

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
MIVI Q™ Aspiration Catheter

Contents
1X Catheter with pin vise.

Device Description

The MIVI Q Aspiration Catheter is a single-lumen, variable stiffness catheter with radio-paque markers on the distal and proximal end of the catheter portion for angiographic visualization. The catheter shaft has a hydrophilic coating to reduce friction during use. The proximal portion of the catheter is a stainless-steel control wire. The Q Aspiration Catheter may be introduced via an 8F guide catheter / 6F guide sheath and over a guidewire / microcatheter into the arterial vasculature until the desired vessel is reached. A vacuum source is attached to the guide catheter/sheath and aspiration is performed from the Q Aspiration Catheter through the guide/sheath to aspirate thrombus.

Device Dimensions

Device Model	Length (cm)	Proximal Catheter Section ID	Proximal Catheter Section OD	Distal Catheter Section ID	Distal Catheter Section OD	Cath-eter Sec-tion Length (cm)
Q6-69145-E	145	1.75 mm (0.069")	2.24 mm (0.088") 6.7F	1.75 mm (0.069")	2.13 mm (0.084") 6.4F	25
Q5-57145-E	145	1.45 mm (0.057")	2.24 mm (0.088") 6.7F	1.45 mm (0.057")	1.83 mm (0.072") 5.5F	25
Q4-43150-E	150	1.45 mm (0.057")	2.24 mm (0.088") 6.7F	1.09 mm (0.043")	1.40 mm (0.055") 4.2F	30
Q3-36163-E	163	1.45 mm (0.057")	2.24 mm (0.088") 6.7F	0.91 mm (0.036")	1.22 mm (0.048") 3.7F	43

Device Compatibility

Device Description	Maximum Guidewire Size	Maximum Microcatheter Size	8F Guide Catheter/ 6F Sheath ID Range
Q6-69145-E	0.035"	5.0F	0.088" – 0.090" (2.2 – 2.3 mm)
Q5-57145-E	0.035"	4.0F	0.088" – 0.090" (2.2 – 2.3 mm)
Q4-43150-E	0.035"	3.0F	0.088" – 0.090" (2.2 – 2.3 mm)
Q3-36163-E	0.018"	2.4F	0.088" – 0.090" (2.2 – 2.3 mm)

Indications for Use

The Q Aspiration Catheter is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi in the peripheral and neurovascular systems. It may also be used as a diagnostic angiographic catheter.

Contraindications

• Vessels smaller than the catheter’s distal outer diameter.

WARNINGS

• The Q Aspiration Catheter is intended to be used by physicians skilled in the field(s) of Interventional Radiology, Interventional Neuroradiology, Neurosurgery and/or Neurology who are skilled in endovascular interventional procedures for acute ischemic stroke or acute limb ischemia.
• Do not use the device in patients who are allergic to polyether block amides (PEBAX), polytetrafluoroethylene (PTFE) or polyether based thermoplastic polyure-thanes (TPU).

• Never advance or retract the catheter against resistance without careful assess-ment of cause using fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw the catheter.
• Do not torque the control wire of the Q Aspiration Catheter. Torquing, movement against resistance or forced insertion of the catheter may result in device damage, vessel damage and/or tip breakage which may result in injury to the patient.
• If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter damage or patient injury. Remove or replace catheter.

Precautions

• Store in a dark, dry place.
• Use prior to the "Use By" date.
• Do not expose device to solvents.
• The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resteriliza-tion and/or reuse may result in impaired structural integrity and/or function.
• Do not use open or damaged packages.
• Upon removal from package, inspect device to ensure it is not damaged. Do not use kinked or damaged devices.
• Confirm the compatibility of the Q Aspiration Catheter with any interventional devices to be used in conjunction with the catheter (e.g. guide catheter, micro-catheter, guidewire).
• Exercise care when handling the catheter before and during a procedure to reduce the possibility of damage.
• Once hydrated do not allow the catheter to dry out.
• Upon insertion and removal of the catheter, ensure the hemostasis valve is large enough to accommodate smooth movement.
• Manipulate the catheter under fluoroscopic visualization. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
• Avoid angular strain on the control wire during preparation and insertion.
• Ensure that the proximal radiopaque marker does not extend past the distal marker band of the guide catheter.
• When performing aspiration, ensure that the stopcock on the rotating hemostasis Y valve is open for only the minimum time needed to remove thrombus. Excess aspiration or failure to close the stopcock when aspiration is complete is not recommended.
• Excessive force on the Q Aspiration Catheter is not recommended. If repositioning of the catheter is necessary, repositioning should be performed using appropriate techniques.
• Do not exceed 300 kPa during contrast injection.
• Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the Q Aspiration Catheter because it may damage the device.
• If an intraluminal device becomes lodged in catheter, or if the catheter becomes severely kinked, withdraw the entire system (intraluminal device, catheter and guiding catheter).

Potential Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with possible complications.

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

• access site complications (hemorrhage, hematoma, fistula, etc.)
• air embolism
• allergic reaction (contrast, materials, device)
• death
• device malfunction
• emboli/distal embolization
• inability to remove all thrombus
• infection
• intracranial hemorrhage
• ischemia
• kidney damage
• neurological deficits or new stroke
• vasospasm
• vessel trauma (dissection or perforation)

Devices Required for Use with the Q Aspiration Catheter

• 8F arterial guiding catheter or a 6F long femoral sheath
• Rotating hemostasis valve with Y adapter and stopcock
• Compatible guidewire (recommended)
• Compatible microcatheter (recommended)
• Appropriate vacuum source for aspiration

Preparation and Directions for Use

1. Open the shelf box and inspect pouch for damage.
2. Open pouch using standard sterile handling procedure.
3. Remove catheter from package and inspect for kinks or damage. Do not use a kinked/damaged device.
4. Hydrate with saline before use. Once hydrated, do not allow the Q Aspiration Catheter to dry out.
5. Introduce Q Aspiration Catheter with microcatheter into vasculature through a guide catheter/introducer sheath and over an indwelling guidewire using percutaneous access technique of choice.
6. Under fluoroscopic guidance, advance the Q Aspiration Catheter over the microcathe-ter/guidewire until desired position is attained.
7. Carefully remove guidewire and microcatheter.
8. Advance the tip of the Q Aspiration Catheter to the thrombus.
9. Attach an appropriate vacuum source to stopcock of the guide catheter/ sheath.
10. Activate vacuum source to begin aspiration.
11. Once aspirated fluid is visible, position the catheter as needed to capture target thrombus.
12. When aspiration is complete, stop the vacuum source.
13. If there is clot remaining, flush catheter and repeat steps above for a maximum of three passes.
14. Carefully remove and discard all devices at the end of the procedure.

DANISH

BRUGSANVISNING
MIVI Q™-aspirationskateter

Indhold

1 x kateter med stift.

Beskrivelse af anordningen

MIVI Q-aspirationskateteret er et enkelt-lumen-kateter med variabel stivhed og med røntgenfaste markører på den distale og proksimale ende af kateterdelen for angiografisk visualisering. Katetraksien har en hydrofil belægning for at reducere friktionen under brug. Den proksimale del af kateteret er en kontrolwire af rustfrit stål. Q- aspirationskateteret kan indføres via et 8F-guidekateter/en 6F-guidekappe og over en guidewire/et mikrokateter ind i den arterielle vaskulatur, indtil det ønskede kar er nået. En vakuumkilde er fastgjort til guidekateteret/-kappen, og aspiration udføres fra Q- aspirationskateteret gennem guidekateteret/-kappen for at aspirere blodproppen.

Anordningens dimensioner

Anordning Model	Længde (cm)	Proksimal katetersektion Indvendig diameter	Proksimal katetersektion Udvendig diameter	Distal katetersektion Indvendig diameter	Distal katetersektion Udvendig diameter	Katetersektionslængde (cm)
Q6-69145-E	145	1,75 mm (0,069")	2,24 mm (0,088") 6,7F	1,75 mm (0,069")	2,13 mm (0,084") 6,4F	25
Q5-57145-E	145	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6,7F	1,45 mm (0,057")	1,83 mm (0,072") 5,5F	25
Q4-43150-E	150	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6,7F	1,09 mm (0,043")	1,40 mm (0,055") 4,2F	30
Q3-36163-E	163	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6,7F	0,91 mm (0,036")	1,22 mm (0,048") 3,7F	43

Anordningens kompatibilitet

Beskrivelse af anordningen	Maks. størrelse af guidewire	Maks. størrelse af mikrokateter	ID-interval for 8F-guidekateter/6F-kappe
Q6-69145-E	0,035"	5,0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q5-57145-E	0,035"	4,0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q4-43150-E	0,035"	3,0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q3-36163-E	0,018"	2,4F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)

Indikationer for brug

Q-aspirationskateteret er indikeret til fjernelse af frisk, blod emboli og trombi i perifere og neurovaskulære systemer. Det kan også bruges som et diagnostisk angiografisk kateter.

Kontraindikationer

• Kar mindre end kateterets distale udvendige diameter.

ADVARSLER

• Q-aspirationskateteret er beregnet til at blive anvendt af fagfolk på området for interventionel radiologi, interventionel neuroradiologi, neurokirurgi og/eller neurologi, der er uddannede i endovaskulære interventionsprocedurer til akut iskæmisk slagtilfælde eller akut iskæmi i lemmer.
Brug ikke anordningen til patienter, der er allergiske over for polyæterblokamider (PEBAX), polytetrafluorethylen (PTFE) eller polyæterbaserede termoplastiske polyurethaner (TPU).
• Forsøg aldrig at indføre eller trække kateteret ud, hvis der opstår modstand, uden grundig vurdering af årsagen ved brug af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal kateteret trækkes tilbage.
• Spænd ikke kontrolwiren på Q-aspirationskateteret. Spænding, bevægelse ved modstand eller tvungen indsættelse af kateteret kan medføre skader på anordningen, skader på kar og/eller brud på spidsen, som kan medføre patientskade.
• Hvis strømmingen gennem kateteret bliver begrænset, må du ikke forsøge at rense kateterets lumen ved infusion. Det kan medføre skader på kateteret eller patienten. Fjern eller udskift kateteret.

Forholdsregler

• Opbevares på et mørkt, tørt sted.
• Skal bruges før "Brug før"-datoen.
• Udsæt ikke anordningen for opløsningsmidler.
• Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genanvendes. Gensterilisering og/eller genanvendelse kan medføre forringet strukturel integritet og/eller funktion.
• Brug ikke åbne eller beskadigede pakker.
• Efter fjernelse fra pakken skal du kontrollere anordningen for at sikre, at den ikke er beskadiget. Brug ikke bøjede eller beskadigede anordninger.
• Bekræft kompatibiliteten af Q-aspirationskateteret med eventuelle interventionsanordninger, der skal anvendes i forbindelse med kateteret (f.eks. guidekateter, mikrokateter, guidewire).
• Udvis forsigtighed ved håndtering af kateteret før og under en procedure for at mindske risikoen for skade.
• Når først kateteret er hydreret, må det ikke tørre ud.
• Ved indføring og fjernelse af kateteret skal du sikre, at hæmostaseventilen er stor nok til at rumme en jævn bevægelse.
• Du kan manipulere kateteret under fluoroskopisk visualisering. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at observere spidsens respons.
• Undgå vinkelbelastning på kontrolwiren under forberedelse og indsættelse.
• Sørg for, at den proksimale røntgenfaste markør ikke strækker sig forbi det distale markørband på guidekateteret.
• Når du udfører aspiration, skal du sørge for, at stophanen på den roterende Y-hæmostaseventil kun er åben i den minimale tid, der er nødvendig for at fjerne trombosen. Overdreven aspiration eller manglende lukning af stophanen, når aspirationen er afsluttet, anbefales ikke.
• Overdreven kraft på Q-aspirationskatetret anbefales ikke. Hvis det er nødvendigt at flytte kateteret, skal det flyttes ved anvendelse af passende teknikker.
• Må ikke overstige 300 kPa under kontrastindsprøjtning.
• Brug ikke automatiseret højtrykskontrastinjektionsudstyr med Q-aspirationskateteret, da det kan beskadige anordningen.
• Hvis en intraluminal anordning bliver anbragt i kateteret, eller hvis kateteret bliver stærkt bøjet, skal hele systemet fjernes (intraluminal anordning, kateter og guidekateter).

Potentielle komplikationer

Procedurer, der kræver indføring af kateteret, bør ikke forsøges af læger, der ikke er bekendt med mulige komplikationer.

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

• komplikationer på adgangsstedet (blødning, hæmatom, fistel mv.)
• luftemboli
• allergisk reaktion (kontrast, materialer, anordning)
• død
• fejl i anordningen
• emboli/distal embolisering
• manglende evne til at fjerne hele trombosen
• infektion
• intrakraniel blødning
• iskæmi
• nyreskade
• neurologiske underskud eller nyt slagtilfælde
• vasospasme
• kartrauma (dissektion eller perforering)

Anordninger, der kræves til brug med Q-aspirationskateteret

• 8F arterielt guidekateter eller en 6F lang femoral kappe
• Roterende hæmostaseventil med Y-adapter og stophane
• Kompatibel guidewire (anbefales)
• Kompatibelt mikrokateter (anbefales)
• Passende vakuumkilde til aspiration

Forberedelse og brugsanvisning

1. Åbn æsken, og inspicér posen for beskadigelse.
2. Åbn posen ved hjælp af en steril standard-håndteringsprocedure.
3. Fjern kateteret fra pakken, og inspicér det for bøjninger eller beskadigelse. Brug ikke en bøjet eller beskadiget anordning.
4. Hydrér anordningen med saltvand inden brug. Når først det er hydreret, må du ikke lade Q-aspirationskateteret tørre ud.
5. Indfør Q-aspirationskateteret med mikrokateteret i vaskulaturen gennem et guidekateter/indføringskappe og over en indbygget guidewire under anvendelse af en perkutan adgangsteknik.
6. Under fluoroskopisk vejledning føres Q-aspirationskateteret over mikrokateteret/ guidewiren, indtil den ønskede position er opnået.
7. Fjern forsigtigt guidewiren og mikrokateteret.
8. Før toppen af Q-aspirationskateteret til trombosen.
9. Fastgør en passende vakuumkilde til stophanen på guidekateteret/kappen.
10. Aktivér vakuumkilden for at starte aspirationen.
11. Når den aspirerede væske er synlig, kan du positionere kateteret efter behov for at fange trombosen.
12. Når aspirationen er færdig, skal du stoppe vakuumkilden.
13. Hvis der fortsat er blodpropper, skal du skylle kateteret og gentage trinene maksimalt tre gange.
14. Fjern og kassér alle anordninger ved slutningen af proceduren.

DUTCH

GEBRUIKSAANWIJZING
Q™-aspiratiekatheter van MIVI

Inhold

1 X katheter met penhouder.

Omschrijving van het apparaat

De Q-aspiratiekatheter van MIVI is een katheter met variabele stijfheid, één lumen en radiopaak markeringen op het distale en proximale einde van het kathetergeedeelte voor angiografische visualisatie. De katheterschacht heeft een hydrofiele coating om weerstand tijdens het gebruik te verminderen. Het proximale deel van de katheter is een roestvrijstalen besturingsdraad. De Q™-aspiratiekatheter kan worden ingebracht via een 8F-geleidekatheter/6F-geleidingsdraad en via een geleidedraad/microkatheter in het slagaderige vaatstelsel totdat het gewenste vat is bereikt. Er wordt een vacuümbron aan de geleidekatheter/-huls bevestigd en aspiratie wordt door de Q-aspiratiekatheter via de geleider/huls uitgevoerd om de bloedprop op te zuigen.

Afmetingen apparaat

Apparaat Model	Lengte (cm)	Proximale kathetersectie ID	Proximale kathetersectie OD	Distale kathetersectie ID	Distale kathetersectie OD	Lengte kathetersectie (cm)
Q6-69145-E	145	1,75 mm (0,069")	2,24 mm (0,088") 6.7F	1,75 mm (0,069")	2,13 mm (0,084") 6.4F	25
Q5-57145-E	145	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6.7F	1,45 mm (0,057")	1,83 mm (0,072") 5.5F	25
Q4-43150-E	150	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6.7F	1,09 mm (0,043")	1,40 mm (0,055") 4.2F	30
Q3-36163-E	163	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6.7F	0,91 mm (0,036")	1,22 mm (0,048") 3.7F	43

Compatibiliteit van het apparaat

Omschrijving van het apparaat	Maximale afmeting geleidingsdraad:	Maximale afmeting microkatheter:	8F-geleidecatheter/ 6F -kabelmantel binnendiameter
Q6-69145-E	0,035"	5.0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q5-57145-E	0,035"	4.0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q4-43150-E	0,035"	3.0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q3-36163-E	0,018"	2.4F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)

Aanwijzingen voor gebruik

De Q-aspiratiekatheter is geïndiceerd voor het verwijderen van verse, zachte emboli en trombi in de perifere en neurovasculaire systemen. Hij kan ook worden gebruikt als diagnostische angiografische katheter.

Contra-Indicaties

- Vaten die kleiner zijn dan de distale buitendiameter van de katheter.

WAARSCHUWINGEN

- De Q-aspiratiekatheter is bedoeld voor gebruik door artsen met ervaring op het gebied van interventionele radiologie, interventionele neuroradiologie, neurochirurgie en/of neurologie, die bekwaam zijn in endovasculaire interventionele procedures voor acute ischemische beroerte of acute ischemie in de ledematen.
- Gebruik het apparaat niet bij patiënten die allergisch zijn voor polyetherblokamiden (PEBAX), polytetrafluorethyleen (PTFE) of op polyether gebaseerde thermoplastische polyurethanen (TPU).
- Beweeg de katheter nooit voor- of achteruit tegen weerstand in, zonder zorgvuldige beoordeling van de oorzaak met behulp van fluoroscopie. Als er geen oorzaak kan worden vastgesteld, trek dan de katheter terug.
- Verdraai de besturingsdraad van de Q-aspiratiekatheter niet. Verdraaien, beweging tegen weerstand in of geforceerd inbrengen van de katheter kan resulteren in beschadiging van het apparaat, vaatschade en/of puntbreuk wat letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Als de doorstroming door de katheter beperkt wordt, probeer dan niet het katheterlumen vrij te maken door infusie. Dit kan katheterschade of letsel van de patiënt tot gevolg hebben. Verwijder of vervang de katheter.

Voorzorgsmaatregelen

- Op een donkere, droge plaats bewaren.
- Gebruiken voor de "Gebruik voor"-datum.
- Het apparaat niet blootstellen aan oplosmiddelen.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet steriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie en / of hergebruik kan een verminderde structurele integriteit en/of werking tot gevolg hebben.

- Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen.
- Inspecteer apparaat bij het uitpakken om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is. Gebruik geen geknikte of beschadigde apparaten.
- Controleer de compatibiliteit van de Q-aspiratiekatheter met alle interventionele apparaten die in combinatie met de katheter worden gebruikt (bijvoorbeeld geleidekatheter, microkatheter, geleidingsdraad).
- Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de katheter voor en tijdens een procedure om de kans op beschadiging te verminderen.
- Laat de katheter niet uitdrogen wanneer hij is gehydrateerd.
- Zorg er bij het inbrengen en verwijderen van de katheter voor dat de hemostaseklep groot genoeg is om een soepele beweging mogelijk te maken.
- Manipuleer de katheter onder fluoroscopische visualisatie. Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de resulterende reactie van de punt te observeren.
- Voorkom buigspanning op de besturingsdraad tijdens voorbereiding en inbrenging.
- Zorg ervoor dat de proximale radiopaak markering niet voorbij de distale markeringsband van de geleidekatheter komt.
- Zorg er bij de aspiratie voor dat de roterende Y-hemostaseklep slechts de minimale tijd die nodig is om de trombus te verwijderen geopend is. Overettolige aspiratie of niet sluiten van de stopkraan wanneer de aspiratie is voltooid wordt niet aanbevolen.
- Overmatige kracht op de Q-aspiratiekatheter wordt niet aanbevolen. Als verplaatsen van de katheter nodig is, moet de herpositionering worden uitgevoerd met behulp van geschikte technieken.
- Overschrijd de 300 kPa niet tijdens contrastinjectie.
- Gebruik geen geautomatiseerde hogedruk contrastinjectieapparaat met de Q-aspiratiekatheter, omdat dit het apparaat kan beschadigen.
- Trek het gehele systeem (intraluminaal apparaat, katheter en geleidekatheter) terug als het intraluminale apparaat in de katheter vast komt te zitten of als de katheter ernstig knikt.

Mogelijke complicaties

Procedures waarbij percutane katheterintroductie nodig is moeten niet worden geprobeerd door artsen die niet bekend zijn met mogelijke complicaties.

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- complicaties op de plek van invoer (bloeding, hematoom, fistel, enz.)
- luchtembolie
- allergische reactie (contrastvloeistof, materialen, apparaat)
- dood
- apparaatstoringen
- embolie/distale embolisatie
- niet kunnen verwijderen van alle bloedproppen
- infecties
- intracranële bloeding
- verminderde doorbloeding (ischemie)
- nierschade
- neurologische gebreken of nieuwe beroerte
- vasospasme
- bloedvattrauma (dissectie of perforatie)

Apparaten die nodig zijn voor gebruik met de Q-aspiratiekatheter

- 8F-arteriële geleidekatheter of een 6F-lange dijbeenschede
- Roterende hemostaseklep met Y-adapter en stopkraan
- Compatibele geleidingsdraad (aanbevolen)
- Compatibele microkatheter (aanbevolen)
- Geschikte vacuümbron voor aspiratie

Voorbereiding en gebruiksaanwijzing

1. Open de doos en controleer de zak op schade.
2. Open het zakje met de standaard steriele behandelingsprocedure.
3. Verwijder katheter uit de verpakking en controleer op knikken of beschadiging. Gebruik geen geknikt/beschadigd apparaat.
4. Hydrateer met zoutoplossing voor gebruik. Laat het Q-aspiratiekatheter niet uitdrogen wanneer het is gehydrateerd.
5. Voer Q-aspiratiekatheter met microkatheter in vaatstelsel in via een geleidekatheter/inbrengschede en via een interne geleidingsdraad met gebruik van percutane toegangstechniek naar keuze.
6. Voer de Q-aspiratiekatheter onder fluoroscopische geleiding in de vasculatuur in via de microkatheter/geleidingsdraad tot de gewenste positie is bereikt.
7. Verwijder voorzichtig de geleidingsdraad en de microkatheter.
8. Schuif de punt van de Q-aspiratiekatheter naar de bloedprop.
9. Bevestig een geschikte vacuümbron aan de stopkraan van de geleidekatheter/schede.
10. Zet de vacuümbron aan om de aspiratie te starten.
11. Plaats, zodra de geaspireerde vloeistof zichtbaar is, de katheter zoals nodig is om de bloedprop te vangen.
12. Stop de vacuümbron wanneer de aspiratie is voltooid.
13. Als er nog stolsel achterblijft, spoel u de katheter door en herhaalt u de bovenstaande stappen maximaal drie keer.
14. Verwijder aan het einde van de procedure voorzichtig alle apparaten en gooi deze weg.

FRENCH

MODE D'EMPLOI
Cathéter d'aspiration MIVI Q™

Contenu

1 cathéter avec guide.

Description du dispositif

Le cathéter d'aspiration MIVI Q est un cathéter simple lumière et à rigidité variable avec des marqueurs radio-opaques sur l'extrémité distale et proximale de la partie du cathéter destinée à la visualisation angiographique. La tige du cathéter dispose d'un revêtement hydrophile pour réduire le frottement pendant l'utilisation. La partie proximale du cathéter est un fil de guidage en acier inoxydable. Le cathéter d'aspiration Q peut être introduit dans le système vasculaire artériel à l'aide d'un cathéter-guide 8F / gaine de guidage 6F et d'un fil-guide / micro-cathéter jusqu'à atteindre le vaisseau désiré. Une source de vide est fixée au cathéter-guide/gaine de guidage et l'aspiration est effectuée à partir du cathéter d'aspiration Q à travers le guide/gaine pour aspirer le thrombus.

Dimensions du dispositif

Dispositif Modèle	Longueur (cm)	Section proximale du cathéter ID	Section proximale du cathéter OD	Section distale du cathéter ID	Section distale du cathéter OD	Longueur de la section du cathéter (cm)
Q6-69145-E	145	1,75 mm (0,069")	2,24 mm (0,088") 6.7F	1,75 mm (0,069")	2,13 mm (0,084") 6.4F	25
Q5-57145-E	145	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6.7F	1,45 mm (0,057")	1,83 mm (0,072") 5.5F	25
Q4-43150-E	150	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6.7F	1,09 mm (0,043")	1,40 mm (0,055") 4.2F	30
Q3-36163-E	163	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6.7F	0,91 mm (0,036")	1,22 mm (0,048") 3.7F	43

Compatibilité du dispositif

Description du dispositif	Taille maximale du fil-guide	Taille maximale du micro-cathéter	Plage ID Cathéter guide 8F / Gaine 6F
Q6-69145-E	0,035"	5.0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q5-57145-E	0,035"	4.0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q4-43150-E	0,035"	3.0F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q3-36163-E	0,018"	2.4F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)

Indications d'utilisation

Le cathéter d'aspiration Q est indiqué pour l'ablation d'embolies et de thrombus mous et récents dans les vaisseaux du système neuro-vasculaire et périphérique. Il peut également être utilisé comme cathéter angiographique de diagnostic.

Contre-indications

• Vaisseaux dont le diamètre est inférieur au diamètre extérieur distal du cathéter.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter d'aspiration Q est conçu pour être utilisé par des médecins spécialisés dans les domaines de la radiologie interventionnelle, de la neuroradiologie interventionnelle, de la neurochirurgie et/ou de la neurologie et qui possèdent des compétences dans les procédures d'intervention endovasculaire pour les accidents ischémiques cérébraux aigus ou l'ischémie ischémique aiguë.
- Ne pas utiliser le cathéter avec des patients allergiques aux polyéthers bloc amides (PEBAX), au polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou aux polyuréthanes thermoplastiques à base de polyéther (TPU).
- En cas de résistance, ne jamais pousser ou retirer le cathéter sans une évaluation minutieuse de la cause de la résistance à l'aide de la fluoroscopie. Si la cause ne peut être déterminée, retirer le cathéter.
- Ne pas exercer de torsion sur le fil de guidage du cathéter d'aspiration Q. La torsion, un mouvement à l'encontre de la résistance ou une insertion forcée peuvent endommager le cathéter, endommager le vaisseau et/ou briser l'embout, ce qui peut entraîner des blessures chez le patient.
- Si l'écoulement à travers le cathéter s'amenuise, ne pas essayer de dégager la lumière du cathéter par perfusion. Cela risquerait d'endommager le cathéter ou de blesser le patient. Retirer ou remplacer le cathéter.

Précautions

- Conserver dans un endroit sombre et sec.
- Utiliser avant la date limite.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants.

- Lors du déballage, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser de dispositifs pliés ou endommagés.
- Confirmer la compatibilité du cathéter d'aspiration Q avec tout dispositif d'intervention à utiliser en conjonction avec le cathéter (p. ex. cathéter guide, micro-cathéter, fil-guide, etc.).
- Manipuler le cathéter avec prudence avant et pendant l'intervention afin de réduire les risques de dommages.
- Une fois hydraté, ne pas laisser le cathéter sécher.
- Après l'insertion et le retrait du cathéter, s'assurer que la valve hémostatique est suffisamment grande pour permettre un mouvement en douceur.
- Manipuler le cathéter sous visualisation fluoroscopique. Ne pas essayer de déplacer le cathéter sans observer l'effet produit sur la pointe.
- Éviter les contraintes angulaires sur le fil de guidage pendant la préparation et l'insertion.
- S'assurer que le marqueur radio-opaque proximal ne dépasse pas la bande du marqueur distal du cathéter guide.
- Lors de l'aspiration, veiller à ce que le robinet d'arrêt de la valve Y de l'hémostase rotative soit uniquement ouvert pendant le temps minimum nécessaire à l'ablation du thrombus. Il n'est pas recommandé de faire une aspiration excessive ou de laisser le robinet d'arrêt ouvert une fois l'aspiration terminée.
- Ne pas exercer de force excessive sur le cathéter d'aspiration Q. S'il est nécessaire de repositionner le cathéter, cette opération doit être effectuée en ayant recours à des techniques appropriées.
- Ne pas dépasser 300 kPa pendant l'injection de contraste.
- Ne pas utiliser de matériel d'injection automatisé à haute pression avec le cathéter d'aspiration Q, car cela pourrait l'endommager.
- Si un dispositif intraluminal se loge dans le cathéter ou si le cathéter forme une plume importante, retirer le système tout entier (dispositif intraluminal, cathéter et cathéter de guidage).

Complications possibles

Les interventions nécessitant l'introduction d'un cathéter percutané ne devraient pas être tentées par des médecins qui ne sont pas familiers avec les complications possibles.

Les complications possibles incluent entre autres:

- des complications au niveau du site d'accès (hémorragie, hématome, hématome, fistule, etc.)
- embolie aérienne
- réaction allergique (au contraste, aux matériaux ou au dispositif)
- décès
- dysfonctionnement du dispositif
- embolie/embolisation distale
- incapacité à enlever tout le thrombus
- infection
- hémorragie intracrânienne
- ischémie
- lésions rénales
- déficits neurologiques ou nouvel accident vasculaire cérébral
- vasospasme
- traumatisme du vaisseau sanguin (dissection ou perforation)

Dispositifs à utiliser avec le cathéter d'aspiration Q

- Cathéter guide artériel 8F ou gaine fémorale longue 6F
- Valve hémostatique rotative avec adaptateur en Y et robinet d'arrêt
- Fil-guide compatible (recommandé)
- Micro-cathéter compatible (recommandé)
- Source de vide appropriée pour l'aspiration

Préparation et mode d'emploi

1. Ouvrir la boîte et vérifier que la pochette n'est pas endommagée.
2. Ouvrir la pochette en utilisant la procédure de manipulation stérile standard.
3. Retirer le cathéter de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas plié ou endommagé. Ne pas utiliser un dispositif plié/endommagé.
4. Hydrater le cathéter avec du sérum physiologique avant utilisation. Une fois hydraté, ne pas laisser le cathéter d'aspiration Q sécher.
5. Introduire le cathéter d'aspiration Q avec micro-cathéter dans le système vasculaire à l'aide d'un cathéter guide / d'une gaine d'introduction et le long d'un fil-guide au moyen d'une technique d'accès percutané appropriée.
6. Sous guidage fluoroscopique, faire glisser le cathéter d'aspiration Q le long du micro-cathéter/de la gaine d'introduction jusqu'à atteindre la position désirée.
7. Retirer soigneusement le fil-guide et le micro-cathéter.
8. Avancer la pointe du cathéter d'aspiration Q jusqu'au thrombus.
9. Fixer une source de vide appropriée sur le robinet d'arrêt du cathéter/de la gaine.
10. Activer la source de vide pour commencer l'aspiration.
11. Une fois que le liquide aspiré est visible, positionner le cathéter de manière à capturer le thrombus visé.
12. Lorsque l'aspiration est terminée, couper la source de vide.
13. S'il reste des caillots, rincer le cathéter et répéter les étapes ci-dessus trois fois au maximum.
14. Retirer et jeter soigneusement tous les dispositifs à la fin de la procédure.

GERMAN

GEBRAUCHSANLEITUNG
MIVI Q™ -Aspirationskatheter

Inhalt
1 x Katheter mit Feilkolben.

Produktbeschreibung

Der MIVI Q Aspirationskatheter ist ein Einzellumenkatheter mit variabler Steifigkeit, der zur angiografischen Visualisierung über röntgenundurchlässige Marker am distalen und proximalen Ende verfügt. Der Katheterschaft weist eine hydrophile Beschichtung auf, um die Reibung während der Verwendung zu reduzieren. Der proximale Abschnitt des Katheters ist ein Edelstahl-Steuerdraht. Der Q-Aspirationskatheter kann über einen 8 F-Führungskatheter/eine 6 F-Einführschleuse und über einen Führungskatheter/ Mikrokatheter in das Arteriengefäßsystem eingeführt und bis zum gewünschten Zielgefäß vorgeschoben werden. Eine Vakuumquelle wird mit dem Führungskatheter/der Einführschleuse verbunden und die Aspiration zur Absaugung des Thrombus durch den Q-Aspirationskatheter vorgenommen.

Produktabmessungen

Produkt Modell	Länge (cm)	Proximaler Katheterabschnitt ID	Proximaler Katheterabschnitt AD	Distaler Katheterabschnitt ID	Distaler Katheterabschnitt AD	Katheterabschnittslänge (cm)
Q6-69145-E	145	1,75 mm (0,069 Zoll)	2,24 mm (0,088 Zoll) 6,7 F	1,75 mm (0,069 Zoll)	2,13 mm (0,084 Zoll) 6,4 F	25
Q5-57145-E	145	1,45 mm (0,057 Zoll)	2,24 mm (0,088 Zoll) 6,7 F	1,45 mm (0,057 Zoll)	1,83 mm (0,072 Zoll) 5,5 F	25
Q4-43150-E	150	1,45 mm (0,057 Zoll)	2,24 mm (0,088 Zoll) 6,7 F	1,09 mm (0,043 Zoll)	1,40 mm (0,055 Zoll) 4,2 F	30
Q3-36163-E	163	1,45 mm (0,057 Zoll)	2,24 mm (0,088 Zoll) 6,7 F	0,91 mm (0,036 Zoll)	1,22 mm (0,048 Zoll) 3,7 F	43

Produktkompatibilität

Produktbeschreibung	Maximale Größe des Führungsdrachts	Maximale Größe des Mikrokatheters	8 F Führungskatheter/ 6 F Einführschleusen-ID-Bereich
Q6-69145-E	0,035 Zoll	5,0 F	0,088 Zoll–0,090 Zoll (2,2–2,3 mm)
Q5-57145-E	0,035 Zoll	4,0 F	0,088 Zoll–0,090 Zoll (2,2–2,3 mm)
Q4-43150-E	0,035 Zoll	3,0 F	0,088 Zoll–0,090 Zoll (2,2–2,3 mm)
Q3-36163-E	0,018 Zoll	2,4 F	0,088 Zoll–0,090 Zoll (2,2–2,3 mm)

Indikationen

Der Q Aspirationskatheter ist für die Entfernung frischer, weiche Emboli und Thromben im peripheren Gefäßsystem und neurovaskulären System indiziert. Er kann zudem als diagnostischer Angiografie-Katheter verwendet werden.

Kontraindikationen

- Kleinere Gefäße als der distale Außendurchmesser des Katheters.

WARNHINWEISE

- Der Q-Aspirationskatheter ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die im Bereich interventionelle Radiologie/Neuroradiologie, Neurochirurgie und/oder Neurologie und in endovaskulären interventionellen Verfahren bei akutem ischämischem Schlaganfall und akuter Gliedmaßen-Ischämie erfahren sind.
- Das Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch gegen Polyether-Blockamide (PEBAX), Polytetrafluorethylen (PTFE) oder polyetherbasierte thermoplastische Polyurethane (TPU) sind.
- Wenn ein Widerstand auftritt, den Katheter nur nach sorgfältiger fluoroskopischer Beurteilung der Ursache verschieben oder zurückziehen. Lässt sich keine Ursache feststellen, den Katheter zurückziehen.
- Kein Drehmoment am Steuerdraht des Q-Aspirationskatheters anlegen.
- Drehmoment, Bewegungen bei Widerstand oder erzwungene Einführung können zu Schaden am Katheter, am Gefäß und/oder einem Abbrechen der Spitze und in Folge Verletzungen des Patienten führen.
- Ist der Fluss durch den Katheter beeinträchtigt, das Lumen nicht durch Infusion freispiülen. Andernfalls könnte es zu Schäden am Katheter oder Verletzungen des Patienten kommen. Den Katheter entfernen oder austauschen.

Vorsichtshinweise

- Trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt keinen Lösungsmitteln aussetzen.
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Eine erneute Sterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität und/oder Funktion beeinträchtigen.
- Keine geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
- Das Produkt nach Entnahme aus der Packung auf Schadensfreiheit prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es geknickt oder beschädigt ist.
- Die Kompatibilität des Q-Aspirationskatheters mit interventionellen Produkten, die zusammen mit dem Katheter verwendet werden sollen (z. B. Führungskatheter, Mikrokatheter, Führungsdraht), im Voraus prüfen.
- Bei der Handhabung des Katheters vor und während einem Verfahren sorgfältig vorgehen, um das Risiko von Schäden zu mindern.
- Lassen Sie das Produkt nach dem Hydrieren nicht trocknen.
- Stellen Sie bei Einführung und Entfernung des Katheters sicher, dass das Hämostaseventil groß genug ist, um eine reibungslose Bewegung zu ermöglichen.
- Den Katheter nur unter fluoroskopischer Sicht bewegen. Bei der Bewegung des Katheters auf das Verhalten der Spitze achten.
- Schrägzug am Steuerdraht während Vorbereitung und Einführung vermeiden.
- Sicherstellen, dass sich der proximale röntgenundurchlässige Marker nicht über das distale Markerband des Führungskatheters hinaus erstreckt.
- Bei einer Aspiration sicherstellen, dass der Absperrhahn am Hämostase-Y-Drehventil nur so lange wie zur Entfernung des Thrombus erforderlich geöffnet bleibt. Eine übermäßige Absaugung oder Verzicht auf Schließen des Absperrhahns nach erfolgter Absaugung wird nicht empfohlen.
- Eine übermäßige Kraftanwendung auf den Q-Aspirationskatheter wird nicht empfohlen. Ist eine Neupositionierung des Katheters erforderlich, sollte diese gemäß angemessener Techniken vorgenommen werden.
- Überschreiten Sie 300 kPa während der Kontrastmittelinjektion nicht.
- Keine automatischen Hochdruck-Kontrastmittelspritzen zusammen mit dem Q-Aspirationskatheter verwenden; hierdurch könnte das Produkt beschädigt werden.
- Bleibt eine intraluminale Vorrichtung im Katheter stecken oder wird der Katheter stark geknickt, das gesamte System zurückziehen (intraluminale Vorrichtung, Katheter und Führungskatheter).

Potenzielle Komplikationen

Verfahren, für die eine perkutane Kathetereinführung erforderlich ist, dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind.

Potenzielle Komplikationen umfassen unter anderem:

- Komplikationen an der Zugangsstelle (Blutungen, Hämatome, Fistel usw.)
- Luftembolie
- Allergische Reaktion (gegen Kontrastmittel, Materialien, Vorrichtung)
- Tod
- Fehlfunktion des Geräts
- Emboli/distale Embolisation
- Unvermögen einer vollständigen Thrombusentfernung
- Infektion
- Intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Nierenschaden
- Neurologische Defizite oder erneuter Schlaganfall
- Vasospasmus
- Gefäßtrauma (Dissektion oder Perforation)

Zur Verwendung des Q-Aspirationskatheters erforderliche Produkte

- 8 F Arterien-Führungskatheter oder 6 F Oberschenkel-Einführschleuse, lang
- Hämostase-Drehventil mit Y-Adapter und Absperrhahn
- Kompatibler Führungsdraht (empfohlen)
- Kompatibler Mikrokatheter (empfohlen)
- Für Aspiration angemessene Vakuumquelle

Vorbereitung und Gebrauchsanleitung

1. Öffnen Sie den Regalkasten und inspizieren Sie den Beutel auf Schäden.
2. Öffnen Sie den Beutel gemäß Standardmethoden zur sterilen Handhabung.
3. Nehmen Sie den Katheter aus der Packung und prüfen Sie ihn auf Schäden oder Knicke. Verwenden Sie kein beschädigtes/geknicktes Produkt.
4. Hydrieren Sie den Katheter vor der Verwendung mit Salzlösung. Lassen Sie den Q-Aspirationskatheter nach dem Hydrieren nicht trocknen.
5. Führen Sie den Q-Aspirationskatheter gemäß der von Ihnen bevorzugten perkutanen Zugangstechnik mit einem Mikrokatheter durch einen Führungskatheter/ eine Einführschleuse und über einen Führungsdraht in das Gefäßsystem ein.
6. Schieben Sie den Q-Aspirationskatheter unter fluoroskopischer Sicht über den Mikrokatheter/Führungsdraht vor, bis die Zielposition erreicht ist.
7. Entfernen Sie Führungsdraht und Mikrokatheter vorsichtig.
8. Schieben Sie die Spitze des Q-Aspirationskatheters zum Thrombus vor.
9. Verbinden Sie eine angemessene Vakuumquelle mit dem Absperrhahn des Führungskatheters/der Einführschleuse.
10. Schalten Sie die Vakuumquelle ein, um mit der Aspiration zu beginnen.
11. Zeigt sich aspirierte Flüssigkeit, positionieren Sie den Katheter nach Bedarf, um den Zielthrombus abzusaugen.
12. Schalten Sie die Vakuumquelle nach erfolgter Absaugung aus.
13. Verbleiben Teile des Gerinnsels, spülen Sie den Katheter und wiederholen Sie die Schritte ; führen Sie das Verfahren höchstens dreimal durch.
14. Entfernen und entsorgen Sie alle Vorrichtungen nach Abschluss des Verfahrens.

ITALIAN

ISTRUZIONI PER L’USO
Catetere di aspirazione di MIVI Q™

Contenuto

1X Catetere con morsetto.

Descrizione del dispositivo

Il Catetere di aspirazione di MIVI Q è un catetere a lume singolo, a rigidezza variabile con marker radiopachi all'estremità distale ed all'estremità prossimale della porzione per la visualizzazione angiografica del catetere. Lo shaft del catetere ha un rivestimento idrofilo per ridurre la frizione durante l'uso. La porzione prossimale del catetere è un filo di controllo in acciaio inossidabile. Il Catetere di aspirazione Q può essere introdotto tramite un catetere guida da 8 F, guaina guida da 6 F e su un filo guida / microcatetere nel sistema vascolare fino a raggiungere il vaso sanguigno desiderato. Una fonte di vuoto è attaccata alla guida del catetere/guaina e l'aspirazione viene eseguita dal Catetere di aspirazione Q attraverso la guida/guaina per aspirare il trombo.

Dimensioni del dispositivo

Dispositivo Modello	Lunghezza (cm)	Sezione prossimale del catetere DI	Sezione prossimale del catetere DE	Sezione distale del catetere DI	Sezione distale del catetere DE	Lunghezza a della sezione del catetere (cm)
Q6-69145-E	145	1,75 mm (0,069")	2,24 mm (0,088") 6,7 F	1,75 mm (0,069")	2,13 mm (0,084") 6,4 F	25
Q5-57145-E	145	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6,7 F	1,45 mm (0,057")	1,83 mm (0,072") 5,5 F	25
Q4-43150-E	150	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6,7 F	1,09 mm (0,043")	1,40 mm (0,055") 4,2 F	30
Q3-36163-E	163	1,45 mm (0,057")	2,24 mm (0,088") 6,7 F	0,91 mm (0,036")	1,22 mm (0,048") 3,7 F	43

Compatibilità del dispositivo

Descrizione del dispositivo	Dimensione massima del filo guida	Dimensione massima del microcatetere	Catetere guida da 8 F/ Intervallo del DI della guaina da 6 F
Q6-69145-E	0,035"	5,0 F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q5-57145-E	0,035"	4,0 F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q4-43150-E	0,035"	3,0 F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)
Q3-36163-E	0,018"	2,4 F	0,088" – 0,090" (2,2 – 2,3 mm)

Indicazioni per l’uso

Il Catetere di aspirazione Q è indicato per la rimozione di emboli e trombi freschi e morbidi nei sistemi periferici e neurovascolari. Può essere anche utilizzato come catetere angiografico diagnostico.

Controindicazioni

- Vasi sanguigni più piccoli del diametro esterno distale del catetere.

AVVERTENZE

- Il Catetere di aspirazione Q deve essere utilizzato da medici che sono qualificati nell(i) settore(i) della Radiologia Interventistica, Neuroradiologia Interventistica, Neurochirurgia e/o Neurologia che sono qualificati per procedure interventistiche endovascolari per ictus ischemico acuto o ischemia acuta degli arti inferiori.
- Non utilizzare il dispositivo in pazienti che sono allergici a polietere block ammid (PEBAX), al politetrafluoroetilene (PTFE) o poliuretani termoplastici a base di polietere (TPU).
- Non fare avanzare o ritirare il catetere se si incontra resistenza senza una valutazione attenta della causa per via fluoroscopica. Nel caso non fosse possibile determinare una causa, ritirare il catetere.
- Non torcere il filo di controllo del Catetere di aspirazione Q. La torsione, il movimento in caso di resistenza o l'inserimento forzato del catetere possono portare a danni al dispositivo, danni al vaso sanguigno e/o rottura della punta, il che può arrecare lesioni al paziente.
- Se il flusso attraverso il catetere diventa limitato, non cercare di liberare il lume del catetere per infusione. Ciò potrebbe causare danni al catetere o lesioni al paziente. Rimuovere o sostituire il catetere.

Precauzioni

- Conservare in luogo asciutto ed al buio.
- Utilizzare prima della data di "Scadenza".
- Il dispositivo non va esposto a solventi.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione e/o riutilizzazione possono arrecare danni all'integrità fisica e/o alla funzione.
- Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate.
- Dopo aver tolto il dispositivo dalla confezione, ispezionarlo per accertare che non sia danneggiato. Non utilizzare dispositivi con pieghe o danneggiati.
- Confermare la compatibilità del Catetere di aspirazione Q con qualsiasi dispositivo interventistico che deve essere utilizzato assieme al catetere (per esempio, catetere guida, microcatetere, filo guida).
- Esercitare la massima cautela nel manipolare il catetere prima e durante una procedura per ridurre la possibilità di danni.
- Una volta idratato, non permettere al dispositivo di seccarsi.
- Al momento di introduzione e rimozione del catetere, accertarsi che la valvola emostatica sia sufficientemente grande da permettere movimenti scorrevoli.
- Manipolare il catetere sotto visualizzazione fluoroscopica. Non cercare di muovere il catetere senza osservare la conseguente risposta della punta.
- Evitare che il filo di controllo sia soggetto a tensione angolare durante la preparazione e l'inserimento.
- Accertare che il marker radiopaco prossimale non si estende oltre la banda del marker distale del catetere guida.
- Nella fase di esecuzione dell'aspirazione, accertare che il rubinetto di arresto sulla valvola emostatica Y rotante sia aperto solo per il tempo minimo necessario per rimuovere il trombo. È sconsigliata l'aspirazione in eccesso o la mancata chiusura del rubinetto di arresto una volta completata l'aspirazione.
- È sconsigliato esercitare forza eccessiva sul Catetere di aspirazione Q. Se fosse necessario riposizionare il catetere, il riposizionamento deve essere eseguito utilizzando tecniche appropriate.
- Non superare i 300 kPa durante l'iniezione a contrasto.
- Non utilizzare attrezzature di iniezione a contrasto a pressione elevata con il Catetere di aspirazione Q in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Nel caso di blocco del dispositivo intraluminale nel catetere, o se il catetere diventa seriamente piegato, ritirare l'intero sistema (dispositivo intraluminale, catetere e catetere guida).

Complicazioni potenziali

Medici che non sono a conoscenza delle complicazioni possibili non devono cercare di eseguire procedure che richiedono l'introduzione di un catetere percutaneo.

Le complicazioni potenziali comprendono, ma non si limitano a quanto segue:

- complicazioni del sito di accesso (emorragia, ematoma, fistola, ecc.)
- embolia gassosa
- reazione allergica (al contrasto, ai materiali o al dispositivo)
- morte
- malfunzionamento del dispositivo
- emboli/embolizzazione distale
- incapacità di rimuovere completamente il trombo
- infezione
- emorragia intracranica
- ischemia
- danni renali
- deficit neurologici o ictus nuovo
- vasospasmo
- traumi ai vasi sanguigni (dissezione o perforazione)

Dispositivi da utilizzare con il Catetere di aspirazione Q

- Catetere guida arterioso da 8 F o guaina femorale lunga da 6 F
- Valvola emostatica rotante con adattatore Y e rubinetto di arresto
- Filo guida compatibile (consigliato)
- Microcatetere compatibile (consigliato)
- Fonte di vuoto appropriata per l'aspirazione

Preparazione ed istruzioni per l’uso

1. Aprire la scatola da scaffale ed ispezionare il sacchetto per danni.
2. Aprire il sacchetto utilizzando la procedura standard per la manipolazione di prodotti sterili.
3. Rimuovere il catetere dalla confezione ed ispezionarlo per pieghe o danni. Non utilizzare dispositivi con pieghe/danneggiati.
4. Idratare con soluzione salina prima dell'uso. Una volta idratato, non permettere al Catetere di aspirazione Q di seccarsi.
5. Introdurre il Catetere di aspirazione Q con microcatetere nel sistema vascolare attraverso un catetere guida/guaina di introduzione su un filo guida in situ utilizzando una tecnica a scelta di accesso percutaneo.
6. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il Catetere di aspirazione Q™ sul microcatetere/filo guida fino ad ottenere la posizione desiderata.
7. Rimuovere attentamente il filo guida ed il microcatetere.
8. Fare avanzare la punta del Catetere di aspirazione Q fino al trombo.
9. Attaccare una fonte di vuoto al rubinetto di arresto del(la) catetere guida/ guaina.
10. Attivare la fonte di vuoto per iniziare l'aspirazione.
11. Quando il fluido aspirato è visibile, posizionare il catetere nel modo necessario per catturare il trombo target.
12. A completamento dell'aspirazione, fermare la fonte di vuoto.
13. In presenza di coaguli rimanenti, sciacquare il catetere e ripetere le fasi di cui sopra al massimo tre volte.
14. Rimuovere ed eliminare tutti i dispositivi alla fine della procedura.

POLISH

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Cewnik do odsysania MIVI Q™

Zawartość
1 cewnik z obejmą na Igłę.

Opis urządzenia
Cewnik do odsysania MIVI Q to cewnik jednokanałowy, o zmiennej sztywności, ze znacznikami radiocieniującymi na końcu dystalnym i proksymalnym części cewnika dla potrzeb obrazowania angiograficznego. Korpus cewnika jest pokryty powłoką hydrofilową, która zmniejsza tarcie podczas użytkowania. Część proksymalna cewnika to przewód sterujący wykonany ze stali nierdzewnej. Cewnik do odsysania Q można wprowadzać przy pomocy cewnika prowadzącego 8F / koszulki prowadzącej 6F oraz przez przewód wprowadzający / mikrocewnik do układu naczyń tętniczych, do czasu osiągnięciażądanego naczyńa krwionośnego. Do cewnika prowadzącego / koszulki prowadzącej jest przymocowane źródło podciśnienia, a skrzepie zasysane są przez cewnik do odsysania Q za pośrednictwem osłony prowadzącej.

Wymiary zewnętrzne urządzenia

Urządzenie Model	Długość (cm)	Sekcja proksymalna cewnika Śr. wewn.	Sekcja proksymalna cewnika Śr. zewn.	Sekcja dystalna cewnika Śr. wewn.	Sekcja dystalna cewnika Śr. zewn.	Długość sekcji cewnika (cm)
Q6-69145-E	145	1,75 mm (0,069 cala)	2,24 mm (0,088 cala) 6,7F	1,75 mm (0,069 cala)	2,13 mm (0,084 cala) 6,4F	25
Q5-57145-E	145	1,45 mm (0,057 cala)	2,24 mm (0,088 cala) 6,7F	1,45 mm (0,057 cala)	1,83 mm (0,072 cala) 5,5F	25
Q4-43150-E	150	1,45 mm (0,057 cala)	2,24 mm (0,088 cala) 6,7F	1,09 mm (0,043 cala)	1,40 mm (0,055 cala) 4,2F	30
Q3-36163-E	163	1,45 mm (0,057 cala)	2,24 mm (0,088 cala) 6,7F	0,91 mm (0,036 cala)	1,22 mm (0,048 cala) 3,7F	43

Zgodność urządzenia

Opis urządzenia	Maksymalny rozmiar przewodu wprowadzając ego	Maksymalny rozmiar mikrocewnika	Zakres średnic wewn. cewnika prowadzącego 8F/ koszulki 6F
Q6-69145-E	0,035 cala	5,0F	0,088-0,090 cala (2,2-2,3 mm)
Q5-57145-E	0,035 cala	4,0F	0,088-0,090 cala (2,2-2,3 mm)
Q4-43150-E	0,035 cala	3,0F	0,088-0,090 cala (2,2-2,3 mm)
Q3-36163-E	0,018 cala	2,4 F	0,088-0,090 cala (2,2-2,3 mm)

Wskazania

Cewnik do odsysania Q jest przeznaczony do usuwania świeżych, miękkich zatorów i skrzepów w z obwodowego układu krwionośnego i nerwowo-naczyniowego. Cewnik może też być stosowany w diagnostyce angiograficznej.

Przeciwwskazania

• Naczynia mniejsze od dystalnej średnicy zewnętrznej (OD) cewnika.

OSTRZEŻENIA

- Cewnik do odsysania Q jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy mających doświadczenie w zakresie radiologii interwencyjnej, neuroradiologii interwencyjnej, neurochirurgii i/lub neurologii oraz interwencyjnych procedur wewnątrznaczyniowych w przypadku ostrego udaru niedokrwiennego lub ostrego niedokrwienia kończyn.
- Urządzenia nie wolno używać u pacjentów z alergią na politer-amid blokowy (PEBAX), politetrafluoretylen (PTFE) lub poliuretany termoplastyczne na bazie polieteru (TPU).
- W przypadku stwierdzenia oporu podczas wprowadzania lub wyciągania cewnika nie wolno używać siły bez oceny przyczyny oporu za pomocą obrazowania fluoroskopowego. W przypadku niemożności ustalenia przyczyny oporu cewnik należy wycofać.
- Nie wolno przekręcać przewodu sterującego cewnika do odsysania Q. Skręcanie oraz stosowanie siły podczas poruszania lub wprowadzanie cewnika może skutkować uszkodzeniem urządzenia, uszkodzeniem naczynia krwionośnego i/lub złamaniem końcówki, co może spowodować obrażeniami u pacjenta.
- W przypadku ograniczenia przepływu przez cewnik nie wolno podejmować prób czyszczenia światła cewnika drogą infuzji. Może to skutkować uszkodzeniem cewnika lub urazami u pacjenta. Cewnik usunąć lub wymienić.

Środki ostrożności

- Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu.
- Użyć przed upływem daty przydatności na opakowaniu.
- Urządzenia nie wolno wystawiać na działanie rozpuszczalników.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku jednorazowego. Nie wolno sterylizować ani używać ponownie. Sterylizacja i/lub ponowne użycie może skutkować pogorszeniem struktury i/lub funkcjonalności.
- Urządzenia nie wolno używać, jeżeli opakowanie było otwarte lub uszkodzone.
- Po wyjęciu z opakowania urządzenie należy sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie wolno używać urządzeń pozaginanych lub uszkodzonych.
- Potwierdzić zgodność cewnika do odsysania Q z innymi urządzeniami interwencyjnymi używanymi z cewnikiem (np. cewnikiem prowadzącym, mikrocewnikiem, przewodem prowadzącym).
- Podczas obsługi cewnika przed procedurą i w jej trakcie należy zachować ostrożność, celem zmniejszenia możliwości powstania uszkodzeń.
- Po zwilżeniu nie wolno pozwolić, aby cewnik wyschnął.
- Podczas wprowadzania i usuwania cewnika należy się upewnić, że zawór hemostatyczny jest wystarczająco duży, aby zapewniał swobodę ruchu.
- Manipulacje cewnikiem powinny być wykonywane pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego. Nie wolno przesuwac cewnika bez obserwowania reakcji jego końcówki.
- Podczas przygotowywania i wprowadzania cewnika należy unikać kątowych naprężeń przewodu sterującego.
- Upewnić się, że proksymalny znacznik radiocieniujący nie wychodzi poza pasek znacznika dystalnego na cewniku prowadzącym.
- Podczas zasymania należy się upewnić, że kurek odcinający na obrotowym zaworze hemostatycznym Y jest otwarty tylko przez minimalny czas niezbędny do odesdania skrzepów. Nie zaleca się nadmiernego odsysania lub niezamknięcia kurka odcinającego po zakończeniu odsysania.
- Nie zaleca się stosowania nadmiernej siły podczas użytkowania cewnika. Jeżeli wąpieli konieczności zmiany położenia cewnika, należy to zrobić, przy użyciu właściwej techniki.
- Nie przekraczaj 300 kPa podczas iniekcji kontrastu.
- Nie używać cewnika do odsysania Q z automatycznymi wysokociśnieniowymi urządzeniami wstrzykiującymi kontrast, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Jeżeli urządzenie pracujące wewnątrz światła przewodu utknie w cewniku lub cewnik zostanie mocno zagięty, cały system (urządzenie pracujące w świetle przewodu, cewnik i cewnik prowadzący) należy wyjąć.

Możliwe powikłania

Procedury wymagające przeskórnego wprowadzenia cewnika nie powinny być wykonywane przez lekarzy niezaznajomionych z możliwymi powikłaniami.

- Możliwe powikłania obejmują, m.in.:
- powikłania w miejscu dostępowym (krwotok, krwiak, przetoka itp.);
 - zator powietrzny;
 - reakcję alergiczną (na kontrast, materiał, urządzenie);
 - śmierć;
 - wadliwe działanie urządzenia: embolizacja / dystalna embolizacja;
 - niemożność usunięcia wszystkich zaskrzepów;
 - infekcję;
 - krwawienie wewnątrzznaczskowe;
 - niedokrwienie;
 - uszkodzenie nerek;
 - deficyty neurologiczne lub nowy udar;
 - skurcz naczyńia;
 - uraz naczyniowy (rozcięcie lub przebicie).

Urządzenia, które należy używać z cewnikiem do odsysania Q

- Cewnik prowadzący arteryjny 8F lub długa koszulka udowa 6F
- Obrotowy zawór hemostatyczny ze złączką Y i kurkiem odcinającym.
- Zgodny przewód prowadzący (zalecany)
- Zgodny mikrocewnik (zalecany)
- Właściwe źródło próżni do zasymania

Przygotowanie, instrukcja użycia

1. Otworzyć opakowanie zewnętrzne i sprawdzić torebkę pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Otworzyć torebkę zgodnie ze standardową procedurą sterylnej obsługi.
3. Wyjąć cewnik z opakowania i sprawdzić pod kątem ewentualnych zagięć lub uszkodzeń. Nie wolno używać urządzeń pozaginanych/uszkodzonych.
4. Przed użyciem zwilżyć fizjologicznym roztworem soli. Po nawilżeniu nie wolno pozwolić, aby cewnik do odsysania Q wyschł.
5. Wprowadzić cewnik do odsysania Q z mikrocewnikiem do układu naczyń krwionośnych przez cewnik prowadzący / koszulkę wprowadzającą i przez przewód założony na stałe z wykorzystaniem wybranej techniki dostępu przeskórnego.
6. Kierując się obrazem fluoroskopowym, wprowadzać cewnik do odsysania Q™ przez mikrocewnik / przewód wprowadzający do momentu osiągnięciażądanego położenia.
7. Ostrożnie wyjąć przewód prowadzący i mikrocewnik.
8. Przesunąć końcówkę cewnika do odsysania Q w kierunku skrzepu.
9. Podłączyć odpowiednie źródło podciśnienia do kurka odcinającego cewnika prowadzącego / koszulki.
10. Włączyć źródło podciśnienia w celu rozpoczęcia zasymania.
11. Kiedy zasysany płyn będzie widoczny, cewnik należy ustiepić tak, aby uchwycić nim skrzep.
12. Po zakończeniu odsysania należy odciąć źródło podciśnienia.
13. Jeśli w naczyniu pozostaną fragmenty skrzepu, cewnik należy przepłukać i powtórzyć powyższe czynności, maksymalnie trzy razy.
14. Po zakończeniu procedury należy ostrożnie wyjąć i zutylizować wszystkie urządzenia.

SPANISH

INSTRUCCIONES DE USO
Catéter de aspiración Q™ de MIVI

Contenido

1 catéter con portabrocas.

Descripción del dispositivo

El catéter de aspiración Q de MIVI es un catéter de vía única con rigidez variable y marcadores radiopacos en los extremos distal y proximal de la parte de visualización angiográfica. El eje del catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante su uso. La parte proximal del catéter es una aguja de control de acero inoxidable. El catéter de aspiración Q puede introducirse mediante un catéter guía 8 F, una vaina guía 6 F o un microcatéter en la vasculatura arterial hasta alcanzar el vaso sanguíneo deseado. Se incorpora una fuente de vacío al catéter guía o vaina y se realiza la aspiración desde el catéter de aspiración Q a través de la guía o vaina para aspirar el trombo.

Dimensiones del dispositivo

Modelo del dispositivo	Longitud (cm)	Dimensión interior de la sección proximal del catéter	Dimensión exterior de la sección proximal del catéter	Dimensión interior de la sección distal del catéter	Dimensión exterior de la sección distal del catéter	Longitud de la sección del catéter (cm)
Q6-69145-E	145	1,75 mm (0,069 in)	2,24 mm (0,088 in) 6,7 F	1,75 mm (0,069 in)	2,13 mm (0,084 in) 6,4 F	25
Q5-57145-E	145	1,45 mm (0,057 in)	2,24 mm (0,088 in) 6,7 F	1,45 mm (0,057 in)	1,83 mm (0,072 in) 5,5 F	25
Q4-43150-E	150	1,45 mm (0,057 in)	2,24 mm (0,088 in) 6,7 F	1,09 mm (0,043 in)	1,40 mm (0,055 in) 4,2 F	30
Q3-36163-E	163	1,45 mm (0,057 in)	2,24 mm (0,088 in) 6,7 F	0,91 mm (0,036 in)	1,22 mm (0,048 in) 3,7 F	43

Compatibilidad del dispositivo

Descripción del dispositivo	Tamaño máximo de la aguja guía	Tamaño máximo del microcatéter	Intervalo de diámetro interior del catéter guía 8 F/vaina 6 F
Q6-69145-E	0,035 in	5,0 F	0,088-0,090 in (2,2-2,3 mm)
Q5-57145-E	0,035 in	4,0 F	0,088-0,090 in (2,2-2,3 mm)
Q4-43150-E	0,035 in	3,0 F	0,088-0,090 in (2,2-2,3 mm)
Q3-36163-E	0,018 in	2,4 F	0,088-0,090 in (2,2-2,3 mm)

Indicaciones de uso

El catéter de aspiración Q está diseñado para retirar émbolos y trombos en los sistemas periférico y neurovascular. Puede utilizarse también como catéter de diagnóstico angiográfico.

Contraindicaciones

- Vasos sanguíneos más pequeños que el diámetro exterior distal del catéter.

ADVERTENCIAS

- El catéter de aspiración Q está diseñado para el uso por parte de médicos especializados en los campos de radiología intervencionista, neurorradiología intervencionista, neurocirugía o neurología y expertos en procedimientos endovasculares intervencionistas para el ictus isquémico agudo o una isquemia aguda de las extremidades.
- No utilice el dispositivo en pacientes que sean alérgicos al poliéter amida en bloque (PEBAX), politetrafluoroetileno (PTFE) o a poliuretanos termoplásticos (TPU) con base de poliéter.
- No haga avanzar ni retroceder el catéter si encuentra resistencia sin realizar una evaluación minuciosa de la causa mediante una radioscopia. Si no es posible determinar la causa, retire el catéter.
- No fuerza la aguja de control del catéter de aspiración Q. La torsión, realizar movimientos con resistencia o una inserción forzada del catéter podrían resultar en daños en el catéter, daños en el vaso sanguíneo o la rotura de la punta, lo que podría provocar una lesión al paciente.
- Si disminuye el flujo del catéter, no intente despejar la vía del catéter mediante perfusión intravenosa. Hacerlo podría dañar el catéter o causarle una lesión al paciente. Retire o sustituya el catéter.

Precauciones

- Almacene en un lugar oscuro y seco.
- Utilizar antes de la fecha límite de utilización.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- El dispositivo está pensado para un solo uso. No volver a esterilizar ni reutilizar. Reutilizar o volver a esterilizar el dispositivo podría resultar en un deterioro de su integridad estructural o de sus funciones.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Después de retirar el embalaje, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice dispositivos torcidos o dañados.
- Confirme la compatibilidad del catéter de aspiración Q con los dispositivos de intervención que vayan a utilizarse con este (p. ej., catéter guía, microcatéter, aguja guía).
- Manipule el catéter con cuidado antes y durante la intervención para minimizar las posibilidades de estropearlo.
- Una vez hidratado, no deje que el dispositivo se seque.
- Tras la inserción y la extracción del catéter, asegúrese de que la válvula hemostática es lo suficientemente grande como para garantizar un movimiento controlado.
- Utilice el dispositivo con visualización radioscópica. No intente mover el catéter sin observar el comportamiento resultante de la punta.
- Evite la deformación angular de la aguja de control durante la preparación y la inserción.
- Asegúrese de que el marcador radiopaco proximal no se extiende más allá del marcador distal de la cinta del catéter guía.
- Al realizar la aspiración, asegúrese de que la llave de paso de la válvula hemostática giratoria con adaptador Y está abierta solo durante el periodo de tiempo mínimo necesario para retirar el trombo. No se recomienda aspirar en exceso ni cerrar la llave de paso una vez completada la aspiración.
- No exceda los 300 kPa durante la inyección de contraste.
- No se recomienda aplicar una fuerza excesiva al usar el catéter de aspiración Q. Si es necesario reposicionar el catéter, el reposicionamiento debería realizarse utilizando las técnicas apropiadas.
- No utilice equipo de inyección de contraste automático de alta presión con el catéter de aspiración Q, ello podría dañar el dispositivo.
- Si se obstruye un dispositivo intraluminal en el catéter o si el catéter se tuerce notablemente, retire todo el sistema (dispositivo intraluminal, catéter y catéter guía).

Posibles complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter por vía percutánea no deben realizarse por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones.

Las siguientes son algunas de las posibles complicaciones:

- complicaciones en el punto de acceso (hemorragias, hematomas, fistula, etc.)
- embolia gaseosa
- reacción alérgica (contraste, materiales, dispositivo)
- fallecimiento
- funcionamiento incorrecto del dispositivo
- émbolos/embolización distal
- incapacidad de retirar todos los trombos
- infección
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- daño renal
- déficit neurológico o nuevo ictus
- vasoespasm
- trauma de los vasos sanguíneos (disección o perforación)

Dispositivos necesarios para el uso del catéter de aspiración Q

- Catéter guía arterial 8 F o vaina femoral larga 6 F
- Válvula hemostática giratoria con llave de paso y adaptador Y
- Aguja guía compatible (recomendada)
- Microcatéter compatible (recomendado)
- Fuente de vacío apropiada para la aspiración

Preparación e instrucciones de uso

1. Abra la caja de almacenamiento e inspeccione la bolsa para comprobar si hay algún daño.
2. Abra la bolsa utilizando el procedimiento estándar de manipulación esterilizada.
3. Saque el catéter del paquete e inspecciónelo para ver si está torcido o dañado. No utilice un dispositivo torcido o dañado.
4. Hidrate el catéter con solución salina antes de su uso. Una vez hidratado, no deje que el catéter de aspiración Q se seque.
5. Introduzca el catéter de aspiración Q con el microcatéter en la vasculatura a través de un catéter guía o una vaina introductora y mediante una aguja guía permanente utilizando la técnica de acceso percutáneo pertinente.
6. Bajo guía radioscópica, haga avanzar el catéter Q a través del microcatéter o aguja guía hasta alcanzar la posición deseada.
7. Retire la aguja guía y el microcatéter con cuidado.
8. Haga avanzar el extremo del catéter de aspiración Q hacia el trombo.
9. Acople una fuente de vacío apropiada a la llave de paso del catéter guía o vaina.
10. Active la fuente de vacío para iniciar la aspiración.
11. Una vez sea visible el líquido aspirado, coloque el catéter de la manera adecuada para capturar el trombo objetivo.
12. Cuando la aspiración se haya completado, apague la fuente de vacío.
13. Si aún no se ha eliminado el trombo completamente, limpie el catéter y repita los pasos anteriores hasta un máximo de tres veces.
14. Retire todos los dispositivos con cuidado al final de la intervención y deshágase de ellos.