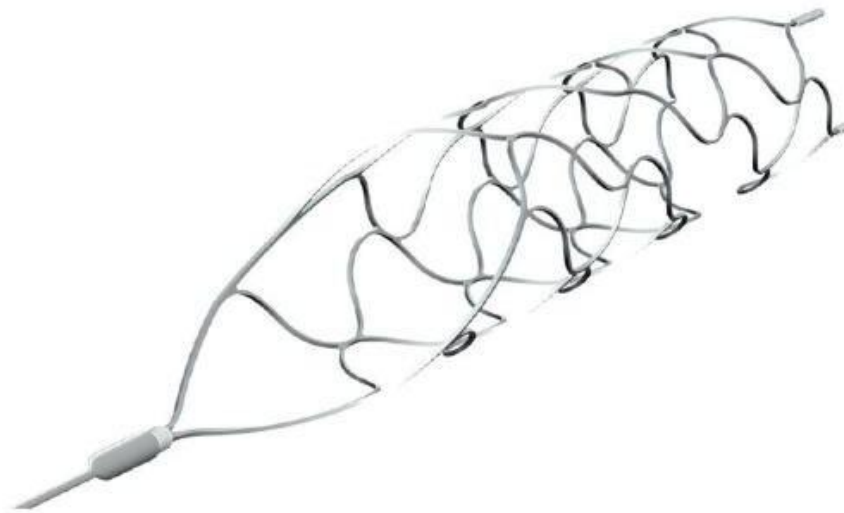


INSTRUÇÕES DE USO
DISPOSITIVO DE TROMBECTOMIA pRESET

Dispositivo para Neurocirurgia



Fabricante legal:
Phenox Ltd,
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway,
Ireland.
Tel: +353 91 740100
www.phenox.ie

Conteúdo

1 X dispositivo de Trombectomia pRESET, composto pelo Stent conectado ao fio de inserção, coberto pelo tubo encolhido de PTFE. O produto possui também uma bainha introdutora e uma capa de proteção para o fio.

Descrição do dispositivo

O dispositivo de trombectomia pRESET é projetado para restaurar o fluxo sanguíneo na neurovasculatura (artéria carótida interna (ACI) e segmentos M1 ou M2 da artéria cerebral média (ACM)) por remoção mecânica de trombo em pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico devido à oclusão aguda do vaso com trombo.

Conforme a Figura 1:

O dispositivo de trombectomia pRESET consiste-se em uma estrutura de nitinol autoexpansível (1) que carrega um marcador em espiral radiopaco de platina/irídio (Pt/Ir) em sua extremidade proximal (2) e dois marcadores em sua extremidade distal (3). A estrutura é firmemente fixada a um fio de inserção em sua extremidade proximal (4). Este fio de inserção é coberto com um tubo de PTFE para reduzir o atrito durante o uso. O dispositivo de recuperação é armazenado em forma compactada em uma bainha introdutora (não exibida nas Figuras abaixo).

O dispositivo de trombectomia pRESET é introduzido no vaso-alvo através de um microcateter adequado (ID 0,021") e implantado dentro do trombo ou distalmente ao trombo. Após a implantação completa, a retirada lenta do dispositivo de recuperação ocorre sob aspiração através do cateter guia.

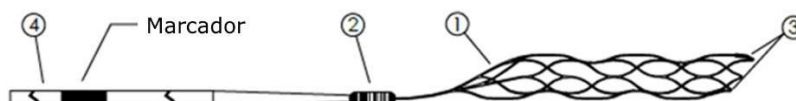


Figura 1: imagem representativa do dispositivo

Indicações de uso

O dispositivo é indicado para a recuperação mecânica de coágulos de artérias intracranianas como tratamento de AVC isquêmico agudo dentro de 6 horas do início dos sintomas. Os candidatos ao tratamento são os pacientes que não são elegíveis para o ativador do plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV), os pacientes que falham na terapia com t-PA IV e os pacientes que precisam de um tratamento suplementar para uma terapia com t-PA IV iniciada.

Contraindicação

O dispositivo é contraindicado em:

- Pacientes com hemorragia pré-existente no tecido cerebral suprido pelo vaso-alvo;
- Pacientes com sensibilidade conhecida ao Níquel-Titânio;
- Pacientes com infarto estabelecido no tecido cerebral suprido pelo vaso-alvo;
- Vasos com diâmetro menor que o limite inferior definido nesta instrução de uso;
- Em vasos intracranianos tortuosos, impedindo a retração segura do dispositivo.

Precauções

- Pacientes com alergia ao níquel podem ter uma resposta de hipersensibilidade ao dispositivo. Certifique-se de pesar o benefício do tratamento versus a gravidade dos riscos de "alergia ao níquel" antes do tratamento ao usar pRESET em pacientes.
- Com base na experiência clínica anterior, os riscos inerentes ao tratamento com pRESET são menores no caso de estenose subjacente do que no caso de dissecção ou vaso espasmo.
- O pRESET pode ser usado até três (3) vezes no mesmo paciente. O contato com o paciente de todas as aplicações deve ser inferior a 60 minutos.
- Entre as aplicações, o dispositivo deve ser limpo de sangue e trombo e inspecionado quanto a danos. Se o dispositivo ou a bainha introdutora estiverem danificados ou se o dispositivo não puder ser puxado para dentro da bainha introdutora, ele deverá ser descartado.
- O dispositivo não deve ser reesterilizado ou reciclado para outros pacientes porque não pode ser limpo de forma confiável.
- Use antes da data de validade.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Não implante o dispositivo em uma artéria menor do que o diâmetro mínimo do vaso correspondente, de acordo com a tabela fornecida nas tabelas de compatibilidade.
- O pRESET é um dispositivo delicado e exige um tratamento cuidadoso. Não avance ou retire o dispositivo contra resistência. Não gire o fio de inserção. Se necessário, remova o dispositivo através de microcateter.
- O dispositivo deve ser usado apenas por médicos especializados e treinados.
- O pRESET implantado não deve ser retraído através de implantes vasculares implantados.
- Antes do uso inicial, nunca avance o pRESET para fora da bainha introdutora (tubo de transporte) para inspecioná-lo; recuar a parte traseira do dispositivo colocaria uma tensão desnecessária no dispositivo.
- É necessário enxaguar abundantemente a bainha introdutora (tubo de transporte) para remover o ar potencialmente preso.
- Avançar o dispositivo além da ponta do microcateter pode dissecar ou perfurar o vaso alvo.
- Recuar ou avançar o fio de inserção com força inadequada e torção do fio de inserção pode desconectar o pRESET do fio de inserção. Nesses casos, a recuperação por um dispositivo de agarrar (Dispositivo Alligator) ou dispositivo de laço é recomendada.
- Em caso de resistência excessiva à retração, recomenda-se a reintrodução do microcateter para imobilização do fio de inserção pRESET. Se o microcateter não puder ser avançado completamente sobre o dispositivo, remova o dispositivo e o microcateter como uma unidade.
- Abra a VHR (válvula hemostática rotativa) do cateter-guia completamente antes de retirar o dispositivo.
- Os procedimentos de trombectomia com pRESET devem ser realizados em uma sala de cirurgia clínica com médicos totalmente treinados.
- A visualização fluoroscópica é recomendada para confirmar a colocação correta do dispositivo durante procedimentos de trombectomia de acordo com a etapa 4 do procedimento.
- Se houver suspeita de vaso espasmo na região do vaso afetado, todas as medidas inibitórias necessárias (por exemplo, tratamento medicamentoso) devem ser tomadas antes do tratamento com pRESET.
- O dispositivo pRESET não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (MR), pois não é um dispositivo implantável.

Complicações

As complicações a seguir e outras podem ocorrer durante ou apesar da aplicação do pRESET:

- Embolia por ar, cateter, placa ou trombo;
- Reação Alérgica/Tóxica;
- Resposta adversa por paciente;
- Isquemia cerebral;
- Hemorragia Extracraniana
- Complicações extracranianas/intracranianas durante o procedimento;
- Infecção;
- Inflamação;
- AVC isquêmico/AVC hemorrágico;
- Complicações neurovasculares/neurológicas;
- Dano grave (invalidez permanente / morte);
- Vaso espasmo;
- Perfuração / Oclusão / Dissecção / Trombose / Danos no Vaso.

Compatibilidade

Os seguintes dispositivos pRESET e cateteres são compatíveis e recomendados para uso em diâmetros mínimos de vasos:

Código do Produto	Código do Modelo	Comprimento do fio de inserção	Microcateter	Ø mínimo do vaso	Ø relaxado x comprimento útil
PRE-4-20-B	PRE-4-20	2.0 m	- ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER Select Plus - REBAR 18	2 mm	4 x 20 mm
PRE-6-30-B	PRE-6-30	2.0 m	- ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER Select Plus	3 mm	6 x 30 mm
PRE-5-40-B	PRE-5-40	2.0 m	- ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER Select Plus - REBAR 18	2 mm	5 x 40 mm

Outros acessórios para realizar o procedimento (não fornecidos):

- Microcateter - consulte a tabela de compatibilidade;
- Fio-guia;
- Dispositivo de aspiração (seringa);
- Solução salina / conjunto de lavagem contínua com solução salina heparina;
- Válvula de hemostasia rotativa;
- Suporte de infusão;
- Trava da Arterial Femoral;
- Cateter Guia;
- Bainha / bainha longa.

Procedimento recomendado

1. Preparação para uso - remova o dispositivo de trombectomia pRESET de sua embalagem e inspecione para garantir que não haja danos ao dispositivo.
2. É importante que o dispositivo seja introduzido apenas em vasos alvo grandes. Observe o diâmetro mínimo do vaso e a compatibilidade do cateter.
3. Introduza um fio-guia e um microcateter adequados (ver tabela acima) no vaso-alvo através de um cateter-guia, com passagem cuidadosa além do trombo. Recomenda-se a aplicação da técnica denominada "road map". Nunca cateterize contra qualquer resistência! Retire o micro fio-guia do microcateter. A injeção cuidadosa de uma pequena quantidade (0,2 ml) de meio de contraste pode ser usada para verificar o correto posicionamento da ponta do microcateter além do trombo e na luz do vaso.
4. Com uma válvula hemostática rotativa (VHR) e lavagem lenta, mas constante com solução salina conectada ao microcateter, o pRESET será introduzido no microcateter. Durante este processo, a VHR será aberta, a bainha introdutora com o dispositivo dentro passará pela válvula, a válvula será fechada suavemente e o tubo será lavado de volta até que a água saia pela extremidade proximal do tubo. Depois que o tubo é lavado com o dispositivo dentro, o tubo será avançado até que esteja em contato próximo com a extremidade do funil interno do cubo do microcateter. O tubo será mantido firmemente nesta posição; o pRESET é avançado do tubo para o microcateter, avançando suavemente o fio de inserção. O processo de avanço do dispositivo continuará até que cerca de sessenta (60) cm do fio de inserção sejam empurrados para frente. O tubo será removido. O pRESET é avançado mais para frente até que o marcador ("MARCADOR": distância da ponta distal do dispositivo aproximadamente 125 cm na condição comprimida) do fio de inserção alcance a entrada da válvula hemostática. A colocação do dispositivo (até este ponto) não requer fluoroscopia porque o marcador ("MARCADOR") identifica a posição para a qual o sistema pode ser avançado sem que a

ponta do dispositivo saia do microcateter. No entanto, a fluoroscopia é necessária para confirmar o posicionamento correto do dispositivo (na lesão-alvo).

ATENÇÃO: Caso encontre grande resistência, remova o dispositivo e o microcateter e inicie o procedimento desde o início.

5. Implante o dispositivo completamente retirando lenta e suavemente o microcateter até que a ponta do microcateter esteja localizada suficientemente proximal (Figura 2). Isto é alcançado se o marcador do microcateter distal for colocado proximal ao marcador pRESET visível de raio-x proximal. Durante este processo, use fluoroscopia contínua para manter o pRESET em sua posição original. O instrumento é implantado idealmente no trombo. Se o pRESET for mais longo que o trombo, o instrumento deve se projetar para a extremidade distal do trombo.

ATENÇÃO: Nunca avance o pRESET além da ponta distal do microcateter, pois isso pode resultar na dissecação ou perfuração da artéria em questão.

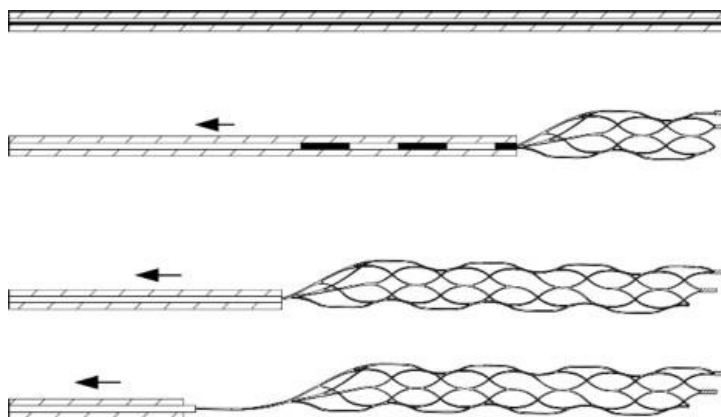


Figura 2: implantação do dispositivo

6. Aguarde 5 (cinco) minutos antes de iniciar a retirada. O jato de solução salina será removido do cateter-guia VHR e será substituído por uma seringa de cinquenta (50) ml com Lure Lock. Duas (2) seringas adicionais do mesmo tamanho estarão preparadas e disponíveis. Tome cuidado para garantir que as válvulas estejam firmemente fechadas para evitar a aspiração de ar.
7. Se aplicável, infle o balão do cateter-guia de acordo com suas instruções de uso.
8. Aplique aspiração no cateter-guia, a unidade (microcateter + pRESET) será LENTAMENTE puxada para trás (figura 3) no cateter-guia. Alguma resistência pode ser observada neste ponto; quanto mais distal o dispositivo foi introduzido, mais resistência pode ser encontrada. Sempre puxe suavemente, nunca abruptamente ou em etapas!



Figura 3: Recuperação da unidade de revascularização

9. Monitore o dispositivo sob fluoroscopia enquanto ele se desloca pelo vaso, sob aspiração. Assim que o pRESET entrar no cateter-guia, a retirada pode ser acelerada. Recue o dispositivo até a frente da VHR. Desconecte a VHR e o pRESET do cateter-guia. A aspiração (com seringa) é iniciada lentamente com o puxão do dispositivo, esta é aumentada do início ao fim e renderá de 100 a 150mL de sangue. Aspire por razões de segurança mais cinquenta (50) ml de sangue do cateter-guia. Conforme necessário, feche o cateter guia, por exemplo, usando uma seringa. Se aplicável, esvazie o balão do cateter-guia de acordo com suas instruções de uso.

10. Injetar suavemente dez (10) ml de meio de contraste no cateter-guia para ver se o procedimento descrito acima restaurou a permeabilidade do vaso.
 - a. Se o vaso-alvo estiver pérvio, decida se outros vasos estão ocluídos e precisam ser recanalizados. Caso contrário, retire o cateter-guia, aguarde dez a quinze (10-15) minutos e injete novamente o vaso supra aórtico em questão para confirmar a permeabilidade permanente.
 - b. Se o vaso alvo não estiver pérvio, decida sobre outras ações, que podem incluir um procedimento pRESET repetido ou o uso de outro dispositivo mecânico.
11. No caso de um procedimento repetido ou adicional, um dispositivo intacto pode ser reutilizado no mesmo paciente.

ATENÇÃO:

1. Não use o pRESET em mais de um paciente. A integridade estrutural e/ou função pode ser prejudicada pela reutilização em outro paciente.

2. A reutilização do dispositivo no mesmo paciente pode ser usada até três vezes. Para tal, a limpeza necessária, conforme detalhado nos passos 12 a 15, deve ser realizada.

12. Limpeza: enxágue suavemente o pRESET com água esterilizada ou solução salina; sangue ou trombo não deve aderir ao dispositivo.
13. Inspeção: Verifique o dispositivo para excluir qualquer dano.
14. Preparação para novo procedimento: Empurre a extremidade proximal do fio de inserção no tubo correspondente (bainha do introdutor). Em seguida, mova o tubo até o dispositivo. Em seguida, puxe o dispositivo LENTAMENTE e completamente para trás na bainha introdutora. Se o dispositivo não puder ser puxado para dentro da bainha, ele deverá ser descartado.
15. A reaplicação segue os passos 1 a 11 deste Manual de Instruções.

Armazenamento

Manter afastado do calor. Armazenar em local fresco e seco.

Descarte

O dispositivo, coágulos recuperados, sangue e, se aplicável, sua embalagem, devem ser descartados como resíduos de risco biológico.

Símbolos

R_x Only

Apenas com prescrição

STERILEEO

Este produto é estéril e foi esterilizado com óxido de etileno. Não use se a embalagem esterilizada estiver danificada.



Leia e siga as instruções de uso antes de usar o produto.



Leia as instruções de uso para obter informações preventivas, como avisos e precauções.



Este produto deve ser usado apenas uma vez. Não reutilize!



Mantenha o produto seco e protegido da umidade.



Mantenha o produto longe da luz solar.



Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta.



Não reesterilize o produto.



Produto não pirogênico

REF

Número de referência

LOT

Número do lote



Prazo de validade

CONT

Conteúdo



Fabricante Legal

CE

Marcação CE

0344

Limites de Responsabilidade

A Phenox Limited não será responsável por danos causados pelo uso diferente daquele pretendido ou reutilização do produto.

REVISÃO: 04

English Directions for Use

Legal Manufacturer –
Phenox Ltd,
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway H91 XY38
Ireland.
Tel: +353 91 740100
www.phenox.ie

Content

1 X pRESET Thrombectomy device, consisting of the Stent connected to the pusher wire, covered by the Shrink Tubing of PTFE. The product also has an introducer sheath and a protective cap for the wire.

Device Description

The pRESET Thrombectomy Device is designed to restore blood flow in the neurovasculature (internal carotid artery (ICA), M1 or M2 segments of the middle cerebral artery (MCA)) by mechanical removal of thrombus in patients experiencing ischemic stroke due to acute vessel occlusion with thrombus.

As per Figure 1:

The pRESET Thrombectomy Device consist of a self-expanding Nitinol structure (1) that carries one radiopaque Platinum/Iridium (Pt/Ir) coil-marker on its proximal end (2) and two markers on its distal end (3). The structure is firmly attached to a pusher wire on its proximal end (4). This pusher wire is covered with a PTFE tubing in order to reduce friction during use. The retrieval device is stored in compressed form in an introducer sheath (not displayed in Figures below).

The pRESET Thrombectomy Device is introduced into the target vessel through a suitable microcatheter (ID 0.021”) and deployed inside the thrombus or distal to the thrombus. After complete deployment, the slow withdrawal of the retrieval device occurs under aspiration via the guiding catheter.

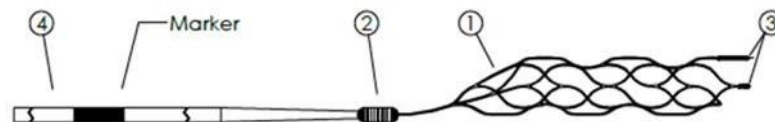


Figure 1: Representative illustration of the pRESET device

Indications for Use

The device is indicated for mechanical clot retrieval from intracranial arteries as acute ischemic stroke treatment within 6 hours of symptom onset. Candidates for treatment are patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA), patients who fail IV t-PA therapy and patients who require a supplement treatment to an initiated IV t-PA therapy.

Contraindications

The device is contraindicated in

- Patients with pre-existing haemorrhage in the brain tissue supplied by the target vessel;
- Patients with known sensitivity to Nickel-Titanium;
- Patients with established infarction in the brain tissue supplied by the target vessel;
- Vessels with a diameter smaller than the lower limit defined in this DFU;
- In tortuous intracranial vessels precluding safe retraction of the device.

Precautions

- Patients with a Nickel allergy may have a hypersensitivity response to the device. Ensure to weigh the benefit of treatment v's the severity of the "nickel allergy" risks prior to treatment when using pRESET in patients.
- On the strength of past clinical experience, the inherent risks of treatment with pRESET are less in case of an underlying stenosis than in case of a dissection or vasospasm.
- The pRESET can be used up to three (3) times in the same patient. The contact with the patient of all applications must in sum be less than sixty(60) minutes.
- Between the applications, the device must be cleansed of blood and thrombus and inspected for damages. If the device or the introducer sheath is damaged or the device cannot be pulled into the introducer sheath it has to be discarded.
- The device must not be re-sterilized or recycled for other patients because it cannot be reliably cleaned.
- Use before date of expiry.
- Do not use damaged packages.
- Do not deploy the device in an artery smaller than the corresponding minimum vessel diameter according to the table given in the compatibility charts.
- The pRESET is a delicate device and demands cautious treatment. Do not advance or withdraw the device against resistance. Do not rotate the insertion wire. If necessary, remove pRESET via microcatheter.
- The device must only be used by specialized and trained physicians.
- The deployed pRESET must not be retracted through implanted vascular implants.
- Before initial use never push the pRESET out of the introducer sheath (transportation tube) in order to inspect it; pulling the device back would put unnecessary strain on the device.
- Copious flushing of the introducer sheath (transportation tube) is required to remove potentially trapped air.
- Pushing the device beyond the tip of the microcatheter may dissect or perforate the target vessel.
- Pulling or pushing on the insertion wire with inadequate force and torsion of the insertion wire may disconnect the pRESET from the insertion wire. In such cases, the retrieval by a grasp device (Alligator Device) or snare device is recommended.
- In case of excessive retraction resistance, the reintroduction of the microcatheter for splinting the pRESET insertion wire is recommended. If the microcatheter cannot be pushed completely over the device remove both, device and microcatheter as a unit.
- Open the RHV of the guiding catheter completely before pulling the device out.
- Thrombectomy procedures using pRESET is to be carried out in a Clinical operating theatre with fully trained physicians.
- Fluoroscopic visualisation is recommended for confirming correct placement of pRESET during thrombectomy procedures as per step 4 of procedure.
- If vasospasm is suspected in the affected vessel region, all necessary counteractive measures (e.g. medication treatment) should be taken before the pRESET treatment.
- The pRESET device has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment as this is not an implantable device.

Complications

The following and further complications may occur during or despite the appliance of the pRESET:

- Air-, Catheter-, Plaque-, Thrombus- Emboli;
- Allergic / Toxic Reaction;
- Adverse Response by patient;
- Cerebral Ischemia;
- Extracranial Haemorrhage
- Extracranial / Intracranial Complications during procedure;
- Infection;
- Inflammation;
- Ischemic Stroke/Haemorrhagic Stroke;
- Neurovascular/Neurological complications;
- Severe Harm (permanent disability/death);
- Vasospasm;
- Vessel Perforation / Occlusion / Dissection / Thrombosis / Damage.

Compatibility

The following pRESET devices and catheters are compatible and are recommended for use in minimum vessel diameters:

Model Number	Device Size	Insertion Wire Length	Microcatheter	Min. vessel Ø	Relaxed Ø x Usable Length
PRE-4-20-B	PRE-4-20	2.0 m	- ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER Select Plus	2 mm	4 x 20 mm
PRE-6-30-B	PRE-6-30	2.0 m	- ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER Select Plus	3 mm	6 x 30 mm
PRE-5-40-B	PRE-5-40	2.0m	- ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER Select Plus	2 mm	5 x 40 mm

Other Accessories for performing the procedure (not supplied):

Microcatheter – refer to compatibility table,
 Guidewire,
 Aspiration device (syringe),
 Saline solution/heparin saline continuous flush set,
 Rotating Haemostasis valve,
 Infusion Stand,
 Femoral Arterial Lock,
 Guide Catheter,
 Sheath/long sheath

Recommended procedure:

1. Preparation for use - remove pRESET thrombectomy device from its package and inspect to ensure no damage to the device.
2. It is important that the device is introduced in sufficiently large target vessels only. Heed the minimum vessel diameter and the catheter compatibility.
3. Introduce a suitable guidewire and microcatheter (see table above) into the target vessel through a Guide Catheter, with careful passage beyond the thrombus. The application of the so-called "road map" technique is recommended. Never catheterize against any resistance! Withdraw the micro guidewire from microcatheter. The careful injection of a small amount (0.2 ml) of contrast medium may be used to verify the proper position of the tip of the microcatheter beyond the thrombus and in the vessel lumen.
4. With a rotating haemostatic valve (RHV) and slow but constant saline flushing connected to the microcatheter, the pRESET will be introduced into the microcatheter. During this process, the RHV will be opened, the introducer sheath with the device inside will pass the valve, the valve will gently be closed and the tube will be flushed back until water exits from the proximal end of the tube. After the tube is flushed with the device inside, the tube will be advanced until it is in close contact with the inner funnel end of the hub of microcatheter. The tube will be firmly kept in this position; the pRESET is advanced from the tube into the microcatheter by gently pushing the insertion wire. The process of device advancement will be continued until about sixty (60) cm of the insertion wire is pushed forward. The tube will be removed. The pRESET is pushed further forward until the marker ("MARKER": distance to distal device tip approximately 125 cm in compressed condition) of the insertion wire reaches the entry of the haemostatic valve. Placing of the device (up to this point) does not require fluoroscopy because the marker ("MARKER") identifies the position to which the system can be advanced without the device tip leaving the microcatheter. However, Fluoroscopy is required to confirm correct positioning of the device (at the target lesion).

WARNING: Should major resistance be encountered, remove the device and the microcatheter, start the procedure from the beginning.

5. Deploy the device completely by gentle and slow withdrawal of the microcatheter until the microcatheter tip is located sufficiently proximal (Figure 2). This is achieved if the distal microcatheter marker, is placed proximal to the proximal x-ray visible pRESET marker. During this process, use continuous fluoroscopy to keep the pRESET in its original position. The instrument is ideally deployed in the thrombus. If the pRESET is longer than the thrombus, the instrument should protrude to the distal end of the thrombus.

WARNING: Never push the pRESET beyond the distal tip of the microcatheter, to do so may result in dissection or perforation of the concerning artery.

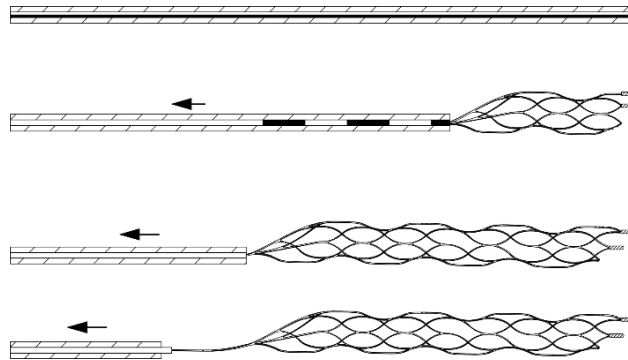


Figure 2: Device deployment

6. Wait five (5) minutes before starting the withdrawal. The saline flush will be removed from the guiding catheter RHV and will be replaced by a fifty (50) ml syringe with Lure Lock. Two (2) additional syringes of the same size will be prepared and available. Take care to ensure valves are firmly closed to avoid aspiration of air.
7. If applicable, inflate the balloon of the guide catheter according to its DFU.
8. Apply aspiration on the guiding catheter, the unit (microcatheter + pRESET) will SLOWLY be pulled back (figure 3) into the guiding catheter. Some resistance may be observed at this point; the more distal the device has been introduced, the more resistance that may be encountered. Always pull gently, never abruptly or in steps!

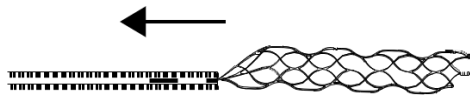


Figure 3: Revascularization unit Recovery

9. Monitor the device under fluoroscopy as it is travelling through the vessel, under aspiration. As soon as the pRESET has entered the guiding catheter, withdrawal can be accelerated. Pull the device in front of the RHV. Disconnect the RHV and the pRESET from the guiding catheter. The aspiration (with a syringe) is started slowly with the pulling back of the device, this is increased from start to finish and will yield 100 – 150ml of blood. Aspirate for safety reasons another fifty (50) ml of blood from the guiding catheter. As needed close the guiding catheter e.g. using a syringe. If applicable, deflate the balloon of the guide catheter according to its DFU

10. Gently inject ten (10) ml of contrast medium into the guiding catheter to see if the above described procedure restored vessel patency.
 - a. If the target vessel is patent, decide if further vessels are occluded and need recanalization. If this is not the case, withdraw the guiding catheter, wait for ten to fifteen (10-15) minutes and re-inject the concerning supra-aortic vessel to confirm permanent patency.
 - b. If the target vessel is not patent, decide upon further action, which may include a repeated pRESET procedure or use of another mechanical device.
11. In case of a repeated or an additional procedure an intact device can be reused in the same patient.

WARNING:

1. Do not use the pRESET in more than one patient. Structural integrity and/or function may be impaired by reuse in another patient.
2. Reuse of device in the same patient can be used up to three times. So long as necessary cleaning as detailed in step 12 to 15 must be carried out.

12. Cleaning: Gently rinse the pRESET using sterile water or saline solution; blood or thrombus must not adhere to the device.
13. Inspection: Check the device to exclude any damage.
14. Preparation for new procedure: Push the proximal end of the insertion wire into the corresponding tube (introducer sheath). Then move the tube up to the device. Then pull the device SLOWLY and completely back in the introducer sheath. If the device cannot be pulled into the sheath it has to be discarded.
15. The reapplication follows steps 1 to 11 of this DFU.

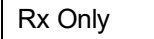














Storage

Keep away from heat. Store in a cool, dry place.

Disposal

The device, retrieved clots, blood and if applicable its packaging must be disposed as biohazard waste.

Symbols Glossary

	Prescription only
	This product is sterile and was sterilized using ethylene oxide. Do not use if the sterile packaging is damaged.
	Please read and follow the directions for use before using the product.
	Please read directions for use for cautionary information such as warnings and precautions.
	This product is intended for single use only. Do not reuse!
	Keep product dry and protected from moisture.
	Keep product away from sunlight.
	Do not use the product if package is damaged or opened.
	Do not re-sterilize the product.
	Product is non-pyrogenic
	Catalogue number
	Batch number (Lot number)
	Expiration date
	Contents
	Legal Manufacturer

Limits of Liability

phenox Limited shall not be liable for damage caused by use other than that intended or reuse of the product.

Revision: 04

Fabricante

Phenox Limited
Kamrick Court, Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda
Tel: +353 91 740 100
www.phenox.ie

Detentor de Registro e Distribuidor no Brasil:

IGI Comercio de Equipamentos Eletrônicos Ltda CNPJ 10.394.359/0001-44
Rua Francisco Muñoz Madrid, 625, bloco 01, galpão 102. Bairro Roseira de São
Sebastião - São José dos Pinhais/PR CEP 83070-152 Telefone: (41) 3302-7600
Resp. Técnica: Lais Grenda Harnish - CRF-PR 35746
Registro ANVISA nº: 80633660020