

INSTRUCTIONS FOR USE

Route 92 Medical® HiPoint™ 70 and HiPoint 88 Reperfusion System

Manufacturer
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA USA
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortse dijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Refer to www.r92m.com/IFU for Summary of Safety & Clinical Performance and electronic instructions for use.

Device Description

A Delivery Catheter and Aspiration Catheter comprise each Route 92 Medical Reperfusion System. The Delivery Catheter is a single-lumen, variable stiffness catheter with a long, tapered tip delineated by two radiopaque markers. The proximal end has a luer hub. The Delivery Catheter is designed specifically for use with the Aspiration Catheter. The Aspiration Catheter is a single-lumen, variable stiffness catheter with a radiopaque marker at the distal tip. Both the Delivery Catheter and the Aspiration Catheter are coated with a hydrophilic coating to facilitate movement. A Clip is provided to temporarily secure the Delivery Catheter to the Aspiration Catheter during delivery.

Figure 1 shows the Delivery Catheter inserted into the Aspiration Catheter.



Figure 1: Delivery Catheter inserted through Aspiration Catheter

Figure 2 shows the Aspiration Catheter inserted into a long sheath with the Delivery Catheter removed.



Figure 2: Aspiration Catheter inserted into Sheath

Intended Purpose

The Route 92 Medical HiPoint Reperfusion System is intended for use in the introduction of interventional devices into the neurovasculature and for aspiration of thrombus in ischemic stroke patients

Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should only be performed by physicians familiar with possible complications. Possible complications include but are not limited to the following: allergic reaction and anaphylaxis from contrast media; acute occlusion; additional surgical intervention: air embolism; arteriovenous fistula; death; device malfunction; distal embolization; emboli; false aneurysm formation; hematoma or hemorrhage at access site; sterile inflammation or granulomas at the access site; infection; intracranial hemorrhage; ischemia; kidney damage from contrast media; neurological deficits including stroke; residual thrombus; tissue necrosis, transient or long lasting: vasospasm; and vessel perforation or dissection.

Compatibility

- The HiPoint 70 Reperfusion System is compatible with catheters or sheaths with an inner diameter of 0.088" (2.24 mm).
- The HiPoint 88 Reperfusion System is compatible with sheaths with an inner diameter of 0.106" (2.69 mm).

Only guidewires may be introduced through the Route 92 Medical Delivery Catheters. The Delivery Catheters are not compatible with embolic coils, stent retrievers or other interventional devices.

The Route 92 Medical Delivery Catheters are compatible with guidewires 0.016" or less in diameter.

Warnings

- Do not advance or retract catheter against resistance without careful assessment of cause using fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw catheter. Movement against resistance may result in catheter damage or patient injury.
- Do not use a device that has been damaged in any way. Use of a damaged device may result in complications.
- The system should only be used by physicians trained in interventional neuro-endovascular techniques.

Precautions

- **Do not use high-powered contrast injection equipment. Use could result in damage to the device or vessel.**
- Ensure target vessel diameter is appropriate and can accommodate catheter.
- Do not reuse or resterilize. The device is intended for single use only. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Store in cool, dry, dark place.
- Do not use opened or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Upon removal from package, inspect each device to ensure no damage.
- Do not expose device to solvents.
- Use device with fluoroscopic visualization and proper anti-coagulation agents.
- Hydrate catheter with heparinized saline before use. Once hydrated, do not allow the catheter to dry.

- Torquing the catheter while kinked may cause damage which could result in separation of the catheter shaft.
- Maintain a constant, pressurized, Heparinized saline infusion on all devices.
- If intraluminal device becomes lodged in catheter, or if the catheter becomes severely kinked, withdraw the entire system (intraluminal device, catheter and introducer sheath).
- When aspirating, aspirate for the minimum time required to remove thrombus.
- Monitor intra-procedural blood loss and manage as appropriate.
- Use only a steam source to shape the Delivery Catheter tip.
- After steam shaping, inspect the Delivery Catheter tip for damage. Do not use a catheter that has been damaged.
- To avoid damaging the Delivery Catheter tip, do not steam shape the catheter tip more than twice.
- In between aspiration passes, withdraw the Aspiration Catheter(s) from the patient and clean any residual thrombus prior to reinsertion and subsequent contrast injection.









Directions for Use

1. The Delivery Catheter tip may be steam shaped as follows:
 - Bend the tip to the preferred shape and hold above a steam source for 10 seconds or less.
 - Allow the tip to cool and inspect the tip for damage. Do not use if tip is damaged.
2. Flush the Aspiration Catheter hoop with heparinized saline to flush the inner diameter of the catheter and activate the hydrophilic coating.
3. Flush the Delivery Catheter hoop with heparinized saline to activate the hydrophilic coating. Flush inner diameter with saline.
4. Carefully remove devices from packaging and inspect thoroughly, ensuring the devices are not kinked or otherwise damaged. If there is any damage, replace with a new device. NOTE: Once hydrated, do not allow catheters to dry. Between passes, place catheters in a basin of heparinized saline to keep hydrated.
5. Place the guide/sheath at an appropriate location proximal to the occlusion, according to the manufacturer's instructions for use.
6. Attach a large-bore rotating hemostasis valve (RHV) to the guide/sheath. Attach a pressurized, heparinized saline infusion line with a 3-way stopcock to the RHV.
7. Using the 3-way stopcock, manually flush the sheath with a syringe. Repeat manual flush through the 3-way stopcock any time backbleeding into the RHV is observed.
8. Attach an RHV to the Delivery Catheter. As preferred, insert a guidewire through the Delivery Catheter until the guidewire tip is just proximal to the tip of the Delivery Catheter.
9. Attach a pressurized, heparinized saline infusion line to the Delivery Catheter RHV.
10. Insert the Delivery Catheter through the Aspiration Catheter so that the tapered section of the Delivery Catheter extends past the tip of the Aspiration Catheter.
11. The Clip may be used to temporarily secure the Delivery Catheter to the Aspiration Catheter during delivery. Place the Aspiration Catheter ribbon into the Clip groove first, followed by the Delivery Catheter.
12. Gently insert Reperfusion System (Delivery Catheter and Aspiration Catheter) through the RHV of the guide/sheath.
13. Use conventional catheterization techniques to advance the Reperfusion System to the thrombus under fluoroscopy. Position the Aspiration Catheter at the thrombus. Remove the guidewire (if used) and Delivery Catheter and Clip. As needed, the HiPoint 70 Reperfusion System may be inserted through the 088 Aspiration Catheter in order to access more distal vessels.
14. Attach vacuum source to the RHV of guide/sheath. Firmly tighten the RHV around the Aspiration Catheter to prevent backflow and entrainment of air during application of vacuum. Apply vacuum to aspirate thrombus.
15. If there is not free flow through the Aspiration Catheter at the end of the aspiration, remove the Aspiration Catheter from the patient while maintaining vacuum. Use a syringe filled with heparinized saline to flush the Aspiration Catheter to remove any obstructing thrombus.
16. In between aspiration passes and prior to contrast injection, withdraw the Aspiration Catheter(s) from the patient and clean any residual or obstructing thrombus from the Aspiration Catheter(s) prior to re-insertion and subsequent contrast injection.
17. Repeat aspiration procedure as necessary.

Symbols (see specific package labeling for applicable symbols)

	Caution
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Consult instructions for use
	Lot number
	Catalogue number
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Use by date
	Manufacturer
	Prescription only - device restricted to use by or on the order of a physician

INSTRUCTIONS FOR USE**Route 92 Medical® HiPoint™ 70 and HiPoint 88 Reperfusion System**

	Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex
	Keep dry
	Avoid temperature extremes
	Keep away from sunlight
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Single sterile barrier system with protective packaging outside

LIMITED WARRANTY

Route 92 warrants only that, at the time of manufacture, the Route 92 Medical Reperfusion System (the "Products"): (i) are manufactured in accordance with good manufacturing practices, as required by the United States Food and Drug Administration; (ii) are true to label; (iii) conform to specifications; (iv) are free from defects in materials and workmanship; and (v) are not adulterated or misbranded within the meaning of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act as amended. Route 92 does not warrant a good effect or against any ill effect following the Products' use, and Route 92 makes no warranties that the Products are effective under all circumstances. THE FOREGOING WARRANTIES ARE EXCLUSIVE, ARE IN LIEU OF, AND SUPERSEDE ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, WHETHER WRITTEN, ORAL, EXPRESS, OR IMPLIED. THERE ARE NO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NONINFRINGEMENT. No representative of Route 92 may change any of the foregoing. Buyer's sole and exclusive remedy for any claim arising by reason of or in connection with the sale, purchase, delivery or use of Products, regardless of whether such claim is based on tort law, breach of contract, breach of warranty or any other legal theory shall be, at Route 92's option, the repair or replacement of any nonconforming Products.

Serious Incidents

In the event a serious incident has occurred in relation to the use of this device notify customerservice@r92m.com and applicable competent authorities.

Patents: www.r92m.com/patents

Symbols Glossary: www.r92m.com/symbols

Brugsanvisning

Route 92 Medical® HiPoint™ 70- og HiPoint 88-reperfusionssystemer

Producent
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA USA
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

Se Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne og elektronisk brugsanvisning i www.r92m.com/IFU.

Beskrivelse af produktet

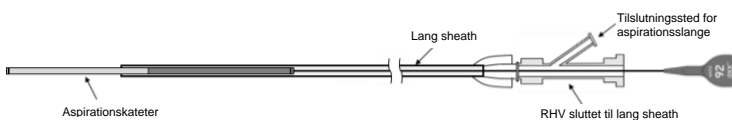
Route 92 Medical-reperfusionssystemet består af et indføringskateter og et aspirationskateter. Indføringskateteret er et enkeltlumenkateter af variabel stivhed med en lang, konisk spids, der er afmærket med to røntgenfaste markører. Den proksimale ende har en luermuffe. Indføringskateteret er designet specifikt til brug sammen med aspirationskateteret. Aspirationskateteret er et enkeltlumen-kateter af variabel stivhed med en røntgenfast markør ved den distale spids. Både indføringskateteret og aspirationskateteret er belagt med en hydrofil belægning for at gøre bevægelse lettere. Der medfølger en clips til midlertidig fastgøring af indføringskateteret på aspirationskateteret under indføring.

Figur 1 viser indføringskateteret indført i aspirationskateteret.



Figur 1: Indføringskateter indført i aspirationskateter

Figur 2 viser aspirationskateteret indført i en lang sheath med indføringskateteret fjernet.



Figur 2: Aspirationskateter indført i sheath

Tilsligt formål

Route 92 Medical-reperfusionssystemet er beregnet til brug ved indføring af interventionelt udstyr i neurovaskulaturen og til aspiration af trombe hos patienter med iskæmisk apopleksi.

Komplikationer

Indgreb, der kræver perkutan kateterindføring, må kun udføres af læger, der har erfaring med mulige komplikationer. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til følgende: allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof; akut okklusion; yderligere kirurgisk indgreb; luftemboli; arteriovenøs fistel; død; funktionsfejl ved udstyr; distal embolisering; emboli; dannelse af falsk aneurisme; hæmatom eller blødning ved adgangsstedet; steril inflammation eller granulomer på adgangsstedet; infektion; intrakranial blødning; iskæmi; nyreskade pga. kontraststof; neurologiske deficit, herunder slagtilfælde; resttrombe; vævsnekrose, forbigående eller langvarig vasospasme og karperforation eller -dissektion.

Kompatibilitet

- HiPoint 70-reperfusionssystemet er kompatibelt med katetre eller sheaths med en indre diameter på 0,088" (2,24 mm).
- HiPoint 88-reperfusionssystemet er kompatibelt med sheaths med en indre diameter på 0,106" (2,69 mm).

Der må kun indføres guidewirer gennem Route 92 Medical-indføringskatetrene. Indføringskatetrene er ikke kompatible med emboliserings-coils, anordninger til stentfjernelse eller andet interventionelt udstyr.

Route 92 Medical-indføringskatetrene er kompatible med guidewirer, der har en diameter på 0,016" (0,4 mm) eller mindre.

Advarsler

- Ved modstand må kateteret ikke fremføres eller trækkes tilbage, uden at årsagen vurderes omhyggeligt ved hjælp af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal kateteret trækkes ud. Bevægelse ved modstand kan føre til beskadigelse af kateteret eller tilskadekomst af patienten.
- Udstyr, der på nogen måde er blevet beskadiget, må ikke bruges. Brug af beskadiget udstyr kan give komplikationer.
- Systemet må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionelle neuro-endovaskulære teknikker.

Forholdsregler

- Trykinjektorer til injektion af kontraststof må ikke anvendes. Brug af disse kan føre til beskadigelse af udstyret eller karret.
- Kontroller, at målkærrets diameter er passende og tilstrækkelig stor til kateteret.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres. Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Dets strukturelle integritet og/eller funktion kan blive forringet ved genbrug eller rengøring.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Åbnede eller beskadigede emballager må ikke anvendes.
- Anvendes inden sidste anvendelsesdato.
- Efterse hver enhed ved udtagning fra emballagen for at sikre, at der ikke er skader.
- Udstyret må ikke eksponeres for opløsningsmidler.
- Udstyret skal anvendes med fluoroskopisk visualisering og hensigtsmæssige antikoagulationsmidler.
- Fugt kateteret med hepariniseret fysiologisk saltvand før brug. Når først kateteret er fugtet, må det ikke tørre ud.












- Hvis kateteret drejes, mens det er bøjet, kan det blive beskadiget med adskillelse af kateterskæftet som følge.
- Oprethold en konstant, tryksat, hepariniseret saltvandsinfusion på alle enheder.
- Hvis intraluminalt udstyr sætter sig fast i kateteret, eller hvis kateteret bliver kraftigt bøjet, skal hele systemet (intraluminalt udstyr, kateter og indføringsheath) trækkes ud.
- Ved aspiration skal der aspireres i det minimale tidsrum, der er nødvendigt for at fjerne en trombe.
- Blodtab under indgrebet skal overvåges og behandles hensigtsmæssigt.
- Brug kun en dampkilde til at forme indføringskateterets spids.
- Efterse indføringskateterets spids for beskadigelse efter dampformning. Et kateter, der er blevet beskadiget, må ikke bruges.
- For at undgå at beskadige indføringskateterets spids må den ikke dampformes mere end to gange.
- Ind imellem aspirationerne trækkes aspirationskateteret/-katetrene ud af patienten, og eventuelle resterende tromber fjernes før genindføring og efterfølgende kontrastinjektion.

Brugsanvisning

- Indføringskateterets spids kan dampformes på følgende måde:
 - Bøj spidsen til den foretrukne form, og hold den over en dampkilde i 10 sekunder eller derunder.
 - Lad spidsen afkøle, og efterse den for beskadigelse. Spidsen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- Gennemskyl aspirationskateterets buede del med hepariniseret fysiologisk saltvand for at gennemskylle kateterets indre diameter og aktivere den hydrofile belægning.
- Gennemskyl indføringskateterets buede del med hepariniseret fysiologisk saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Gennemskyl den indre diameter med fysiologisk saltvand.
- Tag forsigtigt enhederne ud af emballagen, og inspicer dem grundigt for at sikre, at de ikke er bøje eller på anden måde beskadigede. Hvis der er beskadigelse, skal det udskiftes med et nyt produkt. BEMÆRK: Når først katetrene er blevet fugtede, må de ikke tørre ud. Læg katetrene i en skål med hepariniseret fysiologisk saltvand for at holde dem fugtige mellem hver gang, de anvendes.
- Placer guidekateteret/sheathen på et hensigtsmæssigt sted proksimalt for okklusionen ifølge producentens brugsanvisning.
- Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) med stor diameter til guidekateteret/sheathen. Slut en tryksat infusionslange med hepariniseret fysiologisk saltvand og med 3-vejsstopphane til RHV'en.
- Anvend 3-vejsstopphane til manuelt at gennemskylle sheathen med en sprøjte. Gentag manuel gennemskylning gennem 3-vejsstopphane, hver gang der observeres tilbageblødning ind i RHV'en.
- Slut en RHV til indføringskateteret. Hvis det foretrakkes, kan en guidewire føres ind gennem indføringskateteret, indtil guidewirens spids befinder sig umiddelbart proksimalt for spidsen af indføringskateteret.
- Slut en tryksat infusionslange med hepariniseret fysiologisk saltvand til indføringskateterets RHV.
- Før indføringskateteret ind gennem aspirationskateteret, så den koniske del af indføringskateteret rækker ud over aspirationskateterets spids.
- Clipsen kan anvendes til midlertidig fastgøring af indføringskateteret på aspirationskateteret under indføring. Anbring aspirationskateterets bånd ind i clipsrillen først og derefter indføringskateteret.
- Før forsigtigt reperfusionssystemet (indføringskateter og aspirationskateter) gennem RHV'en på guidekateteret/sheathen.
- Benyt konventionelle kateteriseringsteknikker til at føre reperfusionssystemet frem til tromben under fluoroskopi. Placer aspirationskateteret ved tromben. Fjern guidewiren (hvis en sådan anvendes) samt indføringskateteret og clipsen. HiPoint 70-reperfusionssystemet kan efter behov indføres gennem 88-aspirationskateteret for at få adgang til flere distale kar.
- Slut en vakuumkilde til RHV'en på guidekateteret/sheathen. Spænd RHV'en fast rundt om aspirationskateteret for at forhindre tilbageløb og ind sugning af luft under anvendelse af vakuum. Skab undertryk for at aspirere tromben.
- Hvis der ikke er frit flow gennem aspirationskateteret efter endt aspiration, fjernes aspirationskateteret fra patienten, mens der opretholdes vakuum. Brug en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand til at gennemskylle aspirationskateteret for at fjerne en evt. obstruerende trombe.
- Ind imellem aspirationerne og før kontrastinjektion trækkes aspirationskateteret/-katetrene ud af patienten, og eventuelle resterende eller obstruerende tromber fjernes fra aspirationskateteret/-katetrene før genindføring og efterfølgende kontrastinjektion.
- Gentag aspirationsproceduren efter behov.

Symboler (se relevante symboler på den specifikke emballagemærkning)

	Forsigtig
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen

	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Receptpligtig – produktet begrænset til brug af eller på ordination af en læge
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
	Opbevares tørt
	Undgå ekstreme temperaturer
	Beskyttes mod sollys
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage

BEGRÆNSET GARANTI

Route 92 garanterer kun, at Route 92 Medical-reperfusionssystemet ("Produkterne") på fremstillingstidspunktet: (i) er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis ifølge kravene fra USA's fødevarer- og lægemiddelstyrelse; (ii) er i overensstemmelse med mærkningen; (iii) opfylder specifikationerne; (iv) er uden defekter med hensyn til materialer og udførelse og (v) er ikke ændret eller fejlagtigt mærket ifølge den føderale fødevarer-, lægemiddel- og kosmetiklovgivning med ændringer. Route 92 garanterer ikke en god effekt eller imod en evt. uheldig effekt som følge af brug af Produkterne, og Route 92 afgiver ingen garantier om, at Produkterne er effektive under alle omstændigheder. DE FOREGÅENDE GARANTIER ER EKSKLUSIVE, TRÆDER I STEDET FOR, OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER AF ENHVER ART, HVAD ENTEN DE ER SKRIFTLIGE, MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE. DER AFGIVES INGEN GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER GARANTI FOR, AT DER IKKE FORELIGGER KRÆNKELSE. Repræsentanter for Route 92 kan ikke ændre det ovenstående. Købers eneste og eksklusive retsmiddel i forbindelse med krav opstået på grund af eller i forbindelse med salg, køb, levering eller brug af Produkterne, uanset om et sådant krav er baseret på erstatningsret, kontraktbrud, garantibrud eller et andet retsprincip, skal bestå i reparation eller udskiftning af eventuelle afvigende Produkter efter Route 92's valg.

Alvorlige hændelser

Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse, som er relateret til brugen af dette udstyr, skal den indberettes til customerservice@r92m.com og relevante kompetente myndigheder.

Patenter: www.r92m.com/patents

Symbolglossar: www.r92m.com/symbols

Gebrauchsanweisung

Reperfusionssystem HiPoint™ 70 und HiPoint 88 von Route 92 Medical®

Hersteller
Route 92 Medical Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA USA
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie die elektronische Gebrauchsanweisung sind unter www.r92m.com/IFU zu finden.

Beschreibung des Produkts

Jedes Reperfusionssystem von Route 92 Medical setzt sich aus einem Einführkatheter und einem Aspirationskatheter zusammen. Der Einführkatheter ist ein einlumiger Katheter von variabler Steifigkeit und besitzt eine lange, konisch zulaufende, mit zwei röntgendichten Markierungen gekennzeichnete Spitze. Das proximale Ende ist mit einem Luer-Ansatz ausgestattet. Der Einführkatheter ist spezifisch zur Verwendung mit dem Aspirationskatheter konzipiert. Der Aspirationskatheter ist ein einlumiger Katheter von variabler Steifigkeit und besitzt eine röntgendichte Markierung an der distalen Spitze. Um den Einführkatheter und den Aspirationskatheter leichter bewegen zu können, sind beide hydrophil beschichtet. Es wird ein Clip bereitgestellt, um den Einführkatheter während des Einführens vorübergehend am Aspirationskatheter zu fixieren.

Abbildung 1 zeigt den in den Aspirationskatheter eingeführten Einführkatheter.



Abbildung 1: Durch den Aspirationskatheter eingeführter Einführkatheter

Abbildung 2 zeigt den in eine lange Schleuse eingeführten Aspirationskatheter, nachdem der Einführkatheter entfernt wurde.

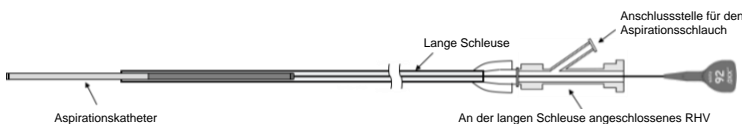


Abbildung 2: In die Schleuse eingeführter Aspirationskatheter

Verwendungszweck

Das Reperfusionssystem von Route 92 Medical ist für das Einführen interventioneller Produkte in das neurovaskuläre System und die Thrombus-Aspiration bei Patienten mit ischämischen Schlaganfall vorgesehen.

Komplikationen

Verfahren, die eine perkutane Kathetereinführung erfordern, dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. die folgenden: kontrastmittelbedingte allergische Reaktion und Anaphylaxie; akuter Verschluss; zusätzlicher chirurgischer Eingriff: Luftembolie; arteriovenöse Fistel; Exitus; Produktversagen; distale Embolie; Emboli; Pseudoaneurysmbildung; Hämatom oder Blutung am Zugangssitus; sterile Entzündung oder Granulome am Zugangssitus; Infektion; intrakranielle Blutung; Ischämie; kontrastmittelbedingte Nierenschädigung; neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall; Residualthrombose; Gewebekrose, transient oder lang anhaltend; Vasospasmus und Gefäßperforation oder -dissektion.

Kompatibilität

- Das HiPoint 70-Reperfusionssystem ist mit Kathetern bzw. Schleusen mit einem Innendurchmesser von 0,088 Zoll (2,24 mm) kompatibel.
- Das HiPoint 88-Reperfusionssystem ist mit Schleusen mit einem Innendurchmesser von 0,106 Zoll (2,69 mm) kompatibel.

Durch die Einführkatheter von Route 92 Medical dürfen nur Führungsdrähte eingeführt werden. Die Einführkatheter sind nicht mit Embolisierungsspiralen, Stent-Retrievern oder sonstigen interventionellen Produkten kompatibel.

Die Einführkatheter von Route 92 Medical sind mit Führungsdrähten von maximal 0,016 Zoll (0,4 mm) Durchmesser kompatibel.

Warnhinweise

- Den Katheter bei Widerstand nicht ohne sorgfältige fluoroskopische Beurteilung der Ursache vorschieben oder zurückziehen. Lässt sich die Ursache nicht ermitteln, den Katheter herausziehen. Bewegungen gegen Widerstand können Katheterschäden oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- In irgendeiner Form beschädigte Produkte nicht verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann Komplikationen zur Folge haben.
- Das System darf nur von Ärzten verwendet werden, die in neuro-endovaskulären Interventionstechniken ausgebildet sind.

Vorsichtshinweise

- Keine motorisierten Kontrastmittelinjektoren verwenden. Dies könnte Produkt- oder Gefäßschäden zur Folge haben.
- Sicherstellen, dass der Zielgefäßdurchmesser geeignet ist und den Katheter aufnehmen kann.
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung oder Reinigung kann die Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder Funktion zur Folge haben.
- Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.
- Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Jedes Produkt nach Entnahme aus der Packung auf etwaige Beschädigungen inspizieren.
- Das Produkt vor Lösemitteln schützen.
















- Das Produkt unter fluoroskopischer Visualisierung und mit geeigneten Antikoagulanzen verwenden.
- Den Katheter vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren. Nach dem Hydrieren darf der Katheter nicht trocken werden.
- Die Ausübung eines Drehmoments auf den Katheter im geknickten Zustand kann Schäden verursachen, die das Ablösen des Katheterschafts zur Folge haben könnten.
- Bei allen Produkten für eine konstante Druck-Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung sorgen.
- Sollte sich ein intraluminales Produkt im Katheter festsetzen oder der Katheter stark geknickt werden, das gesamte System herausziehen (intraluminales Produkt, Katheter und Einführschleuse).
- Bei der Aspiration nur so lange aspirieren, wie für die Thrombusentfernung erforderlich.
- Den Blutverlust während des Verfahrens überwachen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- Zum Formen der Einführkatheterspitze ausschließlich eine Dampfquelle verwenden.
- Die Einführkatheterspitze nach dem Dampfformen auf Beschädigungen inspizieren. Beschädigte Katheter nicht verwenden.
- Um Beschädigungen der Einführkatheterspitze zu vermeiden, die Katheterspitze maximal zweimal dampfformen.
- Zwischen Aspirationsdurchgängen den (die) Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten herausziehen und vor dem erneuten Einführen und der darauf folgenden Kontrastmittelinjektion ggf. vorhandene Thrombusreste entfernen.

Anweisungen zum Gebrauch

- Die Einführkatheterspitze kann folgendermaßen dampfgeformt werden:
 - Die Spitze durch Biegen in die gewünschte Form bringen und maximal 10 Sekunden lang über eine Dampfquelle halten.
 - Die Spitze abkühlen lassen und auf Beschädigungen inspizieren. Bei beschädigter Spitze nicht verwenden.
- Den Aspirationskatheter-Ring mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um den Katheter-Innendurchmesser zu spülen und die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Den Einführkatheter-Ring mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Innendurchmesser mit Kochsalzlösung spülen.
- Die Produkte behutsam aus der Verpackung entnehmen und gründlich inspizieren; dabei sicherstellen, dass die Produkte keine Knicke oder sonstigen Beschädigungen aufweisen. Bei Beschädigungen durch ein neues Produkt ersetzen. HINWEIS: Nach dem Hydrieren dürfen die Katheter nicht trocken werden. Die Katheter zwischen den einzelnen Durchgängen in ein Becken mit heparinisierter Kochsalzlösung geben, damit sie hydriert bleiben.
- Den Führungskatheter/die Schleuse gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers an einer geeigneten Stelle proximal der Okklusion platzieren.
- Ein Hämostase-Drehventil (RHV) mit großer Bohrung am Führungskatheter/an der Schleuse anbringen. Eine Druck-Infusionsleitung für heparinisierte Kochsalzlösung mit 3-Wege-Sperrhahn am RHV anbringen.
- Die Schleuse mit Hilfe einer Spritze über den 3-Wege-Sperrhahn manuell spülen. Die manuelle Spülung durch den 3-Wege-Sperrhahn jedes Mal wiederholen, wenn Blutrückfluss in das RHV zu beobachten ist.
- Ein RHV am Einführkatheter anbringen. Falls gewünscht, einen Führungsdraht durch den Einführkatheter einführen, bis die Führungsdrähtspitze unmittelbar proximal der Spitze des Einführkatheters liegt.
- Eine Druck-Infusionsleitung für heparinisierte Kochsalzlösung am Einführkatheter-RHV anbringen.
- Den Einführkatheter durch den Aspirationskatheter hindurch einführen, so dass der konische Abschnitt des Einführkatheters über die Spitze des Aspirationskatheters hinausragt.
- Mit dem Clip kann der Einführkatheter während des Einführens vorübergehend am Aspirationskatheter fixiert werden. Zunächst das Band des Aspirationskatheters in der Clip-Nut platzieren und dann den Einführkatheter positionieren.
- Das Reperfusionssystem (Einführkatheter und Aspirationskatheter) behutsam durch das RHV des Führungskatheters/der Schleuse einführen.
- Das Reperfusionssystem mit den üblichen Katheterisierungstechniken unter Durchleuchtung zum Thrombus vorschieben. Den Aspirationskatheter am Thrombus positionieren. Den Führungsdraht (sofern verwendet) sowie den Einführkatheter und den Clip entfernen. Bei Bedarf kann das HiPoint 70-Reperfusionssystem durch den 88-Aspirationskatheter eingeführt werden, um Zugang zu weiter distal gelegenen Gefäßen zu erhalten.
- Eine Vakuumquelle am RHV des Führungskatheters/der Schleuse anbringen. Das RHV fest am Aspirationskatheter anziehen, um Rückfluss und das Einströmen von Luft beim Anlegen des Vakuums zu verhindern. Zum Aspirieren eines Thrombus ein Vakuum anlegen.
- Ist beim Abschluss der Aspiration kein unbehinderter Fluss durch den Aspirationskatheter gegeben, den Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten entfernen. Dabei das Vakuum aufrechterhalten. Den Aspirationskatheter mit Hilfe einer mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllten Spritze spülen, um etwaige Thrombusblockagen zu entfernen.
- Zwischen Aspirationsdurchgängen und vor der Kontrastmittelinjektion den (die) Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten herausziehen und vor dem erneuten Einführen und der darauf folgenden Kontrastmittelinjektion ggf. vorhandene Thrombusreste oder -blockagen aus dem (den) Aspirationskatheter(n) entfernen.
- Das Aspirationsverfahren nach Bedarf wiederholen.

Symbole (ggf. auf der spezifischen Verpackungskennzeichnung zu finden)

	Achtung!
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten

 LOT	Chargenbezeichnung
 REF	Bestellnummer
 STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht pyrogen
	Verwendbar bis
	Hersteller
 Rx only	Verschreibungspflichtig – Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuk verwendet
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Temperaturextreme vermeiden
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 MD	Medizinprodukt
 UDI	Einmalige Produktkennung
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Route 92 garantiert lediglich, dass das Reperfusionssystem von Route 92 Medical (die „Produkte“) zum Zeitpunkt der Herstellung: (i) in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis gemäß den Vorschriften der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde United States Food and Drug Administration hergestellt wurden; (ii) der Kennzeichnung entsprechen; (iii) die Spezifikationen einhalten; (iv) keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweisen; und (v) keine Verfälschungen oder irreführenden Kennzeichnungen (Misbranding) im Sinne des US-amerikanischen Arzneimittelgesetzes „Federal Food, Drug, and Cosmetic Act“ in seiner geltenden Fassung aufweisen. Route 92 macht keine Zusagen im Hinblick auf eine gute oder nicht schädliche Wirkung nach der Produktanwendung, und Route 92 garantiert nicht, dass die Produkte unter allen Umständen wirksam sind. DIE VORSTEHENDEN GARANTIEEN SIND AUSSCHLIESSLICH, GELTEN ANSTELLE VON UND HABEN VORRANG VOR ALLEN SONSTIGEN SCHRIFTLICHEN, MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN JEGLICHER ART. ES WERDEN KEINE GARANTIEEN HINSICHTLICH DER HANDELSTAUGLICHKEIT, EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE ODER FREIHEIT VON ANSPRÜCHEN DRITTER GEWÄHRT. Kein Vertreter von Route 92 kann irgendeinen Teil des Vorstehenden ändern. Der alleinige und ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers in Bezug auf jegliche Ansprüche, die sich aus oder in Verbindung mit dem Verkauf, dem Kauf, der Lieferung oder der Verwendung von Produkten ergeben, besteht in der Reparatur oder dem Ersatz des nicht ordnungsgemäßen Produkts nach Wahl von Route 92, unabhängig davon, ob sich ein derartiger Anspruch auf Deliktrecht, Vertragsbruch, Garantieverletzung oder sonstige Rechtstheorien stützt.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Sollte sich im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignen, wenden Sie sich an customerservice@r92m.com und unterrichten Sie die jeweils zuständigen Behörden.

Patente: www.r92m.com/patents

Symbolerläuterung: www.r92m.com/symbols

Fabricant
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA USA
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Consulter le site www.r92m.com/IFU pour obtenir un résumé de la sécurité et de l'efficacité clinique du produit et un mode d'emploi sous format électronique.

Description du dispositif

Un cathéter de pose et un cathéter d'aspiration forment chaque système de reperfusion Route 92 Medical. Le cathéter de pose est un cathéter monolumière de rigidité variable, doté d'un long embout conique délimité par deux marqueurs radio-opaques. L'extrémité proximale est équipée d'une embase Luer-Lock. Le cathéter de pose est conçu spécialement pour le cathéter d'aspiration. Le cathéter d'aspiration est un cathéter monolumière de rigidité variable, doté d'un marqueur radio-opaque en son embout distal. Le cathéter de pose et le cathéter d'aspiration sont recouverts d'un revêtement hydrophile qui facilite leur déplacement.

La **Figure 1** illustre le cathéter de pose inséré dans le cathéter d'aspiration. Une attache est fournie pour fixer temporairement le cathéter de pose au cathéter d'aspiration pendant la mise en place.



Figure 1 : Cathéter de pose inséré dans le cathéter d'aspiration

La **Figure 2** illustre le cathéter d'aspiration inséré dans une gaine d'introduction longue, le cathéter de pose étant retiré.

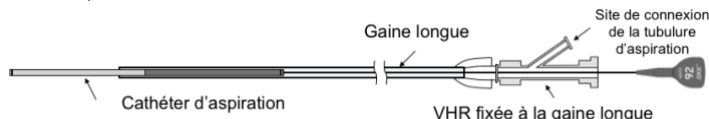


Figure 2 : Cathéter d'aspiration inséré dans la gaine

Finalité prévue

Le système de reperfusion Route 92 Medical est conçu pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système neurovasculaire et pour l'aspiration de thrombus chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique.

Complications

Les interventions nécessitant l'introduction d'un cathéter percutané sont réservées aux médecins ayant connaissance des complications éventuelles. Les complications éventuelles comprennent, sans toutefois s'y limiter : réaction allergique et anaphylactique au produit de contraste ; occlusion aiguë ; intervention chirurgicale supplémentaire : embolie gazeuse ; fistule artério-veineuse ; décès ; dysfonctionnement du dispositif ; embolisation distale ; embolie ; formation d'un faux anévrysme ; hématome ou hémorragie au site d'accès ; inflammation stérile ou granulomes au site d'accès ; infection ; hémorragie intracrânienne ; ischémie ; lésion rénale due au produit de contraste ; déficits neurologiques, y compris AVC ; thrombus résiduel ; nécrose tissulaire, transitoire ou durable : vasospasme ; et perforation ou dissection vasculaire.

Compatibilité

- Le système de HiPoint 70 reperfusion est compatible avec les cathéters ou gaines d'un diamètre intérieur de 0,088 po (2,24 mm).
- Le système de HiPoint 88 reperfusion est compatible avec les gaines d'un diamètre intérieur de 0,106 po (2,69 mm).

Seuls des fils-guides peuvent être introduits dans les cathéters de pose Route 92 Medical. Les cathéters de pose ne sont pas compatibles avec les spirales emboliques, les dispositifs de récupération des stents ou d'autres dispositifs interventionnels.

Les cathéters de pose Route 92 Medical sont compatibles avec les fils-guides de 0,016 po (0,4 mm) de diamètre ou moins.

Avertissements

- Ne pas avancer ou rétracter le cathéter en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. S'il est impossible d'en déterminer la cause, retirer le cathéter. Tout déplacement forcé du cathéter pourrait endommager ce dernier ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser un dispositif endommagé de quelque façon que ce soit, au risque d'entraîner des complications.
- Le système est réservé à des médecins formés aux techniques neuro-endo vasculaires interventionnelles.

Précautions

- Ne pas utiliser de système d'injection de contraste motorisé au risque d'endommager le dispositif ou le vaisseau.**
- S'assurer que le diamètre du vaisseau cible est suffisant pour recevoir le cathéter.
- Ne pas réutiliser ou restériliser. Le dispositif est réservé à un usage unique. Son intégrité et/ou sa fonction structurelle peuvent être compromises en cas de réutilisation ou de nettoyage.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si les emballages sont ouverts ou endommagés.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Une fois sorti de son emballage, inspecter chaque dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.














- Ne pas exposer le dispositif à des solvants.
- Utiliser le dispositif sous contrôle radioscopique et avec des anticoagulants appropriés.
- Hydrater le cathéter avec du sérum physiologique hépariné avant de l'utiliser. Une fois hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Ne pas tordre un cathéter coudé au risque de l'endommager et de le détacher de sa tige.
- Maintenir une perfusion de sérum physiologique hépariné constante sous pression sur tous les dispositifs.
- Si le dispositif intraluminal reste coincé dans le cathéter, ou si le cathéter présente des coudes serrés, retirer l'ensemble du système (dispositif intraluminal, cathéter et gaine d'introduction).
- Limiter l'aspiration au temps minimum requis pour retirer le thrombus.
- Surveiller la perte de sang lors des interventions et prendre les mesures appropriées.
- Utiliser uniquement une source de vapeur pour façonner l'embout du cathéter de pose.
- Après le façonnage à la vapeur, inspecter l'embout du cathéter pour voir s'il est endommagé. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Pour éviter d'endommager l'embout du cathéter, ne pas façonner son embout à la vapeur plus de deux fois.
- Entre chaque série d'aspirations, retirer le ou les cathéters d'aspiration du patient et nettoyer tout thrombus résiduel avant la réinsertion et l'injection ultérieure de produit de contraste.

Instructions d'emploi

- L'embout du cathéter de pose peut être façonné à la vapeur comme suit :
 - Couder l'embout pour obtenir la forme voulue et le maintenir au-dessus d'une source de vapeur pendant 10 secondes au maximum.
 - Laisser l'embout refroidir et l'inspecter pour voir s'il est endommagé. Ne pas utiliser le cathéter si l'embout est endommagé.
- Injecter du sérum physiologique hépariné dans la boucle du cathéter d'aspiration pour rincer son diamètre intérieur et activer le revêtement hydrophile.
- Rincer la boucle du cathéter de pose avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Rincer le diamètre intérieur avec du sérum physiologique.
- Retirer délicatement les dispositifs de leurs emballages et les inspecter soigneusement pour s'assurer qu'ils ne sont pas coudés ou par ailleurs endommagés. Si un dispositif est endommagé, le remplacer par un dispositif neuf. **REMARQUE** : une fois hydratés, ne pas laisser les cathéters sécher. Entre chaque utilisation, placer les cathéters dans un bac de sérum physiologique hépariné pour les maintenir hydratés.
- Placer l'ensemble guide/gaine à un endroit approprié, en position proximale par rapport à l'occlusion, conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) de gros calibre à l'ensemble guide/gaine. Raccorder une tubulure de perfusion de sérum physiologique hépariné sous pression à la VHR à l'aide d'un robinet d'arrêt 3 voies.
- Utiliser le robinet d'arrêt 3 voies pour rincer manuellement la gaine à l'aide d'une seringue. Répéter le rinçage manuel avec le robinet d'arrêt 3 voies chaque fois qu'un flux sanguin rétrograde est observé dans la VHR.
- Raccorder la VHR au cathéter de pose. Si souhaité, introduire un fil-guide dans le cathéter de pose jusqu'à ce que son embout se trouve en position proximale par rapport à celui du cathéter de pose.
- Raccorder une tubulure de perfusion de sérum physiologique hépariné sous pression à la VHR du cathéter de pose.
- Introduire le cathéter de pose dans le cathéter d'aspiration de manière à ce que sa partie conique dépasse par l'embout du cathéter d'aspiration.
- L'attache peut être utilisée pour fixer temporairement le cathéter de pose au cathéter d'aspiration pendant la mise en place. Placer en premier le ruban du cathéter d'aspiration dans la rainure de l'attache, puis le cathéter de pose.
- Introduire délicatement le système de reperfusion (cathéter de pose et cathéter d'aspiration) dans la VHR de l'ensemble guide/gaine.
- À l'aide de techniques de cathétérisme conventionnelles, faire avancer le système de reperfusion jusqu'au thrombus sous radioscopie. Positionner le cathéter d'aspiration au niveau du thrombus. Retirer le fil-guide (si utilisé), le cathéter de pose et l'attache. Si nécessaire, le système de reperfusion 70 peut être inséré à travers le cathéter d'aspiration 88 pour pouvoir accéder aux vaisseaux plus distaux.
- Raccorder une source de vide à la VHR de l'ensemble guide/gaine. Resserrer fermement la VHR autour du cathéter d'aspiration pour éviter tout reflux et entraînement d'air pendant l'application du vide. Appliquer le vide pour aspirer le thrombus.
- S'il n'y a pas d'écoulement libre à travers le cathéter d'aspiration à la fin de l'aspiration, retirer ce dernier du patient tout en maintenant le vide. À l'aide d'une seringue remplie de sérum physiologique hépariné, rincer le cathéter d'aspiration pour éliminer tout thrombus obstruant.
- Entre chaque série d'aspirations et avant l'injection de produit de contraste, retirer le ou les cathéters d'aspiration du patient et nettoyer tout thrombus résiduel ou obstruant du cathéter d'aspiration avant la réinsertion et l'injection ultérieure de produit de contraste.
- Répéter au besoin la procédure d'aspiration.

Symboles (voir l'étiquetage de l'emballage pour les symboles qui s'appliquent au dispositif correspondant)

	Attention
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Numéro de référence

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Date de péremption
	Fabricant
	Sur ordonnance uniquement – le dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur son ordonnance
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Maintenir au sec
	Éviter les températures extrêmes
	Tenir à l'abri du soleil
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur

GARANTIE LIMITÉE

Route 92 garantit qu'à sa date de fabrication, les systèmes de reperfusion Route 92 Medical (les « produits ») : (i) sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication prescrites par la Food and Drug Administration des États-Unis ; (ii) sont conformes à l'étiquetage ; (iii) sont conformes aux spécifications ; (iv) sont exempts de tout défaut de matériaux et de fabrication ; et (v) ne sont pas falsifiés ou étiquetés de façon erronée au sens du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act dans sa version modifiée. Route 92 ne garantit pas un effet favorable ou l'absence de tout effet indésirable à la suite de l'utilisation des produits, et Route 92 n'offre aucune garantie quant à l'efficacité inconditionnelle des produits. **LES GARANTIES PRÉCÉDENTES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, ÉCRITE, VERBALE, EXPRESSE OU TACITE. AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON N'EST OFFERTE.** Aucun représentant de Route 92 ne peut modifier les dispositions précédentes. Le seul et unique recours de l'acheteur en cas de réclamation liée ou subordonnée à la vente, l'achat, la livraison ou l'utilisation des produits, que ladite réclamation soit fondée sur le droit de la responsabilité délictuelle, une rupture de contrat, une violation de garantie ou toute autre doctrine, sera, au gré de Route 92, la réparation ou le remplacement des produits non conformes.

Incidents graves

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif, le signaler à l'adresse customerservice@r92m.com et aux autorités compétentes concernées.

Brevets : www.r92m.com/patents

Glossaire des symboles : www.r92m.com/symbols

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Route 92 Medical® HiPoint™ 70 és HiPoint 88 reperfúziós rendszer

Gyártó
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA USA
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalóját, valamint a digitális használati útmutatót tekintse meg a www.r92m.com/IFU weboldalon.

Eszközléírás

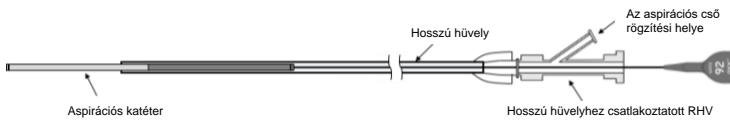
Minden Route 92 Medical Reperfúziós Rendszer tartalmaz egy bevezetőkatétert és egy aspirációs katétert. A bevezetőkatéter egy egylumenű, változtatható merevségű, hosszú és elkeskenyedő csúccsal rendelkező katéter, amely csúcson két sugárfógo jelöléssel van ellátva. A proximális végén Luer-csatlakozó van. A bevezetőkatéter tervezése szerint kifejezetten az aspirációs katéterral használható. Az aspirációs katéter egy egylumenű, változtatható merevségű, disztális csúcson sugárfógo jelöléssel ellátott katéter. Mind a bevezető-, mind az aspirációs katéter hidrofíll bevonattal rendelkezik a mozgatható elmozdulása érdekében.

Az 1. ábrán az aspirációs katéterbe helyezett bevezetőkatéter látható. A mellékelt kapocs behelyezés közben ideiglenesen az aspirációs katéterhez rögzíti a bevezetőkatétert.



1. ábra: Az aspirációs katéteren keresztül behelyezett bevezetőkatéter

A 2. ábrán a hosszú hüvelybe helyezett aspirációs katéter látható, bevezetőkatéter nélkül.



2. ábra: A hüvelybe helyezett aspirációs katéter

A felhasználás javallatai

A Route 92 Medical Reperfúziós rendszer az intervenció eszközök neurovaszkulárába történő bevezetésére és a trombus aspirálására szolgál iszkémiás stroke-os betegeknél.

Szövődmények

A perkután katéter bevezetését igénylő eljárásokat csak olyan orvosok végezhetik, akik tisztában vannak a lehetséges szövődményekkel. A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan a következők: allergiás vagy anafilaxiás reakció a kontrasztanyaggal szemben; akut elzáródás; további sebészeti beavatkozás; légembólia; arteriovenózus fistula; halál; az eszköz meghibásodása; disztális embolizáció; embólusok; álaneurizma kialakulása; hematoma vagy vérzés a behatolási helyen; steril gyulladás vagy granuloma a behatolási helyen; fertőzés; intrakraniális vérzés; iszkémia; kontrasztanyag okozta vesekárosodás; neurológiai deficit, a stroke-ot is beleértve; reziduális trombus; szöveteinek rózis, átmeneti vagy hosszantartó: vazospasmus; valamint érperforáció vagy -disszekció.

Kompatibilitás

- A HiPoint 70 Reperfúziós rendszer a 0,088" (2,24 mm) belső átmérőjű katéterekkel vagy hüvelyekkel kompatibilis.
- A HiPoint 88 Reperfúziós rendszer a 0,106" (2,69 mm) belső átmérőjű hüvelyekkel kompatibilis.

A Route 92 Medical bevezetőkatétereken keresztül csak vezetődrótok vezethetők be.

A bevezetőkatéterek nem kompatibilisek az embóliatekercekkel, szentivisszahúzókkal vagy más intervenció eszközökkel.

A Route 92 Medical bevezetőkatéterek a 0,016" (0,41 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek.

Figyelmeztetések

- Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt ellenállással szemben anélkül, hogy fluoroszkópia segítségével gondosan ellenőrizné annak okát. Ha az ok nem határozható meg, húzza ki a katétert. Az ellenállással szemben történő mozgatható katéter károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használjon károsodott eszközt. A károsodott eszköz használata szövődményekhez vezethet.
- A rendszert kizárólag neuroendovaszkuláris intervenciókban képzett orvos használhatja.

Övintézkedések

- Ne használjon automata kontrasztanyag-befecskendező készüléket. Használata a készülék vagy az ér károsodását eredményezheti.
- Ügyeljen arra, hogy a célér átmérője megfelelő legyen, és a katéter beférjen.
- Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Az újrafelhasználás vagy a tisztítás károsíthatja az eszköz szerkezetét és/vagy működését.
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Használja fel a lejárat dátum letelte előtt.
- A csomagolás eltávolítását követően ellenőrizze az egyes eszközöket, hogy nincsenek-e rajtuk sérülés nyomai.
- Ne tegye ki az eszközt oldószereknek.
- Az eszközt fluoroszkópiás megfigyelés és megfelelő antikoagulánsok alkalmazása mellett használja.

- Használatbavétel előtt hidratálja a katétert heparinizált sóoldattal. A hidratálás után ne engedje, hogy a katéter kiszáradjon.
- A megtört katéter forgatása károsodást okozhat, ami a katéterszár leválását eredményezheti.
- Tartson fenn folyamatos, nyomás alatti folyadékáramlást a megfelelő heparinizált sóoldattal minden eszközön.
- Ha az intraluminális eszköz beszorul a katéterbe, vagy a katéter erősen megtörik, húzza ki az egész rendszert (intraluminális eszköz, katéter és bevezetőhüvely).
- Az eljárás során a trombus eltávolításához szükséges minimális időtartamig végezze az aspirálást.
- Az eljárás során monitorozza a vérvesztést, és szükség esetén tegyen megfelelő lépéseket.
- A bevezetőkatéter csúcsonak formálásához csak gőzforrást használjon.
- A gőzzel történő formálás után vizsgálja meg a bevezetőkatéter csúcsonak a sérülések szempontjából. Ne használjon károsodott katétert.
- Hogy elkerülje a bevezetőkatéter csúcsonak károsodását, legfeljebb két alkalommal végezzen rajta gőzformálást.
- Az aspirációs beavatkozások között húzza ki az aspirációs katéter(ek)et a betegből, majd tisztítsa meg a visszamaradt trombusból a visszahelyezés és a következő kontrasztanyag-befecskendezés előtt.


Használati útmutató

- A bevezetőkatéter csúcsonak az alábbiak szerint formálható gőzzel:
 - Hajlítsa a csúcsonak a kívánt formára, majd tartsa azt gőzforrás fölé maximum 10 másodpercre.
 - Várja meg, míg lehűl a csúcson, majd vizsgálja meg, hogy nem károsodott-e. Ne használja fel, ha a csúcson megsérült.
- Heparinizált sóoldattal öblítse át az aspirációs katéter gyűrűjét, ezzel átöblítve a katéter lumenét, és aktiválva a hidrofíll bevonatot.
- Heparinizált sóoldattal öblítse át a bevezetőkatéter gyűrűjét, ezzel aktiválva a hidrofíll bevonatot. Sóoldattal öblítse át a katéter lumenét.
- Óvatosan vegye ki az eszközöket a csomagolásból, és alaposan vizsgálja meg, hogy nem törtek-e meg, illetve nem károsodtak-e más módon. Ha károsodást talál, használjon egy új eszközt. MEGJEGYZÉS: A hidratálás után ne engedje, hogy a katéterek kiszáradjanak. A beavatkozások között helyezze a katétereket egy heparinizált sóoldattal teli edénybe, hogy azok hidratáltak maradjanak.
- Helyezze a vezetődrót/hüvelyt a gyártó használati utasításának megfelelően az elzáródáshoz, proximális helyzetbe.
- Csatlakoztasson egy nagy átmérőjű forgó hemosztatikus szelepet (RHV-t) a vezetődróthoz/hüvelyhez. Csatlakoztasson egy nyomás alatt lévő, heparinizált sóoldatos infúziós vezeték egy háromutas zárócsappal az RHV-hoz.
- A háromutas zárócsap segítségével kézzel öblítse át a hüvelyt egy fecskendővel. Valahányszor vér visszaáramlást tapasztalja az RHV-be, ismételje meg a kézi öblítést a háromutas zárócsapon keresztül.
- Csatlakoztasson egy RHV-t a bevezetőkatéterhez. Amikor kívánja, vezessen be egy vezetődrótot a bevezetőkatéteren át addig, amíg a vezetődrót csúcson éppen proximálisan helyezkedik el a bevezetőkatéter csúcson.
- Csatlakoztasson egy nyomás alatt lévő, heparinizált sóoldatos infúziós vezeték a bevezetőkatéter RHV-hoz.
- Vezesse be a bevezetőkatétert az aspirációs katéterbe úgy, hogy a bevezetőkatéter elkeskenyedő része túlhaladjon az aspirációs katéter csúcson.
- Behelyezés közben a bevezetőkatéter ideiglenesen az aspirációs katéterhez rögzíthető a mellékelt kapocssal. Először az aspirációs katéter szalagját helyezze a kapocs barázdájába, majd ezt követően a bevezetőkatétert.
- Óvatosan vegesse be a reperfúziós rendszert (bevezetőkatéter és aspirációs katéter) a vezetődrót/hüvely RHV-ján keresztül.
- Hagyományos katéterezési technikák alkalmazásával fluoroszkópiás megfigyelés mellett vegesse a reperfúziós rendszert a trombushoz. Helyezze az aspirációs katétert a trombushoz. Távolítsa el a vezetődrótot (annak használata esetén), a bevezetőkatétert és a kapocst. Szükség esetén a HiPoint 70 Reperfúziós rendszer a 88-as aspirációs katéteren keresztül is behelyezhető, hogy hozzáférjen a disztálisabb erekhez.
- Csatlakoztassa a vákuumforrást a vezetődrót/hüvely RHV-jára. Szorosan húzza meg az RHV-t az aspirációs katéter körül, hogy megakadályozza a visszaáramlást és a levegő bejutását a vákuum alkalmazása során. Kapcsolja be a vákuumot a trombus aspirálása érdekében.
- Ha az aspirációs katéteren keresztül az aspiráció végén nincs szabad áramlás, vegye ki az aspirációs katétert a betegből, miközben fenntartja a vákuumot. Használjon heparinizált sóoldattal töltött fecskendőt az aspirációs katéter átöblítéséhez, hogy eltávolítsa az elzáró trombusokat.
- Az aspirációs beavatkozások között, valamint a kontrasztanyag beadása előtt húzza ki az aspirációs katéter(ek)et a betegből. Ezt követően az aspirációs katéter(ek)et azok visszahelyezése és a kontrasztanyag befecskendezése előtt tisztítsa meg a maradék vagy elzáró trombusból.
- Szükség esetén ismételje meg az aspirációs eljárást.

Szimbólumok (a vonatkozó szimbólumokat lásd a csomagoláson található címkén)

	Figyelem!
	Tilos újrafelhasználni
	Ne sterilizálja újra
	Olvassa el a használati utasítást
	Tételszám
	Katalógusszám

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**Route 92 Medical® HiPoint™ 70 és HiPoint 88 reperfúziós rendszer**

	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Lejárat dátum
	Gyártó
	Kizárólag orvosi rendelvényre – az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasítás szerint használható
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Előállításához nem használtak természetes gumit
	Tartsa szárazon
	Kerülje az extrém hőmérsékleteket
	Tartsa távol a napfénytől
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Külső védőcsomagolással ellátott, egyszeres steril védőgátrendszer

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A Route 92 kizárólag azt garantálja, hogy a gyártás időpontjában a Route 92 Medical reperfúziós rendszer (a „termék”): (i) az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságának követelményei szerint, a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően kerültek legyártásra; (ii) a címkéiken valós adatok szerepelnek; (iii) megfelelnek a specifikációknak; (iv) mentesek minden anyag- és gyártási hibától, valamint (v) a módosított Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (élelmiszerekről, gyógyszerekről és kozmetikumokról szóló) szövetségi törvény és módosításainak értelmében nem hamisítottak. A Route 92 nem garantálja, hogy a termék használatát követően jó hatás lép fel, illetve nem lép fel rossz hatás, és a Route 92 nem garantálja, hogy a termék minden körülmények között hatékony. AZ EMLÍTETT GARANCIÁK KIZÁRÓLAGOSAK, VALAMINT HELYETTESÍTENEK ÉS FELÜLÍRNEK MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ ÍROTT, SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT. NINCS SEMMILYEN GARANCIA AZ ELADHATÓSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VAGY A JOGTSZTASÁGRA VONATKOZÓAN. A Route 92 egyik képviselője sem módosíthatja az említetteket. A vásárló egyetlen és kizárólagos jogorvoslata bármilyen, a termék eladásával, megvásárlásával, kiszállításával vagy használatával kapcsolatos vagy abból eredő követelésre a nem megfelelő termék javítása vagy cseréje a Route 92 döntése szerint, függetlenül attól, hogy a követelés magánjogi törvényen, szerződésesszégésen, a garancia megszegésén vagy bármilyen más jogi teorián alapul-e.

Súlyos események

Ha az eszköz használatával kapcsolatos súlyos esemény következik be, küldjön értesítést a customerservice@r92m.com e-mail-címre, valamint a vonatkozó illetékes hatóságoknak.

Szabadalmak: www.r92m.com/patents

Szimbólumok jegyzéke: www.r92m.com/symbols

Fabrikant
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA, VS
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

Raadpleeg www.r92m.com/IFU voor de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties en de elektronische gebruiksaanwijzing.

Beschrijving van het hulpmiddel

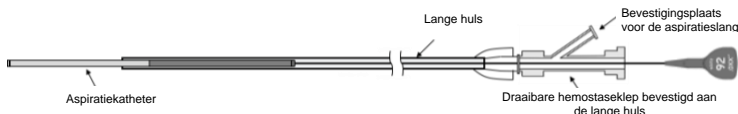
Elk reperfusiesysteem van Route 92 Medical bestaat uit een plaatsingskatheter en aspiratiekatheter. De plaatsingskatheter is een katheter met één lumen en variabele stijfheid met een lange, taps toelopende tip die is afgebakend door twee radiopake markeringen. Het proximale uiteinde heeft een lueraanzetstuk. De plaatsingskatheter is specifiek ontworpen voor gebruik met de aspiratiekatheter. De aspiratiekatheter is een katheter met één lumen en variabele stijfheid met een radiopake markering op de distale tip. De plaatsingskatheter en aspiratiekatheter zijn beide bedekt met een hydrofiele coating waardoor ze gemakkelijker kunnen worden verplaatst. Er wordt een clip meegeleverd om de plaatsingskatheter tijdelijk stevig vast te maken aan de aspiratiekatheter tijdens het plaatsen.

Afbeelding 1 toont de in de aspiratiekatheter ingebrachte plaatsingskatheter.



Afbeelding 1: Plaatsingskatheter ingebracht door de aspiratiekatheter

Afbeelding 2 toont de in een lange huls ingebrachte aspiratiekatheter, met de plaatsingskatheter verwijderd.



Afbeelding 2: In huls ingebrachte aspiratiekatheter

Beoogd gebruik

Het reperfusiesysteem van Route 92 Medical is bedoeld voor gebruik bij het inbrengen van interventiehulpmiddelen in de neurovasculatuur en voor de aspiratie van trombi bij patiënten die een ischemische beroerte hebben gehad.

Complicaties

Procedures waarbij percutane katheters moeten worden ingebracht, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die vertrouwd zijn met de mogelijke complicaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer: allergische reactie op en anafylaxie als gevolg van contrastmiddelen; acute occlusie; aanvullende chirurgische interventies; luchtembolie; arterioveneuze fistel; overlijden; defect raken van het hulpmiddel; distale embolisatie; emboli; vorming van een pseudoaneurysma; hematoom of hemorragie op de toegangsplaats; steriele inflammatie of granulomen op de toegangsplaats; infectie; intracranële bloeding; ischemie; nierletsel als gevolg van contrastmiddelen; neurologische deficits waaronder beroerte; achtergebleven trombus; weefselnecrose, van voorbijgaande of langdurige aard: vaatspasme; en perforatie of dissectie van bloedvaten.

Compatibiliteit

Het HiPoint 70-reperfusiesysteem is compatibel met katheters of hulzen met een binnendiameter van 0,088 inch (2,24 mm).

Het HiPoint 88-reperfusiesysteem is compatibel met hulzen met een binnendiameter van 0,106 inch (2,69 mm).

Er mogen uitsluitend voedraden worden ingebracht via de plaatsingskatheters van Route 92 Medical. De plaatsingskatheters zijn niet compatibel met embolisatiecoils, stentretreivers of andere interventiehulpmiddelen.

De plaatsingskatheters van Route 92 Medical zijn compatibel met voedraden met een diameter van ten hoogste 0,016 inch (0,4 mm).

Waarschuwingen

- De katheter mag niet tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken zonder de oorzaak onder doorlichting zorgvuldig te beoordelen. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken. Beweging tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van de katheter of letsel bij de patiënt.
- Er mag geen hulpmiddel worden gebruikt dat op enigerlei wijze is beschadigd. Gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan complicaties tot gevolg hebben.
- Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in interventionele neuro-endovasculaire technieken.

Voorzorgsmaatregelen

- **Gebruik geen gemotoriseerde apparatuur voor het injecteren van contrastmiddel. Het gebruik daarvan kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of van het bloedvat.**
- Vergewis u ervan dat de diameter van het te behandelen bloedvat geschikt is en plaats kan bieden aan de katheter.
- Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De structurele integriteit en/of werking kunnen door hergebruik of reiniging worden aangetast.
- Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.
- Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.


















- Inspecteer het hulpmiddel nadat dit uit de verpakking is genomen om te verzekeren dat dit niet is beschadigd.
- Het hulpmiddel mag niet aan oplosmiddelen worden blootgesteld.
- Gebruik het hulpmiddel met visualisatie onder doorlichting en de juiste antistollingsmiddelen.
- Hydrateer de katheter vóór gebruik met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Nadat de katheter is gehydrateerd, mag men deze niet laten opdrogen.
- Als er aan de katheter wordt gedraaid terwijl er knikken in zitten, kan er beschadiging ontstaan, waardoor de katheterschacht kan loslaten.
- Zorg voor een constant drukinfuus met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voor alle hulpmiddelen.
- Als een intraluminaal hulpmiddel in de katheter komt vast te zitten of als de katheter ernstig geknikt raakt, moet het gehele systeem (intraluminaal hulpmiddel, katheter en introducerhuls) worden teruggetrokken.
- Bij het aspireren moet gedurende de minimale tijd die nodig is om de trombus te verwijderen, worden geaspireerd.
- Monitor bloedverlies tijdens de ingreep en behandel dit op de juiste wijze.
- Gebruik uitsluitend een stoombron om vorm te geven aan de tip van de plaatsingskatheter.
- Controleer de tip van de plaatsingskatheter daarna op beschadiging. Er mag geen katheter worden gebruikt die is beschadigd.
- Om te voorkomen dat de tip van de plaatsingskatheter beschadigd raakt, mag deze niet meer dan tweemaal met stoom vorm worden gegeven.
- Tussen aspiratiegangen door trekt u de aspiratiekatheter(s) terug uit de patiënt en verwijdert u eventuele achtergebleven trombi voordat u de katheter opnieuw inbrengt en contrastmiddel injecteert.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Geef als volgt met stoom vorm aan de tip van de plaatsingskatheter:
 - Buig de tip in de gewenste vorm en houd hem 10 seconden of minder boven een stoombron.
 - Laat de tip afkoelen en inspecteer de tip op beschadiging. Niet gebruiken als de tip beschadigd is.
2. Spoel de ring van de aspiratiekatheter door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de binnenkant van de katheter door te spoelen en de hydrofiele coating te activeren.
3. Spoel de ring van de plaatsingskatheter door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Spoel de binnenkant door met fysiologische zoutoplossing.
4. Neem de hulpmiddelen voorzichtig uit de verpakking en inspecteer ze grondig; vergewis u ervan dat de hulpmiddelen niet geknikt of anderszins beschadigd zijn. Als er sprake is van beschadiging, moet het hulpmiddel door een nieuw hulpmiddel worden vervangen. **OPMERKING:** Nadat de katheters zijn gehydrateerd, mag men deze niet laten opdrogen. Tussen gangen door moeten katheters in een bak met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden geplaatst om ze gehydrateerd te houden.
5. Plaats de geleidekatheter/huls in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op een geschikte plaats proximaal van de occlusie.
6. Breng een draaibare hemostaseklep met grote binnendiameter aan op de geleidekatheter/huls. Breng een drukinfuuslijn voor gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing met een 3-wegs afsluitkraan aan op de draaibare hemostaseklep.
7. Spoel de huls via de 3-wegs afsluitkraan handmatig door met een spuit. Herhaal de handmatige spoeling via de 3-wegs afsluitkraan wanneer er terugstroom in de draaibare hemostaseklep te zien is.
8. Breng een draaibare hemostaseklep aan op de plaatsingskatheter. Breng desgewenst een voedraad in via de plaatsingskatheter totdat de tip van de voedraad zich net proximaal van de tip van de plaatsingskatheter bevindt.
9. Breng een drukinfuuslijn voor gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op de draaibare hemostaseklep van de plaatsingskatheter.
10. Breng de plaatsingskatheter via de aspiratiekatheter in zodat het taps toelopende gedeelte van de plaatsingskatheter voorbij de tip van de aspiratiekatheter uitsteekt.
11. De clip kan worden gebruikt om de plaatsingskatheter tijdelijk stevig vast te maken aan de aspiratiekatheter tijdens het plaatsen. Plaats de band van de aspiratiekatheter het eerst in de groef van de clip, gevolgd door de plaatsingskatheter.
12. Breng het reperfusiesysteem (plaatsingskatheter en aspiratiekatheter) voorzichtig in via de draaibare hemostaseklep op de geleidekatheter/huls.
13. Pas conventionele kathetersiatietechnieken toe om het reperfusiesysteem onder doorlichting naar de trombus op te voeren. Positioneer de aspiratiekatheter bij de trombus. Verwijder de voedraad (als deze gebruikt is), de plaatsingskatheter en de clip. Het HiPoint 70-reperfusiesysteem kan naar behoefte door de 88-aspiratiekatheter worden ingebracht om toegang te krijgen tot meer distale vaten.
14. Breng een vacuümbron aan op de draaibare hemostaseklep op de geleidekatheter/huls. Draai de draaibare hemostaseklep stevig om de aspiratiekatheter aan om terugstromen en het meevoeren van lucht tijdens het toepassen van vacuüm te voorkomen. Pas vacuüm toe om de trombus te aspireren.
15. Als er na afloop van de aspiratie niet genoeg onbelemmerde flow door de aspiratiekatheter plaatsvindt, verwijdert u de aspiratiekatheter uit de patiënt terwijl u het vacuüm in stand houdt. Spoel de aspiratiekatheter door met een met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gevulde spuit om eventuele blokkerende trombi te verwijderen.
16. Tussen aspiratiegangen door en voordat contrastmiddel wordt geïnjecteerd, trekt u de aspiratiekatheter(s) terug uit de patiënt en verwijdert u eventuele achtergebleven of blokkerende trombi uit de aspiratiekatheter(s) voordat u de katheter opnieuw inbrengt en contrastmiddel injecteert.
17. Herhaal de aspiratieprocedure zo nodig.

Symbolen (zie de specifieke etikettering op de verpakking voor toepasselijke symbolen)

	Opgelet
	Niet opnieuw gebruiken

	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
	Uitsluitend op voorschrift – hulpmiddel beperkt tot gebruik door of op voorschrift van een arts
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Droog houden
	Extreme temperaturen vermijden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant

BEPERKTE GARANTIE

Route 92 garandeert uitsluitend dat de reperfusiesystemen van Route 92 Medical (de 'producten') ten tijde van de vervaardiging: (i) vervaardigd zijn in overeenstemming met goede productiepraktijken, zoals vereist krachtens de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten; (ii) overeenkomen met de etikettering; (iii) aan de specificaties voldoen; (iv) geen gebreken in materialen en vakmanschap vertonen; en (v) niet vervalst of verkeerd gelabeld zijn in de zin van de geamendeerde Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Route 92 garandeert geen goede gevolgen of afwezigheid van kwalijke gevolgen na gebruik van de producten, en Route 92 garandeert niet dat de producten onder alle omstandigheden effectief zijn. **BOVENSTAANDE GARANTIES VERVANGEN ALLE ANDERE GARANTIES VAN WELKE AARD DAN OOK, SCHRIFTELIJK, MONDELING, EXPLICIET OF IMPLICIET, EN SLUITEN DEZE UIT. ER ZIJN GEEN WAARBORGEN VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF HET NIET DOEN VAN INBREUK.** Geen vertegenwoordiger van Route 92 kan het bovenstaande wijzigen. De enige, exclusieve remedie van de koper voor een claim die het gevolg is van of verband houdt met de verkoop, aankoop of levering of het gebruik van producten, ongeacht of een dergelijke claim gebaseerd is op wetten inzake onrechtmatige daden, contractbreuk, inbreuk op de garantie of enige andere juridische theorie, is, naar keuze van Route 92, de reparatie of vervanging van de niet-conformerende producten.

Ernstige incidenten

In het geval van een ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel, dient u customerservice@r92m.com en de van toepassing zijnde bevoegde instanties hiervan op de hoogte te brengen.

Octrooien: www.r92m.com/patents

Uitleg van de symbolen: www.r92m.com/symbols

Tillverkare

Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA USA
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Se www.r92m.com/IFU för Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda och elektronisk bruksanvisning.

Produktbeskrivning

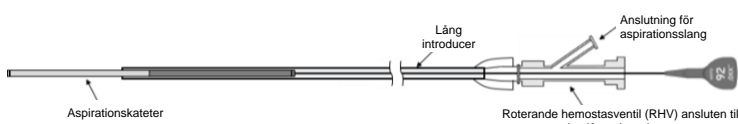
Varje Route 92 Medical System för reperfusion består av en införingskateter och en aspirationskateter. Införingskatetern är en enkellumenkateter av varierande styvhet, med en lång avsmalnande spets markerad med två röntgentäta markörer. Den proximala änden är försedd med en luerfattning. Införingskatetern är specifik designad för användning med aspirationskatetern. Aspirationskatetern är en enkellumenkateter av varierande styvhet, med en röntgentät markör vid den distala spetsen. Både införingskatetern och aspirationskatetern är försedda med en hydrofil beläggning för förbättrad rörlighet. En klämma medföljer för att tillfälligt fästa införingskatetern vid aspirationskatetern under införandet.

I **figur 1** visas införingskatetern införd i aspirationskatetern.



Figur 1: Införingskatetern införd genom aspirationskatetern

I **figur 2** visas aspirationskatetern införd i en lång introducer med införingskatetern borttagen.



Figur 2: Aspirationskatetern införd i introducern

Avsedd användning

Route 92 Medical System för reperfusion är avsett att användas för införing av interventionella enheter i kärl inom nervsystemet och för aspiration av tromb hos patienter med ischemisk stroke.

Komplikationer

Ingrepp som kräver perkutan införing av kateter ska endast utföras av läkare med kännedom om de komplikationer som kan uppstå. Möjliga komplikationer är bl.a.: allergisk och anafylaktisk reaktion mot kontrast, akut okklusion, ytterligare kirurgisk intervention, luftembolism, arteriovenös fistel, dödsfall, felfunktion hos enheten, distal embolisering, embolier, bildning av pseudoaneurysm, hematom eller blödning vid ingångsstället, steril inflammation eller granulom vid ingångsstället, infektion, intrakraniell blödning, ischemi, njurskada orsakad av kontrast, neurologiska bortfall inklusive stroke, kvarvarande tromb, vävnadsnekros, övergående eller långvarig vasospasm samt kärlperforation eller -dissektion.

Kompatibilitet

- HiPoint 70-systemet för reperfusion är kompatibelt med katetrar eller introducers med en innerdiameter på 0,088 tum (2,24 mm).
- HiPoint 88-systemet för reperfusion är kompatibelt med introducers med en innerdiameter på 0,106 tum (2,69 mm).

Endast ledare får föras in genom Route 92 Medicals införingskatetrar. Införingskatetrarna är inte kompatibla med spiraler för embolisering, stentupphämtare eller andra interventionella enheter.

Route 92 Medicals införingskatetrar är kompatibla med ledare med en diameter på högst 0,016 tum (0,4 mm).

Varningar

- För aldrig fram eller dra tillbaka katetern mot ett motstånd utan att först noga fastställa orsaken med hjälp av röntgengenomlysning. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras tillbaka. Förflyttning av katetern mot ett motstånd kan resultera i skador på katetern eller patienten.
- En enhet som på något sätt är skadad får inte användas. Användning av en skadad enhet kan resultera i komplikationer.
- Systemet ska endast användas av läkare utbildade i endovaskulära interventionella metoder för kärl inom nervsystemet.

Försiktighetsåtgärder

- Motordrivna injektionspumpar för kontrast får ej användas. Om så sker kan produkten eller kärlet skadas.**
- Säkerställ att diametern i det kärl som ska behandlas är adekvat och kan rymma katetern.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan försämra produktens strukturella integritet och/eller funktion.
- Förvaras svalt, torrt och mörkt.
- Använd inte skadade eller redan öppnade förpackningar.
- Ska användas före "Use By"-datumet ("använd före").
- Inspektera varje produkt efter att den tagits ut ur förpackningen och säkerställ att den inte har skadats.
- Produkten får inte utsättas för lösningsmedel.
- Använd produkten under visualisering med röntgengenomlysning och tillsammans med adekvata antikoagulantia.
- Hydrera katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning före användning. Låt inte katetern torka efter att den väl har hydrerats.












- Om katetern är knickad och sedan vrids kan den skadas så att kateterskafvet går av.
- Upprätthåll en konstant, trycksatt infusion av hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i alla enheter.
- Om en intraluminal enhet fastnar i katetern eller om katetern blir kraftigt knickad ska hela systemet dras tillbaka (den intraluminala enheten, katetern och introducern).
- Vid aspirering, aspirera under den minsta möjliga tid som krävs för att avlägsna tromben.
- Övervaka blodförlusten under ingreppet och behandla den på lämpligt sätt.
- Använd endast ånga till att forma införingskateterns spets.
- Inspektera införingskateterns spets efter att den ångformats och se efter att den inte är skadad. En skadad kateter får inte användas.
- För att undvika att införingskateterns spets skadas får kateterspetsen inte ångformas mer än två gånger.
- Dra tillbaka aspirationskatetern(-arna) från patienten mellan aspirationspassagerna och rensa bort eventuell kvarvarande tromb före återinföring och efterföljande kontrastinjektion.

Anvisningar för användning

- Införingskateterns spets kan ångformas på följande sätt:
 - Böj spetsen till önskad form och håll den över en ångkälla i högst 10 sekunder.
 - Låt spetsen svalna och inspektera den med avseende på skador. Om spetsen är skadad får den inte användas.
- Spola förpackningsrullen med aspirationskatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning så att kateterns innerdiameter spolas och den hydrofila beläggningen aktiveras.
- Spola förpackningsrullen med införingskatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning så att den hydrofila beläggningen aktiveras. Spola innerdiametern med fysiologisk koksaltlösning.
- Ta försiktigt ut enheterna ur förpackningarna och inspektera dem noga för att säkerställa att de inte är knickade eller skadade på något annat sätt. Om produkten är skadad ska den bytas ut mot en ny. OBS! Låt inte katetrarna torka efter att de väl har hydrerats. Lagg ner katetrarna i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning mellan passagerna, så att de hålls hydrerade.
- Placera guidekatetern/introducern på en lämplig plats proximalt om okklusionen, enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Anslut en grovkalibrig roterande hemostasventil (RHV) till guidekatetern/introducern. Anslut en infusions slang med trycksatt hepariniserad fysiologisk koksaltlösning med en trevägskran till den roterande hemostasventilen.
- Spola introducern manuellt med hjälp av en spruta via trevägskranen. Upprepa den manuella spolningen via trevägskranen så snart backflöde av blod in till den roterande hemostasventilen observeras.
- Anslut en roterande hemostasventil till införingskatetern. Om så föredras, för in en ledare genom införingskatetern tills ledarens spets befinner sig omedelbart proximalt om införingskateterns spets.
- Anslut en infusions slang med trycksatt hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till införingskateterns roterande hemostasventil.
- För in införingskatetern genom aspirationskatetern, så att införingskateterns avsmalnande del sticker ut bortom aspirationskateterns spets.
- Klämman kan användas för att tillfälligt fästa införingskatetern vid aspirationskatetern under införandet. Placera först aspirationskateterns band i klämmans spår, följt av införingskatetern.
- För försiktigt in reperfusionssystemet (införingskatetern och aspirationskatetern) genom den roterande hemostasventilen på guidekatetern/introducern.
- Använd sedvanliga kateteriseringsmetoder för att under röntgengenomlysning föra fram reperfusionssystemet till tromben. Positionera aspirationskatetern vid tromben. Ta bort ledaren (om sådan används) samt införingskatetern och klämman. HiPoint 70-systemet för reperfusion kan vid behov föras in genom 88-aspirationskatetern för åtkomst av mer distala kärl.
- Anslut en sugkälla till den roterande hemostasventilen på guidekatetern/introducern. Dra åt den roterande hemostasventilen ordentligt runt aspirationskatetern så att backflöde och inträng av luft vid sugning förhindras. Anbringa sugning för att aspirera tromben.
- Avlägsna aspirationskatetern från patienten medan sugning upprätthålles om det inte föreligger fritt flöde genom aspirationskatetern vid avslutad aspirering. Använd en spruta fylld med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till att spola aspirationskatetern för att avlägsna eventuellt obstruerande trombmateriell.
- Dra tillbaka aspirationskatetern(-arna) från patienten mellan aspirationspassagerna och före kontrastinjektion, och rensa bort eventuell kvarvarande eller obstruerande tromb från aspirationskatetern(-arna) före återinföring och efterföljande kontrastinjektion.
- Upprepa aspirationsproceduren efter behov.

Symboler (se märkningen på den specifika förpackningen för symboler som används)

	Försiktighet!
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen

	Använd före-datum
	Tillverkare
	Endast på förskrivning av läkare – denna produkt får endast användas av eller på ordination av läkare
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Ej tillverkad med naturgummilatex
	Skyddas mot väta
	Undvik extrema temperaturer
	Skyddas mot solljus
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning

BEGRÄNSAD GARANTI

Route 92 garanterar endast att Route 92 Medicals system för reperfusion ("Produkterna") vid tidpunkten för tillverkningen: (i) har tillverkats i enlighet med god tillverkningsssed, enligt kraven utfärdade av Food and Drug Administration i USA, (ii) överensstämmer med märkningsinformationen, (iii) uppfyller specifikationerna, (iv) är fria från defekter i material och utförande, samt (v) inte är förvanskade eller felmärkta enligt vad som anges i Federal Food, Drug, and Cosmetic Act med tillägg. Route 92 lämnar ingen garanti vad gäller god effekt eller mot någon dålig effekt efter användning av Produkterna, och Route 92 garanterar inte att Produkterna är effektiva under alla förhållanden. OVANSTÄENDE GARANTI ÄR EXKLUSIV OCH GÄLLER I STÅLLET FÖR OCH ERSÄTTER SAMTLIGA ANDRA GARANTIER, OAVSETT OM DESSA ÄR SKRIFTLIGA, MUNTliga, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA. INGEN GARANTI LÄMNAS VAD GÄLLER SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE ELLER ICKE-INTRÄNG. Ingen representant för Route 92 är behörig att ändra något av ovanstående. Köparens enda och uteslutande gottgörelse för något anspråk som uppstår på grund av eller i samband med försäljning, köp, leverans eller användning av Produkterna, oavsett om sådant anspråk grundar sig på icke-kontraktensliga krav, kontraktsbrott, brott mot garanti eller annan laglig teori, ska utgöras av, efter Route 92:s eget gottfinnande, reparation eller utbyte av Produkt som inte uppfyller specifikationerna.

Allvarliga incidenter

I händelse av att en allvarlig incident har inträffat i samband med användning av denna enhet ska detta meddelas till customerservice@r92m.com och tillämplig behörig myndighet.

Patent: www.r92m.com/patents

Symbolförklaringar: www.r92m.com/symbols

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de reperfusión HiPoint™ 70 y HiPoint 88 de Route 92 Medical®

Fabricante
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA, EE. UU.
customerservice@r92m.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

- No exponga el dispositivo a disolventes.
- Use el dispositivo con visualización radioscópica y anticoagulantes adecuados.
- Hidrate el catéter con solución salina heparinizada antes de su uso. Una vez hidratado, no deje que el catéter se seque.
- Intentar enderezar el catéter cuando esté enredado puede causar daños que podrían tener como resultado la separación del eje del catéter.
- Mantenga todos los dispositivos conectados a una línea de infusión de solución salina heparinizada constante y presurizada.
- Si el dispositivo intraluminal queda atrapado en el catéter, o si el catéter se acoda mucho, retire todo el sistema (dispositivo intraluminal, catéter y vaina introductora).
- Al aspirar, hágalo durante el tiempo mínimo necesario para extraer el trombo.
- Controle la pérdida de sangre intraoperatoria y trátela según sea necesario.
- Use únicamente una fuente de vapor para dar forma a la punta del catéter de inserción.
- Después de la conformación con vapor, inspeccione la punta del catéter de inserción para ver si presenta daños. No use un catéter que presente daños.
- Para evitar daños en la punta del catéter de inserción, no le dé forma con vapor más de dos veces.
- Entre pasadas de aspiración, extraiga el catéter o los catéteres de aspiración del paciente y limpie cualquier trombo residual antes de volver a insertar el dispositivo y administrar la consiguiente inyección de contraste.

Consulte en www.r92m.com/IFU el resumen de seguridad y funcionamiento clínico y las instrucciones de uso en formato electrónico.

Descripción del dispositivo

Cada sistema de reperfusión Route 92 Medical consta de un catéter de inserción y un catéter de aspiración. El catéter de inserción es un catéter de una sola luz, de rigidez variable, con una punta cónica y larga delineada por dos marcadores radiopacos. El extremo proximal tiene un conector luer. El catéter de inserción está diseñado específicamente para usarse con el catéter de aspiración. El catéter de aspiración es un catéter de una sola luz, de rigidez variable y con un marcador radiopaco en la punta distal. Tanto el catéter de inserción como el de aspiración están cubiertos por una capa hidrófila que facilita su movimiento. Se incluye un clip para fijar provisionalmente el catéter de inserción al catéter de aspiración durante la inserción. En la **figura 1** se muestra el catéter de inserción dentro del catéter de aspiración.



Figura 1: Catéter de inserción dentro del catéter de aspiración

En la **figura 2** se muestra el catéter de aspiración insertado en una vaina larga y con el catéter de inserción retirado.

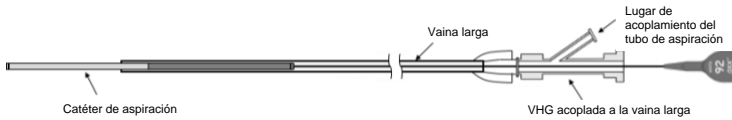


Figura 2: Catéter de aspiración dentro de la vaina

Finalidad prevista

El sistema de reperfusión Route 92 Medical está indicado para introducir dispositivos intervencionistas en la vasculatura o para aspirar trombos de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico.

Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción de catéteres percutáneos deben ser realizados únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: reacción alérgica y anafilaxia debidas al medio de contraste, oclusión aguda, intervención quirúrgica adicional, embolia gaseosa, fístula arteriovenosa, muerte, funcionamiento defectuoso del dispositivo, embolización distal, émbolos, pseudoaneurisma, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso, inflamación estéril o granulomas en el lugar de acceso, infección, hemorragia intracraneal, isquemia, daño renal debido al medio de contraste, daños neurológicos (incluido el accidente cerebrovascular), trombos residuales, necrosis tisular transitoria o prolongada, vasoespasmo y disección o perforación de vasos.

Compatibilidad

- El sistema de reperfusión HiPoint 70 es compatible con catéteres o vainas con un diámetro interno de 2,24 mm (0,088 in).
- El sistema de reperfusión HiPoint 88 es compatible con vainas o catéteres con un diámetro interno de 2,69 mm (0,106 in).

Solo pueden introducirse guías a través de los catéteres de inserción Route 92 Medical. Los catéteres de inserción no son compatibles con coils de embolización, recuperadores de stents ni otros dispositivos intervencionistas.

Los catéteres de inserción Route 92 Medical son compatibles con guías de 0,4 mm (0,016 in) de diámetro como máximo.

Advertencias

- Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retroceder el catéter sin antes llevar a cabo una evaluación cuidadosa de la causa mediante radioscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter. Intentar mover el catéter si se encuentra resistencia puede causar daño al catéter o lesiones al paciente.
- No use un dispositivo que haya sido dañado de cualquier forma. Usar un dispositivo dañado puede dar lugar a complicaciones.
- El sistema debe ser usado únicamente por médicos con formación en técnicas neuroendovasculares intervencionistas.

Precauciones

- **No use equipos de inyección de contraste motorizados. Su uso podría causar daños al dispositivo o al vaso.**
- Asegúrese de que el diámetro del vaso objetivo sea apropiado y permita dar cabida al catéter.
- No reutilice ni reesterilice el dispositivo, ya que está diseñado para un solo uso. La función y/o integridad estructural pueden resultar afectadas por la reutilización o la limpieza del dispositivo.
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No use envases abiertos o dañados.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Inspeccione cada dispositivo al sacarlo de su envase para verificar que no haya sufrido daños.

Modo de empleo















- Se puede dar forma a la punta del catéter de inserción con vapor del siguiente modo:
 - Doble la punta hasta obtener la forma deseada y manténgala sobre una fuente de vapor durante 10 segundos o menos.
 - Deje que la punta se enfríe e inspecciónela para ver si presenta daños. No use el catéter si la punta está dañada.
- Lave el aro del catéter de aspiración con solución salina heparinizada para lavar el diámetro interno del catéter y activar la capa hidrófila.
- Lave el aro del catéter de inserción con solución salina heparinizada para activar la capa hidrófila. Lave el diámetro interno con solución salina.
- Retire con cuidado los dispositivos de su envase e inspecciónelos detenidamente, comprobando que no estén acodados ni dañados de alguna otra forma. Si hay algún daño, sustitúyalos por un dispositivo nuevo. **NOTA:** Una vez hidratados, no deje que los catéteres se sequen. Entre pasadas, ponga los catéteres en una palangana con solución salina heparinizada para mantenerlos hidratados.
- Ponga la guía/vaina en una ubicación adecuada (proximal a la oclusión) de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Acople una válvula hemostática giratoria (VHG) de gran diámetro a la guía/vaina. Acople una vía de infusión de solución salina heparinizada presurizada a la VHG con una llave de paso de 3 vías.
- Usando la llave de paso de 3 vías, lave la vaina manualmente con una jeringa. Repita el lavado manual a través de la llave de paso de 3 vías en cualquier momento en que se observe retroceso de la sangre en la VHG.
- Acople una VHG al catéter de inserción. Si lo desea, introduzca una guía a través del catéter de inserción hasta que la punta de la guía quede en posición inmediatamente proximal a la punta del catéter de inserción.
- Acople una vía de infusión de solución salina heparinizada presurizada a la VHG del catéter de inserción.
- Introduzca el catéter de inserción a través del catéter de aspiración de forma que la sección cónica del catéter de inserción pase más allá de la punta del catéter de aspiración.
- El clip puede usarse para fijar provisionalmente el catéter de inserción al catéter de aspiración durante la inserción. Coloque en la ranura para el clip primero el lazo del catéter de aspiración y luego el catéter de inserción.
- Introduzca con cuidado el sistema de reperfusión (catéter de inserción y catéter de aspiración) a través de la VHG de la guía/vaina.
- Use técnicas de cateterización convencionales para hacer avanzar el sistema de reperfusión hacia el trombo bajo radioscopia. Coloque el catéter de aspiración ante el trombo. Retire la guía (si la utilizó), el catéter de inserción y el clip. Si procede, el sistema de reperfusión HiPoint 70 podría tener que insertarse por el catéter de aspiración 88 para poder acceder a vasos más distales.
- Acople una fuente de vacío a la VHG de la guía/vaina. Apriete firmemente la VHG alrededor del catéter de aspiración para evitar el reflujo y el arrastre de aire durante la aplicación de vacío. Aplique vacío para aspirar el trombo.
- Si no hay flujo libre a través del catéter de aspiración al final de la aspiración, retire dicho catéter del paciente manteniendo el vacío. Use una jeringa llena de solución salina heparinizada para lavar el catéter de aspiración a fin de eliminar cualquier trombo que pueda producir una obstrucción.
- Entre pasadas de aspiración y antes de administrar la inyección de contraste, extraiga el catéter o los catéteres de aspiración del paciente y limpie cualquier trombo residual o que pueda causar una obstrucción antes de volver a insertar el dispositivo y la consiguiente inyección de contraste.
- Repita el procedimiento de aspiración según sea necesario.

Símbolos (consulte la etiqueta específica del envase para ver los símbolos pertinentes)

	Precaución
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de lote

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de reperusión HiPoint™ 70 y HiPoint 88 de Route 92 Medical®

	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	Apirógeno
	Caducidad
	Fabricante
	Solo por prescripción facultativa: dispositivo para uso exclusivamente por parte de médicos o por prescripción facultativa
	No usar si el envase está dañado
	No fabricado con látex de goma natural
	Mantener seco
	Evitar las temperaturas extremas
	Proteger de la luz del sol
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior

GARANTÍA LIMITADA

Route 92 garantiza solamente que, en el momento de la fabricación, el sistema de reperusión Route 92 Medical (en lo sucesivo, «productos»): (i) se fabrican conforme a las prácticas correctas de fabricación, tal como requiere la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos; (ii) son fieles a lo que se indica en la etiqueta; (iii) cumplen las especificaciones; (iv) están libres de defectos de material y de fabricación; y (v) no están adulterados ni mal etiquetados, de acuerdo con lo establecido por la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos y sus eventuales enmiendas. Route 92 no da garantías de buen efecto o de prevención de efectos nocivos tras utilizar los productos, y no garantiza que los productos sean eficaces en cualquier circunstancia. LAS GARANTÍAS ANTERIORMENTE MENCIONADAS SON EXCLUSIVAS Y SUSTITUYEN A CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS DE CUALQUIER CLASE, YA SEAN ESCRITAS U ORALES, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS. NO SE OFRECE GARANTÍA ALGUNA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO O NO VULNERACIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. Ningún representante de Route 92 está facultado para alterar el texto anterior. El único recurso del comprador en caso de reclamación relacionada con la venta, adquisición, entrega o uso de los productos (independientemente de si dicha reclamación se basa en el derecho de responsabilidad civil, incumplimiento de contrato, incumplimiento de garantía o cualquier otra teoría legal) será, a elección de Route 92, la reparación o el reemplazo de cualquier producto no conforme.

Incidentes graves

En caso de producirse un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, notifíquelo a customerservice@r92m.com y a las correspondientes autoridades competentes.

Patentes: www.r92m.com/patents

Glosario de símbolos: www.r92m.com/symbols