



NEUROSCOUT™ Steerable Guidewire



Medos International SÄRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland



LCN 206753-001/D
© 2009–2018 Cerenovus
All rights reserved
Recycled symbol Revised 12/18

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

NEUROSCOUT™ Steerable Guidewire

STERILE	EO
---------	----



Device Description

The hydrophobically coated NEUROSCOUT Steerable Guidewire consists of a stainless steel wire core and a radiopaque platinum/tungsten coil on the distal tip. Guidewire length, diameter, and distal tip configuration are indicated on the product label. A steering/torquing device and a guidewire introducer are packaged with the NEUROSCOUT Guidewire.

Indications

The NEUROSCOUT Steerable Guidewires are intended for selective placement of microcatheters and other devices in the neuro and peripheral vasculature.

Contraindications

NEUROSCOUT Steerable Guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions in the peripheral vasculature.

Warnings

Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. All parts are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Special care should be taken when shaping the guidewire tip in order to prevent damage. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends, or kinks. Do not use a guidewire that shows signs of damage. Damage will prevent the guidewire from performing with accurate torque response and control.

- **Guidewire manipulation/torquing should always be performed under fluoroscopic guidance.**
- **Never advance, withdraw or auger the guidewire against resistance**

without first determining the cause of resistance under fluoroscopy. Torquing the guidewire against resistance may cause damage and/or fracture that may result in separation of the distal tip.

- Should the guidewire tip become entrapped within the vasculature (i.e., small side branch), **DO NOT TORQUE THE GUIDEWIRE.** Advance the microcatheter distally, gently pull the guidewire back into the microcatheter, and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.
- Should torque control/tip response be compromised during use, confirm tip integrity using fluoroscopy. **LOSS OF TORQUE CONTROL MAY BE DUE TO CORE WIRE FRACTURE.** Under fluoroscopic guidance, advance the microcatheter to the distal end of the guidewire and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.
- **The steerable guidewire should not be used during magnetic resonance procedures.**

Precautions

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not expose to organic solvents.
- Movement of torque device or metal insertion tool on a guidewire's coating may compromise the integrity of the coating.

Complications

Procedures requiring percutaneous guidewire introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited to:

- infection
- hemorrhage
- emboli
- vasospasm
- perforation of the vessel wall
- ischemia and related neurological dysfunction, stroke, and death
- dissection of the vessel wall

How Supplied

The NEUROSCOUT Steerable Guidewires are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

The device components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, except for the torquing device, which is not tested.

Recommended Procedure

1. Use appropriately sized steerable guidewires with the selected microcatheter (refer to the microcatheter for compatible guidewire size).
2. Open the sterile package slowly. To activate the hydrophilic coating of the NEUROSCOUT Guidewire, and to aid in its removal from the dispensing tube, it is essential to thoroughly flush the dispensing tube by infusing saline into the Luer end of the dispensing tube until saline is flushed through at the other end. To prevent damage to the distal tip of the guidewire and to prevent the guidewire from springing onto a nonsterile field, carefully remove the guidewire from the dispensing tube. Do not allow product to dry and do not reinsert product into dispensing tube after it is hydrated.
3. Insert the distal tip of the guidewire into the microcatheter hub (or through the rotating hemostasis valve that is attached to the microcatheter hub) and advance the guidewire until the tip exits the microcatheter tip. The guidewire introducer may be used to aid introduction of the guidewire into the microcatheter hub.
CAUTION: Gently introduce and advance the guidewire to prevent damaging the distal tip.
Note: To aid in the navigation within and selection of arteries, the guidewire may be pre-shaped. If desired, gently shape the guidewire's distal, flexible tip according to standard practices. The guidewire introducer (packaged with the device) may be used for this purpose.
4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a torquing device to the proximal end of the guidewire.

CAUTION: To prevent vessel injury or tip entrapment, use fluoroscopy when advancing/torquing the guidewire.

5. Use accepted angiographic technique for guidewire positioning. Then continue the procedure.
CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system. If the tip becomes fixed within the vasculature, advance the microcatheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the microcatheter and withdraw the microcatheter/guidewire system as a unit – NEVER TORQUE THE GUIDEWIRE IF THE TIP BECOMES FIXED.
6. When desired procedure results are achieved, withdraw the guidewire and microcatheter slowly.
Note: When the guidewire is in the microcatheter's inner lumen, pressure measurement and contrast material injection through the inner lumen may be impaired. Consult the microcatheter's instructions for the recommended procedure in these circumstances.

Warranty

Cerenovus warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

TM NEUROSCOUT is a trademark of Cerenovus or affiliated companies.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

NEUROSCOUT™ Guides orientables

STERILE	EO
---------	----



Description du dispositif

Le guide orientable NEUROSCOUT, doté d'un revêtement hydrophile, est constitué d'un fil central en acier inoxydable et d'un coil radio-opaque en platine/tungstène sur son extrémité distale. La longueur et le diamètre du guide, de même que la configuration de son extrémité distale, sont portés sur l'étiquette du produit. Un dispositif de préhension orientable et un introducteur de guide sont fournis avec le guide NEUROSCOUT.

Indications

Les guides orientables NEUROSCOUT sont indiqués pour le positionnement sélectif de micro-cathéters et d'autres dispositifs dans les systèmes neuro-vasculaires et périphériques.

Contre-indications

NEUROSCOUT est contre-indiquée en cas d'occlusion complète chronique dans le système vasculaire périphérique.

Avertissements

Ne pas réutiliser. Jeter après chaque procédure. Toute réutilisation ou tout nettoyage risqueraient de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les pièces sont très difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des complications.

Les guides sont des instruments délicats, qu'il convient de manipuler avec précaution. Faire preuve d'une prudence particulière lors du préformage de l'extrémité du guide pour éviter de l'endommager. Avant toute utilisation (et, dans la mesure du possible, en cours d'intervention), examiner soigneusement le guide afin de détecter tout signe de courbure ou plicature du fil ou de détachement du coil. Ne pas

utiliser un guide présentant des signes d'endommagement. Tout endommagement compromet la précision de sa maîtrise et de sa réaction à la torsion.

- Toute manipulation ou torsion du guide doit s'effectuer sous surveillance fluoroscopique.
- Ne jamais avancer, reculer ou torquer le guide en présence d'une résistance sans en déterminer d'abord la cause sous fluoroscopie. On risquerait son endommagement et/ou une rupture susceptible d'entraîner le détachement de son extrémité distale.
- Si l'extrémité du guide s'immobilise dans le système vasculaire (petite ramification latérale, par exemple), **NE PAS TORQUER LE GUIDE**. Faire avancer le micro-cathéter vers l'extrémité distale du guide, réinsérer celui-ci avec précaution dans le micro-cathéter, et retirer le micro-cathéter et le guide d'un seul tenant.
- Si, en cours d'utilisation, la maîtrise de la torsion ou la réaction de l'extrémité du guide sont compromises, confirmer l'intégrité de celle-ci par fluoroscopie. **LA PERTE DE MAÎTRISE DE LA TORSION PEUT ÊTRE DUE A UNE RUPTURE DE L'ÂME CENTRALE**. Faire avancer le micro-cathéter, sous surveillance fluoroscopique, vers l'extrémité distale du guide et retirer le micro-cathéter et le guide d'un seul tenant.
- Le guide orientable ne doit pas être utilisé pendant les examens par résonance magnétique.

Précautions

- À conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- N'utiliser le produit que si son emballage est intact.
- Utiliser le produit avant la date de péremption (mention « Utiliser jusque »).
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques.
- Tout mouvement d'un dispositif de torsion ou d'un outil d'insertion métallique contre le revêtement du guide risque de compromettre l'intégrité de ce revêtement.

Complications

Les procédures exigeant l'introduction de guides percutanés peuvent uniquement être effectuées par des médecins connaissant les complications susceptibles de se manifester. Celles-ci peuvent se produire inopinément pendant ou après l'intervention.

Les complications possibles comprennent, à titre non limitatif :

- infection
- hémorragie
- embolie
- vasospasme
- perforation de la paroi vasculaire
- ischémie et trouble neurologique connexe, accident vasculaire cérébral et décès
- dissection de la paroi vasculaire

Conditionnement

Les guides orientables NEUROSCOUT sont strictement A USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Respecter les règles d'asepsie à toutes les phases de la manipulation. La responsabilité de Cerenovus ne saurait en aucun cas être engagée pour un produit restérilisé. La société n'accepte aucun crédit ni échange pour un produit ouvert mais non utilisé.

Les éléments du dispositif ont été testés et se sont révélés apyrogènes, à l'exception du dispositif de préhension, qui n'est pas testé.

Procédure recommandée

1. Utiliser un guide orientable de taille appropriée, compatible avec le micro-cathéter (consulter l'étiquette de celui-ci).
2. Ouvrir lentement l'emballage stérile. Pour activer le revêtement hydrophile du guide NEUROSCOUT et pour faciliter son retrait du tube dispenseur, il est indispensable de rincer minutieusement ce dernier en injectant une solution saline dans l'extrémité Luer du tube dispenseur jusqu'à ce que la solution saline s'écoule par l'autre extrémité. Pour éviter tout endommagement de l'extrémité distale du guide et pour empêcher toute projection de celui-ci dans un champ non stérile, le retirer avec précaution du tube dispenseur. Ne pas laisser sécher le produit et ne pas le réinsérer dans le tube dispenseur après hydratation.

3. Insérer l'extrémité distale du guide dans l'embase du micro-cathéter (ou par la valve hémostatique rotative fixée à l'embase du micro-cathéter) et faire avancer le guide jusqu'à ce que son extrémité sorte de celle du micro-cathéter. L'introducteur de guide peut être utilisé pour faciliter l'introduction du guide dans l'embase du micro-cathéter.

ATTENTION : Pour éviter tout endommagement de l'extrémité distale, manipuler le guide avec précaution lors de son introduction et de sa progression.

Remarque : Le profil du guide peut se modifier pour faciliter la sélection d'artères et la navigation dans celles-ci. Au besoin, former délicatement l'extrémité distale et souple du guide conformément aux techniques standard. L'introducteur de guide (fourni avec le dispositif) peut être utilisé à cette fin.

4. Pour faciliter la rotation et l'orientation du guide, fixer un dispositif de préhension à son extrémité proximale.
ATTENTION : Pour éviter toute lésion vasculaire ou toute immobilisation de l'extrémité, n'avancer ou torquer le guide que sous surveillance fluoroscopique.
5. Positionner le guide à l'aide d'une technique angiographique reconnue, puis poursuivre la procédure.
ATTENTION : Lorsqu'une forte résistance se fait sentir en cours de manipulation, interrompre la procédure et essayer d'en déterminer la cause. Dans le doute, retirer l'ensemble du système. Si l'extrémité du guide se trouve immobilisée dans le système vasculaire, faire avancer le micro-cathéter aussi loin que possible vers l'extrémité distale du guide, faire reculer celui-ci avec précaution dans le micro-cathéter, et retirer le micro-cathéter et le guide d'un seul tenant. NE JAMAIS TORQUER LE GUIDE LORSQUE SON EXTRÉMITÉ EST IMMOBILISÉE.

6. Une fois la procédure terminée, retirer lentement le guide et le micro-cathéter. **Remarque :** Lorsque le guide se trouve dans la lumière interne du micro-cathéter, il peut s'avérer difficile d'effectuer des mesures de pression ou d'injecter du produit de contraste à travers la lumière. Consulter la documentation du micro-cathéter pour connaître la procédure recommandée dans ces cas.

Garantie

Cerenovus garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

TM NEUROSCOUT est une marque de Cerenovus ou de ses filiales

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

NEUROSCOUTTM steuerbare Führungsdrähte

STERILE	EO
---------	----



Produktbeschreibung

Der hydrophil beschichtete steuerbare NEUROSCOUT Führungsdraht besteht aus einem Edeltstahlkern und einer röntgensichtbaren Platin-/Wolfram-Spirale (Coil) an der distalen Spitze. Führungsdrahtlänge, -durchmesser und Spitzenkonfiguration sind auf dem Produktetikett angegeben. In der Packung des NEUROSCOUT Führungsdrahtes befinden sich auch eine Steuerungs-/Drehhilfe (Torquer) und eine Führungsdraht-Einführhilfe.

Indikationen

Die steuerbaren NEUROSCOUT Führungsdrähte sind für die selektive Platzierung von Mikrokathetern und anderen neurovaskulären Medizinprodukten im neuro und peripheren arteriellen Gefäßsystem vorgesehen.

Kontraindikationen

NEUROSCOUT steuerbare Führungsdrähte sind kontraindiziert für den Einsatz bei chronischen Totalverschlüssen (CTO) im peripheren Gefäßsystem.

Warnhinweise

Nicht wiederverwenden. Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Die Materialstruktur und/oder die Funktion des Führungsdrahtes kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind die Bestandteile sehr schwierig zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann negative Konsequenzen für den Patienten haben.

Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und müssen mit Sorgfalt gehandhabt werden. Es gilt beim Formen der Führungsdrahtspitze besonders vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Vor Gebrauch und möglichst auch während der Behandlung den Führungsdraht

sorgfältig auf einen Riss des Coilspirale, Coilbiegungen oder Knicke überprüfen. Den Führungsdraht nicht einsetzen, falls er Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Beschädigte Drähte können nicht mehr exakt gesteuert und manipuliert werden.

- **Das Steuern/Drehen des Führungsdrahtes stets unter Röntgendurchleuchtung überwachen.**
- **Ist beim Vorschieben ein Widerstand zu spüren, in keinem Fall den Führungsdraht weiter vorschieben, zurückziehen oder drehen, bevor die Ursache für den Widerstand ermittelt wurde. Das Drehen eines Führungsdrahtes gegen Widerstand kann Beschädigungen oder einen Bruch verursachen, mit dem Risiko, dass sich die distale Führungsdrahtspitze ablöst.**
- **Wenn sich die Drahtspitze im Gefäßsystem verhakt, (d. h. in einem kleinen Seitenast), DEN FÜHRUNGSDRAHT UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DREHEN. Den Mikrokatheter leicht nach distal vorschieben, den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter zurückziehen und Mikrokatheter/ Führungsdraht-System als Einheit entfernen.**
- **Sollten während der Untersuchung die Drehstabilität und/oder die Reaktion der Führungsdrahtspitze beeinträchtigt sein, kontrollieren Sie die Integrität der Spitze unter Röntgendurchleuchtung. DER VERLUST DER DREHSTABILITÄT KANN EIN HINWEIS AUF EINEN BRUCH DER DES DRAHTKERNES. Unter Röntgenkontrolle den Mikrokatheter leicht zum distalen Ende des Führungsdrahtes vorschieben und Mikrokatheter/ Führungsdraht-System als Einheit entfernen.**
- **Der steuerbare Führungsdraht sollte nicht bei der Kernspintomographie (MRT) verwendet werden.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Keine Produkte verwenden, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen.

- Manipulationen von Steuerungshilfe (Torquer) oder Metall-Einführungshilfe auf dem Draht können die Integrität der Führungsdraht-Beschichtung beeinträchtigen.

Komplikationen

Neurovaskuläre Prozeduren mit perkutanem Einführen von Führungsdrähten dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten.

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Infektion
- Blutung
- Embolie
- Vasospasmen
- Perforation der Gefäßwand
- Ischämie und ähnliche neurologische Funktionsstörungen, Schlaganfall und Tod
- Dissektion der Gefäßwand

Lieferform

Die steuerbaren **NEUROSCOUT** Führungsdrähte sind **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** vorgesehen; **NICHT RESTERILISIEREN**. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Cerenovus übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die resterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder ausgetauscht.

Die Produktkomponenten wurden getestet und für nicht-pyrogen befunden; mit Ausnahme der Drehhilfe (Torquer), die nicht getestet wurde.

Empfohlene Vorgehensweise

1. Einen auf die Größe des ausgewählten Mikrokatheters abgestimmten, steuerbaren Führungsdraht einsetzen (siehe auch Angaben auf dem Mikrokatheter bezüglich der kompatiblen Führungsdraht-Größe).
2. Sterile Verpackung vorsichtig öffnen. Um die hydrophile Beschichtung des **NEUROSCOUT** Führungsdrahtes zu aktivieren und ihn leichter aus dem Dispenser entnehmen zu können, ist es wichtig, den Dispenser gründlich zu spülen. Dazu Kochsalzlösung in das Luer-Ende des Dispensers geben, bis sie aus dem anderen Ende wieder herausgespült wird. Um Beschädigungen der Führungsdraht-Spitze und ein

Herausfallen in ein unsteriles. Umfeld zu vermeiden, den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser ziehen. Das Produkt nicht trocknen lassen und nicht wieder in den Dispenser einführen, nachdem es hydratisiert wurde.

3. Die distale Spitze des Führungsdrahtes in den Mikrokatheter-Anschluss (-Hub) (oder durch das rotierende hämostatische Ventil einführen, das am Mikrokatheter-Anschluss (-Hub) befestigt ist) und vorschieben, bis sie aus der Spitze des Mikrokatheters austritt. Die Führungsdraht-Einführhilfe kann verwendet werden, um die Einführung des Führungsdrahtes in den Mikrokatheter-Anschluss zu erleichtern.

ACHTUNG: Den Führungsdraht vorsichtig einführen und vorschieben, damit die distale Spitze nicht beschädigt wird.

Hinweis: Zur leichteren Navigation und Selektion der arteriellen Gefäße kann die Spitze des Führungsdrahtes geformt werden. Die distale, flexible Führungsdrahtspitze auf Wunsch gemäß standardmäßiger Vorgehensweise behutsam formen. Zu diesem Zweck kann die Führungsdraht-Einführhilfe (in der Produktpackung) verwendet werden.

4. Zur Unterstützung beim Steuern und Drehen des Führungsdrahtes kann eine Steuerungshilfe (Torquer) am proximalen Ende des Führungsdrahtes angebracht werden.

ACHTUNG: Den Führungsdraht unter Röntgenkontrolle vorschieben/drehen, um Gefäßverletzungen und ein Verhaken der Führungsdrahtspitze zu vermeiden.

5. Zum Positionieren des Führungsdrahtes eine bewährte angiographische Technik anwenden. Danach mit der Prozedur fortfahren.

ACHTUNG: Wird bei der Manipulation starker Widerstand spürbar, so muss die Prozedur unterbrochen werden, um die Ursache des Widerstandes zu ermitteln. Ist dies nicht möglich, muss das gesamte System entfernt werden. Hat sich die Führungsdraht-Spitze im Gefäßsystem verhakt, den Mikrokatheter so weit wie möglich nach distal vorschieben, den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter zurückziehen und Mikrokatheter und Führungsdraht

als Einheit entfernen. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN EINEN FÜHRUNGSDRAHT DREHEN, DESSEN SPITZE SICH VERHAKT HAT.

6. Ist die Prozedur mit dem gewünschten Erfolg abgeschlossen, den Führungsdraht und den Mikrokatheter langsam zurückziehen.

Hinweis: Befindet sich der Führungsdraht im Innenlumen des Mikrokatheters, so sind möglicherweise Druckmessung und Kontrastmittelinjektion durch das Innenlumen nur beschränkt möglich. Beachten Sie die für diesen Fall in der Gebrauchsanleitung des Mikrokatheters angegebene, empfohlene Vorgehensweise.

Garantie

Cerenovus garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

TM NEUROSCOUT ist eine Marke von Cerenovus oder seinen verbundenen Unternehmen

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

NEUROSCOUT™ stuurbare voerdraad

STERILE	EO
---------	----

 Only

Omschrijving van het product

De NEUROSCOUT stuurbare voerdraad met hydrofiele deklaag bestaat uit een roestvaststalen draadkern en een radiopake spiraal van platina/wolfram aan de distale tip. De lengte en diameter van de voerdraad alsmede de configuratie van de distale tip staan vermeld op het productetiket. De verpakking van de NEUROSCOUT voerdraad bevat tevens een stuurgreep en een voerdraadinbrenger.

Indicaties

De NEUROSCOUT stuurbare voerdraaden zijn bestemd voor selectieve plaatsing van microkatheters en andere hulpmiddelen in het perifere vaatstelsel en de neurovasculatuur.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van NEUROSCOUT stuurbare voerdraaden in chronische volledige occlusies in het perifere vaatstelsel.

Waarschuwingen

Niet hergebruiken. Wegwerpen na één procedure. Opnieuw gebruiken of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk om de onderdelen te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Voerdraaden zijn kwetsbare instrumenten en dienen voorzichtig te worden gehanteerd. Bij het vormen van de voerdraadtip moet grote voorzichtigheid worden betracht om beschadiging te voorkomen. De voerdraad vóór gebruik en zo mogelijk tijdens de procedure controleren op eventueel losraken van de spiraal, verbuiging of knikken. Geen beschadigde voerdraaden gebruiken. Beschadiging verhindert dat de voerdraad met de juiste nauwkeurigheid kan worden gedraaid en gestuurd.

- Manipuleren en draaien van de voerdraad dient altijd onder doorlichting te geschieden.
- De voerdraad nooit tegen weerstand in opvoeren, terugtrekken of draaien zonder eerst de oorzaak van die weerstand onder doorlichting te hebben vastgesteld. Draaien van de voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging en/of fractuur, hetgeen kan resulteren in losraken van de distale tip.
- Als de voerdraadtip binnen het vaatstelsel klem komt te zitten (bijv. in een kleine vertakking), **DE VOERDRAAD NIET DRAAIEN**. De microkatheter distaal opvoeren, de voerdraad voorzichtig terugtrekken in de microkatheter en de microkatheter en voerdraad als één geheel verwijderen.
- Als de bestuurbaarheid of reactie van de tip tijdens gebruik afneemt, de tip onder doorlichting inspecteren. **AFNAME VAN DE BESTUURBAARHEID KAN HET GEVOLG ZIJN VAN BREKEN VAN DE KERNDRAAD**. De microkatheter onder doorlichting opvoeren tot het distale uiteinde van de voerdraad en de microkatheter en voerdraad als één geheel verwijderen.
- De stuurbare voerdraad mag niet worden gebruikt tijdens MRI-procedures.

Voorzorgsmaatregelen

- Koel, donker en droog bewaren.
- Producten in beschadigde of reeds geopende verpakking niet gebruiken.
- Gebruiken vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Schuiven van de stuurgreep of een metalen inbrenginstrument over de deklaag van de voerdraad kan de deklaag beschadigen.

Complicaties

Procedures waarbij een voerdraad percutaan wordt ingebracht, mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die bekend zijn met de mogelijke complicaties. Er kunnen zich te allen tijde gedurende of na de procedure complicaties voordoen.

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- infectie
- bloeding

- embolie
- vasospasme
- perforatie van de vaatwand
- ischemie en gerelateerde neurologische afwijkingen, stroke en overlijden
- dissectie van de vaatwand

Levering

De **NEUROSCOUT** stuurbare voerdraaden zijn uitsluitend bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Maak in alle behandelingsfasen gebruik van steriele technieken. Cerenovus aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die zijn geopend maar niet zijn gebruikt, worden door ons niet gecrediteerd of geruild.

De onderdelen van het instrument zijn getest en zijn pyrogeenvrij bevonden, met uitzondering van de stuurgreep die niet is getest.

Aanbevolen procedure

1. Gebruik stuurbare voerdraaden van de juiste maat voor de geselecteerde microkatheter (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de microkatheter voor de juiste voerdraadmaat).
2. Open de steriele verpakking langzaam. Om de hydrofiele deklaag van de **NEUROSCOUT** voerdraad te activeren en om hem gemakkelijker uit de dispenserhuls te kunnen verwijderen is het van groot belang om de dispenserhuls uitvoerig door te spoelen door zoutoplossing in te spuiten in het Luer-lockuiteinde van de dispenserhuls tot de zoutoplossing uit het andere uiteinde begint te lopen. Om beschadiging van de distale tip van de voerdraad te voorkomen en te voorkomen dat de voerdraad tot in een niet-steriel veld wegspringt, dient u de voerdraad voorzichtig uit de dispenserhuls te verwijderen. Laat het product niet opdrogen en breng het product na bevochtiging niet terug in de dispenserhuls.
3. Steek de distale tip van de voerdraad in het aanzetstuk van de microkatheter (of door de draaibare hemostaseklep die aan het aanzetstuk van de microkatheter is bevestigd) en voer de voerdraad op totdat de tip uit de tip van de microkatheter tevoorschijn komt. De voerdraadinbrenger kan worden gebruikt om het invoeren van de voerdraad in het aanzetstuk van de microkatheter te vergemakkelijken.

LET OP! De voerdraad voorzichtig inbrengen en opvoeren om beschadiging van de distale tip te voorkomen.

Opmerking: als steun bij navigatie in, en het vinden van, arteriën kan de voerdraad worden bijgevormd. Desgewenst vormt u de distale, flexibele tip van de voerdraad voorzichtig bij volgens de standaardtechniek. Hiervoor kan de (bij het hulpmiddel geleverde) voerdraadinbrenger worden gebruikt.

4. Bevestig als steun bij het draaien en sturen van de voerdraad een stuurgreep op het proximale uiteinde van de voerdraad.

LET OP! De voerdraad onder doorlichting opvoeren en draaien om vaatletsel of klem raken van de tip te voorkomen.

5. Gebruik algemeen aanvaarde angiografietechnieken voor het plaatsen van de voerdraad. Hervat vervolgens de procedure.

LET OP! Indien u tijdens het manipuleren sterke weerstand ondervindt, de procedure staken en de oorzaak van de weerstand bepalen voordat u verder gaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden bepaald, het gehele systeem terugtrekken. Als de tip in het vaatstelsel klem komt te zitten, de microkatheter zo ver mogelijk distaal opvoeren, de voerdraad voorzichtig in de microkatheter terugtrekken en de microkatheter en voerdraad als één geheel verwijderen. NOOIT DE VOERDRAAD DRAAIEN ALS DE TIP KLEM KOMT TE ZITTEN.

6. Nadat het gewenste resultaat met de procedure is verkregen, trekt u de voerdraad en de microkatheter langzaam terug.

Opmerking: wanneer de voerdraad in het lumen van de microkatheter is geplaatst, kan dat drukmeting en injectie van contrastmiddel via dat lumen belemmeren. Raadpleeg in dat geval de gebruiksaanwijzing van de microkatheter voor de aanbevolen procedure.

Garantie

Cerenovus garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

TM NEUROSCOUT is een handelsmerk van Cerenovus of aangesloten maatschappijen

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Guida orientabile

NEUROSCOUTTM

STERILE	EO
---------	----



Descrizione del dispositivo

La guida orientabile NEUROSCOUT con rivestimento idrofilo è composta da un nucleo metallico in acciaio inossidabile e da una spirale in platino/tungsteno radiopaca sulla punta distale. Il diametro, la lunghezza e la configurazione della punta distale della guida sono indicati sull'etichetta del prodotto. La guida orientabile NEUROSCOUT contiene un dispositivo di orientamento/rotazione ed un introduttore.

Indicazioni

Le guide orientabili NEUROSCOUT sono indicate per il posizionamento selettivo di microcateteri e di altri dispositivi nel sistema nervoso e periferico.

Controindicazioni

NEUROSCOUT è controindicato in presenza di occlusioni totali croniche nel sistema vascolare periferico.

Avvertenze

Non riutilizzare. Eliminare dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. Tutte le parti sono estremamente difficili da pulire dopo averle esposte ai materiali biologici, e, qualora riutilizzate, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Le guide sono strumenti delicati e devono essere maneggiate con cautela. Fare la massima attenzione durante la formatura della punta della guida per evitare di danneggiarla. Prima dell'uso e quando possibile durante la procedura, controllare la guida accuratamente per verificare che non siano presenti separazione della spirale, piegature o curvature. Non usare guide che appaiono danneggiate. Una guida danneggiata causerà problemi di precisione nel controllo e nella rotazione.

- **La manipolazione e la rotazione della guida devono sempre essere eseguite sotto osservazione fluoroscopica.**
- **Non far mai avanzare, retrocedere né ruotare la guida in presenza di una resistenza senza aver prima determinato la causa di tale resistenza con la fluoroscopia. La rotazione della guida contro una resistenza può danneggiarla e/o fratturarla, con conseguente separazione della punta distale.**
- **Se la punta della guida si imbriglia nei vasi (cioè in un piccolo ramo laterale), NON FAR RUOTARE LA GUIDA. Far avanzare il microcatetere distalmente, tirare delicatamente la guida indietro nel microcatetere e rimuovere il gruppo microcatetere/guida come se fosse una singola unità.**
- **Se il controllo della rotazione o la risposta della punta dovesse essere compromesso durante l'uso, confermare l'integrità della punta usando la fluoroscopia. LA PERDITA DEL CONTROLLO DI ROTAZIONE POTREBBE ESSERE DOVUTA AD UNA FRATTURA DEL NUCLEO METALLICO. Tramite fluoroscopia, far avanzare il microcatetere verso l'estremità distale della guida e rimuovere il gruppo microcatetere/guida come se fosse una singola unità.**
- **La guida orientabile non deve essere utilizzata durante le risonanza magnetica.**

Precauzioni

- Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare prima della data di scadenza.
- Non esporre a solventi organici.
- Il movimento del dispositivo di rotazione o dello strumento metallico per l'inserimento sul rivestimento della guida può compromettere l'integrità del rivestimento.

Complicazioni

Le procedure che richiedono l'introduzione percutanea di una guida non devono essere eseguite da medici che ne ignorino le possibili complicazioni. Le complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Le possibili complicazioni includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- infezione
- emorragia
- embolia
- vasospasmo
- perforazione della parete vascolare
- ischemia e disfunzione neurologica correlata, ictus e morte
- dissezione della parete vascolare

Dati di fornitura

Le guide orientabili **NEUROSCOUT** sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; NON RISTERILIZZARE**. Utilizzare una tecnica asettica in tutte le fasi di manipolazione. Cerenovus non sarà responsabile di prodotti risterilizzati, né accetterà resi o sostituzioni per prodotti che sono stati aperti ma non utilizzati.

I componenti del dispositivo sono stati testati e classificati come apirogeni, ad eccezione del dispositivo di torsione che non viene sottoposto a test.

Procedura consigliata

1. Usare guide orientabili di dimensioni appropriate con il microcatetere selezionato (consultare le istruzioni del microcatetere per le dimensioni compatibili della guida).
2. Aprire lentamente la confezione sterile. Per attivare il rivestimento idrofilo della guida **NEUROSCOUT** e per facilitarne la rimozione dal tubo di protezione, è essenziale lavare completamente il tubo di protezione tramite infusione di soluzione fisiologica nell'estremità Luer del tubo di protezione finché la soluzione non raggiunge l'altra estremità. Per prevenire danni alla punta distale della guida e per evitare che la guida cada in campo non sterile, rimuovere delicatamente la guida dal tubo di protezione. Evitare che il prodotto si asciughi e non reinserire il prodotto nel tubo di protezione dopo l'idratazione.
3. Inserire la punta distale della guida nel connettore per microcatetere (o attraverso la valvola emostatica rotante collegata al connettore per microcatetere) e far avanzare la guida fino a che non esce dalla punta del microcatetere. L'introduttore può essere usato per facilitare l'introduzione della guida nel connettore per microcatetere.

ATTENZIONE: inserire e far avanzare la guida delicatamente per evitare di danneggiare la punta distale.

Nota: per aiutare nell'esplorazione e nella selezione delle arterie, la guida può essere pre-modellata. Se necessario, modellare delicatamente la punta flessibile distale della guida come previsto dalla procedura standard. A tal proposito è possibile utilizzare l'introduttore (fornito con il dispositivo).

4. Per aiutare a ruotare o ad orientare la guida, fissare un dispositivo di rotazione sull'estremità prossimale della guida.

ATTENZIONE: per evitare lesioni ai vasi o l'intrappolamento della punta, avanzare e far ruotare la guida sotto osservazione fluoroscopica.

5. Utilizzare una tecnica angiografica accettata per posizionare la guida. Quindi continuare la procedura.

ATTENZIONE: se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se la causa non può essere determinata, estrarre l'intero sistema. *Se la punta si blocca all'interno del sistema vascolare, far avanzare il microcatetere il più distalmente possibile, tirare delicatamente la guida indietro nel microcatetere ed estrarre il gruppo microcatetere/guida come se fosse una singola unità. NON FAR MAI RUOTARE LA GUIDA SE LA PUNTA RIMANE BLOCCATA.*

6. Una volta raggiunti i risultati desiderati, estrarre la guida e il microcatetere lentamente.

Nota: quando la guida si trova nel lume interno del microcatetere, la misurazione della pressione e l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il lume interno potrebbero essere compromesse. Consultare le istruzioni del microcatetere per la procedura raccomandata in tali circostanze.

Garanzia

Cerenovus garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

TM NEUROSCOUT è un marchio di Cerenovus o società affiliate

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Guía dirigible NEUROSCOUT™

STERILE

EO



Descripción del producto

La guía dirigible NEUROSCOUT con recubrimiento hidrofílico consta de un núcleo de alambre de acero inoxidable y de un serpentín radioopaco de platino y tungsteno en el extremo distal. En la etiqueta del producto se indican la longitud, el diámetro y la configuración del extremo distal de estas guías. En el envase de la guía NEUROSCOUT se incluyen también un dispositivo de dirección/torsión y un introductor de guía.

Indicaciones

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están indicadas para la colocación selectiva de microcatéteres y otros dispositivos en las neurovasculatura y en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están contraindicadas en oclusiones totales crónicas en la vasculatura periférica.

Advertencias

No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Todos sus componentes son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

Las guías son productos delicados y deben manipularse con cuidado. Deben tomarse precauciones especiales al moldear el extremo de la guía para evitar daños. Antes del uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar detenidamente la guía para verificar que no haya torceduras, doblamientos o separación del serpentín. No utilizar una guía que muestre señales de daño. Una guía dañada no proporcionará una respuesta de torsión ni un control precisos.

- La manipulación/torsión de la guía siempre se debe realizar bajo observación fluoroscópica.
- Nunca avanzar, retroceder ni torsionar la guía contra una resistencia sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica. El torsionar la guía contra una resistencia puede causar daño y/o fractura, lo cual puede resultar en la separación del extremo distal.
- Si el extremo de la guía quedase atrapado dentro de la vasculatura (por ejemplo, dentro de una rama lateral pequeña), **ABSTENERSE DE TORSIONAR LA GUÍA. Hacer avanzar distalmente el microcatéter, retraer suavemente la guía en el microcatéter y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad.**
- Si el control de torsión o la respuesta del extremo de la guía se viesen comprometidos durante la utilización de la guía, confirmar la integridad del extremo de la guía bajo observación fluoroscópica. **LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE TORSIÓN DE LA GUÍA PUEDE SER DEBIDA A LA FRACTURA DEL ALMA DE LA MISMA.** Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el microcatéter hacia el extremo distal de la guía y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad.
- La guía dirigible no debe utilizarse durante procedimientos de resonancia magnética.

Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- El movimiento de un dispositivo de torsión o de un dispositivo metálico de inserción sobre el recubrimiento de una guía puede comprometer la integridad del recubrimiento.

Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de guías no deberían ser realizados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- infección
- hemorragia
- émbolos
- vasoespasmo
- perforación de la pared del vaso
- isquemia y disfunción neurológica relacionada, accidente cerebrovascular y muerte
- disección de la pared del vaso

Modo de suministro

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están indicadas para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación de este producto. Cerenovus no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

Los componentes del instrumento se han sometido a ensayos y se ha determinado que son apirógenos, salvo el dispositivo de torsión, que no se ha sometido a ensayo.

Procedimiento recomendado

1. Utilizar guías dirigibles de un tamaño apropiado al del microcatéter seleccionado (consultar el microcatéter para obtener el tamaño de guía compatible).
2. Abrir lentamente el envase estéril. Para activar el recubrimiento hidrofílico de la guía NEUROSCOUT y para facilitar su extracción del tubo dispensador, es fundamental purgar bien el tubo dispensador infundiendo solución salina por el extremo del tubo que tiene el conector Luer hasta que salga por el otro extremo. Para evitar causar daños al extremo distal de la guía e impedir que ésta salte fuera del campo estéril, extraerla cuidadosamente de su tubo dispensador. No permitir que el producto se seque y no volver a introducirlo en el tubo dispensador una vez hidratado.
3. Insertar el extremo distal de la guía en el conector del microcatéter (o a través de la válvula hemostática giratoria conectada al conector del microcatéter) y hacer avanzar la guía hasta que el extremo salga por el extremo del microcatéter. Puede utilizarse el introductor de la guía para facilitar su introducción en el conector del microcatéter.

PRECAUCIÓN: introducir y avanzar suavemente la guía para evitar dañar el extremo distal.

Nota: para facilitar la selección de y la navegación en las arterias, es posible moldear previamente la guía. Si lo desea, moldee suavemente el extremo flexible distal de la guía según las prácticas estándar. Para este propósito puede utilizarse el introductor de la guía (incluido en el envase del producto).

4. Para poder rotar y dirigir la guía con mayor facilidad, fije un dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía.
PRECAUCIÓN: para evitar lesionar los vasos o que el extremo quede atrapado, usar fluoroscopia para avanzar/torsionar la guía.
5. Para ubicar la guía en su lugar, emplear técnicas aceptadas de angioplastia. Después, continuar con el procedimiento.
PRECAUCIÓN: si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, extraer el sistema completo. Si el extremo de la guía queda atrapado dentro de la vasculatura, hacer avanzar el microcatéter lo más distalmente que sea posible, retraer suavemente la guía en el microcatéter y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad. NUNCA TORSIONE LA GUÍA SI EL EXTREMO QUEDA ATRAPADO.
6. Una vez logrados los resultados deseados del procedimiento, retirar lentamente la guía y el microcatéter.
Nota: la guía situada dentro del lumen interno del microcatéter puede entorpecer la medida de presión o la inyección de medio de contraste a través del lumen interno. Consultar las instrucciones suministradas con el microcatéter para obtener información sobre el procedimiento recomendado en estas circunstancias.

Garantía

Cerenovus garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación.

Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.

TM NEUROSCOUT es una marca de Cerenovus o sus empresas afiliadas

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Fio guia direccionável NEUROSCOUTTM

STERILE	EO
---------	----



Descrição do dispositivo

O fio guia direccionável NEUROSCOUT com revestimento hidrofílico é composto por um núcleo em aço inoxidável e uma coil radiopaca de platina/tungsténio na ponta distal. O comprimento, diâmetro e a configuração da ponta distal do fio guia vêm indicados na etiqueta do produto. Com o fio guia NEUROSCOUT são fornecidos um dispositivo de direccionamento/torção e um introdutor do fio guia.

Indicações

Os fios-guia direccionáveis NEUROSCOUT destinam-se à colocação selectiva de microcateteres e outros dispositivos na vasculatura neurológica e periférica.

Contra-indicações

Os NEUROSCOUT são contra-indicados para utilização em oclusões crónicas totais na vasculatura periférica.

Advertências

Não reutilizar. Descartar após um único procedimento. A integridade estrutural e/ou a sua funcionalidade poderão ficar afectadas pela reutilização ou limpeza. Todas as peças são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reacções adversas nos pacientes se forem utilizadas novamente.

Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com o devido cuidado. Deverá ter-se especial cuidado ao modelar a ponta do fio guia de modo a evitar danos. Antes da utilização, e sempre que possível durante o procedimento, inspeccione cuidadosamente o fio guia para detectar uma possível separação da coil, dobras ou distorções. Não use um fio guia que apresente sinais de danos. Os danos impedirão uma torção e controlo exactos do fio guia.

- **O manuseamento/torção do fio guia deve ser sempre efectuado sob observação fluoroscópica.**
- **Nunca empurrar, retirar nem forçar o fio guia contra qualquer resistência, sem determinar primeiro a causa dessa resistência sob fluoroscopia. Torcer o fio guia contra qualquer resistência pode causar danos e/ou fractura, que poderão resultar numa separação da ponta distal.**
- **Se a ponta do fio guia ficar presa dentro da vasculatura (por exemplo, numa pequena ramificação lateral), NÃO TORÇA O Fio guia. Fazer avançar distalmente o microcateter, puxe cuidadosamente o fio guia novamente para dentro do microcateter e retirar o sistema microcateter/fio guia como um único conjunto.**
- **Se a reacção da ponta/controlo de torção for afectada durante a utilização, confirme a integridade da ponta sob fluoroscopia. A PERDA DE CONTROLO DE TORÇÃO PODE DEVER-SE A UMA FRACTURA DO NÚCLEO. Sob observação fluoroscópica, avançar o microcateter até à ponta distal do fio guia e retirar o sistema microcateter/fio guia como um único conjunto.**
- **O fio guia direccionável não deve ser utilizado durante procedimentos de ressonância magnética.**

Precauções

- Armazenar num local fresco, seco e ao abrigo da luz.
- Não usar embalagens abertas ou danificadas.
- Utilizar antes da data de validade indicada em “Utilizar antes de”.
- Não expor a solventes orgânicos.
- O movimento do dispositivo de torção ou da ferramenta de inserção metálica no revestimento do fio guia pode comprometer a integridade desse revestimento.

Complicações

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de fios-guia não devem ser empreendidos por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento.

As complicações possíveis incluem, entre outras:

- Infecção
- Hemorragia
- Embolia
- Vasospasmo
- Perfuração da parede do vaso
- Isquemia e disfunção neurológica relacionada, AVC e morte
- Dissecção da parede do vaso

Apresentação

Os fios-guia direccionáveis **NEUROScout** destinam-se a **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZAR**. Utilizar uma técnica asséptica em todas as fases de manuseamento. A Cerenovus não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem aceitará para reembolso ou troca qualquer produto que tenha sido aberto, mas não utilizado.

Os componentes do dispositivo foram testados e considerados apirógenicos, excepto o dispositivo de torção que não foi testado.

Procedimento recomendado

1. Use fios-guia direccionáveis de tamanho apropriado com o microcateter seleccionado (consulte as instruções do microcateter para se informar sobre o tamanho de fio guia compatível).
2. Abra a embalagem esterilizada cuidadosamente. Para activar o revestimento hidrofílico do fio guia **NEUROScout**, e para auxiliar a sua remoção do tubo dispensador, é essencial irrigar minuciosamente o tubo dispensador introduzindo solução salina na extremidade Luer do dito tubo até que a solução saia pela outra extremidade. Para evitar danos na ponta distal do fio guia e impedir que o fio guia salte para um campo não esterilizado, retire o fio guia do tubo dispensador com o devido cuidado. Não permita que o produto seque e não volte a inseri-lo no tubo dispensador após estar hidratado.
3. Insira a ponta distal do fio guia no conector do microcateter (ou através do válvula hemostática rotativa ligada ao conector do microcateter) e faça avançar o fio guia até que a ponta saia pela extremidade do microcateter. O introdutor do fio guia pode ser usado para ajudar a introduzir o fio guia no conector do microcateter.

ATENÇÃO: O fio guia deve ser introduzido e empurrado suavemente para evitar danificar a ponta distal.

Nota: O fio guia pode ser previamente moldado para auxiliar a navegação e a selecção das artérias. Se pretendido, molde com suavidade a ponta distal e flexível do fio guia, de acordo com as práticas normalizadas. O introdutor do fio guia (fornecido com o dispositivo) pode ser utilizado para este fim.

4. Para ajudar a rodar ou a direccionar o fio guia, prenda um dispositivo de torção na ponta proximal do fio guia.
ATENÇÃO: Para evitar lesões nos vasos ou que a ponta fique presa, use fluoroscopia enquanto faz avançar/torce o fio guia.

5. Utilize uma técnica angiográfica aprovada para posicionar o fio guia. Em seguida, continue o procedimento.
ATENÇÃO: Se encontrar uma resistência forte durante o manuseamento, interrompa o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa da resistência, retire todo o sistema. Se a ponta ficar presa dentro da vasculatura, faça avançar o microcateter o mais distalmente possível, puxe novamente o fio guia com cuidado para dentro do microcateter e retire o sistema microcateter/fio guia como um único conjunto – NUNCA TORÇA O FIO GUIA SE A PONTA FICAR PRESA.

6. Quando tiver obtido os resultados pretendidos, retire lentamente o fio guia e o microcateter.
Nota: Quando o fio guia está dentro do lúmen interno do microcateter, a medição da pressão e a injeção do material de contraste no lúmen interno poderão ser afectadas. Consulte as instruções do microcateter para se informar sobre o procedimento recomendado a seguir nestas circunstâncias.

Garantia

A Cerenovus garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico.

Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.

TM NEUROSCOUT é uma marca comercial da Cerenovus e suas afiliadas

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

NEUROSCOUT™ styrbar guidewire

STERILE

EO



Beskrivelse af anordningen

NEUROSCOUT styrbar guidewire med hydrofil belægning består af en kerne af rustfri stålwire og en røntgenfast platin/tungsten-spiral på den distale spids. Guidewires længde, diameter og distal spidskonfiguration er angivet på produktmærkaten. En styrende/drejende anordning og en guidewire-introducer findes i pakningen med NEUROSCOUT guidewire.

Indikationer

NEUROSCOUT styrbare guidewires anvendes til selektiv placering af mikrokathetre og andre anordninger i neurovaskulaturen og den perifere vaskulatur.

Kontraindikationer

NEUROSCOUT styrbare guidewires er kontraindiceret til brug i kroniske totale okklusioner i den perifere vaskulatur.

Advarsler

Må ikke genbruges. Kasseres efter et enkelt indgreb. Strukturel integritet og/eller funktion kan hæmmes ved genbrug eller rengøring. Alle dele er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.

Guidewires er sarte instrumenter og bør håndteres forsigtigt. For at forhindre beskadigelse bør der udvises særlig forsigtighed under formning af guidewirespidsen. Inden brug og når det er muligt under et indgreb skal guidewiren efterses for spiraladskillelse, buk eller knæk. Undlad anvendelse af en guidewire, der viser tegn på beskadigelse. Beskadigelse vil forhindre guidewiren i at fungere med nøjagtig drejerespons og kontrol.

- Manipulation/drejning af guidewiren skal altid foretages under gennemlysning.
- Guidewiren må aldrig føres frem, trækkes tilbage eller vrides mod modstand uden først at afgøre årsagen til modstanden under gennemlysning. Hvis guidewiren drejes mod modstand kan det forårsage beskadigelse og/eller brud, der kan resultere i adskillelse af den distale spids.
- Hvis guidewires spids bliver fanget i vaskulaturen (fx en lille sidegren), **MÅ GUIDEWIREN IKKE DREJES.** Før mikrokathetret frem distalt, træk forsigtigt guidewiren tilbage ind i mikrokathetret og fjern mikrokathetret/guidewiresystemet som en samlet helhed.
- Hvis drejekontrol/spidsrespons forringes under brug, bekræftes spidsens integritet med fluoroskopi. **TAB AF DREJEKONTROL KAN SKYLDES BRUD PÅ KERNEWIREN.** Før under gennemlysning mikrokathetret frem til den distale ende af guidewiren og fjern mikrokathetret/guidewiresystemet som en samlet helhed.
- Den styrbare guidewire bør ikke anvendes under MR-skanning.

Forholdsregler

- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Åbne eller beskadigede pakninger må ikke anvendes.
- Bruges før "Anvendes inden"-datoen.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Bevægelse af en drejeanordning eller et indføringsinstrument af metal på guidewires belægning kan ødelægge belægningens integritet.

Komplikationer

Indgreb, hvor perkutan guidewireindføring er påkrævet, bør ikke forsøges udført af læger, der ikke er bekendt med de mulige komplikationer. Komplikationer kan forekomme når som helst under eller efter et indgreb.

De mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- infektion
- blødning
- emboli
- vasospasme

- perforation af karvæggen
- iskæmi og beslægtet neurologisk dysfunktion, slagtilfælde og død
- dissektion af karvæggen

Levering

NEUROSCOUT styrbare guidewirer er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG, MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringens faser. Cerenovus påtager sig intet ansvar for produkter, der har været resteriliseret, og krediterer eller ombytter ikke ubrugte produkter, der har været åbnet.

Anordningens komponenter er blevet testet, og det blev fastslået, at de ikke er pyrogene, med undtagelse af drejeanordningen, der ikke er blevet testet.

Anbefalet procedure

1. Brug styrbare guidewirer af hensigtsmæssig størrelse med det valgte mikrokateret (der henvises til mikrokateret for information om kompatibel guidewire-størrelse).
2. Åbn den sterile pakning langsomt. For at aktivere den hydrofile belægning på NEUROSCOUT guidewiren og for at hjælpe til med fjernelsen fra dispenserrøret er det vigtigt at skylle dispenserrøret grundigt ved at infundere saltvand i luer-enden af dispenserrøret, indtil saltvandet er skyllet igennem til den anden ende. Fjern forsigtigt guidewiren fra dispenserens for at forhindre beskadigelse af guidewirens distale spids og for at forhindre, at guidewiren falder over på et usterilt felt. Lad ikke noget produkt tørre og kom ikke produkt ind i dispenserrøret igen, efter at det er hydreret.
3. Sæt guidewirens distale spids i mikrokaterets muffe (eller gennem den roterende hæmostaseventil, der er fastgjort til mikrokatermuffen) og for guidewiren frem, indtil spidsen kommer ud af mikrokaterets spidsen. Guidewireintroduceren kan bruges til at hjælpe med indførelsen af guidewiren i mikrokatermuffen.
FORSIGTIG: Guidewiren skal føres forsigtigt ind og frem for at undgå at beskadige den distale spids.
Bemærk: Guidewiren kan formes på forhånd for at hjælpe med til navigeringen inden i arterierne og til valg af arterierne. Form om ønsket forsigtigt guidewirens distale, fleksible spids, som det er almindelig praksis.

Guidewireintroduceren (der findes i pakningen sammen med anordningen) kan bruges til dette formål.

4. Fastgør en drejeanordning på guidewirens proksimale del for at hjælpe med at dreje eller styre guidewiren.
FORSIGTIG: For at undgå karskader, eller at spidsen sætter sig fast, bruges gennemlysning ved fremføring/drejning af guidewiren.
5. Brug godkendt angiografiteknik til anlæggelse af guidewiren. Fortsæt dernæst indgrebet.
FORSIGTIG: Hvis der mødes stor modstand under manipulering, indstilles indgrebet og årsagen til modstanden afgøres, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan afgøres, trækkes hele systemet tilbage. Hvis spidsen sætter sig fast i vaskulaturen, føres mikrokateret så distalt frem som muligt, guidewiren trækkes forsigtigt tilbage ind i mikrokateret, og mikrokateret/ guidewiresystemet trækkes tilbage som en samlet enhed – GUIDEWIREN MÅ ALDRIG DREJES, HVIS SPIDSEN SÆTTER SIG FAST.
6. Når de ønskede resultater af indgrebet er nået, trækkes guidewiren og mikrokateret langsomt tilbage.
Bemærk: Når guidewiren befinder sig i mikrokaterets indre lumen, kan trykmåling og injektion af kontraststof være hæmmet. Se brugsanvisningen til mikrokateret for information om den anbefalede fremgangsmåde under disse omstændigheder.

Garanti

Cerenovus garanterer, at dette produkt er fri for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

TM NEUROSCOUT er et varemærke, der tilhører Cerenovus eller tilknyttede virksomheder

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

NEUROSCOUT™ styrbar ledare

STERILE

EO



Beskrivning av utrustningen

NEUROSCOUT styrbar ledare har en hydrofil beläggning och består av en styrtråd av rostfritt stål och en röntgentät spole av platina/volfram i den distala änden. Ledarens längd och diameter samt den distala spetsens konfiguration framgår av produktetiketten. En styr-/vridanordning och en införare medföljer NEUROSCOUT-ledaren.

Indikationer

NEUROSCOUT styrbar ledare är avsedd för precis placering av mikrokate-trar och andra enheter i nervkärl och perifera kärl.

Kontraindikationer

NEUROSCOUT styrbar ledare är kontraindicerad vid kroniska totalocklusioner i perifera kärl.

Varningar

Endast för engångsbruk. Kassera efter en användning. Den strukturella hållbarheten och/eller funktionen kan försämrats av återanvändning eller rengöring. Samtliga delar är ytterst svåra att rengöra efter att de har exponerats för biologiska material och alla delar kan orsaka komplikationer hos patienten om de återanvänds.

Ledare är känsliga instrument och ska hanteras med stor försiktighet. Var särskilt försiktig vid formning av ledarens spets så att den inte orsakar skador. Före användning, och när det är möjligt under ingreppet, ska ledaren kontrolleras noggrant så att man undviker att spolen lossnar eller att det uppstår veck eller öglor. Använd inte ledare som uppvisar tecken på skador. Skador kan göra att ledaren inte erbjuder rätt vridningsgensvar och kontrollmöjligheter.

- **Hantering/vridning av ledaren ska alltid utföras under övervakning med fluoroskopi.**
- **För aldrig fram, dra tillbaka eller vrid ledaren när det finns motstånd utan att först fastställa orsaken till**

motståndet med fluoroskopi. Om ledaren vrids trots ett visst motstånd kan skador och/eller fraktur uppkomma, vilket kan resultera i att den distala spetsen lossnar.

- Om ledarens spets fastnar i kärlet (t.ex. en liten sidoförgrening) **FÅR LEDAREN INTE VRIDAS.** För fram mikrokate-tern distalt, dra försiktigt tillbaka ledaren in i mikrokate-tern och ta sedan ut mikrokate-tern och ledaren tillsammans som en enhet.
- **Kontrollera med fluoroskopi att spetsen är hel om vridkontrollen/spetsgensvaret försämrats under användning. FÖRLORAD VRIDNINGSKONTROLL KAN BERO PÅ FRAKTUR PÅ LEDARKROPPEN.** Använd fluoroskopi och för fram mikrokate-tern till ledarens distala ände och ta sedan ut mikrokate-tern och ledaren tillsammans som en enhet.
- **Den styrbara ledaren ska inte användas under ingrepp där magnetresonanstomografi används.**

Försiktighetsåtgärder

- Förvaras på en sval, mörk och torr plats.
- Använd inte förpackningar som har öppnats eller är skadade.
- Använd produkten före sista användningsdatum.
- Utsätt inte produkten för organiska lösningsmedel.
- Om vridanordningen eller ett införingsverktyg av metall förs mot ledarens beläggning kan beläggningen skadas.

Komplikationer

Ingrepp som kräver att ledaren förs in perkutant ska endast utföras av läkare som är väl insatta i de komplikationer som kan uppkomma. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet.

Möjliga komplikationer kan vara, men begränsar sig inte till, följande:

- infektion
- blödning
- emboli
- vasospasmer
- perforation av kärlväggen
- ischemi och relaterad nervdysfunktion, stroke och dödsfall
- dissektion i kärlväggen

Leveransform

NEUROSCOUT styrbar ledare är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK; FÅR EJ OMSTERILISERAS. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Cerenovus ansvarar ej för omsteriliserad produkt och accepterar inte heller öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

Produktens komponenter har testats och bedömdes vara pyrogenfria med undantag för vridanordningen som inte har testats.

Rekommenderat förfarande

1. Använd en styrbar ledare av rätt storlek tillsammans med den utvalda mikrokatetern (kompatibel ledarstorlek står på mikrokatetern).
2. Öppna den sterila förpackningen långsamt. För att NEUROSCOUT-ledarens hydrofila beläggning ska aktiveras, och för att avlägsnandet från dispenserröret ska underlättas, är det viktigt att spola dispenserröret noggrant genom att infundera saltlösning i dispenserrörets Luer-ände tills det rinner ut saltlösning ur den andra änden. För att inte skada ledarens distala spets, och för att förhindra att ledaren sprätter iväg ut ur den sterila zonen, måste ledaren tas ut ur dispenserröret ytterst försiktigt. Se till att produkten inte torkar och för inte in den i dispenserröret igen efter att den har blötts ned.
3. För in ledarens distala spets i mikrokateterns nav (eller genom den vridbara hemostasventilen som sitter på mikrokateterns nav) och för fram ledaren tills spetsen kommer ut genom mikrokateterns spets. Införaren kan användas för att underlätta införandet av ledaren i mikrokateterns nav.
FÖRSIKTIGT! För in och för fram ledaren varsamt så att den distala spetsen inte skadas.
OBS! Formen på ledaren kan ändras så att det går lättare att navigera i och välja artärer. Forma ledarens distala böjliga spets vid behov enligt standardförfarande. Införaren (som medföljer ledaren) kan användas i detta syfte.
4. För att underlätta vridning och styrning av ledaren kan du fästa en vridanordning på ledarens proximala ände.
FÖRSIKTIGT! För att undvika kärlskador, och för att undvika att spetsen fastnar, ska fluoroskopi användas när ledaren förs fram/vrids.

5. Använd godtaggen angiografiteknik för att föra ledaren på plats. Fortsätt sedan med ingreppet.

FÖRSIKTIGT! Om ett ordentligt motstånd kan kännas under hanteringen ska ingreppet avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortsätts. Ta ut hela systemet om orsaken till motståndet inte kan fastställas. Om spetsen fastnar inuti kärlet ska mikrokatetern föras fram så distalt som möjligt, varefter du försiktigt drar tillbaka ledaren in i mikrokatetern och sedan tar ut mikrokatetern och ledaren tillsammans som en enhet – VRID ALDRIG LEDAREN OM SPETSEN HAR FASTNAT.

6. När ingreppet har åstadkommit önskat resultat ska ledaren och mikrokatetern dras ut långsamt.
OBS! När ledaren befinner sig i mikrokateterns innerlumen kan möjligheterna till tryckmätning och kontrastmedelsinjektion vara begränsade. Rekommenderat förfarande vid sådana omständigheter finns i mikrokateterns bruksanvisning.

Garanti

Cerenovus garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga.** Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.

TM NEUROSCOUT är ett varumärke som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

Ohjattava NEUROSCOUT™- johdin

STERILE	EO
---------	----



Välineen kuvaus

Hydrofiilisesti pinnoitettuun ohjattavaan NEUROSCOUT-johtimeen kuuluu tärkein johdindin ja distaalikärjen röntgenpositiivinen platina-/volfraamierukka. Johtimen pituus, läpimitta ja distaalikärjen muoto on merkitty tuoteselosteeseen. Ohjaus-/pyörityslaite ja johtimen sisäänviejä on pakattu yhdessä NEUROSCOUT-johtimen kanssa.

Käyttöaiheet

Ohjattavat NEUROSCOUT-johtimet on tarkoitettu mikrokateetriin ja muiden laitteiden selektiiviseen viemiseen neuro- ja ääreissuonitukseen.

Vasta-aiheet

NEUROSCOUT-johtimen käyttö on vasta-aiheinen ääreissuonituksen pitkäaikaisissa totaaliokklusioissa.

Varoituksia

Ei saa käyttää uudelleen. Hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen saattaa vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja toiminnallisuuteen. Kaikkia osia on erittäin vaikea puhdistaa biologiselle materiaalille altistumisen jälkeen, ja ne voivat uudelleen käytettynä aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.

Johtimet ovat herkästi vaurioituvia välineitä, joita on käsiteltävä varovasti. Enkäise vauriot muovaamalla johtimen kärki erityisen huolellisesti. Ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan käytön aikana johtimen kierukka on tarkastettava irtoamisen, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä johdinta, jos siinä ilmenee vaurion merkkejä. Vauriot haittaavat johtimen vastetta pyöritykseen ja vaikeuttavat siten sen tarkkaa ohjaamista.

- **Johtimen käytön/pyörityksen on aina tapahduttava läpivalaisuohjauksessa.**

- Älä koskaan kuljeta johdinta eteenpäin, vedä sitä taaksepäin tai pyöritä vastusta vastaan ilman, että ensin määrität vastuksen syyn läpivalaisuilla. Johtimen pyöritys vastusta vastaan voi aiheuttaa distaalikärjen vaurion ja/tai murtuman, jonka seurauksena kärki voi irrota.
- Jos johtimen kärki juuttuu suonistoon (esim. pieneen sivuhaaraan), **JOHDINTA EI SAA PYÖRITTÄÄ.** Kuljeta mikrokateetria eteenpäin distaalisuuntaan, vedä johdin varovasti mikrokateetriin ja poista mikrokateetri ja johdinjärjestelmä yhtenä yksikkönä.
- Jos johtimen reagointi tai kärjen ohjautuvuus huonontuu käytön aikana, on kärjen eheys varmistettava läpivalaisuilla. **JOHTIMEN PYÖRITTÄMÄLLÄ TAPAUTUVAN OHJAUTUVUUDEN MENETYS VOI JOHTUA YDINLANGAN MURTUMASTA.** Kuljeta mikrokateetria läpivalaisuohjauksessa eteenpäin johtimen distaalipäähän päin ja poista mikrokateetri ja johdinjärjestelmä yhtenä yksikkönä.
- Ohjattavaa johdinta ei saa käyttää magneettikuvausten yhteydessä.

Varotoimet

- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa.
- Älä käytä auki olevia tai vahingoittuneita pakkauksia.
- Käytettävä ennen "Viimeinen käyttöajankohta" -päivämäärää.
- Ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.
- Pyörittimen tai metallisen sisäänvientinstrumentin kuljettaminen pitkän johtimen pinnoitetta saattaa vaurioittaa sitä.

Komplikaatiot

Toimenpiteet, jotka edellyttävät perkutaanista johtimen sisäänvientiä, edellyttävät välineen käyttäjältä mahdollisten komplikaatioiden tuntemusta. Komplikaatioita voi ilmaantua milloin tahansa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm.:

- infektio
- verenvuoto
- embolismi
- vasospasmi
- suonenseinämän perforaatio
- iskemia ja tähän liittyvät neurologiset dysfunktiot, aivohalvaus ja kuolema
- suonenseinämän dissektio.

Toimitustapa

Ohjattavat NEUROSCOUT-johtimet ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Käytä kaikissa käsittelyvaiheissa aseptista tekniikkaa. Cerenovus eivät vastaa uudelleen steriloitujen tuotteiden käytöstä eivätkä hyvityä tai vaihda käyttämättömiä tuotteita, jotka on avattu.

Laitteen osat on testattu ja niiden todettiin olevan pyrogeenittomia, lukuun ottamatta pyörityntä, jota ei testattu.

Toimenpiteen suorittaminen

1. Käytä valitun mikrokatetrin kanssa kooltaan yhteensopivia ohjattavia johtimia (tarkasta koon yhteensopivuus mikrokatetrin käyttöohjeista).
2. Avaa steriili pakkaus hitaasti. Aktivoi NEUROSCOUT-johtimen hydrofiilinen pintoite ja edistä sen poistumista suojaputkesta huuhtelemalla suojaputki huolellisesti ruiskuttamalla suolaliuosta suojaputken Luer-liittimen puoleiseen päähän, kunnes suolaliuos poistuu toisesta päästä. Ota johdin varovasti esiin suojaputkesta, jotta johtimen distaalikärki

ei vaurioituisi ja ettei johdin ponnahta eisterialle alueelle. Älä anna laitteen kuivua äläkä työnnä sitä kastelemisen jälkeen takaisin suojaputkeen.

3. Työnnä ohjainvaijerin distaalikärki mikrokatetrin kantaan (tai mikrokatetrin kantaan kiinnitetyn kiertyvän hemostaattiventtiiliin läpi) ja siirrä johdinta eteenpäin, kunnes vaijerin kärki ohittaa mikrokatetrin kärjen. Ohjainvaijerin sisäänviejää voidaan käyttää apuna ohjainvaijerin mikrokatetrin kantaan viemisen yhteydessä.
HUOMAUTUS: Vie johdin sisään ja kuljeta sitä eteenpäin varovasti distaalikärjen vaurioitumisen välttämiseksi.
Huomio: Valtimoissa kuljettamista ja valtimohaarojen valintaa voidaan helpottaa muotoilemalla ohjainvaijeria etukäteen. Ohjainvaijerin joustavaa distaalikärkeä voidaan haluttaessa taivuttaa normaalkäytännön mukaisesti. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää johtimen sisäänviejää (laitteen pakkauksessa).

4. Kiinnitä pyöritysväline johtimen proksimaalipäähän johtimen

pyörittämisen ja ohjaamisen helpottamiseksi.

HUOMAUTUS: Käytä läpivalaisuojausta, kun kuljetat johdinta eteenpäin tai pyörität sitä, verisuonen vaurioitumisen tai kärjen juuttumisen välttämiseksi.

5. Käytä hyväksyttyjä angiografiamenetelmiä asettaessasi johdinta kohteeseen. Jatka sitten toimenpidettä.
HUOMAUTUS: Jos käytön aikana tuntuu voimakasta vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy määritettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syy ei selvi, koko järjestelmä on vedettävä pois. Jos johtimen kärki juuttuu suonistoon, kuljeta mikrokatetria eteenpäin niin distaalisesti kuin mahdollista, vedä johdin varovasti mikrokatetriin ja poista mikrokateetri ja johdinjärjestelmä yhtenä yksikkönä. JOHDINTA EI SAA KOSKAAN PYÖRITTÄÄ, JOS KÄRKI JUUTTUU.

6. Kun haluttu tulos on saavutettu, vedä johdin ja mikrokateetri pois hitaasti.
Huomio: Kun johdin on mikrokatetrin sisälumenissa, paineen mittausta ja varjoaineen ruiskutus sisälumenin kautta voi vaikeutua. Tarkasta mikrokatetrin käyttöohjeesta valmistajan suosittelemat toimenpiteet tässä tilanteessa.

Takuu

Cerenovus takaa, että tämä lääkehoidollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

TM NEUROSCOUT on Cerenovus-yhtiön tai tytäryhtiöiden tavaramerkki

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα NEUROSCOUT™

STERILE	EO
---------	----



Περιγραφή της συσκευής

Το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα με υδρόφιλη επικάλυψη NeuroScout αποτελείται από πυρήνα σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα και ακτινοσκοπική σπείρα από λευκόχρυσο/βολφράμιο στο περιφερικό άκρο. Το μήκος, η διάμετρος και η διαμόρφωση του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Μία συσκευή καθοδήγησης/στρέψης και ένας εισαγωγέας οδηγού σύρματος είναι συσκευασμένα μαζί με το οδηγό σύρμα NeuroScout.

Ενδείξεις

Τα κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα NeuroScout προορίζονται για την επιλεκτική τοποθέτηση μικροκαθετήρων και άλλων συσκευών στο νευρικό και περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις

Τα κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα NeuroScout αντενδείκνυνται για χρήση σε χρόνιες ολικές αποφράξεις στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε μετά από μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή ο καθαρισμός ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και/ή τη λειτουργία. Είναι υπερβολικά δύσκολο να καθαριστούν όλα τα εξαρτήματα εφόσον έχουν εκτεθεί σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία και θα πρέπει να τα χειρίζεστε προσεκτικά.

Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διαμόρφωση του σχήματος του άκρου του οδηγού σύρματος προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς. Πριν από

τη χρήση και όποτε μπορείτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα προσεκτικά για τυχόν διαχωρισμό, κάμψεις ή στρεβλώσεις της σπείρας. Μη χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα στο οποίο υπάρχουν ενδείξεις ότι έχει υποστεί ζημιά. Η ζημιά θα αποτρέψει την απόδοση του οδηγού σύρματος με ακριβή ανταπόκριση και έλεγχο στρέψης.

- Ο χειρισμός/στρέψη του οδηγού σύρματος θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή στρέψετε ελικοειδώς το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς προηγουμένως να έχετε καθορίσει την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Η περιστροφή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά και/ή θραύση που μπορεί να οδηγήσουν σε διαχωρισμό του περιφερικού άκρου.
- Εάν το άκρο του οδηγού σύρματος παγιδευτεί εντός του αγγειακού συστήματος (π.χ. μικρός πλευρικός κλάδος), ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ. Προωθήστε τον μικροκαθετήρα περιφερικά, τραβώντας προσεκτικά το οδηγό σύρμα προς τα πίσω μέσα στον μικροκαθετήρα και αφαιρέστε το σύστημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος ως ενιαία μονάδα.
- Εάν διακυβευτεί ο έλεγχος στρέψης/η ανταπόκριση του άκρου κατά τη χρήση, επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του άκρου υπό ακτινοσκόπηση. Η ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΡΕΨΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΘΡΑΥΞΗ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το μικροκαθετήρα στο περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος και αφαιρέστε το σύστημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος ως ενιαία μονάδα.
- Το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια διαδικασιών μαγνητικού συντονισμού.

Προφυλάξεις

- Φυλάξτε σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Μην το εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Η κίνηση συσκευής στρέψης ή μεταλλικού εργαλείου εισαγωγής στην επικάλυψη του οδηγού σύρματος μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της επικάλυψης.

Επιπλοκές

Οι διαδικασίες που απαιτούν τη διαδερμική εισαγωγή οδηγού σύρματος δεν θα πρέπει να επιχειρούνται από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές. Επιπλοκές μπορεί να συμβούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτήν.

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- λοίμωξη
- αιμορραγία
- εμβολή
- αγγειόσπασμος
- διατήρηση του αγγειακού τοιχώματος
- ισχαιμία και σχετιζόμενη νευρολογική δυσλειτουργία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος
- ανατομή του αγγειακού τοιχώματος

Τρόπος διάθεσης

Τα κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα NEUROSCOUT προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις του χειρισμού. Η Cerenovus δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν που έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα δεχθεί προς πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει ανοιχθεί αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Τα εξαρτήματα της συσκευής έχουν ελεγχθεί και βρέθηκε ότι είναι μη πυρετογόνα, εκτός από τη συσκευή στρέψης, η οποία δεν ελέγχθηκε.

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Χρησιμοποιήστε κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα κατάλληλου μεγέθους με τον επιλεγμένο μικροκαθετήρα (ανατρέξτε στο μικροκαθετήρα για το συμβατό μέγεθος του οδηγού σύρματος).
2. Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία αργά. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης του οδηγού σύρματος NEUROSCOUT και για υποβοήθηση στην αφαίρεσή της από το σωλήνα τοποθέτησης, είναι απαραίτητη η σχολαστική έκπλυση του σωλήνα

τοποθέτησης μέσω έγχυσης φυσιολογικού ορού στο άκρο Luer του σωλήνα τοποθέτησης έως ότου εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό μέχρι το άλλο άκρο. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος και για να αποφύγετε το τίναγμα του οδηγού σύρματος σε μη στείρο πεδίο, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από το σωλήνα τοποθέτησης. Μην αφήνετε το προϊόν να στεγνώσει και μην επανεισαγάγετε το προϊόν στο σωλήνα τοποθέτησης αφού ενυδατωθεί.

3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος στον ομφαλό του μικροκαθετήρα (ή μέσω της περιστροφικής αιμοστατικής βαλβίδας που είναι προσαρτημένη στον ομφαλό του μικροκαθετήρα) και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρις ότου το άκρο βγει από το άκρο του μικροκαθετήρα. Ο εισαγωγέας οδηγού σύρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην υποβοήθηση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στον ομφαλό του μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εισαγάγετε και προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο περιφερικό άκρο.

Σημείωση: Για να βοηθήσετε στην καθοδήγηση εντός καθώς και στην επιλογή των αρτηριών, μπορείτε να διαμορφώσετε εκ των προτέρων το σχήμα του οδηγού σύρματος. Εάν θέλετε, διαμορφώστε προσεκτικά το σχήμα του περιφερικού, εύκαμπτου άκρου του οδηγού σύρματος σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές. Ο εισαγωγέας οδηγού σύρματος (παρέχεται συσκευασμένος μαζί με τη συσκευή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί γι' αυτόν το σκοπό.

4. Για να βοηθήσετε την περιστροφή ή την καθοδήγηση του οδηγού σύρματος, στερεώστε μία συσκευή στρέψης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτρέψετε τον τραυματισμό αγγείου ή την παγίδευση του άκρου, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση όταν προωθείτε/περιστρέφετε το οδηγό σύρμα.**
5. Χρησιμοποιήστε αποδεκτή αγγειογραφική τεχνική για την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Μετά συνεχίστε τη διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αισθανθείτε ισχυρή αντίσταση κατά το χειρισμό, σταματήστε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε. Εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα. Εάν το άκρο σταθεροποιηθεί εντός του αγγειακού συστήματος, προωθήστε το μικροκαθετήρα όσο πιο περιφερικά μπορείτε, τραβήξτε προσεκτικά το οδηγό σύρμα προς τα πίσω εντός του μικροκαθετήρα και αποσύρετε το σύστημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος ως ενιαία μονάδα – ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΕΑΝ ΤΟ ΑΚΡΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΘΕΙ.

6. Αφού επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα της διαδικασίας, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και το μικροκαθετήρα αργά.

Σημείωση: Όταν το οδηγό σύρμα βρίσκεται στον εσωτερικό αυλό του μικροκαθετήρα, μπορεί να μειωθεί η μέτρηση πίεσης και η έγχυση σκιαγραφικού υλικού διαμέσου του εσωτερικού αυλού. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του μικροκαθετήρα σχετικά με τη συνιστώμενη διαδικασία για τέτοιες περιπτώσεις.

Εγγύηση

Η Cerenovus εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. Με το παρόν αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.

TM Το NEUROScout είναι εμπορικό σήμα της Cerenovus ή θυγατρικές εταιρείες

**Do not use if package is damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Bei beschädigter Packung nicht verwenden
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Non usare se la confezione è danneggiata
 No utilizar si el envase está dañado
 Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
 Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget
 Använd inte produkten om förpackningen är skadad
 Älä käyttää jos pakkaus on vaurioitunut
 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

**Prescription device only (USA)**

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
 Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
 Alleen op medisch voorschrift (VS)
 Dispositivo solo su prescrizione (USA)
 Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
 Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)
 Kun receptpligtig anordning (USA)
 Receptbelagt (USA)
 Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
 Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)

**Made in**

Fabriqu  en
 Hergestellt in
 Geproduceerd in
 Prodotto in
 Hecho en
 Produzido em
 Produceret i
 Tillverkad i
 Valmistusmaa
 Κατασκευάζεται

**Nonpyrogenic,****see instructions for use**

Apyrog ne. Consulter le mode d'emploi
 Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung
 Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing
 Apirogeno. Vedere le istruzioni per l'uso
 No pir geno. Vea las instrucciones de uso
 N o pirog nico. Leia as instru  es de utiliza  o
 Ikke-pyrogen. Se brugsanvisningen
 Ikke-pyrogen. Se bruksanvisningen
 Pyrogeeniton. Katso k ytt ohjeita
 Μη πυρετογ νο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.

**Quantity**

Quantit 
 Menge
 Aantal
 Quantit 
 Cantidad
 Quantidade
 Antal
 Kvantitet
 M  r 
 Ποσότητα

**Radiopaque**

Radio-opaque
 R ntgensichtbar
 Radiopaak
 Radiopaco
 Radioopaco
 Radiopaco
 R ntgenfast
 R ntgent t
 Ακτινοσκοπ 

**Do not reuse**

Ne pas r utiliser
 Nicht wiederverwenden
 Niet opnieuw gebruiken
 Non riutilizzare
 No reutilizar
 N o reutilizar
 M  ikke genbruges
 F r ej  teranv ndas
   l  k yt  uudelleen
 Μην επαναχρησιμοποιείτε

**Consult instructions for use**

Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanleitung beachten
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Vedere le istruzioni per l'uso
 Vea las instrucciones de uso
 Consultar as instru  es de utiliza  o
 Se brugsanvisningen
 Se bruksanvisning
 Katso k ytt ohjeet
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

**Caution**

Attention
 Vorsicht
 Voorzichtig
 Attenzione
 Atenci n
 Cuidado
 Advarsel
 Viktigt
 Huomio
 Προσοχή