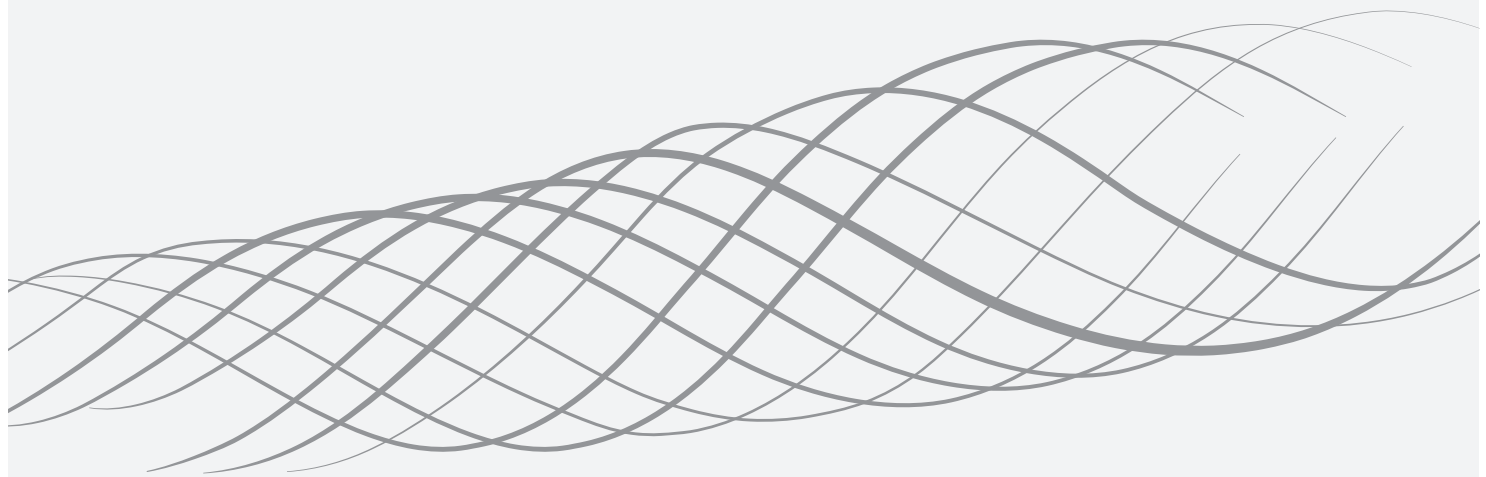




CASCADETM

Non-Occlusive
Remodeling Net



INSTRUCTIONS FOR USE

CASCADE™

Non-Occlusive Remodeling Net

READ THIS PAMPHLET CAREFULLY IN ITS ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE!

This document is intended to guide the operator in the use of this product. It is not intended to serve as a reference for endovascular coiling or other endovascular techniques. Refer to all warnings, cautions, contraindications, and instructions prior to use. Please save this pamphlet for further reference.

DESCRIPTION

The Cascade Non-Occlusive Remodeling Net is a sterile, non-pyrogenic and flexible device that provides mechanical support during coil embolization of intracranial aneurysm, by preventing coils from herniating into the parent vessel, while allowing continuous blood flow in the parent vessel. The device is designed with a braided net that can be adjusted to the vessel diameter, via the actuation handle (Figure 1). The actuation handle has a free mode feature, allowing for continuous adjustments, and an auto-lock mode, which allows for adjustments in set increments. The device is inserted and deployed under fluoroscopic visualization and is compatible with catheters and micro-catheters of 0.017" inner diameter (Cascade 17), 0.021" inner diameter (Cascade M, L, and Agile models), or larger. Once positioned, the Cascade can be expanded in full compliance with the parent vessel's shape and diameter, assisting in positioning the coiling microcatheter and coil deployment as needed. The Cascade is available in several sizes and models, providing coverage for vessels ranging between 1.5 – 6 mm in diameter, and aneurysms with neck width of up to 10mm.

INDICATIONS FOR USE

The Cascade is intended to provide temporary assistance for coil embolization of intracranial aneurysms.

CONTRAINDICATIONS

- > Patients with a known hyper-sensitivity to nickel-titanium.

CAUTIONS

- > The Cascade should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of intracranial aneurysms.

- > Use the Cascade in conjunction with fluoroscopic visualization agents throughout the entire procedure, in accordance with standard medical practice.
- > Use the Cascade in conjunction with anticoagulant and anti-platelet agents, in accordance with standard medical practice.
- > Check all connections to make sure that no air enters the guide catheter or microcatheter during continuous flushing.
- > Keep the Cascade device hydrated throughout the procedure.

WARNINGS

- > Before use, refer to the complete warnings, contraindications and instructions that follow.
- > When using the instrument, sound medical practice must always be followed by the user.
- > The Cascade is a delicate instrument and must be handled carefully. Before use and when possible, during the procedure, carefully inspect device integrity. Do not use a device that shows signs of damage. Damage may prevent the device from functioning and may cause complications.
- > Use a new microcatheter for each new Cascade device.
- > Do not rotate or torque the device to avoid injury or device damage.
- > Do not attempt to re-shape the Cascade's tip, as it might damage the device.
- > The Cascade is provided sterile and should only be used in a sterile environment
- > Visually inspect the sterile package for breaches of packaging integrity prior to use. Verify that it has not been damaged during shipping. Do not use if package is open or damaged.
- > Do not re-sterilize and/or reuse. Reprocessing and reuse increase the risk of infection and compromise device integrity and performance.
- > Do not autoclave or expose to extreme temperatures as it may damage the device.
- > Do not expose the Cascade to any detergents.
- > Do not use beyond "Use By" date.

COMPLICATIONS

Possible risks include, but are not limited to: air embolism, hematoma or hemorrhage; infection; distal embolization; vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation; emboli; acute occlusion; ischemia; neurological deficits including stroke; death.

PREPARATION PROCEDURE

1. Remove the Cascade from the package hoop.
2. Carefully unsheathe the braided net from the loading tube by retrieving the loading tube backwards.
3. Check that the Cascade functions properly by actuating the handle and verifying corresponding diameter changes in the braided net (see figure 2).
4. Verify that both modes of handle operation are effective (Free Mode and Auto Lock). Switch between modes by rotating the top part of the handle by 90° (see Figure 3).
5. Gradually decrease the diameter of the braided net while carefully re-sheathing with the loading tube.

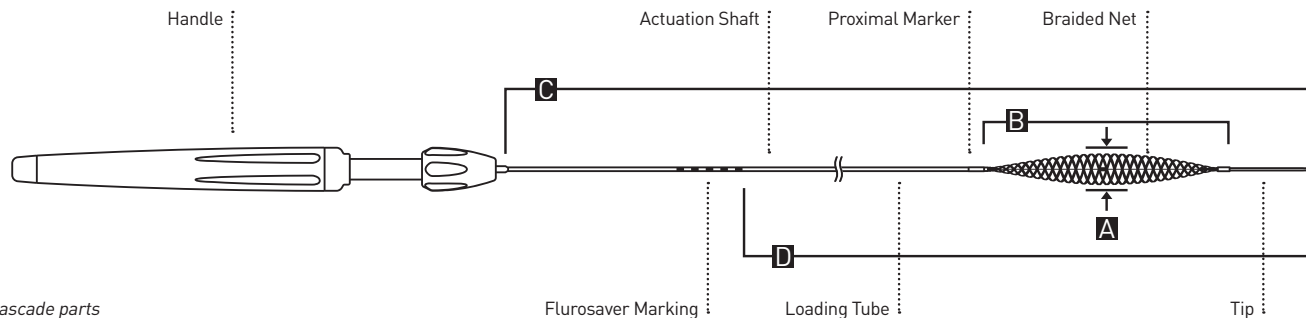


Figure 1 - Cascade parts

Table 1 - Device properties and sizes

Model	Effective Braid Diameter (A)	Maximal Braid Length (B)	Usable Length (C)	Tip to Flurosaver Marking Distance (D)	Recommended Vessel Diameter	Min. Micro-catheter ID
Cascade 17	0.4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1.5 – 3 (mm)	0.017 (inch)
Cascade M	0.5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0.021 (inch)
Cascade M Agile	0.5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0.021 (inch)
Cascade L	0.5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0.021 (inch)
Cascade L Agile	0.5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0.021 (inch)

Table 2 - Braided net's effective length per vessel diameter

Model	Vessel Diameter									
	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	5.5 mm	6.0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

CAUTION: If any resistance is detected, stop re-sheathing, identify the problem and try again. If the problem persists, use a new device.

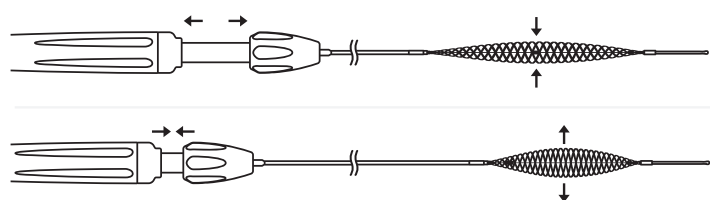


Figure 2 - Handle actuation

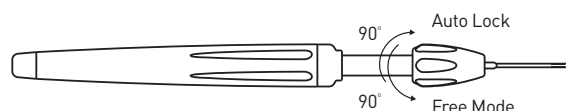


Figure 3 - Handle modes

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Administer anti-coagulation and anti-platelet medications, as per standard practice guidelines.
2. Using angiographic radiography, determine the location and size of the aneurysm to be treated, and the corresponding parent vessel.
3. Select the appropriate Cascade model and size to match the parent vessel and aneurysm properties according to tables 1 and 2.
4. Using conventional catheterization techniques and fluoroscopic visualization, position a suitable guide catheter near the aneurysm's parent vessel. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the fitting of the guide catheter, and then connect it to the continuous flush line.
5. Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and connect it to the continuous flush line.
6. Using conventional catheterization techniques and fluoroscopic visualization, and aided by a suitable guidewire, advance a microcatheter within the parent vessel and position it at the deployment site.
7. Remove the guidewire from the microcatheter and flush the microcatheter.
8. Closely observe the Cascade and verify that the tip of the device is not protruding beyond the loading tube.
9. Loosen the RHV and introduce the Cascade's loading tube through the port. Seat it firmly in the microcatheter's hub.
10. Tighten the RHV and flush the braided net by allowing 30 seconds of backflow through the loading tube. This will properly flush the braided net and prevent air embolism.
11. Using a smooth and continuous motion, advance the Cascade through the loading tube until the metal portion of the actuation shaft is inserted into the microcatheter. Retract the loading tube from the RHV and retighten if necessary.
12. Advance the Cascade until the fluorosaver markings reach the RHV. Then, aided by fluoroscopic visualization, advance the Cascade until its tip aligns with the tip of the microcatheter.

WARNINGS

- > Do not allow the distal tip to exit the loading tube before fully seating the loading tube within the microcatheter hub.
- > Do not advance the Cascade against resistance without careful assessment of cause. Advancing the device against resistance may result in vessel and/or device damage. If any resistance is met during insertion or when advancing the Cascade, make sure the path through which the Cascade is inserted and advanced is as straight as possible. If resistance is still prominent and cause cannot be determined, withdraw the Cascade completely and try again.
- 13. If needed, reposition the microcatheter in accordance with the vasculature of the aneurysm's parent vessel.
- 14. Unsheathe the Cascade by retracting the microcatheter as needed.
- 15. Using the handle, increase the diameter of the Cascade's braided net to provide mechanical support for the coiling procedure. Make sure the aneurysm neck is covered by the braided net as required.

Note: The braided net can be shortened by partially re-sheathing it with the microcatheter, to comply with unique vasculature anatomy and provide the support required for the specific aneurysm location, position, and shape.

16. Before detaching each coil, carefully observe the braided net to verify that no coil has penetrated the net. If a coil penetrated the net, do not detach the coil. Retract the coil until it is freed from the net and redeploy the coil.

Note: During the embolization procedure, the diameter of the Cascade's braided net can be decreased, and the device can be repositioned, as needed. When doing so, make sure the coils do not herniate into the parent vessel or into the braided net.

17. When the coiling procedure is complete, observe the Cascade's braided net carefully and verify that no coil has penetrated the net.
18. Decrease the diameter of the braided net completely, and re-sheath it with the microcatheter.
19. Retract and remove the Cascade.

WARNINGS

- > Do not apply excessive force when adjusting the cascade diameter. Excessive force may cause oversizing, leading to vessel damage and/or other complications.
- > If the braided net fails to respond to handle manipulations, carefully reposition the Cascade and check for responsiveness. If it continues to fail to respond, carefully withdraw the Cascade for inspection.
- > Do not withdraw the Cascade against resistance without careful assessment of the cause. Withdrawing the Cascade against resistance may result in vessel and/or device damage. If cause cannot be determined, gently re-sheath the cascade with the microcatheter, and remove the device and microcatheter as a single unit.

STORAGE

Store in cool, dry, and dark place.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied with respect to the product, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

MANUFACTURER

Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israel
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, GERMANY

CASCADE™

Nicht okklusives Remodeling-Netz

LESEN SIE DIESE BEILAGE GRÜNDLICH, BEVOR SIE DAS INSTRUMENT VERWENDEN!

Dieses Dokument stellt eine Anleitung für den Anwender zur Arbeit mit dem Produkt dar. Es dient nicht als Referenz für das endovaskuläre Coiling oder andere endovaskuläre Techniken.

Lesen Sie vor der Anwendung alle Warnhinweise, Kontraindikationen und Anweisungen.

Bitte bewahren Sie diese Beilage für die spätere Verwendung auf.

BESCHREIBUNG

Das nicht-okklusive Remodeling-Netz von Cascade ist ein steriles, nicht pyrogenes und flexibles Instrument, das während der Spiral-Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen mechanische Unterstützung bietet, indem es verhindert, dass Spiralen in die Ursprungsgefäße eindringen. Gleichzeitig ermöglicht es einen kontinuierlichen Blutfluss in den Ursprungsgefäßen. Das Instrument ist mit einem geflochtenen Netz konzipiert, das über den Betätigungsgriff an den Durchmesser des Gefäßes angepasst werden kann (Abbildung 1). Der Betätigungsgriff hat einen freien Modus, der ständige Anpassungen ermöglicht, und einen Auto-Stopp-Modus für Anpassungen in festgelegten Stufen. Das Instrument wird unter Röntgenvisualisierung eingeführt und eingesetzt und ist mit Kathetern und Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser (ID) von 0,017 Zoll (Cascade 17), einem Innendurchmesser von 0,021 Zoll (Cascade M, L und Agile-Modelle), oder größer kompatibel. Wenn das Cascade positioniert ist, kann es in voller Übereinstimmung mit Form und Durchmesser des Ursprungsgefäßes ausgedehnt werden und bietet Unterstützung bei der Positionierung des Spiralen-Mikrokatheters und beim Einsetzen der Spirale.

Das Cascade ist in mehreren Größen und Modellen erhältlich und bietet Versorgung für Gefäße mit einem Durchmesser von 1,5 - 6 mm und Aneurysmen mit einer Halsbreite von bis zu 10 mm.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das Cascade bietet vorübergehende Unterstützung für die Spiralen-Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen.

KONTRAINDIKATIONEN

- > Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan.

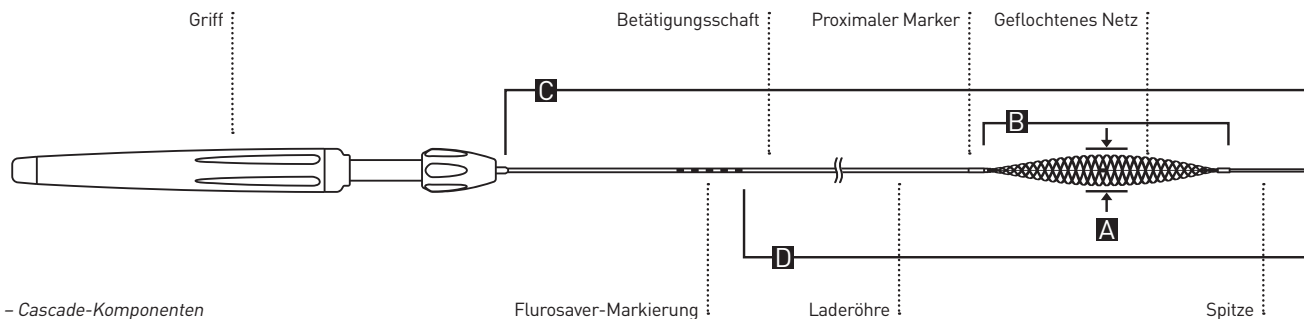


Abbildung 1 – Cascade-Komponenten

Tabelle 1 - Instrumenteigenschaften und -größen

Modell	Tatsächlicher Geflecht-durchmesser (A)	Maximale Geflechtlänge (B)	Nutzbare Länge (C)	Abstand zwischen Spitze und Flurosaver-Markierung (D)	Empfohlener Gefäßdurchmesser	Min. Mikro-katheter-ID
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (Zoll)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (Zoll)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (Zoll)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (Zoll)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (Zoll)

Tabelle 2 – Tatsächliche Länge geflochtenes Netz pro Gefäßdurchmesser

Modell	Gefäßdurchmesser									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

VORSICHT

- > Das Cascade darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in interventioneller Neuroradiologie und der Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen geschult sind.
- > Verwenden Sie während des gesamten Verfahrens das Cascade in Kombination mit Röntgenvisualisierungsmitteln gemäß allgemeinen medizinischen Standards.
- > Verwenden Sie das Cascade in Kombination mit Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmern gemäß allgemeinen medizinischen Standards.
- > Prüfen Sie alle Verbindungsstellen, um sicherzustellen, dass während des ständigen Spülens keine Luft in den Führungskatheter oder Mikrokatheter gelangt.
- > Halten Sie das Cascade während des Verfahrens hydratisiert.

WARNHINWEISE

- > Lesen Sie vor der Anwendung die kompletten Warnhinweise, Kontraindikationen und Anweisungen.
- > Bei Verwendung des Instruments muss vom Anwender immer solide medizinische Praxis befolgt werden.
- > Das Cascade ist ein empfindliches Instrument, das vorsichtige Behandlung verlangt. Kontrollieren Sie vor Gebrauch während des Verfahrens sorgfältig die Integrität des Instruments. Verwenden Sie kein Instrument, welches Anzeichen von Beschädigung aufweist. Schäden können die korrekte Funktion des Instruments verhindern und zu Komplikationen führen.
- > Verwenden Sie für jedes neue Cascade einen neuen Mikrokatheter.
- > Drehen oder verdrehen Sie das Gerät nicht, um Verletzungen oder Schäden am Instrument zu vermeiden.
- > Versuchen Sie nicht, die Spitze neu zu formen, da hierdurch das Instrument beschädigt werden kann.
- > Das Cascade wird steril geliefert und darf nur in einer sterilen Umgebung verwendet werden.
- > Prüfen Sie die sterile Verpackung vor Gebrauch visuell auf Verletzungen der Verpackungsintegrität. Stellen Sie sicher, dass sie während des Transports nicht beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- > Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederaufbereitung und Wiederverwendung erhöhen das Infektionsrisiko und gefährden die Integrität und Leistung des Instruments.
- > Nicht autoklavieren oder extremen Temperaturen aussetzen, da hierdurch das Instrument beschädigt werden kann.
- > Das Cascade darf keinerlei Lösungsmitteln ausgesetzt werden.
- > Nicht nach dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Risiken sind unter anderem: Luftembolie, Hämatom oder Blutung, Infektion, distale Embolisation, vaskulärer Krampf, Thrombose, Dissektion oder Perforation, Embolie, akute Okklusion, Ischämie, neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod.

VORBEREITUNG DES VERFAHRENS

1. Nehmen Sie das Cascade von dem Verpackungsreif.
2. Ziehen Sie das geflochtene Netz vorsichtig aus der Laderöhre, indem Sie die Laderöhre nach hinten bewegen.
3. Kontrollieren Sie, ob das Cascade ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie den Griff betätigen und überprüfen, ob sich der Durchmesser des geflochtenen Netzes entsprechend ändert (siehe Abbildung 2).
4. Überprüfen Sie, ob beide Modi der Griffbetätigung funktionieren (freier Modus und Auto-Stopp). Schalten Sie zwischen den Modi um, indem Sie den oberen Teil des Griffs um um 90° drehen (siehe Abbildung 3).
5. Verringern Sie allmählich den Durchmesser des geflochtenen Netzes, während dieses vorsichtig in die Laderöhre zurückgeholt wird.

VORSICHT: Falls Widerstand zu spüren ist, unterbrechen Sie die Bewegung, ermitteln Sie das Problem und unternehmen Sie einen neuen Versuch. Falls das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie ein neues Instrument.

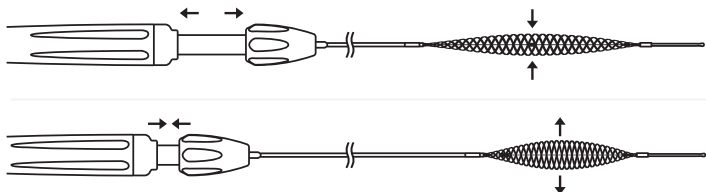


Abbildung 2 – Griffbetätigung

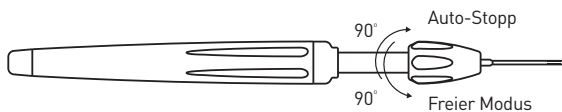


Abbildung 3 – Griff-Modi

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verabreichen Sie Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmer gemäß den Standardrichtlinien der Einrichtung.
2. Ermitteln Sie Lage und Größe des zu behandelnden Aneurysmas und das dazugehörige Ursprungsgefäß mithilfe von angiographischer Radiographie.
3. Wählen Sie das geeignete Cascade-Modell und die Größe entsprechend der Eigenschaften des Ursprungsgefäßes und des Aneurysmas wie in Tabellen 1 und 2 angegeben aus.
4. Positionieren Sie mittels konventionellen Katheterisierungstechniken und Röntgenvisualisierung einen geeigneten Führungskatheter nahe am Ursprungsgefäß des Aneurysmas. Schließen Sie ein hämostatisches Drehventil (RHV) am Anschluss des Führungskatheters an und verbinden Sie es dann mit der Leitung für die ständige Spülung.
5. Schließen Sie ein zweites RHV an den Anschluss des Mikrokatheters an und verbinden Sie es mit der Leitung für die ständige Spülung.
6. Schieben Sie einen Mikrokatheter unter Verwendung von konventionellen Katheterisierungstechniken und Röntgenvisualisierung und mithilfe eines geeigneten Führungsdrahts in das Ursprungsgefäß vor und positionieren Sie ihn am Einsetzort.
7. Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Mikrokatheter und spülen Sie diesen.
8. Beobachten Sie das Cascade genau und überprüfen Sie, ob die Spitze des Instruments nicht über die Laderöhre hinausragt.
9. Lockern Sie das RHV und führen Sie die Laderöhre des Cascade durch den Port ein. Sie muss fest im Ansatz des Mikrokatheters sitzen.
10. Ziehen Sie das RHV fest und spülen Sie das geflochtene Netz, indem Sie 30 Sekunden Rückfluss durch die Laderöhre zulassen. Dadurch wird das geflochtene Netz gründlich gespült und eine Luftembolie verhindert.
11. Schieben Sie mit einer gleitenden, kontinuierlichen Bewegung das Cascade durch die Laderöhre vor, bis der Metallabschnitt des Betätigungsschafts in den Mikrokatheter eingeführt worden ist. Ziehen Sie die Laderöhre aus dem RHV zurück und ziehen Sie es bei Bedarf wieder fest.
12. Schieben Sie das Cascade vor, bis die Fluorosaver-Markierungen des RHV erreichen. Unterstützt durch Röntgenvisualisierung schieben Sie das Cascade dann vor, bis seine Spitze auf die Mikrokatheterspitze ausgerichtet ist.

WARNHINWEISE

- > Die distale Spitze darf die Laderöhre erst dann verlassen, wenn die Laderöhre vollständig innerhalb des Mikrokatheteransatzes sitzt.
 - > Das Cascade darf nicht gegen Widerstand vorgeschoben werden, ohne die Ursache des Widerstands sorgfältig eruiert zu haben. Wenn das Cascade gegen Widerstand vorgeschoben wird, können Gefäße und/oder das Instrument geschädigt werden. Wenn während des Einführens oder beim Vorschieben des Cascade Widerstand zu spüren ist, stellen Sie sicher, dass der Kanal, über den das Cascade eingeführt und vorgeschoben wird, so gerade wie möglich ist. Wenn noch immer Widerstand spürbar ist und die Ursache nicht festgestellt werden kann, entfernen Sie das Cascade komplett und versuchen Sie es erneut.
13. Positionieren Sie gegebenenfalls den Mikrokatheter in Übereinstimmung mit der Gefäßstruktur der Aneurysmen des Ursprungsgefäßes neu.
 14. Ziehen Sie das Cascade heraus, indem Sie den Mikrokatheter wie erforderlich zurückziehen.
 15. Erhöhen Sie mithilfe des Griffs den Durchmesser des geflochtenen Netzes des Cascade, um das Coiling-Verfahren mechanisch zu unterstützen. Stellen Sie sicher, dass der Aneurysmen-Hals wie erforderlich von dem geflochtenen Netz abgedeckt wird.

Hinweis: Das geflochtene Netz kann durch teilweises Zurückziehen mit dem Mikrokatheter gekürzt werden, um der einmaligen vaskulären Anatomie gerecht zu werden und die für diese bestimmte Lage, Position und Form des Aneurysmas erforderliche Unterstützung zu bieten.

16. Überprüfen Sie vor dem Ablösen jeder Spirale, ob keine Spirale das Netz durchdrungen hat. Wenn eine Spirale das Netz durchdrungen hat, lösen Sie die Spirale nicht ab. Ziehen Sie die Spirale zurück, bis sie vom Netz befreit ist, und setzen Sie sie erneut ein.

Hinweis: Während des Embolisationsverfahrens kann der Durchmesser des geflochtenen Netzes des Cascade verringert und das Instrument gegebenenfalls neu positioniert werden. Wenn Sie dies tun, stellen Sie sicher, dass die Spiralen nicht in das Ursprungsgefäß oder das geflochtene Netz eindringen

17. Wenn das Coiling-Verfahren abgeschlossen ist, überprüfen Sie das geflochtene Netz des Cascade sorgfältig und kontrollieren Sie, ob keine Spirale das Netz durchdrungen hat.
18. Verringern Sie allmählich den Durchmesser des geflochtenen Netzes komplett und holen Sie es mit dem Mikrokatheter in die Laderöhre zurück.
19. Ziehen Sie das Cascade zurück und entfernen Sie es.

WARNHINWEISE

- > Bei der Anpassung des Cascade-Durchmessers darf nicht mit zu viel Kraft gearbeitet werden. Durch übermäßige Kraftanwendung kann die Größe zu stark zunehmen, was zu Gefäßschäden und/oder anderen Komplikationen führen kann.
- > Falls das geflochtene Netz auf die Manipulationen des Griffs nicht anspricht, positionieren Sie das Cascade sorgfältig neu und prüfen dann das Ansprechen. Falls es erneut nicht anspricht, ziehen Sie das Cascade zur Inspektion vorsichtig zurück.
- > Ziehen Sie das Cascade nicht gegen Widerstand zurück, ohne den Grund sorgfältig eruiert zu haben. Wird das Cascade gegen Widerstand entfernt, können Gefäß und/oder Instrument geschädigt werden. Falls sich die Ursache nicht ermitteln lässt, ziehen Sie das Cascade mit dem Mikrokatheter vorsichtig in die Führung zurück und entfernen Sie das Instrument und den Mikrokatheter als eine Einheit.

LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller lehnt daher jegliche ausdrückliche wie auch stillschweigende Gewährleistung in Bezug auf das Produkt ab, jedoch nicht beschränkt auf jegliche implizierte Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet gegenüber keiner natürlichen oder juristischen Person für medizinische Kosten oder irgendwelche direkten, Neben- oder Folgeschäden, die durch irgendeine Verwendung, einen Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob ein Schadensersatzanspruch für derartige Schäden auf Gewährleistung, Vertrag, unerlaubten Handlungen oder anderen Rechtsgrundsätzen basiert. Niemand ist befugt, den Hersteller auf irgendeine Darstellung oder Gewährleistung in Bezug auf das Produkt festzulegen. Die oben aufgeführten Ausschlüsse und Eingrenzungen sind nicht als Verstöße gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts anzusehen und nicht in dieser Weise auszulegen. Sollte irgendein Teil oder eine Bestimmung dieses Gewährleistungsausschlusses unzulässig, nicht durchsetzbar oder in Konflikt mit geltendem Recht gemäß dem Urteil eines zuständigen Gerichts sein, bleibt die Gültigkeit der restlichen Abschnitte dieses Gewährleistungsausschlusses davon unberührt und sämtliche Rechte und Verpflichtungen sind so auszulegen und durchzusetzen, als enthielte dieser Gewährleistungsausschluss die speziellen als ungültig angesehenen Teile oder Begriffe nicht.

HERSTELLER

Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israel
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP AUTORISIERTER VERTRETER FÜR EUROPA

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, DEUTSCHLAND

CASCADE™

Malla de remodelado no oclusiva

LEA CON ATENCIÓN LA TOTALIDAD DE ESTE DOCUMENTO ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

Este documento está destinado a guiar al operario en el uso de este producto. Su finalidad no es servir como referencia para la técnica de espirales endovasculares ni otras técnicas endovasculares.

Consulte todas las advertencias, precauciones, contraindicaciones e instrucciones antes de utilizar el producto.

Guarde este documento para tenerlo de referencia en el futuro.

DESCRIPCIÓN

La malla de remodelado no oclusiva Cascade es un dispositivo flexible, estéril y apirógeno que proporciona soporte mecánico durante la embolización con espirales de los aneurismas intracraneales, impidiendo que las espirales migren el vaso principal, al tiempo que permiten el flujo sanguíneo continuado en el vaso principal. El dispositivo está diseñado con una malla trenzada que se puede ajustar al diámetro del vaso mediante el accionamiento del mango (Figura 1). El accionamiento del mango cuenta con un modo libre que permite hacer ajustes continuos, y un modo de autobloqueo que permite realizar ajustes en incrementos definidos. El dispositivo se inserta y ubica con la ayuda de visualización fluoroscópica y es compatible con catéteres y microcatéteres con un diámetro interior de 0,017 in [Cascade 17], con un diámetro interior de 0,021 in (modelos Cascade M, L y Agile), o más. Una vez posicionado, Cascade se puede expandir hasta adaptarse plenamente a la forma y diámetro del vaso principal, facilitando así la colocación del microcatéter espiral y la ubicación de la espiral según sea necesario.

Cascade está disponible en varios tamaños y modelos, para ofrecer la cobertura necesaria a vasos cuyo diámetro oscila entre 1,5 y 6 mm, y aneurismas con un ancho de cuello de hasta 10 mm.

INDICACIONES DE USO

Cascade está diseñado para proporcionar asistencia temporal para la embolización con espirales de los aneurismas intracraneales.

CONTRAINDICACIONES

- > Pacientes hipersensibles a la aleación níquel-titanio.

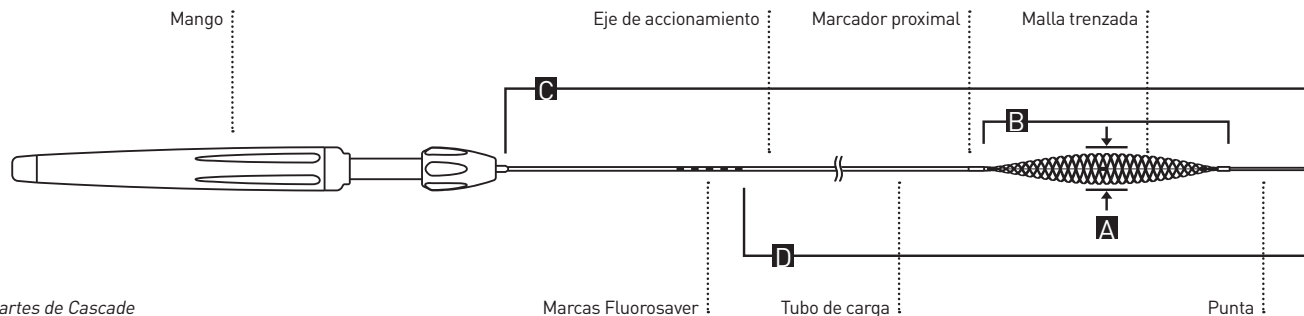


Figura 1 - Partes de Cascade

Tabla 1 - Características y dimensiones del dispositivo

Modelo	Diámetro efectivo de la trenza (A)	Longitud máxima de la trenza (B)	Longitud de uso (C)	Distancia entre la punta y las marcas Fluorosaver (D)	Diámetro recomendado del vaso	DI mínimo del micro-catéter
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (in)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (in)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (in)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (in)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (in)

Tabla 2 – Longitud efectiva de la malla trenzada por diámetro de vaso

Modelo	Diámetro del Vaso									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

PRECAUCIONES

- > Cascade solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de aneurismas intracraneales.
- > Use Cascade con agentes de visualización fluoroscópica durante todo el procedimiento de conformidad con la práctica médica estándar.
- > Use Cascade con agentes anticoagulantes y antiplaquetarios de conformidad con la práctica médica estándar.
- > Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante la irrigación continua, no entra aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
- > Mantenga el dispositivo Cascade hidratado durante todo el procedimiento.

ADVERTENCIAS

- > Antes de utilizar el producto, consulte todas las advertencias, contraindicaciones e instrucciones que se indican a continuación.
- > Cuando use el instrumento, el usuario debe seguir siempre una práctica médica válida.
- > Cascade es un instrumento delicado que se debe manipular con cuidado. Antes del uso y siempre que sea posible durante un procedimiento, inspeccione detenidamente la integridad del dispositivo. No use un dispositivo que muestre indicios de estar dañado. Cualquier daño puede impedir que el dispositivo funcione correctamente y dar lugar a complicaciones.
- > Use un microcatéter nuevo con cada dispositivo Cascade nuevo.
- > No gire el dispositivo ni le aplique ningún movimiento de torsión para evitar lesiones o daños en el dispositivo.
- > No intente darle otra forma a la punta del dispositivo Cascade; si lo hace, podría sufrir algún daño.
- > Cascade se suministra estéril y solo se debe usar en entornos estériles.
- > Inspeccione visualmente el envase estéril para comprobar la integridad del envase antes del uso. Compruebe que no haya sufrido ningún tipo de daño durante el transporte. No use el producto si el envase está abierto o dañado de algún modo.
- > No lo reesterilice ni reutilice. El reprocesamiento y la reutilización aumentan el riesgo de infección y comprometen la integridad del dispositivo y su rendimiento.
- > No esterilice el dispositivo en autoclave ni lo exponga a temperaturas extremas; si lo hace, podría resultar dañado.
- > No exponga el dispositivo Cascade a ningún detergente.
- > No lo use después de la "Fecha de caducidad".

COMPLICACIONES

Entre los posibles riesgos se incluyen, pero sin limitarse a ellos: embolia gaseosa, hematoma o hemorragia; infección; embolización distal; espasmo vascular, trombosis, disección o perforación; embolias; oclusión aguda; isquemia; déficits neurológicos incluido el accidente cerebrovascular; muerte.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

1. Retire el dispositivo Cascade del embalaje.
2. Con cuidado, desvaine la malla trenzada del tubo de carga retrayendo el tubo de carga.

3. Compruebe que el dispositivo Cascade funciona correctamente accionando el mango y verificando los cambios correspondientes del diámetro en la malla trenzada (consulte la Figura 2).
4. Verifique que los dos modos de funcionamiento del mango son efectivos (modo libre y modo de autobloqueo). Cambie entre los modos girando la parte de arriba del mango en 90° (consulte la Figura 3).
5. Reduzca gradualmente el diámetro de la malla trenzada, al tiempo que la vuelve a envainar con cuidado en el tubo de carga.

PRECAUCIÓN: Si percibe cualquier sensación de resistencia, deje de intentar envainarla de nuevo, identifique el problema y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, utilice un dispositivo nuevo.

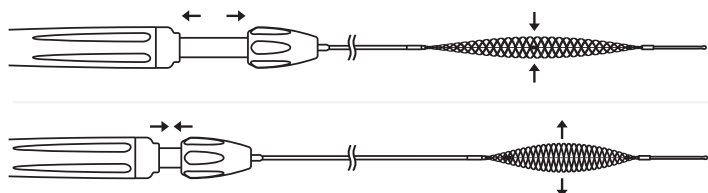


Figura 2 - Accionamiento del mango

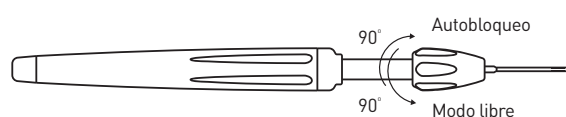


Figura 3 - Modos del mango

INSTRUCCIONES DE USO

1. Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios según las pautas de la práctica médica estándar.
2. Con la ayuda de la imagen angiográfica, determine la posición y el tamaño del aneurisma que se va a tratar y el vaso principal correspondiente.
3. Seleccione el modelo y el tamaño adecuados del dispositivo Cascade para las características del vaso principal y el aneurisma de acuerdo con las tablas 1 y 2.
4. Mediante técnicas de cateterismo convencionales y visualización fluoroscópica, coloque un catéter guía adecuado cerca del vaso principal del aneurisma. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía y, a continuación, a la línea de irrigación continua.
5. Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter y a la línea de irrigación continua.
6. Mediante técnicas de cateterismo convencionales y visualización fluoroscópica, y con una microguía adecuada, haga avanzar el microcatéter dentro del vaso principal y colóquelo en la ubicación objetivo.
7. Retire la microguía del microcatéter e irrigue el microcatéter.
8. Observe con atención el dispositivo Cascade y verifique que su punta no sobresalga más allá del tubo de carga.
9. Afloje la válvula VHG e introduzca el tubo de carga de Cascade por el puerto. Colóquela con firmeza en el conector del microcatéter.
10. Apriete la VHG e irrigue la malla trenzada dejando 30 segundos de reflujo por el tubo de carga. Esto irrigará correctamente la malla trenzada y evitará una embolia gaseosa.
11. Con un movimiento suave y continuado, haga avanzar el dispositivo Cascade por el tubo de carga hasta que la parte de metal del eje de accionamiento esté dentro del microcatéter. Retraiga el tubo de carga de la VHG y vuelva a apretar si fuera necesario.
12. Haga avanzar el dispositivo Cascade hasta que las marcas Fluorosaver lleguen a la VHG. Seguidamente, con ayuda de visualización fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo Cascade hasta que su punta quede alineada con la punta del microcatéter.

ADVERTENCIAS

- > No permita que la punta distal salga del tubo de carga antes de encajar por completo el tubo de carga dentro del conector del microcatéter.
- > Si percibe cualquier tipo de resistencia, no haga avanzar el dispositivo Cascade sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar el avance del dispositivo Cascade ignorando cualquier resistencia posible podría provocar daños en el vaso y/o el dispositivo. Si aprecia cualquier resistencia durante la inserción o al hacer avanzar el dispositivo Cascade, asegúrese de que Cascade se ha insertado y avanza siguiendo una trayectoria lo más recta posible. Si sigue notando resistencia y no logra determinar la causa, retire el dispositivo Cascade por completo y vuelva a intentarlo.
- 13. En caso necesario, vuelva a colocar el microcatéter de acuerdo con la vasculatura del vaso principal del aneurisma.
- 14. Desenvaine el dispositivo Cascade retrayendo el microcatéter según sea necesario.
- 15. Con el mango, aumente el diámetro de la malla trenzada de Cascade para proporcionar soporte mecánico al procedimiento de colocación de la espiral. Asegúrese de que el cuello del aneurisma está cubierto por la malla trenzada según sea necesario.

Nota: La malla trenzada se puede acortar volviendo a envainarla un poco en el microcatéter para cumplir con la anatomía vascular particular y proporcionar el soporte requerido para la ubicación, posición y forma específicas del aneurisma.

16. Antes de liberar cada espiral, observe con atención la malla trenzada para verificar que ninguna espiral ha penetrado la malla. Si una espiral ha penetrado la malla, no libere la espiral. Retraiga la espiral hasta que se suelte de la malla y vuelva a ubicarla.

Nota: Durante el procedimiento de embolización, el diámetro de la malla trenzada de Cascade puede reducirse y el dispositivo se puede volver a colocar, según sea necesario. En estos casos, asegúrese de que las espirales no hernien el vaso principal ni la malla trenzada.

17. Cuando el procedimiento de colocación de la espiral finalice, observe con atención la malla trenzada de Cascade para verificar que ninguna espiral ha penetrado la malla.
18. Reduzca el diámetro de la malla trenzada hasta el mínimo y vuelva a envainarla en el microcatéter.
19. Retraiga y retire el dispositivo Cascade.

ADVERTENCIAS

- > No aplique una fuerza excesiva cuando ajuste el diámetro del dispositivo Cascade. Una fuerza excesiva podría dar lugar a un tamaño demasiado grande que, a su vez, podría provocar daños en el vaso y/u otras complicaciones.
- > Si la malla trenzada no responde al accionamiento del mango, vuelva a colocar con cuidado el dispositivo Cascade y compruebe si ahora responde debidamente. Si sigue sin responder, retire con cuidado el dispositivo Cascade para inspeccionarlo.
- > Si percibe cualquier tipo de resistencia, no retire el dispositivo Cascade sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar la retirada del dispositivo Cascade ignorando cualquier resistencia posible podría provocar daños en el vaso y/o el dispositivo. Si no puede determinar la causa, vuelva a envainar con cuidado el dispositivo Cascade en el microcatéter, y extraiga el dispositivo y el microcatéter como si fueran una sola unidad.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

EXENCIÓN DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones perfectamente controladas, el fabricante desconoce las condiciones en las que se va a utilizar este producto. En consecuencia, el fabricante no ofrece ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto incluyendo, pero sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El fabricante no se responsabiliza ante ninguna persona o entidad de cualquier gasto médico ni de los daños directos, incidentales o derivados que puedan haber sido originados por el uso, defecto, fallo o funcionamiento incorrecto del producto, ya se trate de una reclamación por daños basada en garantía, contrato, agravio o de otra naturaleza. Ninguna persona está autorizada a ofrecer representación o garantía alguna que comprometa al fabricante con respecto del producto. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no están destinadas a ir en contra de las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable y no pueden interpretarse en ese sentido. Si cualquier parte o condición de esta Exención de garantía se considerara ilegal, no exigible o en conflicto con la legislación aplicable según lo determine un tribunal competente, la validez de las demás disposiciones recogidas en esta Exención de garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se deberán interpretar y aplicar como si esta Exención de garantía no incluyera la parte o condición particular considerada como no válida.



Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israel
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, ALEMANIA

CASCADE™

stent braided a rete intrecciata per rimodellamento non occlusivo

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE IL PRESENTE OPUSCOLO CON ATTENZIONE E NELLA SUA INTERESSA!

Questo documento è una guida per l'operatore nell'utilizzo del prodotto. Non deve essere considerato di riferimento per l'uso endovascolare di spirali o per altre tecniche endovascolari.

Prima dell'utilizzo leggere tutte le avvertenze, precauzioni, controindicazioni e istruzioni.

Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

DESCRIZIONE

Lo stent braided per rimodellamento non occlusivo Cascade è un dispositivo sterile, apirogeno e flessibile che offre supporto meccanico durante l'embolizzazione degli aneurismi intracranici con spirali, evitando che queste fuoriescano nel vaso principale, garantendo al tempo stesso un flusso sanguigno continuo del vaso stesso. Il dispositivo è costituito da una rete intrecciata, regolabile attraverso il manipo di attivazione (figura 1). Il manipo di attivazione presenta una modalità di utilizzo libera che consente regolazioni continue e una modalità con blocco automatico per regolazioni a incrementi fissi. Il dispositivo viene inserito e utilizzato sotto visualizzazione fluoroscopica ed è compatibile con cateteri e microcateteri con diametro interno di 0,017" (Cascade 17), 0,021" diametro interno (Cascade M, L, e modelli Agile), o superiore. Una volta posizionato è possibile espandere il Cascade in base alla forma e alla dimensione del vaso per supportare il posizionamento del microcatetere per il rilascio delle spirali.

Cascade è disponibile in due diversi formati e modelli, per vasi con diametri compresi fra 1,5 e 6 mm e aneurismi con larghezza del colletto fino a 10 mm.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

Cascade è progettato per fornire assistenza temporanea nelle embolizzazioni con spirali degli aneurismi intracranici.

CONTROINDICAZIONI

> Pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio.

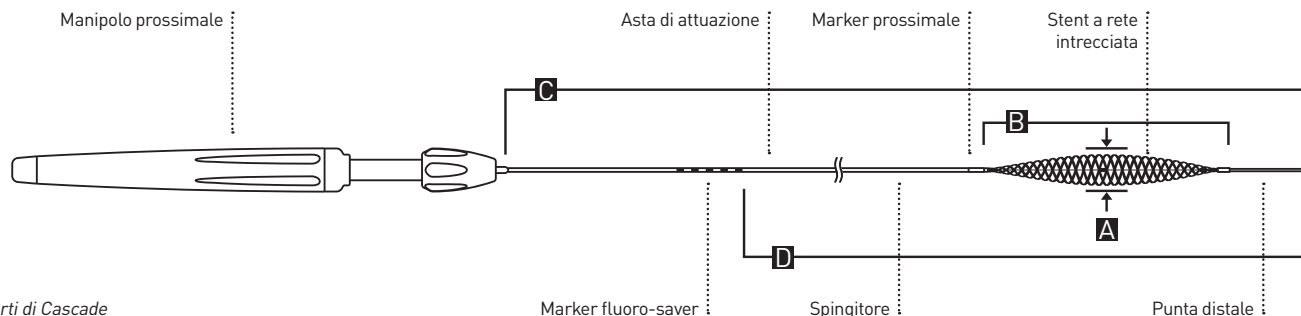


Figura 1: parti di Cascade

Tabella 1 - Proprietà e formati del dispositivo

Modello	Diametro effettivo dello stent (A)	Lunghezza massima dello stent (B)	Lunghezza utile (C)	Distanza dalla punta al marker fluoro-saver (D)	Diametro del vaso consigliato	Diametro interno minimo del microcatetere
Cascade 17	0,4 - 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3 (mm)	0,017 (pollici)
Cascade M	0,5 - 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 - 4 (mm)	0,021 (pollici)
Cascade M Agile	0,5 - 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 - 4 (mm)	0,021 (pollici)
Cascade L	0,5 - 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (pollici)
Cascade L Agile	0,5 - 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (pollici)

Tabella 2 - Lunghezza effettiva dello stent braided per diametro del vaso

Modello	Diametro del Vaso									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

PRECAUZIONI

- > Cascade deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati in neuroradiologia interventistica e nel trattamento di aneurismi intracranici.
- > L'utilizzatore deve seguire sempre la pratica medica durante l'utilizzo dello strumento.
- > Utilizzare il dispositivo Cascade insieme agli agenti di visualizzazione fluoroscopica con mezzo di contrasto per tutta la durata della procedura secondo le pratiche mediche standard.
- > Utilizzare Cascade con agenti anticoagulanti e antiaggreganti, secondo le pratiche mediche standard.
- > Controllare tutte le connessioni per assicurarsi che non vi sia aria nel catetere guida e nel microcatetere durante l'immissione continua del mezzo di contrasto.
- > Idratare il dispositivo Cascade per tutta la durata della procedura.

AVVERTENZE

- > Prima dell'utilizzo, consultare le avvertenze, controindicazioni e istruzioni seguenti.
- > L'utilizzatore deve seguire sempre la pratica medica durante l'utilizzo dello strumento.
- > Cascade è uno strumento delicato e deve essere maneggiato con attenzione. Prima dell'utilizzo - e quando possibile durante la procedura - ispezionare con attenzione l'integrità del dispositivo. Non utilizzare un dispositivo che presenti segni di danneggiamento. Eventuali danni potrebbero impedire il funzionamento del dispositivo e provocare complicazioni.
- > Utilizzare un nuovo microcatetere con ciascun nuovo dispositivo Cascade.
- > Non ruotare o sottoporre a torsione il dispositivo per evitare lesioni o danni allo stesso.
- > Non tentare di rimodellare la punta di Cascade per evitare di danneggiare il dispositivo.
- > Il Cascade è sterile e va utilizzato solo in ambienti sterili.
- > Ispezionare visivamente il contenuto della scatola prima dell'utilizzo verificando eventuali violazioni dell'integrità del contenitore. Verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto. Non utilizzare se il contenitore è aperto o danneggiato.
- > Non risterilizzare e/o riutilizzare. Un nuovo processo di sterilizzazione e il riutilizzo aumentano i rischi di infezione e compromettono l'integrità e le prestazioni del dispositivo.
- > Non sterilizzare in autoclave o esporre a temperature estreme per evitare di danneggiare il dispositivo.
- > Non esporre Cascade a solventi e/o detergenti.
- > Non utilizzare oltre la data di scadenza.

COMPLICAZIONI

I possibili rischi comprendono, a titolo meramente esemplificativo: embolia gassosa, ematoma o emorragia, infezione, embolizzazione distale, spasmo dei vasi, trombosi, dissezione o perforazione, emboli, occlusione acuta, ischemia, deficit neurologici, compreso ictus cerebrale; morte.

PROCEDURA DI PREPARAZIONE

1. Rimuovere Cascade dalla confezione.
2. Estrarre con attenzione lo stent braided da rimodellamento dal tubo di carico recuperandolo al rovescio.

3. Verificare il corretto funzionamento di Cascade azionando il manipolo e verificando che il diametro della rete intrecciata cambi (vedere la figura 2).
4. Verificare il funzionamento di entrambe le modalità operative del manipolo (modalità libera e con blocco automatico). Commutare le modalità ruotando la parte superiore del manipolo di 90° (vedere la figura 3).
5. Ridurre gradualmente il diametro dello stent braided, reinserendolo con attenzione nella guaina di protezione.

ATTENZIONE: in caso di resistenza, interrompere il reinserimento, individuare il problema e riprovare. Se il problema persiste, utilizzare un dispositivo nuovo.

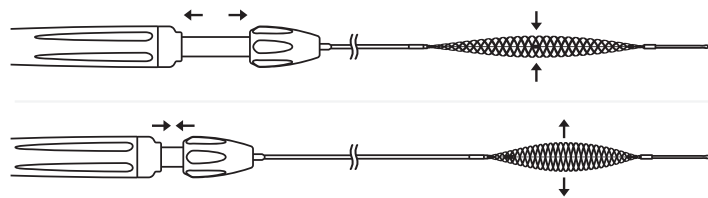


Figura 2: attivazione del manipolo

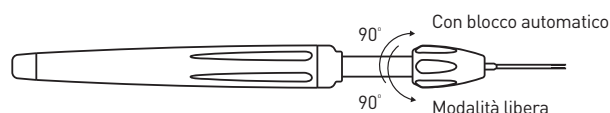


Figura 3: modalità del manipolo

ISTRUZIONI DI UTILIZZO

1. Somministrare farmaci anticoagulanti e antiaggreganti secondo le linee guida pratiche standard.
2. Tramite angiografia, stabilire posizione e dimensione dell'aneurisma da trattare e il vaso principale corrispondente.
3. Selezionare il modello e formato corretto di Cascade secondo le dimensioni del vaso principale e le proprietà dell'aneurisma secondo le tabelle 1 e 2.
4. Tramite le convenzionali tecniche di cateterizzazione e la visualizzazione fluoroscopica, posizionare un catetere guida idoneo vicino al vaso principale dell'aneurisma. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al catetere guida, quindi collegarla alla linea di lavaggio continuo.
5. Collegare una seconda RHV al microcatetere e collegarla alla linea di lavaggio continuo.
6. Tramite le convenzionali tecniche di cateterizzazione e la visualizzazione fluoroscopica, con l'aiuto di un filo guida idoneo, inserire un microcatetere all'interno del vaso principale e posizionarlo nel sito da trattare.
7. Rimuovere il filo guida dal microcatetere e lavare il microcatetere.
8. Osservare con attenzione Cascade e verificare che la punta del dispositivo non sporga oltre la guaina di introduzione.
9. Allentare la RHV e inserire la guaina di introduzione attraverso l'hub del microcatetere. Fissarlo al raccordo del microcatetere.
10. Serrare la RHV e lavare lo stent braided lasciando scorrere per 30 secondi il riflusso attraverso il tubo di carico. L'operazione garantisce il corretto lavaggio dei fili che compongono lo stent braided ed evita embolie gassose.
11. Con movimenti continui e omogenei, inserire Cascade attraverso il tubo di protezione finché la parte metallica dell'asta di attuazione non viene inserita nel microcatetere. Ritirare il tubo di protezione dalla RHV e serrare nuovamente, se necessario.
12. Inserire Cascade finché i marker fluoro-saver non raggiungono la RHV. A questo punto, con l'ausilio della visualizzazione fluoroscopica, muovere Cascade finché la punta non si allinea con la punta del microcatetere.

AVVERTENZE

- > Non estrarre la punta distale dal tubo di protezione finché quest'ultimo non viene fissato all'interno del raccordo del microcatetere.
- > Non spingere il Cascade in caso di resistenza, senza averne prima valutato con attenzione il motivo della causa. Spingere dispositivo in caso di resistenza potrebbe danneggiare il vaso e/o il dispositivo stesso. In presenza di resistenza durante l'inserimento o lo spostamento di Cascade, verificare il percorso di inserimento di Cascade ed effettuare movimenti quanto più dritti possibile. Nel caso vi sia ancora resistenza e non sia possibile determinare la causa, estrarre il Cascade e riprovare.
- 13. Se necessario, riposizionare il microcatetere in base alla vascolarizzazione del vaso principale dell'aneurisma.
- 14. Estrarre Cascade ritraendo il microcatetere secondo necessità.
- 15. Mediante il manipolo, aumentare il diametro di Cascade per fornire supporto meccanico alla procedura di embolizzazione. Verificare che il colletto dell'aneurisma sia coperto dallo Stent braided a rete intrecciata.

Nota: è possibile accorciare lo Stent Braided a rete intrecciata reinserendolo parzialmente con il microcatetere, per conformarsi all'anatomia specifica vascolare e fornire il supporto necessario per la posizione e forma specifiche dell'aneurisma.

16. Prima di scollegare/rilasciare ciascuna spirale, verificare con attenzione che queste non siano penetrate tra le maglie del Cascade. In caso di penetrazione non scollegare/rilasciare la spirale ma ritrarla fino a liberarla dalla rete, quindi riposizionarla.

Nota: durante la procedura di embolizzazione, è possibile ridurre il diametro della rete intrecciata di Cascade e riposizionare il dispositivo secondo necessità. Durante l'operazione, verificare che le spirali non ritornino nel vaso principale o tra le maglie del Cascade.

17. Al termine della procedura di embolizzazione, verificare che le spirali non siano penetrate nella rete intrecciata del Cascade.
18. Ridurre completamente il diametro della rete intrecciata e reinserirla nel microcatetere.
19. Retrarre e rimuovere Cascade.

AVVERTENZE

- > Non applicare forza eccessiva durante la regolazione del diametro di Cascade. Una forza eccessiva può causare un sovradimensionamento, con eventuali danni al vaso e/o altre complicazioni.
- > Se lo stent braided a rete intrecciata non risponde all'utilizzo del manipolo, riposizionare con attenzione Cascade e verificarne la reattività. Se la mancata risposta persiste, estrarre Cascade con attenzione e ispezionarlo.
- > Non estrarre Cascade in caso di resistenza senza averne prima valutato con attenzione il motivo alla base. Estrarre Cascade a fronte di resistenza potrebbe danneggiare il vaso e/o il dispositivo stesso. Se non è possibile stabilire la causa alla base, estrarre delicatamente Cascade con il microcatetere e rimuoverli come se fossero una singola unità.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di illuminazione.

LIMITAZIONE DELLA GARANZIA

Sebbene il prodotto sia stato realizzato in condizioni accuratamente controllate il produttore non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo.

Pertanto il produttore non riconosce alcuna garanzia, espressa e implicita, in relazione al prodotto, compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un determinato scopo.

Il produttore non sarà responsabile nei confronti di persone o entità in caso di spese mediche o danni diretti, accidentali o consequenziali provocati da utilizzo, difetti, guasti o malfunzionamenti del prodotto, se le rivendicazioni per tali danni si basano su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona dispone dell'autorità per vincolare il produttore ad alcuna dichiarazione o garanzia relativamente al prodotto.

Le esclusioni e le limitazioni indicate in precedenza non sono intese e non devono essere interpretate in modo da violare le disposizioni imperative della legge applicabile. Se una parte o una condizione della presente Limitazione della garanzia è ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale competente, la validità delle parti restanti della presente Limitazione della garanzia resta invariata e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente Limitazione della garanzia non contenesse la parte o la condizione ritenuta non valida.

PRODUTTORE

Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israel
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, GERMANY

CASCADE™

Filet remodelant non occlusif

LIRE ATTENTIVEMENT ET INTÉGRALEMENT CE GUIDE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF !

Ce document a été conçu pour guider l'utilisateur dans l'emploi du produit. Il n'a pas été conçu pour servir de référence sur la pose de spires métalliques (coiling) par voie endovasculaire ou sur d'autres techniques apparentées. Consulter l'ensemble des mises en garde, avertissements, contre-indications et instructions avant utilisation.

Conserver ce guide pour référence ultérieure.

DESCRIPTION

Le filet remodelant non occlusif Cascade est un dispositif stérile, apyrogène et souple qui fournit un support mécanique pendant l'embolisation par spires (coils) d'un anévrisme intracrânien en évitant la protrusion des spires dans le vaisseau porteur tout en y assurant la continuité du flux sanguin. Le dispositif est doté d'un filet tressé (maillage) qui peut s'ajuster au diamètre du vaisseau par la poignée d'actionnement (Figure 1). La poignée d'actionnement dispose d'un mode libre pour permettre des réglages continus et d'un mode auto-verrouillage pour permettre des réglages à paliers préétablis. Le dispositif inséré puis déployé sous visualisation fluoroscopique est compatible avec les cathéters et les micro-cathéters de 0,017 (po) de diamètre interne (modèle Cascade 17), 0,021 po de diamètre interne (modèles Cascade M, L et Agile) ou plus. Une fois positionné, le dispositif Cascade peut s'étendre pour s'adapter entièrement à la forme et au diamètre du vaisseau porteur afin d'aider, le cas échéant, au positionnement du micro-cathéter de mise en place des spires et au déploiement de ces spires. Le dispositif Cascade se présente en plusieurs formats et modèles, afin de couvrir les vaisseaux mesurant entre 1,5 et 6 mm de diamètre et les anévrismes dont la largeur du collet peut atteindre jusqu'à 10 mm.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif Cascade est conçu pour fournir un support temporaire à l'embolisation par spirale (coil) dans le cas d'un anévrisme intracrânien.

CONTRE-INDICATIONS

- > Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane.

AVERTISSEMENTS

- > Le dispositif Cascade doit être utilisé exclusivement par des médecins formés en neuroradiologie interventionnelle et pour le traitement des anévrismes intracrâniens.
- > Utiliser le dispositif Cascade avec des agents de visualisation fluoroscopique pendant toute la durée de la procédure conformément aux pratiques médicales usuelles.
- > Utiliser le dispositif Cascade avec des agents anticoagulants ou antiplaquettaires conformément aux pratiques médicales usuelles.
- > Inspecter tous les raccords pour vérifier que l'air ne pénètre pas dans le cathéter-guide ou dans le micro-cathéter pendant le rinçage continu.
- > Maintenir le dispositif Cascade humidifié tout au long de la procédure.

MISES EN GARDE

- > Avant toute utilisation, consulter l'ensemble des mises en garde, contre-indications et instructions ci-après.
- > Lors de l'utilisation de l'instrument, l'utilisateur doit toujours respecter les pratiques médicales rigoureuses.
- > Le dispositif Cascade est un instrument délicat qui doit être manipulé avec soin. Avant toute utilisation, et dans la mesure du possible pendant la procédure, inspecter attentivement l'intégrité du dispositif. Ne pas utiliser un dispositif qui présente des signes de détérioration. Une détérioration peut empêcher le fonctionnement du dispositif et causer des complications.
- > Utiliser un nouveau micro-cathéter pour chaque nouveau dispositif Cascade.
- > Ne pas faire pivoter le dispositif, ou exercer de tension, afin d'éviter les blessures ou les dommages du dispositif.
- > Ne pas modifier la forme de l'extrémité de Cascade, au risque de causer des dommages au dispositif.
- > Cascade est fourni stérile ; aussi, le dispositif ne doit être utilisé que dans un environnement stérile.
- > Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile avant toute utilisation. Vérifier s'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- > Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Un retraitement et une réutilisation augmentent le risque d'infection et entravent l'intégrité et la performance du dispositif.
- > Ne pas utiliser l'autoclave ou exposer le dispositif à des températures extrêmes, au risque de provoquer des dommages.
- > Ne pas exposer le dispositif Cascade à des détergents.
- > Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

COMPLICATIONS

Les risques potentiels sont notamment les suivants : embolie gazeuse, hématome ou hémorragie ; infection ; embolisation distale ; vasospasme, thrombose, dissection ou perforation ; embolie ; occlusion aiguë ; ischémie ; déficits neurologiques, dont accident vasculaire cérébral ; mort.

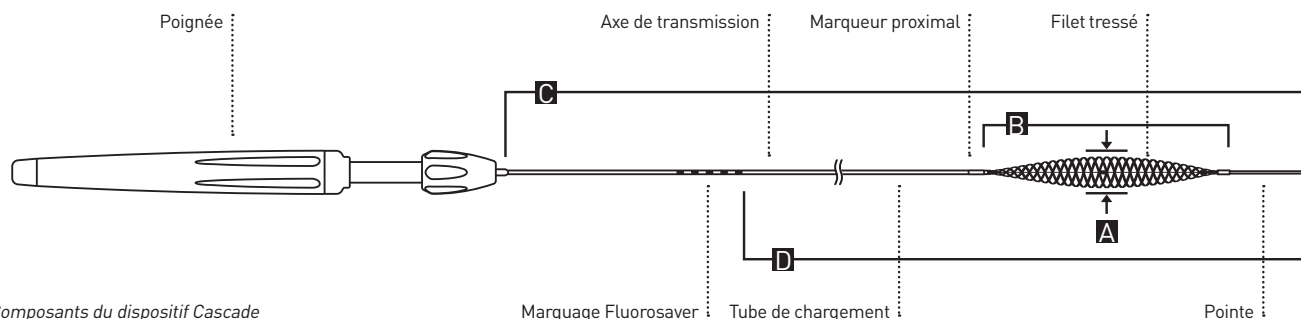


Figure 1 - Composants du dispositif Cascade

Tableau 1 - Propriétés et tailles du dispositif

Modèle	Diamètre de tresse efficace (A)	Longueur de tresse maximale (B)	Longueur utilisable (C)	Distance de l'extrémité au repère radiosopique (D)	Diamètre recommandé du vaisseau	Diamètre interne (DI) min. du micro-cathéter
Cascade 17	0,4 - 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3 (mm)	0,017 (po)
Cascade M	0,5 - 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 - 4 (mm)	0,021 (po)
Cascade M Agile	0,5 - 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 - 4 (mm)	0,021 (po)
Cascade L	0,5 - 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (po)
Cascade L Agile	0,5 - 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (po)

Tableau 2 - Longueur effective du filet tressé par diamètre de vaisseau

Modèle	Diamètre de Vaisseau									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE

1. Retirer le dispositif Cascade de l'anneau d'emballage.
2. Procéder doucement au dégainage du filet tressé à partir du tube de chargement en éliminant le tube de chargement par l'arrière.
3. S'assurer que Cascade fonctionne correctement en actionnant la poignée et en vérifiant que le diamètre correspondant change dans le filet tressé (voir Figure 2).
4. Vérifier que les deux modes de la poignée sont efficaces (mode libre et auto-verrouillage). Passer d'un mode à l'autre en faisant pivoter la partie supérieure de la poignée de manière à effectuer une rotation à 90° (voir Figure 3).
5. Réduire progressivement le diamètre du filet tissé tout en procédant doucement au regainage avec le tube de chargement.

AVERTISSEMENT : Si une résistance est détectée, cesser l'opération de regainage, identifier le problème et essayer de nouveau. Si le problème persiste, utiliser un nouveau dispositif.

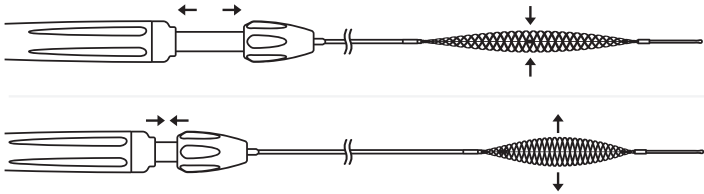


Figure 2 - Actionnement de la poignée

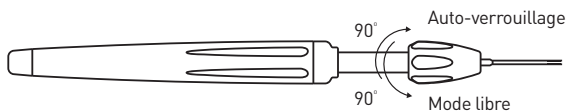


Figure 3 - Modes de la poignée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Administrer des médicaments anticoagulants et antiplaquettaires conformément aux lignes directrices de pratique en vigueur.
2. Déterminer, à l'aide de la radiographie angiographique, la localisation et la taille de l'anévrisme à traiter, et le vaisseau porteur correspondant.
3. Sélectionner le modèle Cascade et la taille appropriés qui correspondent au vaisseau porteur et aux caractéristiques de l'anévrisme conformément aux tableaux 1 et 2.
4. À l'aide des techniques conventionnelles de cathétérisation et de la visualisation fluoroscopique, positionner un cathéter-guide adapté à proximité du vaisseau porteur de l'anévrisme. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) au raccord du cathéter-guide, puis brancher au système de rinçage continu.
5. Connecter une deuxième VHR au raccord du micro-cathéter, puis brancher au système de rinçage continu.
6. En utilisant les techniques conventionnelles de cathétérisation, la visualisation fluoroscopique et un fil guide adapté, faire progresser un micro-cathéter dans le vaisseau porteur et le positionner au site de déploiement.
7. Retirer le fil guide du micro-cathéter et rincer le micro-cathéter.
8. Observer de près le dispositif Cascade et vérifier que l'extrémité du dispositif ne dépasse pas le tube de chargement.
9. Desserrer la VHR et introduire le tube de chargement de Cascade par le port. Le tube doit être fermement installé dans l'embase du micro-cathéter.
10. Serrer la VHR et rincer le filet tressé en permettant au reflux sanguin de pénétrer dans le tube de chargement pendant 30 secondes. Un tel procédé permettra de rincer correctement le filet tressé et de prévenir l'embolie gazeuse.
11. Dans un mouvement fluide et continu, faire progresser le dispositif Cascade dans le tube de chargement jusqu'à ce que la partie métallique de la tige d'actionnement soit insérée dans le micro-cathéter. Rétracter le tube de chargement de la VHR et resserrer, le cas échéant.
12. Faire progresser le dispositif Cascade jusqu'à ce que les repères radioscopiques atteignent la VHR. Puis, sous visualisation fluoroscopique, faire progresser le dispositif Cascade jusqu'à ce que son extrémité s'aligne avec l'extrémité du micro-cathéter.

MISES EN GARDE

- > Ne pas permettre à l'extrémité distale de sortir du tube de chargement avant que le tube de chargement soit fermement installé dans l'embase du micro-cathéter.
 - > Ne pas forcer le dispositif Cascade contre une résistance sans évaluer attentivement la cause. Toute progression du dispositif, malgré la résistance, peut donner lieu à un dommage du vaisseau et/ou du dispositif. En cas de résistance pendant l'insertion ou la progression du dispositif Cascade, s'assurer que la trajectoire dans laquelle s'engage Cascade est aussi droite que possible. Si la résistance est toujours perceptible et que la cause ne peut être déterminée, retirer entièrement le dispositif Cascade et essayer de nouveau.
13. Le cas échéant, repositionner le micro-cathéter conformément à la structure vasculaire du vaisseau porteur de l'anévrisme.
 14. Procéder au dégainage du dispositif Cascade en rétractant le micro-cathéter, le cas échéant.
 15. À l'aide de la poignée, augmenter le diamètre du filet tressé de Cascade pour fournir un support mécanique à la procédure d'embolisation par spirale. S'assurer que le collet de l'anévrisme est couvert par le filet tressé, comme il le faut.

Nota : Le filet tressé peut être raccourci en procédant partiellement au regainage avec le micro-cathéter pour respecter l'anatomie unique du système vasculaire et pour fournir un support nécessaire à la localisation de l'anévrisme, ainsi qu'à sa position et à sa forme.

16. Avant de détacher chaque spire, observer attentivement le filet tressé pour vérifier qu'aucune spire n'est entrée dans le filet. Si une spire a pénétré dans le filet, ne pas détacher la spire. Rétracter la spire jusqu'à ce qu'elle se libère du filet, puis redéployer la spire.

Nota : Au cours de la procédure d'embolisation, le diamètre du filet tressé de Cascade peut être réduit, et le dispositif peut être repositionné, le cas échéant. Assurez-vous alors que les spires ne forment pas de protrusion dans le vaisseau porteur ou dans le filet tressé.

17. Au terme de la procédure d'embolisation par spirale, observer attentivement le filet tressé de Cascade et vérifier qu'aucune spire n'est entrée dans le filet.
18. Réduire complètement le diamètre du filet tressé, et procéder au regainage avec le micro-cathéter.
19. Rétracter et retirer le dispositif Cascade.

MISES EN GARDE

- > Ne pas exercer de force excessive au moment d'ajuster le diamètre de Cascade. Une force excessive peut entraîner un surdimensionnement, ce qui peut donner lieu à un dommage du vaisseau et/ou à d'autres complications.
- > Si le filet tressé ne répond pas aux manipulations de la poignée, repositionner doucement le dispositif Cascade et vérifier sa réactivité. S'il ne répond toujours pas, retirer doucement le dispositif Cascade et procéder à une inspection.
- > En cas de résistance rencontrée, ne pas retirer le dispositif Cascade sans évaluer attentivement la cause. Le retrait de Cascade, malgré une résistance, peut donner lieu à un dommage du vaisseau et/ou une détérioration du dispositif. Si la cause ne peut pas être déterminée, procéder doucement au regainage du dispositif Cascade avec le micro-cathéter, et retirer le dispositif et le micro-cathéter comme une entité unique.

STOCKAGE

Conserver ce produit dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

EXCLUSION DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'est pas responsable des conditions d'utilisation du produit. Le fabricant décline par conséquent toute responsabilité, explicite ou implicite, concernant le produit, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Le fabricant ne saurait être responsable auprès de quiconque, personne morale ou physique, des frais médicaux ou éventuels préjudices directs ou indirects causés par l'utilisation, le défaut, la défaillance ou le dysfonctionnement du produit, que la réclamation concernant de tels préjudices soit basée sur la garantie, le contrat, le préjudice subi ou autre. Aucune personne n'a autorité pour lier le fabricant à une quelconque déclaration ou garantie relative au produit. Les exclusions et limites exposées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une clause de la présente Exclusion de garantie était jugée illégale, non exécutoire ou contraire à une loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties de la présente Exclusion de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si la présente Exclusion de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.



FABRICANT
Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israël
Tél: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP **REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'EUROPE**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, ALLEMAGNE

CASCADE™

Niet-occlusief net voor vasculaire remodelering

LEES DEZE BROCHURE ZORGVULDIG HELEMAAL DOOR ALVORENS HET HULPMIDDEL TE GEBRUIKEN!

Dit document is bedoeld als ondersteuning voor de gebruiker bij het gebruik van dit product. Het is niet bedoeld als referentiemateriaal bij het endovasculair inbrengen van spiraaltjes of andere endovasculaire technieken. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en instructies.

Bewaar deze brochure om hem in de toekomst nogmaals te kunnen raadplegen.

BESCHRIJVING

Het Cascade-hulpmiddel is een niet-occlusief net voor vasculaire remodelering. Dit is een steriel, niet-pyrogeen, flexibel hulpmiddel dat mechanische ondersteuning biedt tijdens embolisatie van een intracranieel aneurysma met spiraaltjes (coils), door te voorkomen dat de spiraaltjes in het moedervat terechtkomen; tegelijkertijd zorgt het hulpmiddel dat de continue bloedstroom in het moedervat mogelijk blijft. Het hulpmiddel beschikt over een gevlochten net dat via de bedieningshandgreep aan de diameter van het vat kan worden aangepast (afbeelding 1). De bedieningshandgreep heeft een gebruiksmodus voor vrije bediening, waarmee continu aanpassingen kunnen worden gedaan, en een modus met automatische vergrendelingsfunctie (auto-lock), waarmee aanpassingen kunnen worden uitgevoerd in vooraf ingestelde stapjes. Het hulpmiddel wordt ingebracht en uitgevouwen onder fluoroscopische visualisatie, en is geschikt voor gebruik met katheters en microkatheters met een binnendiameter van 0,17 inch (Cascade 17), 0,021 inch (Cascade M, L en Agile) of meer. Eenmaal in positie kan de Cascade worden ontvouwen waarbij de vorm en diameter van het moedervat volledig worden gevolgd, en kan het hulpmiddel zo nodig helpen bij het positioneren van de microkatheter waarmee de spiraaltjes worden ingebracht, en met het plaatsen van de spiraaltjes. De Cascade is beschikbaar in verschillende afmetingen en modellen, zodat hij te gebruiken is voor vaten met een diameter tussen de 1,5 en 6 mm, en aneurysma's met een hals van maximaal 10 mm breed.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Cascade is bedoeld voor het bieden van tijdelijke ondersteuning bij embolisatie van intracranieel aneurysma's met spiraaltjes.

CONTRA-INDICATIES

- > Patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkel/titanium.

LET OP

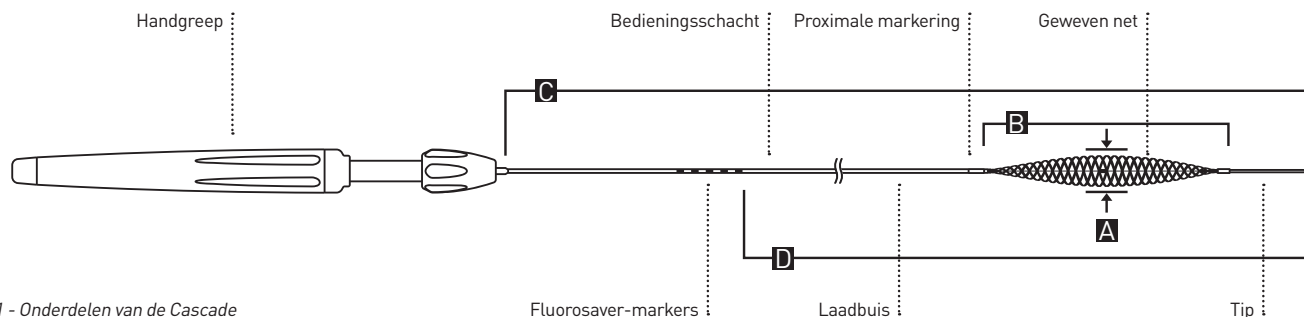
- > De Cascade dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die getraind zijn in interventionele radiologie en de behandeling van intracranieel aneurysma's.
- > Maak bij gebruik van de Cascade gedurende de gehele procedure gebruik van middelen voor fluoroscopische visualisatie, conform de reguliere medische praktijk.
- > Gebruik bij de Cascade tevens anticoagulantia en plaatjesremmers, conform de reguliere medische praktijk.
- > Controleer alle aansluitingen om er zeker van te zijn dat er tijdens continu doorspoelen geen lucht in de geleidekatheter of in de microkatheter terecht komt.
- > Zorg dat de Cascade gedurende de gehele procedure gehydrateerd blijft.

WAARSCHUWINGEN

- > Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, contra-indicaties en instructies die hierna staan.
- > Tijdens gebruik van het instrument dient de gebruiker te allen tijde degelijke medische werkwijzen te volgen.
- > De Cascade is een delicaat instrument waarmee zorgvuldig moet worden omgegaan. Controleer de integriteit van het hulpmiddel vóór gebruik en zo mogelijk ook gedurende de ingreep. Gebruik geen hulpmiddel dat tekenen van beschadiging vertoont. Bij beschadiging kan het zijn dat het hulpmiddel niet werkt en kunnen complicaties optreden.
- > Gebruik een nieuwe microkatheter voor elk nieuw Cascade-hulpmiddel.
- > Voorkom rotatie of torsie van het hulpmiddel, om letsel of schade aan het hulpmiddel te vermijden.
- > Probeer niet de vorm van de tip van de Cascade aan te passen, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel.
- > De Cascade wordt steriel geleverd en dient uitsluitend in een steriele omgeving te worden gebruikt.
- > Controleer vóór gebruik visueel of de integriteit van de steriele verpakking niet geschonden is. Controleer of ze niet beschadigd is tijdens het vervoer. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- > Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Als het hulpmiddel opnieuw gereed wordt gemaakt voor gebruik of opnieuw wordt gebruikt, kan dit de kans op infectie vergroten en de integriteit en werking van het hulpmiddel negatief beïnvloeden.
- > Niet autoclavieren of blootstellen aan extreme temperaturen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.
- > Zorg dat de Cascade niet in aanraking komt met schoonmaakmiddelen.
- > Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

COMPLICATIES

Mogelijke risico's zijn onder andere, maar niet uitsluitend: luchtembolie, hematoom of bloedingen; infectie; distale embolisatie; vaatspasmen, vaattrombose, vaatdissectie of



Afbeelding 1 - Onderdelen van de Cascade

Tabel 1 - Eigenschappen van het hulpmiddel en afmetingen

Model	Effectieve diameter vlechtwerk (A)	Maximale lengte vlechtwerk (B)	Bruikbare lengte (C)	Afstand tip tot fluorosaver-marker (D)	Aanbevolen diameter bloedvat	Min. ID micro-katheter
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (inch)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inch)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inch)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inch)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inch)

Tabel 2 – Effectieve lengte van het gevlochten net per bloedvatdiameter

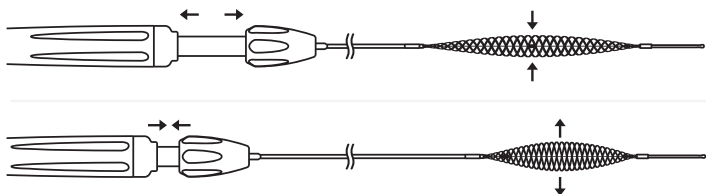
Model	Bloedvatdiameter									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

vaatperforatie; embolieën; acute occlusie; ischemie; neurologische uitval waaronder beroerte; overlijden.

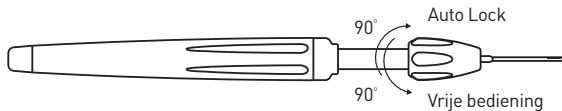
VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Verwijder de Cascade uit de verpakking.
2. Duw het gevlochten net voorzichtig uit de laadbuis door de laadbuis naar achteren te trekken.
3. Controleer of de Cascade naar behoren werkt door de handgreep in en uit te schuiven en te controleren of de diameter in het net overeenkomstig verandert (zie afbeelding 2).
4. Controleer of beide gebruiksmodi (vrije bediening en auto-lock) goed werken. U schakelt van de ene naar de andere gebruiksmodus door het bovenste gedeelte van de handgreep 90° te draaien (zie afbeelding 3).
5. Verklein de diameter van het gewezen net geleidelijk terwijl u het weer in de laadbuis trekt.

LET OP: Als u weerstand voelt, trek het vlechtwerk dan niet verder terug, kijk wat het probleem is en probeer het opnieuw. Als het probleem blijft aanhouden, gebruik dan een nieuw exemplaar van het hulpmiddel.



Afbeelding 2 - In- en uitschuiven van de handgreep



Afbeelding 3 - Gebruiksmodi van de handgreep

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Dien antistollingsmedicatie en plaatjesremmende medicatie toe, conform de richtlijnen voor de reguliere medische praktijk.
2. Bepaal met behulp van angiografie de locatie en afmeting van het te behandelen aneurysma, en wat het betreffende moedervat is.
3. Kies het gepaste Cascade-model en de juiste afmeting, afgestemd op het moedervat en de eigenschappen van het aneurysma volgens tabellen 1 en 2.
4. Positioneer middels conventionele katheterisatietechnieken en fluoroscopische visualisatie een geschikte geleidekatheter in de buurt van het moedervat van het aneurysma. Sluit een draaibare hemostaseklep (Rotating Hemostatic Valve, RHV) aan op het aansluitpunt van de geleidekatheter en sluit deze aan op de continue spoellijn.
5. Sluit een tweede draaibare hemostaseklep aan op het aansluitpunt van de microkatheter en sluit hem aan op de continue spoellijn.
6. Voer middels conventionele katheterisatietechnieken en fluoroscopische visualisatie, en met behulp van een geschikte voerdraad, een microkatheter in het moedervat op en positioneer deze op de gewenste plaats.
7. Verwijder de voerdraad uit de microkatheter en spoel de microkatheter door.
8. Bekijk de Cascade nauwkeurig en controleer of de tip van het hulpmiddel niet uit de laadbuis steekt.
9. Maak de draaibare hemostaseklep losser en breng door de poort de laadbuis van de Cascade in. Zorg dat hij goed in het lumen van de microkatheter zit.
10. Zet de draaibare hemostaseklep weer vast en spoel het gevlochten net door gedurende 30 seconden spoelvoestof door de laadbuis terug te laten stromen. Zo wordt het gevlochten net goed gespoeld en voorkomt u luchtembolie.
11. Voer de Cascade in een soepele, continue beweging door de laadbuis op, tot het metalen gedeelte van de bedieningsschacht in de microkatheter zit. Trek de laadbuis uit de draaibare hemostaseklep terug en zet de klep zo nodig opnieuw vast.
12. Voer de Cascade op tot de fluorosaver-markers bij de draaibare hemostaseklep zijn. Voer dan, met behulp van fluoroscopische visualisatie, de Cascade op tot zijn tip op een lijn ligt met het uiteinde van de microkatheter.

WAARSCHUWINGEN

- > Zorg dat de distale tip niet uit de laadbuis komt voordat de laadbuis zich volledig in het lumen van de microkatheter bevindt.
 - > Voer de Cascade niet op als u weerstand merkt zonder de oorzaak daarvan zorgvuldig te hebben vastgesteld. Als het hulpmiddel tegen weerstand wordt opgevoerd, kan dat leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel. Indien er tijdens het inbrengen of het opvoeren van de Cascade weerstand merkbaar is, zorg dan dat de route waarlangs de Cascade wordt ingebracht en opgevoerd, zo recht mogelijk is. Als er nog steeds duidelijke weerstand is en de oorzaak kan niet worden vastgesteld, trek de Cascade dan volledig terug en probeer het nogmaals.
13. Repositioneer zo nodig de microkatheter rekening houdend met de vasculatuur van het moedervat waaraan het aneurysma zich bevindt.
 14. Breng de Cascade naar buiten door de microkatheter zo ver terug te trekken als nodig is.
 15. Vergroot met behulp van de handgreep de diameter van het gevlochten net van de Cascade voor mechanische ondersteuning bij de coilingprocedure. Zorg dat het gevlochten net zich zo ver als nodig is uitstrekt langs de hals van het aneurysma.

NB: Het gevlochten net kan worden ingekort door de microkatheter er weer gedeeltelijk overheen te schuiven, en kan zo worden aangepast aan de specifieke anatomie van de vasculatuur; daarmee kan de juiste ondersteuning worden geboden die nodig is voor de specifieke locatie, positie en vorm van het betreffende aneurysma.

16. Inspecteer het gevlochten net goed voordat elk spiraaltje wordt losgelaten, om te controleren dat er geen spiraaltje door het net heen steekt. Als er een spiraaltje door het net heen steekt, laat het spiraaltje dan niet los. Trek het spiraaltje terug tot het vrij is van het net en plaats het spiraaltje opnieuw.

NB: Tijdens de embolisatieprocedure kan de diameter van het gevlochten net van de Cascade zo nodig worden verkleind, en kan het hulpmiddel eventueel worden gerepositioneerd. Zorg daarbij wel dat de spiraaltjes niet in het moedervat of in het gevlochten net terechtkomen.

17. Inspecteer na afloop van de coilingprocedure het gevlochten net van de Cascade goed, en controleer of er geen spiraaltje door het net heen steekt.
18. Verklein de diameter van het gewezen net volledig en bedek het weer met de microkatheter.
19. Trek de Cascade terug en verwijder hem uit de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- > Gebruik geen overmatige kracht als u de diameter van de Cascade aanpast. Het gebruik van overmatige kracht kan ertoe leiden dat de diameter te groot wordt, waardoor vaatschade en/of andere complicaties kunnen ontstaan.
- > Als het gevlochten net niet reageert op de bediening met de handgreep, voer dan voorzichtig een repositionering van de Cascade uit en controleer of het hulpmiddel nu wel reageert. Als het nog steeds niet reageert, trek de Cascade dan voorzichtig terug om hem te inspecteren.
- > Trek de Cascade niet terug als u weerstand merkt zonder de oorzaak daarvan zorgvuldig te hebben vastgesteld. Als het hulpmiddel tegen weerstand wordt teruggetrokken, kan dat leiden tot vaatschade en/of beschadiging van het hulpmiddel. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, bedek de Cascade dan weer met de microkatheter en verwijder het hulpmiddel en de microkatheter gezamenlijk als eenheid.

OPSLAG

Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.

AFWIJZING VAN GARANTIE

Hoewel dit product onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd, heeft de fabrikant geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant wijst daarom alle expliciete en impliciete garanties met betrekking tot het product af, waaronder, maar niet beperkt tot, eventuele impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele medische kosten door een persoon of entiteit, of voor enigerlei directe, incidentele of gevolgschade door iedere vorm van gebruik, defect, uitval van sturing van het product, ongeacht of een dergelijke vordering tot schadevergoeding gebaseerd is op garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere rechtstheorie. Geen enkele persoon heeft enige bevoegdheid de fabrikant te binden aan enige vertegenwoordiging of garantie betreffende het product. De hierboven vermelde uitzonderingen en beperkingen zijn niet bedoeld als, en dienen niet zodanig te worden opgevat dat zij strijdig zijn met dwingende bepalingen van het toepasselijk recht. Indien enig gedeelte van deze vrijwaringsverklaring door een bevoegde rechtbank onwettig, niet uitvoerbaar of strijdig met de geldende wetgeving wordt verklaard, is dat niet van invloed op de geldigheid van de overige gedeelten van deze vrijwaringsverklaring en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en de naleving hiervan worden gehandhaafd alsof deze vrijwaringsverklaring niet het betreffende gedeelte bevat dat ongeldig wordt geacht.

FABRIKANT

Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israël
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP **ERKENDE EUROPESE VERTEGENWOORDIGER**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, DUITSLAND

CASCADE™

Μη αποφρακτικό πλέγμα αναδιαμόρφωσης

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΧΤΙΚΑ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ!

Το παρόν έγγραφο προορίζεται για την καθοδήγηση του χειριστή κατά τη χρήση του εν λόγω προϊόντος. Δεν προορίζεται να αποτελέσει μέσο πληροφόρησης για την ενδοαγγειακή συσπείρωση ή για άλλες ενδοαγγειακές τεχνικές. Πριν από τη χρήση συμβουλευτείτε όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις και οδηγίες.

Φυλάξτε το παρόν φυλλάδιο για περαιτέρω χρήση στο μέλλον.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Cascade, το Μη Αποφρακτικό Πλέγμα Αναδιαμόρφωσης, είναι αποστειρωμένη και εύκαμπτη συσκευή από μη πυρετογόνο υλικό, η οποία παρέχει μηχανική στήριξη κατά τη διαδικασία εμβολισμού σπειράματος σε ενδοκρανιακό ανεύρυσμα, καθώς εμποδίζει τα σπειράματα να διεισδύσουν στο αγγείο τροφοδοσίας, ενώ παράλληλα επιτρέπει τη συνεχή ροή αίματος στο αγγείο τροφοδοσίας. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με δικτυωτό πλέγμα που μπορεί να προσαρμόζεται στη διάμετρο του αγγείου, μέσω της χειρολαβής ενεργοποίησης (Εικόνα 1). Η χειρολαβή ενεργοποίησης διαθέτει ελεύθερη λειτουργία, η οποία επιτρέπει τη συνεχή ρύθμιση, και λειτουργία αυτόματης ασφάλισης, η οποία επιτρέπει τη ρύθμιση σε καθορισμένα βήματα. Η συσκευή εισάγεται και αναπτύσσεται υπό φθοροσκοπική απεικόνιση και είναι συμβατή με καθετήρες και μικροκαθετήρες με εσωτερική διάμετρο (ID) 0,017" (Cascade 17) ή εσωτερική διάμετρο 0,021" (Cascade M, L και μοντέλα Agile) ή άνω. Αφού τοποθετηθεί, το Cascade μπορεί να διεκρινθεί σε πλήρη συμβατότητα με το σχήμα και τη διάμετρο του αγγείου τροφοδοσίας, και έτσι υποβοηθά την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα συσπείρωσης και την ανάπτυξη του σπειράματος όπως χρειάζεται.

Το Cascade διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και μοντέλα, ώστε να καλύπτονται αγγεία με διάμετρο που κυμαίνεται από 1,5-6 mm και ανευρύσματα με πλάτος αυχένα έως και 10mm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το Cascade προορίζεται να παράσχει προσωρινή υποβοήθηση για τον εμβολισμό σπειραμάτων σε ενδοκρανιακά ανευρύσματα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία σε νικέλιο-τιτάνιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

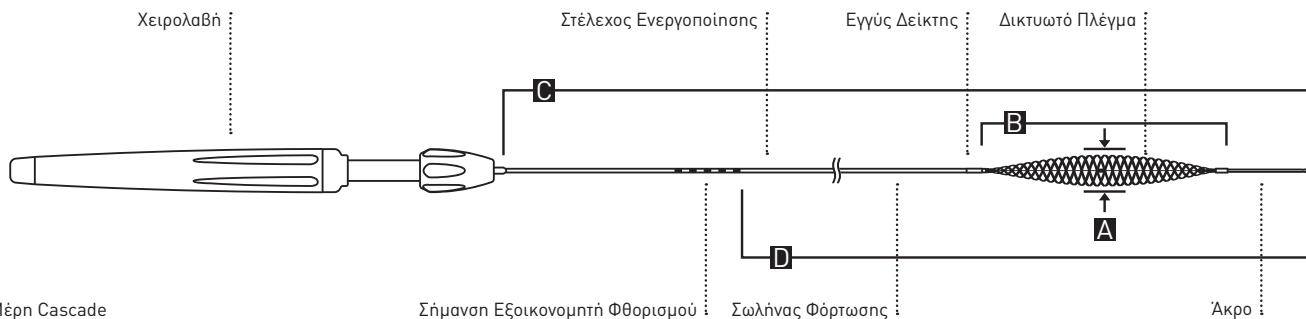
- Το Cascade θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από ιατρούς που έχουν καταρτιστεί στον τομέα της επεμβατικής νευροακτινολογίας και στην αντιμετώπιση ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων.
- Χρησιμοποιήστε το Cascade σε συνδυασμό με μέσα φθοροσκοπικής απεικόνισης καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε το Cascade σε συνδυασμό με αντιπηκτικές και αντιαιμοπεταλιακές ουσίες, σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- Ελέγχετε όλες τις συνδέσεις και φροντίστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη συνεχή έκπλυση.
- Φροντίστε η συσκευή Cascade να παραμένει γρήγη καθ' όλη τη διαδικασία.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε όλες τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τις οδηγίες που ακολουθούν.
- Όταν ο χρήστης χρησιμοποιεί το όργανο, θα πρέπει πάντα να εφαρμόζει ασφαλή ιατρική πρακτική.
- Το Cascade είναι ευαίσθητο όργανο και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Πριν από τη χρήση και κάθε φορά που είναι εφικτό, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να ελέγχετε προσεκτικά την ακεραιότητα της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που παρουσιάζει σημάδια βλάβης. Η βλάβη μπορεί να αποτρέψει τη λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές.
- Χρησιμοποιείτε καινούριο μικροκαθετήρα για κάθε νέα συσκευή Cascade.
- Αποφύγετε την περιστροφή του Cascade προς αποφυγή τραυματισμού ή βλάβης στη συσκευή.
- Μην προσπαθήσετε να αναδιαμορφώσετε το άκρο του Cascade, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Το Cascade παρέχεται αποστειρωμένο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε στείρες συνθήκες.
- Ελέγχετε οπτικά τη στείρα συσκευασία για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητάς της πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορές κατά τη μεταφορά της. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φθαρεί.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η εκ νέου επεξεργασία και χρήση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και επηρεάζει αρνητικά την ακεραιότητα και την απόδοση της συσκευής.
- Αποφύγετε τη χρήση αυτοκλειστού ή την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες επειδή ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Αποφύγετε την έκθεση του Cascade σε απορρυπαντικά.
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον έχει παρέλθει η «Ημερομηνία λήξης».

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στους πιθανούς κινδύνους συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: εμβολή αέρα, αιμάτωμα ή αιμορραγία, λοίμωξη, περιφερικός εμβολισμός, αγγειόσπασμος, θρόμβωση, διατομή ή διάτρηση, έμβολα, οξεία απόφραξη, ισχαιμία, νευρολογικές ανεπάρκειες όπως εγκεφαλικό, θάνατος.



Εικόνα 1 - Μέρη Cascade

Σήμανση Εξοικονομητή Φθορισμού

Σωλήνας Φόρτισης

Άκρο

Πίνακας 1 - Ιδιότητες και μεγέθη συσκευών

Μοντέλο	Ενεργή Διάμετρος Δικτυωτού Πλέγματος (A)	Μέγιστο Μήκος Δικτυωτού Πλέγματος (B)	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος (C)	Απόσταση από Άκρο έως Σήμανση Φθορισμού (D)	Συνιστώμενη Διάμετρος Αγγείου	Ελάχ. Εσωτ. Διάμ. Μικροκαθετήρα
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (ίντσα)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (ίντσα)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (ίντσα)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (ίντσα)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (ίντσα)

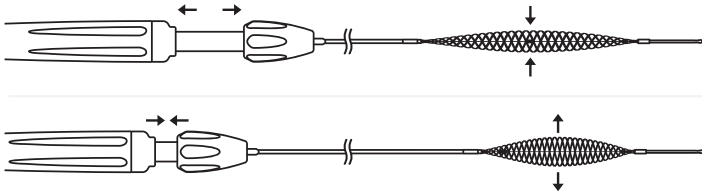
Πίνακας 2 – Ωφέλιμο μήκος δικτυωτού πλέγματος ανά διάμετρο αγγείου

Μοντέλο	Διάμετρος Αγγείου									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

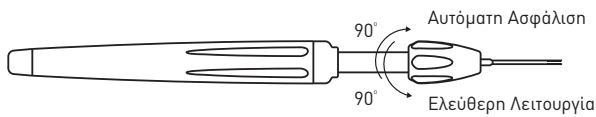
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

1. Αφαιρέστε το Cascade από τη στεφάνη της συσκευασίας.
2. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφική ακτινογραφία για να καθορίσετε τη θέση και το μέγεθος του ανευρύσματος που απαιτεί αντιμετώπιση, καθώς και το αντίστοιχο αγγείο τροφοδοσίας.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μοντέλο και μέγεθος Cascade που αντιστοιχεί στο μέγεθος του αγγείου αγγείο τροφοδοσίας και τις ιδιότητες ανευρύσματος, σύμφωνα με τους πίνακες 1 και 2).
4. Επαληθεύστε ότι και οι δύο λειτουργίες της χειρολαβής εκτελούνται κανονικά [Ελεύθερη Λειτουργία και Αυτόματη Ασφάλιση]. Αλλάξτε λειτουργία περιστρέφοντας το επάνω τμήμα της χειρολαβής κατά 90° (βλ. Εικόνα 3).
5. Σταδιακά μειώστε τη διάμετρο του δικτυωτού πλέγματος ενώ προσεκτικά το επαναφέρετε μαζί στο θηκάρι με τον σωλήνα φόρτωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση, σταματήστε την επαναφορά στο θηκάρι, εντοπίστε το πρόβλημα και δοκιμάστε ξανά. Αν το πρόβλημα παραμένει, χρησιμοποιήστε νέα συσκευή.



Εικόνα 2 - Ενεργοποίηση χειρολαβής



Εικόνα 3 - Λειτουργίες χειρολαβής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χορηγήστε αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, σύμφωνα με τις εκάστοτε καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες.
2. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφική ακτινογραφία για να καθορίσετε τη θέση και το μέγεθος του ανευρύσματος που απαιτεί αντιμετώπιση, και το αντίστοιχο αγγείο τροφοδοσίας.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μοντέλο Cascade που αντιστοιχεί στο μέγεθος του αγγείου τροφοδοσίας.
4. Χρησιμοποιήστε τις καθιερωμένες τεχνικές καθετηριασμού και φθοροσκοπική απεικόνιση για να τοποθετήσετε κατάλληλο οδηγό καθετήρα κοντά στο αγγείο τροφοδοσίας του ανευρύσματος. Συνδέστε περιστρεφόμενη αιμοστατική Βαλβίδα (ΠΑΒ) στην υποδοχή του οδηγού καθετήρα, και μετά συνδέστε τη στη γραμμή συνεχούς έκπλυσης.
5. Συνδέστε δεύτερη ΠΑΒ στην υποδοχή του μικροκαθετήρα και συνδέστε τη στη γραμμή συνεχούς έκπλυσης.
6. Χρησιμοποιήστε τις καθιερωμένες τεχνικές καθετηριασμού και φθοροσκοπική απεικόνιση προκειμένου, με τη βοήθεια του κατάλληλου οδηγού σύρματος, να προωθήσετε έναν μικροκαθετήρα εντός του αγγείου τροφοδοσίας και να τον τοποθετήσετε στη θέση ανάπτυξης.
7. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα και προβείτε σε έκπλυση του μικροκαθετήρα.
8. Παρατηρήστε προσεκτικά το Cascade και βεβαιωθείτε ότι το άκρο της συσκευής δεν προεξέχει πέρα από τον σωλήνα φόρτωσης.
9. Ξεσφίξτε την ΠΑΒ και εισαγάγετε τον σωλήνα φόρτωσης του Cascade μέσα από τη θύρα. Τοποθετήστε τον σταθερά μέσα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα.
10. Σφίξτε την ΠΑΒ και προβείτε σε έκπλυση του δικτυωτού πλέγματος επιτρέποντας την παλινδρόμηση για 30 δευτερόλεπτα μέσω του σωλήνα φόρτωσης. Με την ενέργεια αυτή θα εκπλυθεί κανονικά το δικτυωτό πλέγμα και θα αποτραπεί η εμβολή αέρα.
11. Με ομαλή και σταθερή κίνηση, προωθήστε το Cascade μέσα από τον σωλήνα φόρτωσης μέχρι το μεταλλικό τμήμα του στελέχους ενεργοποίησης να εισέλθει στον μικροκαθετήρα. Ανασύρετε τον σωλήνα φόρτωσης από την ΠΑΒ και σφίξτε ξανά, αν χρειάζεται.
12. Προωθήστε το Cascade μέχρι οι δείκτες φθορισμού να φτάσουν στην ΠΑΒ. Έπειτα, με τη βοήθεια της φθοροσκοπικής απεικόνισης, προωθήστε το Cascade μέχρι το άκρο του να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- > Μην επιτρέψετε στο περιφερικό άκρο να εξέλθει από τον σωλήνα φόρτωσης προτού φέρετε σε πλήρη επαφή τον σωλήνα φόρτωσης με το εσωτερικό της πλήμνης του μικροκαθετήρα.
- > Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση, μην προωθήσετε το Cascade προτού αξιολογήσετε προσεκτικά τι την προκαλεί. Η προώθηση της συσκευής υπό συνθήκες αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή/και/ή στη τη συσκευή. Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή ή την προώθηση του Cascade, φροντίστε η διαδρομή μέσω της οποίας γίνεται η εισαγωγή και η προώθηση του Cascade να είναι όσο το δυνατόν πιο ευθύγραμμη. Αν η αντίσταση παραμένει και το αίτιο δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε εντελώς το Cascade και δοκιμάστε ξανά.
- 13. Αν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον μικροκαθετήρα σύμφωνα με το αγγειακό σύστημα του αγγείου τροφοδοσίας του ανευρύσματος.
- 14. Εξαγάγετε το Cascade ανασύροντας τον μικροκαθετήρα όπως χρειάζεται.
- 15. Χρησιμοποιήστε τη χειρολαβή για να αυξήσετε τη διάμετρο του δικτυωτού πλέγματος του Cascade και να παράσχετε μηχανική στήριξη για τη διαδικασία συσπείρωσης. Φροντίστε ο αυχένος του ανευρύσματος να καλύπτεται από το δικτυωτό πλέγμα όπως χρειάζεται.

Σημείωση: Το δικτυωτό πλέγμα μπορεί να συμπυκνωθεί μέσω μερικής επαναφοράς του μαζί με τον μικροκαθετήρα, προκειμένου να συμμορφώνεται με τη μοναδική ανατομία του αγγειακού συστήματος και να παράσχει την απαιτούμενη στήριξη για τη θέση, τη διάταξη και το σχήμα του συγκεκριμένου ανευρύσματος.

16. Πριν από την απόσπαση κάθε σπειράματος, παρατηρήστε προσεκτικά το δικτυωτό πλέγμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διεισθύσει σε αυτό κάποιο σπείραμα. Αν έχει διεισθύσει σπείραμα στο πλέγμα, μην αποσπάσετε το σπείραμα. Ανασύρετε το σπείραμα μέχρι να ελευθερωθεί από το πλέγμα και αναπτύξτε εκ νέου το σπείραμα.

Σημείωση: Κατά τη διαδικασία του εμβολισμού, η διάμετρος του δικτυωτού πλέγματος του Cascade μπορεί να μειωθεί και η συσκευή μπορεί να επανατοποθετηθεί, όπως χρειάζεται. Όταν προβαίνει σε αντίστοιχη ενέργεια, βεβαιωθείτε ότι τα σπειράματα δεν έχουν διεισθύσει στο αγγείο τροφοδοσίας ή στο δικτυωτό πλέγμα.

17. Όταν η διαδικασία συσπείρωσης ολοκληρωθεί, παρατηρήστε προσεκτικά το δικτυωτό πλέγμα του Cascade και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διατρηθεί από κάποιο σπείραμα.
18. Μειώστε εντελώς τη διάμετρο του δικτυωτού πλέγματος, και επαναφέρετέ το μαζί με τον μικροκαθετήρα.
19. Ανασύρετε και αφαιρέστε το Cascade.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- > Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προσαρμογή της διαμέτρου του Cascade. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να επιφέρει υπερμεγέθυνση, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγείο ή/και/ή άλλες επιπλοκές.
- > Αν το δικτυωτό πλέγμα δεν ανταποκρίνεται στους χειρισμούς της χειρολαβής, επανατοποθετήστε προσεκτικά το Cascade και ελέγξτε για ανταπόκριση. Αν συνεχίζει να μην ανταποκρίνεται, αποσύρετε προσεκτικά το Cascade για επιθεώρηση.
- > Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση, μην αποσύρετε το Cascade προτού αξιολογήσετε προσεκτικά τι την προκαλεί. Η απόσυρση του Cascade υπό συνθήκες αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή/και/ή στη τη συσκευή. Αν το αίτιο δεν μπορεί να προσδιοριστεί, επαναφέρετε το Cascade ήρεμα μαζίπαλά μέσα στο θηκάρι του με τον μικροκαθετήρα, και αφαιρέστε τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΗ ΡΗΤΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρά το γεγονός ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν είναι σε θέση να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες θα χρησιμοποιείται το εν λόγω προϊόν. Ο κατασκευαστής ως εκ τούτου αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή και σιωπηρή όσον αφορά το προϊόν, καθώς και, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ευθύνη ενώπιον φυσικών ή νομικών προσώπων για ιατρικές δαπάνες ή άμεσες, περιστασιακές ή επακόλουθες ζημιές που έχουν προκληθεί από χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν το αίτιο για τις εν λόγω ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οτιδήποτε άλλο. Κανείς δεν είναι εξουσιοδοτημένος να δεσμεύει τον κατασκευαστή σε εκπροσώπηση ή εγγύηση όσον αφορά το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που καθορίζονται παραπάνω δεν επιδιώκουν, ούτε θα πρέπει να θεωρούνται ότι αντίκεινται σε υποχρεωτικές διατάξεις του εφαρμοστέου δικαίου. Αν τμήμα ή όρος της παρούσας ερμηνευτικής ρήτρας της εγγύησης θεωρηθεί από αρμόδιο δικαστήριο ότι είναι παράνομος, ανεφάρμοστος ή ότι αντιβαίνει το εφαρμοστέο δίκαιο, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας ερμηνευτικής ρήτρας της εγγύησης δε θα θιγεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα θεωρούνται και θα εφαρμόζονται ως αν η εν λόγω ερμηνευτική ρήτρα της εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που θεωρήθηκε άκυρος.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Ισραήλ
Τηλ.: +972-3-6544011
Φαξ: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΕΥΡΩΠΗΣ
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

CASCADE™

neokluzivna mrežica za remodeliranje

PAŽLJIVO PROČITAJTE OVAJ CIJELI LETAK PRIJE UPORABE OVOG UREĐAJA!

Ovaj dokument je namijenjen za usmjeravanje rukovatelja u uporabi ovog proizvoda. Nije namijenjen da služi kao referenca za endovaskularnu embolizaciju ili druge endovaskularne tehnike.

Proučite sva upozorenja, mjere opreza, kontraindikacije i upute za uporabu prije same uporabe.

Sačuvajte ovaj letak za daljnju uporabu.

OPIS

Neokluzivna mrežica za modeliranje Cascade je sterilni, aprotogeni i fleksibilni uređaj koji pruža mehaničku potporu tijekom embolizacije zavojnicom intrakranijalne aneurizme sprječavanjem zavojnica od hernijacije u roditeljsku krvnu žilu dok omogućava neprekidni protok krvi u roditeljskoj krvnoj žili. Uređaj je dizajniran s namotanom mrežom koja se može prilagoditi promjeru krvne žile putem ručice za prigušivanje (Slika 1). Ručica za prigušivanje ima značajku slobodnog načina rada omogućavajući neprekidne prilagodbe te način rada automatskog zaključavanja koji omogućava prilagodbu u podešavanju povećavanja. Uređaj se umeće i razvija pod fluoroskopskom vizualizacijom te je kompatibilan s kateterima i mikrokaterima unutarnjeg promjera od 0,017 " (model Cascade 17), unutarnjeg promjera 0,021 " (modeli Cascade M, L i Agile) ili većega unutarnjeg promjera. Nakon pozicioniranja, uređaj Cascade može se proširiti u potpunoj prilagodbi obliku i promjeru roditeljske krvne žile, pomažući u pozicioniranju mikrokatera zavojnice te prema potrebi razvijanju zavojnice. Uređaj Cascade je dostupan u nekoliko veličina i modela kojima se pokrivaju krvne žile u rasponu između 1,5 i 6 mm promjera te aneurizme širine vrata do 10 mm.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uređaj Cascade namijenjen je za osiguravanje privremene pomoći za embolizaciju kalemom intrakranijalnih aneurizmi.

CONTRAINDICATIONS

- Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na nikal-titanij.

MJERE OPREZA

- Uređaj Cascade smiju koristiti samo liječnici obučeni u intervencijskoj neuroradiologiji i liječenju intrakranijalnih aneurizmi.
- Koristite uređaj Cascade u kombinaciji s agensima za fluoroskopsku vizualizaciju tijekom cijelog postupka, a u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Uređaj Cascade koristite u kombinaciji s antiokoagulansom i antitrombotikom u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Provjerite sve veze kako biste se uvjerali da zrak ne ulazi u kateter vodilicu ili mikrokater tijekom neprekidnog ispiranja.
- Neka uređaj Cascade bude hidriran tijekom postupka.

UPOZORENJA

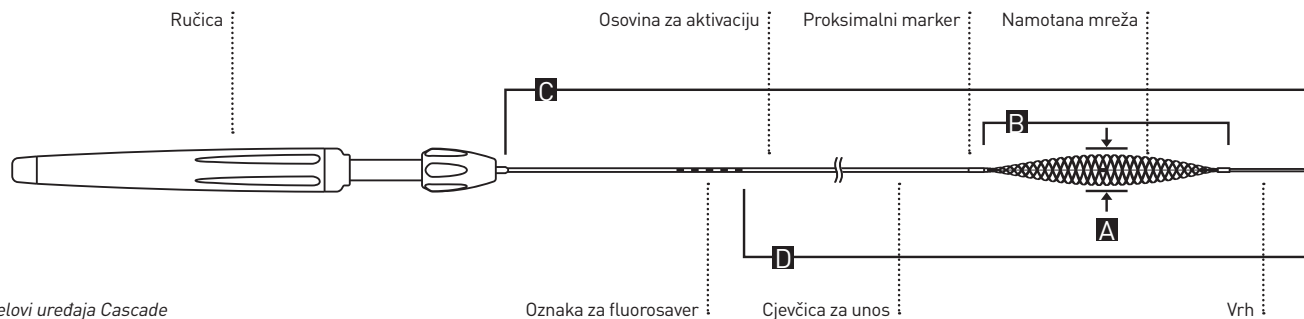
- Prije uporabe, proučite potpuna upozorenja, kontraindikacije i upute koje slijede.
- Pri likom uporabe instrumenta, korisnik se uvijek mora pridržavati zdrave medicinske prakse.
- Cascade je osjetljivi instrument i njime treba pažljivo rukovati. Prije uporabe i kad god je to moguće, tijekom postupka, pažljivo pregledajte cjelovitost uređaja. Nemojte koristiti uređaj koji pokazuje znakove oštećenja. Oštećenje može spriječiti uređaj od funkcioniranja i može uzrokovati komplikacije.
- Upotrijebite novi mikrokater za svaki novi uređaj Cascade.
- Nemojte rotirati ili uvrtati uređaj Cascade kako biste izbjegli ozljedu ili oštećenje uređaja.
- Nemojte pokušavati preoblikovati vrh uređaja Cascade jer može oštetiti uređaj.
- Cascade se isporučuje sterilan i treba ga koristiti samo u sterilnom okruženju
- Vizualno pregledajte sterilno pakiranje prije uporabe kako biste potvrdili da nije oštećeno tijekom slanja. Nemojte upotrebljavati pakiranje ako je otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte ponovno sterilizirati i/ili upotrebljavati. Ponovna obrada i uporaba povećavaju rizik od infekcije te narušavaju cjelovitost uređaja i njegov performans.
- Nemojte stavljati u autoklav ili izlagati ekstremnim temperaturama jer mogu oštetiti uređaj uređaj.
- Nemojte izlagati uređaj Cascade nikakvim deterdžentima.
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma „Upotrijebiti do:“.

KOMPLIKACIJE

Mogući rizici uključuju ali nisu ograničeni na: zračni emboliza, hematoma ili krvarenje; infekciju; distalni spazam krvnih žila, trombozu, disekciju ili perforaciju; embole; akutnu okluziju; ishemijski; neurološki deficiti koji uključuju moždani udar; smrt.

POSTUPAK PRIPREME

- Izvadite uređaj Cascade iz obruča za pakiranje.
- Pažljivo izvucite namotanu mrežu iz navlake s cjevčice za unos vraćajući cjevčicu za unos unatrag.
- Provjerite radi li uređaj Cascade ispravno aktiviranjem ručice i provjerom odgovarajućih promjena u promjeru pletene mreže (vidjeti sliku 2).



Slika 1 - Dijelovi uređaja Cascade

Tablica 1 – Svojstva i veličine uređaja

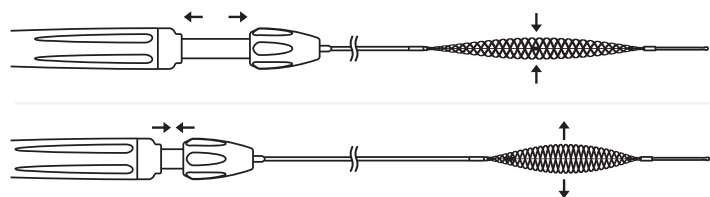
Model	Efektivni promjer namotaja (A)	Maksimalna duljina namotaja (B)	Upotrebjiva duljina (C)	Udaljenost od vrha do markera Fluorosaver (D)	Preporučeni promjer krvne žile	Minimalni unutarnji promjer mikrokatera
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (inča)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inča)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inča)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inča)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inča)

Tablica 2 – Efektivna dužina namotane mreže prema promjeru krvne žile

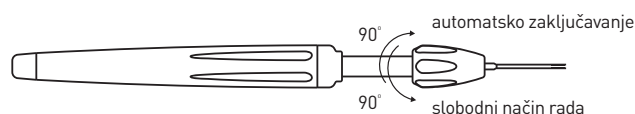
Model	Promjer Krvne Žile									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

4. Provjerite da su oba načina rada ručice učinkovita (slobodni način rada i automatsko zaključavanje). Prebacujte se između načina rada rotirajući gornji dio ručice za 90° (vidjeti sliku 3).
5. Postupno smanjujte promjer pletene mreže dok pažljivo ponovno navlačite uređaj s cjevčicom za unos.

OPREZ: Ako se uoči bilo kakav otpor, prekinite ponovno omatanje, utvrdite problem i pokušajte ponovno. Ako se problem nastavi, upotrijebite novi uređaj.



Slika 2 - prigušivanje ručice



Slika 3 - načini rada ručice

UPUTE ZA UPORABU

1. Primjenite antikoagulans i antitrombotike prema standardnim smjernicama.
2. Primjenom angiografske radiografije odredite lokaciju i veličinu aneurizme koju treba liječiti te odgovarajuću roditeljsku krvnu žilu.
3. Odaberite odgovarajući model Cascade i njegovu veličinu kako bi se podudarao sa svojstvima navedenima u tablicama 1 i 2, a vezanima uz aneurizmu i roditeljsku krvnu žilu.
4. Primjenom standardnih tehnika kateterizacije i fluoroskopske vizualizacije namjestite odgovarajuću kateter vodilicu blizu roditeljske žile aneurizme. Spojite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na spoj katetera vodilice i potom ga spojite na neprekidnu liniju za ispiranje.
5. Spojite drugi RHV na spoj mikrokateretera i spojite ga na liniju za neprekidno ispiranje.
6. Uporaba standardnih tehnika kateterizacije i fluoroskopske vizualizacije te potpomognuto prikladnom žicom vodilicom, pogurajte mikrokatereter unutar roditeljske krvne žile i namjestite ga na mjesto razvijanja.
7. Izvadite žicu vodilicu iz mikrokateretera i isperite mikrokatereter.
8. Pomno promatrajte uređaj Cascade i potvrdite da vrh uređaja ne izviruje izvan cjevčice.
9. Olabavite RHV i uvedite cjevčicu za unos uređaja Cascade kroz priključak. Čvrsto uglavite u poklopcu mikrokateretera.
10. Zategnite RHV i isperite namotanu mrežu omogućavajući 30 sekundi povratnog protoka kroz cjevčicu za unos. To će ispravno isprati namotanu mrežu i spriječiti zračni embolizam.
11. Glatkim i neprekidnim pokretom pogurajte uređaj Cascade kroz cjevčicu za unos dok se metalni dio osovine za prigušivanje ne umetne u mikrokatereter. Uvucite cjevčicu za unos iz RHV te ponovno pritegnite ako je potrebno.
12. Pogurajte uređaj Cascade dok fluorosaver markeri ne dosegnu RHV. Potom potpomognuto fluoroskopskom vizualizacijom, pogurajte uređaj Cascade dok se njegov vrh ne poravnava s vrhom mikrokateretera.

UPOZORENJA

- > Nemojte dopustiti da distalni vrh napusti cjevčicu za punjenje prije nego do kraja nasjedne na cjevčicu za unos unutar poklopcu mikrokateretera.
- > Nemojte gurati uređaj Cascade protivno otporu bez pažljive procjene uzroka. Guranje uređaja Cascade protiv otpora može uzrokovati oštećenje krvne žile i/ili uređaja. Ako osjetite ikakav otpor tijekom umetanja ili kada gurate uređaj Cascade pazite da je putanja kroz koju se umeće uređaj Cascade te gura što je ravnija moguće. Ako je otpor i dalje značajan, a uzrok se ne može odrediti, uvucite uređaj Cascade do kraja i pokušajte ponovno.
- 13. Ako je potrebno, premjestite mikrokatereter u skladu s vaskulaturom roditeljske krvne žile aneurizme.
- 14. Skinite navlaku s uređaja Cascade uvlačenjem mikrokateretera prema potrebi.
- 15. Uporabom ručice povećajte promjer pletene mreže uređaja Cascade kako bi se osigurala mehanička potpora za postupak razvijanja zavojnice. Pazite da je vrat aneurizme pokriven namotanom mrežom prema potrebi.

Napomena: pletena mreža može se skratiti djelomičnim ponovnim navlačenjem mikrokateretera, kako bi bilo sukladno s jedinstvenom anatomijom vaskulature te dali potporu potrebnu za specifičnu lokaciju aneurizme, položaj i oblik.

16. Prije odvajanja svake zavojnice, pažljivo proučite pletenu mrežu kako biste se uvjerali da zavojnica nije prodrla u mrežu. Ako je zavojnica prodrla u mrežu, nemojte odvajati zavojnicu. Uvucite zavojnicu dok se ne oslobodi iz mreže te ponovno razvijte zavojnicu.

Napomena: Tijekom postupka embolizacije, promjer pletene mreže uređaja Cascade može se smanjiti, a uređaj se može premjestiti prema potrebi. Kada to obavljate pazite da zavojnice ne hernira u roditeljsku krvnu žilu ili u pletenu mrežu.

17. Kada je postupak postavljanja zavojnice dovršen, pažljivo promatrajte pletenu mrežu i potvrdite da zavojnica nije prodrla u mrežu.
18. Smanjite promjer pletene mreže do kraja i ponovno joj navucite navlaku mikrokatereterom.
19. Uvucite i uklonite uređaj Cascade.

UPOZORENJA

- > Nemojte koristiti prekomjernu silu kada prilagodavate promjer kaskade. Prekomjerna sila može uzrokovati prekomjernu veličinu što uzrokuje oštećenje krvne žile i/ili druge komplikacije.
- > Ako pletena mreža ne reagira na manipulacije ručicom, pažljivo premjestite uređaj Cascade i provjerite reaktivnost uređaja. Ako se izostanak odgovora nastavi, pažljivo uvucite uređaj Cascade zbog inspekcije.
- > Nemojte uvlačiti uređaj Cascade protivno otporu bez pažljive procjene uzroka. Uvlačenje uređaja Cascade protiv otpora može uzrokovati oštećenje krvne žile i/ili uređaja. Ako nije moguće odrediti uzrok, lagano ponovno obložite uređaj Cascade mikrokatereterom te uklonite uređaj i mikrokatereter kao jedan uređaj.

ČUVANJE

Čuvajte na hladnom, suhom i tamnom mjestu.

IZJAVA ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Iako je ovaj proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrole nad uvjetima pod kojima se ovaj proizvod koristi. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava i izričitih i implicitnih s obzirom na proizvod, ali ne ograničavajući se na bilo kakva implicitna jamstva trživosti ili spremnosti za određenu svrhu. Proizvođač neće biti odgovoran za bilo koju osobu ili pravno lice u vezi medicinskih troškova bilo kojih direktnih, slučajnih ili posljedičnih oštećenja uzrokovanih bilo kakvom uporabom, defektom, kvarom ili lošim funkcioniranjem proizvoda bez obzira temeljili se zahtjev za takvom odštetom na jamstvu, ugovoru, kršenju jamstva ili nečemu drugom. Nije osoba nema ovlasti vezati proizvođača na bilo kakvo jamstvo u vezi proizvoda. Prethodno iznesena isključenja i ograničenja nisu namjeravana i ne smiju se smatrati protivnima obveznim uredbama primjenjivog zakona. Ako se bilo koji dio ili odredba ove Izjave o odricanju od odgovornosti smatra protuzakonom, neprimjenjivim ili u sukobu s primjenjivim zakonom od strane suda kompetentne jurisdikcije, valjanost preostalih dijelova ove Izjave o odricanju od odgovornosti neće biti zahvaćeni, a sva prava i obveze biti će konstruirani i primijenjeni kao da ova Izjava o odricanju od odgovornosti nije sadržavala posebni dio ili odredbu koja će biti nevaljana.



PROIZVOĐAČ
Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Izrael
Tel: +972-3-6544011
Telefaks: +972-3-5546211
www.perflow.com

OVLAŠTENI EUROPSKI PREDSTAVNIK
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, NJEMAČKA

CASCADE™

Neokluzīvs remodelēšanas tīkliņš

PIRMS IERĪCES LIETOŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO BROŠŪRU!

Šis dokuments ir paredzēts, lai operatoram sniegtu norādes par šī produkta lietošanu. Tas nav paredzēts kā informācijas par endovaskulārajām spirāliskās embolizācijas un citām endovaskulārajām metodēm avots.

Pirms lietošanas ievērojiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un kontraindikācijas.

Lūdzu, šo brošūru saglabājat lietošanai nākotnē.

APRAKSTS

Cascade neokluzīvs remodelēšanas tīkliņš ir sterila, nepirogēna un elastīga ierīce, kas intrakraniālās aneirismas spirāliskās embolizācijas laikā nodrošina mehānisku atbalstu, neļaujot spirālēm iekļūt galvenajā asinsvadā un nodrošinot nepārtrauktu asins plūsmu galvenajā asinsvadā. Ierīce ir izveidota pīta tīkliņa veidā, un to ar darbināšanas rokturi var pielāgot asinsvada diametram (1. attēls). Darbināšanas rokturim ir brīvā režīma funkcija nepārtrauktai iestatīšanai, un automātiskās fiksācijas režīms, kurā iestatīšanu var veikt ar fiksētu soli. Ierīces ievadīšanu un izvietojumu veic ar fluoroskopisko vizualizāciju, un ierīce ir saderīga ar katetriem un mikrokatetriem ar iekšējo diametru 0,017" (Cascade 17), 0,021" iekšējo diametru (Cascade M, L un Agile modeļiem) vai lielāku diametru. Pēc novietojanas Cascade var paplašināt pilnībā atbilstoši galvenā asinsvada formai un diametram, nepieciešamības gadījumā atvieglojot spirāliskā mikrokatetra novietojumu un spirāles izvietojumu.

Cascade ierīce ir pieejama vairākos izmēros un modeļos, kas ļauj to izmantot asinsvadiem ar diametru 1,5-6 mm un aneirismām ar kakliņa platumu līdz 10 mm.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Cascade ierīce ir paredzēta, lai sniegtu pagaidu atbalstu intrakraniālu aneirismu spirāliskai embolizācijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

> Pacienti ar paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna sakausējumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- > Cascade drīkst lietot tikai tādi ārsti, kas ir izgājuši intravenozās neiroradioloģijas un intrakraniālo aneirismu ārstēšanas apmācību.
- > Visas procedūras laikā Cascade jālieto kopā ar fluoroskopiskajiem vizualizācijas līdzekļiem atbilstoši standarta medicīniskajai praksei.
- > Cascade jālieto kopā ar antikoagulantiem un prettrombocītu līdzekļiem atbilstoši standarta medicīniskajai praksei.
- > Lai nodrošinātu to, ka virzošajā katetrā vai mikrokatetrā nepārtrauktas skalošanas laikā neiekļūst gaiss, pārbaudīt visus savienojumus.
- > Procedūras laikā Cascade jāuztur mitrā stāvoklī.

BRĪDINĀJUMI

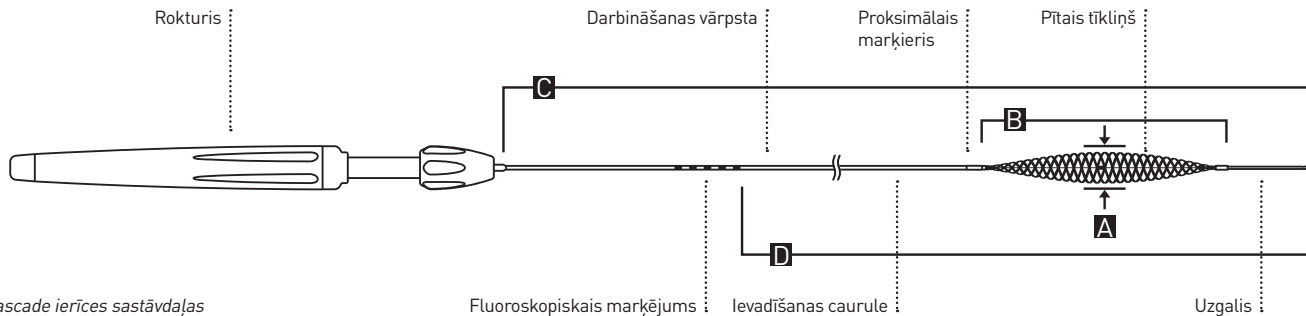
- > Pirms lietošanas vadīties pēc zemāk norādītajiem brīdinājumiem, kontraindikācijām un norādēm.
- > Lietotājam, lietojot šo instrumentu, vienmēr jāievēro pārbaudīta medicīniskā prakse.
- > Cascade ir smalks instruments, un ar to jārikojas uzmanīgi. Pirms lietošanas un vienmēr, kad procedūras laikā iespējams, uzmanīgi pārbaudīt ierīces integritāti. Nelietot ierīci, kurai ir bojājumu pazīmes. Bojājumi var traucēt normālu ierīces darbību un radīt komplikācijas.
- > Katrai jaunai Cascade ierīcei lietot jaunu mikrokatetu.
- > Lai nepieļautu traumu vai ierīces sabojāšanu, nerotēt vai nesavērt ierīci.
- > Necensties mainīt Cascade ierīces uzgaļa formu, jo šādi ierīci var sabojāt.
- > Cascade ierīce tiek piegādāta sterilā veidā, un to drīkst lietot tikai sterilā vidē.
- > Pirms lietošanas vizuāli pārbaudīt sterilo iepakojumu un pārliecināties, ka tam nav bojājumu. Pārbaudīt, vai tas piegādes laikā nav bojāts. Nelietot ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- > Neveikt atkārtotu sterilizēšanu un/vai atkārtotu lietošanu. Atkārtota apstrāde un atkārtota izmantošana palielina infekcijas risku un pasliktina ierīces integritāti un veiktspēju.
- > Neievietot autoklāvā vai nepakļaut ekstrēmām temperatūrām, jo šādi ierīce tiks sabojāta.
- > Nepieļaut Cascade saskari ar jebkuriem tīrīšanas līdzekļiem.
- > Nelietot pēc datuma, kas apzīmēts ar "Izlietot līdz".

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamie riski ir šādi (neaprobežojoties ar uzskaitījumu): gaisa embolija; hematoma vai asiņošana; infekcija; distāla embolizācija; asinsvada spazmas; tromboze; disekcija vai perforācija; embolija; akūta oklūzija; išēmija; neiroloģiskie traucējumi, ieskaitot insultu; nāve.

SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRA

1. Cascade izņemt no iepakojuma aptveres.
2. No ievadīšanas caurules uzmanīgi iztīt pīta tīkliņu, izvēlot ievadīšanas cauruli uz aizmuguri.
3. Darbinot rokturi un, pārbaudot attiecīgas pīta tīkliņa diametra izmaiņas, pārliecināties par Cascade pareizu darbību.
4. Pārliecināties par to, ka darbojas abi roktura darbības režīmi (brīvais režīms un automātiskās fiksācijas režīms). Pagriežot roktura rotējošā roktura augšdaļu par 90°, pārslēgties starp režīmiem (skatīt. 3. attēlu).



1. attēls - Cascade ierīces sastāvdaļas

1. tabula — Ierīces īpašības un izmēri

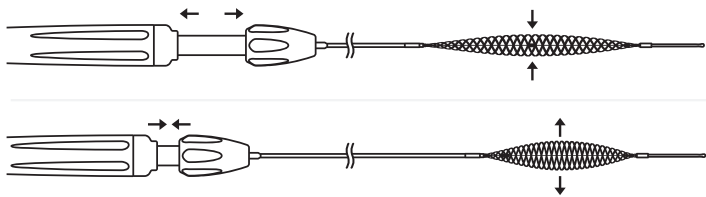
Modelis	Efektīvais pīna diametrs (A)	Maksimālais pīna garums (B)	Izmantojamais garums (C)	Attālums no uzgaļa līdz fluoroskopiskajam marķējumam (D)	Ieteicamais asinsvada diametrs	Min. mikrokatetra ID
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (collas)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (collas)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (collas)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (collas)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (collas)

2. tabula — Pīta tīkliņa efektīvais garums uz asinsvada diametru

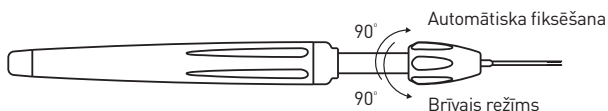
Modelis	Asinsvada Diametrs									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

- Ar ievadišanas cauruli uzmanīgi veicot sakļaušanu, pakāpeniski samazināt pītā tīkliņa diametru.

UZMANĪBU: Ja tiek konstatēta jebkāda pretestība, pārtraukt sakļaušanu, identificēt problēmu un mēģināt vēlreiz. Ja problēmu neizdodas novērst, lietot jaunu ierīci.



2. attēls - Roktura darbināšana



3. attēls - Roktura darba režīmi

LIETOŠANAS NORĀDES

- Atbilstoši iestādes standarta vadlīnijām nozīmēt antikoagulantus un antitrombotiskus medikamentus.
- Ar angiogrāfisko radiologiju noteikt ārstējamās aneirismas un galvenā asinsvada atrašanās vietu un izmēru.
- Izvēlēties piemērotu Cascade modeli un izmēru, kas atbilst galvenā asinsvada izmēram un aneirismas īpašībām saskaņā ar 1. un 2. tabulu.
- Izmantojot konvencionālās katetrizācijas metodes un fluoroskopisko vizualizāciju, piemērotu virzošo katetru novietot pēc iespējas tuvāk aneirismas galvenajam asinsvadam. Pie virzošā katetra stiprinājuma pievienot rotējošo hemostāzes vārstu (RHV). Pēc tam savienot ar nepārtrauktās skalošanas līniju.
- Otru RHV pievienot pie mikrokatetra stiprinājuma un savienot ar nepārtrauktās skalošanas līniju.
- Izmantojot konvencionālās katetrizācijas metodes un fluoroskopisko vizualizāciju un piemērotu vadītājstiegru, mikrokatetru ievirzīt galvenajā asinsvadā un novietot paredzētajā izvietojuma vietā.
- Vadītājstiegru izņemt no mikrokatetra un izskalot mikrokatetru.
- Paņemt Cascade un pārlielināties, ka ierīces uzgalis nav izvirsīs ārpus ievadišanas caurules.
- Atbrīvot RHV un caur portu ievadīt Cascade ievadišanas cauruli. Cieši ievietot mikrokatetra spraudnī.
- Pievilkt RHV un noskalot pīto tīkliņu, ļaut 30 sekundes caur ievadišanas cauruli notikt pretplūsmi. Šādi pītais tīkliņš tiks pareizi izskalots, un tiks novērsts gaisa embolisms.
- Ar vienmērīgu un nepārtrauktu kustību Cascade virzīt caur ievadišanas cauruli, līdz darbināšanas vārpstas metāla daļa būs ievietota mikrokatetrā. No RHV ievilkāt ievadišanas cauruli un, ja nepieciešams, pievilkt.
- Virzīt Cascade tik tālu, kamēr fluoroskopiskais marķieris sasniegs RHV. Pēc tam, vadoties pēc fluoroskopiskās vizualizācijas, virzīt Cascade tik daudz, līdz tā uzgalis sakritis ar mikrokatetra uzgali.

BRĪDINĀJUMI

- Nepieļaut distālā gala iziešanu no ievadišanas caurules pirms pilnas ievadišanas caurules ievietošanas mikrokatetra spraudnī.
- Nevirzīt Cascade pretēji pretestībai, ja tās cēlonis nav rūpīgi izvērtēts. Ierīces virzīšana pretēji pretestībai var radīt asinsvada un/vai ierīces bojājumu. Ja Cascade ievadišanas vai virzīšanas laikā tiek novērota pretestība, pārlielināties, ka ceļš, ka kuru ir ievadīta Cascade ierīce, ir pēc iespējas taisnāks. Ja vēl joprojām pretestība tiek novērota, un tās cēloni noteikt nav iespējams, pilnībā izvilkt Cascade un sākt no jauna.
- Ja nepieciešams, mainīt mikrokatetra pozīciju atbilstoši aneirismas galvenā asinsvada sistēmu.
- Iztīt Cascade, pēc nepieciešamības pavelkot atpakaļ mikrokatetru.
- Ar rokturi palielināt Cascade pītā tīkliņa diametru, kas nodrošinās mehānisku atbalstu spirāliskās embolizācijas procedūras laikā. Pārlielināties, ka aneirismas kakliņu, kā nepieciešams, nosedz pītais tīkliņš.

Piezīme: Lai iegūtu atbilstību unikālajai asinsvadu sistēmas anatomijai un nodrošinātu atbalstu, kas nepieciešams konkrētas aneirismas vietai, novietojumam un formai, pīto tīkliņu var saīsināt, veicot daļēju tā sakļaušanu ar mikrokatetru.

- Pirms katras spirāles atvienošanas rūpīgi novērot pīto tīkliņu, lai pārlielinātos par to, ka neviena spirāle nav iespiedusies tīkliņā. Ja spirāle ir iespiedusies tīkliņā, spirāli nedrīkst atvienot. Ievilkāt spirāli līdz brīdim, kas tā atbrīvosies no tīkliņa, un atkal izvietot spirāli.

Piezīme: Embolizācijas procedūras laikā Cascade pītā tīkliņa diametru var samazināt, un ierīci pēc nepieciešamības var pārvietot. Veicot šo darbību, pārlielināties, ka spirāles nav iespiedusies galvenajā asinsvadā vai pītājā tīkliņā.

- Pēc tam, kad spirāliskās embolizācijas procedūra būs pabeigta, uzmanīgi novērot Cascade pīto tīkliņu un pārlielināties, ka neviena spirāle nav iespiedusies tīkliņā.

- Pilnībā samazināt pītā tīkliņa diametru un to sakļaut ar mikrokatetru.
- Izvilkt un izņemt Cascade.

BRĪDINĀJUMI

- Veicot Cascade ierīces diametra pielāgošanu, nepielikt pārmērīgu spēku. Pārmērīgs spēks var radīt pārāk lielu izmēru, var radīt asinsvada bojājumu un/vai citas komplikācijas.
- Ja pītais tīkliņš pārstāj reaģēt uz roktura manipulācijām, uzmanīgi mainīt Cascade pozīciju un pārbaudīt reaģēšanu. Ja tas turpina nereaģēt, apskates veikšanai uzmanīgi izvilkt Cascade.
- Nevilkt Cascade pretēji pretestībai, ja nav veikta rūpīga cēloņa izvērtēšana. Cascade izvilšana pretēji pretestībai var radīt asinsvada un/vai ierīces bojājumu. Ja cēloni noteikt nav iespējams, Cascade kopā ar mikrokatetru sakļaut un Cascade ar mikrokatetru izņemt kā vienu vienību.

UZGLABĀŠANA

Glabāt vēsā, sausā un tumšā vietā.

GARANTIJAS ATRUNA

Neskatoties uz to, ka produkts ir izgatavots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājam nav iespēju kontrolēt produkta lietošanas apstākļus. Tādēļ ražotājs atsakās no visām tiesībām un netiešajam produkta garantijām, kā arī, neaprobežojoties ar uzskaitījumu, no jebkuras netiešās derīguma tirdzniecībai un piemērotības konkrētam mērķim garantijas. Ražotājs neuzņemas saistības pret jebkuru personu vai iestādi attiecībā uz medicīniskajiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, nejausiem vai saistītajiem zaudējumiem, kas radušies, produktu lietojot jebkāda veidā, produkta defekta, atteices vai nepareizas darbības rezultātā, neatkarīgi no tā, vai šādu zaudējumu prasība izriet no garantijas, līguma, kaitējuma vai citā veidā. Neviens persona nav autorizēta ražotāju saistīt ar jebkādu pārstāvniecību vai garantiju attiecībā uz produktu. Iepriekš norādītie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav interpretējami kā piemērojamas likumdošanas obligāto prasību pārkāpumi. Ja kāda no šīs Garantijas atrunas daļām ir pretrunā ar likumdošanu, nav izpildāma vai ir pretrunā ar attiecīgās jurisdikcijas tiesas piemērojamo likumdošanu, pārējās šīs Garantijas atrunas daļas netiek ietekmētas, un visas tiesības un saistības jāinterpretē tā, ka šajā Garantijas atrunā nebūtu iekļauta daļa, kas tiek uzskatīta par nederīgu.



RAŽOTĀJS
Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Izraēla
Tālr.: +972-3-6544011
Fakss: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP **AUTORIZĒTS PĀRSTĀVIS EIROPĀ**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Minstere, Vācija

CASCADE™

Non-Occlusive Remodeling Net

LÆS OMHYGGELIGT HELE DENNE FOLDER, FØR ENHEDEN TAGES I BRUG!

Dette dokument er beregnet til at vejlede operatøren i brugen af dette produkt. Det kan ikke bruges som reference til endovaskulær coil-embolisering eller andre endovaskulære teknikker.

Læs alle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, og instruktioner før brug. Gem denne folder, hvis du får brug for at konsultere den senere.

BESKRIVELSE

Cascade Non-Occlusive Remodeling Net er en steril, pyrogenfri og fleksibel enhed, der tilvejebringer mekanisk understøttelse under embolisering af intrakranielle aneurismer ved at forhindre coil-spoler i at penetrere moderkarret, samtidig med at der tillades kontinuerlig blodgennemstrømning i moderkarret. Enheden er designet med et flettet net, som kan justeres iht. kardiameteren via aktiveringshåndtaget (figur 1). Betjeningshåndtaget har en fri funktion, der muliggør løbende justeringer og en automatisk låsningstilstand, som muliggør justeringer i indstillede trin. Enheden indføres og aktiveres under fluoroskopisk visualisering og er kompatibel med katetre og mikrokatetre med en indvendig diameter på 0,017" indre diameter (Cascade 17), 0,021" indre diameter (Cascade-modeller M, L og Agile) eller derover. Når Cascade-enheden er anlagt, kan det udvides i fuld overensstemmelse med moderkarrets form og diameter, hvilket hjælper med at positionere coil-mikrokateteret og anlægge coils efter behov.

Cascade-enheden fås i flere størrelser (og modeller), der giver dækning for kar i størrelsesintervallet 1,5-6 mm i diameter og aneurismer med en halsbredde på op til 10 mm.

INDIKATIONER FOR BRUG

Cascade-enheden er beregnet til at yde midlertidig hjælp til coil-embolisering af intrakranielle aneurismer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med overfølsomhed over for nikkel-titanium.

ADVARSLER

- Cascade-enheden må kun bruges af læger uddannet i interventionel neuroradiologi og behandling af intrakranielle aneurismer.

- Brug Cascade-enheden sammen med fluoroskopiske visualiseringsmidler gennem hele proceduren i overensstemmelse med standardiseret medicinsk praksis.
- Brug Cascade-enheden sammen med antikoagulerende og antitrombotiske midler i overensstemmelse med standardiseret medicinsk praksis.
- Kontroller alle tilslutninger for at sikre, at der ikke kommer luft ind i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skytning.
- Hold Cascade-enheden hydreret gennem hele proceduren.

ADVARSLER

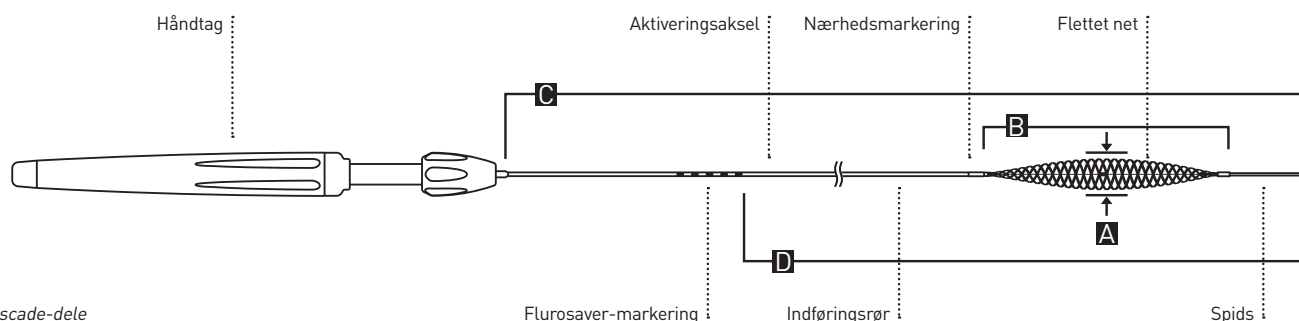
- Læs samtlige ledsagende advarsler, kontraindikationer og instruktioner før brug.
- Brugeren skal altid følge medicinsk praksis ved brugen af instrumentet.
- Cascade-enheden er et følsomt instrument og skal håndteres med omhu. Enhedens integritet skal inspiceres omhyggeligt før brug og om muligt under proceduren. En enhed med tegn på skader må aldrig anvendes. Skader kan forhindre enheden i at fungere og kan forårsage komplikationer.
- Brug altid et nyt mikrokateter til en ny Cascade-enhed.
- Cascade-enheden må ikke drejes eller vrides, da det kan forårsage kvæstelser på patienten eller skade på enheden.
- Forsøg ikke at omforme Cascade-enhedens spids, da det kan beskadige enheden.
- Cascade-enheden leveres steril og bør kun anvendes i et sterilt miljø.
- Kontroller visuelt den sterile emballage for brud på emballagen før brug. Kontroller, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling og genanvendelse øger risikoen for infektion og kompromitterer enhedens integritet og ydeevne.
- Enheden må ikke autoklaveres eller udsættes for ekstreme temperaturer, da det kan beskadige den.
- Cascade-enheden må ikke rengøres med rensningsmidler.
- Enheden må ikke bruges efter udløbsdatoen.

KOMPLIKATIONER

Mulige risici omfatter, men er ikke begrænset til: luftemboli, hæmatom eller blødning, infektion, distal embolisering, kramper, trombose, dissektion eller perforering, emboli, akut okklusion, iskæmi, neurologiske lidelser, herunder slagtilfælde og død.

FORBEREDELSESPROCEDURE

- Tag Cascade-enheden ud af emballagen.
- Fjern forsigtigt nettet ud af det flettede net fra indføringsrøret ved at trække indføringsrøret bagud.
- Kontroller, at Cascade-enheden fungerer korrekt ved at aktivere håndtaget og kontrollere de tilsvarende diameterændringer i det flettede net (se figur 2).
- Kontroller, at begge betjeningsmåder fungerer korrekt (Fri tilstand og Autolås). Skift mellem tilstandene ved at dreje den øverste del af håndtaget 90° (se figur 3).



Figur 1 - Cascade-dele

Tabel 1 - Enhedsegenskaber og størrelser

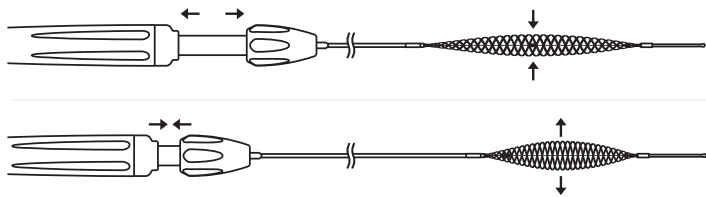
Model	Effektiv fletningsdiameter (A)	Maksimal fletningslængde (B)	Brugbar længde (C)	Spids til FlourSave-markør afstand (D)	Anbefalet kardiameter	Min. Mikrokateter-id
Cascade-enhed 17	0,4 - 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3 (mm)	0,017 (tommer)
Cascade-enhed M	0,5 - 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 - 4 (mm)	0,021 (tommer)
Cascade-enhed M Agile	0,5 - 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 - 4 (mm)	0,021 (tommer)
Cascade-enhed L	0,5 - 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (tommer)
Cascade-enhed L Agile	0,5 - 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (tommer)

Tabel 2 - Det flettede nets effektive længde pr. kardiameter

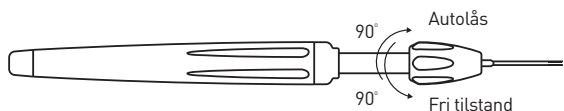
Model	Kardiameter									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade-enhed 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade-enhed M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade-enhed M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade-enhed L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade-enhed L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

5. Mindsk gradvist diameteren af det flettede net, mens du omhyggeligt fører det ind i indføringsrøret

ADVARSEL: Hvis der opdages modstand, skal du stoppe indføringen, identificere problemet og prøve igen. Hvis problemet fortsætter, skal du bruge en ny enhed.



Figur 2 - Aktivering af håndtag



Figur 3 - Håndtagstilstande

BRUGSANVISNING

1. Administrer antikoagulerende og antitrombotiske lægemidler iht. standardiseret praksis.
2. Ved hjælp af angiografisk radiografi bestemmes placeringen og størrelsen af aneurismen, der skal behandles, og det tilsvarende moderkar.
3. Vælg den passende Cascade-model og størrelse, der passer til størrelsen på moderkarret og aneurismeegenskaberne i henhold til tabel 1 og 2.
4. Konventionelle kateterisationsteknikker og fluoroskopisk visualisering bruges til at anlægge et egnet guidekateter i nærheden af aneurismens moderkar. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til fatningen på guidekateteret, og forbind den derefter til den kontinuerlige skylleslange.
5. Tilslut en anden RHV til mikrokateterets fatning, og forbind den til den kontinuerlige skylleslange.
6. Ved hjælp af konventionelle kateterisationsteknikker og fluoroskopisk visualisering, samt en egnet guidewire, fremføres et mikrokateter ind i moderkarret og positioneres på anlægningsstedet.
7. Fjern guidewiren fra mikrokateteret og skyl mikrokateteret.
8. Observer Cascade-enheden nøje og kontroller, at spidsen af enheden ikke stikker ud af indføringsrøret.
9. Løs RHV'en og før Cascade-enhedens indføringsrør gennem porten. Fastgør det i mikrokateterets muffe.
10. Stram RHV'en og skyl det nettet ved at tillade 30 sekunders tilbagestrømning gennem indføringsrøret. Dette vil gennemskyllende nettet ordentligt og forhindre luftemboli.
11. Brug en jævn og kontinuerlig bevægelse til at føre Cascade-enheden gennem indføringsrøret, indtil metaldelen på aktiveringskøft indføres i mikrokateteret. Træk indføringsrøret ud af RHV'en og efterspænd det om nødvendigt.
12. Fremfør Cascade-enheden indtil FluorSave-markørerne når RHV'en. Fremfør derefter Cascade-enheden, ved hjælp af fluoroskopisk visualisering, indtil dens spids flugter med spidsen på mikrokateteret.

ADVARSLER

- > Lad ikke den distale spids komme ud af indføringsrøret, før det er positioneret korrekt i mikrokateterets muffe.
- > Fremfør ikke Cascade-enheden, hvis der mærkes modstand, før årsagen hertil er blevet grundigt vurderet. Hvis enheden fremføres, mens der mærkes modstand, kan det resultere i personskader eller skader på enheden. Hvis der mærkes modstand under indføringen eller ved fremføring af Cascade-enheden, skal du sørge for, at Cascade-enhedens indførings- og fremføringsvej er så lige som muligt. Hvis modstanden stadig er markant, og årsagen ikke kan bestemmes, skal du straks trække Cascade-enheden helt ud og prøve igen.
- 13. Om nødvendigt skal du genplacere mikrokateteret i overensstemmelse med vaskulaturen i aneurismens moderkar.
- 14. Træk Cascade-enheden ud ved at trække mikrokateteret tilbage efter behov.
- 15. Ved hjælp af håndtaget skal du øge diameteren af Cascade-enhedens net for at tilvejebringe mekanisk understøttelse til coil-proceduren. Sørg for, at aneurismens hals dækkes af det flettede net efter behov.

Bemærk: Nettet kan forkortes ved at trække det delvist ind i mikrokateteret for at overholde den unikke vaskulaturanatomi og give den nødvendige støtte, der kræves til den specifikke aneurismeplacering, position og form.

16. Før hver enkelt coil frigøres fjernes, skal du omhyggeligt observere et flettede net for at kontrollere, at ingen coils er trængt igennem det. Hvis en coil er trængt igennem nettet, må du ikke frigøre løsne coil'en. Træk coil'en tilbage, indtil den er frigjort fra nettet og anlæg den igen.

Bemærk: Under emboliseringsproceduren kan diameteren på Cascade-enhedens flettede net reduceres, og enheden kan genplaceres efter behov. Når dette gøres, skal du sørge for, at coils ikke trænger ind i moderkarret eller ind i det flettede net.

17. Når coil-proceduren er færdig, skal du observere Cascade-enhedens flettede net forsigtigt og kontrollere, at ingen coil er trængt igennem det.
18. Reducer diameteren på det flettede net helt og træk fremfør det ind i igen med mikrokateteret.
19. Træk Cascade-enheden ud, og fjern den.

ADVARSLER

- > Anvend ikke overdreven kraft, når du justerer Cascade-enhedens diameter. Overdreven kraft kan forårsage overdimensionering, hvilket medfører skader på karret og/eller andre komplikationer.
- > Hvis det flettede net ikke reagerer på håndtagsbetjeningen, skal du omhyggeligt genplacere Cascade-enheden og kontrollere, om den reagerer. Hvis Cascade-enheden fortsat ikke reagerer, skal du straks trække den ud og inspicere den.
- > Træk ikke Cascade-enheden ud, hvis der mærkes modstand, før årsagen hertil er blevet grundigt vurderet. Hvis Cascade-enheden trækkes ud, når der mærkes modstand, kan det resultere i personskader eller skader på enheden. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal Cascade-enheden genindføres i skaffet med mikrokateteret, og Cascade-enheden og mikrokateteret fjernes som en enkelt enhed.

OPBEVARING

Opbevares køligt, tørt og mørkt.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selvom dette produkt er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de betingelser, hvorunder dette produkt anvendes. Fabrikanten fraskriver derfor alle garantier, både udtrykte og underforståede, med hensyn til produktet, men ikke begrænset til nogen underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten hæfter ikke over for nogen person eller enhed for eventuelle udgifter til lægebehandling eller direkte, hændelige eller følgeskader forårsaget af brugen, defekter, svigt eller fejlfunktioner af produktet, uanset om et krav om sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet. Ingen person har nogen beføjelse til at binde producenten til nogen form for erklæring eller garanti med hensyn til produktet. De udelukkelse og begrænsninger, der er anført ovenfor, er ikke beregnet til, og skal ikke tolkes således, at de overtræder bindende bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis nogen del eller betingelse i nærværende ansvarsfraskrivelse erklæres ulovlig, uhensigtsmæssig eller i strid med gældende lov ved en kompetent domstol, skal gyldigheden af de resterende dele af nærværende ansvarsfraskrivelse ikke påvirkes, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller betingelse, der blev erklæret ugyldig.



FABRIKANT

Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israel
Tlf.: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com



AUTORISERET EUROPÆISK REPRÆSENTANT

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, TYSKLAND

CASCADE™

Tıkayıcı Olmayan Yeniden Modelleme Ağı

CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE BU EL KİTABININ TAMAMINI DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN!

Bu belgenin, bu ürünün kullanımı sırasında operatörü yönlendirmesi amaçlanmaktadır. Endovasküler coil veya diğer endovasküler teknikler için bir referans işlevi görmesi amaçlanmamaktadır.

Kullanmadan önce tüm uyarılara, ikazlara, kontrendikasyonlara ve talimatlara başvurun.

Daha sonra başvurmak için bu el kitabını lütfen saklayın.

AÇIKLAMA

Cascade Tıkayıcı Olmayan Yeniden Modelleme Ağı, ana damarda sürekli kan akışını sağlarken coil'lerin ana damarda herniasyonu önleyerek, intrakranial anevrizmanın coil embolizasyonu sırasında mekanik destek sağlayan steril, pirojenik olmayan ve esnek bir cihazdır. Cihaz, çalışma kolu aracılığıyla damar çapına ayarlanabilen bir örgülü ağı ile tasarlanmıştır. Çalışma kolu, sürekli ayarlara olanak sağlayan bir serbest mod özelliğine ve ayarları artışlarda ayarlara izin veren bir otomatik kilitleme moduna sahiptir. Cihaz, floroskopik görüntüleme altına takılmakta ve yerleştirilmektedir ve iç çapı 0,017" (Cascade 17), 0,021" (Cascade M, L ve Agile modelleri) veya daha büyük olan kateterler ve mikro kateterlerle uyumludur. Konumlandırıldığında, Cascade ana damarın şekli ve çapıyla uyumlu şekilde genişletilebilir, gerektiğinde coil yerleştirme mikrokateri ve coil'in yerleştirilmesine yardımcı olur.

Cascade'in birkaç boyutu ve modeli mevcuttur, çapı 1,5-6 mm arasındaki damarlar ve 10 mm'ye kadar boyun genişliğine sahip anevrizmalar için kapsama sağlamaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cascade'in intrakranial anevrizmaların coil embolizasyonu için geçici yardım sağlaması amaçlanmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

> Nikel titanyuma bilinen bir aşırı duyarlılığa sahip hastalar.

İKAZLAR

> Cascade, yalnızca girişimsel nöroradyoloji ve intrakranial anevrizma tedavisi konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

- > Cascade'i standart tıbbi uygulamaya uygun olarak tüm prosedür boyunca floroskopik görüntüleme ajanları ile birlikte kullanın.
- > Cascade'i standart tıbbi uygulamaya uygun olarak antikoagülan ve antiplatelet ajanlar ile birlikte kullanın.
- > Sürekli yıkama sırasında kılavuz kateter veya mikrokater içerisine hava girmedikinden emin olmak için tüm bağlantıları kontrol edin.
- > Prosedür boyunca Cascade cihazını hidratlı tutun.

UYARILAR

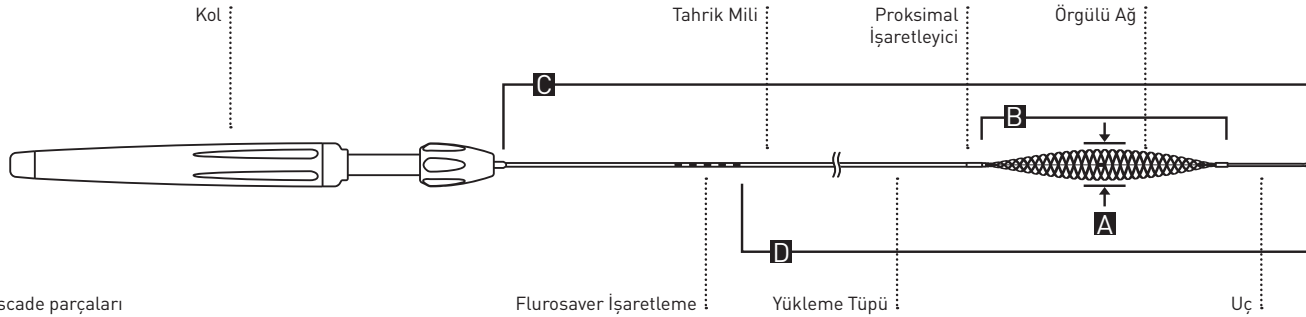
- > Kullanmadan önce, aşağıdaki uyarıların, kontrendikasyonların ve talimatların tamamına başvurun.
- > Cihazı kullanırken, geçerli tıbbi uygulamalara kullanıcı tarafından mutlaka uyulmalıdır.
- > Cascade, hassas bir cihazdır ve dikkatli şekilde taşınmalıdır. Kullanımdan önce mümkün olduğunda, prosedür sırasında cihazın bütünlüğünü dikkatli şekilde inceleyin. Hasar belirtileri gösteren bir cihazı kullanmayın. Hasar cihazın çalışmasını engelleyebilir ve komplikasyonlara neden olabilir.
- > Her yeni Cascade cihazı için yeni bir mikrokater kullanın.
- > Yaralanma veya cihaz hasarından kaçınmak için cihazı döndürmeyin veya cihaza tork vermeyin.
- > Cihaza hasar verebileceği için Cascade'in ucunu yeniden şekillendirmeye çalışmayın.
- > Cascade steril şekilde sağlanır ve sadece steril bir ortamda kullanılmalıdır.
- > Steril ambalajı kullanmadan önce ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin. Nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- > Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme ve yeniden kullanım enfeksiyon riskini artırır ve cihaz bütünlüğünü ve performansını tehlikeye atar.
- > Cihaza hasar verebileceği için otoklav uygulamayın veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- > Cascade'i deterjanlara maruz bırakmayın.
- > "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.

KOMPLİKASYONLAR

Olası riskler, bunlarla sınırlı olmamak üzere, şunları içerir: hava embolisi, hematoma veya kanama; enfeksiyon; distal embolizasyon, damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon; emboli; akut oklüzyon; iskemi, inme dahil nörolojik defisitler; ölüm.

HAZIRLIK PROSEDÜRÜ

1. Cascade'i ambalajından çıkarın.
2. Yükleme tüpünü geriye doğru çekerek örgülü ağı yükleme tüpünden dikkatli şekilde çıkarın.
3. Kolu çalıştırarak ve örgülü ağıdaki ilgili çap değişikliklerini doğrularak (bkz. şekil 2) Cascade'in düzgün şekilde çalıştığını kontrol edin.
4. Her iki kol çalıştırma modunun etkili olduğunu (Serbest Mod ve Otomatik Kilitleme) doğrulayın. Kolun üst kısmını 90° döndürerek modlar arasında geçiş yapın (bkz. şekil 3).



Şekil 1 - Cascade parçaları

Tablo 1 - Cihaz özellikleri ve boyutları

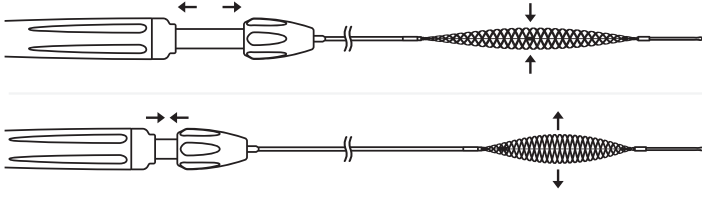
Model	Etkili Örgü Çapı (A)	Maksimum Örgü Uzunluğu (B)	Kullanılabilir Uzunluk (C)	Fluorosaver İşaretleyici Mesafesi Ucu (D)	Önerilen Damar Çapı	Min. Mikro kateter İÇ
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (inç)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inç)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inç)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inç)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inç)

Tablo 2 – Damar çapına başına örgülü ağın etkili uzunluğu

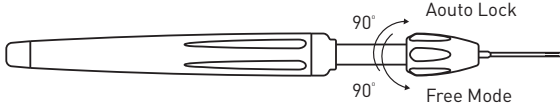
Model	Damar Çapı									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

5. Yükleme tüpüne dikkatli şekilde geri koyarken örgülü ağıın çapını yavaşça azaltın.

İKAZ: Herhangi bir direnç algılanırsa içine geri koymayı durdurun, sorunu tespit edin ve tekrar deneyin. Sorun devam ederse yeni bir cihaz kullanın.



Şekil 2 - Kolu çalıştırma



Şekil 3 - Kol modları

KULLANIM TALİMATLARI

1. Antikoagülasyon ve antiplatelet ilaçlarını standart uygulama kılavuzlarına göre yönetin.
2. Anjiyografik radyografi kullanarak, tedavi edilecek anevrizmanın yerini ve boyutunu ve karşılık gelen ana damarı belirleyin.
3. Tablo 1 ve 2'deki ana damar ve anevrizma özellikleriyle eşleştirmek için uygun Cascade modelini ve boyutunu seçin.
4. Geleneksel kateterizasyon tekniklerini ve floroskopik görüntülemeyi kullanarak, uygun bir kılavuz kateteri anevrizmanın ana damarının yakınına konumlandırın. Bir döner hemostaz valfini (RHV) kılavuz kateterin bağlantısına parçasına bağlayın ve ardından sürekli yıkama hattına bağlayın.
5. Bir ikinci RHV'yi mikrokaterin bağlantı parçasına bağlayın ve sürekli yıkama hattına bağlayın.
6. Geleneksel kateterizasyon tekniklerini ve floroskopik görüntülemeyi kullanarak ve uygun bir kılavuz tel yardımıyla, bir mikrokateri ana damar içerisinde ilerletin ve yerleştirme alanına konumlandırın.
7. Kılavuz teli mikrokaterlerden çıkarın ve mikrokateri yıkayın.
8. Cascade'i yakından inceleyin ve cihazın ucunun yükleme tüpünün ötesine çıkıntı yapmadığını kontrol edin.
9. RHV'yi gevşetin ve Cascade'in yükleme tüpünü porta sokun. Mikrokaterin göbeğine sıkıca oturtun.
10. RHV'yi sıkın ve örgülü ağı, yükleme tüpünden 30 saniyelik geri akışa izin vererek yıkayın. Bu örgülü ağı düzgün şekilde yıkayacak ve hava embolisini önleyecektir.
11. Pürüzsüz ve sürekli bir hareketi kullanarak, Cascade'i tahrik milinin metal kısmı mikrokaterin içine girene kadar yükleme tüpünde ilerletin. Yükleme tüpünün RHV'den geri çekin ve gerekirse yeniden sıkın.
12. Fluorosaver işaretleri RHV'ye ulaşana kadar Cascade'i ilerletin. Ardından, floroskopik görüntüleme yardımıyla, ucu mikrokaterin ucuyla hizalanana kadar Cascade'i ilerletin.

UYARILAR

- > Yükleme tüpünü mikrokaterin göbeğine tamamen oturtmadan distal ucun yükleme tüpünden çıkmasına izin vermeyin.
- > Nedeni dikkatli şekilde değerlendirmeden Cascade'i dirence karşı ilerletmeyin. Cihazın dirence karşı ilerletilmesi, damar ve/veya cihaz hasarına yol açabilir. Yerleştirme sırasında ve Cascade'i ilerletirken herhangi bir dirençle karşılaşırsa, Cascade'in sokulduğu ve ilerletildiği yolun olabildiğince düz olduğundan emin olun. Direnç hala belirginse ve neden belirlenemiyorsa, Cascade'i tamamen geri çekin ve tekrar deneyin.
- 13. Gerekirse, mikrokateri anevrizmanın ana damarının damar yayılışına uygun şekilde yeniden konumlandırın.
- 14. Mikrokateri gerektiği kadar geri çekerek Cascade'i çıkarın.
- 15. Kolu kullanarak, coiling prosedürü için mekanik destek sağlamak için Cascade'in örgülü ağının çapını artırın. Anevrizma boynunun gerektiği gibi örgülü ağ ile kaplandığından emin olun.

Not: Örgülü ağ, benzersiz damar yayılış anatomisine uyması ve spesifik anevrizma yeri, konumu ve şekli için gerekli desteği sağlaması için mikrokater ile kısmen yeniden kaplanarak kısaltılabilir.

16. Her coil'i ayırmadan önce, hiçbir coil'in ağa geçmediğini kontrol etmek için örgülü ağı dikkatli şekilde inceleyin. Bir coil ağa geçmişse, coil'i ayırmayın. Ağdan kurtulana kadar coil'i geri çekin ve coil'i yeniden düzenleyin.

Not: Embolizasyon prosedürü sırasında, Cascade'in örgülü ağının çapı azaltılabilir ve gerektiğinde cihaz yeniden konumlandırılabilir. Bunu yaparken coil'lerin ana damara veya örgülü ağa geçmediğinden emin olun.

17. Coiling prosedürü tamamlandığında, Cascade'in örgülü ağını dikkatli şekilde inceleyin ve hiçbir coil'in ağa geçmediğinden emin olun.
18. Örgülü ağın çapını tamamen azaltın ve mikrokaterlerle yeniden kaplayın.
19. Cascade'i çekin ve çıkarın

UYARILAR

- > Cascade çapını ayarlarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet fazla genişleme neden olabilir ve damar hasarına ve/veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
- > Örgülü ağ kol manipülasyonuna yanıt vermezse, Cascade'i dikkatli şekilde yeniden konumlandırın ve yanıt vermediğini kontrol edin. Yanıt vermeye devam ederse, Cascade'i kontrol etmek için dikkatlice çekin.
- > Nedeni dikkatli şekilde değerlendirmeden Cascade'i dirence karşı geri çekmeyin. Cascade'in dirence karşı çekilmesi, damar ve/veya cihaz hasarına yol açabilir. Neden belirlenemiyorsa, Cascade'i mikrokaterlerle yavaşça yeniden kaplayın ve cihazı ve mikrokateri tek bir ünite halinde çıkarın.

DEPOLAMA

Serin, kuru ve karanlık bir yerde depolayın.

GARANTİ REDDİ

Bu ürün dikkatli şekilde kontrol edilen koşullar altında üretilmesine rağmen, üretici bu ürünün kullanılacağı koşullar üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir. Bu nedenle üretici, ürünle ilgili hem açık hem de zımnî tüm garantileri, ticarete elverişlilik veya özel bir amaca uygunluğa dair herhangi bir zımnî garantiyi reddeder. Üretici, bu tür bir tazminat talebinin garantiye, sözleşmeye, haksızlığa veya başka bir şeye dayanıp dayanmadığına bakılmaksızın, herhangi bir tıbbi masraf veya herhangi bir kullanım, kusur, hata veya arızanın neden olduğu doğrudan, kazara veya dolaylı herhangi bir zarardan herhangi bir kişiye veya kuruluşa karşı sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin üreticiyi, ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmek üzere tasarlanmamıştır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Reddinin herhangi bir parçası veya şartı yetkili bir mahkeme tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalarla çelişkili bulunursa, bu Garanti Reddinin kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecek ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Reddi geçersiz bulunan belirli kısmı veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.



Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 İsrail
Tel: +972-3-6544011
Faks: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP YETKİLİ AVRUPA TEMSİLCİSİ

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, ALMANYA

CASCADE™

ikke-okklusivt omformingsnett

LES NØYE GJENNOM DETTE HEFTET FØR DU BRUKER ENHETEN!

Dette dokumentet er ment som en veiledning om bruken av dette produktet. Det er ikke ment som en referanse for endovaskulær coilbehandling eller andre endovaskulære teknikker.

Les alle advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner og anvisninger før bruk. Ta vare på dette heftet for fremtidig referanse.

BESKRIVELSE

Cascade ikke-okklusivt omformingsnett er en steril, ikke-pyrogen og bøyeelig enhet som gir mekanisk støtte under coilembolisering av intrakranial aneurisme, ved å forhindre at coiler fører til brokk i moderkaret, samtidig som kontinuerlig blodstrøm i moderkaret er mulig. Enheten er laget med et flettet nett som kan justeres til karets diameter med betjeningshåndtaket (figur 1). Betjeningshåndtaket har en frimodusfunksjon for kontinuerlig justering, og en automatisk låsemodus som gjør det mulig å justere i innstilte trinn. Enheten innføres og brukes under fluoroskopisk visualisering, og er kompatibel med katetere og mikrokatetere med en innvendig diameter på 0,017" (Cascade 17), innvendig diameter på 0,021" (modeller av typen Cascade M, L og Agile) eller større. Når enheten er posisjonert, kan den utvides helt i henhold til moderkarets form og diameter, og bidrar til å posisjonere coiling-mikrokateteret og utplassere coilen som ønsket.

Cascade er tilgjengelig i flere størrelser og modeller, og kan brukes i blodkar på mellom 1,5–6 mm i diameter, og aneurismer med en halsbredde på opptil 10 mm.

BRUKSINDIKASJONER

Cascade er laget for midlertidig bruk ved coilembolisering av intrakraniale aneurismer.

KONTRAINDIKASJONER

> Pasienter med kjent overfølsomhet for nikkel-titan.

FORHOLDSREGLER

> Cascade skal bare brukes av leger som er opplært i intervensjonell neuroradiologi og behandling av intrakraniale aneurismer.
> Bruk Cascade sammen med fluoroskopisk visualisering gjennom hele inngrepet, i samsvar med standard medisinsk praksis.

- > Bruk Cascade sammen med antikoagulanter og platehemmere i henhold til standard medisinsk praksis.
- > Sjekk alle forbindelser for å forsikre deg om at det ikke kommer luft inn i ledekateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylning.
- > Sørg for at Cascade-enheten er hydrert gjennom hele inngrepet.

ADVARSLER

- > Les alle advarsler, kontraindikasjoner og anvisninger før bruk.
- > Ved bruk av enheten, må du alltid følge relevant medisinsk praksis.
- > Cascade er et delikat instrument, og må håndteres med forsiktighet. Før bruk og når det er mulig under inngrepet, bør du nøye sjekke enhetens integritet. Ikke bruk en enhet som viser tegn til skade. Skader kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og kan forårsake komplikasjoner.
- > Bruk et nytt mikrokateter for hver nye Cascade-enhet.
- > Ikke roter eller bruk makt på enheten, for å unngå skade på pasienten eller enheten.
- > Ikke prøv å forme tuppen på Cascade, da det kan skade enheten.
- > Cascade leveres steril, og skal bare brukes i et sterilt miljø.
- > Kontroller den sterile forpakningen visuelt for eventuelle skader før bruk. Bekreft at den ikke har blitt skadet under transport. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
- > Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Reprosessering og gjenbruk øker risikoen for infeksjon og går utover enhetens integritet og ytelse.
- > Må ikke autoklaveres eller utsettes for ekstreme temperaturer, da det kan skade enheten.
- > Ikke bruk rengjøringsmidler på Cascade.
- > Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

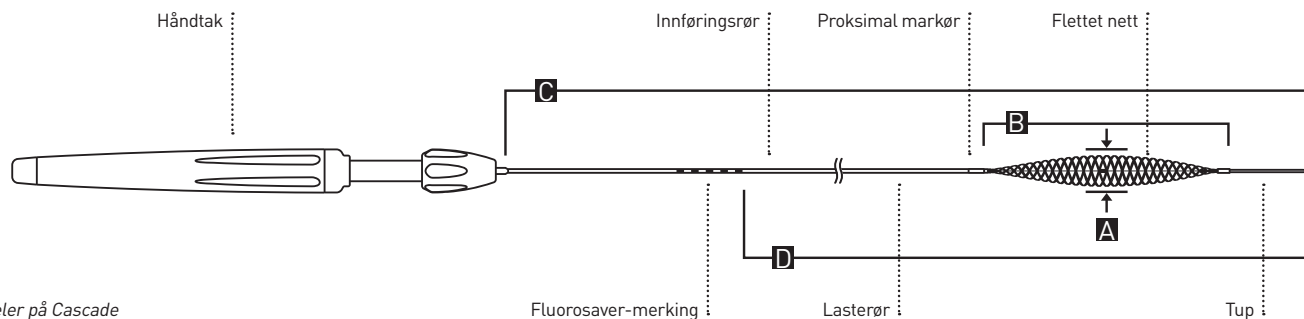
KOMPLIKASJONER

Mulige risikoer omfatter, men er ikke begrenset til: Luftemboli, hematom eller blødning; infeksjon; distal embolisering; krampe, trombose, disseksjon eller perforasjon; emboli; akutt okklusjon; iskemi; neurologiske utfall, inkludert hjerneslag; død.

FORBEREDELSESPROSEDYRE

1. Ta Cascade ut av forpakningen.
2. Dra det flettede nettet forsiktig av fra lasterøret ved å dra lasterøret bakover.
3. Sjekk at Cascade-enheten fungerer som den skal ved å betjene håndtaket og se på korresponderende diameterendringer i det flettede nettet (se figur 2).
4. Sjekk at begge modusene for håndtaket fungerer (frimodus og automatisk lås). Bytt mellom modusene ved å dreie den øverste delen av håndtaket 90° (se figur 3).
5. Senk gradvis diameteren på det flettede nettet mens du forsiktig fører inn lasterøret.

FORSIKTIG: Hvis du merker motstand, må du stoppe innføringen, finne ut av problemet og prøve igjen. Hvis problemet vedvarer, må du bruke en ny enhet.



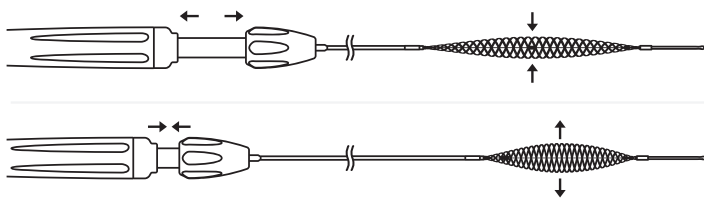
Figur 1 – Deler på Cascade

Tabell 1 – egenskaper og størrelser

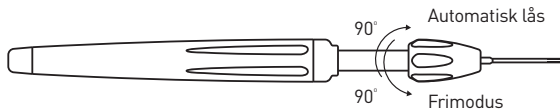
Modell	Effektiv flettet diameter (A)	Maksimal flettelengde (B)	Brukelig lengde (C)	Avstand fra tupp til fluorosaver-markør (D)	Anbefalt kardiameter	Min. Mikrokateter-ID
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (tommer)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (tommer)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (tommer)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tommer)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tommer)

Tabell 2 – det flettede nettets effektive lengde per kardiameter

Modell	Kardiameter									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm



Figur 2 – betjening av håndtak



Figur 3 – moduser på håndtak

BRUKSANVISNING

1. Administrer antikoagulanter og platehemmere i henhold til standard retningslinjer for praksis.
2. Anvend angiografi, og fastslå lokasjonen og størrelsen på aneurismen som skal behandles, og det korresponderende moderkaret.
3. Velg en egnet Cascade-modell og størrelse som samsvarer med moderkaret og aneurismens egenskaper i henhold til tabell 1 og 2.
4. Anvend konvensjonell kateteriseringsteknikk og fluoroskopisk visualisering, og plasser et egnet ledekaterer nær aneurismens moderkar. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til koblingen på ledekatereret, og koble den deretter til den kontinuerlige skyllelinjen.
5. Koble en ekstra RHV til koblingen på mikrokateteret, og koble den til den kontinuerlige skyllelinjen.
6. Bruk konvensjonell kateteriseringsteknikk og fluoroskopisk visualisering med hjelp av en egnet ledevaier, og før et mikrokateteret i moderkaret og posisjoner det på behandlingsstedet.
7. Fjern ledevaieren fra mikrokateteret og skylle mikrokateteret.
8. Følg nøye med Cascade-enheten og påse at tuppen på enheten ikke stikker utover lasterøret.
9. Løsne RHV og innfør Cascade-enhetens lasterør gjennom porten. Sett den godt fast i navet på mikrokateteret.
10. Stram til RHV og skylle det flettede nettet med 30 sekunders tilbakestrøm gjennom lasterøret. Dette vil skylle det flettede nettet godt, og forhindre luftemboli.
11. Anvend jevne og kontinuerlige bevegelser når du fører Cascade-enheten gjennom lasterøret til metall delen av innføringsrøret går inn i mikrokateteret. Trekk ut lasterøret fra RHV og stram til på nytt etter behov.
12. Før inn til Cascade-enheten til fluorosaver-merkingen når RHV. Ved bruk av fluoroskopisk visualisering, kan du deretter føre Cascade-enheten til tuppen på den innrettes med tuppen på mikrokateteret.

ADVARSLER

- > Ikke la den distale tuppen komme ut av lasterøret før du plasserer lasterøret helt inn i mikrokateternavet.
- > Ikke før inn Cascade-enheten hvis du føler motstand, uten du vet årsaken til det. Hvis du fører inn enheten når du føler motstand, kan det føre til skade på karet og/eller enheten. Hvis du møter motstand under innsetting eller når du fører inn Cascade-enheten, må du sørge for at banen der enheten settes inn og føres inn er så rett som mulig. Hvis det fremdeles er betydelig motstand og årsaken ikke kan fastslås, trekk Cascade-enheten helt ut og gjør et nytt forsøk.
- 13. Flytt om nødvendig mikrokateteret i henhold til vaskulaturen i aneurismens moderkar.
- 14. Dra ut Cascade-enheten ved å trekke ut mikrokateteret etter behov.
- 15. Bruk håndtaket til å øke diameteren på det flettede nettet for å gi mekanisk støtte for coiling-prosedyren. Forsikre deg om at aneurismens nakke er dekket av det flettede nettet etter behov.

Merk: Det flettede nettet kan forkortes ved delvis å dra det med mikrokateteret, for å samsvare med unik vaskuluranatomi og tilveiebringe støtten som kreves for den spesifikke aneurismens lokasjon, posisjon og form.

16. Før du tar ut hver coil, må du følge nøye med det flettede nettet for å se at ingen coil har trengt gjennom nettet. Hvis en coil har trengt gjennom nettet, må du ikke koble fra coilen. Trekk coilen tilbake til den er frigjort fra nettet og utplasser den på nytt.

Merk: Under emboliseringsprosedyren kan diameteren på det flettede nettet reduseres, og enheten kan omposisjoneres etter behov. Når du gjør dette, må du passe på at coilene ikke kommer inn i moderkaret eller det flettede nettet.

17. Når coiling-prosedyren er ferdig, må du følge nøye med på det flettede nettet og påse at ingen coiler har trengt gjennom nettet.
18. Reduser diameteren på det flettede nettet helt, og stikk det inn igjen med mikrokateteret.
19. Trekk ut og fjern Cascade-enheten.

ADVARSLER

- > Ikke bruk for mye makt når du justerer diameteren på Cascade-enheten. For mye makt kan føre til overdimensjonering, føre til skader på karet og/eller andre komplikasjoner.
- > Hvis det flettede nettet ikke responderer på betjening av håndtaket, må du omposisjonere Cascade-enheten forsiktig og sjekke om den fungerer. Hvis det fortsatt ikke er noen respons, må du trekke ut Cascade-enheten forsiktig og sjekke den.

- > Ikke trekk ut Cascade-enheten hvis du føler motstand, uten du vet årsaken til det. Hvis du trekker ut enheten når du føler motstand, kan det føre til skade på karet og/eller enheten. Hvis du ikke kan fastslå årsaken, må du forsiktig stikke inn Cascade-enheten med mikrokateteret, og fjern enheten og mikrokateteret som én enkelt enhet.

OPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under strengt kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene der dette produktet brukes. Produsenten fraskriver enhver garanti, både uttrykt og underforstått med hensyn til produktet, men ikke begrenset til, noen underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Produsenten påtar seg intet ansvar overfor noen person eller foretak for medisinske kostnader eller direkte, tilfeldige eller konsekvensmessige skader forårsaket av bruk, mangler, feil eller funksjonsfeil i produktet, enten kravet for sådan skader er basert på garanti, kontrakt, forvoldt skade eller andre forhold. Ingen personer har noen som helst myndighet til å binde produsenten til noen representasjon eller garanti med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er har ikke til hensikt og skal ikke tolkes dithen at de strider mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen deler eller begreper i denne garantifraskrivelsen anses som ulovlig, ikke håndhevbar eller i strid med gjeldende lov av en kompetent domstol, skal gyldigheten av de gjenværende delene av denne garantifraskrivelsen fortsatt gjelde, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt de bestemte delene eller begrepene som anses å være ugyldige.

PRODUSENT
Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya, 4250604 Israel
Tlf.: +972-3-6544011
Faks: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP **AUTORISERT EUROPEISK REPRESENTANT**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, TYSKLAND

CASCADE™

Rede de remodelação não-oclusiva

LEIA CUIDADOSAMENTE E INTEGRALMENTE ESTE PANFLETO ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO!

Este documento tem como objetivo orientar o operador na utilização deste produto. Não se destina a servir de referência para embolização endovascular ou outras técnicas endovasculares.

Leia todos os avisos, precauções, contraindicações e instruções antes de utilizar o dispositivo. Guarde este panfleto para consulta futura.

DESCRIÇÃO

A Rede de Remodelação Não-Oclusiva Cascade é um dispositivo estéril, não-pirogênico e flexível que proporciona apoio mecânico durante a embolização do aneurisma intracraniano, impedindo que as molas formem hérnias no vaso principal e possibilitando o fluxo de sangue contínuo no vaso principal. O dispositivo foi concebido com uma rede trançada que pode ser ajustada ao diâmetro do vaso através do manipulador de acionamento (Figura 1). O manipulador de acionamento tem uma função de modo livre que permite realizar ajustes continuados, e um modo de bloqueio automático, que permite realizar ajustes em incrementos definidos. O dispositivo é introduzido e ativado sob visualização fluoroscópica e é compatível com cateteres e microcateteres com um diâmetro interno (DI) de 0,017 pol. (Cascade 17), 0,21 pol. (Cascade M, L, e modelos Agile), ou superior. Depois de colocada, a Cascade pode ser expandida em plena conformidade com a forma e o diâmetro do vaso principal, auxiliando no posicionamento do microcateter e na implantação da mola conforme necessário.

A Cascade está disponível em vários tamanhos e modelos, oferecendo assim cobertura para vasos com diâmetros de 1,5 a 6 mm e para aneurismas com uma largura de pescoço de até 10 mm.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O objetivo da Cascade é assegurar uma assistência temporária para embolização por molas de aneurismas intracranianos.

CONTRAINDICAÇÕES

- > Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.

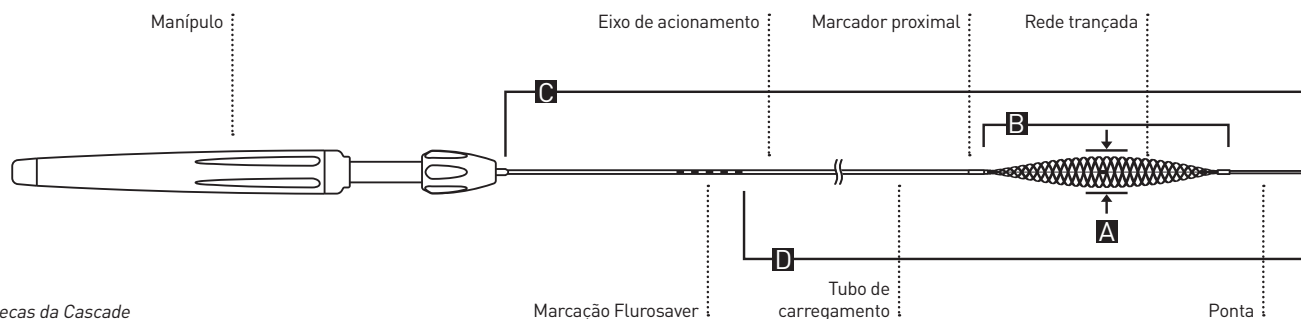


Figura 1 - Peças da Cascade

Tabela 1 - Propriedades e tamanhos do dispositivo

Modelo	Diâmetro efetivo da trança (A)	Comprimento máximo da trança (B)	Comprimento utilizável (C)	Distância da ponta ao Marcador Fluorosaver (D)	Diâmetro recomendado do vaso	ID mín. do microcateter
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (polegada)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (polegada)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (polegada)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (polegada)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (polegada)

Tabela 2 – Comprimento efetivo da rede trançada por diâmetro de vaso

Modelo	Diâmetro do Vaso									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

PRECAUÇÕES

- > A Cascade deve ser utilizada exclusivamente por médicos com a devida formação em neurorradiologia de intervenção e tratamento de aneurismas intracranianos.
- > Utilize a Cascade juntamente com agentes de visualização fluoroscópica ao longo de todo o procedimento, de acordo com a prática médica comum.
- > Utilize a Cascade juntamente com agentes anticoagulantes e antiplaquetas de acordo com a prática médica comum.
- > Verifique todas as ligações para garantir que não entra nenhum ar no cateter-guia ou no microcateter durante a entrada contínua de líquido.
- > Mantenha o dispositivo Cascade hidratado durante todo o procedimento.

AVISOS

- > Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, contraindicações e instruções que se seguem.
- > Ao utilizar o instrumento, o utilizador tem de cumprir sempre as boas práticas médicas.
- > A Cascade é um instrumento delicado e deve ser manuseada cuidadosamente. Antes de utilizar o dispositivo e sempre que possível, verifique cuidadosamente se o mesmo se encontra em boa condição. Não utilizar dispositivos que apresentem sinais de danos. Os danos podem impedir o funcionamento correto do dispositivo e causar complicações.
- > Utilize um novo microcateter para cada novo dispositivo Cascade.
- > Não gire nem aplique movimentos de torção no dispositivo para evitar ferimentos ou danos no dispositivo.
- > Não tente alterar a forma da ponta do Cascade, caso contrário poderá danificar o dispositivo.
- > A Cascade é fornecida estéril e apenas deve ser utilizada num ambiente estéril.
- > Inspeção visualmente a embalagem estéril por forma a confirmar a integridade da embalagem. Verifique que a embalagem não sofreu danos durante o transporte. Não utilize a embalagem se estiver aberta ou danificada.
- > Não reesterilize nem reutilize. O reprocessamento e a reutilização aumentam o risco de infeção e afetam a integridade e o desempenho do dispositivo.
- > Não autoclave nem exponha a temperaturas extremas, caso contrário poderá danificar o dispositivo.
- > Não exponha a Cascade a nenhum detergente.
- > Não utilizar após a data de "Prazo de validade".

COMPLICAÇÕES

Entre outros, os possíveis riscos são: embolia aérea, hematoma ou hemorragia; infeção; embolização distal; espasmo do vaso, trombose, dissecação ou perfuração dos vasos; êmbolos; oclusão aguda; isquemia; déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral; morte.

PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO

1. Remova a Cascade do aro de embalagem.
2. Retire cuidadosamente a rede trançada do tubo de carregamento puxando o tubo de carregamento para trás.

- Para verificar se o Cascade funciona corretamente, acione o manípulo e verifique se o diâmetro correspondente muda na rede trançada (consulte a figura 2).
- Confirme que ambos os modos de operação do manípulo funcionam corretamente (Modo Livre e Bloqueio Automático). Alterne entre os modos ao rodar 90° a parte superior do manípulo (consulte a Figura 3).
- Reduza gradualmente o diâmetro da rede trançada enquanto volta a introduzi-la cuidadosamente dentro do tubo de carregamento.

CUIDADO: Se detectar alguma resistência, interrompa a reintrodução no tubo de carregamento, identifique o problema e tente novamente. Se o problema persistir, utilize um novo dispositivo.

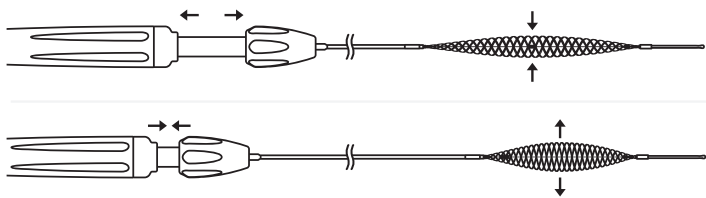


Figura 2 - Acionamento do manípulo

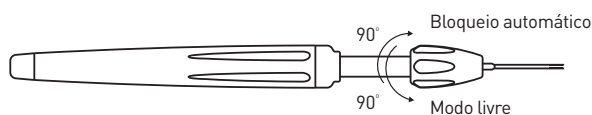


Figura 3 - Modos do manípulo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Administre medicamentos anticoagulantes e antiplaquetas de acordo com as diretrizes de prática clínica comuns.
- Com recurso à radiografia angiográfica, determine a localização e o tamanho do aneurisma que é necessário tratar e o vaso principal correspondente.
- Selecione o modelo e o tamanho adequados do Cascade para que correspondam às propriedades do vaso principal e do aneurisma de acordo com as tabelas 1 e 2.
- Com recurso a técnicas convencionais de cateterismo e visualização fluoroscópica, posicione um cateter-guia adequado perto do vaso principal do aneurisma. Ligue uma válvula de hemostasia rotativa (VHR) ao encaixe do cateter-guia e, em seguida, ligue-o à linha de fluxo contínuo.
- Ligue uma segunda VHR ao encaixe do microcateter e ligue-o à linha de fluxo contínuo.
- Com recurso a técnicas convencionais de cateterismo e visualização fluoroscópica, e com auxílio de um fio-guia adequado, faça avançar um microcateter dentro do vaso principal e posicione-o no local de ativação.
- Remova o fio-guia do microcateter e deixe o líquido passar para o microcateter.
- Observe atentamente a Cascade e verifique se a ponta do dispositivo não fica saliente para além do tubo de carregamento.
- Desaperte a VHR e introduza o tubo de carregamento da Cascade através da entrada. Coloque-o com firmeza na união do microcateter.
- Aperte a VHR e deixe o líquido passar pela rede trançada, aguardando 30 segundos de refluxo através do tubo de carregamento. Desta forma, a rede trançada ficará devidamente cheia de forma a impedir a embolia aérea.
- Com um movimento suave e contínuo, faça avançar a Cascade através do tubo de carregamento até a parte metálica do eixo de acionamento ficar introduzida no microcateter. Retraia o tubo de carregamento da VHR e, se for necessário, volte a apertá-la.
- Faça avançar a Cascade até as marcas fluoroscópicas alcançarem a VHR. Em seguida, com o auxílio da visualização fluoroscópica, faça avançar a Cascade até que a ponta desta fique alinhada com a ponta do microcateter.

AVISOS

- Não deixe que a ponta distal saia do tubo de carregamento antes de colocar o tubo de carregamento na união do microcateter.
- Não faça avançar a Cascade se ocorrer resistência sem primeiro avaliar cuidadosamente a causa. O avanço do dispositivo contra a resistência pode resultar em danos para o vaso ou para o dispositivo. Se verificar alguma resistência durante a introdução ou ao fazer avançar a Cascade, certifique-se de que o percurso pelo qual a Cascade é introduzida e avançada é o mais direito possível. Se a resistência ainda for significativa e não for possível determinar a causa, retire completamente a Cascade e tente novamente.
- Se for necessário, reposicione o microcateter de acordo com a vasculatura do vaso principal do aneurisma.
- Retire a Cascade ao retrain o microcateter conforme necessário.
- Utilize o manípulo para aumentar o diâmetro da rede trançada da Cascade para dar apoio mecânico ao procedimento de enrolamento. Certifique-se de que o pescoço do aneurisma fica coberto pela rede trançada conforme necessário.

Nota: A rede trançada pode ser encurtada através da reintrodução parcial no microcateter, de forma a que se adapte à anatomia da vasculatura específica e para proporcionar o apoio necessário à localização, posição e forma específicas do aneurisma.

- Antes de remover cada uma das molas, observe cuidadosamente a rede trançada para verificar se nenhuma mola penetrou a rede. Se alguma mola tiver penetrado a rede, não destaque a mola. Retraia a mola até que esta fique livre da rede e volte a ativar a mola.

Nota: Durante o procedimento de embolização, o diâmetro da rede trançada da Cascade pode ser reduzido e o dispositivo pode ser reposicionado conforme necessário. Se o fizer, certifique-se de que as molas não criam hérnias no vaso principal ou na rede trançada.

- Quando concluir o procedimento de enrolamento, observe cuidadosamente a rede trançada da Cascade e confirme que nenhuma mola penetrou a rede.
- Reduza completamente o diâmetro da rede trançada e volte a introduzi-la no microcateter.
- Retraia e remova a Cascade.

AVISOS

- Não aplique força excessiva ao ajustar o diâmetro da Cascade. O excesso de força pode provocar um sobredimensionamento, que pode originar danos no vaso e/ou outras complicações.
- Se a rede trançada não responder ao manuseamento com o manípulo, reposicione cuidadosamente a Cascade e verifique se há resposta. Se continuar sem responder, retire cuidadosamente a Cascade para inspeção.
- Não retire a Cascade se ocorrer resistência sem primeiro avaliar cuidadosamente a causa. Se retirar a Cascade contra a resistência, poderá provocar danos no vaso e/ou no dispositivo. Se não for possível determinar a causa, volte a introduzir a Cascade no microcateter e remova o dispositivo e o microcateter como uma única unidade.

ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco, seco e escuro.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não controla as condições de utilização deste produto. Por conseguinte, o fabricante renuncia a todas as garantias, tanto expressas como implícitas, em relação ao produto, no que diz respeito, entre outras, a quaisquer garantias implícitas de explorabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas nem por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes provocados por qualquer utilização, defeito, falha ou funcionamento incorreto do produto, independentemente de uma reivindicação por tais danos ter por base uma garantia, um contrato, responsabilidade civil ou outra. Nenhuma pessoa tem a autoridade necessária para vincular o fabricante a qualquer representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitações estipuladas acima não se destinam e não devem ser interpretadas de modo a violar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se alguma parte ou disposição da presente Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes da presente Renúncia de Garantia não será afetada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se a presente Renúncia de Garantia não incluisse essa parte ou disposição específica considerada inválida.



FABRICANTE

Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, ALEMANHA

CASCADE™

icke-okklusivt återmoduleringsnät

LÄS DENNA BROSCHYR NOGGRANT I DESS HELTHET INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN!

Detta dokument är avsett att vägleda operatören i användningen av denna produkt. Dokumentet är inte avsett att tjäna som referens för endovaskulär okklusion eller andra endovaskulära tekniker.

Se alla varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och instruktioner före användning. Spara denna broschyr för ytterligare referens.

BESKRIVNING

Cascade icke-okklusivt återmoduleringsnät är en steril, icke-pyrogenisk och flexibel enhet som tillhandahåller mekaniskt stöd under spolembolisering av intrakraniell aneurysm, genom att förhindra att spolar orsakar bräck i moderkärlet, samtidigt som det tillåter kontinuerligt blodflöde i moderkärlet. Enheten är utformad med ett flätat nät som kan justeras efter kärlets diameter via manöverhandtaget (figur 1). Manöverhandtaget har en frilägesfunktion som möjliggör kontinuerliga justeringar och ett läge för automatisk låsning, vilket möjliggör justeringar i inställda steg. Enheten sätts in och distribueras under fluoroskopisk visualisering och är kompatibel med katetrar och mikrokatetrar med en inre diameter på 0,017 tum (Cascade 17), 0,021 tum inre diameter (Cascade M-, L- och Agile-modeller) eller större. När Cascade placeras kan den utvidgas för att passa moderkärlets form och diameter, vilket underlättar placering av den okkluderande mikrokatetern och spolutläggningen vid behov. Cascade finns i flera storlekar och modellerna M och L, vilket omfattar kärl på mellan 1,5–6 mm i diameter och aneurysmer med halsbredd på upp till 10 mm.

BRUKSANVISNINGAR

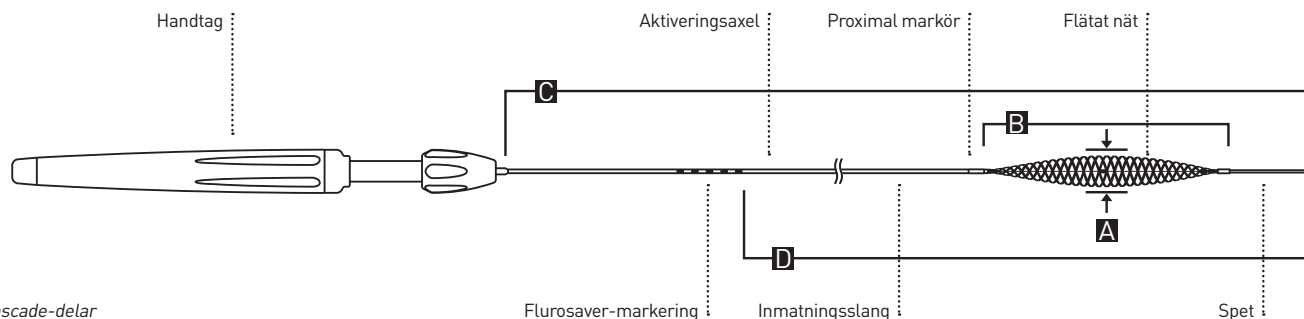
Cascade är avsedd att tillhandahålla tillfällig hjälp för spolembolisering av intrakraniella aneurysmer.

KONTRAIKATIONER

- > Patienter med en känd hyperkänslighet för nickeltitan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- > Cascade ska endast användas av läkare som är utbildade i interventionell neuroradiologi och behandling av intrakraniella aneurysmer.



Figur 1 – Cascade-delar

Tabell 1 – Enhetens egenskaper och storlekar

Modell	Effektiv flätdiameter (A)	Maximal flätlängd (B)	Användbar längd (C)	Avstånd mellan spets till fluorosaver-markering (D)	Rekommenderad kärldiameter	Min. Mikrokateter-ID
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (tum)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (tum)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (tum)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tum)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tum)

Tabell 2 – Det flätade nätets effektiva längd per kärldiameter

Modell	Kärldiameter									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

- > Använd Cascade i kombination med fluoroskopiska visualiseringsmedel under hela ingreppet, i enlighet med normala medicinska förfaranden.
- > Använd Cascade tillsammans med antikoagulantia och trombocythämmande medel i enlighet med normala medicinska förfaranden.
- > Kontrollera alla anslutningar för att se till att ingen luft kommer in i guidekatetern eller mikrokatetern under kontinuerlig spolning.
- > Håll Cascade-enheten hydratiserad under hela proceduren.

VARNINGAR

- > Före användning, se de kompletta varningarna, kontraindikationerna och instruktionerna som medföljer.
- > När instrumentet används måste användaren alltid tillämpa god medicinsk praxis.
- > Cascade är ett känsligt instrument och måste hanteras varsamt. Kontrollera noggrant enhetens integritet före användning och utför inspektion när det är möjligt. Använd inte en enhet som visar tecken på skador. Skador kan störa enhetens normala funktion och kan leda till komplikationer.
- > Använd en ny mikrokateter för varje ny Cascade-enhet.
- > Undvik att rotera eller vrida på enheten för att undvika personskada eller skador på enheten.
- > Försök inte att omforma Cascades spets eftersom det kan skada enheten.
- > Cascade-enheten tillhandahålls i steril skick och får endast användas i en steril miljö.
- > Kontrollera det sterila paketet visuellt för tecken på brott i paketets integritet före användning. Kontrollera att det inte har skadats under transporten. Använd inte om paketet är öppet eller skadat.
- > Undvik att omsterilisera och/eller återanvända. Omarbetning och återanvändning ökar risken för infektion och äventyrar enhetens integritet och prestanda.
- > Undvik att autoklavera eller utsätta för extrema temperaturer eftersom det kan skada enheten.
- > Utsätt inte Cascade för rengöringsmedel.
- > Använd inte efter "utgångsdatumet".

KOMPLIKATIONER

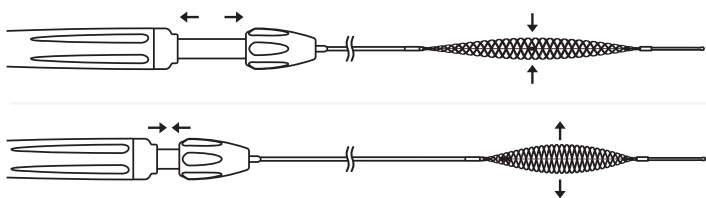
Möjliga risker inkluderar, men är inte begränsade till: luftemboli, hematombildning eller blödning; infektion; distal embolisering; kärlkramp, trombos, dissektion eller perforering; emboli; akut okklusion; ischemi; neurologiska skador inklusive stroke; död.

FÖRBEREDELSEFÖRFARANDE

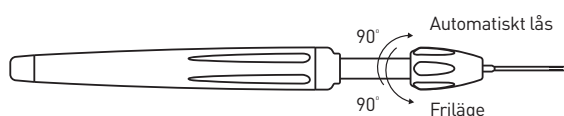
1. Avlägsna Cascade från paketet.
2. Lossa försiktigt det flätade nätet från inmatningsslangen genom att dra inmatningsslangen bakåt.
3. Kontrollera att Cascade-enheten fungerar korrekt genom att aktivera handtaget och verifiera motsvarande diameterförändringar i det flätade nätet (se figur 2).

- Kontrollera att båda handtagsfunktionerna är effektiva (friläge och autolås). Växla mellan lägen genom att vrida handtagets överdel 90° (se figur 3).
- Minska gradvis diametern på det flätade nätet medan du försiktigt kapslar in inmatningsslangen igen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vid motstånd ska du avbryta inkapslingen, identifiera problemet och försöka igen. Använd en ny enhet om problemet kvarstår.



Figur 2 - Handtagsaktivering



Figur 3 - Handtagsläge

BRUKSANVISNINGAR

- Administrera antikoagulantia och trombocythämmande medel enligt standardinstruktionerna.
- Med angiografisk radiografi fastställer du platsen och storleken på den aneurysm som ska behandlas och motsvarande moderkärl.
- Välj lämplig Cascade-modell och storlek för att matcha moderkärlets och aneurysmens egenskaper enligt tabellerna 1 och 2.
- Använd konventionella kateteriseringstekniker och fluoroskopisk visualisering för att placera en lämplig guidekateter nära aneurysmens moderkärl. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till kopplingen på guidekatetern och anslut den sedan till den kontinuerliga spolningslinjen.
- Anslut en andra RHV till monteringen av mikrokateter och anslut den till den kontinuerliga spolningslinjen.
- Använd konventionella kateteriseringstekniker, fluoroskopisk visualisering och en lämplig guidetråd för att förflytta en mikrokateter inom moderkärlet och placera den vid utplaceringstället.
- Ta bort guidetråden från mikrokateter och spola mikrokateter.
- Observera Cascade-enheten noggrant och kontrollera att spetsen på enheten inte sticker ut utanför inmatningsslangen.
- Lossa på RHV och för in Cascades-inmatningsslangen genom porten. Sätt den ordentligt i mikrokateternavet.
- Dra åt RHV och spola det flätade nätet genom att låta 30 sekunders bakflöde spola genom inmatningsslangen. Detta spolar det flätade nätet ordentligt och förhindrar luftemboli.
- För fram Cascade-enheten genom inmatningsslangen med en jämn och kontinuerlig rörelse tills metalldelen på manövreringsaxeln sätts in i mikrokatetern. Dra tillbaka inmatningsslangen från RHV och dra åt vid behov.
- Flytta fram Cascade-enheten tills fluorosaver-markeringarna når RHV. Använd sedan fluoroskopisk visualisering för att flytta fram Cascade-enheten tills dess spets är i linje med spetsen på mikrokatetern.

VARNINGAR

- Låt inte den distala spetsen gå ut ur inmatningsslangen innan du sätter in inmatningsslangen i mikrokateternavet.
- Flytta inte fram Cascade-enheten vid motstånd utan att först bedöma orsaken till motståndet. Om enheten flyttas fram vid motstånd kan det leda till skador på kärl och/eller enheten. Om motstånd uppstår under införandet eller vid framflyttning av Cascade-enheten, ska du se till att banan genom vilken Cascade-enheten sätts in i och flyttas fram igenom är så rak som möjligt. Om motståndet fortfarande är framträdande och orsaken inte kan fastställas, ska du dra tillbaka Cascade-enheten helt och försöka igen.
- Vid behov ska du flytta om mikrokatetern i enlighet med kärlkretsen i aneurysmens moderkärl.
- Dra bort Cascade-enhetens kapsling genom att dra tillbaka mikrokatetern vid behov.
- Öka diametern på Cascades flätade nät med hjälp av handtaget för att ge mekaniskt stöd för ocklusionsproceduren. Se till att aneurysmhalsen omfattas av det flätade nätet vid behov.

Obs! Det flätade nätet kan förkortas genom att delvis återkapsla det med mikrokatetern för att uppfylla den unika kärlnatomien och ge det stöd som krävs för den specifika aneurysmens placering, position och form.

- Innan spolarna lossas ska du noga observera det flätade nätet för att kontrollera att ingen spole har trängt igenom nätet. Om en spole trängde igenom i nätet ska du inte ta loss spolen. Dra tillbaka spolen tills den frigörs från nätet och placera ut spolen igen.

Obs! Om det under emboliseringsförfarandet krävs kan diametern på Cascade-enhetens flätade nät minskas och enheten kan flyttas. Då ska du se till att spolarna inte tränger in i moderkärlet eller i det flätade nätet.

- När ocklusionsförfarandet är slutfört ska du observera Cascade-enhetens flätade nät noggrant och kontrollera att ingen spole har trängt igenom nätet.
- Minska diametern på det flätade nätet helt och kapsla in det igen med mikrokatetern.
- Dra tillbaka och ta bort Cascade-enheten.

VARNINGAR

- Använd inte för mycket kraft när du justerar Cascade-diametern. För mycket kraft kan orsaka överdimensionering, vilket kan leda till kärlskador och/eller andra komplikationer.
- Om det flätade nätet inte svarar vid handtagsmanövreringar ska du omplacera Cascade-enheten varsamhet och kontrollera responsiviteten. Om det fortfarande inte svarar ska du försiktigt dra tillbaka Cascade-enheten för att utföra inspektion.
- Dra inte tillbaka Cascade-enheten vid motstånd utan att först bedöma orsaken till motståndet. Om Cascade-enheten dras tillbaka vid motstånd kan det leda till skador på kärl och/eller enheten. Om orsaken inte kan fastställas ska du försiktigt kapsla in Cascade-enheten igen med mikrokatetern och ta bort enheten och mikrokatetern som en enda enhet.

FÖRVARING

Förvara på en sval, torr och mörk plats.

ANSVARFRISKRIVNING

Även om denna produkt har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, har tillverkaren ingen kontroll över de villkor under vilka denna produkt används. Tillverkaren friskriver sig därför från alla garantier, både uttryckta och underförstådda med avseende på produkten, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier avseende försäljningsbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Tillverkaren är inte ansvarig gentemot någon person eller enhet för några medicinska kostnader eller direkta skador, oavsiktliga skador eller följdskador orsakade av användning av, defekter hos, fel eller brister i produkten, oavsett om grunden för ett anspråk på sådana skador är inomkontraktuell, utomkontraktuell eller om det vilar på annan grund. Ingen person har någon behörighet att binda tillverkaren till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda för och bör inte tolkas på ett sådant sätt att de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller något villkor i denna ansvarsfriskrivning bedöms vara rättsstridig, ej verkställbar eller i strid med tillämplig lag av en domstol med behörig jurisdiktion, ska giltigheten hos de återstående delarna av denna ansvarsfriskrivning inte påverkas och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om den här ansvarsfriskrivningen inte innehöll den särskilda ogiltiga delen eller det särskilda ogiltiga villkoret.



Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP AUKTORISERAD EUROPEISK REPRESENTANT

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, TYSKLAND

CASCADE™

Mitteoklusiivne remodelleerimisvõrk

LUGEGE KÄESOLEV BROŠÜÜR ENNE SEADME KASUTAMIST HOOLIKALT LÄBI!

Käesoleva dokumendi eesmärk on juhendada kasutajat selle toote kasutamisel. See ei ole mõeldud endovaskulaarse mähise või muude endovaskulaarsete meetodite referentsina.

Enne kasutamist tutvuge kõikide hoiatuste, ettevaatusabinõude, vastunäidustuste ja kasutusjuhenditega. Säilitage käesolev brošüür hilisemaks lugemiseks.

KIRJELDUS

Cascade'i mitteoklusiivne remodelleerimisvõrk on steriilne, mittepürogeenne ja paindub seade, mis pakub mehaanilist tuge koljusiseses aneurüsmi mähise emboliseerimisel, vältides mähiste herniatsiooni vanemveresoone, kuid võimaldades samal ajal pidevat verevoolu vanemveresoones. Seade on konstrueeritud punutud võrguga, mida saab käepideme kaudu reguleerida arvestades veresoone läbimõõtu (joonis 1). Lülituskäepidemel on vaba režiimi funktsioon, mis võimaldab pidevat reguleerimist, ja automaatlukustusrežiimi, mis võimaldab muudatust teha astmeliselt. Seade sisestatakse ja seda rakendatakse fluoroskoopilise visuaalseerimise abil ning see ühildub kateetrite ja mikrokateetritega, mille siseläbimõõt on kas 0,017 tolli (Cascade 17) või 0,021 tolli (Cascade'i mudelid M, L ja Agile) või suurem. Pärast paigutamist saab Cascade'i laiendada, järgides täielikult vanemveresoone kuju ja läbimõõtu, aidates mähise mikrokateetri positsioneerimisel ja mähise kasutamisel vastavalt vajadusele. Cascade on saadaval mitmes erinevas suuruses (ja mudelina), mis sobib veresoontele läbimõõduga 1,5–6 mm ja aneurüsmidele kaela lausega kuni 10 mm.

KASUTUSJUHEND

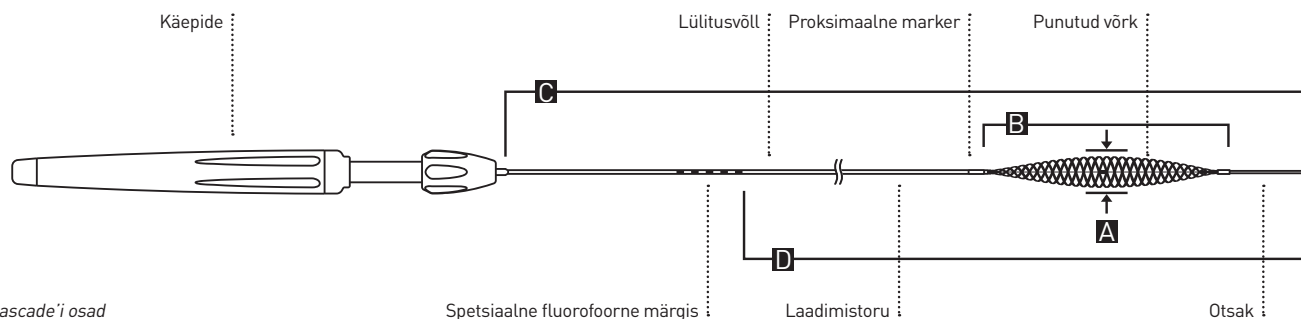
Cascade on ette nähtud ajutiseks abiliseks koljusisesest aneurüsmide mähise emboliseerimisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

> Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikli-titaani segu suhtes.

ETTEVAATUST

> Cascade'i peaksid kasutama ainult arstid, keda on koolitatud interventsionaalset neuroradioloogiat ja intrakraniaalse aneurüsmi ravi teostama.



Joonis 1 - Cascade'i osad

Tabel 1 - Seadme omadused ja suurused

Mudel	Tegelik punutise läbimõõt (A)	Maksimaalne punutise pikkus (B)	Kasutatav pikkus (C)	Kaugus otsakust spetsiifilise fluorofoorse märgiseni (D)	Veresoone soovitatav läbimõõt	Min. mikrokateetri ID
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (tollid)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (tollid)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (tollid)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tollid)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tollid)

Tabel 2 – Punutud võrgu tegelik pikkus veresoone läbimõõdu kohta

Mudel	Veresoone L ä b i m õ õ t									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

- > Kasutage Cascade'i kogu protseduuri vältel koos fluoroskoopiliste visuaalseerimisvahenditega, järgides standardseid meditsiinilisi tavasid.
- > Cascade'i kasutamisel koos antikoagulantide ja trombotsüütidevastaste ainetega tuleb järgida tavapäraseid meditsiinilisi tavasid.
- > Kontrollige kõiki ühendusi ja veenduge, et pideva loputamise ajal ei satuks juhtkateetrisse ega mikrokateetrisse õhku.
- > Hoidke Cascade'i seadet kogu protseduuri vältel märjana.

HOIATUSED

- > Enne kasutamist tutvuge kõikide alltoodud hoiatuste, vastunäidustuste ja juhistega.
- > Seadme kasutamisel peab kasutaja alati järgima mõistlikku meditsiinipraktikat.
- > Cascade on delikaatne seade ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Enne kasutamist ja võimalusel ka protseduuri ajal kontrollige hoolikalt seadme terviklikkust. Ärge kasutage seadet, millel on kahjustusi. Seadme kahjustus võib selle tööd takistada ja põhjustada tüsistusi.
- > Kasutage iga uue Cascade'i seadme jaoks uut mikrokateetrit.
- > Vigastuste või seadme kahjustuste vältimiseks ärge pöörake ega väänake Cascade'i.
- > Ärge proovige Cascade'i otsakut ümber kujundada, kuna see võib seadet kahjustada.
- > Cascade on steriilne ja seda tuleks kasutada ainult steriilses keskkonnas.
- > Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit visuaalselt pakendi terviklikkuse rikkumise suhtes. Veenduge, et see pole tarnimisel kahjustada saanud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- > Ärge korduvsteriliseerige ja/või taaskasutage. Ümbertöötlemine ja taaskasutamine suurendab nakatumisohu ning kahjustab seadme terviklikkust ja jõudlust.
- > Ärge autoklaavige ega hoidke seadet kõrgete temperatuuride juures, kuna see võib seadet kahjustada.
- > Vältige Cascade'i kokkupuudet detergentidega.
- > Ärge kasutage kõlblikkusajast kauem.

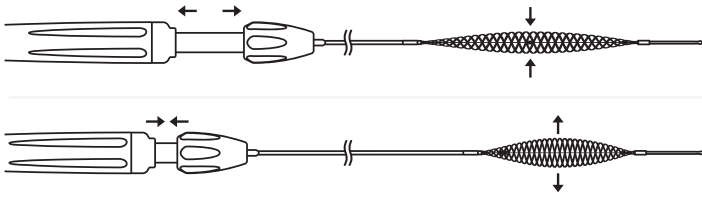
TÜSISTUSED

Võimalike riskide hulka kuuluvad muu hulgas: öhkemboolia, hematoom või hemorraagia; nakkus; distaalne emboolia; veresoonte spasmid, tromboos, veresoone dissektsioon või perforatsioon; embolid; äge oklusioon; isheemia; neuroloogiline defitsiit, sealhulgas insult; surm.

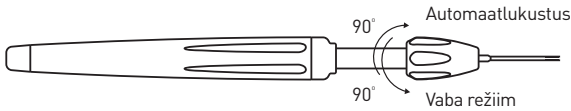
ETTEVALMISTUSPROTSEDUUR

1. Eemaldage Cascade pakendivormist.
2. Eemaldage punutud võrgu kate ettevaatlikult laadimistorust, tõmmates laadimistoru tahapoolle.
3. Kontrollige, kas Cascade töötab korralikult, aktiveerides käepideme ja kontrollides punutud võrgu vastavaid läbimõõdu muutusi (vt joonis 2).
4. Veenduge, et käepideme mõlemad töörežiimid töötaksid (vaba režiim ja automaatlukustus). Režiimi vahetamiseks keerake käepideme ülemist osa 90° (vt joonis 3).
5. Vähendage punutud võrgu läbimõõtu järk-järgult, kattes seda ettevaatlikult laadimistoruga.

ETTEVAATUST: takistuse tuvastamisel lõpetage punutud võrgu korduvkatmine, tuvastage probleem ja proovige uuesti. Probleemi püsisel kasutage uut seadet.



Joonis 2 - Käepideme käivitamine



Joonis 3 - Käepideme režiimid

KASUTUSJUHEND

1. Manustage hüübimisvastaseid ja trombotsüüte vastaseid ravimeid vastavalt standardsetele meditsiinitavadele.
2. Angiograafilise radiograafia abil määrake ravitava aneurüsmi asukoht ja suurus ning vastav vanemveresoone.
3. Valige sobiv Cascade'i mudel ja suurus, et see vastaks vanemveresoone ja aneurüsmi omadustele vastavalt tabelitele 1 ja 2.
4. Kasutades tavapäraseid kateetrimismeetodeid ja fluoroskoopilist visualiseerimist, asetage sobiv juhtkateeter aneurüsmi vanemveresoone lähedusse. Ühendage pöörlev hemostaasi ventiil (RHV) juhtkateetri liitmiku ja seejärel pideva loputusvoolikuga.
5. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga ja pideva loputusvoolikuga.
6. Juhtige mikrokateetrit vanemveresoones tavaliste kateetrimismeetodite ja fluoroskoopilise visualiseerimise abil ning sobiva juhtetraadi abil ja asetage see sihtkohta.
7. Eemaldage juhtetraat mikrokateetrist ja loputage mikrokateeter.
8. Veenduge hoolikalt, et Cascade'i seadme otsak ei ulatuks laadimistorust kaugemale.
9. Vabastage RHV ja viige Cascade'i laadimistoru läbi pordi. Asetage see kindlalt mikrokateetri rummu.
10. Pingutage RHV ja loputage punutud võrku, lastes laadimistorust vedelik voolata tagasi 30 sekundit. See loputab punutud võrku korralikult ja hoiab ära õhkemboolia.
11. Liigutage sujuvalt ja pidevalt Cascade'i läbi laadimistoru, kuni lülitisvõlli metallosa siseneb mikrokateetrisse. Tõmmake laadimistoru RHV-st tagasi ja vajadusel pingutage uuesti.
12. Liigutage Cascade'i, kuni spetsiaalsed fluorofoorsed märgised jõuavad RHV-ni. Seejärel liigutage Cascade'i fluoroskoopilise visualiseerimise abil edasi, kuni selle otsak joondub mikrokateetri otsakuga.

HOIATUSED

- > Ärge laske distaalsel otsakul laadimistorust väljuda enne, kui laadimistoru on mikrokateetri rummus õiges asendis.
- > Ärge liigutage Cascade'i vastu takistust ilma põhjuse põhjaliku hindamiseta. Seadme liigutamine vastu takistust võib põhjustada veresoone ja/või seadme kahjustusi. Kui Cascade'i sisestamisel või liigutamisel ilmneb mõni takistus, veenduge, et seadme sisestamise ja liigutamise tee oleks võimalikult sirge. Kui takistus on endiselt ilmne ja selle põhjust ei ole võimalik kindlaks teha, tõmmake Cascade täielikult välja ja proovige uuesti.
- 13. Vajadusel asetage mikrokateeter ümber vastavalt aneurüsmi vanemveresoone veresoonte hargnemisele.
- 14. Paljastage Cascade, tõmmates vajadusel mikrokateetrit tagasi.
- 15. Käepidet kasutades suurendage Cascade punutud võrgu läbimõõtu, et tagada mähise protseduurile mehaaniline tugi. Veenduge, et aneurüsmi kael oleks vastavalt vajadusele kaetud punutud võrguga.

Märkus! Punutud võrku saab lühendada, kattes selle osaliselt uuesti mikrokateetriga, et see vastaks ainulaadsele veresoone anatoomiale ja annaks konkreetse aneurüsmi asukoha, asendi ja kuju jaoks vajaliku toe.

16. Enne iga mähise eemaldamist jälgige punutud võrku hoolikalt, et veenduda, et ükski mähis poleks võrku tunginud. Kui mähis tungis võrku, ärge eemaldage seda. Tõmmake mähis tagasi, kuni see on võrgust vabastatud, ja paigaldage see uuesti.

Märkus! Emboliseerimise käigus saab Cascade'i punutud võrgu läbimõõtu vähendada ja seadet vastavalt vajadusele ümber paigutada. Seda tehakse veenduge, et mähised ei tekitaks.

17. Kui mähkimisprotseduur on lõpule jõudnud, jälgige Cascade'i punutud võrku hoolikalt ja veenduge, et ükski mähis pole võrku tunginud.
18. Vähendage punutud võrgu läbimõõtu ja katke see uuesti mikrokateetriga.
19. Tõmmake sisse ja eemaldage Cascade.

HOIATUSED

- > Cascade'i läbimõõdu reguleerimisel ärge rakendage liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada liiga suurt mõõtu, põhjustades veresoone kahjustusi ja/või muid tüsistusi.
- > Kui punutud võrk ei reageeri käepideme manipulatsioonidele, siis vahetage ettevaatlikult Cascade'i asendit ja kontrollige reageerimisvõimet. Kui see endiselt ei reageeri, tõmmake Cascade ettevaatlikult välja, et seda kontrollida.

- > Ärge tõmmake Cascade'i vastu takistust ilma põhjuse põhjaliku hindamiseta. Cascade'i tõmbamisel vastu takistust võib veresoone ja/või seade kahjustuda. Kui põhjust ei õnnestuda kindlaks teha, katke Cascade õrnalt mikrokateetriga ja eemaldage seade ja mikrokateeter koos.

HOIUSTAMINE

Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas.

GARANTIIST LOOBUMISE KLAUSEL

Ehkki see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei oma tootja kontrolli selle toote kasutamise tingimuste üle. Seetõttu loobub tootja kõigist tootega seotud otsestest ja kaudsetest garantiidest, sealhulgas mis tahes kaudsest garantiist, mis käsitlevad turustamist või konkreetsele otstarbele sobivust. Tootja ei vastuta ühegi isiku ega üksuse tervisekahjustuste ega otse, juhusliku või kaudse kahju eest, mis on põhjustatud toote kasutamisest, puudusest, rikkest või talitlushäirest, olenemata sellest, kas sellise kahjunõude aluseks on garantiid, leping, süütegu või miski muu. Ühelgi isikul ei ole volitusi siduda tootjat tootega seotud garantiide või garantiidega. Eespool nimetatud erandite ja piirangute eesmärk ei ole ja neid ei tohiks tõlgendada vastuolus olevana kohaldatavate seadusest tulenevate sätetega. Kui pädev kohus leiab, et mõni selle garantiist loobumise klausli osa või tingimus on ebaseaduslik, jõustamatu või vastuolus kohaldatava seadusega, ei mõjuta see garantiist loobumise klausli ülejäänud osade kehtivust ning kõik õigused ja kohustused tõlgendatakse ja jõustatakse nii, nagu ei sisaldaks käesolev garantiist loobumine konkreetset kehtetud osa või tingimust.



Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel
Tel: +972-3-6544011
Faks: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP EUROOPA VOLITATUD ESINDAJA
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, SAKSAMAA

CASCADE™

„Cascade“ neokliuzinis rekonstravimo tinklelis

ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISĄ BROŠIŪRĄ PRIEŠ NAUDODAMIESI PRIETAISU!

Dokumentas skirtas padėti operatoriui naudotis šiuo gaminiu. Jame neteikiamos rekomendacijos kaip taikyti endovaskulinę embolizaciją rite ir kitus endovaskulinius metodus.

Prieš naudodami, perskaitykite visas pastabas, įspėjimus, kontraindikacijas ir nurodymus.

Išsaugokite šį brošiūrą ateičiai.

APRAŠYMAS

„Cascade“ neokliuzinis rekonstravimo tinklelis – tai sterilus, nepirogeninis ir lankstus prietaisas, veikiantis kaip mechaninis ramstis embolizuojant intrakranijinę aneurizmą rite. Prietaisas neleidžia ritėms išsiveržti į pagrindinę kraujagyslę ir palaiko nepertraukiamą kraujo tekėjimą pagrindinėje kraujagyslėje. Prietaisas turi pintą tinklelį, kurį per įjungimo rankenėlę galima pritaikyti prie kraujagyslės skersmens (1 paveikslėlis). Suaktyvinimo rankena turi laisvojo režimo funkciją, kuri leidžia reguliuoti prietaisą tolygiai, ir automatinio užrakto režimą, kuris leidžia reguliuoti nustatyto dydžio pakopomis. Prietaisas įvedamas ir distokuojamas stebint fluoroskopu ir yra suderinamas su 0,017" vidinio skersmens („Cascade“ 17), 0,021" vidinio skersmens („Cascade“ M, L ir „Agile“ modelių) ar didesniais kateteriais ir mikrokateteriais. Pasirinkus „Cascade“ padėtį, prietaisą galima išplėsti pagal pagrindinės kraujagyslės formą ir skersmenį ir taip palengvinti ritės mikrokaterio pozicionavimą bei ritės dislokavimą.

Yra keli „Cascade“ dydžiai ir modeliai, todėl prietaisas tinka 1,5–6 mm skersmens kraujagyslėms ir aneurizmoms, kurių kaklo plotis yra iki 10 mm.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Cascade“ suteikia laikiną pagalbą embolizuojant intrakranijines aneurizmas rite.

KONTRAINDIKACIJOS

➢ Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikeliiui ir titanui.

PASTABOS

- „Cascade“ prietaisą gali naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti intervencinę neuroradiologiją ir gydyti intrakranijines aneurizmas.
- Laikydami įprastos medicinos praktikos, naudokite „Cascade“ su fluoroskopinės vizualizacijos priemonėmis.
- Taip pat laikydami įprastos medicinos praktikos, naudokite „Cascade“ su antikoaguliaciniais ir antitrombotiniais vaistais.
- Patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad vykstant nenutrūkstamam plovimui, į kreipiamąjį kateterį ar mikrokaterį nepatenka oras.
- Vykstant procedūrai, „Cascade“ prietaisas turi būti šlapiamas vandeniu.

ĮSPĖJIMAI

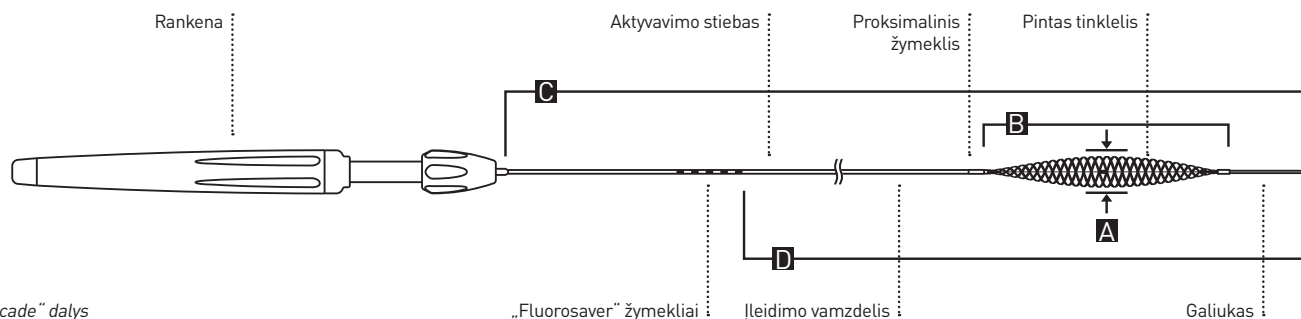
- Prieš naudodami, perskaitykite visus toliau pateiktus įspėjimus, kontraindikacijas ir nurodymus.
- Naudodamas priemonę, naudotojas visada turi laikytis geros medicinos praktikos.
- „Cascade“ – trapi priemonė, todėl su ja reikia elgtis atsargiai. Prieš naudodami ir, jei įmanoma, per procedūrą atidžiai patikrinkite prietaiso vientisumą. Nenaudokite prietaiso, jei matote pažeidimo požymius. Dėl pažeidimų prietaisas gali neveikti ir gali kilti komplikacijos.
- Kiekvienam naujam „Cascade“ prietaisui naudokite naują mikrokaterį.
- Nesukite ir nelankstykite „Cascade“, kad išvengtumėte sužeidimų ir nesugadintumėte prietaiso.
- Nebandykite keisti „Cascade“ galiuko formos, nes galite sugadinti prietaisą.
- „Cascade“ pristatomas sterilus, todėl jį reikia naudoti tik sterilioje aplinkoje.
- Prieš naudodami, apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad nepažeistas jos vientisumas. Patikrinkite, ar pakuotė nebuvo pažeista gabenant. Nenaudokite, jeigu pakuotė atplėšta arba pažeista.
- Pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai sterilizuojant ir naudojant, didėja infekcijos rizika ir mažėja prietaiso vientisumas bei prastėja veikimas.
- Nedėkite į autoklavą ir neleiskite, kad „Cascade“ veiktų ekstremalios temperatūros, nes galite prietaisą pažeisti.
- Saugokite „Cascade“ nuo ploviklių.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.

KOMPLIKACIJOS

Galima rizika (sąrašas nėra baigtinis): oro embolija, hematoma ar kraujavimas; infekcija; distalinė embolizacija; kraujagyslių spazmas, trombozė, disekcija ar perforacija; embolai; ūminė okliuzija; išemija; neurologiniai trūkumai, įskaitant insultą; mirtis.

PARUOŠIMO PROCEDŪRA

1. Išimkite „Cascade“ iš pakuotės.
2. Atsargiai ištraukite pintą tinklelį iš įleidimo vamzdelio, patraukdami vamzdelį atgal.



Pav. 1. „Cascade“ dalys

Lentelė Nr. 1. Prietaiso savybės ir dydžiai

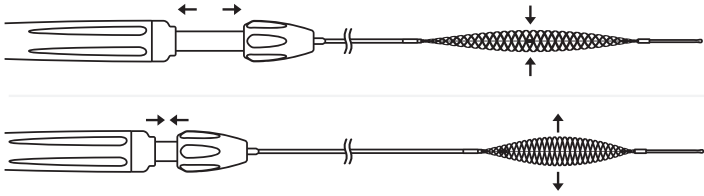
Modelis	Efektyvusis tinklelio skersmuo (A)	Didžiausias tinklelio ilgis (B)	Naudingasis ilgis (C)	Atstumas nuo galiuko iki „Fluorosaver“ žymeklio (D)	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo	Maž. mikrokaterio vidinis skersmuo
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (col.)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (col.)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (col.)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (col.)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (col.)

Lentelė Nr. 2. Pinto tinklelio efektyvusis ilgis ir kraujagyslės skersmuo

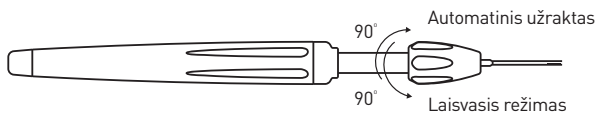
Modelis	Kraujagyslės skersmuo									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

- Patikrinkite, ar „Cascade“ tinkamai veikia, įjungdami rankeną ir patikrindami atitinkamus pinto tinklo skersmens pokyčius (žr. 2 paveikslėlį).
- Patikrinkite, ar veiksmingai veikia abu rankenos režimai (laisvasis ir automatinio užrakto). Perjunkite režimus pasukdami viršutinę rankenos dalį 90° (žr. 3 paveikslėlį).
- Palapsnui mažinkite pinto tinklelio skersmenį, atsargiai pakartotinai kišdami į įleidimo vamzdelį.

ATSARGIAI. Pastebėję pasipriešinimą, nustokite kišti, nustatykite problemą ir bandykite dar kartą. Jei problema išlieka, naudokite naują prietaisą.



2 pav. Įjungimas rankena



3 pav. Rankenos režimai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Skirkite antikoaguliacinius ir antitrombocitinius vaistus, kaip numatyta standartinėse praktikos rekomendacijose.
- Angiografinės rentgenografijos būdu nustatykite gydomos aneurizmos vietą ir dydį bei atitinkamą pagrindinę kraujagyslę.
- Pasirinkite tinkamą „Cascade“ modelį ir dydį, kad jis atitiktų pagrindinės kraujagyslės ir aneurizmos savybes pagal 1 ir 2 lenteles.
- Taikydami įprastus kateterizacijos metodus ir fluoroskopinę vizualizaciją, įveskite tinkamą kreipiamąjį kateterį šalia aneurizmos pagrindinės kraujagyslės. Prijunkite besisukantį hemostazės vožtuvą (angl. RHV) prie kreipiamojo kateterio ir tada prie išsitiesinės plovimo linijos.
- Prijunkite antrą RHV prie mikrokateterio ir prie išsitiesinės plovimo linijos.
- Taikydami įprastus kateterizacijos metodus ir fluoroskopinę vizualizaciją, naudodami tinkamą kreipiamąją vielą, įkiškite mikrokateterį į pagrindinę kraujagyslę ir nuveskite iki dislokavimo vietos.
- Ištraukite kreipiamąją vielą iš mikrokateterio ir praplaukite mikrokateterį.
- Atidžiai stebėkite „Cascade“ ir patikrinkite, ar prietaiso galas nėra išsikišęs už įleidimo vamzdelio.
- Atlaisvinkite RHV ir per angą įveskite „Cascade“ įleidimo vamzdelį. Tvirtai įstatykite jį į mikrokateterio mazgą.
- Priveržkite RHV ir praplaukite pintą tinklėlį 30 sekundžių leisdami tekėti atgaliniam srautui per įleidimo vamzdelį. Taip tinkamai praplausite tinklėlį ir užkirs kelią oro embolijai.
- Sklandžiai ir nenutrūkstamu judesiu kiškite „Cascade“ per įleidimo vamzdelį, kol aktyvavimo stiebo metalinė dalis įlįs į mikrokateterį. Ištraukite įleidimo vamzdelį iš RHV ir, jei reikia, vėl priveržkite.
- Kiškite „Cascade“ tol, kol „fluorosaver“ žymekliai pasieks RHV. Tada, naudodamiesi fluoroskopu, kiškite „Cascade“ tol, kol jo galiukas susilygins su mikrokateterio galu.

ĮSPĖJIMAI

- Neleiskite, kad distalinis galas išlįstų iš įleidimo vamzdžio tol, kol įleidimo vamzdelis dar ne visiškai mikrokateterio mazge.
- Jei jaučiate, kad „Cascade“ stringa, nekiškite per jėgą, atidžiai neįvertinę priežasties. Kišdami „Cascade“ per jėgą, galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) prietaisą. Jei įveddami arba kišdami „Cascade“, jaučiate pasipriešinimą, užtikrinkite, kad kelias, kuriuo įvedate ir kiškate „Cascade“ būtų kuo tiesesnis. Jei pasipriešinimas vis dar pastebimas, o jo priežasties neįmanoma nustatyti, visiškai ištraukite „Cascade“ ir bandykite dar kartą.
- Jei reikia, pakoreguokite mikrokateterį pagal aneurizmos pagrindinės kraujagyslės savybes.
- Ištraukite „Cascade“ traukdami mikrokateterį tiek, kiek reikia.
- Rankena padidinkite „Cascade“ pinto tinklelio skersmenį, kad suteiktumėte mechaninę atramą ritės vedimo procedūrai. Patikrinkite, ar pintas tinklelis apima aneurizmos kaklėlį pagal reikalavimus.

Pastaba. Pintą tinklėlį galite sutrumpinti dalį jo pakartotinai įkišdami į mikrokateterį, kad jis atitiktų unikalią kraujagyslių anatomiją ir suteiktų atramą, reikalingą konkrečioje aneurizmos vietoje, padėtyje ir formoje.

- Prieš atjungdami kiekvieną ritę, atidžiai stebėkite pintą tinklėlį ir įsitinkite, kad jį neprasisukvėrbė ritė. Jei ritė prasiskvėrbė į tinklėlį, neatjunkite jos. Traukite ritę tol, kol ji išlįs iš tinklelio ir ritę pakeiskite.

Pastaba. Vykstant embolizacijai, galima sumažinti „Cascade“ pinto tinklelio skersmenį ir prirėkus pakeisti prietaiso padėtį. Tai darydami įsitinkite, kad ritės neprasisukvėrbia į pagrindinę kraujagyslę ar pintą tinklėlį.

- Baigę ritės įvedimo procedūrą, atidžiai stebėkite „Cascade“ pintą tinklėlį ir įsitinkite, kad jį neprasisukvėrbė nė viena ritė.
- Visiškai sumažinkite pinto tinklelio skersmenį ir vėl jį įkiškite į mikrokateterį.
- Ištraukite ir išimkite „Cascade“.

ĮSPĖJIMAI

- Reguliuodami „Cascade“ skersmenį, nenaudokite per daug jėgos. Dėl per didelės jėgos skersmuo gali būti per didelis, todėl galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali atsirasti kitos komplikacijos.
- Jei pintas tinklelis nereaguoja į veiksmus rankena, atsargiai perkelkite „Cascade“ ir patikrinkite, ar jis reaguoja. Jei tinklelis toliau neveikia, atsargiai ištraukite „Cascade“ ir apžiūrėkite.
- Jei jaučiate, kad „Cascade“ stringa, netraukite per jėgą, atidžiai neįvertinę priežasties. Traukdami „Cascade“ per jėgą, galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) prietaisą. Jei priežasties nustatyti nepavyko, atsargiai pakartotinai įkiškite „Cascade“ į mikrokateterį ir ištraukite „Cascade“ ir mikrokateterį kaip vieną vienetą.

LAIKYMAS

Laikyti vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS

Nors gaminys pagamintas kruopščiai kontroliuojamomis sąlygomis, nuo gamintojo nepriklauso sąlygos, kuriomis šis gaminys naudojamas. Todėl gamintojas atsisako visų išreikštų ir numanomų gaminio garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, visas numanomas pardavimo ar tinkamumo tam tikram tikslui garantijas. Gamintojas neatsako jokiame asmeniui ar subjektui už jokiais medicininėmis išlaidas ar tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo, trūkumų, gedimo ar veikimo sutrikimų, nepriklausomai nuo to, ar reikalavimas atlyginti šią žalą teikiamas garantijos, sutarties, delikto ar kitokių pagrindų. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo pateikti pareiškimą ar patvirtinimą dėl gaminio. Pirmiau išdėstytos išimties ir apribojimai neturi prieštarauti privalomoms taikytinos teisės nuostatoms ir neturėtų būti taip aiškinami. Jei kompetentingos jurisdikcijos teismas kurį nors šio garantijos atsisakymo dalį ar terminą pripažįsta neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturi įtakos likusiu šio garantijos atsisakymo dalių galiojimui, o visos teisės ir pareigos turi būti aiškinamos ir vykdomos taip, tarsi šiame garantijos atsisakyme nebūtų negaliojančios dalies ar termino.

GAMINTOJAS

„Perflow Medical“ Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel
Tel. +972-3-6544011
Faks. +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP JGALIOTASIS EUROPOS ATSTOVAS

„MedNet“ EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, VOKIETIJA

CASCADE™

Neokluzīvs remodelēšanas tīkliņš

ĐỌC KỸ CẨM NANG NÀY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG THIẾT BỊ!

Cẩm nang này hướng dẫn cách thức sử dụng sản phẩm. Đây không phải là tư liệu tham chiếu kỹ thuật cuộn dây nội mạch hoặc các kỹ thuật nội mạch khác. Vui lòng xem các mục cảnh báo, lưu ý, chống chỉ định và hướng dẫn trước khi sử dụng.

Bảo quản cẩn thận cẩm nang này để sử dụng về sau.

MÔ TẢ

Lưới Tái Tạo Không Tắc Nghẽn Cascade là một thiết bị vô trùng, không tỏa nhiệt và linh hoạt, cung cấp hỗ trợ cơ học trong quá trình truyền tắc cuộn dây phình mạch máu nội sọ, bằng việc ngăn cuộn dây thoát vị vào mạch chính, đồng thời cho phép máu tiếp tục lưu thông trong mạch máu chính. Thiết bị này được thiết kế với một lưới bên có thể điều chỉnh theo đường kính mạch thông qua tay cầm dẫn động (Ảnh 1). Tay cầm dẫn động có một tính năng chế độ tự do, cho phép điều chỉnh liên tục, và một chế độ khóa tự động, cho phép điều chỉnh theo gia số đặt trước. Thiết bị này được làm từ hợp kim nhôm và sử dụng theo phương pháp trực quan phóng xạ tuyến và tương thích với que thăm thường và que thăm micro có đường kính trong 0,017" (Cascade 17), đường kính trong 0,021" (Cascade M, L, và các mẫu mã Agile), hoặc lớn hơn. Sau khi được đưa vào vị trí, Cascade có thể được mở rộng phù hợp hoàn toàn với hình dạng và đường kính của mạch chính, hỗ trợ việc đặt que thăm micro cuộn dây và triển khai cuộn dây khi cần thiết. Cascade có sẵn nhiều kích thước và mẫu mã, tương ứng với các mạch có đường kính từ 1,5-6 mm, và phình động mạch có chiều rộng cổ tối đa 10mm.

CHỈ ĐỊNH KHI SỬ DỤNG

Cascade có chức năng hỗ trợ tạm thời trong việc truyền tắc cuộn dây phình động mạch nội sọ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- › Bệnh nhân bị tăng nhạy cảm với nickel-titanium.

THẬN TRỌNG

- › Chỉ các bác sĩ được đào tạo về chụp rơn-gen thần kinh can thiệp và điều trị phình động mạch nội sọ mới được sử dụng Cascade.
- › Sử dụng Cascade cùng với các chất trực quan phóng xạ tuyến trong suốt quá trình tiểu phẫu theo đúng chỉ định.
- › Sử dụng Cascade cùng với các chất kháng đông và chất chống tiểu huyết cầu theo thực tiễn y tế tiêu chuẩn.
- › Kiểm tra tất cả các kết nối để đảm bảo không khí không xâm nhập vào que thăm dẫn hướng hoặc que thăm micro trong quá trình xử lý rửa liên tục.
- › Thủy hợp liên tục thiết bị Cascade trong suốt quy trình.

CẢNH BÁO

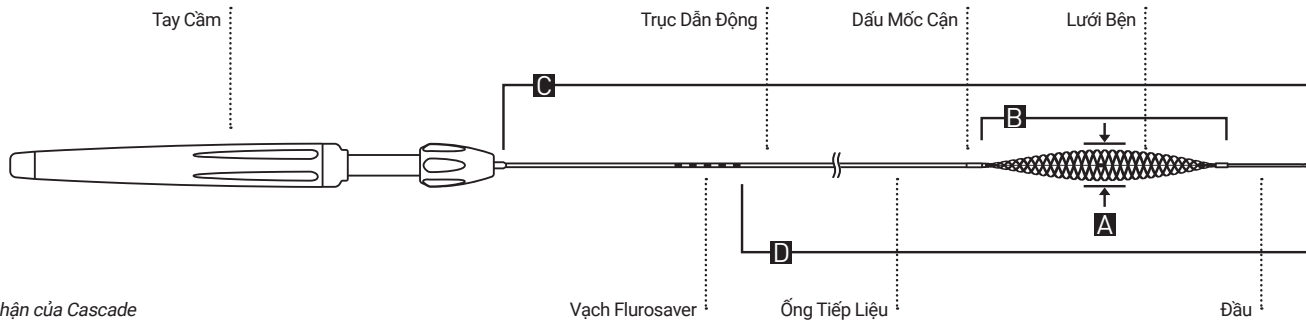
- › Trước khi sử dụng, tham khảo phần cảnh báo, chống chỉ định và hướng dẫn hoàn chỉnh theo sau.
- › Khi sử dụng thiết bị, người dùng phải luôn tuân thủ các thực tiễn y tế hợp lý.
- › Cascade là thiết bị nhạy cảm cần phải xử lý hết sức cẩn thận. Trước khi sử dụng và khi có thể, trong quá trình thực hiện thủ thuật, phải kiểm tra cẩn thận xem thiết bị có gặp vấn đề gì không. Không sử dụng thiết bị khi có dấu hiệu bị hỏng. Thiết bị hỏng sẽ làm cho thiết bị hoạt động không đúng chức năng, dễ gây biến chứng.
- › Dùng que thăm micro mới cho từng thiết bị Cascade mới.
- › Không được xoay hoặc xoắn thiết bị để tránh gây thương tích hoặc làm hỏng thiết bị.
- › Không cố định hình lại đầu của Cascade, vì điều đó có thể làm hỏng thiết bị.
- › Cascade hoàn toàn vô trùng và chỉ nên được sử dụng trong môi trường vô trùng
- › Kiểm tra trực quan bao bì vô trùng xem bao bì có còn nguyên vẹn không trước khi sử dụng. Xác nhận sản phẩm không bị ảnh hưởng trong lúc vận chuyển. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc rách.
- › Không tái khử trùng và/hoặc tái sử dụng. Tái xử lý và tái sử dụng làm tăng nguy cơ bị nhiễm trùng và phá vỡ tính toàn vẹn và hiệu năng của thiết bị.
- › Không được hấp hoặc đặt sản phẩm dưới mức nhiệt độ cao bởi có thể làm hỏng thiết bị.
- › Không cho Cascade tiếp xúc với bất kỳ chất tẩy rửa nào.
- › Không sử dụng nếu sản phẩm nằm ngoài "Hạn Sử Dụng".

BIẾN CHỨNG

Các rủi ro có thể bao gồm, nhưng không giới hạn: nghẽn mạch khí, tụ máu hoặc xuất huyết; nhiễm trùng; nghẽn mạch đoạn xa; co cứng mạch, huyết khối, giải phẫu, hoặc đục lỗ; tắc mạch; tắc cấp tính; thiếu máu cục bộ; khuyết tật thần kinh, gồm có đột quỵ; tử vong.

QUY TRÌNH CHUẨN BỊ

1. Lấy Cascade ra khỏi bao bì.
2. Cẩn thận lấy lưới bên ra khỏi ống tiếp liệu bằng cách rút ống tiếp liệu từ phía sau.
3. Kiểm tra xem Cascade có hoạt động bình thường hay không bằng cách chạm vào phần tay cầm và xác nhận có thay đổi đường kính tương ứng ở phần lưới bên (xem hình 2).



Ảnh 1 - Bộ phận của Cascade

Bảng 1 - Đặc điểm và kích thước thiết bị

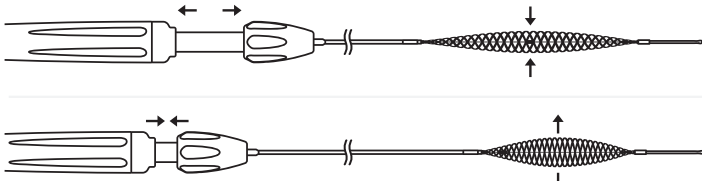
Mẫu mã	Đường Kính Lưới Bên Hiệu Quả (A)	Chiều Dài Lưới Bên Tối Ưu (B)	Chiều Dài Khả Dụng (C)	Khoảng Cách từ Đầu đến Dấu Mốc Fluorosaver (D)	Đường Kính Mạch Theo Đề Xuất	ID Que Thăm Micro Tối Thiểu
Cascade 17	0,4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3 (mm)	0,017 (inch)
Cascade M	0,5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inch)
Cascade M Agile	0,5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0,021 (inch)
Cascade L	0,5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inch)
Cascade L Agile	0,5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inch)

Bảng 2 – Chiều dài hiệu quả của lưới bên đối với mỗi đường kính mạch

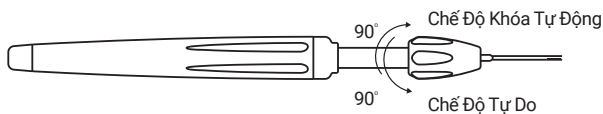
Mẫu mã	Đường kính mạch									
	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

- Xác nhận xem cả hai chế độ hoạt động có hiệu quả hay không (Free Mode - Chế Độ Tự Do và Auto Lock - Chế Độ Khóa Tự Động). Chuyển đổi các chế độ bằng cách xoay phần trên của tay cầm một góc 90° (xem Hình 3).
- Từng bước giảm đường kính của lưới bên đồng thời bọc lại bằng ống tiếp liệu

THẬN TRỌNG: Nếu bị nghẽn, phải ngừng việc bọc lại để tìm hiểu nguyên nhân và thử lại. Nếu vẫn không được, dùng thiết bị mới.



Ảnh 2 - Thao tác tay cầm



Ảnh 3 - Các chế độ tay cầm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Chuẩn bị các loại thuốc chống đông máu và chống tiểu huyết cầu, theo quy định thực tiễn tiêu chuẩn.
- Sử dụng chụp quang tuyến mạch, xác định vị trí và kích thước của phình động mạch cần điều trị, và mạch chính tương ứng.
- Chọn mẫu mã Cascade và kích thước phù hợp để vừa với mạch chính và các đặc điểm của phình động mạch theo như bảng 1 và 2.
- Dùng kỹ thuật que thăm truyền thống và phương pháp trực quan phóng xạ tuyến, định vị que thăm dẫn hướng gần với vị trí mạch chính của phình động mạch. Nối van cầm máu dạng xoay (RHV) vào ống của que thăm dẫn hướng, sau đó nối tiếp vào ống xoắn rửa liên tục.
- Nối một RHV thứ hai vào ống của que thăm micro, sau đó nối tiếp vào ống xoắn rửa liên tục.
- Dùng kỹ thuật que thăm truyền thống và phương pháp trực quan phóng xạ tuyến, cùng với dây dẫn hướng phù hợp, đưa que thăm micro vào trong phần mạch mục tiêu và định vị ở điểm triển khai.
- Rút dây dẫn hướng ra khỏi que thăm micro và xoắn rửa que thăm micro.
- Quan sát kỹ Cascade và xác nhận phần đầu của thiết bị không thò ra ngoài ống tiếp liệu.
- Tháo lỏng RHV và đứt phần ống tiếp liệu của Cascade qua cổng. Cố định phần ống của que thăm micro.
- Siết chặt RHV và xoắn rửa lưới bên bằng cách rửa ngược trong 30 giây thông qua ống tiếp liệu. Việc này sẽ xoắn rửa lưới bên đúng cách và ngăn tắc khí.
- Di chuyển nhẹ nhàng, liên tục, đưa Cascade qua ống tiếp liệu cho đến khi phần kim loại của trục điều khiển chạm tới que thăm micro. Rút ống tiếp liệu ra khỏi RHV và vận chuyển lại nếu cần.
- Đút Cascade cho tới khi vạch fluorosaver chạm tới RHV. Tiếp đến, dùng công nghệ trực quan phóng xạ tuyến, đút Cascade cho đến khi phần đầu ở vị trí tương ứng với vị trí của que thăm micro.

CẢNH BÁO

- Không để đầu cảm biến ở xa thò ra ngoài ống tiếp liệu trước khi ống tiếp liệu nằm hoàn toàn trong ống que thăm micro.
 - Không đút tiếp Cascade nếu bị tắc và khi chưa hiểu rõ nguyên nhân. Cố tính đút tiếp thiết bị khi bị tắc có thể ảnh hưởng đến mạch và/hoặc thiết bị. Nếu bị tắc khi chèn hoặc đút Cascade, phải đảm bảo tuyến đút Cascade luôn thẳng nhất có thể. Nếu vẫn bị nghẽn và không thể xác định nguyên nhân, rút Cascade ra hết và thử lại.
- Nếu cần thiết, đặt lại vị trí của que thăm micro theo mạch máu của mạch chính trong phình động mạch.
 - Bỏ bọc Cascade bằng cách rút que thăm micro khi cần thiết.
 - Sử dụng tay cầm, tăng đường kính của lưới bên Cascade để hỗ trợ cơ học cho thủ thuật cuộn dây. Đảm bảo cổ phình động mạch được bao bởi lưới bên như yêu cầu.

Lưu ý: Lưới bên có thể bị rút ngắn do việc cho lại vào một phần với que thăm micro, để tuân thủ theo giải phẫu mạch máu duy nhất và cung cấp hỗ trợ cần thiết cho định vị, vị trí, và kích thước của phình động mạch cụ thể.

- Trước khi gỡ từng cuộn, quan sát cẩn thận lưới bên để kiểm tra không có dây cuộn nào mắc vào lưới. Nếu một dây cuộn nào đâm thủng lưới, không được gỡ dây. Rút dây cuộn cho đến khi dây được gỡ ra khỏi lưới và triển khai lại dây.

Lưu ý: Trong quá trình thực hiện thủ thuật truyền tắc, có thể giảm đường kính của lưới bên Cascade, và có thể định vị lại thiết bị nếu cần thiết. Khi thực hiện việc này, đảm bảo dây cuộn không thoát vị vào mạch chính hoặc mắc vào lưới bên.

- Khi hoàn tất thủ thuật cuộn dây, quan sát lưới bên Cascade cẩn thận và kiểm tra xem dây cuộn có mắc vào lưới không.
- Giảm hoàn toàn đường kính của lưới, và bọc lại vào cùng với que thăm micro.
- Rút và lấy Cascade ra.

CẢNH BÁO

- Không dùng quá lực khi điều chỉnh đường kính cascade. Quá lực sẽ làm sai kích thước, mạch bị tắc động và/hoặc gây biến chứng khác.
- Nếu lưới bên không phản ứng với điều chỉnh trên tay cầm, đặt lại Cascade cẩn thận và kiểm tra phản ứng. Nếu vẫn không phản ứng, tháo Cascade ra cẩn thận để kiểm tra lại.
- Không rút tiếp Cascade nếu bị tắc và khi chưa hiểu rõ nguyên nhân. Cố tính rút tiếp Cascade khi bị tắc có thể ảnh hưởng đến mạch và/hoặc thiết bị. Nếu không thể xác định nguyên nhân, cho lại cascade cùng que thăm micro vào vỏ và rút cả thiết bị lẫn que thăm micro ra như một đơn vị duy nhất.

BẢO QUẢN

Bảo quản tại nơi thoáng mát, khô ráo và ít ánh sáng.






TỪ CHỐI BẢO HÀNH



Mặc dù sản phẩm được sản xuất dưới sự giám sát nghiêm ngặt, tuy nhiên nhà sản xuất không thể bao quát được hết các điều kiện sử dụng. Do đó nhà sản xuất không cam kết bảo hành, không đề xuất hay hàm ý về trách nhiệm bảo hành sản phẩm, bao gồm, nhưng không giới hạn, bảo hành về tính khả dụng thương mại hoặc phù hợp với mục đích sử dụng. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm với cá nhân hay pháp nhân về chi phí y tế hoặc các hệ quả trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên hay hệ quả khi sử dụng, các khuyết tật, sản phẩm kém hiệu quả hoặc sai chức năng, bất kể khiêu nại thiệt hại có nằm trong quy định về bảo hành, hợp đồng hoặc quy định khác. Không ai có thể bắt nhà sản xuất chịu trách nhiệm giải trình hoặc bảo hành sản phẩm. Các ngoại trừ và hạn chế nêu trên đây không nhằm và không cấu thành nên hành vi vi phạm pháp luật. Nếu có nội dung nào của Từ Chối Bảo Hành này bị coi là phạm pháp, không thể thực thi hoặc xung đột với luật pháp theo nhận định của tòa án có thẩm quyền, hiệu lực của các nội dung còn lại của Từ Chối Bảo Hành này sẽ không bị ảnh hưởng, các quyền và nghĩa vụ phải được thực hiện giống như không có các nội dung bị coi là không có hiệu lực nêu trên.



NHÀ SẢN XUẤT





Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel
Tel: +972-3-6544011
Fax: +972-3-5546211
www.perflow.com

EC REP ĐẠI DIỆN ỦY QUYỀN KHU VỰC CHÂU ÂU
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, GERMANY

	<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Produttore Fabricant Fabrikant Κατασκευαστής Proizvodač Ražotājs Fabrikant Üretici Produsent Fabricante Tillverkare Tootja Ražotājs Nhà Sản Xuất</p>
	<p>Consult IFU Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso IFU di consultazione Consulter le mode d'emploi Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης Proučite Upute za uporabu Vadīties pēc lietošanas norādēm Konsulter bruksanvisningen IFU'ya başvurun Se bruksanvisningen Consulte instruções de utilização Läs bruksanvisningen Vaadake kasutusjuhendit Vadīties pēc lietošanas norādēm Tham Khảo Ý Kiến IFU</p>
	<p>Do not re-use Nicht wiederverwenden No reutilizer Non riutilizzare Ne pas réutiliser Niet hergebruiken Μην επαναχρησιμοποιείτε Nemojte ponovno koristiti Nelietot atkārtoti Mā ikke genanvendes Yeniden kullanmayın Kun for engangsbruk Não reutilizar Återanvänd inte Mitte taaskasutada Nelietot atkārtoti Không tái sử dụng</p>
	<p>Do Not Use If Damaged Nicht verwenden, wenn beschädigt No utilizar si está dañado Non utilizzare in presenza di danni Ne pas utiliser si endommagé Niet gebruiken indien beschadigd Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης Nemojte upotrebljavati ako je oštećeno Nelietot, ja bojāts Mā ikke anvendes hvis beskadiget Hasarlıysa Kullanmayın Mā ikke brukes hvis skadet Não utilizar se apresentar danos Använd inte enheten om den är skadad Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud Nelietot, ja bojāts Không Sử Dụng Nếu Hỏng</p>
	<p>Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren No reesterilizar Non risterilizzare Ne pas restériliser Niet opnieuw steriliseren Μην επανοστειρώνετε Nemojte ponovno sterilizirati Neveikt atkārtotu sterilizēšanu Mā ikke reesteriliseres Yeniden sterilize etmeyin Mā ikke reesteriliseres Não reesterilizar Omsterilisera inte Mitte taassteriliseerida Nesterilizēt atkārtoti Không tái khử trùng</p>

	<p>Authorized European representative Bevollmächtigte Vertretung für Europa Representante autorizado en Europa Rappresentante europeo autorizzato Représentant agréé pour l'Europe Erkende Europese vertegenwoordiger Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης Ovlašteni europski predstavnik Autorizēts pārstāvis Eiropā Autoriseret europæisk repræsentant Yetkili Avrupa Temsilcisi Autoriseret representant i Europa Representante europeu autorizado Auktoriserad europeisk representant Euroopa volitatud esindaja Pilnvarotais pārstāvis Eiropā Đại Diện Ủy Quyền Khu Vực Châu Âu</p>
	<p>Non-Pyrogenic Nicht pyrogen Απυρόγено Non pirogeno Apyrogène Pyrogeenvrij Μη πυρογόνο Apirogeno Nepirogēns Pyrogenfri Pirojenik Olmayan Pyrogenfri Não-pirogénico Icke-pyrogen Mittepyrogeenne Nepirogēns Không gây sốt</p>
	<p>Sterile by ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisieren Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου Sterilizirano etilen oksidom Sterilizēts ar etilēna oksīdu Steriliseret med ætylenoxid Etilen oksit ile steril Steriliseret med etylenoksid Estéril por óxido de etileno Steriliserad med etenoxid Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizēts ar etilēna oksīdu Khử trùng bởi ethylene oxide</p>
	<p>Lot Number Chargennummer Número de lote Numero lotto Numéro de lot Lotnummer Αριθμός παρτίδας Broj serije Partijas numurs Partinummer Parti Numarası Lotnummer Número do lote Lotnummer Partii number Partijas numurs Số Lô</p>
	<p>Catalogue Number Katalognummer N.º de referencia Numero di catalogo Numéro de reference Catalogusnummer Αριθμός καταλόγου Kataloški broj Kataloga numurs Katalognummer Katalog Numarası Katalognummer Número de catálogo Katalognummer Katalognummer Katalognummer Kataloga numurs Số Catalogue</p>

	<p>Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on order of a physician</p> <p>Die US-amerikanische Gesetzgebung begrenzt den Verkauf, den Vertrieb und die Verwendung dieses Geräts auf Ärzte oder im Auftrag von Ärzten</p> <p>Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o mediante la correspondiente prescripción facultativa</p> <p>La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.</p> <p>La loi fédérale américaine restreint la vente, la distribution et l'usage de ce produit à un médecin ou sur prescription médicale.</p> <p>De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt gebruik van dit instrument tot door of op voorschrift van een arts</p> <p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της εν λόγω συσκευής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού</p> <p>Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja na nalog liječnika.</p> <p>Federālais (ASV) ārstiem veikt aizliedz šīs ierīces pārdošanu, izplatīšanu un lietošanu vai pasūtīšanu.</p> <p>Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges, distribueres eller anvendes af en læge eller efter lægeordination.</p> <p>Federal (ABD) yasa, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine satılmasını, dağıtılmasını ve kullanılmasını kısıtlar. distribüeres eller anvendes af en læge eller efter lægeordination.</p> <p>Den føderale lovgivningen i USA begrænser salget og bruken av dette apparatet til leger eller etter ordre fra en lege.</p> <p>A lei federal (E.U.A.) estipula que este dispositivo apenas pode ser vendido, distribuído e utilizado por um médico ou mediante autorização de um médico.</p> <p>Federal (amerikansk) lag begränsar denna enhet till försäljning, distribution och användning av eller på ordination av en läkare</p> <p>Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt tohivad seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstid või peab selleks olema arsti korraldus</p> <p>Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci drīkst lietot, izplatīt un izmantot tikai ārsts vai ar ārsta norādījumu.</p> <p>Luật Liên Bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sỹ mới được bán, phân phối và sử dụng thiết bị này.</p>
	<p>Use by date Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Date de péremption Uiterste gebruiksdatum Ημερομηνία λήξης Upotrijebiti do datuma Derīguma termiņš Udløbsdato Son kullanna tarihi Brukes innen Upotrijebiti do datuma Utgångsdatum Kölblikkusaeg Derīguma termiņš Sử dụng theo đúng hạn sử dụng</p>

	<p>Keep Dry Trodden halten Mantener seco Mantener asciutto Maintenir au sec Droog houden Να φυλάσσεται στεγνό Čuvati na suhom Glabā sausā vietā Opbevares tørt Kuru Tutun Lagres tørt Manter seco Håll torr Hoida kuivana Glabā sausā vietā Bảo Quản Khô Ráo</p>
	<p>Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Mantener alejado de la luz solar Tenere lontano dalla luce solare Conserver à l'abri de la lumière Niet blootstellen aan zonlicht Να αποφεύγεται η έκθεση στο ηλιακό φως Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti Sargāt no saules gaismas Undgå direkte sollys Güneş ışığından uzak tutun Beskyttes mot sollys Proteger a luz solar direta Håll borta från solljus Hoida eemale otsesest päikesevalgusest Sargāt no saules gaismas Tránh ánh sáng mặt trời</p>
	<p>Caution Vorsicht Precaución Attenzione Mise en garde Let op Προσοχή Oppez Uzmanību Advarsel İkaz Forsiktig Cuidado Försiktighetsåtgärd Ettevaatust Uzmanību Luu ý</p>
	<p>CE Mark CE-Zeichen Marcado CE Marchio CE Marquage CE EG-markering Σήμανση CE Oznaka CE CE marķējums CE-mærkning CE İşareti CE-merke Marca CE CE-märke CE-märgis CE marķējums Dấu CE</p>

<p>Recommended vessel size</p>	<p>Recommended vessel size Empfohlene Gefäßgröße Tamaño de vaso recomendado Dimensioni del vaso consigliate Taille de vaisseau recommandée Aanbevolen vaatgrootte Συνιστώμενο μέγεθος αγγείου Preporučena veličina žile Ieteicamais asinsvada izmērs Anbefalet karstørrelse Önerilen damar boyutu Anbefalt karstørrelse Tamanho recomendado do vaso Rekommenderad kärlstorlek Veresoone soovitatav suurus Ieteicamais asinsvada izmērs Đường kính mạch theo đề xuất</p>
<p>Compatible Micro Catheter</p>	<p>Compatible Micro-Catheter Kompatibler Mikrokatheter Microcatéter compatible Microcatetere compatibile Microcathéter compatible Compatibile microkatheter Συμβατός Μικροκαθετήρας Kompatibilni mikrokateter Savietojams mikrokatetrs Kompatibelt mikrokateter Uyumlu Mikrokateter Kompatibelt mikrokateter Microcateter compatível Kompatibel mikrokateter Ühilduv mikrokateeter Savietojams mikrokatetrs Que Thăm Micro Tương Thích</p>
<p>CONTENT</p>	<p>Content Inhalt Contenido Contenuti Contenu Inhoud Περιεχόμενο Sadržaj Satus Indhold İÇERİK Innhold Conteúdo Innehåll Sisu Satus Nội Dung</p>



