

DEVICE DESCRIPTION

The Neuron™ MAX System is a three-component system comprised of the Neuron™ MAX Delivery Catheter, Neuron™ 6F Select Catheter, and a Dilator. The Neuron MAX Delivery Catheter can be used individually with a 0.038in [0.97 mm] guidewire or together with the Neuron 6F Select Catheter to access the desired anatomy.

Neuron MAX Delivery Catheter:

The Neuron MAX Delivery Catheter is a single lumen, braid-reinforced, variable stiffness catheter with a radiopaque zone on the distal end and a Luer hub on the proximal end. The Neuron MAX Delivery Catheter dimensions are included on the individual device label. The Neuron MAX Delivery Catheter is compatible with introducer sheaths appropriately sized for the outer diameter of Neuron MAX.

Neuron 6F Select Catheter:

The Neuron 6F Select Catheter is a single lumen, braid-reinforced, variable stiffness catheter with a radiopaque distal end and a Luer hub on the proximal end. The Neuron 6F Select Catheter is available in four tip shapes (SIMMONS, H1, BER, or SIM-V). The Neuron 6F Select Catheter tip shape and dimensions are included on the individual device label. The Neuron 6F Select Catheter is compatible with the Neuron MAX Delivery Catheter.

Dilator:

The Dilator is a single lumen, radiopaque catheter with a tapered distal end and a Luer hub on the proximal end. The Dilator is compatible with the Neuron MAX Delivery Catheter. The Dilator facilitates the percutaneous entry of the Neuron MAX Delivery Catheter by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

INDICATION FOR USE

The Neuron MAX System is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral, coronary, and neuro vasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- The Neuron MAX System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization and/or reuse may result in ineffective catheter coating lubrication, which may result in high friction and the inability to access the target vasculature location; and/or may compromise the structural integrity of the device.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages. Return all damaged devices and packaging to the manufacturer/distributor.
- Use prior to the "Use By" date.
- Use the Neuron MAX System in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Do not advance or withdraw the Neuron MAX System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Unrestrained moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Maintain a constant infusion of an appropriate flush solution.
- If flow through the device becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • acute occlusion | • false aneurysm formation | • ischemia |
| • air embolism | • hematoma or hemorrhage at puncture site | • neurological deficits including stroke |
| • death | • infection | • vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation |
| • distal embolization | • intracranial hemorrhage | |
| • emboli | | |

DEVICE PREPARATION AND USE (SHEATH CONFIGURATION)

1. Select an appropriately sized Neuron MAX Delivery Catheter based on the anatomy and length.
2. Gently remove the Neuron MAX Delivery Catheter and packaging card from the pouch by grasping the Neuron MAX Delivery Catheter hub and packaging card and slowly pulling them out of the pouch.
3. Remove the Neuron MAX Delivery Catheter from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Neuron MAX Delivery Catheter shaft.
4. Gently remove the Dilator from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Dilator shaft.
5. Inspect the Neuron MAX Delivery Catheter for kinks or other damage.
6. Flush the lumen of the Neuron MAX Delivery Catheter with heparinized saline.
7. Insert the Dilator through the hemostasis valve of the Neuron MAX Delivery Catheter, snapping it into place at the hub.
8. Flush the lumen of the Dilator with heparinized saline.
9. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique. Holding the needle in place insert the flexible end of a 0.038in [0.97 mm] guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired depth.
10. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Neuron MAX Delivery Catheter is inserted into the vasculature.
11. Thread the Neuron MAX Delivery Catheter/Dilator assembly over the guidewire, grasping the Delivery Catheter close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue into the vessel.
12. Under fluoroscopy, advance the Neuron MAX Delivery Catheter until the desired position is achieved.
13. Detach the Dilator from the Delivery Catheter by releasing the snap-fit ring at the hub. Withdraw the guidewire and Dilator. To avoid damage to the Delivery Catheter, do not withdraw the Dilator until the Delivery Catheter is in the vessel.
14. Aspirate from the Hemostasis Valve Adapter (HVA) to remove any potential air. After aspiration and flushing, consider establishing a heparinized solution or suitable isotonic solution via the HVA.
15. If using, select appropriate Neuron 6F Select Catheter shape based on the target vessel and its surrounding anatomy.
16. If using, insert the Neuron 6F Select Catheter into the Neuron MAX Delivery Catheter, and advance the Neuron 6F Select Catheter until the distal tip of the Neuron 6F Select Catheter is at the distal tip of the Neuron MAX Delivery Catheter.
17. If a 0.038in [0.97 mm] guidewire is used instead of the Neuron 6F Select Catheter, insert the 0.038in [0.97 mm] guidewire into the Neuron MAX Delivery Catheter, and advance the guidewire until the distal tip of the wire is at the distal tip of the Neuron MAX Delivery Catheter.
18. Advance the Neuron MAX Delivery Catheter and Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire simultaneously into the introducer sheath, then extend the Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire 5cm to 6cm distal to the tip of the Neuron MAX Delivery Catheter.
19. If desired, a 0.038in [0.97 mm] guidewire may be introduced through the Neuron 6F Select Catheter.
20. Advance the Neuron MAX Delivery Catheter and Neuron 6F Select Catheter or guidewire system, and then select the appropriate vessel with the Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire.
21. If using, remove the Neuron 6F Select Catheter, and replace with a 0.038in [0.97 mm] or smaller guidewire.
22. Advance the Neuron MAX Delivery Catheter and guidewire to the vascular site and remove the guidewire.
23. After the procedure, remove the Neuron MAX Delivery Catheter when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site and slowly withdraw the Neuron MAX Delivery Catheter. Discard the Neuron MAX Delivery Catheter appropriately.
24. Important: Upon removing the Neuron MAX Delivery Catheter, aspirate via the HVA to collect any fibrin that may have been deposited within or at the tip of the catheter.

DEVICE PREPARATION AND USE (GUIDE CATHETER CONFIGURATION)

1. Select an appropriately sized Neuron MAX Delivery Catheter based on the anatomy and length.
2. If using, select appropriate Neuron 6F Select Catheter shape based on the target vessel and its surrounding anatomy.
3. Gently remove the Neuron MAX Delivery Catheter and packaging card from the pouch by grasping the Neuron MAX Delivery Catheter hub and packaging card and slowly pulling them out of the pouch.
4. Remove the Neuron MAX Delivery Catheter from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Neuron MAX Delivery Catheter shaft.
5. Remove the Rotating Hemostasis Valve (RHV) from the card tabs.
6. Inspect the Neuron MAX Delivery Catheter for kinks or other damage.
7. Connect the RHV to the hub of the Neuron MAX Delivery Catheter. Flush the lumen with heparinized saline.
8. If using, insert the Neuron 6F Select Catheter into the Neuron MAX Delivery Catheter, and advance the Neuron 6F Select Catheter until the distal tip of the Neuron 6F Select Catheter is at the distal tip of the Neuron MAX Delivery Catheter.
9. If a 0.038in [0.97 mm] guidewire is used instead of the Neuron 6F Select Catheter, insert the 0.038in [0.97 mm] guidewire into the Neuron MAX Delivery Catheter, and advance the guidewire until the distal tip of the wire is at the distal tip of the Neuron MAX Delivery Catheter.
10. Place an introducer sheath appropriately sized for the Neuron MAX's outer diameter.
11. Advance the Neuron MAX Delivery Catheter and Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire simultaneously into the introducer sheath, and extend the Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire 5 cm to 6 cm distal to the tip of the Neuron MAX Delivery Catheter.
12. If desired, a 0.038in [0.97 mm] guidewire may be introduced through the Neuron 6F Select Catheter.
13. Advance the Neuron MAX Delivery Catheter and Neuron 6F Select Catheter or guidewire system, and then select the appropriate vessel with the Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire.
14. After gaining access to the desired vessel with the Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire, advance the Neuron MAX Delivery Catheter over the Neuron 6F Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire into the desired vessel.
15. Under fluoroscopy, advance the Neuron MAX Delivery Catheter until the desired position is achieved.
16. If used, remove the Neuron 6F Select Catheter, and replace with a 0.038in [0.97 mm] or smaller guidewire.
17. Advance the Neuron MAX Delivery Catheter and guidewire to the vascular site and remove the guidewire.

PACKAGING

The Neuron MAX System components are affixed to a paper packaging card, whereas the Delivery Catheter and the Dilator are inside a protective HDPE tube, which is then placed in a heat-sealed PET/PE/ Tyvek® pouch to maintain sterility post EtO sterilization.

The Neuron MAX System will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the "Use By" date has passed.


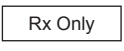











Materials

The Neuron MAX System and the packaging do not contain latex.

STORAGE

Store in a cool, dry place.

SYMBOLS GLOSSARY

	Attention, see Instructions For Use
	Prescription only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician
	Nonpyrogenic
	Sterilized using ethylene oxide
	Medical Device
 Manufacturer	 EU Representative
 Lot number	 Do not reuse
 Use by	 Catalogue number
 Do not resterilize	 Not made with natural rubber latex

WARRANTY

Penumbra Inc. (Penumbra) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Penumbra's control directly affect the device and the results obtained from its use. Penumbra's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Penumbra shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Penumbra neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Penumbra assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such devices.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Neuron™ MAX System besteht aus drei Komponenten: dem Neuron™ MAX Einführkatheter, dem Neuron™ 6F Select Katheter sowie einem Dilator. Der Neuron MAX Einführkatheter kann entweder einzeln mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser oder zusammen mit dem Neuron 6F Select Katheter verwendet werden, um Zutritt zur vorgesehenen anatomischen Struktur zu erlangen.

Neuron MAX Einführkatheter:

Der Neuron MAX Einführkatheter ist ein einzelliger, mit Geflecht verstärkter Katheter mit verschiedenen Festigkeitszonen, der am distalen Ende mit einer röntgendichten Zone und am proximalen Ende mit einem Luer-Ansatz versehen ist. Die Abmessungen des Neuron MAX Einführkatheters gehen jeweils aus der Produktauszeichnung hervor. Der Neuron MAX Einführkatheter ist mit Einführschleusen der geeigneten Größe für den Außendurchmesser des Neuron MAX kompatibel.

Neuron 6F Select Katheter:

Der Neuron 6F Select Katheter ist ein einzelliger, mit Geflecht verstärkter Katheter mit verschiedenen Festigkeitszonen und einem röntgendichten distalen Ende sowie einem Luer-Ansatz am proximalen Ende. Der Neuron 6F Select Katheter ist mit vier verschiedenen Spitzenausführungen (SIMMONS, H1, BER oder SIM-V) erhältlich. Spitzenausführung und Abmessungen des Neuron 6F Select Katheters gehen jeweils aus der Produktauszeichnung hervor. Der Neuron 6F Select Katheter ist mit dem Neuron MAX Einführkatheter kompatibel.

Dilatator:

Der Dilator ist ein einzelliger, röntgendichter Katheter mit einem konischen distalen Ende und einem Luer-Ansatz am proximalen Ende. Der Dilator ist mit dem Neuron MAX Einführkatheter kompatibel. Der Dilator dient zum leichteren perkutanen Zugang mit dem Neuron MAX Einführkatheter, indem er für einen atraumatischen Übergang von der Haut durch das Subkutangewebe bis zum Blutgefäß sorgt.

INDIKATIONEN

Das Neuron MAX System ist für die Einführung von interventionellen Produkten in periphere Gefäße, Koronargefäße und Hirngefäße indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

WARNUNGEN

- Das Neuron MAX System darf nur von Ärzten mit einer adäquaten Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation und/oder Wiederverwendung kann dazu führen, dass die Gleiteigenschaften der Katheterbeschichtung unwirksam werden, wodurch es zu einer hohen Reibung und der Unfähigkeit zum Zutritt in das Zielgefäß kommen kann. Darüber hinaus kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigt werden.
- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/ Vertriebspartner zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwenden.
- Das Neuron MAX System ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Das Neuron MAX System darf nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls keine Ursache bestimmt werden kann, muss das Produkt zurückgezogen werden. Starke Bewegungen oder Drehungen des Produkts gegen einen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei einer eventuellen Durchflussbehinderung im Produkt darf nicht versucht werden, das Lumen durch eine Infusion freizumachen. Das Produkt muss entfernt und entsorgt werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a. die folgenden:

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| • akute Okklusion | • Bildung eines falschen Aneurysmas | • Ischämie |
| • Luftembolie | • Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle | • neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall |
| • Tod | • Infektion | • Gefäßspasmus, |
| • distale embolische Verschleppung | • intrakranielle Blutung | -thrombose, -dissektion oder -perforation |
| • Emboli | | |

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS (SCHLEUSENKONFIGURATION)

1. Einen Neuron MAX Einführkatheter in der geeigneten Größe für die anatomische Struktur und Länge auswählen.
2. Den Neuron MAX Einführkatheter mit der Verpackungskarte vorsichtig aus dem Beutel nehmen. Dazu den Ansatz des Neuron MAX Einführkatheters und die Verpackungskarte fassen und langsam aus dem Beutel ziehen.
3. Den Neuron MAX Einführkatheter von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Neuron MAX Einführkatheters vorsichtig abgenommen wird.
4. Den Dilator vorsichtig von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Dilators vorsichtig abgenommen wird.
5. Den Neuron MAX Einführkatheter auf Knickstellen oder andere Schäden untersuchen.
6. Das Lumen des Neuron MAX Einführkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Den Dilator durch das Hämostaseventil des Neuron MAX Einführkatheters einführen und in den Ansatz einrasten lassen.
8. Das Lumen des Dilators mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
9. Unter aseptischen Kautelen eine Angiographiekanüle in das Gefäß einführen. Die Kanüle festhalten und das flexible Ende eines Führungsdrahts von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser durch die Kanüle in das Gefäß schieben. Den Führungsdraht vorsichtig bis zur vorgesehenen Tiefe schieben.
10. Den Führungsdraht festhalten, die Kanüle zurückziehen und Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis der Neuron MAX Einführkatheter in das Gefäßsystem eingeführt wird.
11. Den Neuron MAX Einführkatheter mit dem Dilator über den Führungsdraht fädeln. Dabei den Einführkatheter dicht an der Haut fassen, um zu verhindern, dass er sich krümmt. Einführkatheter und Dilator mit einer Drehbewegung durch das Gewebe in das Gefäß schieben.
12. Den Neuron MAX Einführkatheter unter Durchleuchtung schieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
13. Den Dilator von Einführkatheter abnehmen, indem der Rastring am Ansatz gelöst wird. Führungsdraht und Dilator zurückziehen. Um eine Beschädigung des Einführkatheters zu vermeiden, darf der Dilator erst dann zurückgezogen werden, wenn sich der Einführkatheter im Gefäß befindet.
14. Aus dem Hämostaseventil-Adapter (HVA) aspirieren, um eventuelle Lufteinschlüsse zu entfernen. Nach der Aspiration und Spülung kommt eine Infusion mit einer heparinisierten Lösung oder geeigneten isotonischen Lösung durch den HVA in Betracht.
15. Die geeignete Spitzenausführung für den Neuron 6F Select Katheter (sofern verwendet) mit Rücksicht auf das Zielgefäß und die umliegende Anatomie auswählen.
16. Den Neuron 6F Select Katheter (sofern verwendet) in den Neuron MAX Einführkatheter einführen und den Neuron 6F Select Katheter schieben, bis die distale Spitze des Neuron 6F Select Katheters die distale Spitze des Neuron MAX Einführkatheters erreicht.
17. Falls ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser anstelle des Neuron 6F Select Katheters verwendet wird, den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in den Neuron MAX Einführkatheter einführen und den Führungsdraht schieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts die distale Spitze des Neuron MAX Einführkatheters erreicht.
18. Falls gewünscht, kann ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser durch den Neuron 6F Select Katheter eingeführt werden.
19. Das aus dem Neuron MAX Einführkatheter und dem Neuron 6F Select Katheter bestehende System bis zum Aortenbogen schieben und anschließend das vorgesehene Gefäß mit dem Neuron 6F Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser auswählen.
20. Das aus dem Neuron MAX Einführkatheter und dem Neuron 6F Select Katheter bzw. dem Führungsdraht bestehende System schieben und anschließend das entsprechende Gefäß mit dem Neuron 6F Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser auswählen.
21. Den Neuron 6F Select Katheter (sofern verwendet) entfernen und durch einen Führungsdraht von höchstens 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser ersetzen.
22. Den Neuron MAX Einführkatheter und den Führungsdraht an die vorgesehene Gefäßstelle schieben und den Führungsdraht entfernen.

23. Nach dem Eingriff den Neuron MAX Einführkatheter entfernen, sobald dies klinisch angezeigt ist, indem oberhalb der Punktionsstelle Druck auf das Gefäß ausgeübt und der Neuron MAX Einführkatheter langsam zurückgezogen wird. Den Neuron MAX Einführkatheter in geeigneter Weise entsorgen.
24. Wichtig: Nach der Entfernung des Neuron MAX Einführkatheters aus dem HVA aspirieren, um eventuelle Fibrinrückstände in bzw. an der Katheterspitze zu entfernen.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS (FÜHRUNGSKATHETERKONFIGURATION)

1. Einen Neuron MAX Einführkatheter in der geeigneten Größe für die anatomische Struktur und Länge auswählen.
2. Die geeignete Spitzenausführung für den Neuron 6F Select Katheter (sofern verwendet) mit Rücksicht auf das Zielgefäß und die umliegende Anatomie auswählen.
3. Den Neuron MAX Einführkatheter mit der Verpackungskarte vorsichtig aus dem Beutel nehmen. Dazu den Ansatz des Neuron MAX Einführkatheters und die Verpackungskarte fassen und langsam aus dem Beutel ziehen.
4. Den Neuron MAX Einführkatheter von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Neuron MAX Einführkatheters vorsichtig abgenommen wird.
5. Das rotierende Hämostaseventil (RHV) aus den Laschen der Karte nehmen.
6. Den Neuron MAX Einführkatheter auf Knickstellen oder andere Schäden untersuchen.
7. Das RHV am Ansatz des Neuron MAX Einführkatheters anbringen. Das Lumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
8. Den Neuron 6F Select Katheter (sofern verwendet) in den Neuron MAX Einführkatheter einführen und den Neuron 6F Select Katheter vorschieben, bis die distale Spitze des Neuron 6F Select Katheters die distale Spitze des Neuron MAX Einführkatheters erreicht.
9. Falls ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser anstelle des Neuron 6F Select Katheters verwendet wird, den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in den Neuron MAX Einführkatheter einführen und den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts die distale Spitze des Neuron MAX Einführkatheters erreicht.
10. Eine Einführschleuse von geeigneter Größe für den Außendurchmesser des Neuron MAX Katheters legen.
11. Den Neuron MAX Einführkatheter zusammen mit dem Neuron 6F Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in die Einführschleuse vorschieben und anschließend den Neuron 6F Select Katheter bzw. den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser 5 cm bis 6 cm distal zur Spitze des Neuron MAX Einführkatheters vorschieben.
12. Falls gewünscht, kann ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser durch den Neuron 6F Select Katheter eingeführt werden.
13. Das aus dem Neuron MAX Einführkatheter und dem Neuron 6F Select Katheter bzw. dem Führungsdraht bestehende System vorschieben und anschließend das entsprechende Gefäß mit dem Neuron 6F Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser auswählen.
14. Sobald mit dem Neuron 6F Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser der Zutritt zum vorgesehenen Gefäß erfolgt ist, den Neuron MAX Einführkatheter über den Neuron 6F Select Katheter bzw. den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in das vorgesehene Gefäß vorschieben.
15. Den Neuron MAX Einführkatheter unter Durchleuchtung vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
16. Den Neuron 6F Select Katheter (sofern verwendet) entfernen und durch einen Führungsdraht von höchstens 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser ersetzen.
17. Den Neuron MAX Einführkatheter und den Führungsdraht an die vorgesehene Gefäßstelle vorschieben und den Führungsdraht entfernen.

VERPACKUNG

Die Komponenten des Neuron MAX Systems sind auf einer Verpackungskarte aus Papier befestigt, während sich der Einführkatheter und der Dilator in einem Schutzschlauch aus HDPE befinden, der anschließend in einen durch Erhitzen versiegelten Beutel aus PET/PE/Tyvek® gelegt wird, um nach der EtO-Sterilisation die Sterilität zu wahren.

Das Neuron MAX System bleibt steril, solange der Beutel ungeöffnet und unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist.














Materialien

Weder das Neuron MAX System noch die Verpackung enthalten Latex.

AUFBEWAHRUNG

Kühl und trocken lagern.

SYMBOLLEGENDE

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Verschreibungspflichtig – In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden
	Nicht pyrogen
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Medizinprodukte
 Hersteller	 Bevollmächtigter in der EU
 Chargenbezeichnung	 Nicht zur Wiederverwendung
 Verwendbar bis	 Bestellnummer
 Nicht resterilisieren	 Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet

GEWÄHRLEISTUNG

Penumbra Inc. (Penumbra) sichert zu, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Gewährleistung gilt anstelle jeglicher hier nicht ausdrücklich erwähnter Garantien und ersetzt diese, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, durch Anwendung von Gesetzen oder anderweitig begründet, darunter insbesondere jegliche stillschweigende Garantie der Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Umgang mit diesem Produkt und seine Aufbewahrung, Reinigung, Sterilisation sowie andere Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen Umständen außerhalb der Kontrolle von Penumbra haben einen direkten Einfluss auf das Produkt und die bei seiner Anwendung erzielten Ergebnisse. Die Haftung von Penumbra im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. Penumbra ist nicht haftbar für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Anwendung dieses Produkts ergeben. Penumbra übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme. Penumbra übernimmt keinerlei Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte und gibt keine Garantie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, insbesondere zur Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für derartige Produkte.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Neuron™ MAX è costituito da tre componenti: il catetere di inserimento Neuron™ MAX, il catetere Neuron™ 6F Select e un dilatatore. Il catetere di inserimento Neuron MAX può essere usato singolarmente con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o insieme al catetere Neuron 6F Select per accedere alla struttura anatomica desiderata.

Catetere di inserimento Neuron MAX

Il catetere di inserimento Neuron MAX è un catetere monolume di rigidità variabile con treccia di rinforzo, con una zona radiopaca sull'estremità distale e un raccordo Luer sull'estremità prossimale. Le dimensioni del catetere di inserimento Neuron MAX sono riportate sull'etichetta del singolo dispositivo. Il catetere di inserimento Neuron MAX è compatibile con guaine di inserimento delle dimensioni idonee al diametro esterno del Neuron MAX.

Catetere Neuron 6F Select

Il catetere Neuron 6F Select è un catetere monolume di rigidità variabile con treccia di rinforzo, con un'estremità distale radiopaca e un raccordo Luer sull'estremità prossimale. Il catetere Neuron 6F Select viene fornito con quattro configurazioni della punta (SIMMONS, H1, BER o SIM-V). La forma e le dimensioni della punta del catetere Neuron 6F Select sono riportate sull'etichetta del singolo dispositivo. Il catetere Neuron 6F Select è compatibile con il catetere di inserimento Neuron MAX.

Dilatatore

Il dilatatore è un catetere monolume radiopaco con un'estremità distale rastremata e un raccordo Luer sull'estremità prossimale. Il dilatatore è compatibile con il catetere di inserimento Neuron MAX. Il dilatatore agevola il passaggio per via percutanea del catetere di inserimento Neuron MAX formando una transizione atraumatica dalla cute al vaso, attraverso il tessuto sottocutaneo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Neuron MAX è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Il sistema Neuron MAX deve essere usato esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto la formazione idonea nelle tecniche interventistiche.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono causare l'inefficace lubrificazione del rivestimento del catetere, il che potrebbe determinare un aumento dell'attrito e l'impossibilità di accedere al sito vascolare previsto per il trattamento; la risterilizzazione e/o il riutilizzo possono inoltre compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.
- Non usare dispositivi che presentino piegature o danni di altro tipo. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Restituire al fabbricante/distributore tutti i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza.
- Usare il sistema Neuron MAX avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica.
- Non fare avanzare né ritirare il sistema Neuron MAX se si avverte resistenza senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Se non si riesce a determinare la causa, ritirare il dispositivo. Muovendo o torcendo liberamente il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- Mantenere un'infusione continua di soluzione di irrigazione idonea.
- Se il flusso all'interno del dispositivo risulta impedito, non tentare di liberare il lume mediante un'infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Tra le possibili complicazioni vi sono:

- | | | |
|---------------------------------|--|---|
| • occlusione acuta | • ematoma o emorragia in corrispondenza del sito della puntura | • deficit neurologici incluso ictus |
| • embolia gassosa | • infezione | • spasmo, trombosi, dissezione o perforazione vascolare |
| • morte | • emorragia intracranica | |
| • embolizzazione distale | • ischemia | |
| • emboli | | |
| • formazione di falso aneurisma | | |

PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO (CONFIGURAZIONE CON GUAINA)

1. Selezionare un catetere di inserimento Neuron MAX delle dimensioni idonee in base all'anatomia del paziente e alla lunghezza necessaria.
2. Togliere con delicatezza dalla busta il catetere di inserimento Neuron MAX e il cartoncino da imballaggio afferrando il raccordo del catetere di inserimento Neuron MAX e il cartoncino da imballaggio ed estraendoli lentamente dalla busta.
3. Rimuovere il catetere di inserimento Neuron MAX dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del catetere di inserimento Neuron MAX.
4. Rimuovere con delicatezza il dilatatore dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del dilatatore.
5. Controllare che il catetere di inserimento Neuron MAX non presenti piegature o danni di altro tipo.
6. Lavare il lume del catetere di inserimento Neuron MAX con soluzione fisiologica eparinata.
7. Inserire il dilatatore attraverso la valvola emostatica del catetere di inserimento Neuron MAX facendolo scattare in posizione in corrispondenza del raccordo.
8. Lavare il lume del dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
9. Con tecnica asettica introdurre nel vaso la cannula di un ago angiografico. Mantenendo in posizione l'ago, inserire l'estremità flessibile di una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] attraverso l'ago e all'interno della vena. Fare avanzare con delicatezza la guida fino alla profondità desiderata.
10. Mantenendo in posizione la guida, ritirare l'ago e applicare pressione al sito di puntura finché il catetere di inserimento Neuron MAX non è inserito nel sistema vascolare.
11. Infilare sulla guida il gruppo costituito dal catetere di inserimento Neuron MAX e dal dilatatore, afferrando il catetere di inserimento vicino alla cute per impedire che il gruppo si ingobbi. Con movimento rotatorio far avanzare il gruppo attraverso il tessuto fino all'interno del vaso.
12. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere di inserimento Neuron MAX fino a raggiungere la posizione desiderata.
13. Staccare il dilatatore dal catetere di inserimento rilasciando l'anello a scatto posto sul raccordo. Ritirare la guida e il dilatatore. Per evitare di danneggiare il catetere di inserimento, ritirare il dilatatore soltanto dopo che il catetere di inserimento è all'interno del vaso.
14. Aspirare dall'adattatore della valvola emostatica per eliminare l'eventuale aria. Dopo l'aspirazione e il lavaggio, prendere in considerazione l'opportunità di infondere una soluzione eparinata o una soluzione isotonica idonea attraverso l'adattatore della valvola emostatica.
15. Se si utilizza il catetere Neuron 6F Select, selezionare una forma idonea in base al vaso di destinazione e all'anatomia circostante.
16. Se usato, inserire il catetere Neuron 6F Select nel catetere di inserimento Neuron MAX e fare avanzare il catetere Neuron 6F Select fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento Neuron MAX.
17. Se invece del catetere Neuron 6F Select si usa una guida da 0,038 pollici [0,97 mm], inserire la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] nel catetere di inserimento Neuron MAX e fare avanzare la guida fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento Neuron MAX.
18. Fare avanzare il catetere di inserimento Neuron MAX e il catetere Neuron 6F Select (o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm]) simultaneamente nella guaina di introduzione, quindi estendere il catetere Neuron 6F Select (o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm]) da 5 cm a 6 cm distalmente rispetto alla punta del catetere di inserimento Neuron MAX.
19. Volendo si può introdurre una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] attraverso il catetere Neuron 6F Select.
20. Fare avanzare il sistema costituito dal catetere di inserimento Neuron MAX e dal catetere Neuron 6F Select (o dalla guida), quindi selezionare il vaso idoneo con il catetere Neuron 6F Select o mediante la guida da 0,038 pollici [0,97 mm].
21. Se usato, rimuovere il catetere Neuron 6F Select e sostituirlo con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o più piccola.
22. Fare avanzare il catetere di inserimento Neuron MAX e la guida nel sito vascolare e rimuovere la guida.

23. Dopo la procedura, rimuovere il catetere di inserimento Neuron MAX quando indicato clinicamente comprimendo sul vaso al di sopra del sito della puntura e ritirando lentamente il catetere di inserimento Neuron MAX. Smaltire il catetere di inserimento Neuron MAX nel modo idoneo.
24. Nota bene: quando si rimuove il catetere di inserimento Neuron MAX, aspirare attraverso l'adattatore della valvola emostatica per raccogliere eventuale fibrina depositatasi all'interno e sulla punta del catetere.

PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO (CONFIGURAZIONE CON CATETERE GUIDA)

1. Selezionare un catetere di inserimento Neuron MAX delle dimensioni idonee in base all'anatomia del paziente e alla lunghezza necessaria.
2. Se si utilizza il catetere Neuron 6F Select, selezionare una forma idonea in base al vaso di destinazione e all'anatomia circostante.
3. Togliere con delicatezza dalla busta il catetere di inserimento Neuron MAX e il cartoncino da imballaggio afferrando il raccordo del catetere di inserimento Neuron MAX e il cartoncino da imballaggio ed estraendoli lentamente dalla busta.
4. Rimuovere il catetere di inserimento Neuron MAX dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del catetere di inserimento Neuron MAX.
5. Separare la valvola emostatica rotante dalle linguette del cartoncino da imballaggio.
6. Controllare che il catetere di inserimento Neuron MAX non presenti piegature o danni di altro tipo.
7. Collegare la valvola emostatica rotante al raccordo del catetere di inserimento Neuron MAX. Lavare il lume con soluzione fisiologica eparinata.
8. Se usato, inserire il catetere Neuron 6F Select nel catetere di inserimento Neuron MAX e fare avanzare il catetere Neuron 6F Select fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento Neuron MAX.
9. Se invece del catetere Neuron 6F Select si usa una guida da 0,038 pollici [0,97 mm], inserire la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] nel catetere di inserimento Neuron MAX e fare avanzare la guida fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento Neuron MAX.
10. Posizionare una guaina di introduzione delle dimensioni idonee per il diametro esterno del Neuron MAX.
11. Fare avanzare il catetere di inserimento Neuron MAX e il catetere Neuron 6F Select (o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm]) simultaneamente nella guaina di introduzione, quindi estendere il catetere Neuron 6F Select (o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm]) da 5 cm a 6 cm distalmente rispetto alla punta del catetere di inserimento Neuron MAX.
12. Volendo si può introdurre una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] attraverso il catetere Neuron 6F Select.
13. Fare avanzare il sistema costituito dal catetere di inserimento Neuron MAX e dal catetere Neuron 6F Select (o dalla guida), quindi selezionare il vaso idoneo con il catetere Neuron 6F Select o mediante la guida da 0,038 pollici [0,97 mm].
14. Una volta ottenuto l'accesso al vaso desiderato mediante il catetere Neuron 6F Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm], fare avanzare il catetere di inserimento Neuron MAX sul catetere Neuron 6F Select o sulla guida da 0,038 pollici [0,97 mm] all'interno del vaso desiderato.
15. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere di inserimento Neuron MAX fino a raggiungere la posizione desiderata.
16. Se usato, rimuovere il catetere Neuron 6F Select e sostituirlo con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o più piccola.
17. Fare avanzare il catetere di inserimento Neuron MAX e la guida nel sito vascolare e rimuovere la guida.

CONFEZIONAMENTO

I componenti del sistema Neuron MAX sono fissati ad un cartoncino da imballaggio in carta, mentre il catetere di inserimento e il dilatatore si trovano all'interno di un tubo protettivo in HDPE, a sua volta contenuto in una busta in PET/PE/Tyvek® sigillata a caldo per mantenere sterile il prodotto dopo la sterilizzazione con ossido di etilene.

Il sistema Neuron MAX mantiene la sterilità a meno che la busta non venga aperta, danneggiata o che la data di scadenza non sia già trascorsa.










Materiali

Il sistema Neuron MAX e la confezione non contengono lattice.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Solo su prescrizione – In base alla legge federale statunitense, questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico oppure su prescrizione medica.
	Apirogeno
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Dispositivo medico
 Fabbricante	 Rappresentante nell'UE
 Numero di lotto	 Non riutilizzare
 Usare entro	 Numero di catalogo
 Non risterilizzare	 Realizzato senza lattice di gomma naturale

GARANZIA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantisce che il presente dispositivo è stato progettato e fabbricato con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questa sede, sia esplicite che tacite in forza di legge o altro, incluse – senza limitazione – tutte le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulano dal controllo di Penumbra, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di Penumbra ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo; Penumbra non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità connessa all'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, riprocessamento o risterilizzazione dei dispositivi e per tali dispositivi non concede alcuna garanzia, né esplicita né tacita, incluse – senza limitazione – le garanzie di commerciabilità e idoneità per l'uso previsto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Neuron™ MAX es un sistema de tres componentes que consta del catéter de implantación Neuron™ MAX, del catéter Neuron™ 6F Select y un dilatador. El catéter de implantación Neuron MAX puede usarse individualmente con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o con el catéter Neuron 6F Select para acceder a la anatomía deseada.

Catéter de implantación Neuron MAX:

El catéter de implantación Neuron MAX es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado y de rigidez variable que cuenta con una zona radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de implantación Neuron MAX se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de implantación Neuron MAX es compatible con vainas introductoras del tamaño adecuado para el diámetro exterior del Neuron MAX.

El catéter Neuron 6F Select:

El catéter Neuron 6F Select es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado y de rigidez variable que cuenta con una zona radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. El catéter Neuron 6F Select está disponible con cuatro formas de punta (SIMMONS, H1, BER o SIM-V). La forma de punta y las dimensiones del catéter Neuron 6F Select se incluyen en cada dispositivo individual. El catéter Neuron 6F Select es compatible con el catéter de implantación Neuron MAX.

Dilatador:

El dilatador es un catéter radiopaco de una sola luz con un extremo distal ahusado y un conector Luer en el extremo proximal. El dilatador es compatible con el catéter de implantación Neuron MAX. El dilatador facilita el acceso percutáneo al catéter de implantación Neuron MAX formando una transición no traumática desde la piel a través del tejido subcutáneo y hasta el vaso.

INDICACIONES DE USO

El sistema Neuron MAX está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- El sistema Neuron MAX únicamente deberían utilizarlo médicos con formación adecuada en las técnicas de intervención.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice o reutilice. La reesterilización y/o reutilización puede provocar una lubricación del recubrimiento del catéter ineficaz, lo que podría producir alta fricción y la incapacidad para acceder a la ubicación vascular objetivo; y/o puede hacer que se vea comprometida la integridad del dispositivo.
- No use dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los paquetes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Úselo antes de la «Fecha de caducidad».
- Use el sistema Neuron MAX junto con visualización fluoroscópica.
- No haga avanzar ni retire el sistema Neuron MAX si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- Mantenga infusión constante con una solución de lavado adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| • oclusión aguda | • hematoma o hemorragia en el sitio de la punción | • déficits neurológicos incluido accidente cerebrovascular |
| • embolia gaseosa | • infección | • espasmo, trombosis, disección o perforación vascular |
| • muerte | • hemorragia intracraneal | |
| • embolización distal | • isquemia | |
| • émbolos | | |
| • formación de aneurismas falsos | | |

PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO (CONFIGURACIÓN DE LA VAINA)

1. Seleccione un catéter de implantación Neuron MAX del tamaño adecuado según la anatomía y la longitud.
2. Retire con cuidado el catéter de implantación Neuron MAX y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación Neuron MAX y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
3. Retire el catéter de implantación Neuron MAX de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación Neuron MAX.
4. Retire con cuidado el dilatador de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del dilatador.
5. Inspeccione el catéter de implantación Neuron MAX para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños.
6. Lave la luz del catéter de implantación Neuron MAX con solución salina heparinizada.
7. Inserte el dilatador a través de la válvula hemostática del catéter de implantación Neuron MAX, encajándolo en posición en el conector.
8. Lave la luz del dilatador con solución salina heparinizada.
9. Introduzca la cánula de una aguja angiográfica en el vaso mediante una técnica aséptica. Sujetando la aguja en posición, inserte el extremo flexible de una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] a través de la aguja y dentro del vaso. Haga avanzar con cuidado la guía hasta la profundidad deseada.
10. Sujetando la guía en posición, retire la aguja y aplique presión en el lugar de punción hasta que inserte el catéter de implantación Neuron MAX en la vasculatura.
11. Enhebre el ensamblaje de catéter de implantación Neuron MAX y dilatador sobre la guía, sujetando el catéter de implantación cercano a la piel para evitar que se doble. Haga avanzar con un movimiento giratorio el ensamblaje a través del tejido dentro del vaso.
12. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX hasta lograr la posición deseada.
13. Desconecte el dilatador del catéter de implantación, soltando el anillo de ajuste a presión del conector. Retire la guía y el dilatador. Para evitar que se produzcan daños al catéter de implantación, no retire el dilatador hasta que el catéter de implantación esté en el vaso.
14. Aspire desde el adaptador de la válvula hemostática (Hemostasis Valve Adapter, HVA) para eliminar cualquier posible aire que pueda haber. Después de la aspiración y el lavado, considere establecer una solución heparinizada o una solución isotónica adecuada a través del HVA.
15. Si se utiliza, seleccione la forma adecuada del catéter Neuron 6F Select según el vaso objetivo y su anatomía circundante.
16. Si va a usarse, inserte el catéter Neuron 6F Select en el catéter de implantación Neuron MAX, y haga avanzar el catéter Neuron 6F Select hasta que la punta distal del catéter Neuron 6F Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron MAX.
17. Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Neuron 6F Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación Neuron MAX, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron MAX.
18. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] simultáneamente dentro de la vaina introductora, y luego extienda el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] 5 cm a 6 cm de forma distal a la punta del catéter de implantación Neuron MAX.
19. Si se desea, puede introducirse una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] a través del catéter Neuron 6F Select.
20. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y el sistema de catéter Neuron 6F Select o la guía, y luego seleccione el vaso apropiado con el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
21. Si va a usarse, retire el catéter Neuron 6F Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
22. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.
23. Después del procedimiento, retire el catéter de implantación Neuron MAX cuando esté indicado clínicamente, haciendo presión en el vaso por encima del sitio de punción y retire despacio el catéter de implantación Neuron MAX. Deseche el catéter de implantación Neuron MAX de forma adecuada.

24. Importante: una vez retire el catéter de implantación Neuron MAX, aspire a través del HVA para recoger cualquier fibrina que pueda haberse depositado dentro o en la punta del catéter.

PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO (CONFIGURACIÓN DEL CATÉTER GUÍA)

1. Seleccione un catéter de implantación Neuron MAX del tamaño adecuado según la anatomía y la longitud.
2. Si se utiliza, seleccione la forma adecuada del catéter Neuron 6F Select según el vaso objetivo y su anatomía circundante.
3. Retire con cuidado el catéter de implantación Neuron MAX y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación Neuron MAX y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de implantación Neuron MAX de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación Neuron MAX.
5. Retire la válvula hemostática giratoria (Rotating Hemostasis Valve, RHV) de las pestañas de la tarjeta.
6. Inspeccione el catéter de implantación Neuron MAX para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños.
7. Conecte la RHV al conector del catéter de implantación Neuron MAX. Lave la luz con solución salina heparinizada.
8. Si va a usarse, inserte el catéter Neuron 6F Select en el catéter de implantación Neuron MAX, y haga avanzar el catéter Neuron 6F Select hasta que la punta distal del catéter Neuron 6F Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron MAX.
9. Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Neuron 6F Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación Neuron MAX, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron MAX.
10. Coloque una vaina introductora de tamaño adecuado para el diámetro exterior del Neuron MAX.
11. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] simultáneamente dentro de la vaina introductora, y extienda el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] 5 cm a 6 cm de forma distal hasta la punta del catéter de implantación Neuron MAX.
12. Si se desea, puede introducirse una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] a través del catéter Neuron 6F Select.
13. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y el sistema de catéter Neuron 6F Select o la guía, y luego seleccione el vaso apropiado con el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
14. Después de conseguir acceso al vaso deseado con el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm], haga avanzar el catéter de implantación sobre el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] dentro del vaso deseado.
15. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX hasta lograr la posición deseada.
16. Si se usa, retire el catéter Neuron 6F Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
17. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.

EMBALAJE

Los componentes del sistema Neuron MAX están fijados a una tarjeta de embalaje de papel, mientras que el catéter de implantación y el dilatador están dentro de un tubo protector de polietileno de alta densidad, que luego se coloca en una bolsa sellada térmicamente de PET/PE/ Tyvek® para mantener la esterilidad después de la esterilización con óxido de etileno.

El sistema Neuron MAX permanecerá estéril a menos que se abra la bolsa, que esté dañada o que haya pasado la «Fecha de caducidad».










Materiales

El sistema Neuron MAX y el embalaje no contienen látex.

ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar fresco y seco.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Atención, consulte las Instrucciones de uso
	Solamente con receta médica: las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
	Apirógeno
	Esterilizado usando óxido de etileno
	Dispositivo Médico
 Fabricante	 Representante en la UE
 Número de lote	 No reutilizar
 Fecha de caducidad	 Número de catálogo
 No reesterilizar	 No está fabricado con látex de goma natural

GARANTÍA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantiza que se ha tenido una precaución razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por proceso jurídico o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de Penumbra afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos al usarlo. La obligación de Penumbra en virtud de esta garantía se limita a la reparación o reemplazo de este dispositivo, y Penumbra no será responsable por ningún daño, pérdida o gasto incidental o emergente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Penumbra no asume ni autoriza a ninguna otra persona que las asuma por ella ninguna otra obligación u obligaciones adicionales, ni ninguna responsabilidad con respecto a este dispositivo. Penumbra no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna expresa o implícita, incluidas a modo de ejemplo, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Neuron™ MAX rendszer egy három komponensű rendszer, ami egy Neuron™ MAX beültető katéterből, egy Neuron™ 6F kiválasztó katéterből és egy dilatátorból áll. A Neuron MAX beültető katéter használható önmagában is, 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal, vagy a Neuron 6F kiválasztó katéterrel, hogy hozzáférhessen a kívánt anatómiához.

A Neuron MAX beültető katéter:

A Neuron MAX beültető katéter egy 1 lumenű, fémszállal megerősített, változtatható keménységű katéter a disztális végén sugárfogó szakasszal és a proximális végén egy Luer kónusszal. A Neuron MAX beültető katéter méretei az egyéni eszközcímkén találhatóak. A Neuron MAX beültető katéter a Neuron MAX külső átmérőjére méretezett bevezető hüvellyel kompatibilis.

A Neuron 6F kiválasztó katéter:

A Neuron 6F kiválasztó katéter egy 1 lumenű, fémszállal megerősített változtatható keménységű katéter sugárfogó disztális véggel és egy Luer kónusszal a proximális végén. A Neuron 6F kiválasztó katéter négy csúcstípussal kapható (SIMMONS, H1, BER vagy SIM-V). A Neuron 6F kiválasztó katéter csúcának formája és méretei az egyedi eszközcímkén találhatóak. A Neuron 6F kiválasztó katéter a Neuron MAX beültető katéterrel kompatibilis.

Dilatátor:

A dilatátor egy 1 lumenű, sugárfogó katéter elkeskenyedő disztális véggel és Luer kónusszal a proximális végén. A dilatátor a Neuron MAX beültető katéterrel kompatibilis. A dilatátor megkönnyíti a Neuron MAX beültető katéter perkután bejuttatását oly módon, hogy traumamentes bevittelt képez a bőrből az érbe a szubkután szöveteken keresztül.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Neuron MAX rendszer az intervenció eszközöknek a periféris, a koronáriás és a neuro vaszkulatórába való bevitelére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallata.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Neuron MAX rendszert csak olyan orvos használhatja, aki az intervenció technikákra vonatkozóan megfelelő képzésben részesült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz egyszeri használatra alkalmas. Nem újrasztírozható, vagy újrafelhasználható. Az újrasztírozással és/vagy újrafelhasználattal sérülhet a katétert borító réteg, amelynek következtében erős sűrűlódás és a célvaszkulátúra helyének elvétele következhet be és/vagy az eszköz strukturális egysége sérülhet.
- Ne használja az eszközt, ha görbült vagy sérült. Ne használja a már kinyitott vagy sérült csomagot. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- Használja fel a felhasználhatósági dátum lejártá előtt.
- A Neuron MAX rendszert fluoroszkópiás megjelenítéssel együtt használja.
- Ha ellenállást tapasztal, ne tolja előre vagy húzza vissza a Neuron MAX rendszert az ok gondos fluoroszkópiás felderítése nélkül. Amennyiben az ok nem feltárható, húzza vissza az eszközt. Az ellenállással szembeni körültekintés nélküli mozgatás vagy nyomás az ér vagy az eszköz sérülését okozhatja.
- Tartsa fenn a megfelelő öblítő oldattal való állandó ellátást.
- Ha az eszköz átfolyása akadályoztatva van, ne próbálja a lument befecskendezéssel kitisztítani. Vegye ki és cserélje az eszközt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges komplikációk kiterjedhetnek, de nem korlátozódnak a következőkre:

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| • akut elzáródás | • hematoma vagy bevézés a szúrás helyén | • neurológiai defecitek, beleértve a sztrókot is |
| • légembólia | • fertőzés | • érgörcs, trombózis, disszekció vagy perforáció |
| • halál | • intrakraniális vérzés | |
| • disztális embolizáció | • ischaemia (szöveti vérszegénység) | |
| • embolus | | |
| • álaneurizma kialakulása | | |

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA (A HÜVELY KONFIGURÁLÁSA)

1. Az anatómiának és a hosszának megfelelő méretű Neuron MAX beültető katétert válasszon.
2. A Neuron MAX beültető katéter kónuszát és a csomagolólapot megfogva finoman vegye ki a Neuron MAX beültető katétert és a csomagolólapot a zacskóból és lassan húzza ki.
3. Vegye ki a Neuron MAX beültető katétert a csomagolólapból a kónuszt eltávolítva a kártya fülekről, majd óvatosan vegye ki a Neuron MAX beültető katéter tengelyét.
4. Finoman vegye le a dilatátort a csomagolólapról a kónuszt eltávolítva a lapfülek közül, majd óvatosan vegye ki a dilatátor tengelyét.
5. Ellenőrizze, hogy a Neuron MAX beültető katéteren van-e görbület vagy más károsodás.
6. Öblítse át a Neuron MAX beültető katéter lumenét heparinos sóoldattal.
7. Helyezze be a dilatátort a Neuron MAX beültető katéter haemostasis szelepén keresztül, helyére bepattintva a kónusznál.
8. Öblítse át a dilatátor lumenét heparinos sóoldattal.
9. Aszeptikus eljárást alkalmazva vezesse be az angiográfiai tű kanüljét az érbe. A tűt a helyén tartva vezesse be a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrót rugalmas végét a tűn keresztül az érbe. Finoman tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig.
10. A vezetődrótot a helyén tartva húzza vissza a tűt és gyakoroljon nyomást a szúrás helyére, amíg a Neuron MAX beültető katétert a vaszkulatórába be nem helyezte.
11. Fűzze át a Neuron MAX beültető katéter/dilatátor szerelékét a vezetődróton, a beültető katétert a bőr közelében megfogva, hogy megelőzze a hosszirányú kihajlítást. Forgató mozgatással tolja előre a szerelékét a szöveten át az érbe.
12. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a Neuron MAX beültető katétert a kívánt pozíció eléréséig.
13. Csatlolja le a dilatátort a beültető katéterről a felpattintható gyűrű kiengedésével a kónusznál. Húzza vissza a vezetődrótot és a dilatátort. A beültető katéter károsodásának elkerülése érdekében ne húzza vissza a dilatátort addig, amíg a beültető katéter az érben van.
14. Engedje le a Vérzéscsillapító szelep Adapterét (Hemostasis Valve Adapter, HVA), hogy minden lehetséges levegő kikerüljön belőle. A leengedést és átöblítést követően tervezze meg a heparinos oldat vagy más, megfelelő izotóniás oldat biztosítását a HVA-n keresztül.
15. Ha Neuron 6F kiválasztó katétert használ, a célul kiválasztott ér és az azt körülvevő anatómia alapján válassza ki a legmegfelelőbb alakú Neuron 6F kiválasztó katétert.
16. Ha Neuron 6F kiválasztó katétert használ, helyezze be a Neuron MAX beültető katéterbe és addig tolja előre a Neuron 6F kiválasztó katétert, amíg a Neuron 6F kiválasztó katéter disztális csúcsa a Neuron MAX beültető katéter disztális csúcsához kerül.
17. Ha a Neuron 6F kiválasztó katéter helyett 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot használ, helyezze be a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot a Neuron MAX beültető katéterbe és tolja előre a vezetődrótot addig, amíg a drót disztális vége a Neuron MAX beültető katéter disztális végéhez nem kerül.
18. Tolja előre a Neuron MAX beültető katétert és a Neuron 6F kiválasztó katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot együtt a bevezető hüvelybe, majd engedje ki a Neuron 6F kiválasztó katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot 5-6 cm-rel a Neuron MAX beültető katéter csúcsához.
19. Ha úgy jobb, 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot is át lehet vezetni a Neuron 6F kiválasztó katéteren.
20. Tolja előre a Neuron MAX beültető katéterből és a Neuron 6F kiválasztó katéterből vagy a vezetődrótból álló rendszert, majd válassza ki megfelelő eret a Neuron 6F kiválasztó katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal.
21. Ha a Neuron 6F kiválasztó katétert használja, vegye ki és cserélje le egy 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vagy kisebb vezetődróra.
22. Tolja előre a Neuron MAX beültető katétert és a vezetődrótot a vaszkuláris lokalizációhoz és vegye ki a vezetődrótot.
23. Az eljárást követően, amikor klinikailag indokolt vegye ki a Neuron MAX beültető katétert, a szúrás helye fölött nyomást gyakorolva az érre és lassan kihúzva a Neuron MAX beültető katétert. A szabályok szerint semmisítse meg a Neuron MAX beültető katétert.
24. Fontos: a Neuron MAX beültető katéter kivétele során engedje le a HVA-t, hogy a katéter csúcsán vagy azon belül lerakódott fibrint összegyűjtse.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA (VEZETŐ KATÉTER KONFIGURÁLÁSA)

1. Az anatómiának és a hosszának megfelelő méretű Neuron MAX beültető katétert válasszon.
2. Ha Neuron 6F kiválasztó katétert használ, a célul kiválasztott ér és az azt körülvevő anatómia alapján válassza ki a legmegfelelőbb alakú Neuron 6F kiválasztó katétert.
3. A Neuron MAX beültető katéter kónuszát és a csomagolólapot megfogva finoman vegye ki a Neuron MAX beültető katétert és a csomagolólapot a zacskóból és lassan húzza ki.
4. Vegye ki a Neuron MAX beültető katétert a csomagolólapból a kónuszt eltávolítva a kártya fölékről, majd óvatosan vegye ki a Neuron MAX beültető katéter tengelyét.
5. Vegye ki a Forgó haemostasis szelepet (Rotating Hemostasis Valve, RHV) a kártya föléi közül.
6. Ellenőrizze, hogy a Neuron MAX beültető katéteren van-e görbület vagy más károsodás.
7. Csatlakoztassa az RHV-t a Neuron MAX beültető katéter kónuszához. Öblítse át a lument heparinos sóoldattal.
8. Ha Neuron 6F kiválasztó katétert használ, helyezze be a Neuron MAX beültető katéterbe és addig tolja előre a Neuron 6F kiválasztó katétert, amíg a Neuron 6F kiválasztó katéter disztális csúcsa a Neuron MAX beültető katéter disztális csúcsához kerül.
9. Ha a Neuron 6F kiválasztó katéter helyett 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot használ, helyezze be a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot a Neuron MAX beültető katéterbe és tolja előre a vezetődrótot addig, amíg a drót disztális vége a Neuron MAX beültető katéter disztális végéhez nem kerül.
10. Helyezzen el a Neuron MAX külső kerületéhez méretezett bevezető hüvelyt.
11. Tolja előre együtt a Neuron MAX beültető katétert és a Neuron 6F kiválasztó katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot a bevezetőhüvelybe és engedje ki a Neuron 6F kiválasztó katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot 5-6 cm-re a Neuron MAX beültető katéter disztális csúcsához.
12. Ha úgy jobb, 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot is át lehet vezetni a Neuron 6F kiválasztó katéteren.
13. Tolja előre a Neuron MAX beültető katéterből és a Neuron 6F kiválasztó katéterből vagy a vezetődrótból álló rendszert, majd válassza ki megfelelő eret a Neuron 6F kiválasztó katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal.
14. Miután hozzáfér a kívánt érhez a Neuron 6F kiválasztó katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal, tolja előre a Neuron MAX beültető katétert a Neuron 6F kiválasztó katéteren vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróton a kívánt érbe.
15. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a Neuron MAX beültető katétert a kívánt pozíció eléréséig.
16. Ha a Neuron 6F kiválasztó katétert használta, vegye ki és pótolja egy 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vagy kisebb vezetődróttal.
17. Tolja előre a Neuron MAX beültető katétert és a vezetődrótot a vaszkuláris lokalizációhoz és vegye ki a vezetődrótot.

CSOMAGOLÁS

A Neuron MAX Rendszer komponenseit papír csomagolólapra rögzítették, míg a beültető katéter és a dilatator a védő HDPE csőben van, amit egy hegesztett PET/PE/Tyvek® zacskóba helyeztek az EtO sterilizálást követő sterilitás fenntartása érdekében.

A Neuron MAX rendszer steril marad a zacskó kibontásának, sérülésének esetét kivéve, illetve ha a felhasználhatóság dátum már lejárt.


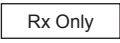











Anyagok

A Neuron MAX rendszer és a csomagolása nem tartalmaz latexet.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tartandó.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Figyelem, ld. Használati utasítás		
	Csakis orvosi rendelvényre – az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható		
	Nem pirogén		
	Etilénoxidral sterilizált		
	Orvosi eszközt		
	Gyártó		EU képviselő
	Tételszám		Nem újrahaználható
	Felhasználható		Katalógusszám
	Nem újrasztilizálható		Nem tartalmaz természetes nyersgumit

JÓTÁLLÁS

Penumbra Inc. (Penumbra) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. Jelen jóttállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jóttállásban kifejezetten nem rögzített jóttállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jóttállást az értékesíthetőség vagy valamilyen egyéb célra való megfelelés vonatkozásában. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a Penumbra hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. Penumbra jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, Penumbra nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségekért. Penumbra nem vállal semmiféle más, illetve további jóttállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyet vállaljon. Penumbra nem vállal felelősséget az újrafelhasználást, újrafeldolgozott vagy újrasztilizált eszközökre vonatkozóan és nem vállal írásba foglalt vagy hallgatolagos garanciát, ideértve többet között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jóttállást.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Neuron™ MAX est un système à trois composants : le cathéter de largage Neuron™ MAX, le cathéter Neuron™ 6F Select et un dilateur. Le cathéter de largage Neuron MAX peut être utilisé individuellement avec un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou conjointement au cathéter Neuron 6F Select pour accéder à l'anatomie souhaitée.

Cathéter de largage Neuron MAX :

Le cathéter de largage Neuron MAX est un cathéter simple lumière renforcé par tressage et à rigidité variable, doté d'une zone radio-opaque à son extrémité distale et d'une embase Luer à son extrémité proximale. Les dimensions du cathéter de largage Neuron MAX sont indiquées sur l'étiquetage du produit individuel. Le cathéter de largage Neuron MAX est compatible avec les gaines d'introduction dont la taille est adaptée au diamètre externe du Neuron MAX.

Cathéter Neuron 6F Select :

Le cathéter Neuron 6F Select est un cathéter simple lumière renforcé par tressage et à rigidité variable doté d'une extrémité distale radio-opaque et d'une extrémité proximale à embase Luer. Le cathéter Neuron 6F Select est disponible avec quatre formes d'extrémité (SIMMONS, H1, BER ou SIM-V). La forme de l'extrémité et les dimensions du cathéter Neuron 6F Select sont indiquées sur l'étiquetage du produit individuel. Le cathéter Neuron 6F Select est compatible avec le cathéter de largage Neuron MAX.

Dilatateur :

Le dilateur est un cathéter simple lumière radio-opaque doté d'une extrémité distale progressive et d'une extrémité proximale à embase Luer. Le dilateur est compatible avec le cathéter de largage Neuron MAX. Le dilateur facilite l'accès percutané avec le cathéter de largage Neuron MAX en créant une transition atraumatique par la peau, à travers le tissu sous-cutané et jusqu'au vaisseau.

INDICATIONS

Le système Neuron MAX est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique, coronaire ou neurologique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le système Neuron MAX doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Toute restérilisation et/ou réutilisation risque d'entraver la lubrification du revêtement du cathéter, ce qui est susceptible de causer une friction élevée et d'empêcher l'accès à l'emplacement ciblé dans le système vasculaire, et risque aussi de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.
- Ne pas utiliser des dispositifs entortillés ou endommagés. Ne pas utiliser des emballages ouverts ou endommagés. Retourner les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le système Neuron MAX sous contrôle radioscopique.
- Ne pas avancer ni retirer le système Neuron MAX en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. En présence de résistance, un mouvement ou une torsion libres du dispositif risquent d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Si le débit par le dispositif diminue, ne pas tenter de désobstruer la lumière en perfusant. Retirer et remplacer le dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter :

- | | | |
|------------------------|--|--|
| • occlusion aiguë | • formation de faux anévrisme | • ischémie |
| • embolie gazeuse | • hématome ou hémorragie au site de ponction | • déficits neurologiques, y compris AVC |
| • décès | • infection | • spasme, thrombose, dissection ou perforation du vaisseau |
| • embolisation distale | • hémorragie intracrânienne | |
| • embolie | | |

PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF (CONFIGURATION AVEC GAINÉ)

1. Sélectionner un cathéter de largage Neuron MAX de taille appropriée en fonction de l'anatomie et la longueur.
2. Retirer délicatement le cathéter de largage Neuron MAX et sa carte support de la pochette en saisissant l'embase et la carte support du cathéter de largage Neuron MAX et en les sortant lentement de la pochette.
3. Enlever le cathéter de largage Neuron MAX de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du cathéter de largage Neuron MAX.
4. Enlever délicatement le dilateur de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du dilateur.
5. Examiner le cathéter de largage Neuron MAX pour vérifier qu'il n'est pas entortillé ou autrement endommagé.
6. Rincer la lumière du cathéter de largage Neuron MAX avec du sérum physiologique hépariné.
7. Introduire le dilateur par la valve hémostatique du cathéter de largage Neuron MAX, en l'enclenchant en place au niveau de l'embase.
8. Rincer la lumière du dilateur avec du sérum physiologique hépariné.
9. Introduire la canule d'une aiguille angiographique dans le vaisseau en observant une technique aseptique. En tenant l'aiguille en place, introduire l'extrémité souple d'un guide de 0,038 po [0,97 mm] par l'aiguille et dans le vaisseau. Avancer doucement le guide jusqu'à la profondeur voulue.
10. En tenant le guide en place, retirer l'aiguille et appliquer une pression au niveau du site de ponction jusqu'à l'introduction du cathéter de largage Neuro MAX dans le système vasculaire.
11. Enfiler l'ensemble du cathéter de largage/dilatateur Neuron MAX sur le guide, en saisissant le cathéter de largage près de la peau pour éviter les coutures. Faire avancer l'ensemble d'un geste rotatif à travers les tissus et dans le vaisseau.
12. Avancer, sous radioscopie, le cathéter de largage Neuron MAX jusqu'à la position souhaitée.
13. Détacher le dilateur du cathéter de largage en libérant l'anneau à pression au niveau de l'embase. Retirer le guide et le dilateur. Pour éviter d'endommager le cathéter de largage, ne pas retirer le dilateur avant que le cathéter de largage ne soit dans le vaisseau.
14. Aspirer par l'adaptateur de valve hémostatique (AVH) pour éliminer l'air potentiel. Après l'aspiration et le rinçage, envisager l'administration d'un soluté hépariné ou d'un soluté isotonique adapté par l'AVH.
15. Si le cathéter Neuron 6F Select est utilisé, sélectionner sa forme en fonction du vaisseau cible et de l'anatomie environnante.
16. Si le cathéter Neuron 6F Select est utilisé, l'introduire dans le cathéter de largage Neuron MAX et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage Neuron MAX.
17. Si un guide de 0,038 po [0,97 mm] est utilisé au lieu du cathéter Neuron 6F Select, introduire le guide dans le cathéter de largage Neuron MAX et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage Neuron MAX.
18. Avancer simultanément le cathéter de largage Neuron MAX et le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans la gaine d'introduction, puis faire dépasser le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] de 5 cm à 6 cm au-delà de l'extrémité distale du cathéter de largage Neuron MAX.
19. Selon les besoins, un guide de 0,038 po [0,97 mm] peut être introduit par le cathéter Neuron 6F Select.
20. Avancer le système du cathéter de largage Neuron MAX et du cathéter Neuron 6F Select ou du guide, puis sélectionner le vaisseau approprié avec le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm].
21. S'il est utilisé, retirer le cathéter Neuron 6F Select et le remplacer par un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou plus petit.
22. Avancer le cathéter de largage Neuron MAX et le guide jusqu'au site vasculaire et retirer le guide.
23. Après l'intervention, retirer le cathéter de largage Neuron MAX au moment cliniquement indiqué en appliquant une compression au niveau du vaisseau, en amont du site de ponction, et en retirant lentement le cathéter de largage Neuron MAX. Jeter le cathéter de largage Neuron MAX comme il convient.
24. Importanc : Au retrait du cathéter de largage Neuron MAX, aspirer par l'AVH pour recueillir la fibrine qui s'est éventuellement déposée, dans le cathéter ou à son extrémité.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF (CONFIGURATION AVEC CATHÉTER GUIDE)

- Sélectionner un cathéter de largage Neuron MAX de taille appropriée en fonction de l'anatomie et la longueur.
- Si le cathéter Neuron 6F Select est utilisé, sélectionner sa forme en fonction du vaisseau cible et de l'anatomie environnante.
- Retirer délicatement le cathéter de largage Neuron MAX et sa carte support de la pochette en saisissant l'embase et la carte support du cathéter de largage Neuron MAX et en les sortant lentement de la pochette.
- Enlever le cathéter de largage Neuron MAX de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du cathéter de largage Neuron MAX.
- Retirer la valve hémostatique rotative (VHR) des languettes de la carte.
- Examiner le cathéter de largage Neuron MAX pour vérifier qu'il n'est pas entortillé ou autrement endommagé.
- Raccorder la VHR à l'embase du cathéter de largage Neuron MAX. Rincer la lumière avec du sérum physiologique hépariné.
- Si le cathéter Neuron 6F Select est utilisé, l'introduire dans le cathéter de largage Neuron MAX et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage Neuron MAX.
- Si un guide de 0,038 po [0,97 mm] est utilisé au lieu du cathéter Neuron 6F Select, introduire le guide dans le cathéter de largage Neuron MAX et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage Neuron MAX.
- Mettre en place une gaine d'introduction dont la taille est adaptée au diamètre externe du Neuron MAX.
- Avancer simultanément le cathéter de largage Neuron MAX et le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans la gaine d'introduction, et faire dépasser le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] de 5 cm à 6 cm au-delà de l'extrémité distale du cathéter de largage Neuron MAX.
- Selon les besoins, un guide de 0,038 po [0,97 mm] peut être introduit par le cathéter Neuron 6F Select.
- Avancer le système du cathéter de largage Neuron MAX et du cathéter Neuron 6F Select ou du guide, puis sélectionner le vaisseau approprié avec le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm].
- Une fois l'accès établi avec le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm], avancer le cathéter de largage Neuron MAX par dessus le cathéter Neuron 6F Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] et dans le vaisseau voulu.
- Avancer, sous radioscopie, le cathéter de largage Neuron MAX jusqu'à la position souhaitée.
- S'il est utilisé, retirer le cathéter Neuron 6F Select et le remplacer par un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou plus petit.
- Avancer le cathéter de largage Neuron MAX et le guide jusqu'au site vasculaire et retirer le guide.

CONDITIONNEMENT

Les composants du système Neuron MAX sont fixés sur une carte support en papier, avec le cathéter de largage et le dilateur dans un tube protecteur en PEHD, qui est ensuite placée dans une pochette en PET/PE/Tyvek® thermoscellée pour préserver la stérilité après stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Le système Neuron MAX reste stérile à moins que la pochette ne soit ouverte, endommagée, ou que la date de péremption ne soit dépassée.


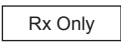




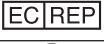






Matériaux

Le système Neuron MAX et le conditionnement ne contiennent pas de latex.

Conservation

Conserver dans un lieu frais et sec.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Attention, consulter le mode d'emploi		
	Uniquement sur ordonnance – En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale		
	Non pyrogène		
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
	Dispositif médical		
	Fabricant		Mandataire pour l'UE
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		Numéro de référence
	Ne pas restériliser		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

GARANTIE

Penumbra Inc. (Penumbra) garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément citées aux présentes, expresses ou implicites, par effet de la loi ou autre, notamment mais sans s'y limiter toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres paramètres échappant au contrôle de Penumbra peuvent directement affecter le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. La responsabilité de Penumbra au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et Penumbra ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de pertes, dommages ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Penumbra n'assume pas, et n'autorise aucune personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Penumbra n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne fait aucune garantie, expresse ou implicite, notamment mais sans s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage prévu, relativement à ces dispositifs.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα Neuron™ MAX είναι ένα σύστημα τριών εξαρτημάτων που αποτελείται από τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron™ MAX, τον καθετήρα επιλογής Neuron™ 6F και από ένα διαστολέα. Ο καθετήρας τοποθέτησης Neuron MAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοτελώς με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή σε συνδυασμό με τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F για την προσπέλαση της επιθυμητής ανατομικής θέσης.

Καθετήρας τοποθέτησης Neuron MAX:

Ο καθετήρας τοποθέτησης Neuron MAX είναι ένας καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητής ακαμψίας, ενισχυμένος με πλέγμα, με ακτινοσκοπική ζώνη στο περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Οι διαστάσεις του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX περιλαμβάνονται στη σήμανση της αντίστοιχης συσκευής. Ο καθετήρας τοποθέτησης Neuron MAX είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγέα με μέγεθος κατάλληλο για την εξωτερική διάμετρο του Neuron MAX.

Καθετήρας επιλογής Neuron 6F:

Ο καθετήρας επιλογής Neuron 6F είναι ένας καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητής ακαμψίας, ενισχυμένος με πλέγμα, με ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Ο καθετήρας επιλογής Neuron 6F διατίθεται σε τέσσερα σχήματα άκρου (SIMMONS, H1, BER, ή SIM-V). Το σχήμα άκρου και οι διαστάσεις του καθετήρα επιλογής Neuron 6F περιλαμβάνονται στη σήμανση της αντίστοιχης συσκευής. Ο καθετήρας επιλογής Neuron 6F είναι συμβατός με τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX.

Διαστολέας:

Ο διαστολέας είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας μονού αυλού με κωνικό περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Ο διαστολέας είναι συμβατός με τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX. Ο διαστολέας διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX, δημιουργώντας μια ατραυματική δίοδο από το δέρμα στο αγγείο διαμέσου του υποδόριου ιστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Neuron MAX ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα Neuron MAX θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την αποστειρώνετε και μην τη χρησιμοποιείτε ξανά. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα ανεπαρκή λίπανση της επικάλυψης του καθετήρα, με πιθανό επακόλουθο υψηλή αντίσταση και αδυναμία προσπέλασης της επιθυμητής αγγειακής θέσης. Επιπλέον ενδέχεται να θροσούν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλες τις συσκευές και συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα Neuron MAX σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Μην προωθείτε ή αποσύρετε το σύστημα Neuron MAX εάν συναντήσετε αντίσταση, πριν αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τη συσκευή. Ανεξέλεγκτη μετακίνηση ή συστροφή της συσκευής έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου ή ζημιά στη συσκευή.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν παρεμποδιστεί η ροή διαμέσου της συσκευής, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό μέσω έγχυσης. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| • οξεία απόφραξη | • αιμάτωμα ή αιμορραγία στη θέση της παρακέντησης | • νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου |
| • εμβολή αέρα | • μόλυνση | • σπασμός, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση αγγείου |
| • θάνατος | • ενδοκράνια αιμορραγία | |
| • περιφερική εμβολή | • ισχαιμία | |
| • έμβολα | | |
| • σχηματισμός ψευδοανευρύσματος | | |

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ)

1. Διαλέξτε έναν καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX κατάλληλου μεγέθους, με βάση την ανατομία και το μήκος.
2. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και την κάρτα συσκευασίας από τον προστατευτικό φάκελο, πιάνοντας τον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας τα αργά έξω από τον προστατευτικό φάκελο.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX από την κάρτα συσκευασίας βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε το στέλεχος του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX με ήπιες κινήσεις.
4. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το διαστολέα από την κάρτα συσκευασίας, βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις το στέλεχος του διαστολέα.
5. Επιθεωρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά.
6. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX με ηπαρινισμένο αλατούχο ορό.
7. Εισαγάγετε το διαστολέα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας στον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX, εφαρμόζοντάς τον στη θέση του πάνω στον ομφαλό.
8. Εκπλύνετε τον αυλό του διαστολέα με ηπαρινισμένο αλατούχο ορό.
9. Εισαγάγετε το σωλήνα της αγγειογραφικής βελόνας στο αγγείο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, εισάγετε το εύκαμπτο άκρο ενός οδηγού σύρματος 0,038 ιντσών [0,97 mm] στο αγγείο διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
10. Κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα και ασκήστε πίεση στη θέση της παρακέντησης, έως ότου ο καθετήρας τοποθέτησης Neuron MAX εισαχθεί στο αγγειακό σύστημα.
11. Περάστε τη διάταξη του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, πιάνοντας τον καθετήρα τοποθέτησης κοντά στο δέρμα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν κυρτώσεις. Χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη στο αγγείο διαμέσου του ιστού.
12. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή θέση.
13. Αποσπάστε το διαστολέα από τον καθετήρα τοποθέτησης, ελευθερώνοντας το δακτύλιο που κουμπώνει στον ομφαλό. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα τοποθέτησης, μην αποσύρετε το διαστολέα έως ότου ο καθετήρας τοποθέτησης βρεθεί εντός του αγγείου.
14. Αναρροφήστε από τον προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας για να απομακρύνετε τυχόν αέρα. Μετά την αναρρόφηση και την έκπλυση, εξετάστε τη χορήγηση ηπαρινισμένου διαλύματος ή κατάλληλου ισότονου διαλύματος διαμέσου του προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας.
15. Εφόσον χρησιμοποιείται, επιλέξτε κατάλληλο σχήμα καθετήρα επιλογής Neuron 6F, με βάση την ανατομία του αγγείου-στόχου και την περιβάλλουσα ανατομία.
16. Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, εισαγάγετε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F στον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και προωθήστε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα επιλογής Neuron 6F φθάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX.
17. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] αντί του καθετήρα επιλογής Neuron 6F, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το περιφερικό άκρο του σύρματος φτάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX.
18. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ταυτόχρονα στο θηκάρι του εισαγωγέα και στη συνέχεια εκτείνετε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] κατά 5 cm έως 6 cm περιφερικά του άκρου του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX.
19. Εφόσον το επιθυμείτε, διαμέσου του καθετήρα επιλογής Neuron 6F μπορεί να εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
20. Προωθήστε το σύστημα του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και του καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή του οδηγού σύρματος και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο με τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
21. Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, αφαιρέστε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F και αντικαταστήστε τον με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή μικρότερο.

22. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και το οδηγό σύρμα στην αγγειακή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
23. Μετά την επέμβαση αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX όταν υπάρξει κλινική ένδειξη, ασκώντας πίεση στο αγγείο πάνω από τη θέση παρακέντησης και αποσύροντας τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX. Απορρίψτε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX με κατάλληλο τρόπο.
24. Σημαντικό: Κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX να αναρροφάτε μέσω του προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας, ώστε να συλλέξετε τυχόν ινική που ενδέχεται να έχει εναποτεθεί εντός του καθετήρα ή πάνω στο άκρο του.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ)

1. Διαλέξτε έναν καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX κατάλληλου μεγέθους, με βάση την ανατομία και το μήκος.
2. Εφόσον χρησιμοποιείται, επιλέξτε κατάλληλο σχήμα καθετήρα επιλογής Neuron 6F, με βάση την ανατομία του αγγείου-στόχου και την περιβάλλουσα ανατομία.
3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και την κάρτα συσκευασίας από τον προστατευτικό φάκελο, πιάνοντας τον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας τα αργά έξω από τον προστατευτικό φάκελο.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX από την κάρτα συσκευασίας βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε το στέλεχος του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX με ήπιες κινήσεις.
5. Αφαιρέστε την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα από τις γλωττίδες της κάρτας.
6. Επιθεωρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά.
7. Συνδέστε την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX. Εκπλύνετε τον αυλό με ηπαρινισμένο ορό.
8. Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, εισαγάγετε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F στον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και προωθήστε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα επιλογής Neuron 6F φθάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX.
9. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] αντί του καθετήρα επιλογής Neuron 6F, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το περιφερικό άκρο του σύρματος φτάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX.
10. Τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους για την εξωτερική διάμετρο του Neuron MAX.
11. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ταυτόχρονα στο θηκάρι του εισαγωγέα και στη συνέχεια εκτείνετε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] κατά 5 cm έως 6 cm περιφερικά του άκρου του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX.
12. Εφόσον το επιθυμείτε, διαμέσου του καθετήρα επιλογής Neuron 6F μπορεί να εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
13. Προωθήστε το σύστημα του καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και του καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή του οδηγού σύρματος και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο με τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
14. Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στο επιθυμητό αγγείο με τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm], προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX πάνω από τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στο επιθυμητό αγγείο.
15. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή θέση.
16. Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, αφαιρέστε τον καθετήρα επιλογής Neuron 6F και αντικαταστήστε τον με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή μικρότερο.
17. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Neuron MAX και το οδηγό σύρμα στην αγγειακή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εξαρτήματα του συστήματος Neuron MAX επικολλώνται σε μία χάρτινη κάρτα συσκευασίας, ενώ ο καθετήρας τοποθέτησης και ο διαστολέας βρίσκονται μέσα σε ένα προστατευτικό σωλήνα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), που στη συνέχεια τοποθετείται σε προστατευτικό φάκελο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)/πολυαιθυλένιο (PE)/Tyvek®, ώστε να διατηρείται η στείρωση μετά την αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου (EtO). Το σύστημα Neuron MAX θα παραμείνει στείρο, εκτός εάν ο προστατευτικός φάκελος ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Υλικά

Το σύστημα Neuron MAX και η συσκευασία δεν περιέχουν latex.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή – Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Ιατρική συσκευή
 Κατασκευαστής	 Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
 Κωδικός παρτίδας	 Μην το επαναχρησιμοποιείτε
 Ημερομηνία λήξης	 Αριθμός καταλόγου
 Μην το επαναποστειρώνετε	 Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό κόμμι λάτεξ

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Penumbra Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της παρούσας συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Penumbra επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τη χρήση της. Η υποχρέωση της Penumbra σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η Penumbra δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Η Penumbra ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί αναπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τέτοιες συσκευές.

POPIS PROSTŘEDKU

Systém Neuron™ MAX se skládá ze tří komponent: ze zaváděcího katetru Neuron™ MAX, z katetru Neuron™ 6F Select a z dilatátoru. Zaváděcí katetr Neuron MAX lze ke zpřístupnění požadované anatomické oblasti používat samostatně [s vodícím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm]] nebo společně s katetrem Neuron 6F Select.

Zaváděcí katetr Neuron MAX:

Zaváděcí katetr Neuron MAX je jednolumenný katetr s variabilní tuhostí, vyztužený pletivem, s rentgenokonstrastní zónou na distálním konci a s ústím Luer na proximálním konci. Rozměry zaváděcího katetru Neuron MAX jsou uvedeny na štítku konkrétního prostředku. Zaváděcí katetr Neuron MAX je kompatibilní se zaváděcími sheathy o velikosti odpovídající vnějšímu průměru zaváděcího katetru Neuron MAX.

Katetr Neuron 6F Select:

Katetr Neuron 6F Select je jednolumenný katetr s variabilní tuhostí, vyztužený pletivem, s rentgenokonstrastním distálním koncem a s ústím Luer na proximálním konci. Katetr Neuron 6F Select je k dispozici se čtyřmi tvary hrotů (SIMMONS, H1, BER nebo SIM-V). Informace o tvaru hrotu a rozměrech katetru Neuron 6F Select jsou uvedeny na štítku konkrétního prostředku. Katetr Neuron 6F Select je kompatibilní se zaváděcím katetrem Neuron MAX.

Dilatátor:

Dilatátor je jednolumenný rentgenokonstrastní katetr se zúženým distálním koncem a s ústím Luer na proximálním konci. Dilatátor je kompatibilní se zaváděcím katetrem Neuron MAX. Dilatátor usnadňuje perkutánní vstup zaváděcího katetru Neuron MAX vytvořením atraumatického přechodu z kůže do cévy (skrz podkožní tkáň).

INDIKACE

Systém Neuron MAX je indikován k zavedení intervenčních prostředků do periferního a koronárního cévního řečiště a do cév nervové tkáně.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Systém Neuron MAX smí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednomu použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opakované použití může vést k poškození funkce povlaku katetru (např. k neúčinné lubrikaci), což může způsobit vysoké tření a nemožnost zpřístupnit cílové místo v cévě; může také dojít k poškození strukturální integrity prostředku.
- Zasmýčované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Všechny poškozené prostředky a obaly vraťte výrobci/distributorovi.
- Použijte před uplynutím data použitelnosti.
- Systém Neuron MAX používejte ve spojení se skiaskopickou vizualizací.
- Systém Neuron MAX nezavádějte ani nevyjímejte proti odporu bez předchozího pečlivého vyhodnocení příčiny odporu za použití skiaskopie. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek vyjměte. Volný pohyb či otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Dojde-li k omezení průtoku skrz prostředek, nepokoušejte se vyčistit lumen infuzí. Prostředek vyjměte a nahraďte jej jiným.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- | | | |
|-----------------------|--|--|
| • akutní uzávěr | • vytvoření nepravého aneuryzmatu | • ischemie |
| • vzduchová embolie | • hematom nebo krvácení v místě vpichu | • neurologické deficity včetně mrtvice |
| • smrt | • infekce | • spasmus, trombóza, disekce nebo perforace cévy |
| • distální embolizace | • nitrolebeční krvácení | |
| • vmetky | | |

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU (KONFIGURACE SE SHEATHEM)

1. Vyberte zaváděcí katetr Neuron MAX vhodné velikosti (co se týče anatomických poměrů a délky).
2. Opatrně vyjměte zaváděcí katetr Neuron MAX a balicí kartičku ze sáčku tak, že uchopíte ústí zaváděcího katetru Neuron MAX a balicí kartičku a opatrně je vytáhnete ven ze sáčku.
3. Vyjměte zaváděcí katetr Neuron MAX z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí katetru a poté opatrně vyjměte tubus zaváděcího katetru Neuron MAX.
4. Opatrně vyjměte dilatátor z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí dilatátoru a poté opatrně vyjměte tubus dilatátoru.
5. Prohlédněte zaváděcí katetr Neuron MAX, zda na něm nejsou smyčky nebo jiné poškození.
6. Propláchněte lumen zaváděcího katetru Neuron MAX heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Zaveďte dilatátor skrz hemostatický ventil na zaváděcím katetru Neuron MAX a zacvakněte jej na místo u ústí.
8. Propláchněte lumen dilatátoru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
9. Aseptickou technikou zaveďte do cévy kanylu angiografické jehly. Držte jehlu na místě; skrz jehlu zaveďte do cévy flexibilní konec vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm]. Vodící drát jemně posuňte do potřebné hloubky.
10. Držte vodící drát na místě, vytáhněte jehlu a aplikujte tlak na místo vpichu, dokud nebude zaváděcí katetr Neuron MAX zavedený v cévním řečišti.
11. Našroubujte sestavu zaváděcího katetru Neuron MAX/dilatátoru na vodící drát; zaváděcí katetr přitom uchopte v blízkosti kůže, aby se sestava neohnula. Rotačním pohybem posouvajte sestavu skrz tkáň do cévy.
12. Posouvajte zaváděcí katetr Neuron MAX pod skiaskopickým naváděním, dokud nedosáhne požadované pozice.
13. Uvolněním zacvakávacího kroužku na ústí odpojte dilatátor od zaváděcího katetru. Vyjměte vodící drát a dilatátor. Chcete-li předejít poškození zaváděcího katetru, nevyjímejte dilatátor předtím, než se zaváděcí katetr umístí do cévy.
14. Proveďte aspiraci adaptérem hemostatického ventilu (Homostasis Valve Adapter, HVA), aby se odstranil veškerý možný vzduch. Po aspiraci a propláchnutí uvažte možnost aplikace heparinizovaného roztoku nebo vhodného izotonického roztoku prostřednictvím HVA.
15. Používáte-li katetr Neuron 6F Select, vyberte vhodný tvar podle cílové cévy a okolní anatomie.
16. Používáte-li katetr Neuron 6F Select, zaveďte jej do zaváděcího katetru Neuron MAX a posouvajte katetr Neuron 6F Select, až se distální hrot katetru Neuron 6F Select dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru Neuron MAX.
17. Používáte-li místo katetru Neuron 6F Select vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm], zaveďte vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do zaváděcího katetru Neuron MAX a posouvajte jej, až se distální hrot vodícího drátu dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru Neuron MAX.
18. Posuňte zaváděcí katetr Neuron MAX a katetr Neuron 6F Select nebo vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] současně do zaváděcího sheathu a poté posuňte katetr Neuron 6F Select nebo vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] o dalších 5 cm až 6 cm distálně za hrot zaváděcího katetru Neuron MAX.
19. Je-li to třeba, lze skrz katetr Neuron 6F Select zavést vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm].
20. Posouvajte systém zaváděcího katetru Neuron MAX a katetru Neuron 6F Select (nebo vodícího drátu) a poté pomocí katetru Neuron 6F Select nebo vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] vyberte vhodnou cévu.
21. Používáte-li katetr Neuron 6F Select, vyjměte jej a nahraďte jej vodícím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] nebo menším.
22. Posuňte zaváděcí katetr Neuron MAX a vodící drát do místa v cévě a vyjměte vodící drát.
23. Po výkonu vyjměte zaváděcí katetr Neuron MAX podle klinické indikace umístěním komprese na cévu nad místo vpichu a pomalým vytažením zaváděcího katetru Neuron MAX. Zaváděcí katetr Neuron MAX zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
24. Důležité upozornění: Po vyjmutí zaváděcího katetru Neuron MAX proveďte aspiraci pomocí HVA, aby se odstranil veškerý fibrin, který se mohl nahromadit uvnitř hrotu katetru nebo na něm.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU (KONFIGURACE S VODICÍM KATETREM)

1. Vyberte zaváděcí katetr Neuron MAX vhodné velikosti (co se týče anatomických poměrů a délky).
2. Používáte-li katetr Neuron 6F Select, vyberte vhodný tvar podle cílové cévy a okolní anatomie.
3. Opatrně vyjměte zaváděcí katetr Neuron MAX a balicí kartičku ze sáčku tak, že uchopíte ústí zaváděcího katetru Neuron MAX a balicí kartičku a opatrně je vytáhnete ven ze sáčku.
4. Vyjměte zaváděcí katetr Neuron MAX z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí katetru a poté opatrně vyjměte tubus zaváděcího katetru Neuron MAX.
5. Vyjměte rotační hemostatický ventil (RHV) z oušek kartičky.
6. Prohlédněte zaváděcí katetr Neuron MAX, zda na něm nejsou smyčky nebo jiné poškození.
7. Připojte RHV k ústí zaváděcího katetru Neuron MAX. Propláchněte lumen heparinovaným fyziologickým roztokem.
8. Používáte-li katetr Neuron 6F Select, zaveďte jej do zaváděcího katetru Neuron MAX a posouvejte katetr Neuron 6F Select, až se distální hrot katetru Neuron 6F Select dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru Neuron MAX.
9. Používáte-li místo katetru Neuron 6F Select vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm], zaveďte vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do zaváděcího katetru Neuron MAX a posouvejte jej, až se distální hrot vodícího drátu dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru Neuron MAX.
10. Umístěte zaváděcí sheath o velikosti odpovídající vnějšímu průměru katetru Neuron MAX.
11. Posuňte zaváděcí katetr Neuron MAX a katetr Neuron 6F Select nebo vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] současně do zaváděcího sheathu a posuňte katetr Neuron 6F Select nebo vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] o dalších 5 cm až 6 cm distálně za hrot zaváděcího katetru Neuron MAX.
12. Je-li to třeba, lze skrz katetr Neuron 6F Select zavést vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm].
13. Posouvejte systém zaváděcího katetru Neuron MAX a katetru Neuron 6F Select (nebo vodícího drátu) a poté pomocí katetru Neuron 6F Select nebo vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] vyberte vhodnou cévu.
14. Poté, co pomocí katetru Neuron 6F Select nebo vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] získáte přístup do požadované cévy, posuňte zaváděcí katetr Neuron MAX přes katetr Neuron 6F Select nebo přes vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do požadované cévy.
15. Posouvejte zaváděcí katetr Neuron MAX pod skiaskopickým naváděním, dokud nedosáhne požadované pozice.
16. Používáte-li katetr Neuron 6F Select, vyjměte jej a nahraďte jej vodícím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] nebo menším.
17. Posuňte zaváděcí katetr Neuron MAX a vodící drát do místa v cévě a vyjměte vodící drát.

BALENÍ

Komponenty systému Neuron MAX jsou připevněny k papírové balicí kartičce, přičemž zaváděcí katetr a dilatátor jsou uvnitř ochranné trubičky z HDPE (polyethylenu s vysokou hustotou), která je umístěna v tepelně zataveném sáčku Tyvek® z polyethylen-tereftalátu/polyethylenu za účelem udržení sterility po sterilizaci EtO.

Systém Neuron MAX zůstane sterilní, dokud nebude sáček otevřený nebo poškozený nebo pokud neuplyne datum použitelnosti.


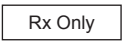









Materiály

Systém Neuron MAX a obaly neobsahují latex.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chladu.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

	Pozor, viz návod k použití
	Pouze na lékařský předpis – podle federálních zákonů USA je tento prostředek pouze na lékařský předpis
	Nepyrogeenní
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Zdravotnický prostředek
 Výrobce	 Pověřený zástupce pro EU
 Číslo šarže	 Nepoužívejte opakovaně
 Datum použitelnosti	 Katalogové číslo
 Neprovádějte resterilizaci	 Při výrobě nebyl použit přírodní latex

ZÁRUKA

Společnost Penumbra, Inc., (Penumbra) zaručuje, že konstrukci a výrobu tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či připravenosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnóze, léčbě, chirurgickým postupům a další problematice, která je mimo kontrolu společnosti Penumbra, mají přímý vliv na prostředek a na výsledky jeho použití. Závazky společnosti Penumbra, vyplývající z této záruky, jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost Penumbra není zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody ani výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Společnost Penumbra nepřebírá žádné jiné další závazky ani žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo připravenosti k určitému účelu.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Neuron™ MAX systemet er et system med 3 komponenter, der består af Neuron™ MAX fremføringskatetret, Neuron™ 6F Select katetret og en dilatator. Neuron MAX fremføringskatetret kan anvendes alene med en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire eller sammen med Neuron 6F Select katetret til at opnå adgang til den ønskede anatomi.

Neuron MAX fremføringskatetret:

Neuron MAX fremføringskatetret er et kateter med en enkelt lumen, fletningsforstærket, med forskellig stivhed og med en røntgenfast zone på den distale ende og en Luer-muffe på den proksimale ende. Neuron MAX fremføringskatetrets dimensioner er anført på det relevante instruments etiket. Neuron MAX fremføringskatetret er kompatibelt med indføringsssheaths af den rette størrelse for den udvendige diameter af Neuron MAX.

Neuron 6F Select katetret:

Neuron 6F Select katetret er et kateter med en enkelt lumen, fletningsforstærket, med forskellig stivhed og med en røntgenfast distal ende og en Luer-muffe på den proksimale ende. Neuron 6F Select katetret kan fås med fire spidsfaconer (SIMMONS, H1, BER eller SIM-V). Neuron 6F Select katetrets spidsfacon og dimensioner er anført på det relevante instruments etiket. Neuron 6F Select katetret er kompatibelt med Neuron MAX fremføringskatetret.

Dilatator:

Dilatatoren er et røntgenfast kateter med en enkelt lumen, en tilspidset distal ende og en Luer-muffe på den proksimale ende. Dilatatoren er kompatibel med Neuron MAX fremføringskatetret. Dilatatoren faciliterer den perkutane adgang for Neuron MAX fremføringskatetret ved at danne en atraumatisk overgang fra huden gennem det subkutane væv til karret.

TILSIGTET ANVENDELSE

Neuron MAX systemet er indiceret til introduktion af interventionsinstrumenter i den perifere, koronare og neurologiske vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Neuron MAX systemet bør kun anvendes af læger, der har modtaget den relevante uddannelse i interventionsteknikker.

FORHOLDSREGLER

- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan resultere i virkningsløs smørelse af katetrets belægning, hvilket kan resultere i høj modstand og manglende evne til at opnå adgang til det ønskede sted i vaskulaturen, og/eller kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis det er kinket eller beskadiget. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbnede eller beskadigede. Returner alle beskadigede instrumenter med emballage til producenten/ forhandleren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend Neuron MAX systemet sammen med gennemlysning.
- Neuron MAX systemet må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden årsagen hertil er nøje evalueret vha. gennemlysning. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal instrumentet trækkes tilbage. Hvis der mødes modstand, kan ubehersket bevægelse eller vridning af instrumentet resultere i beskadigelse af karret eller instrumentet.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Hvis instrumentets gennemløb begrænses, må der ikke gøres forsøg på at rense lumen ved infusion. Fjern og udskift instrumentet.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- | | | |
|-----------------------|--|---|
| • akut okklusion | • dannelse af falsk aneurisme | • iskæmi |
| • luftemboli | • hæmatom eller hæmoragi ved punkturstedet | • neurologisk deficit, inklusive apopleksi |
| • død | • infektion | • karspasme, trombose, dissektion eller perforering |
| • distal embolisering | • intrakranielt hæmoragi | |
| • emboli | | |

FORBEREDELSE OG ANVENDELSE AF INSTRUMENTET (KONFIGURATION AF SHEATH)

1. Vælg et Neuron MAX fremføringskateter af passende størrelse baseret på anatomi og længde.
2. Tag forsigtigt Neuron MAX fremføringskatetret og pakkekortet ud af posen ved at tage fat om Neuron MAX fremføringskatetrets muffe og pakkekortet og langsomt trække dem ud af posen.
3. Tag Neuron MAX fremføringskatetret af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne Neuron MAX fremføringskatetrets skaft.
4. Tag forsigtigt dilatatoren af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne dilatatorens skaft.
5. Se Neuron MAX fremføringskatetret efter for knæk eller anden form for beskadigelse.
6. Gennemskyl lumen på Neuron MAX fremføringskatetret med hepariniseret saltvand.
7. Indfør dilatatoren gennem den hæmostatiske ventil på Neuron MAX fremføringskatetret ved at klikke den ind på plads ved muffen.
8. Gennemskyl lumen på dilatatoren med hepariniseret saltvand.
9. Indfør kanylen af en angiografinaal i karret ved hjælp af aseptisk teknik. Hold nålen på plads, og indfør den fleksible ende af en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire gennem nålen og ind i karret. Fremfør forsigtigt guidewiren til den ønskede dybde.
10. Hold guidewiren på plads, træk nålen tilbage, og læg tryk på punkturstedet, indtil Neuron MAX fremføringskatetret er indført i vaskulaturen.
11. Tråd Neuron MAX fremføringskateter/dilatatorsamlingen over guidewiren, idet der gribes fat om fremføringskatetret tæt ved huden for at forhindre krøpling. Fremfør med en drejende bevægelse samlingen gennem vævet og ind i karret.
12. Fremfør under gennemlysning Neuron MAX fremføringskatetret, indtil den ønskede position er opnået.
13. Kobl dilatatoren fra fremføringskatetret ved at frigøre kliklåsringen ved muffen. Træk guidewiren og dilatatoren tilbage. For at undgå beskadigelse af fremføringskatetrets spids må dilatatoren ikke trækkes tilbage, før fremføringskatetret er i karret.
14. Aspirér fra den hæmostatiske ventiladapter (HVA) for at fjerne eventuel luft. Efter aspiration og gennemskylning skal det overvejes at installere en hepariniseret opløsning eller en egnet isotonisk opløsning via HVA'en.
15. Hvis det anvendes, vælges Neuron 6F Select katetrets passende facon baseret på målkarret og dets omgivende anatomi.
16. Hvis det anvendes, så indfør Neuron 6F Select katetret i Neuron MAX fremføringskatetret, og fremfør Neuron 6F Select katetret indtil den distale spids på Neuron 6F Select katetret når den distale spids på Neuron MAX fremføringskatetret.
17. Hvis der anvendes en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire i stedet for Neuron 6F Select katetret, indfør den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire ind i Neuron MAX fremføringskatetret, og fremfør guidewiren indtil den distale spids på wiren når den distale spids på Neuron MAX fremføringskatetret.
18. Fremfør Neuron MAX fremføringskatetret og Neuron 6F Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire samtidig ind i indføringsssheathen. Før derefter Neuron 6F Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire 5 cm til 6 cm distalt for spidsen på Neuron MAX fremføringskatetret.
19. Der kan ønsket indføres en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire gennem Neuron 6F Select katetret.
20. Fremfør Neuron MAX fremføringskatetret og Neuron 6F Select kateter-systemet eller guidewiren, og vælg derefter det relevante kar med Neuron 6F Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire.
21. Hvis det anvendes, så fjern Neuron 6F Select katetret, og udskift det med en 0,038 tommer [0,97 mm] eller mindre guidewire.
22. Fremfør Neuron MAX fremføringskatetret og guidewiren til det vaskulære sted, og fjern guidewiren.
23. Fjern efter proceduren Neuron MAX fremføringskatetret, når det er klinisk indiceret. Dette gøres ved at lægge tryk på karret over punkturstedet, og langsomt trække Neuron MAX fremføringskatetret tilbage. Bortskaf Neuron MAX fremføringskatetret korrekt.
24. Vigtigt: Ved fjernelse af Neuron MAX fremføringskatetret aspirér via HVA'en for at opsamle eventuel fibrin, der kan være aflejret inden i eller ved katetrets spids.

FORBEREDELSE OG ANVENDELSE AF INSTRUMENTET (KONFIGURATION AF GUIDEKATETER)

1. Vælg et Neuron MAX fremføringskateter af passende størrelse baseret på anatomi og længde.
2. Hvis det anvendes, vælges Neuron 6F Select katetrets passende facon baseret på målkarret og dets omgivende anatomi.
3. Tag forsigtigt Neuron MAX fremføringskateteret og pakkekortet ud af posen ved at tage fat om Neuron MAX fremføringskatetrets muffe og pakkekortet og langsomt trække dem ud af posen.
4. Tag Neuron MAX fremføringskateteret af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne Neuron MAX fremføringskatetrets skaft.
5. Fjern den roterende hæmostaseventil (RHV) fra kortets flige.
6. Se Neuron MAX fremføringskateteret efter for knæk eller anden form for beskadigelse.
7. Slut RHV'en til muffen på Neuron MAX fremføringskateteret. Gennemskyl lumen med hepariniseret saltvand.
8. Hvis det anvendes, så indfør Neuron 6F Select kateteret i Neuron MAX fremføringskateteret, og fremfør Neuron 6F Select kateteret indtil den distale spids på Neuron 6F Select kateteret når den distale spids på Neuron MAX fremføringskateteret.
9. Hvis der anvendes en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire i stedet for Neuron 6F Select kateteret, indfør den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire ind i Neuron MAX fremføringskateteret, og fremfør guidewiren indtil den distale spids på wiren når den distale spids på Neuron MAX fremføringskateteret.
10. Anbring en indføringssheath af den rette størrelse for den udvendige diameter af Neuron MAX.
11. Fremfør Neuron MAX fremføringskateteret og Neuron 6F Select kateteret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire samtidig ind i indføringssheathen, og før Neuron 6F Select kateteret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire 5 cm til 6 cm distalt for spidsen på Neuron MAX fremføringskateteret.
12. Der kan om ønsket indføres en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire gennem Neuron 6F Select kateteret.
13. Fremfør Neuron MAX fremføringskateteret og Neuron 6F Select kateter-systemet eller guidewiren, og vælg derefter det relevante kar med Neuron 6F Select kateteret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire.
14. Når der er opnået adgang til det ønskede kar med Neuron 6F Select kateteret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire fremføres Neuron MAX fremføringskateteret over Neuron 6F Select kateteret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire ind i det ønskede kar.
15. Fremfør under gennemlysning Neuron MAX fremføringskateteret, indtil den ønskede position er opnået.
16. Hvis det blev anvendt, så fjern Neuron 6F Select kateteret, og udskift det med en 0,038 tommer [0,97 mm] eller mindre guidewire.
17. Fremfør Neuron MAX fremføringskateteret og guidewiren til det vaskulære sted, og fjern guidewiren.

PAKNING

Neuron MAX systemets komponenter er fastgjort til papirpakkekort, hvorimod fremføringskateteret og dilatatorens er anbragt i et beskyttende HDPE-rør, som derefter er placeret i en varmeksejlet PET/PE/Tyvek® pose for at opretholde steriliteten efter EtO-sterilisering.

Neuron MAX System vil forblive sterilt medmindre posen åbnes, eller udløbsdatoen er overskredet.


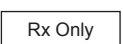











Materialer

Neuron MAX System og pakningen indeholder ikke latex.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt og køligt sted.

SYMBOLFORKLARING

	OBS! Se brugsanvisningen
	Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun anvendes af eller efter ordination af en læge
	Pyrogenfri
	Steriliseret med ethylenoxid
	Medicinsk udstyr
 Producent	 EU-repræsentant
 Lotnummer	 Må ikke genanvendes
 Anvendes inden	 Katalognummer
 Må ikke resteriliseres	 Ikke fremstillet med naturgummilætex

GARANTI

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterer, at al rimelig omhu er anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Penumbra's kontrol, påvirker direkte produktet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Penumbra's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation eller udskiftning af dette instrument, og Penumbra hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af produktets anvendelse. Penumbra hverken påtager sig eller forpligter andre personer til at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. Penumbra påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, omarbejdede eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af et sådant produkt.

BESKRIVNING AV ANORDNING

Neuron™ MAX-systemet är ett system med tre komponenter som består av Neuron™ MAX-införingskateter, Neuron™ 6F Select-kateter och en dilatator. Neuron MAX införingskateter kan användas individuellt med en 0,038 tum [0,97 mm] ledare eller tillsammans med Neuron 6F Select-katetern för att komma åt önskad anatomi.

Neuron MAX införingskateter:

Neuron MAX införingskateter är en flätförstärkt kateter med varierande styvhet och enkel lumen, med en röntgentät zon på den distala änden och en luerfattning på den proximala änden. Måtten för Neuron MAX införingskateter finns på etiketten på den individuella anordningen. Neuron MAX införingskateter är kompatibel med införingshylsor som har en storlek som motsvarar den yttre diametern av Neuron MAX.

Neuron 6F Select kateter:

Neuron 6F Select-katetern är en flätförstärkt kateter med varierande styvhet och enkel lumen, med en röntgentät distal ände och en luerfattning på den proximala änden. Neuron 6F Select-katetern finns tillgänglig med fyra spetsformer (SIMMONS, H1, BER, eller SIM-V). Måtten och spetsformerna för Neuron 6F Select-katetern finns på etiketten på den individuella anordningen. Neuron 6F Select-katetern är kompatibel med Neuron MAX-införingskatetern.

Dilatator:

Dilatator är en röntgentät kateter med enkel lumen, med en avsmalnande distal ände och en luerfattning på den proximala änden. Dilatatorn är kompatibel med Neuron MAX-införingskatetern. Dilatatorn underlättar det perkutana införet av Neuron MAX-införingskatetern genom att skapa en atraumatisk övergång från huden genom den subkutana vävnaden till kärlet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Neuron MAX-systemet är indikerat för införet av interventionsanordningar i hjärtkärlsystemet, det perifera och neurologiska kärlsystemet.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Neuron MAX-systemet ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionsteknik.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan leda till ineffektiv smörjning av kateterbeläggningen, vilket kan leda till hög friktion och oförmåga att komma åt målplatsen i kärlsystemet, och/eller kan påverka anordningens strukturella integritet.
- Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/återförsäljaren.
- Används före "använd före"-datumet.
- Använd Neuron MAX-systemet tillsammans med fluoroskopisk genomlysning.
- Om motstånd påträffas får Neuron MAX-systemet inte matas in eller dras ut utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska anordningen dras ut. Okontrollerad förflyttning eller vridning av anordningen mot motstånd kan leda till skada på kärl eller anordning.
- Upprätthåll en konstant infusion av en lämplig spillösning.
- Försök inte rensa lumen med infusion, om flödet genom anordningen blir begränsat. Ta bort och byt ut anordningen.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • akut ocklusion | • bildning av falskt aneurysm | • ischemi |
| • luftembolism | • hematom eller blödning vid punktionsstället | • neurologiska skador, inklusive stroke |
| • dödsfall | • infektion | • kärlspasm, trombos, dissektion eller perforation |
| • distal embolisering | • intrakraniell blödning | |
| • emboli | | |

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV ANORDNING (HYLSKONFIGURATION)

1. Välj en Neuron MAX införingskateter av lämplig storlek, baserat på anatomin och längden.
2. Avlägsna försiktigt Neuron MAX-införingskatetern och förpackningsbrickan ur påsen genom att gripa tag i Neuron MAX-införingskateterns fattning och förpackningsbrickan, och dra dem långsamt ut ur påsen.
3. Avlägsna Neuron MAX-införingskatetern från förpackningsbrickan genom att ta bort fattningen från brickflikarna innan Neuron MAX-införingskateterns skaft försiktigt tas bort.
4. Avlägsna försiktigt dilatatorn från förpackningsbrickan genom att ta bort fattningen från brickflikarna innan dilatatorns skaft försiktigt tas bort.
5. Kontrollera Neuron MAX-införingskatetern avseende kinkar eller andra skador.
6. Spola Neuron MAX-införingskateterns lumen med hepariniserad koksaltlösning.
7. För in dilatatorn genom Neuron MAX-införingskateterns hemostasventil och klicka den på plats på fattningen.
8. Spola Neuron MAX-införingskateterns lumen med hepariniserad koksaltlösning.
9. För kanylen på en angiografisk nål in i kärlet med hjälp av aseptisk teknik. Håll nålen på plats och för in den böjliga änden av en 0,038 tum [0,97 mm] ledare genom nålen och in i kärlet. Mata försiktigt in ledaren till önskat djup.
10. Håll ledaren på plats, dra ut nålen och applicera tryck på punktionsstället tills Neuron MAX-införingskatetern är införd i kärlsystemet.
11. Trä på enheten med Neuron MAX-införingskatetern/dilatatorn över ledaren och grip tag i införingskatetern nära huden för att förhindra att det uppstår bucklor. Mata in enheten genom vävnaden och in i kärlet med en roterande rörelse.
12. Mata in Neuron Max införingskateter, under fluoroskopi, tills önskad position nås.
13. Koppla bort dilatatorn från införingskatetern genom att frigöra klicklåsringen på fattningen. Dra ut ledaren och dilatatorn. Undvik skada på införingskatetern genom att inte dra ut dilatatorn förrän införingskatetern är i kärlet.
14. Aspirera från hemostasventiladaptern (HVA) för att avlägsna eventuell luft. Överväg efter aspiration och spolning att tillsätta en hepariniserad lösning eller lämplig isoton lösning via HVA.
15. Om den används ska du välja lämplig Neuron 6F Select-kateterform baserat på målkärlet och dess omgivande anatomi.
16. Om Neuron 6F Select-katetern används ska den föras in i Neuron MAX-införingskatetern. Mata in Neuron 6F Select-katetern tills den distala spetsen på Neuron 6F Select-katetern är vid den distala spetsen på Neuron MAX-införingskatetern.
17. Om en 0,038 tum [0,97 mm] ledare används istället för Neuron 6F Select-katetern ska 0,038 tum [0,97 mm] ledaren föras in i Neuron MAX-införingskatetern. Mata in ledaren tills den distala spetsen på ledaren är vid den distala spetsen på Neuron MAX-införingskatetern.
18. Mata in Neuron MAX-införingskatetern och Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren samtidigt i införingshylsan, förläng sedan Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren 5 cm till 6 cm distalt om Neuron MAX-införingskateterns spets.
19. Vid behov kan en 0,038 tum [0,97 mm] ledare föras genom Neuron 6F Select-katetern.
20. Mata in Neuron MAX införingskateter och Neuron 6F Select-katetern eller ledarsystemet och välj sedan lämpligt kärl med Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tums [0,97 mm] ledaren.
21. Avlägsna Neuron 6F Select-katetern om den används och byt till en ledare om 0,038 tum [0,97 mm] eller mindre.
22. Mata in Neuron MAX-införingskatetern och ledaren till den vaskulära platsen och avlägsna ledaren.
23. Avlägsna Neuron MAX-införingskatetern efter ingreppet när det är kliniskt indicerat genom utöva tryck mot kärlet över punktionsstället och dra långsamt ut Neuron MAX-införingskatetern. Kassera Neuron MAX-införingskatetern på lämpligt sätt.
24. Viktigt: Aspirera via HVA när Neuron MAX-införingskatetern avlägsnas, för att samla in eventuellt fibrin som kan ha avsatts i eller vid kateterspetsen.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV ANORDNING (STYRKATETERKONFIGURATION)

- Välj en Neuron MAX-införingskateter av lämplig storlek, baserat på anatomin och längden.
- Om den används ska du välja lämplig Neuron 6F Select-kateterform baserat på målkärl och dess omgivande anatomi.
- Avlägsna försiktigt Neuron MAX-införingskatetern och förpackningsbrickan ur påsen genom att gripa tag i Neuron MAX-införingskateterns fattning och förpackningsbrickan, och dra dem långsamt ut ur påsen.
- Avlägsna Neuron MAX-införingskatetern från förpackningsbrickan genom att ta bort fattningen från brickflikarna innan Neuron MAX-införingskateterns skaft försiktigt tas bort.
- Avlägsna den roterande hemostasventilen (RHV) från brickflikarna.
- Kontrollera Neuron MAX-införingskatetern avseende kinkar eller andra skador.
- Anslut RHV till fattningen på Neuron MAX-införingskatetern. Spola lumen med hepariniserad koksaltlösning.
- Om Neuron 6F Select-katetern används ska den föras in i Neuron MAX-införingskatetern. Mata in Neuron 6F Select-katetern tills den distala spetsen på Neuron 6F Select-katetern är vid den distala spetsen på Neuron MAX-införingskatetern.
- Om en 0,038 tum [0,97 mm] ledare används istället för Neuron 6F Select-katetern ska 0,038 tum [0,97 mm] ledaren föras in i Neuron MAX-införingskatetern. Mata in ledaren tills den distala spetsen på ledaren är vid den distala spetsen på Neuron MAX-införingskatetern.
- Placera en införingshylsa som har en storlek som motsvarar ytterdiametern av Neuron MAX.
- Mata in Neuron MAX-införingskatetern och Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren samtidigt i införingshysan och förläng Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren 5 cm till 6 cm distalt om Neuron MAX-införingskateterns spets.
- Vid behov kan en 0,038 tum [0,97 mm] ledare föras genom Neuron 6F Select-katetern.
- Mata in Neuron MAX införingskateter och Neuron 6F Select-katetern eller ledarsystemet och välj sedan lämpligt kärl med Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tums [0,97 mm] ledaren.
- När åtkomst till önskat kärl har uppnåtts med Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren ska Neuron MAX-införingskatetern matas in över Neuron 6F Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren och in i önskat kärl.
- Mata in Neuron Max införingskateter, under fluoroskopi, tills önskad position nås.
- Avlägsna Neuron 6F Select-katetern om den har använts och byt till en ledare om 0,038 tum [0,97 mm] eller mindre.
- Mata in Neuron MAX-införingskatetern och ledaren till den vaskulära platsen och avlägsna ledaren.

FÖRPACKNING

Neuron MAX-systemkomponenterna är fästa på en förpackningsbricka av papper, medan införingskatetern och dilatatorn finns inuti en skyddsslang av HDPE, vilken därefter har placerats i en värmeförseglad påse av PET/PE/Tyvek® för att upprätthålla sterilitet efter EtO-sterilisering. Neuron MAX-systemet förblir sterilt såvida inte påsen öppnas, skadas eller "använd före"-datumet har passerat.


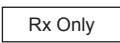











Material

Neuron MAX-systemet och förpackningen innehåller inte latex.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt.

SYMBOLFÖRKLARING

	OBS! Se bruksanvisning
	Endast efter ordination – Enligt federal lag i USA får denna anordning endast användas av eller på ordination av läkare
	Icke-pyrogen
	Steriliserad med etylenoxid
	Medicinteknisk produkt
 Tillverkare	 Representant inom EU
 Batchnummer	 Får ej återanvändas
 Använd före	 Katalognummer
 Får ej omsteriliseras	 Inte tillverkad av naturligt latexgummi

GARANTI

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen framtagits här, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna anordning liksom andra faktorer relaterade till patienten, diagnostik, behandling, kirurgiska ingrepp och andra aspekter utöver Penumbra:s kontroll påverkar direkt anordningen och resultaten erhållna utifrån dess användning. Penumbra:s förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna anordning och Penumbra har inget ansvar för någon oförutsedd eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer vid användningen av denna anordning. Penumbra varken förutsätter eller auktoriserar någon annan person att förutsätta, någon annan eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med denna anordning. Penumbra påtar sig inget ansvar beträffande anordningar som återanvänds, ombehandlas eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Neuron™ MAX-systeem is een uit drie onderdelen bestaand systeem, te weten de Neuron™ MAX-plaatsingskatheter, de Neuron™ 6F Select-katheter en een dilatator. De Neuron MAX-plaatsingskatheter kan individueel gebruikt worden met een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of samen met de Neuron 6F Select-katheter om toegang te verkrijgen tot het gewenste anatomische gebied.

De Neuron MAX-plaatsingskatheter:

De Neuron MAX-plaatsingskatheter is een katheter met een enkel lumen, verstevigd met een vlechtwerk, met een variabele stijfheid en met een radio-opake zone aan het distale uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De afmetingen van de Neuron MAX-plaatsingskatheter staan vermeld op het individuele etiket van het hulpmiddel. De Neuron MAX-plaatsingskatheter is compatibel met introducer-hulzen met afmetingen afgestemd op de uitwendige diameter van de Neuron MAX.

Neuron 6F Select-katheter:

De Neuron 6F Select-katheter is een katheter met een enkel lumen, verstevigd met een vlechtwerk, met een variabele stijfheid en met een radio-opake zone aan het distale uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De Neuron 6F Select-katheter is leverbaar met vier tipvormen (SIMMONS, H1, BER en SIM-V). De tipvorm en de afmetingen van de Neuron 6F Select-katheter staan vermeld op het individuele etiket van het hulpmiddel. De Neuron 6F Select-katheter is compatibel met de Neuron MAX-plaatsingskatheter.

Dilatator:

De dilatator is een radio-opake katheter met een enkel lumen, een taps toelopend distaal uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De dilatator is compatibel met de Neuron MAX-plaatsingskatheter. De dilatator vergemakkelijkt het percutaan inbrengen van de Neuron MAX-plaatsingskatheter doordat deze een atraumatische overgang van de huid door het onderhuidse weefsel naar het bloedvat vormt.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het Neuron MAX-systeem is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in perifere en coronaire bloedvaten en die in het centraal zenuwstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het Neuron MAX-systeem dient alleen te worden gebruikt door artsen die op passende wijze geschoold zijn in interventionele technieken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Een tweede sterilisatie en/of hergebruik kan leiden tot een minder effectieve smerende coating, wat een hoge wrijving tot gevolg kan hebben en het onmogelijk kan maken toegang tot het doelbloedvat te verkrijgen. Ook kan het de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten.
- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het Neuron MAX-systeem in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- Voer het Neuron MAX-systeem niet op en trek het niet terug tegen een weerstand in zonder de oorzaak van de weerstand zorgvuldig fluoroscopisch te onderzoeken. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel dan terug. Ongeremde beweging en verdraaiing van het hulpmiddel tegen een weerstand in kan het vat of het hulpmiddel beschadigen.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Als de stroom door het hulpmiddel vermindert, probeer dan niet het lumen vrij te maken door te spoelen. Verwijder het hulpmiddel en vervang het.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • acute occlusie | • ontstaan van een vals aneurysma | • ischemie |
| • luchtembolie | • hematoom of bloeding ter plaatse van de punctie | • neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte |
| • overlijden | • infectie | • vaatspasme, trombose, dissectie of perforatie |
| • distale embolisatie | • intracraniale bloeding | |
| • embolieën | | |

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL (CONFIGURATIE VAN DE HULS)

1. Selecteer een Neuron MAX-plaatsingskatheter met geschikte afmetingen aan de hand van de anatomie en de benodigde lengte.
2. Verwijder de Neuron MAX-plaatsingskatheter en de verpakingskaart voorzichtig uit de zak door het aanzetstuk van de Neuron MAX-plaatsingskatheter en de verpakingskaart beet te pakken en ze langzaam uit de zak te trekken.
3. Haal de Neuron MAX-plaatsingskatheter van de verpakingskaart af door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de schacht van de Neuron MAX-plaatsingskatheter voorzichtig te verwijderen.
4. Verwijder de dilatator voorzichtig van de verpakingskaart door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de dilatatorschacht voorzichtig te verwijderen.
5. Controleer of de Neuron MAX-plaatsingskatheter niet geknikt of anderszins beschadigd is.
6. Spoel het lumen van de Neuron MAX-plaatsingskatheter door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
7. Steek de dilatator door de hemostaseklep van de Neuron MAX-plaatsingskatheter en klik deze op zijn plaats op het aanzetstuk.
8. Spoel het lumen van de dilatator door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
9. Breng op aseptische wijze de canule van een angiografenaald in het bloedvat in. Steek, terwijl de naald op zijn plaats wordt gehouden, het flexibele uiteinde van een 0,038 inch [0,97 mm] voerdraad door de naald en in het vat. Voer de voerdraad voorzichtig op tot de gewenste diepte.
10. Houd de voerdraad op zijn plaats, trek de naald terug en oefen druk uit op de punctieplaats totdat de Neuron MAX-plaatsingskatheter in de bloedbaan ingebracht is.
11. Geleid het Neuron MAX-plaatsingskatheter/dilatatorsamenstel over de voerdraad en houd daarbij de plaatsingskatheter dicht bij de huid vast om te voorkomen dat het samenstel zich kromt. Voer het samenstel met een draaiende beweging op door het weefsel het bloedvat in.
12. Voer de Neuron MAX-plaatsingskatheter onder fluoroscopisch zicht op totdat de gewenste positie is bereikt.
13. Ontkoppel de dilatator van de plaatsingskatheter door de snap-fit-ring aan het aanzetstuk te ontgrendelen. Trek de voerdraad en de dilatator terug. Om beschadiging van de plaatsingskatheter te vermijden mag de dilatator niet worden teruggetrokken totdat de plaatsingskatheter zich in het bloedvat bevindt.
14. Aspireer via de adapter van de hemostaseklep (Hemostasis Valve Adapter, HVA) om alle eventueel aanwezige lucht te verwijderen. Overweeg, na aspireren en spoelen, een gehepariniseerde oplossing of andere geschikte isotone oplossing via de HVA in het systeem te brengen.
15. Als u een Neuron 6F Select-katheter gebruikt, kies dan een vorm die geschikt is voor het doelvat en de omringende structuren.
16. Als u de Neuron 6F Select-katheter gebruikt, steek deze dan in de Neuron Max-plaatsingskatheter en voer de Neuron 6F Select-katheter op totdat de distale tip van de Neuron 6F Select-katheter zich ter plaatse van de distale tip van de Neuron MAX-plaatsingskatheter bevindt.
17. Als u een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gebruikt in plaats van de Neuron 6F Select-katheter, steek dan de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] in de Neuron MAX-plaatsingskatheter en voer de voerdraad op totdat de distale tip van de draad zich ter plaatse van de distale tip van de Neuron MAX-plaatsingskatheter bevindt.
18. Voer de Neuron Max-plaatsingskatheter en de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gelijktijdig op in de introducerhuls, en laat dan de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] 5 cm tot 6 cm distaal van de tip van de Neuron MAX-plaatsingskatheter uitsteken.
19. Indien gewenst, mag er door de Neuron 6F Select-katheter een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] ingebracht worden.
20. Voer de Neuron MAX-plaatsingskatheter en het Neuron 6F Select-katheter- of voerdraadsysteem op en kies dan het gewenste vat met behulp van de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm].
21. Als u een Neuron 6F Select-katheter gebruikt, verwijder deze dan nu en vervang hem door een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of minder.

22. Voer de Neuron MAX-plaatsingskatheter en de voerdraad op tot het doellocatie in het bloedvat en verwijder de voerdraad.
23. Na de procedure wordt de Neuron MAX-plaatsingskatheter op het klinisch aangewezen moment verwijderd door op de punctieplaats druk uit te oefenen op het bloedvat en de Neuron Max-plaatsingskatheter er langzaam uit te trekken. Gooi de Neuron MAX-plaatsingskatheter op de juiste wijze weg.
24. Belangrijk: tijdens het verwijderen van de Neuron MAX-plaatsingskatheter moet er via de HVA geaspireerd worden om fibrine dat zich mogelijk in of bij de tip van de katheter heeft opgehoopt, weg te zuigen.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL (CONFIGURATIE VAN DE GELEIDEKATHETER)

1. Selecteer een Neuron MAX-plaatsingskatheter met geschikte afmetingen aan de hand van de anatomie en de benodigde lengte.
2. Als u een Neuron 6F Select-katheter gebruikt, kies dan een vorm die geschikt is voor het doelvat en de omringende structuren.
3. Verwijder de Neuron MAX-plaatsingskatheter en de verpakingskaart voorzichtig uit de zak door het aanzetstuk van de Neuron MAX-plaatsingskatheter en de verpakingskaart beet te pakken en ze langzaam uit de zak te trekken.
4. Haal de Neuron MAX-plaatsingskatheter van de verpakingskaart af door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de schacht van de Neuron MAX-plaatsingskatheter voorzichtig te verwijderen.
5. Verwijder de draaibare hemostaseklep (Rotating Hemostasis Valve, RHV) van de lipjes van de kaart.
6. Controleer of de Neuron MAX-plaatsingskatheter niet geknikt of anderszins beschadigd is.
7. Sluit de RHV aan op het aanzetstuk van de Neuron MAX-plaatsingskatheter. Spoel het lumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
8. Als u de Neuron 6F Select-katheter gebruikt, steek deze dan in de Neuron Max-plaatsingskatheter en voer de Neuron 6F Select-katheter op totdat de distale tip van de Neuron 6F Select-katheter zich ter plaatse van de distale tip van de Neuron MAX-plaatsingskatheter bevindt.
9. Als u een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gebruikt in plaats van de Neuron 6F Select-katheter, steek dan de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] in de Neuron MAX-plaatsingskatheter en voer de voerdraad op totdat de distale tip van de draad zich ter plaatse van de distale tip van de Neuron MAX-plaatsingskatheter bevindt.
10. Breng een introducerhuls in met een maat die geschikt is voor de uitwendige diameter van de Neuron MAX.
11. Voer de Neuron MAX-plaatsingskatheter en de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gelijktijdig op in de introducerhuls, en laat de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] 5 cm tot 6 cm distaal van de tip van de Neuron MAX-plaatsingskatheter uitsteken.
12. Indien gewenst, mag er door de Neuron 6F Select-katheter een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] ingebracht worden.
13. Voer de Neuron MAX-plaatsingskatheter en het Neuron 6F Select-katheter- of voerdraadsysteem op en kies dan het gewenste vat met behulp van de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm].
14. Nadat met de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] toegang tot het gewenste vat is verkregen, voer dan de Neuron Max-plaatsingskatheter over de Neuron 6F Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] op tot in het gewenste bloedvat.
15. Voer de Neuron MAX-plaatsingskatheter onder fluorscopisch zicht op totdat de gewenste positie is bereikt.
16. Als u een Neuron 6F Select-katheter gebruikt, verwijder deze dan en vervang hem door een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of minder.
17. Voer de Neuron MAX-plaatsingskatheter en de voerdraad op tot het doellocatie in het bloedvat en verwijder de voerdraad.

VERPAKKING

De onderdelen van het Neuron MAX-systeem zijn vastgemaakt aan een papieren verpakingskaart, terwijl de plaatsingskatheter en de dilatator zich in een beschermende HDPE-buis bevinden die vervolgens in een met hitte verzegelde PET/PE/Tyvek®-zak geplaatst is om na de EtO-sterilisatie de steriliteit te bewaren. Het Neuron MAX-systeem blijft steriel tenzij de zak geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.


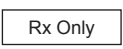











Materialen

Het Neuron MAX-systeem en de verpakking bevatten geen latex.

OPSLAG

Op een koele droge plaats bewaren.

LIJST MET SYMBOLEN

	Attentie, zie de gebruiksaanwijzing		
	Uitsluitend op recept verkrijgbaar – gebruik van dit hulpmiddel is bij de Amerikaanse federale wet alleen toegestaan door of op gezag van een arts		
	Niet-pyrogeen		
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		
	Medische Hulpmiddel		
	Fabrikant		Vertegenwoordiger in de EU
	Partijnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex

GARANTIE

Penumbra Inc. (Penumbra) garandeert dat aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel alle redelijke zorg is besteed. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk vermeld staan, zij het expliciet of impliciet door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische procedure en andere zaken waar Penumbra geen controle over heeft, hebben directe consequenties voor het hulpmiddel en de resultaten die met het gebruik ervan behaald worden. Penumbra's verplichting onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Penumbra zal op geen enkele wijze aansprakelijk zijn voor enige incidentele of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect verband houdend met het gebruik van dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen noch machtigt zij enig ander persoon voor haar enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid te aanvaarden met betrekking tot dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen enkele expliciete of impliciete garantie aangaande dergelijke hulpmiddelen, waaronder, maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

OPIS URZĄDZENIA

System Neuron™ MAX jest systemem trójelementowym, złożonym z cewnika podającego Neuron™ MAX, cewnika Neuron™ 6F Select oraz rozszerzacza. Cewnik podający Neuron MAX można stosować osobno, z przewodnikiem w rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm], lub wraz z cewnikiem Neuron 6F Select, celem uzyskania dostępu dożądanego obszaru anatomicznego.

Cewnik podający Neuron MAX:

Cewnik podający Neuron MAX jest wzmocnionym plecionką cewnikiem jednokanałowym o zmiennej sztywności, wyposażonym w cieniodajną strefę na końcu dystalnym i złączkę Luer na końcu proksymalnym. Wymiary cewnika podającego Neuron MAX podano na etykietach poszczególnych urządzeń. Cewnik podający Neuron MAX jest zgodny z koszulkami wprowadzającymi o rozmiarze odpowiednim dla zewnętrznej średnicy cewnika Neuron MAX.

Cewnika Neuron 6F Select:

Cewnik Neuron 6F Select jest wzmocnionym plecionką cewnikiem jednokanałowym o zmiennej sztywności, wyposażonym w cieniodajny koniec dystalny i złączkę Luer na końcu proksymalnym. Cewnik Neuron 6F Select jest dostępny w czterech wersjach kształtu końcówki (SIMMONS, H1, BER lub SIM-V). Kształt końcówki i wymiary cewnika Neuron 6F Select podano na etykietach poszczególnych urządzeń. Cewnik Neuron 6F Select jest zgodny z cewnikiem podającym Neuron MAX.

Rozszerzacz:

Rozszerzacz jest jednokanałowym, cieniodajnym cewnikiem ze stożkowym końcem dystalnym i złączką Luer na końcu proksymalnym. Rozszerzacz jest zgodny z cewnikiem podającym Neuron MAX. Rozszerzacz ułatwia przezskórne wprowadzenie cewnika podającego Neuron MAX, tworząc atraumatyczne przejście od skóry poprzez tkankę podskórną do naczynia.

WSKAZANIA

System Neuron MAX jest wskazany do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do naczyń obwodowych, wieńcowych i mózgowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- System Neuron MAX powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno resterylizować ani ponownie używać. Resterylizacja i/lub ponowne użycie mogą zakłócić skuteczność powłoki poślizgowej cewnika, co może spowodować wysoki stopień tarcia i niemożność uzyskania dostępu do docelowej lokalizacji w naczyniach, i/lub mogą naruszyć spójność strukturalną urządzenia.
- Nie wolno używać urządzeń zapętlonych lub uszkodzonych. Nie wolno używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone urządzenia i opakowania do producenta lub dystrybutora.
- Zużyć przed upływem terminu ważności.
- System Neuron MAX należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Nie wolno przesuwać do przodu ani wycofywać systemu Neuron MAX w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać urządzenie. Niekontrolowane przesuwanie lub obracanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia lub urządzenia.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- W przypadku upośledzenia przepływu przez urządzenie nie wolno próbować odblokować kanału za pomocą wlewu. Usunąć i wymienić urządzenie.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania obejmują m.in.:

- | | | |
|--------------------------------|--|--|
| • ostra okluzja | • krwiak lub krwotok w miejscu wkłucia | • ubytki neurologiczne, w tym udar |
| • zator powietrzny | • zakażenie | • skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczynia |
| • zgon | • krwotok | |
| • zatorowość dystalna | • wewnątrzczaszkowy | |
| • zator | • niedokrwienie | |
| • powstanie tętniaka rzekomego | | |

PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE URZĄDZENIA (KONFIGURACJA Z KOSZULKĄ)

- Wybrać cewnik podający Neuron MAX w odpowiednim rozmiarze, w zależności od anatomii i długości.
- Delikatnie wyjąć cewnik podający Neuron MAX oraz kartonik opakowania z woreczka, chwytając złączkę cewnika podającego Neuron MAX i kartonik opakowania, po czym powoli wyciągając je z woreczka.
- Wyjąć cewnik podający Neuron MAX z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon cewnika podającego Neuron MAX.
- Delikatnie wyjąć rozszerzacz z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon rozszerzacza.
- Sprawdzić cewnik podający Neuron MAX pod kątem zapętleń lub innych uszkodzeń.
- Przeplukać kanał cewnika podającego Neuron MAX heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Wprowadzić rozszerzacz poprzez zawór hemostatyczny cewnika podającego Neuron MAX, wsuwając go przy złączce, aż zaskoczy na miejsce.
- Przeplukać kanał rozszerzacza heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Wprowadzić kaniulę igły angiograficznej do naczynia z zastosowaniem techniki aseptycznej. Przytrzymując igłę nieruchomo wprowadzić giętki koniec przewodnika w rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm] przez igłę do naczynia. Delikatnie wprowadzić przewodnik na żądaną głębokość.
- Przytrzymując przewodnik nieruchomo wycofać igłę i zastosować nacisk na miejsce wkłucia, aż do chwili wprowadzenia cewnika podającego Neuron MAX do naczynia.
- Nasunąć zespół cewnika podającego Neuron MAX i rozszerzacza na przewodnik, chwytając cewnik podający w pobliżu skóry, aby zapobiec ugięciu. Wprowadzić zespół ruchem obrotowym przez tkankę do naczynia.
- Posługując się obrazem fluoroskopowym wprowadzać cewnik podający Neuron MAX do chwili uzyskaniażądanego położenia.
- Odłączyć rozszerzacz od cewnika podającego, zwalniając pierścień zatraskowy przy złączce. Wycofać przewodnik i rozszerzacz. Aby uniknąć uszkodzenia cewnika podającego, nie wolno wycofywać rozszerzacza aż do chwili, gdy cewnik podający znajdzie się w naczyniu.
- Zaaspirować z przejściówki zaworu hemostatycznego (PZH), aby usunąć wszelkie ewentualne powietrze. Po zaaspirowaniu i przeplukaniu należy rozważyć zastosowanie ciągłego przepływu heparynizowanej lub izotonicznej soli fizjologicznej przez PZH.
- Jeśli jest stosowany cewnik Neuron 6F Select, należy wybrać jego odpowiedni kształt w zależności od naczynia docelowego i otaczających je struktur anatomicznych.
- Jeśli jest stosowany cewnik Neuron 6F Select, należy go wprowadzić do cewnika podającego Neuron MAX i przesuwać do przodu cewnik Neuron 6F Select aż do chwili, gdy dystalna końcówka cewnika Neuron 6F Select znajdzie się przy dystalnej końcówce cewnika podającego Neuron MAX.
- Jeśli zamiast cewnika Neuron 6F Select stosowany jest przewodnik o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm], wprowadzić przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] do cewnika podającego Neuron MAX, aż do chwili, gdy dystalna końcówka przewodnika znajdzie się przy dystalnej końcówce cewnika podającego Neuron MAX.
- Wprowadzić cewnik podający Neuron MAX i cewnik Neuron 6F Select lub przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] jednocześnie do koszulki wprowadzającej, po czym wysunąć cewnik Neuron 6F Select lub przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] w położenie 5 cm do 6 cm dystalnie do końcówki cewnika podającego Neuron MAX.
- Jeśli istnieje taka potrzeba, można wprowadzać przewodnik o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm] przez cewnik Neuron 6F Select.
- Wprowadzać system cewnika podającego Neuron MAX i cewnika Neuron 6F Select lub przewodnika, po czym wybrać odpowiednie naczynie cewnikiem Neuron 6F Select lub przewodnikiem 0,038 cala [0,97 mm].
- Jeśli jest stosowany cewnik Neuron 6F Select, usunąć go i zastąpić przewodnikiem o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm] lub mniejszym.
- Wprowadzić cewnik podający Neuron MAX i przewodnik do odpowiedniego miejsca w układzie naczyniowym, po czym usunąć przewodnik.
- Po zabiegu usunąć cewnik podający Neuron MAX gdy jest to wskazane ze względów klinicznych, stosując nacisk na naczynie ponad miejscem wkłucia i powoli wycofując cewnik podający Neuron MAX. Wyrzucić cewnik podający Neuron MAX w odpowiedni sposób.

24. Ważne: po usunięciu cewnika podającego Neuron MAX, zaaspirować przez PZH aby usunąć wszelki osad fibryny, jaki mógłby się znajdować w końcówce cewnika lub obok niej.

PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE URZĄDZENIA (KONFIGURACJA Z CEWNIKIEM PROWADZACYM)

- Wybrać cewnik podający Neuron MAX w odpowiednim rozmiarze, w zależności od anatomii i długości.
- Jeśli jest stosowany cewnik Neuron 6F Select, należy wybrać jego odpowiedni kształt w zależności od naczynia docelowego i otaczających je struktur anatomicznych.
- Delikatnie wyjąć cewnik podający Neuron MAX oraz kartonik opakowania z woreczka, chwytając złączkę cewnika podającego Neuron MAX i kartonik opakowania, po czym powoli wyciągając je z woreczka.
- Wyjąć cewnik podający Neuron MAX z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon cewnika podającego Neuron MAX.
- Wyjąć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) z wypustek kartonika.
- Sprawdzić cewnik podający Neuron MAX pod kątem zapętleń lub innych uszkodzeń.
- Podłączyć OZH do złączki cewnika podającego Neuron MAX. Przepłukać kanał heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Jeśli jest stosowany cewnik Neuron 6F Select, należy go wprowadzić do cewnika podającego Neuron MAX i przesunąć do przodu cewnik Neuron 6F Select aż do chwili, gdy dystalna końcówka cewnika Neuron 6F Select znajdzie się przy dystalnej końcówce cewnika podającego Neuron MAX.
- Jeśli zamiast cewnika Neuron 6F Select stosowany jest przewodnik o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm], wprowadzić przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] do cewnika podającego Neuron MAX, aż do chwili, gdy dystalna końcówka przewodnika znajdzie się przy dystalnej końcówce cewnika podającego Neuron MAX.
- Umieścić koszulkę wprowadzającą w rozmiarze odpowiednim do zewnętrznej średnicy Neuron MAX.
- Wprowadzić cewnik podający Neuron MAX i cewnik Neuron 6F Select lub przewodnik o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm] jednocześnie do koszulki wprowadzającej, po czym wysunąć cewnika Neuron 6F Select lub przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] w położenie 5 cm do 6 cm dystalnie do końcówki cewnika podającego Neuron MAX.
- Jeśli istnieje taka potrzeba, można wprowadzać przewodnik o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm] przez cewnik Neuron 6F Select.
- Wprowadzać system cewnika podającego Neuron MAX i cewnika Neuron 6F Select lub przewodnika, po czym wybrać odpowiednie naczynie cewnikiem Neuron 6F Select lub przewodnikiem 0,038 cala [0,97 mm].
- Po uzyskaniu dostępu dożądanego naczynia cewnikiem Neuron 6F Select lub przewodnikiem o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm], wprowadzić cewnik podający Neuron MAX po cewniku Neuron 6F Select lub przewodniku 0,038 cala [0,97 mm] dożądanego naczynia.
- Posługując się obrazem fluoroskopowym wprowadzać cewnik podający Neuron MAX do chwili uzyskaniażądanego położenia.
- Jeśli jest stosowany cewnik Neuron 6F Select, usunąć go i zastąpić przewodnikiem 0,038 cala [0,97 mm] lub mniejszym.
- Wprowadzić cewnik podający Neuron MAX i przewodnik do odpowiedniego miejsca w układzie naczyniowym, po czym usunąć przewodnik.

OPAKOWANIE

Elementy systemu Neuron MAX są przytwierdzone do kartonika opakowania, natomiast cewnik podający i rozszerzacz znajdują się wewnątrz ochronnej rurki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), którą następnie umieszczono w woreczku z wykonanym z poli(tereftalanu etylenu)/polietylenu/materiału Tyvek®, celem zachowania sterylności po sterylizacji tlenkiem etylenu.

System Neuron MAX pozostanie sterylny pod warunkiem, że woreczek nie został otwarty ani uszkodzony i nie upłynął termin ważności.

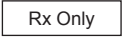







Materiały

System Neuron MAX ani opakowanie nie zawierają lateksu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu

SŁOWNIK SYMBOLI

		Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia	
		Tylko na receptę – prawo federalne USA zezwala na użycie tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie	
		Niepirogenne	
		Sterylizowane tlenkiem etylenu	
		Urządzenie medyczne	
	Producent		Przedstawiciel w UE
	Numer serii		Nie używać ponownie
	Termin ważności		Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie		Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego

GWARANCJA

Firma Penumbra Inc. (Penumbra) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego urządzenia przestrzegano normalnych zasad staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanych, zarówno wyrażone jak i dorozumiane na podstawie przepisów prawa lub inaczej, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązanie firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, przy czym Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego urządzenia. Penumbra nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Penumbra nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami poddanymi ponownemu użyciu, ponownym procesom lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju urządzeń.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema Neuron™ MAX é um sistema de três componentes constituído pelo cateter de colocação Neuron™ MAX, cateter de selecção Neuron™ 6F e um dilatador. O cateter de colocação Neuron MAX pode ser utilizado individualmente com um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou em conjunto com o cateter de selecção Neuron 6F para acesso à anatomia pretendida.

Cateter de colocação Neuron MAX:

O cateter de colocação Neuron MAX é um cateter de lúmen único, com reforço entrançado e rigidez variável, com uma zona radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. As dimensões do cateter de colocação Neuron MAX estão incluídas na etiqueta individual do dispositivo. O cateter de colocação Neuron MAX é compatível com bainhas introdutoras de tamanho adequado para o diâmetro externo do Neuron MAX.

Cateter de selecção Neuron 6F:

O cateter de selecção Neuron 6F é um cateter de lúmen único, com reforço entrançado e rigidez variável, com uma extremidade distal radiopaca e um conector Luer na extremidade proximal. O cateter de selecção Neuron 6F está disponível em quatro formas da ponta (SIMMONS, H1, BER, ou SIM-V). A forma da ponta e as dimensões do cateter de selecção Neuron 6F estão incluídas na etiqueta individual do dispositivo. O cateter de selecção Neuron 6F é compatível com o cateter de colocação Neuron MAX.

Dilatador:

O dilatador é um cateter de lúmen único, radiopaco, com uma extremidade distal cónica e um conector Luer na extremidade proximal. O dilatador é compatível com o cateter de colocação Neuron MAX. O dilatador facilita a entrada percutânea do cateter de colocação Neuron MAX por formação de uma transição atraumática da pele, através do tecido subcutâneo, até ao vaso.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O sistema Neuron MAX é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema Neuron MAX só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo é concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou reutilização pode resultar numa lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode resultar numa fricção elevada e na incapacidade de aceder à localização da vasculatura visada; e/ou pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respectiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do "Prazo de validade".
- Utilize o sistema Neuron MAX em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Não faça avançar nem retire o sistema Neuron MAX se encontrar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo. Movimentar ou apertar o dispositivo sem limitações quando detecta resistência pode resultar em danos no vaso ou no dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Retire e substitua o dispositivo.

REACÇÕES ADVERSAS POTENCIAIS

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes:

- | | | |
|----------------------|---|--|
| • oclusão aguda | • formação de aneurisma falso | • isquemia |
| • embolia gasosa | • hematoma ou hemorragia no local da punção | • défices neurológicos, incluindo AVC |
| • morte | • infecção | • vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração |
| • embolização distal | • hemorragia intracraniana | |
| • êmbolos | | |

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO (CONFIGURAÇÃO DA BAINHA)

1. Escolha um cateter de colocação Neuron MAX de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
2. Com cuidado, retire o cateter de colocação Neuron MAX e o cartão de embalagem da bolsa segurando no conector do cateter de colocação Neuron MAX e cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
3. Retire o cateter de colocação Neuron MAX do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do cateter de colocação Neuron MAX.
4. Com cuidado, retire o dilatador do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do dilatador.
5. Inspeccione o cateter de colocação Neuron MAX para a detecção de torções ou outros danos.
6. Irrigue o lúmen do cateter de colocação Neuron MAX com soro fisiológico heparinizado.
7. Insira o dilatador através da válvula de hemostasia do cateter de colocação Neuron MAX, encaixando-o no lugar no conector.
8. Irrigue o lúmen do dilatador com soro fisiológico heparinizado.
9. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso por meio de uma técnica asséptica. Segurando a agulha no lugar, insira a extremidade flexível de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através da agulha e no interior do vaso. Cuidadosamente, faça avançar o fio-guia até à profundidade pretendida.
10. Segurando o fio-guia no lugar, extraia a agulha e exerça pressão no local da punção até o cateter de colocação Neuron MAX ser inserido na vasculatura.
11. Enrosque o conjunto do cateter de colocação Neuron MAX/dilatador sobre o fio-guia, segurando o cateter de colocação na proximidade da pele para prevenir a deformação. Com um movimento rotativo, faça avançar o conjunto através do tecido até ao vaso.
12. Faça o cateter de colocação Neuron MAX avançar, sob fluoroscopia, até que a posição desejada seja alcançada.
13. Solte o dilatador do cateter de colocação libertando o anel de ajuste por encaixe situado no conector. Extraia o fio-guia e o dilatador. Para evitar a danificação do cateter de colocação, só deve extrair o dilatador depois de o cateter de colocação estar situado no vaso.
14. Aspire a partir do adaptador da válvula de hemostasia (AVH) para eliminar qualquer ar potencial. Após a aspiração e a irrigação, considere estabelecer uma solução heparinizada ou uma solução isotónica adequada através do AVH.
15. Escolha o cateter de selecção Neuron 6F adequado, caso esteja a ser utilizado, com base no vaso alvo e na anatomia circundante.
16. Se utilizado, insira o cateter de selecção Neuron 6F no cateter de colocação Neuron MAX e faça avançar o cateter de selecção Neuron 6F até a ponta distal do cateter de selecção Neuron 6F ficar situada na ponta distal do cateter de colocação Neuron MAX.
17. No caso da utilização de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em vez do cateter de selecção Neuron 6F, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no cateter de colocação Neuron MAX e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio ficar situada na ponta distal do cateter de colocação Neuron MAX.
18. Faça avançar o cateter de colocação Neuron MAX e o cateter de selecção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em simultâneo para dentro da bainha introdutora, de seguida estique o cateter de selecção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] 5 cm a 6 cm distalmente à ponta do cateter de colocação Neuron MAX.
19. Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através do cateter de selecção Neuron 6F.
20. Faça avançar o sistema do cateter de colocação Neuron MAX e o cateter de selecção Neuron 6F ou o fio-guia e, em seguida, escolha o vaso adequado com o cateter de selecção Neuron 6F ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
21. Se utilizado, retire o cateter de selecção Neuron 6F e substitua por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou mais pequeno.
22. Faça avançar o cateter de colocação Neuron MAX e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.
23. Após o procedimento, retire o cateter de colocação Neuron MAX quando clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local da punção e, lentamente, extraia o cateter de colocação Neuron MAX. Elimine o cateter de colocação Neuron MAX de forma adequada.
24. Importante: após a remoção do cateter de colocação Neuron MAX, aspire através do AVH para recolher qualquer fibrina que se tenha depositado no interior ou na ponta do cateter.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO (CONFIGURAÇÃO DO CATETER-GUIA)

1. Escolha um cateter de colocação Neuron MAX de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
2. Escolha o cateter de selecção Neuron 6F adequado, caso esteja a ser utilizado, com base no vaso alvo e na anatomia circundante.
3. Com cuidado, retire o cateter de colocação Neuron MAX e o cartão de embalagem da bolsa segurando no conector do cateter de colocação Neuron MAX e cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
4. Retire o cateter de colocação Neuron MAX do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do cateter de colocação Neuron MAX.
5. Retire a válvula de hemostasia rotativa (VHR) das patilhas do cartão de embalagem.
6. Inspeccione o cateter de colocação Neuron MAX para a detecção de torções ou outros danos.
7. Ligue a VHR ao conector do cateter de colocação Neuron MAX. Irrigue o lúmen com soro fisiológico heparinizado.
8. Se utilizado, insira o cateter de selecção Neuron 6F no cateter de colocação Neuron MAX e faça avançar o cateter de selecção Neuron 6F até a ponta distal do cateter de selecção Neuron 6F ficar situada na ponta distal do cateter de colocação Neuron MAX.
9. No caso da utilização de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em vez do cateter de selecção Neuron 6F, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no cateter de colocação Neuron MAX e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio ficar situada na ponta distal do cateter de colocação Neuron MAX.
10. Coloque uma bainha introdutora de tamanho adequado para o diâmetro exterior do Neuron MAX.
11. Faça avançar o cateter de colocação Neuron MAX e o cateter de selecção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em simultâneo para dentro da bainha introdutora, de seguida estique o cateter de selecção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] 5 cm a 6 cm distalmente à ponta do cateter de colocação Neuron MAX.
12. Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através do cateter de selecção Neuron 6F.
13. Faça avançar o sistema do cateter de colocação Neuron MAX e o cateter de selecção Neuron 6F ou o sistema de fio-guia e, em seguida, escolha o vaso adequado com o cateter de selecção Neuron 6F ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
14. Depois de conseguir aceder ao vaso pretendido com o cateter de selecção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm], faça avançar o cateter de colocação Neuron MAX sobre o cateter de selecção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] até ao vaso pretendido.
15. Faça o cateter de colocação Neuron MAX avançar, sob fluoroscopia, até que a posição desejada seja alcançada.
16. Se utilizado, retire o cateter de selecção Neuron 6F e substitua por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou mais pequeno.
17. Faça avançar o cateter de colocação Neuron MAX e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

ACONDICIONAMENTO

Os componentes do sistema Neuron MAX estão acondicionados num cartão de embalagem, ao passo que o cateter de colocação e o dilatador estão situados num tubo HDPE de protecção, de seguida colocado numa bolsa de PET/PE/Tyvek® de vedação térmica para manter a esterilidade pós-esterilização EtO. O sistema Neuron MAX mantém-se estéril até à abertura ou danificação da bolsa ou até ao fim da data do “Prazo de validade”.


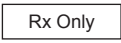











Materiais

O sistema Neuron MAX e a embalagem não contém látex.

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco.

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS

	Atenção, consultar instruções de utilização		
	Sujeito a receita médica – a lei federal norte-americana restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a indicação deste		
	Não-pirogénico		
	Esterilizado com óxido de etileno		
	Dispositivo Médico		
	Fabricante		Representante da UE
	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Não é fabricado com látex de borracha natural

GARANTIA

A Penumbra Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente, expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. O manuseamento, conservação, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra afectam directamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a Penumbra não será responsável por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas, directa ou indirectamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A Penumbra não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não apresenta quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, a comercialização ou adequação ao uso previsto, no que se refere a tais dispositivos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Acesso Intracraniano Neuron™ MAX é um dispositivo composto pelo Cateter de Entrega e seus acessórios de uso exclusivo: Cateter de Seleção e Dilatador. O Cateter de Entrega pode ser utilizado individualmente com um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm], ou junto com o cateter de seleção e dilatador para acessar a anatomia desejada.

Cateter de Entrega:

Os Cateteres de Entrega são de lúmen único, com trançado reforçado e rigidez variável com uma zona radiopaca na extremidade distal e uma conexão Luer na extremidade proximal. As dimensões dos cateteres de entrega são incluídas na etiqueta individual do dispositivo. Os Cateteres de Entrega são compatíveis com bainhas introdutoras adequadamente dimensionadas para o diâmetro externo do cateter de entrega.

Cateteres de seleção:

Os cateteres de seleção são cateteres de lúmen único, com trançado reforçado e rigidez variável com uma extremidade distal radiopaca e um conector Luer na extremidade proximal. Estão disponíveis em quatro formatos de ponta (SIMMONS, H1, BER ou SIM-V). O formato da ponta e as dimensões dos cateteres estão incluídos na etiqueta individual do dispositivo. Os cateteres de seleção são compatíveis com os Cateteres de Entrega.

Dilatadores:

Os dilatadores possuem lúmen único, são radiopacos e com uma extremidade distal cônica e um conector Luer na extremidade proximal. Os dilatadores são compatíveis com Cateteres de Entrega. Os dilatadores facilitam a entrada percutânea do Cateter de Entrega Neuron MAX formando uma transição atraumática a partir da pele, através do tecido subcutâneo, até o vaso.

INDICAÇÃO DE USO

O Acesso Intracraniano Neuron™ MAX é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

CUIDADOS

- O Acesso Intracraniano Neuron™ MAX só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido o treinamento adequado em técnicas de intervenção.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo é destinado apenas a uma única utilização. O fabricante não possui dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reesterilização e/ou reutilização pode resultar na lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, resultando em alta fricção e incapacidade de acesso à localização vascular objetivada; e/ou comprometimento da integridade estrutural do dispositivo. Por este motivo o fabricante recomenda o uso único.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Utilize antes da data indicada em "Data de validade".
- Utilize o Acesso Intracraniano Neuron™ MAX em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Não avance nem retire o Acesso Intracraniano Neuron™ MAX contra resistência sem antes avaliar com cuidado a causa utilizando fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o dispositivo. A movimentação direta ou rotação do dispositivo contra resistência pode resultar em dano ao vaso ou ao dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante com uma solução de irrigação adequada.
- Caso o fluxo através do dispositivo fique restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Remova e substitua o dispositivo.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Déficits neurológicos, incluindo AVC
- Formação de aneurisma falso
- Isquemia
- Embolia gasosa
- Hematoma ou hemorragia no local da punção
- Óbito
- Embolização distal
- Hemorragia intracraniana
- Oclusão aguda
- Êmbolos
- Infecção
- Espasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso

PREPARAÇÃO E USO DO DISPOSITIVO (CONFIGURAÇÃO COM O DILATADOR)

1. Escolha um Cateter do Sistema de Acesso Intracraniano Neuron™ MAX de dimensão adequada à anatomia e comprimento.
2. Remova com cuidado o Cateter de Entrega da bolsa de embalagem, segurando o conector do Cateter de Entrega e puxando-o da bolsa devagar.
3. Remova o Cateter de Entrega do cartão de embalagem removendo o conector das pastilhas do cartão antes de remover cuidadosamente a haste do Cateter de Entrega.
4. Remova com cuidado o Dilatador do cartão de embalagem, removendo o conector das pastilhas do cartão antes de cuidadosamente remover a haste do Dilatador.
5. Verifique se há torções ou danos ao Cateter de Entrega. Se houver algum dano, descarte o Cateter de Entrega.
6. Irrigue o lúmen do Cateter de Entrega com soro fisiológico heparinizado.
7. Insira o Dilatador através da válvula de hemostasia do Cateter de Entrega, encaixando-o no conector.
8. Irrigue o lúmen do Dilatador com soro fisiológico heparinizado.
9. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica. Segurando a agulha no local, insira a extremidade flexível de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através da agulha e dentro do vaso. Avance com cuidado o fio-guia até a profundidade desejada.
10. Segurando o fio-guia no local, retire e agulha e aplique pressão no local da punção até que o Cateter de Entrega seja inserido na vasculatura.
11. Introduza a montagem do Cateter de Entrega/Dilatador ao longo do fio-guia, segurando o Cateter de Entrega perto da pele para prevenir curvaturas. Utilizando o movimento de rotação, avance a montagem ao longo do tecido para dentro do vaso.
12. Sob fluoroscopia, avance o Cateter de Entrega até que a posição desejada seja alcançada.
13. Destaque o Dilatador do Cateter de Entrega liberando o anel de encaixe no conector. Retire o fio-guia e o Dilatador. Para evitar danos ao Cateter de Entrega, não retire o Dilatador até que o Cateter de Entrega esteja no vaso.
14. Aspire o Adaptador da Válvula de Hemostasia (HVA) para remover qualquer ar em potencial. Após aspiração e irrigação, considere estabelecer uma solução heparinizada ou solução isotônica adequada via HVA.
15. Caso utilize, escolha um formato de Cateter de Seleção adequado à anatomia do vaso alvo e sua área ao redor.
16. Caso utilize, insira o Cateter de Seleção no Cateter de Entrega e avance o Cateter de Seleção até que a ponta distal do Cateter de Seleção alcance a ponta distal do Cateter de Entrega Neuron MAX.
17. Se for utilizado um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ao invés do Cateter de Seleção, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no Cateter de Entrega e avance o fio-guia até que a ponta distal do fio alcance a ponta distal do Cateter de Entrega.
18. Avance o Cateter de Entrega e o Cateter de Seleção ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] simultaneamente na bainha introdutora, então, estenda o Cateter de Seleção ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] de 5 cm a 6 cm distalmente para a ponta do Cateter de Entrega.
19. Se desejado, um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] pode ser introduzido através do Cateter de Seleção.
20. Avance o sistema do Cateter de Entrega e o Cateter de Seleção ou fio-guia e escolha o vaso adequado com o Cateter de Seleção ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
21. Caso utilize, remova o Cateter de Seleção e substitua-o por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou menor.
22. Avance o Cateter de Entrega e o fio-guia ao local vascular e remova o fio-guia.
23. Após o procedimento, remova o Cateter de Entrega quando clinicamente indicado por meio de compressão sobre o vaso acima do local da punção e lentamente retire o Cateter de Entrega. Descarte o Cateter de Entrega adequadamente.
24. Importante: Mediante a remoção do Cateter de Entrega, aspire por meio do HVA para coletar qualquer fibrina que venha a ser depositada dentro ou na ponta do cateter.

PREPARAÇÃO E USO DO DISPOSITIVO (CONFIGURAÇÃO COM O CATETER DE SELEÇÃO)

1. Escolha um Cateter de Entrega com dimensões adequadas à anatomia e comprimento.
2. Caso utilize, escolha um formato de Cateter de Seleção adequado à anatomia do vaso alvo e sua área ao redor.
3. Remova com cuidado o Cateter de Entrega da bolsa de embalagem, segurando o conector do Cateter de Entrega e o cartão de embalagem e puxando-os da bolsa devagar.
4. Remova o Cateter de entrega do cartão de embalagem removendo o conector das pastilhas do cartão antes de remover cuidadosamente a haste do Cateter de entrega.
5. Remova a Válvula de Hemostasia Rotatória (RHV).
6. Verifique se há torções ou danos ao Cateter de Entrega. Se houver algum dano, descarte o Cateter de Entrega.
7. Conecte a RHV ao conector do Cateter de Entrega. Irrigue o lúmen com soro fisiológico heparinizado.
8. Caso utilize, insira o Cateter de Seleção no Cateter de Entrega e avance o Cateter de Seleção até que a ponta distal do Cateter de Seleção alcance a ponta distal do Cateter de Entrega.
9. Se for utilizado um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ao invés do Cateter de Seleção, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no Cateter de Entrega e avance o fio-guia até que a ponta distal do fio alcance a ponta distal do Cateter de Entrega.
10. Coloque uma bainha introdutora adequadamente dimensionada ao diâmetro externo do cateter.
11. Avance o Cateter de Entrega e o Cateter de Seleção ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] simultaneamente na bainha introdutora, então, estenda o Cateter de Seleção ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] de 5 cm a 6 cm distalmente para a ponta do Cateter de Entrega.
12. Se desejado, um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] pode ser introduzido através do Cateter de Seleção.
13. Avance o sistema do Cateter de Entrega e o Cateter de Seleção ou fio-guia e escolha o vaso adequado com o Cateter de Seleção ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
14. Após obter o acesso ao vaso desejado com o Cateter de Seleção ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm], avance o Cateter de Entrega sobre o Cateter de Seleção ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] para dentro do vaso desejado.
15. Sob fluoroscopia, avance o Cateter de Entrega até que a posição desejada seja alcançada.
16. Caso utilize, remova o Cateter de Seleção e substitua-o por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou menor.
17. Avance o Cateter de Entrega e o fio-guia ao local vascular e remova o fio-guia.


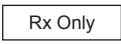











MATERIAIS

O Acesso Intracraniano Neuron™ MAX e a embalagem não contêm látex.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE / ARMAZENAMENTO

- Variação de temperatura de armazenamento: 20°C - 55°C
- Mantenha seco

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Atenção, consulte as Instruções de Uso		
	Apenas com prescrição – A Lei Federal dos EUA restringe o uso deste dispositivo à recomendação de um médico		
	Não pirogênico		
	Esterilizado por óxido de etileno		
	Dispositivo Médico		
	Fabricante		Representante na CE
	Número do Lote		Número de catálogo
	Data de validade		Livre de látex
	Variação de temperatura de armazenamento: 20°C - 55°C		Mantenha seco

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

Penumbra, Inc.
1351 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
Estados Unidos da América

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391, conj. 11, 13 e 8º andar – Jardim Paulista.
CEP: 01423-010 – São Paulo
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF/SP 21079
Reg. ANVISA nº

Vera Lúcia Rosas
Representante Legal

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre
Farmacêutica Responsável
CRF/SP CRF/SP 21079

CIHAZ TANIMI

Neuron™ MAX Sistemi; Neuron™ MAX İletme Kateteri, Neuron™ 6F Select Kateteri ve bir Dilatörden oluşan üç parçalı bir sistemdir. Neuron MAX İletme Kateteri, hedeflenen anatomiye ulaşmak için 0,038 inç [0,97 mm] bir kılavuz tel ile veya Neuron 6F Select Kateteriyle birlikte ayrı ayrı kullanılabilir.

Neuron MAX İletme Kateteri:

Neuron MAX İletme Kateteri, tek lümenli, örülerek güçlendirilmiş, değişken sertlikte bir kateter olup distal ucunda bir radyoopak bölge ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Neuron MAX İletme Kateterinin boyutları, ilgili cihaz etiketinde belirtilmiştir. Neuron MAX İletme Kateteri, Neuron MAX dış çapına uygun büyüklükteki introduser kılıflarıyla uyumludur.

Neuron 6F Select Kateteri:

Neuron 6F Select Kateteri, tek lümenli, örülerek güçlendirilmiş, değişken sertlikte bir kateter olup, distal ucu radyoopaktır ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Neuron 6F Select Kateteri dört farklı uç biçimiyle mevcuttur (SIMMONS, H1, BER veya SIM-V). Neuron 6F Select Kateterinin uç biçimi ve boyutları ilgili cihaz etiketinde belirtilmiştir. Neuron 6F Select Kateteri, Neuron MAX İletme Kateteri ile uyumludur.

Dilatör:

Dilatör, tek lümenli, radyoopak bir kateter olup, distal ucu sivriltilmiştir ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Dilatör, Neuron MAX İletme Kateteri ile uyumludur. Dilatör, deriden başlayıp subkütan doku içinden damara doğru atravmatik bir geçiş oluşturarak Neuron MAX İletme Kateterinin perkütan girişini kolaylaştırır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Neuron MAX Sistemi, periferel, koroner ve nörovasküler yapılara girişimsel cihazların girişi için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- Neuron MAX Sistemi ancak girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım, kateter kaplama lubrikasyonunun etkisiz olmasıyla sonuçlanabilir. Bu durum ise, yüksek sürtünmeye ve hedeflenen damar konumuna ulaşamamaya neden olabilir ve/veya cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.
- Kıvrılmış veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanın.
- Neuron MAX Sistemini floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Floroskopi yardımıyla sebebini dikkatlice değerlendirmeden önce Neuron MAX Sistemini dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazı dirence karşı kontrolsüz biçimde hareket ettirmek veya torklamak damarın veya cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Uygun bir yıkama solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Cihazın içinden akış kısıtlanırsa lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarın ve yenisiyle değiştirin.

OLASI TERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, fakat bunlarla kısıtlı değildir:

- akut oklüzyon
- hava embolisi
- ölüm
- distal embolizasyon
- emboli
- yabancı anevrizma oluşumu
- ponksiyon bölgesinde hematom veya hemoraji
- enfeksiyon
- intrakraniyal kanama
- iskemi
- inme dahil nörolojik bozukluklar
- damar spazmı, trombozu, diseksiyonu veya perforasyonu

CIHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI (KILIF KONFIGÜRASYONU)

1. Anatomiye ve uzunluğa bağlı olarak uygun büyüklükte bir Neuron MAX İletme Kateteri seçin.
2. Neuron MAX İletme Kateteri göbeğini ve ambalajlama kartını kavrayıp yavaşça poşetten çekip çıkararak Neuron MAX İletme Kateterini ve ambalajlama kartını poşetten dikkatlice çıkarın.
3. Neuron MAX İletme Kateterini ambalajlama kartından çıkarmak için Neuron MAX İletme Kateteri gövdesini yavaşça çıkarmadan önce göbeği ambalajlama kartı tırnaklarından çıkarın.
4. Dilatörü ambalajlama kartından yavaşça çıkarmak için, Dilatör gövdesini yavaşça çıkarmadan önce göbeği ambalajlama kartı tırnaklarından çıkarın.
5. Neuron MAX İletme Kateterinde kıvrılma veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin.
6. Neuron MAX İletme Kateteri lümeninden heparinize salın geçirin.
7. Dilatörü, Neuron MAX İletme Kateterinin hemostaz valfinden geçirin ve göbekte tıklayarak yerine oturtun.
8. Dilatör lümeninden heparinize salın geçirin.
9. Bir anjiyografik iğne kanülünü aseptik teknik kullanılarak damara sokun. İğneyi yerinde tutarak 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz telin esnek ucunu iğneden geçirip damara sokun. Kılavuz teli istenilen derinliğe yavaşça ilerletin.
10. Kılavuz teli yerinde tutarak, iğneyi geri çekin ve Neuron MAX İletme Kateteri damar sistemine yerleştirilene kadar ponksiyon bölgesine basınç uygulayın.
11. Neuron MAX İletme Kateteri/Dilatör tertibatını, İletme Kateterinin kıvrılmaması için cilde yakın tutarak, kılavuz tel üzerinden geçirin. Döndürmeli bir hareketle, tertibatı doku içinden damara ilerletin.
12. Floroskopi altında, Neuron MAX İletme Kateterini istenilen pozisyona ulaşana kadar ilerletin.
13. Göbekte tıklayarak oturan halkayı serbest bırakarak Dilatörü İletme Kateterinden ayırın. Kılavuz teli ve Dilatörü geri çekin. İletme Kateterine hasar vermemek için, İletme Kateteri damar içine girene kadar Dilatörü geri çekmeyin.
14. Muhtemel havayı çıkarmak için Hemostaz Valf Adaptörüne (HVA) aspirasyon yapın. Aspirasyon ve sıvı geçirmenin ardından HVA aracılığıyla bir heparinize solüsyon veya uygun bir izotonik solüsyon tesis etmeyi düşünün.
15. Kullanılıyorsa, hedef damara ve hedef damarı çevreleyen anatomiye bağlı olarak uygun bir Neuron 6F Select Kateteri şekli seçin.
16. Neuron 6F Select Kateterini, kullanılıyorsa, Neuron MAX İletme Kateterine yerleştirin ve Neuron 6F Select Kateterinin distal ucu Neuron MAX İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar Neuron 6F Select Kateterini ilerletin.
17. Neuron 6F Select Kateterin yerine bir 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli kullanılıyorsa 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz telini Neuron MAX İletme Kateterine yerleştirin ve kılavuz teli, telin distal ucu Neuron MAX İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar ilerletin.
18. Neuron MAX İletme Kateterini ve Neuron 6F Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli aynı anda introduser kılıf içine ilerletin, ardından Neuron 6F Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli Neuron MAX İletme Kateteri ucunun 5 cm – 6 cm distaline uzatın.
19. İstenirse, 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel, Neuron 6F Select Kateterinin içinden yerleştirilebilir.
20. Neuron MAX İletme Kateteri ve Neuron 6F Select Kateteri veya kılavuz tel sistemini ilerletin, ardından Neuron 6F Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel ile uygun damarı seçin.
21. Kullanılıyorsa, Neuron 6F Select Kateterini çıkarın ve 0,038 inç [0,97 mm] veya daha küçük bir kılavuz tel ile değiştirin.
22. Neuron MAX İletme Kateterini ve kılavuz teli damar bölgesine ilerletin ve kılavuz teli çıkarın.
23. İşlemden sonra klinik olarak gerekli olduğunda, ponksiyon bölgesinin üzerindeki damara basınç uygulayarak ve Neuron MAX İletme Kateterini yavaşça geri çekerek Neuron MAX İletme Kateterini çıkarın. Neuron MAX İletme Kateterini uygun şekilde atın.
24. Önemli: Neuron MAX İletme Kateterini çıkardıktan sonra, kateterin içinde veya ucunda birikmiş olabilecek fibrinleri toplamak için HVA aracılığıyla aspire edin.

CIHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI (KILAVUZ KATETER KONFIGÜRASYONU)

1. Anatomiye ve uzunluğa bağlı olarak uygun büyüklükte bir Neuron MAX İletme Kateteri seçin.
2. Kullanılıyorsa, hedef damara ve hedef damarı çevreleyen anatomiye bağlı olarak uygun bir Neuron 6F Select Kateteri şekli seçin.
3. Neuron MAX İletme Kateteri göbeğini ve ambalajlama kartını kavrayıp yavaşça poşetten çekip çıkararak Neuron MAX İletme Kateterini ve ambalajlama kartını poşetten dikkatlice çıkarın.
4. Neuron MAX İletme Kateterini ambalajlama kartından çıkarmak için Neuron MAX İletme Kateteri gövdesini yavaşça çıkarmadan önce göbeği ambalajlama kartı tırnaklarından çıkarın.

- Döner Hemostaz Valfini (DHV) ambalaj kartı tırnaklarından çıkarın.
- Neuron MAX İletme Kateterinde kıvrılma veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin.
- DHV'yi Neuron MAX İletme Kateterinin göbeğine takın. Lümeden heparinize salın geçirin.
- Neuron 6F Select Kateterini, kullanılıyorsa, Neuron MAX İletme Kateterine yerleştirin ve Neuron 6F Select Kateterinin distal ucu Neuron MAX İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar Neuron 6F Select Kateterini ilerletin.
- Neuron 6F Select Kateterin yerine bir 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli kullanılıyorsa 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz telini Neuron MAX İletme Kateterine yerleştirin ve kılavuz teli, telin distal ucu Neuron MAX İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar ilerletin.
- Neuron MAX'ın dış çapına uygun büyüklükte bir introduser kılıf yerleştirin.
- Neuron MAX İletme Kateterini ve Neuron 6F Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli aynı anda introduser kılıf içine ilerletin ve Neuron 6F Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli Neuron MAX İletme Kateteri ucunun 5 cm – 6 cm distaline uzatın.
- İstenirse, 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel, Neuron 6F Select Kateterinin içinden yerleştirilebilir.
- Neuron MAX İletme Kateteri ve Neuron 6F Select Kateteri veya kılavuz tel sistemini ilerletin, ardından Neuron 6F Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel ile uygun damarı seçin.
- Neuron 6F Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel ile istenilen damar içine erişim elde ettikten sonra, Neuron MAX İletme Kateterini Neuron 6F Select Kateterinin veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz telin üzerinden istenilen damara ilerletin.
- Floroskopi altında, Neuron MAX İletme Kateterini istenilen pozisyona ulaşıncaya kadar ilerletin.
- Kullanılıyorsa, Neuron 6F Select Kateterini çıkarın ve 0,038 inç [0,97 mm] veya daha küçük bir kılavuz tel ile değiştirin.
- Neuron MAX İletme Kateterini ve kılavuz teli damar bölgesine ilerletin ve kılavuz teli çıkarın.

AMBALAJ

Neuron MAX Sistemi bileşenleri bir kağıt ambalajlama kartına tutturulmuştur. İletme Kateteri ve Dilatör, EtO sterilizasyonunun ardından sterilitiyi korumak için daha sonra ısıyla kapatılmış bir PET/PE/Tyvek® poşet içine yerleştirilmiş olan koruyucu bir HDPE tüp içindedir. Neuron MAX Sistemi poşet açılmadıkça, hasar görmedikçe veya "Son Kullanma Tarihi" geçmedikçe steril kalır.


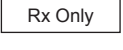











Materyaller

Neuron MAX Sistemi ve ambalajı lateks içermez.

SAKLAMA

Serin, kuru bir yerde saklayın.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Dikkat, Kullanım Talimatına bakın		
	Sadece reçeteye verilir – ABD Federal Yasaları, bu cihazın kullanımını bir doktor tarafından veya doktor emriyle kısıtlar		
	Pirojenik değildir		
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir		
	Tıbbi cihaz		
	İmalatçı		AB Temsilcisi
	Lot numarası		Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi		Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır

GARANTİ

Penumbra Inc. (Penumbra), bu cihazın tasarımı ve üretiminde makul bir özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, yasaların işleyişiyle veya diğer şekilde açıkça veya zımnen ifade edilen, ticarete uygunluk veya belirli bir kullanıma uygunluk ile ilgili zımni garantiler de dahil olmak üzere fakat bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları muaf tutar. Bu cihazın kullanılması, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili diğer faktörler ve Penumbra'nın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihaz kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti çerçevesinde Penumbra'nın yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlı olup, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arıza veya sonuçsal kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihazla bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmez. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işlemde geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve söz konusu cihazlarla ilgili ticarete veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla açıkça veya zımnen herhangi bir garantide bulunmaz.

裝置描述

Neuron™ MAX 系統是一種三組件式系統，由 Neuron™ MAX 輸送導管、Neuron™ 6F Select 導管和一個擴張器組成。Neuron MAX 輸送導管可以透過 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲單獨使用，或是與 Neuron 6F Select 導管一起使用，導入所需的解剖學部位。

Neuron MAX 輸送導管：

Neuron MAX 輸送導管是一種單腔、編織加強型、硬度可變式導管，遠端有一個不透射線區，近端則附有一個魯爾接頭。Neuron MAX 輸送導管規格包含於個別的裝置標籤上。Neuron MAX 輸送導管與尺寸適合 Neuron MAX 外徑的導引鞘相容。

Neuron 6F Select 導管：

Neuron 6F Select 導管是一種單腔、編織加強型、硬度可變式導管，附有不透射線遠端，近端則附有一個魯爾接頭。Neuron 6F Select 導管共提供四種尖端形狀（SIMMONS、H1、BER 或 SIM-V）。Neuron 6F Select 導管尖端形狀和規格包含於個別的裝置標籤上。Neuron 6F Select 導管與 Neuron MAX 輸送導管相容。

擴張器：

擴張器是一種單腔、不透射線導管，帶有錐形遠端，近端則附有魯爾接頭。擴張器與 Neuron MAX 輸送導管相容。擴張器藉由從皮膚穿過皮下組織到血管形成的非創傷性過渡，促進 Neuron MAX 輸送導管的經皮穿刺。

適用範圍

Neuron MAX 系統適用於將介入裝置導入周邊、冠狀動脈和神經血管。

禁忌症

沒有已知的禁忌症。

警告事項

- 只有在介入技術上接受過適當訓練的醫師才能使用 Neuron MAX 系統。

防範措施

- 此裝置僅適於單次使用。請勿重複滅菌或重複使用。重複滅菌和／或重複使用可能會造成低效的導管塗層潤滑，導致高度摩擦及無法進入目標血管位置；也可能影響裝置的結構完整性。
- 請勿使用扭結或受損的裝置。請勿使用已打開或受損的包裝。請將所有受損的裝置連同包裝退回給製造商/分銷商。
- 請在「有效期限」之前使用。
- 在 X 光透視導引下使用 Neuron MAX 系統。
- 遇到阻力時，應先利用 X 光透視檢查仔細評估原因，然後再決定要推進或取出 Neuron MAX 系統。如果無法確定原因，則取出裝置。若在遇到阻力時移動或扭轉裝置，可能會導致血管受傷或裝置損壞。
- 持續穩定地輸注合適的沖洗溶液。
- 如果流經裝置的流動變得受限，請勿嘗試以輸注方式疏通導管腔。取出裝置並加以更換。

潛在的不良事件

可能的併發症包括但不限於以下各項：

- | | | |
|--------|-------------|-------------------|
| • 急性阻塞 | • 假性動脈瘤形成 | • 神經功能缺損，包括中風 |
| • 空氣栓塞 | • 穿刺部位血腫或出血 | • 血管痙攣、血栓形成、剝離或穿孔 |
| • 死亡 | • 感染 | |
| • 遠端栓塞 | • 顱內出血 | |
| • 栓子形成 | • 缺血 | |

裝置準備與使用（外鞘結構類型）

- 根據解剖結構和長度，選擇尺寸合適的 Neuron MAX 輸送導管。
- 握住 Neuron MAX 輸送導管接頭和封裝片，從包裝袋輕輕取出 Neuron MAX 輸送導管和封裝片，再從保護袋中緩慢拉出。
- 輕輕取出 Neuron MAX 輸送導管軸之前，從封裝片凸舌取下接頭，將 Neuron MAX 輸送導管從封裝片取出。
- 輕輕取出擴張器軸之前，藉由從封裝片凸舌取下接頭，輕輕從封裝片取出擴張器。
- 檢查 Neuron MAX 輸送導管是否有扭結或其他損傷。
- 利用肝素化鹽水沖洗 Neuron MAX 輸送導管腔。
- 將擴張器穿過 Neuron MAX 輸送導管止血閥插入，在接頭處夾住定位。
- 利用肝素化鹽水沖洗擴張器腔。
- 採用無菌技術，將血管造影針的套管導入血管內。托住血管造影針使其固定於原位，將 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲的彈性端穿過血管造影針插入並進入血管中。輕輕將導絲推送到所需的深度。
- 托住導絲使其固定於原位，抽出血管造影針，並對穿刺部位施加壓力，直到 Neuron MAX 輸送導管插入血管內。
- 將 Neuron MAX 輸送導管／擴張器組件沿著導絲穿過，握住輸送導管靠近皮膚以防止輸送導管／擴張器組件的屈曲。以旋轉的動作，推送組件穿過組織進入血管內。
- 在 X 光透視下，推送 Neuron MAX 輸送導管，直至到達期望位置為止。
- 藉由釋放接頭處的扣合環，從輸送導管卸下擴張器。抽回導絲和擴張器。為了避免對輸送導管造成損傷，輸送導管尚未位於血管內之前，請勿抽回擴張器。
- 從止血閥接合器 (Hemostasis Valve Adapter, HVA) 抽吸以排出任何可能存在的空氣。抽吸和沖洗後，考慮透過 HVA 輸入肝素化溶液或適合的等張溶液。
- 使用時，根據目標血管與其周圍的解剖結構選擇合適的 Neuron 6F Select 導管形狀。
- 如果使用 Neuron 6F Select 導管的話，將其插入 Neuron MAX 輸送導管中，並推送 Neuron 6F Select 導管，直到 Neuron 6F Select 導管的遠部尖端位於 Neuron MAX 輸送導管的遠部尖端處。
- 如果使用的是 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲，而不是 Neuron 6F Select 導管，則將 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲插入 Neuron MAX 輸送導管中，並推送導絲直到導絲的遠部尖端位於 Neuron MAX 輸送導管遠部尖端處為止。
- 將 Neuron MAX 輸送導管和 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲同時推入導引鞘內，接著將 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲伸展至 Neuron MAX 輸送導管尖端外 5 cm 至 6 cm 之處。
- 如果需要的話，可以將 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲穿過 Neuron 6F Select 導管導入。
- 推送 Neuron MAX 輸送導管和 Neuron 6F Select 導管或導絲系統，接著用 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲選擇合適的血管。
- 如果使用 Neuron 6F Select 導管的話，將其取出，並以 0.038 英寸 [0.97 mm] 或更小的導絲代替。
- 推送 Neuron MAX 輸送導管和導絲進入血管部位，並取出導絲。
- 在手術後，如臨床上適用的話，可藉由在穿刺部位上方的血管上施加壓力並緩慢地抽回 Neuron MAX 輸送導管，取出 Neuron MAX 輸送導管。以適當的方式丟棄 Neuron MAX 輸送導管。
- 重要事項：取出 Neuron MAX 輸送導管時，透過 HVA 抽吸以收集任何可能存留在導管內或尖端處的纖維蛋白。

裝置準備與使用（導引導管結構類型）

- 根據解剖結構和長度，選擇尺寸合適的 Neuron MAX 輸送導管。
- 使用時，根據目標血管與其周圍的解剖結構選擇合適的 Neuron 6F Select 導管形狀。
- 握住 Neuron MAX 輸送導管接頭和封裝片，從包裝袋輕輕取出 Neuron MAX 輸送導管和封裝片，再從保護袋中緩慢拉出。
- 輕輕取出 Neuron MAX 輸送導管軸之前，從封裝片凸舌取下接頭，將 Neuron MAX 輸送導管從封裝片取出。
- 從封裝片凸舌取出旋轉止血閥 (Rotating Hemostasis Valve, RHV)。
- 檢查 Neuron MAX 輸送導管是否有扭結或其他損傷。
- 將 RHV 連接到 Neuron MAX 輸送導管接頭。以肝素化鹽水沖洗導管腔。
- 如果使用 Neuron 6F Select 導管的話，將其插入 Neuron MAX 輸送導管中，並推送 Neuron 6F Select 導管，直到 Neuron 6F Select 導管的遠部尖端位於 Neuron MAX 輸送導管的遠部尖端處。
- 如果使用的是 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲，而不是 Neuron 6F Select 導管，則將 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲插入 Neuron MAX 輸送導管中，並推送導絲直到導絲的遠部尖端位於 Neuron MAX 輸送導管遠部尖端處為止。
- 放置尺寸適合 Neuron MAX 外徑的導引鞘。
- 將 Neuron MAX 輸送導管和 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲同時推入導引鞘內，並將 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲伸展至 Neuron MAX 輸送導管尖端外 5 cm 至 6 cm 之處。
- 如果需要的話，可以將 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲穿過 Neuron 6F Select 導管導入。
- 推送 Neuron MAX 輸送導管和 Neuron 6F Select 導管或導絲系統，接著用 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲選擇合適的血管。
- 利用 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲穿刺入所需的血管後，沿著 Neuron 6F Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲推送 Neuron MAX 輸送導管進入所需血管。
- 在 X 光透視下，推送 Neuron MAX 輸送導管，直至到達期望位置為止。
- 如果使用 Neuron 6F Select 導管的話，將其取出，並以 0.038 英寸 [0.97 mm] 或更小的導絲代替。
- 推送 Neuron MAX 輸送導管和導絲進入血管部位，並取出導絲。

包裝

Neuron MAX 系統組成元件黏貼在封裝片上，而輸送導管和擴張器則位於 HDPE 保護管內，保護管接著會被置於一個熱密封 PET/PE/Tyvek® 袋內以便在 EtO 滅菌後維持無菌狀態。

除非包裝袋已打開或損壞或者已超過「有效期限」，否則 Neuron MAX 系統將保持無菌狀態。





材料

Neuron MAX 系統 和包裝均不含乳膠。

儲存

儲存於涼爽、乾燥處。

符號解釋

	注意，請參閱《使用說明》		
	須有處方 - 美國聯邦法律規定本裝置僅限由醫師或憑醫囑使用		
	無熱源		
	已使用環氧乙烷滅菌		
	醫療器		
	製造商		歐盟代表
	批號		請勿重複使用
	有效期限		目錄編號
	請勿重複滅菌		不含天然乳膠

保固

Penumbra Inc. (Penumbra) 保證已對本裝置的設計和製造過程給予適當的謹慎管理。本保固替代並排除本文未載明之其他所有依法或以其他方式明示或默示的保證，包括但不限於對適銷性或特定用途之適用性的任何默示保證。與本裝置之操作、儲存、清潔和滅菌以及患者相關的其他因素、診斷、治療、手術步驟以及其他非 Penumbra 所能控制的事宜均可能直接影響本裝置和使用本裝置所獲得之結果。因而在本保固之下，Penumbra 的義務僅限於修理或更換本裝置，而對於直接或間接由於使用本裝置而導致的任何偶然的或結果性損失、損壞或費用，Penumbra 概不負責。Penumbra 不承擔，也未授權其他任何人士代其承擔與本裝置有關的其他任何法律責任或一般責任。Penumbra 對於本裝置的重複使用、重新處理或重新滅菌不承擔任何法律責任，而且不作任何明示或默示的保證，包括但不限於對此類裝置的適銷性或預期用途之適用性的保證。

器械描述

Neuron™ MAX 系统由三个组件组成：Neuron™ MAX 输送导管、Neuron™ 6F Select 导管和一个扩张器。Neuron MAX 输送导管可以通过一根 0.038 英寸 [0.97 毫米] 的导丝单独使用，或者与 Neuron 6F Select 导管一起使用而到达所期望的解剖位置。

Neuron MAX 输送导管：

Neuron MAX 输送导管为一根单腔管腔，具有编织加筋构造，以及可变化的刚度。导管远端有个不透射线区域，导管近端有一个路厄氏接头。Neuron MAX 输送导管的尺寸包含在单独的器械标签上。Neuron MAX 输送导管可与导引鞘搭配使用，导引鞘大小可适当调节以与 Neuron MAX 外径匹配。

Neuron 6F Select 导管：

Neuron 6F Select 输送导管为一根单腔管腔，具有编织加固构造，以及可变的刚度。导管远端有个不透射线区域，导管近端有一个路厄氏接头。Neuron 6F Select 导管有四种不同的头部形状（SIMMONS、H1、BER 或者 SIM-V）。Neuron 6F Select 导管的头部外形及尺寸可在单独的器械标签上找到。Neuron 6F Select 导管可与 Neuron MAX 输送导管搭配使用。

扩张器：

扩张器是一个单腔的、不透射线的导管，其远端为锥形，近端处有一个路厄氏接头。扩张器可与 Neuron MAX 输送导管搭配使用。扩张器通过在皮肤介入点经过皮下组织至脉管形成一个非创伤性通路，便于 Neuron MAX 输送导管经皮进入。

适用范围

Neuron MAX 系统适用于介入性器械的导入，协助介入性器械深入外周、冠状和神经管系统。

禁忌症

目前尚无已知禁忌症。

警告

- Neuron MAX 系统应只能由受过适当介入技术培训之医师使用。

注意事项

- 本器械仅供一次性使用。请勿重新消毒或重使用。重新消毒和/或重使用将会导致导管涂敷的润滑失去作用，从而导致摩擦力加大而不能将导管输送至目标脉管位置；并且/或可能会破坏本器械的结构完整性。
- 如果器械弯结或损坏，请勿使用。如果器械包装已拆封或损坏，请勿使用。将所有有损坏的器械连同包装退回制造商/分销商。
- 请在“使用日期”前使用。
- 请结合 X 线透视显影技术使用本 Neuron MAX 系统。
- 如果未使用 X 线透视对阻力产生的原因进行仔细评估，请勿推入或撤出本 Neuron MAX 系统。如果无法确定原因，请撤出本器械。若在存在阻力情况下过度移动或扭转本器械可能会导致脉管或器械受损。
- 使用合适的冲洗液维持恒量输注。
- 如果经过本器械的流量受限，请勿尝试用输注的方式清洗管腔。移除及更换本器械。

潜在的不良事件

可能会发生的并发症，包括但不限于以下事件：

- 急性阻塞
- 空气栓塞
- 死亡
- 远端栓塞
- 栓子
- 假性动脉瘤形成
- 穿刺点血肿或出血
- 感染
- 颅内出血
- 缺血
- 包括中风的神经功能障碍
- 脉管痉挛、血栓形成、剥离或穿孔

器械准备及使用（导引鞘配备）

1. 根据解剖位置及介入深度选择适当大小的 Neuron MAX 输送导管。
2. 握住 Neuron MAX 输送导管接头和包装卡缓慢地从袋中拉出，轻轻地移除 Neuron MAX 输送导管和包装卡。
3. 从包装卡上移除 Neuron MAX 输送导管时，先从包装卡标牌上移除接头，然后轻轻地移除 Neuron MAX 输送导管轴芯。
4. 轻轻地从包装卡移除扩张器时，先从包装卡标牌上移除接头，然后轻轻地移除扩张器轴芯。
5. 检查 Neuron MAX 输送导管是否出现弯结或其它损坏。
6. 使用肝素化生理盐水冲洗 Neuron MAX 输送导管的管腔。
7. 将扩张器插入 Neuron MAX 输送导管的止血阀，将其放入接头，并卡入到位。
8. 使用肝素化生理盐水冲洗扩张器管腔。
9. 使用无菌操作技术将血管造影穿刺针的套管导入脉管。握住穿刺针不动，将 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝的柔性端插入穿刺针直通到脉管。将导丝轻轻地向前输送至所期望的深度。
10. 握住导丝不动，拔出穿刺针，然后对穿刺点施压，直至将 Neuron MAX 输送导管插入脉管。
11. 使 Neuron MAX 输送导管/扩张器装置与导丝缠绕在一起，握住输送导管，使其靠近皮肤以防翘曲。以旋转运动方式，使装置穿过组织进入血管。
12. 在 X 线透视下，推进 Neuron MAX 输送导管，直至到达期望的位置为止。
13. 脱扣接头上的卡扣固定环，将扩张器和输送导管分离。撤回导丝和扩张器。为避免损坏输送导管，将输送导管导入脉管之后再撤离扩张器。
14. 从止血阀调节（Hemostasis Valve Adapter, HVA）中吸气以移除任何可能存在的空气。吸气和冲洗后，考虑通过 HVA 建立肝素水或适当的等张溶液。
15. 使用时，根据目标血管与其周围的解剖结构选择合适的 Neuron 6F Select 导管形状。
16. 使用时，将 Neuron 6F Select 导管插入 Neuron MAX 输送导管，推进 Neuron 6F Select 导管直至其远端处于 Neuron MAX 输送导管的远端。
17. 如果用 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝代替 Neuron 6F Select 导管，将 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝插入 Neuron MAX 输送导管，推进导丝直至其远端处于 Neuron MAX 输送导管远端。
18. 同时将 Neuron MAX 输送导管和 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝推入导引鞘，然后将 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝伸出，使其距离 Neuron MAX 输送导管端部 5 厘米至 6 厘米。
19. 如果希望的话，可将 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝导入 Neuron 6F Select 导管。
20. 推进 Neuron MAX 输送导管和 Neuron 6F Select 导管或导丝系统，然后用 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝选择合适的血管。
21. 使用时，移除 Neuron 6F Select 导管，代之以 0.038 英寸 [0.97 毫米] 或更细的导丝。
22. 推进 Neuron MAX 输送导管和导丝至血管的位置，然后移除导丝。
23. 完成上述程序后，如果临床上适用，则移除 Neuron MAX 输送导管。其操作方法是按住穿刺点上面的血管，然后缓慢地撤出 Neuron MAX 输送导管。请适当处置 Neuron MAX 输送导管。
24. 重要提示：移除 Neuron MAX 输送导管时，请用 HVA 抽吸以收集所有导管内或导管头部沉积的纤维蛋白。

器械准备及使用（引导导管的配备）

1. 根据解剖位置及介入深度选择适当大小的 Neuron MAX 输送导管。
2. 使用时，根据目标血管与其周围的解剖结构选择合适的 Neuron 6F Select 导管形状。
3. 握住 Neuron MAX 输送导管接头和包装卡缓慢地从袋中拉出，轻轻地移除 Neuron MAX 输送导管和包装卡。
4. 从包装卡上移除 Neuron MAX 输送导管时，先从包装卡标牌上移除接头，然后轻轻地移除 Neuron MAX 输送导管轴芯。
5. 从包装卡标牌上移除旋转止血阀（Rotating Hemostasis Valve, RHV）。
6. 检查 Neuron MAX 输送导管是否出现弯结或其它损坏。
7. 连接 RHV 与 Neuron MAX 输送导管接头。用肝素化生理盐水冲洗管腔。
8. 使用时，将 Neuron 6F Select 导管插入 Neuron MAX 输送导管，推进 Neuron 6F Select 导管直至其远端处于 Neuron MAX 输送导管的远端。
9. 如果用 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝代替 Neuron 6F Select 导管，将 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝插入 Neuron MAX 输送导管，推进导丝直至其远端处于 Neuron MAX 输送导管远端。
10. 置入一个大小与 Neuron MAX 外径匹配的导引鞘。
11. 同时将 Neuron MAX 输送导管和 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝推入导引鞘，然后将 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝的远端延伸 5 厘米至 6 厘米，使其接触到 Neuron MAX 输送导管的远端。
12. 如果希望的话，可将 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝导入 Neuron 6F Select 导管。
13. 推进 Neuron MAX 输送导管和 Neuron 6F Select 导管或导丝系统，然后用 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝选择合适的血管。
14. 当 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝通往期望的血管后，推进 Neuron MAX 输送导管至超过 Neuron 6F Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝进入要求的血管。
15. 在 X 线透视下，推进 Neuron MAX 输送导管，直至到达期望的位置为止。
16. 如果使用 Neuron 6F Select 导管的话，将其取出，并以 0.038 英寸 [0.97 毫米] 或更小的导丝代替。
17. 推进 Neuron MAX 输送导管和导丝至血管的位置，然后移除导丝。

包装

将 Neuron MAX 系统各元件粘附在纸质包装卡上，而将输送导管和扩张器放入 HDPE 防护管内，然后将 HDPE 管放于热密封 PET/PE/Tyvek® 袋中以保持后 EtO 的无菌状态。

Neuron MAX 系统将保持无菌状态，除非袋子已打开、破坏，或者“有效期”已过。


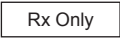










材料

Neuron MAX系统 及包装不含有乳胶。

贮存

贮存于阴凉、干燥的环境中。

符号集

	注意，请参阅《使用说明》		
	仅限于处方 - 美国联邦法律限制本器械只可由医师或凭医嘱使用		
	无热原		
	环氧乙烷灭菌		
	医疗器械		
	制造商		欧盟代表
	批号		不可重复使用
	在此之前使用		货号
	不可重复灭菌		不含天然乳胶

质量保证

Penumbra Inc. (Penumbra) 保证，本器械在设计和生产中均得到了合理的保护。本保证代替并排除其它所有本文未明确陈述的保证，不管是依法所作的明示或暗示保证，或其它包括但不限于任何特定用途的适销性或适用性保证。本器械的操作、储存、清洁、消毒，以及其它与病人、诊断、治疗、手术治疗和其它超过 Penumbra 可控范围的相关因素会直接影响器械使用的结果。因而在本保固之下，Penumbra 的義務僅限於修理或更換本裝置，而對於直接或間接由於使用本裝置而導致的任何偶然的或結果性損失、損壞或費用，Penumbra 概不負責。Penumbra 不承擔，也未授權其他任何人士代其承擔與本裝置有關的其他任何法律責任或一般責任。若本器械经重复使用、再加工，或者重复灭菌，Penumbra 将不承担任何责任，也未作出任何有关本器械明示或暗示的保证，包括但不限于适销性或预定用途的适用性的保证。

장치 설명

Neuron™ MAX 시스템은 Neuron™ MAX 전달 카테터, Neuron™ 6F Select 카테터, 확장기 등 3개 부분품으로 구성된 시스템입니다. Neuron MAX 전달 카테터는 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어와 같이 개별적으로 사용하거나 Neuron 6F Select 카테터와 함께 사용하여 원하는 신체부위에 도달할 수 있습니다.

Neuron MAX 전달 카테터:

Neuron MAX 전달 카테터는 원위단에 방사선 비투과성 영역과 근위단에 루어 허브를 갖춘 단일 루멘의 브레이드로 보강한 가변 경직도 카테터입니다. Neuron MAX 전달 카테터의 규격은 개별 장치 라벨에 포함되어 있습니다. Neuron MAX 전달 카테터는 Neuron MAX의 외경에 적합한 크기의 유도관과 호환성이 있습니다.

Neuron 6F Select 카테터:

Neuron 6F Select 카테터는 원위단이 방사선 비투과성이고 근위단에 루어 허브를 갖춘 단일 루멘의 브레이드로 보강한 가변 경직도 카테터입니다. Neuron 6F Select 카테터는 팁 모양이 4종류입니다 (SIMMONS, H1, BER 또는 SIM-V). Neuron 6F Select 카테터 팁의 모양과 규격은 개별 장치 라벨에 포함되어 있습니다. Neuron 6F Select 카테터는 Neuron MAX 전달 카테터와 호환성이 있습니다.

확장기:

확장기는 원위단이 테이퍼 형이고 근위단에 루어 허브를 갖춘 단일 루멘의 방사선 비투과성 카테터입니다. 확장기는 Neuron MAX 전달 카테터와 호환성이 있습니다. 확장기는 피부로부터 피하조직을 통하여 혈관으로 비외상성 이행을 형성함으로써 Neuron MAX 전달 카테터의 경피 진입을 용이하게 합니다.

적응증

Neuron MAX 시스템은 말초, 관상 및 신경 혈관계 안으로 중재 장치를 삽입하는 용으로 사용해야 합니다.

금기

알려진 금기 사항은 없습니다.

경고

- Neuron MAX 시스템은 중재 기법에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

주의사항

- 본 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재멸균하거나 재사용하면 카테터 코팅 윤활의 효과가 나빠져 마찰이 커지고 표적 혈관계 부위에 도달할 수 없게 되거나 또는 장치의 구조적 무결성이 손상될 수도 있습니다.
- 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상되었으면 사용하지 마십시오. 장치 및 포장이 손상된 제품은 모두 제조업체/판매업체에 반품하십시오.
- “Use By (사용 기한)” 날짜 이전에 사용하십시오.
- Neuron MAX 시스템을 형광 투시와 함께 사용하십시오.
- 저항이 있을 경우 형광투시를 사용하여 원인을 주의 깊게 평가하지 않고서는 Neuron MAX 시스템을 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 원인을 판단할 수 없는 경우, 장치를 후퇴시키십시오. 저항이 있는데도 조심성 없이 장치를 움직이거나 돌리면 혈관이나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 적절한 관류액을 지속적으로 주입하십시오.
- 장치를 통한 흐름이 제한될 경우, 주입해서 루멘을 비우려고 시도하지 마십시오. 장치를 뺐다가 다시 설치하십시오.

잠재적 이상 반응

발생 가능한 합병증은 다음과 같습니다(이에 국한되지는 않음):

- 급성 폐색
- 가상 동맥류 형성
- 뇌졸중을 비롯한 신경 결손
- 공기 색전증
- 천공 부위의 혈종이나 출혈
- 뇌졸중, 혈전증, 박리 또는 천공
- 사망
- 감염
- 두개내 출혈
- 색전
- 허혈

장치 준비 및 사용 (유도관 구성)

1. 부위 구조 및 길이에 근거하여 적절한 크기의 Neuron MAX 전달 카테터를 선택하십시오.
2. Neuron MAX 전달 카테터 허브와 포장 카드를 잡고 파우치에서 천천히 끌어냄으로써 Neuron MAX 전달 카테터와 포장 카드를 파우치로부터 조심해서 꺼내십시오.
3. Neuron MAX 전달 카테터 섀프트를 조심해서 제거하기 전에 허브를 카드 탭으로부터 제거함으로써 Neuron MAX 전달 카테터를 포장 카드에서 빼내십시오.
4. 확장기 섀프트를 조심해서 제거하기 전에 허브를 카드 탭으로부터 제거함으로써 조심해서 확장기를 포장 카드에서 빼내십시오.
5. Neuron MAX 전달 카테터가 꼬이거나 다른 손상이 없는지 검사하십시오.
6. Neuron MAX 전달 카테터의 루멘을 헤파린 첨가 생리식염수로 관류시키십시오.
7. Neuron MAX 전달 카테터의 지혈 밸브를 통하여 확장기를 주입하고 허브에서 제자리에 꽂으십시오.
8. 확장기의 루멘을 헤파린 첨가 생리식염수로 관류시키십시오.
9. 무균술을 사용하여 혈관조영 바늘 삽입관을 혈관 내에 삽입하십시오. 바늘을 제자리에 유지하면서 0.038인치 [0.97 mm] 가이드와이어의 가요성 끝부분을 바늘을 통과하여 혈관 안으로 삽입하십시오. 가이드와이어를 원하는 깊이로 조심해서 전진시키십시오.
10. 가이드와이어를 제자리에 유지하면서 바늘을 후퇴시키고 Neuron MAX 전달 카테터가 혈관계에 삽입될 때까지 천공 부위에 압력을 가하십시오.
11. 휘는 것을 방지하도록 전달 카테터를 피부 가까이에 대고 Neuron MAX 전달 카테터/확장기 어셈블리를 가이드와이어 위로 놓으십시오. 회전 동작을 사용하여 어셈블리가 조직을 통과하여 혈관 안으로 전진하게 하십시오.
12. 형광투시 하에서 Neuron MAX 전달 카테터를 원하는 위치에 도달할 때까지 전진시키십시오.
13. 허브에 있는 스냅-핏 링(snap-fit ring)을 풀어 확장기를 전달 카테터로부터 분리하십시오. 가이드와이어와 확장기를 후퇴시키십시오. 전달 카테터의 손상을 방지하기 위해 전달 카테터가 혈관 내에 있을 때까지 확장기를 후퇴시키지 마십시오.
14. 에어 발생 가능성을 배제하기 위해 지혈 밸브 어댑터(Hemostasis Valve Adapter, HVA)로부터 흡인하십시오. 흡인 및 세정 후에 HVA를 통해 헤파린 첨가 용액이나 적절한 등장액을 형성하는 것을 고려하십시오.
15. 사용하는 경우, 표적 혈관 및 주변 구조에 근거하여 적절한 Neuron 6F 선택 카테터 형태를 선택하십시오.
16. 사용하는 경우, Neuron 6F Select 카테터를 Neuron MAX 전달 카테터 안에 삽입하여 Neuron 6F Select 카테터의 원위 팁이 Neuron MAX 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 Neuron 6F Select 카테터를 전진시키십시오.
17. Neuron 6F Select 카테터 대신에 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어를 사용하는 경우, 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어를 Neuron MAX 전달 카테터 안에 삽입하여 가이드와이어의 원위 팁이 Neuron MAX 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 가이드와이어를 전진시키십시오.
18. Neuron MAX 전달 카테터와 Neuron 6F Select 카테터 또는 0.038 인치 [0.97 mm] 가이드와이어를 동시에 유도관 안으로 전진시킨 후에 Neuron MAX 전달 카테터의 팁에 대해 5cm 내지 6cm 원위가 되도록 Neuron 6F Select 카테터나 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어를 전개하십시오.
19. 원하는 경우, 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어는 Neuron 6F Select 카테터를 통하여 삽입될 수 있습니다.
20. Neuron MAX 전달 카테터와 Neuron 6F 선택 카테터 또는 가이드와이어 시스템을 전진시킨 후에 Neuron 6F 선택 카테터나 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어로 적절한 혈관을 선택하십시오.
21. 사용하는 경우, Neuron 6F Select 카테터를 빼내고 0.038 인치[0.97 mm] 또는 그 이하의 가이드와이어로 교체하십시오.
22. Neuron MAX 전달 카테터와 가이드와이어를 혈관 부위로 전진시키고 가이드와이어를 제거하십시오.
23. 시술 후에는 임상적으로 필요한 경우 천공 부위 위의 혈관에 압박을 가함으로써 Neuron MAX 전달 카테터를 제거하며 Neuron MAX 전달 카테터를 서서히 후퇴시킵니다. Neuron MAX 전달 카테터를 적절히 폐기 처분하십시오.
24. 중요사항: Neuron MAX 전달 카테터를 제거하는 즉시 HVA를 통해 흡인을 실시하여 카테터 안이나 팁에 축적되어 있을 수 있는 섬유소를 수집하십시오.

장치 준비 및 사용 (유도 카테터 구성)

1. 부위 구조 및 길이에 근거하여 적절한 크기의 Neuron MAX 전달 카테터를 선택하십시오.
2. 사용하는 경우, 표적 혈관 및 주변 구조에 근거하여 적절한 Neuron 6F 선택 카테터 형태를 선택하십시오.
3. Neuron MAX 전달 카테터 허브와 포장 카드를 잡고 파우치에서 천천히 끌어냄으로써 Neuron MAX 전달 카테터와 포장 카드를 파우치로부터 조심해서 꺼내십시오.

- Neuron MAX 전달 카테터 샤프트를 조심해서 제거하기 전에 허브를 카드 탭으로부터 제거함으로써 Neuron MAX 전달 카테터를 포장 카드에서 빼내십시오.
- 회전 지혈 밸브(Rotating Hemostasis Valve, RHV)를 카드 탭에서 분리하십시오.
- Neuron MAX 전달 카테터가 꼬이거나 다른 손상이 없는지 검사하십시오.
- RHV를 Neuron MAX 전달 카테터의 허브에 연결하십시오. 루멘을 해파린 첨가 생리식염수로 관류시키십시오.
- 사용하는 경우, Neuron 6F Select 카테터를 Neuron MAX 전달 카테터 안에 삽입하여 Neuron 6F Select 카테터의 원위 팁이 Neuron MAX 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 Neuron 6F Select 카테터를 전진시키십시오.
- Neuron 6F Select 카테터 대신에 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어를 사용하는 경우, 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어를 Neuron MAX 전달 카테터 안에 삽입하여 가이드와이어의 원위 팁이 Neuron MAX 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 가이드와이어를 전진시키십시오.
- Neuron MAX의 외경에 적합한 크기의 유도관을 배치하십시오.
- Neuron MAX 전달 카테터와 Neuron 6F Select 카테터 또는 0.038 인치 [0.97 mm] 가이드와이어를 동시에 유도관 안으로 전진시키고 Neuron MAX 전달 카테터의 팁에 대해 5cm 내지 6cm 원위가 되도록 Neuron 6F Select 카테터나 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어를 전개하십시오.
- 원하는 경우, 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어는 Neuron 6F Select 카테터를 통하여 삽입될 수 있습니다.
- Neuron MAX 전달 카테터와 Neuron 6F 선택 카테터 또는 가이드와이어 시스템을 전진시킨 후에 Neuron 6F 선택 카테터나 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어로 적절한 혈관을 선택하십시오.
- Neuron 6F Select 카테터나 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어로 원하는 혈관에 대한 액세스를 확보한 후에 Neuron MAX 전달 카테터를 Neuron 6F Select 카테터나 0.038 인치[0.97 mm] 가이드와이어 위로 전진시켜 원하는 혈관 안으로 들어가게 하십시오.
- 형광투시 하에서 Neuron MAX 전달 카테터를 원하는 위치에 도달할 때까지 전진시키십시오.
- 사용한 경우, Neuron 6F Select 카테터를 빼내고 0.038 인치[0.97 mm] 또는 그 이하의 가이드와이어로 교체하십시오.
- Neuron MAX 전달 카테터와 가이드와이어를 혈관 부위로 전진시키고 가이드와이어를 제거하십시오.

포장

Neuron MAX 시스템 구성품들은 포장 카드지에 고정되고, 전달 카테터 및 확장기는 HDPE 보호 튜브 안에 넣고 다시 열 접착 PET/PE/Tyvek® 파우치 안에 넣으므로 산화에틸렌(EtO) 소독 후 무균성이 유지됩니다. Neuron MAX 시스템은 파우치가 개봉되었거나 손상되지 않았으며 또는 “사용 기한” 일자가 경과하지 않은 한 무균 상태가 유지됩니다.





소재

Neuron MAX 시스템 과 포장은 라텍스를 포함하지 않습니다.

보관

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

기호 설명

		주의, 사용법 참조	
		처방에 의해서만 사용 가능 - 미국 연방 법에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다	
		비발열성	
		산화 에틸렌으로 멸균 처리	
		의료 기기	
	제조업체		유럽연합 대리점
	로트 번호		재사용 금지
	사용 기한		카탈로그 번호
	재멸균 금지		천연 고무 라텍스로 제작되지 않음

보증

Penumbra Inc. (Penumbra)는 본 장치의 설계 및 제조 과정에서 적절한 주의를 기울였음을 보증합니다. 본 보증은, 상품성이나 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여(하지만 이에 국한되지는 않음) 법적으로 또는 달리 명시적이든 묵시적이든 여기에 명시적으로 기술되지 않은 일체의 다른 보증을 대신하며 이들을 배제합니다. 환자, 진단, 치료, 수술 및 기타 Penumbra가 통제할 수 없는 요인들뿐만 아니라 본 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균이 본 장치와 그 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 Penumbra의 의무는 본 장치의 수리 및 교체로 국한되며 Penumbra는 본 장치 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 일체의 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. Penumbra는 본 장치와 관련하여 기타 또는 추가의 의무나 책임을 일체 지지 않으며 또한 다른 어떤 사람도 이런 책임을 지도록 위임하지 않습니다. Penumbra는 재사용되거나, 재처리되거나, 재멸균된 장치에 대한 책임을 지지 않으며 본 장치와 관련하여 상품성이나 목적 용도 적합성을 비롯한(하지만 이에 국한되지는 않음) 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다.