

INSTRUCTIONS FOR USE

Route 92 Medical® FreeClimb™ 70 and FreeClimb 88 Reperfusion Systems

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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 the Route 92 Medical FreeClimb Reperfusion Systems. 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.

- The Route 92 Medical FreeClimb 88 Reperfusion System is provided in two lengths, 132 cm and 125 cm. The provided Delivery Catheter is the same for both lengths.
- The Route 92 Medical FreeClimb 70 Reperfusion System is provided in one length, 132 cm.

Intended Purpose

The Route 92 Medical FreeClimb Reperfusion Systems are 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 Route 92 Medical FreeClimb 88 Reperfusion System is compatible with catheters or sheaths with a minimum inner diameter of 0.106" (2.69 mm).

The Route 92 Medical FreeClimb 70 Reperfusion System is compatible with catheters or sheaths with a minimum inner diameter of 0.088" (2.24 mm).

Only guidewires may be introduced through the Route 92 Medical Delivery Catheter. The Delivery Catheter is 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. Use device in vessels that are larger than the outer diameter of the device
 - FreeClimb 88 Aspiration Catheter: ≥2.7mm
 - FreeClimb 70 Aspiration Catheter: ≥2.2 mm
- 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 from the patient and clean any residual thrombus prior to reinsertion and subsequent contrast injection.

Directions for Use


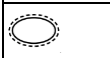
1. The Delivery Catheter tip may be steam shaped as follows:
 - Bend the tip to the preferred shape and hold above a steam source for 10 seconds or less.
 - Allow the tip to cool and inspect the tip for damage. Do not use if tip is damaged.
2. Flush the Aspiration Catheter hoop with heparinized saline to activate the hydrophilic coating. Flush inner diameter with heparinized saline.
3. Flush the Delivery Catheter hoop with heparinized saline to activate the hydrophilic coating. Flush inner diameter with heparinized 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. Attach an RHV to the Aspiration Catheter and attach a pressurized, heparinized saline infusion line to the Aspiration Catheter RHV.
11. Insert the Delivery Catheter through the Aspiration Catheter so that all of the tapered section of the Delivery Catheter extends past the tip of the Aspiration 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.
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 from the patient and clean any residual or obstructing thrombus from the Aspiration Catheter 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 |
| | Do not use if package is damaged |
| | Not made with natural rubber latex |
| | Keep dry |
| | Avoid temperature extremes |
| | Keep away from sunlight |
| | Medical Device |

INSTRUCTIONS FOR USE

Route 92 Medical® FreeClimb™ 70 and FreeClimb 88 Reperfusion Systems

| | |
|--|---|
|  | 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 Systems (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

Fabricant

Route 92 Medical
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 les systèmes de reperfusion Route 92 Medical FreeClimb. 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.

- Le système de reperfusion Route 92 Medical FreeClimb 88 est disponible en deux longueurs, à savoir 132 cm et 125 cm. Le cathéter de pose fourni est le même pour les deux longueurs.
- Le système de reperfusion Route 92 Medical FreeClimb 70 est disponible en une longueur, à savoir 132 cm.

Finalité prévue

Les systèmes de reperfusion Route 92 Medical sont conçus 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 reperfusion Route 92 Medical 88 est compatible avec les cathéters ou gaines d'un diamètre intérieur d'au moins 0,106 po (2,69 mm).

Le système de reperfusion Route 92 Medical 70 est compatible avec les cathéters ou gaines d'un diamètre intérieur d'au moins 0,088 po (2,24 mm).

Seuls des fils-guides peuvent être introduits dans le système de reperfusion Route 92 Medical. Le cathéter de pose n'est pas compatible 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. Utiliser le dispositif dans des vaisseaux d'un diamètre supérieur au diamètre extérieur du dispositif.
 - Cathéter d'aspiration FreeClimb 88 : $\geq 2,7$ mm
 - Cathéter d'aspiration FreeClimb 70 : $\geq 2,2$ mm
- 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 cathéter 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.
- Rincer la boucle du cathéter d'aspiration avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Rincer le diamètre intérieur avec du sérum physiologique hépariné.
- 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 hépariné.
- Retirer délicatement les dispositifs de leurs emballages et les inspecter soigneusement pour s'assurer qu'ils ne sont pas coulés 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.
- Raccorder la VHR au cathéter d'aspiration et raccorder une tubulure de perfusion de sérum physiologique hépariné sous pression à la VHR du cathéter d'aspiration.
- Introduire le cathéter de pose dans le cathéter d'aspiration de manière à ce que toute sa partie conique dépasse par l'embout du cathéter d'aspiration.
- 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) et le cathéter de pose.
- 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 cathéter 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 |

| | |
|--|---|
|  UDI | 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

Fabrikant
Route 92 Medical
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

De FreeClimb-reperfusiesystemen van Route 92 Medical bestaan 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.

- Het FreeClimb 88-reperfusiesysteem van Route 92 Medical wordt geleverd in twee lengten, 132 cm en 125 cm. Bij beide lengten wordt dezelfde plaatsingskatheter verstrekt.
- Het FreeClimb 70-reperfusiesysteem van Route 92 Medical wordt geleverd in één lengte, nl. 132 cm.

Beoogd gebruik

De FreeClimb-reperfusiesystemen van Route 92 Medical zijn bedoeld voor gebruik bij het inbrengen van interventie-hulpmiddelen 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 hemorrhagie op de toegangsplaats; steriele inflammatie of granulomen op de toegangsplaats; infectie; intracranieële 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 FreeClimb 88-reperfusiesysteem van Route 92 Medical is compatibel met katheters van hulzen met een binnendiameter van ten minste 0,106 inch (2,69 mm).

Het FreeClimb 70-reperfusiesysteem van Route 92 Medical is compatibel met katheters van hulzen met een binnendiameter van ten minste 0,088 inch (2,24 mm).

Er mogen uitsluitend voerdraden worden ingebracht via de plaatsingskatheter van Route 92 Medical. De plaatsingskatheter is niet geschikt voor gebruik met embolisatiecoils, stentretreivers of andere interventie-hulpmiddelen.

De plaatsingskatheters van Route 92 Medical zijn compatibel met voerdraden 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 doorklichting 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.**
- Vergevis u ervan dat de diameter van het te behandelen bloedvat geschikt is en plaats kan bieden aan de katheter. Gebruik het hulpmiddel in vaten die groter zijn dan de buitendiameter van het hulpmiddel:
 - FreeClimb 88-aspiratiekatheter: ≥ 2,7 mm
 - FreeClimb 70-aspiratiekatheter: ≥ 2,2 mm
- 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 doorklichting 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 vast komt te zitten of als de katheter in hoge mate 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 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 hydrofiele coating te activeren. Spoel de binnenkant door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
3. Spoel de ring van de plaatsingskatheter door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Spoel de binnenkant door met gehepariniseerde 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 voerdraad in via de plaatsingskatheter totdat de tip van de voerdraad 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. Bevestig een draaibare hemostaseklep aan de aspiratiekatheter en bevestig een drukinfuuslijn met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de draaibare hemostaseklep van de aspiratiekatheter.
11. Breng de plaatsingskatheter via de aspiratiekatheter in zodat het taps toelopende gedeelte van de plaatsingskatheter geheel voorbij de tip van de aspiratiekatheter uitsteekt.
12. Breng het reperfusiesysteem (plaatsingskatheter en aspiratiekatheter) voorzichtig in via de draaibare hemostaseklep op de geleidekatheter/huls.
13. Pas conventionele katheterisatietechnieken toe om het reperfusiesysteem onder doorklichting naar de trombus op te voeren. Positioneer de aspiratiekatheter bij de trombus. Verwijder de voerdraad (als deze gebruikt is) en de plaatsingskatheter.
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, verwijdt 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 terug uit de patiënt en verwijdert u eventuele achtergebleven of blokkerende trombi uit de aspiratiekatheter 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

Gebrauchsanweisung

Reperfusionssysteme FreeClimb™ 70 und FreeClimb 88 von Route 92 Medical®

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



Emergo Europe B.V.
Westervosstedijk 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

Die FreeClimb-Reperfusionssysteme von Route 92 Medical setzen 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.

- Das Reperfusionssystem FreeClimb 88 von Route 92 Medical wird in zwei Längen bereitgestellt: 132 cm und 125 cm. Der bereitgestellte Einführkatheter ist für beide Längen gleich.
- Das Reperfusionssystem FreeClimb 70 von Route 92 Medical wird in einer Länge bereitgestellt: 132 cm.

Verwendungszweck

Die FreeClimb-Reperfusionssysteme von Route 92 Medical sind für das Einführen interventioneller Produkte in das neurovaskuläre System und für 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; Blutung; Produktversagen; distale Embolie; Emboli; Pseudoaneurysmbildung; Hämatom oder Exitus am Zugangssitus; sterile Entzündung oder Granulome am Zugangssitus; Infektion; intrakranielle Blutung; Ischämie; kontrastmittelbedingte Nierenschädigung; neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall; Residualthrombose; Gewebenekrose, transient oder lang anhaltend; Vasospasmus und Gefäßperforation oder -dissektion.

Kompatibilität

Das Reperfusionssystem FreeClimb 88 von Route 92 Medical ist mit Kathetern bzw. Schleusen mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,106 Zoll (2,69 mm) kompatibel. Das Reperfusionssystem FreeClimb 70 von Route 92 Medical ist mit Kathetern bzw. Schleusen mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,088 Zoll (2,24 mm) kompatibel.

Durch den Einführkatheter von Route 92 Medical dürfen nur Führungsdrähte eingeführt werden. Der Einführkatheter ist nicht mit Embolisierungsspiralen, Stent-Retrievern oder sonstigen Interventionsprodukten 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 verschieben 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. Das Produkt in Gefäßen verwenden, die größer als der Außendurchmesser des Produkts sind.
 - FreeClimb 88 – Aspirationskatheter: $\geq 2,7$ mm
 - FreeClimb 70 – Aspirationskatheter: $\geq 2,2$ mm
- 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 heparinierter 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 Druckinfusion von heparinierter Kochsalzlösung sorgen.
- Sollte sich ein intraluminales Produkt im Katheter festsetzen oder sollte 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 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 ringförmigen Aspirationskatheter mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Innendurchmesser mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
- Den ringförmigen Einführkatheter mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Innendurchmesser mit heparinierter 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 heparinierter 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 Führungsdrahtspitze unmittelbar proximal der Spitze des Einführkatheters liegt.
- Eine Druck-Infusionsleitung für heparinisierte Kochsalzlösung am Einführkatheter-RHV anbringen.
- Ein RHV am Aspirationskatheter anbringen und eine Druck-Infusionsleitung für heparinisierte Kochsalzlösung am Aspirationskatheter-RHV anbringen.
- Den Einführkatheter durch den Aspirationskatheter hindurch einführen, so dass der gesamte konische Abschnitt des Einführkatheters über die Spitze des Aspirationskatheters hinausragt.
- 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) und den Einführkatheter entfernen.
- 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 heparinierter Kochsalzlösung gefüllten Spritze spülen, um etwaige Thrombusblockagen zu entfernen.
- Zwischen Aspirationsdurchgängen und vor der Kontrastmittelinjektion den Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten herausziehen und vor dem erneuten Einführen und der darauf folgenden Kontrastmittelinjektion ggf. vorhandene Thrombusreste oder -blockagen aus dem Aspirationskatheter entfernen.
- Das Aspirationsverfahren nach Bedarf wiederholen.

Symbole (ggf. auf der spezifischen Verpackungskennzeichnung zu finden)

| | |
|--|---|
| | Achtung! |
| | Nicht zur Wiederverwendung |
| | Nicht erneut sterilisieren |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Chargenbezeichnung |
| | Bestellnummer |
| | Sterilisation mit Ethylenoxid |
| | Nicht pyrogen |
| | Verwendbar bis |
| | Hersteller |
| | 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 |
| | Temperaturrextreme vermeiden |
| | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |

Gebrauchsanweisung**Reperfusionssysteme FreeClimb™ 70 und FreeClimb 88 von Route 92 Medical®**

| | |
|--|--|
|  | Medizinprodukt |
|  | Einmalige Produktkennung |
|  | Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung |

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Route 92 garantiert lediglich, dass die Reperfusionssysteme 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 ereignet haben, wenden Sie sich an customerservice@r92m.com und unterrichten Sie die jeweils zuständigen Behörden.

Patente: www.r92m.com/patents

Symbolerläuterung: www.r92m.com/symbols

Brugsanvisning

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

Producent

Route 92 Medical
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

Et indføringskateret og et aspirationskateret udgør Route 92 Medical FreeClimb-reperfusionssystemerne. Indføringskateret er et enkeltlumenkateret af variabel stivhed med en lang, konisk spids, der er afmærket med to røntgenfaste markører. Den proksimale ende har en luermuffe. Indføringskateret er designet specifikt til brug sammen med aspirationskateret. Aspirationskateret er et enkeltlumenkateret af variabel stivhed med en røntgenfast markør ved den distale spids. Både indføringskateret og aspirationskateret er belagt med en hydrofil belægning for at gøre bevægelse lettere.

- Route 92 Medical FreeClimb 88-reperfusionssystemet leveres i to længder, 132 cm og 125 cm. Det medleverede indføringskateret er det samme for begge længder.
- Route 92 Medical FreeClimb 70-reperfusionssystemet leveres i én længde, 132 cm.

Tilsigtet formål

Route 92 Medical FreeClimb-reperfusionssystemerne 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

Route 92 Medical FreeClimb 88-reperfusionssystemet er kompatibelt med katetre eller sheaths med en indre diameter på mindst 0,106" (2,69 mm).

Route 92 Medical FreeClimb 70-reperfusionssystemet er kompatibelt med katetre eller sheaths med en indre diameter på mindst 0,088" (2,24 mm).

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

Route 92 Medical-indføringskateret 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 neuroendovaskulære teknikker.

Forholdsregler

- **Trykinjektorer til injektion af kontraststof må ikke anvendes. Brug af disse kan føre til beskadigelse af udstyret eller karret.**
- Kontroller, at målkarets diameter er passende og tilstrækkelig stor til kateteret. Anvend enheden i kar, der er større end enhedens ydre diameter
 - FreeClimb 88-aspirationskateret: $\geq 2,7$ mm
 - FreeClimb 70-aspirationskateret: $\geq 2,2$ mm
- 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 kateterskafet 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 indførings-sheath) 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 indføringskaterets spids.
- Efterse indføringskaterets spids for beskadigelse efter dampformning. Et kateter, der er blevet beskadiget, må ikke bruges.
- For at undgå at beskadige indføringskaterets spids må den ikke dampformes mere end to gange.



- Ind mellem aspirationerne trækkes aspirationskateret ud af patienten, og eventuel resterende trombe fjernes før genindføring og efterfølgende kontrastinjektion.

Brugsanvisning

1. Indføringskaterets 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.
2. Gennemskyl aspirationskateret med hepariniseret fysiologisk saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Gennemskyl den indre diameter med hepariniseret fysiologisk saltvand.
3. Gennemskyl indføringskateret med hepariniseret fysiologisk saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Gennemskyl den indre diameter med hepariniseret fysiologisk saltvand.
4. Tag forsigtigt enhederne ud af emballagen, og inspicer dem grundigt for at sikre, at de ikke er bøjede 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.
5. Placer guidekateret/sheathen på et hensigtsmæssigt sted proksimalt for okklusionen ifølge producentens brugsanvisning.
6. Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) med stor diameter til guidekateret/sheathen. Slut en tryksat infusionslange med hepariniseret fysiologisk saltvand og med 3-vejsstophane til RHV'en.
7. Anvend 3-vejsstophanen til manuelt at gennemskylle sheathen med en sprøjte. Gentag manuel gennemskylning gennem 3-vejsstophanen, hver gang der observeres tilbageblødning ind i RHV'en.
8. Slut en RHV til indføringskateret. Hvis det foretrakkes, kan en guidewire føres ind gennem indføringskateret, indtil guidewires spids befinder sig umiddelbart proksimalt for spidsen af indføringskateret.
9. Slut en tryksat infusionslange med hepariniseret fysiologisk saltvand til indføringskaterets RHV.
10. Slut en RHV til aspirationskateret, og slut en tryksat infusionslange med hepariniseret fysiologisk saltvand til aspirationskaterets RHV.
11. Før indføringskateret ind gennem aspirationskateret, så hele den koniske del af indføringskateret rækker ud over aspirationskaterets spids.
12. Før forsigtigt reperfusionssystemet (indføringskateret og aspirationskateret) gennem RHV'en på guidekateret/sheathen.
13. Benyt konventionelle kateteriseringsteknikker til at føre reperfusionssystemet frem til tromben under fluoroskopi. Placer aspirationskateret ved tromben. Fjern guidewiren (hvis en sådan anvendes) og indføringskateret.
14. Slut en vakuumpkilde til RHV'en på guidekateret/sheathen. Spænd RHV'en fast rundt om aspirationskateret for at forhindre tilbageløb og indsgning af luft under anvendelse af vakuum. Skab undertryk for at aspirere tromben.
15. Hvis der ikke er frit flow gennem aspirationskateret efter endt aspiration, fjernes aspirationskateret fra patienten, mens der opretholdes vakuum. Brug en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand til at gennemskylle aspirationskateret for at fjerne en evt. obstruerende trombe.
16. Ind mellem aspirationerne og før kontrastinjektion trækkes aspirationskateret ud af patienten, og eventuel resterende eller obstruerende trombe fjernes fra aspirationskateret før genindføring og efterfølgende kontrastinjektion.
17. 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-reperfusionssystemerne ("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

BRUKSANVISNING

Route 92 Medical® FreeClimb™ 70 och FreeClimb 88 system för reperfusion

Tillverkare

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



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

- Dra tillbaka aspirationskatetern från patienten mellan aspirationspassagerna och rensa bort eventuell kvarvarande tromb före återinföring och efterföljande kontrastinjektion.

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

Produktbeskrivning

Route 92 Medical FreeClimb 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 luerfatning. 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.

- Route 92 Medical FreeClimb 88-systemet för reperfusion fås i två olika längder, 132 cm och 125 cm. Den tillhandahållna införingskatetern är densamma för båda längderna.
- Route 92 Medical FreeClimb 70-systemet för reperfusion fås i en längd, 132 cm.

Avsedd användning

Route 92 Medical FreeClimb-systemen för reperfusion är avsedda 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 kunnighet om de komplikationer som kan uppstå. Möjliga komplikationer är bl.a.: allergisk och anafylaktisk reaktion mot kontrast, akut ocklusion, 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

Route 92 Medical FreeClimb 88-systemet för reperfusion är kompatibelt med katetrar eller introducers med en minsta innerdiameter på 0,106 tum (2,69 mm).

Route 92 Medical FreeClimb 70-systemet för reperfusion är kompatibelt med katetrar eller introducers med en minsta innerdiameter på 0,088 tum (2,24 mm).

Endast ledare får föras in genom Route 92 Medicals införingskateter. Införingskatetern är inte kompatibel 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 röntgenomlysning. 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. Använd produkten i kärl som är större än produktens ytterdiameter.
 - FreeClimb 88 aspirationskateter: $\geq 2,7$ mm
 - FreeClimb 70 aspirationskateter: $\geq 2,2$ mm
- 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 röntgenomlysning 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 kateterskafet 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.

Anvisningar för användning

1. 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.
2. Spola förpackningsrullen med aspirationskatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning så att den hydrofila beläggningen aktiveras. Spola innerdiametern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
3. Spola förpackningsrullen med införingskatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning så att den hydrofila beläggningen aktiveras. Spola innerdiametern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
4. 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 kateterna torka efter att de väl har hydrerats. Lägg ner kateterna i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning mellan passagerna, så att de hålls hydrerade.
5. Placera guidekatetern/introducern på en lämplig plats proximalt om ocklusionen, enligt tillverkarens bruksanvisning.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Anslut en infusions slang med trycksatt hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till införingskateterns roterande hemostasventil.
10. Anslut en roterande hemostasventil till aspirationskatetern och anslut en infusions slang med trycksatt hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till aspirationskateterns roterande hemostasventil.
11. För in införingskatetern genom aspirationskatetern, så att hela införingskateterns avsmalnande del sticker ut bortom aspirationskateterns spets.
12. För försiktigt in reperfusionssystemet (införingskatetern och aspirationskatetern) genom den roterande hemostasventilen på guidekatetern/introducern.
13. Använd sedvanliga kateteriseringsmetoder för att under röntgenomlysning föra fram reperfusionssystemet till tromben. Positionera aspirationskatetern vid tromben. Avlägsna ledaren (om sådan används) och införingskatetern.
14. 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.
15. 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.
16. Dra tillbaka aspirationskatetern från patienten mellan aspirationspassagerna och före kontrastinjektion, och rensa bort eventuell kvarvarande eller obstruerande tromb från aspirationskatetern före återinföring och efterföljande kontrastinjektion.
17. Upprepa aspirationsproceduren efter behov.

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

| | |
|--|---|
| | Försiktighet! |
| | Får ej återanvändas |
| | Får ej resteriliseras |
| | Se bruksanvisningen |
| | Partinummer |
| | Katalognummer |
| | Steriliserad med etylenoxid |
| | Ikke-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 sterilbarriärssystem 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 tillverkningssed, 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 STÄLLET 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 utslutande 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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Gyártó

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



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

A biztonságosságról és klinikai teljesítképességről szóló összefoglalót, valamint a digitális használati útmutatót tekintse meg a www.r92m.com/IFU weboldalon.

Eszközeírás

Minden Route 92 Medical FreeClimb reperfúziós rendszer tartalmaz egy bevezetőkatétert és egy aspirációs katétert. A bevezetőkatétre egy egylumenű, változtatható merevségű, hosszú és elkeskenyedő csúcscsal rendelkező katétre, amely csúcs két sugárfogó jelöléssel van ellátva. A proximális végén Luer-csatlakozó van. A bevezetőkatétre tervezése szerint kifejezetten az aspirációs katéttel használható. Az aspirációs katétre egy egylumenű, változtatható merevségű, disztális csúcscsal sugárfogó jelöléssel ellátott katétre. Mind a bevezető-, mind az aspirációs katétre hidrofíls bevonattal rendelkezik a mozgással elősegítés érdekében.

- A Route 92 Medical FreeClimb 88 reperfúziós rendszer kétféle hosszúságban, 132 cm és 125 cm hosszúságban kapható. Az eszközökhöz biztosított bevezetőkatétre mindkét hosszúság esetében azonos.
- A Route 92 Medical FreeClimb 70 reperfúziós rendszer egyetlen, 132 cm-es hosszúságban kapható.

A felhasználás javallatai

A Route 92 Medical FreeClimb reperfúziós rendszerek az intervenció eszközök neurovaszkulárába történő bevezetésére és a trombus aspirálására szolgálnak iszkémiás stroke-os betegeknél.

Szövődmények

A perkután katétre 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; álaeurizma 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; szövetnekrózis, átmeneti vagy hosszantartó: vazospasmus; valamint érperforáció vagy -disszekció.

Kompatibilitás

A Route 92 Medical FreeClimb 88 reperfúziós rendszer legalább 0,106" (2,69 mm) belső átmérőjű katéterekkel vagy hüvelyekkel kompatibilis.

A Route 92 Medical FreeClimb 70 reperfúziós rendszer legalább 0,088" (2,24 mm) belső átmérőjű katéterekkel vagy hüvelyekkel kompatibilis.

Kizárólag vezetődrtök vezethetők be a Route 92 Medical bevezetőkatéteren keresztül. A bevezetőkatétre nem kompatibilis embolizációs tekercsekkel, szenteltávolítókkal vagy más intervenció eszközökkel.

A Route 92 Medical bevezetőkatéterek a 0,016" (0,4 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrtökkel 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 mozgás a katétre károsodáshoz vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használjon károsodott eszközt. A károsodott eszköz használata szövődményekhez vezethet.
- A rendszert kizárólag neuroendovaszkuláris intervenció eljárásokban 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 katétre beleférjen. Az eszközt olyan erekben használja, amelyek nagyobbak, mint az eszköz külső átmérője.
 - FreeClimb 88 aspirációs katétre: ≥2,7 mm
 - FreeClimb 70 aspirációs katétre: ≥2,2 mm
- 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 katétre kiszáradjon.
- A megtört katétre forgatása károsodást okozhat, ami a katéterszár leválását eredményezheti.
- Minden eszközön tartson fenn folyamatos, nyomás alatti folyadékáramlást a megfelelő heparinizált sóoldattal.
- Ha az intraluminális eszköz beszorul a katétrebe, vagy a katétre erősen meghajlik, húzza ki az egész rendszert (az intraluminális eszközt, a katétert és a bevezetőhüvelyt is).
- Az eljárás során a trombus eltávolításához szükséges minimális időtartamig végezze az aspirálást.
- Az eljárás során monitorozza a vérvetést, és szükség esetén tegyen megfelelő lépéseket.
- A bevezetőkatétre csúcscsal formálásához csak gőzforrást használjon.
- A gőzzel történő formálás után vizsgálja meg a bevezetőkatétre csúcscsal a sérülések szempontjából. Ne használjon károsodott katétert.
- Hogy elkerülje a bevezetőkatétre csúcscsal károsodását, legfeljebb két alkalommal végezzen rajta gőzformálást.



- Az aspirációs beavatkozások között húzza ki az aspirációs katétert a betegből, majd tisztítsa meg a visszamaradt trombustól a visszahelyezés és a következő kontrasztanyag-befecskendezés előtt.

Használati útmutató

- A bevezetőkatétre csúcscsal az alábbiak szerint formálható gőzzel:
 - Hajlítsa a csúcscsal a kívánt formára, majd tartsa azt gőzforrás fölé maximum 10 másodpercre.
 - Várja meg, míg lehűl a csúcscsal, majd vizsgálja meg, hogy nem károsodott-e. Ne használja fel, ha a csúcscsal megsérült.
- Heparinizált sóoldattal öblítse át az aspirációs katétre gyűrűjét, hogy aktiválja a hidrofíls bevonatot. Heparinizált sóoldattal öblítse át a katétre lumenét.
- Heparinizált sóoldattal öblítse át a bevezetőkatétre gyűrűjét, ezzel aktiválva a hidrofíls bevonatot. Heparinizált sóoldattal öblítse át a katétre 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 vezetődrtöt/hüvelyt a gyártó használati utasításának megfelelően az elzáródáshoz, proximális helyzetbe.
- Csatlakoztasson egy nagy átmérőjű forgó hemosztatikus szelepet (RHV-t) a vezetődrtözhöz/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 visszaáramlását tapasztalja az RHV-be, ismételje meg a kézi öblítést a háromutas zárócsapon keresztül.
- Csatlakoztasson egy RHV-t a bevezetőkatétrehez. Amikor kívánja, vezessen be egy vezetődrtöt a bevezetőkatétreten át addig, amíg a vezetődrtő csúcscsal éppen proximálisan helyezkedik el a bevezetőkatétre csúcscsal.
- Csatlakoztasson egy nyomás alatt lévő, heparinizált sóoldatos infúziós vezeték a bevezetőkatétre RHV-hoz.
- Csatlakoztasson egy RHV-t az aspirációs katétrehez, és csatlakoztasson egy nyomás alatt lévő, heparinizált sóoldatos infúziós vezeték az aspirációs katétre RHV-jához.
- Vezesse be a bevezetőkatétreten az aspirációs katétrebe úgy, hogy a bevezetőkatétre elkeskenyedő részének egésze túlhaladjon az aspirációs katétre csúcscsal.
- Óvatosan vezesse be a reperfúziós rendszert (bevezetőkatétre és aspirációs katétre) a vezetődrtöt/hüvely RHV-ján keresztül.
- Hagyományos katétrezési technikák alkalmazásával fluoroszkópiás megfigyelés mellett vezesse a reperfúziós rendszert a trombushoz. Helyezze az aspirációs katétre a trombushoz. Távolítsa el a vezetődrtöt (annak használata esetén) és a bevezetőkatétreten.
- Csatlakoztassa a vákuumforrást a vezetődrtöt/hüvely RHV-jára. Szorosan húzza meg az RHV-t az aspirációs katétre körül, hogy megakadályozza a visszaáramlást és a levegő bejutását a vákuum alkalmazása során. Kapcsolja be a vákuumot a trombus aspirálása érdekében.
- Ha az aspirációs katétreten keresztül az aspiráció végén nincs szabad áramlás, vegye ki az aspirációs katétre a betegből, miközben fenntartja a vákuumot. Használjon heparinizált sóoldattal töltött fecskendőt az aspirációs katétre átöblítéséhez, hogy eltávolítsa az elzáró trombusokat.
- Az aspirációs beavatkozások között, valamint a kontrasztanyag beadása előtt húzza ki az aspirációs katétre a betegből. Ezt követően az aspirációs katétre annak 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 |
| | Etilén-oxid 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 eszközzazonosító |
|  | Külső védőcsomagolással ellátott, egyszeres steril védőgátrendszer |

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A Route 92 kizárólag azt garantálja, hogy a gyártás időpontjában a Route 92 Medical reperfúziós rendszerek (a „termékek”): (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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortse dijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

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 uno de los sistemas de reperfusión de 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.

- El sistema de reperfusión FreeClimb 88 de Route 92 Medical está disponible en dos tamaños: 132 cm y 125 cm. El catéter de inserción que se suministra es el mismo para ambos tamaños.
- El sistema de reperfusión FreeClimb 70 de Route 92 Medical está disponible en un tamaño: 132 cm.

Finalidad prevista

Los sistemas de reperfusión FreeClimb de Route 92 Medical están indicados 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, fistula 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, vasoespasmio y disección o perforación de vasos.

Compatibilidad

El sistema de reperfusión FreeClimb 88 de Route 92 Medical es compatible con catéteres o vainas con un diámetro interno mínimo de 2,69 mm (0,106 in).

El sistema de reperfusión FreeClimb 70 de Route 92 Medical es compatible con catéteres o vainas con un diámetro interno mínimo de 2,24 mm (0,088 in).

Solo pueden introducirse guías a través del catéter de inserción Route 92 Medical. El catéter de inserción no es compatible 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. Utilice el dispositivo en vasos de mayor tamaño que su diámetro externo.
 - Catéter de aspiración FreeClimb 88: ≥2,7 mm
 - Catéter de aspiración FreeClimb 70: ≥2,2 mm
- 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.
- 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 se aloja en el catéter, o si el catéter se enreda mucho, retire el sistema completo (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 de aspiración del paciente y limpie cualquier trombo residual antes de volver a insertar el dispositivo y administrar la consiguiente inyección de contraste.



Indicaciones de uso

1. 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.
2. Lave el aro del catéter de aspiración con solución salina heparinizada para activar la capa hidrófila. Lave el diámetro interno con solución salina heparinizada.
3. Lave el aro del catéter de inserción con solución salina heparinizada para activar la capa hidrófila. Lave el diámetro interno con solución salina heparinizada.
4. 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.
5. Ponga la guía/vaina en una ubicación adecuada (proximal a la oclusión) de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Acople una vía de infusión de solución salina heparinizada presurizada a la VHG del catéter de inserción.
10. Acople una VHG al catéter de aspiración y una línea de infusión salina heparinizada presurizada a la VHG de dicho catéter.
11. Introduzca el catéter de inserción a través del catéter de aspiración de forma que toda la sección cónica del catéter de inserción pase más allá de la punta del catéter de aspiración.
12. Introduzca con cuidado el sistema de reperfusión (catéter de inserción y catéter de aspiración) a través de la VHG de la guía/vaina.
13. 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 ha utilizado) y el catéter de inserción.
14. 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.
15. 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.
16. Entre pasadas de aspiración y antes de administrar la inyección de contraste, extraiga el catéter 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.
17. 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 |
| | 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 |

INSTRUCCIONES DE USO**Sistemas de reperfusión FreeClimb™ 70 y FreeClimb 88 de Route 92 Medical®**

| | |
|--|---|
|  | 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, los sistemas de reperfusión 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