

	Serial Number Αριθμός σειράς Número de serie Numéro de série Seri Numarası Seriennummer Numero di serie Seriennummer Número de Série Sériové číslo Sériové číslo Seriennummer
	Date of manufacture Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Date de fabrication Üretim tarihi Herstellungsdatum Data di fabbricazione Productiedatum Data de fabric Dátum výroby Tillverkningsdatum
	Sterilized using Ethylene Oxide Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Etilen Oksitle sterilize edilmiştir Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado utilizando Óxido de Etileno Sterilizované etylénoxidom Steriliserad med hjälp av etylen
	Do not reuse Μην κάνετε επαναληπτική χρήση No reutilizar Ne pas réutiliser Yeniden kullanmayın Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Niet opnieuw opnieuw gebruiken Não reutilizar Opakovane nepoužívajte Återanvänd inte
	Consult instructions for use Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Kullanma talimatlarına bakın Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulte as instruções de uso Preštudujte si návod na použitie Konsultera bruksanvisningen
	Keep away from sunlight Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως Mantener alejado de la luz solar Mantener alejado de la luz solar Conserver à l'abri de la lumière Güneş ışığından koruyun Von Sonnenlicht fernhalten Tenere lontano dalla luce del dalla luce del sole Uit de buurt van zonlicht bewaren Mantenha afastado da luz solar Chráňte pred slnečným svetlom Får inte utsättas för solljus
	Keep dry Διατηρείτε στεγνό Mantener seco Conserver au sec Kuru ortamda saklayın Trocken halten Conservare in luogo asciutto Droog bewaren Mantenha seco Uchovajte v suchu Förvara tort
	Catalogue number Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Référence Katalog numarası Katalognummer Numero di catalogo Catalogusnummer Número do catálogo Katalógové číslo Katalognummer
	Do not use if package is damaged Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη No utilizar si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Paket hasar görmüşse kullanmayın Bei beschädigter beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd Não utilize se a embalagem estiver danificada Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Använd inte om förpackningen är skadad Använd inte om förpackningen är skadad
	Do not reesterilize Να μην επαναποστειρώνεται No reesterilizar Ne pas restériliser Ne pas restériliser Tekrar sterilize etmeyin Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilize Opakovane nesterilizujte Får inte reesteriliseras
	Manufacturer Κατασκευαστής Fabricante Fabricant Üretici Hersteller Hersteller Produttore Producent Fabricante Výrobca Tillverkare
	Batch code Αριθμός παρτίδας Código de lote Numéros de lot Parti kodu Chargencode Codice del lotto Batchcode Código do lote Kód šarže Satskod Satskod

	<p>Use-by date Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad Date de preemption Son kullanma tarihi Verfallsdatum Data di scadenza Houdbaarheidsdatum Usar até Houdbaarheidsdatum Usar até Použite do Förbrukningsdatum </p>
	<p>Authorized representative in the European Community Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Unión Europea Représentant agréé dans la communauté européenne Avrupa Topluluğu'nda bulunan yetkili temsilci Autorisierte Vertretung in der Europäischen Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na Comunidade Europeia Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Auktoriserad representant i Europeiska unionen </p>
	<p>Non-pyrogenic Δεν είναι πυρετογόνα Apirógeno Non pyrogène Pirojenik değildir Pyrogenfrei Apirogeno Niet-pyrogeen Não pirogénico Nepyrogénne </p>
	<p>Store at room temperature Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου Guardar a temperatura ambiente Stocker à température ambiante Oda sıcaklığında saklayın Bei Raumtemperatur aufbewahren Conservare a temperatura ambiente ambiente Bewaren op kamertemperatuur Garde à temperatura ambiente Skladujte pri izbovej teplote Förvaras vid rumstemperatur </p>
	<p>MR Conditional Μαγνητική τομογραφία υπό όρους Compatible con RM RM conditionnelle MR Koşullu Bedingt MRT-tauglich Condizionale per la RM Condizionale per la RM MR-conditions MR Condicional MR podmienené MR-villkorlig </p>

1 Device Description

- The Cera™ Vascular Plug system is composed of Cera™ Vascular Plug and Cera™ Vascular Plug's accessory Introducer Kit. The Cera™ Vascular Plug is a self-expandable, cylindrical device made of a Ni-Ti wire mesh. (See **Figure 1~ Figure 5**) The device is fixed on the both ends with stainless steel sleeve. One stainless steel micro screw (nut) is welded to one end of the device. 140cm long Delivery Cable is allowed to connect with stainless steel micro screw in order to access or retrieve. PTFE membranes, designed to help seal the hole and to obstruct blood after Plug placement, are sewn into the device. All metallic structures are plated with titanium nitride (TiN) coating to improve the biocompatibility. The device has various sizes ranging from 4 to 24mm in 2 millimeter increments.(See **Table 1**)
- The Cera™ Vascular Plug's accessory Introducer Kit is composed of a loader, a delivery cable and a haemostatic valve. After selecting proper sheath and dilator, the Introducer Kit allows the Plug to be advanced to the desired position and it facilitates delivery, deployment and retrieval of the device.

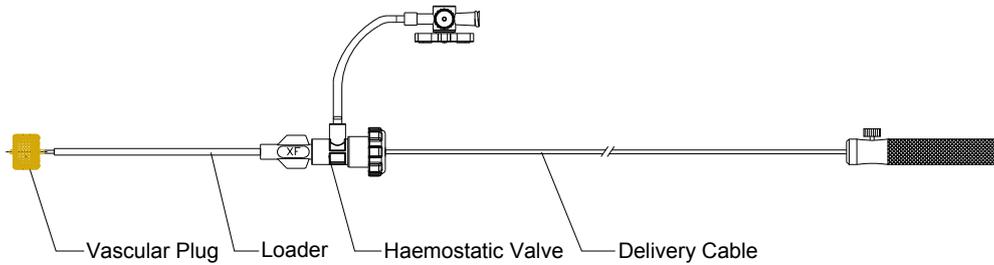


Figure 1 Assembly of Cera™ Vascular Plug System

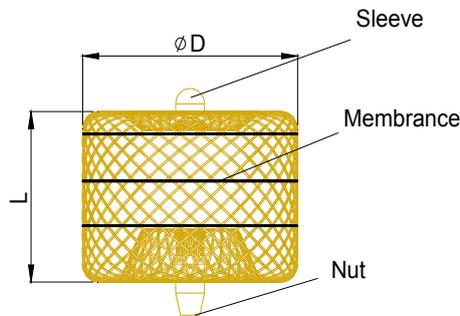


Figure 2 Structure of Cera™ Vascular Plug

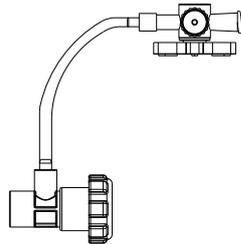


Figure 3 Haemostatic valve



Figure 4 Loader



Figure 5 Delivery cable

Table 1

Catalogue No.	Plug Diameter(mm)	Unconstrained Plug Length(mm)	Min. Sheath ID per Cera™ Plug Size
LT-PLUG-04	4	7	4F(1.40mm/0.0551")

LT-PLUG-06	6	7	4F(1.40mm/0.0551")
LT-PLUG-08	8	7	5F(1.75mm/0.0689")
LT-PLUG-10	10	8	5F(1.75mm/0.0689")
LT-PLUG-12	12	8	6F(2.10mm/0.0827")
LT-PLUG-14	14	10	7F(2.40mm/0.0945")
LT-PLUG-16	16	10	7F(2.40mm/0.0945")
LT-PLUG-18	18	11	8F(2.80mm/0.110")
LT-PLUG-20	20	12	8F(2.80mm/0.110")
LT-PLUG-22	22	14	9F(3.10mm/0.122")
LT-PLUG-24	24	14	9F(3.10mm/0.122")

Note: 1F= 1French=1/3mm

2 Intended Use

- The Cera™ Vascular Plug is indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

3 Contraindications

- Unknown.

4 Potential Adverse Events

Include but not limited to the following:

Hematoma at the site of entry

Vessel perforation

Infection

TIA

Death

Fever

Incomplete occlusion

Vessel perforation

Embolization of the device

Hemolysis

Device migration

Air embolus

Allergic reaction

5 Warnings

- The safety and effectiveness of this device for cardiac uses (i.e. patent ductus arteriosus) and neurological uses have not been established.
- Physicians must be prepared to deal with emergency situations, which require removal of the device that result in critical hemodynamic compromise. This includes the availability of onsite surgeon.

6 Precautions

- Patients allergic to nickel may suffer an allergic reaction to this device, especially those with a history of metal allergies.
- The physician should exercise clinical judgment in situation that involve the use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after use the device.
- Use in specific population:
Pregnancy - care must be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.
Nursing mothers - there has been no quantitative assessment of the presence to leachables in breast milk.
- The Cera™ Vascular Plug system is for single use only. **Do not** reuse or resterilize. Structural integrity and/or function may be impaired or be lost through recleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Lifetech will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the Cera™ Vascular Plug system.
- Use before the Expiration Date noted on the packaging.
- **Do not** use damaged or open packages.
- Store in a dry and cool place.
- **Do not** use if the sterile pouch is compromised in any way.

- The Cera™ Vascular Plug System should only be used by experienced physicians with proven experience in the interventional and endovascular treatments.
- **Do not** release the Cera™ Vascular Plug System from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration or if the device position is unstable. Pull back and redeploy the device. If still unsatisfactory, withdraw the device and replace it with a new device.

7 Status supplied

- The Cera™ Vascular Plug, Delivery Cable, Loader and Haemostatic Valve are all sterile and sealed into Dialyzing pouch, and the Dialyzing Pouch is packed into the Color Box.

8 Recommended Procedure

- Flush the standard guide wire with sterile heparinized saline or suitable isotonic solution.
- Select a suitable access site, and puncture using standard percutaneous puncture.
Note: The puncture site depends on the situation of the patient and the preference of the doctor.
- Insert the guide wire into the vessel through the puncture needle. Gently advance the guide wire to the desired location.
- Use suitable angiographic catheter and access it along the guide wire. Withdraw the guide wire and inject contrast and perform an angiogram to measure the diameter of the vessel.
- Select a device (the diameter of the device is 30~50% larger than the vessel diameter) and related Introducer Kit according to the recommended **Table 1**.
- Select proper sheath and dilator. Remove air from the Sheath and the Dilator by flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.
- Access the guide wire through the angiographic catheter to the desired location. Then withdraw the angiographic catheter. Holding the guide wire in place, apply pressure to the puncture site until the Sheath with the Dilator is inserted into the vessel. Using a rotating motion, advance the Sheath with the Dilator through the tissue and into the vessel.
- Position Sheath tip at the desired site.
- Hold the Sheath position, remove the guide wire and the Dilator.
- Open the 3-way stopcock of the Sheath to remove any potential air.
- Get out the Scaleboard from sterile package under sterile conditions, then get out all the components from the Scaleboard and flush them with heparinized saline to remove air.
Note: Before getting out the Delivery Cable, should unscrew the Plug from it (As **Figure 6**); And when getting out the components, should firstly unfold the buckles which fasten and protect them.

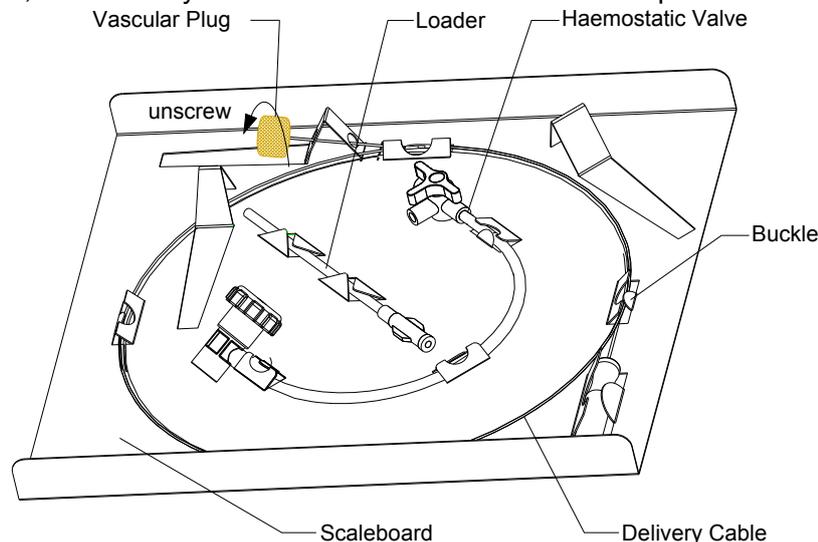


Figure 6 All the components should be get out from the Scaleboard

- Connect the Haemostatic Valve and Loader with Luer, loosen the Haemostatic valve, then, push the Delivery Cable through the Haemostatic Valve and the Loader (As **Figure 7**).

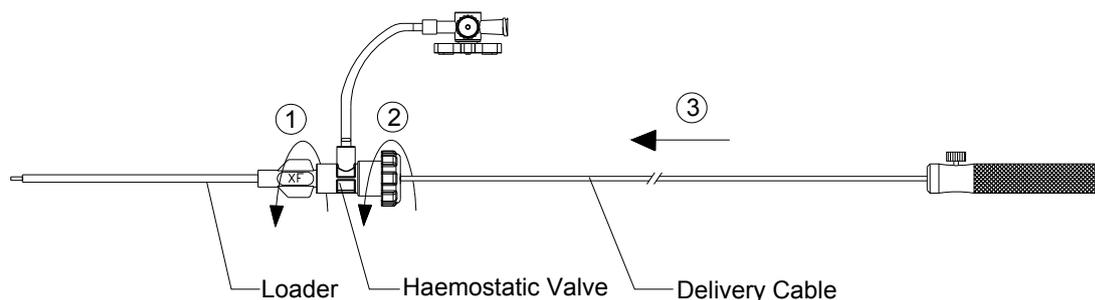


Figure 7 Connect the Haemostatic Valve and the Loader with Luer as ①,

loosen the Haemostatic valve as ②
then, advance the Delivery Cable through them as ③.

- Connect the Delivery Cable with the Plug by micro-screw (As **Figure 8**). Immerse the Plug into heparinized saline and pull the Plug into the Loader (As **Figure 9** and **Figure 10**). Flush the Loader via the stopcock of Haemostatic Valve to remove air and screw tight the haemostatic valve. Then insert the Loader with the Plug and the Delivery Cable into the Sheath (As **Figure 12**) while keep flushing the Loader.

Note: When pull the Plug into the Loader, should retain the distal without screw is still outside, otherwise, it is necessary that pull the Plug out through the Haemostatic valve (As **Figure 11**), and repull it into the Loader as **Figure 8, Figure 9, Figure 10**.

Note: When connect the Delivery Cable with the Plug, should check the screw and pull the Delivery Cable and hold the Plug. If there is any loose of the connection, should stop using right now.

Note: When pull the Plug into the Loader, it is necessary that the plug should be pulled inside and pushed outside the Loader several times for completely removing air.

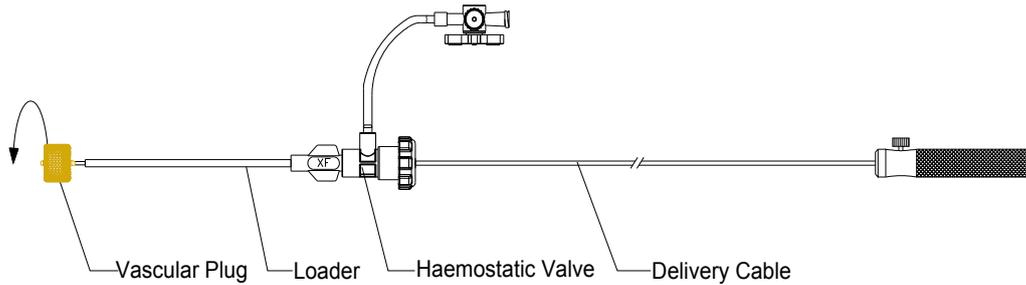


Figure 8 Connect the Delivery Cable with the plug

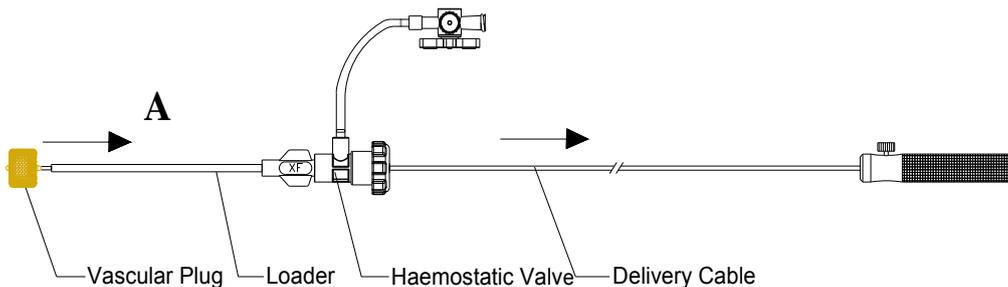


Figure 9 Pull the plug into the Loader (Note: during pulling the plug into the Loader, it is necessary to pinch the plug's distal without screw by fingers and to pull slightly the plug in opposite direction to A as the picture.)

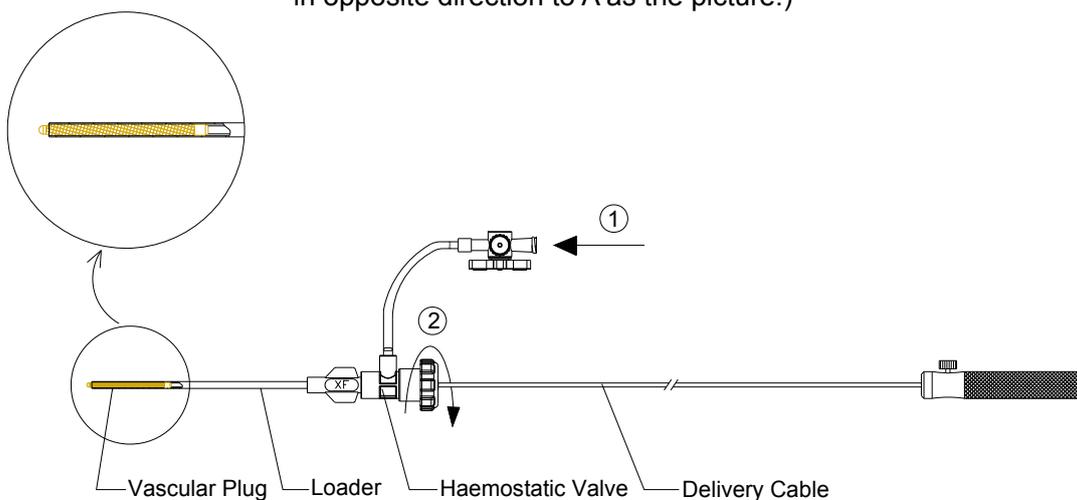


Figure 10 The plug is pulled into the Loader
(Note: Retain the distal without screw is still outside
After flush the Loader via the stopcock of Haemostatic Valve to remove air as ①,
need screw tight the haemostatic valve as ②)

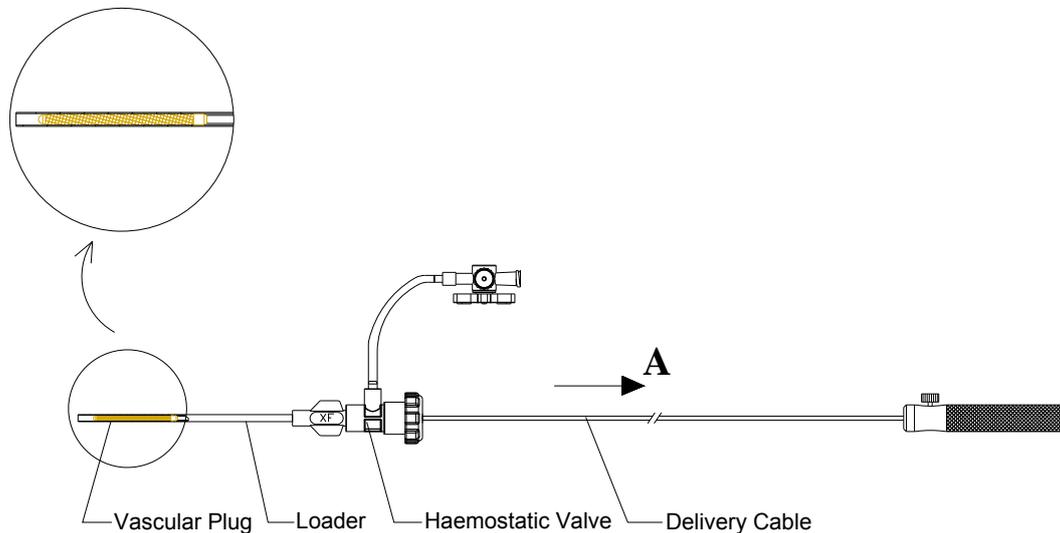


Figure 11 If the distal without screw is pulled into the Loader, it is necessary that pull the Plug out through the Haemostatic valve in direction A and re-pull it into the Loader as **Figure 8**, **Figure 9**, **Figure 10**.

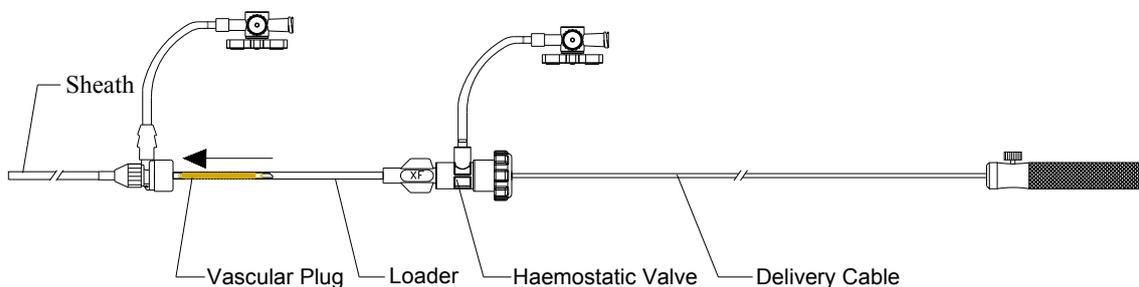


Figure 12 Insert the Loader with plug and the Delivery Cable into the delivery sheath

- Loosen the Haemostatic valve, and then push the Delivery Cable to advance the Plug until the Plug reaches the distal of the sheath (As **Figure 13**). Then hold the Delivery Cable and withdraw the sheath until the plug is entirely out of the sheath (As **Figure 14** and **Figure 15**).

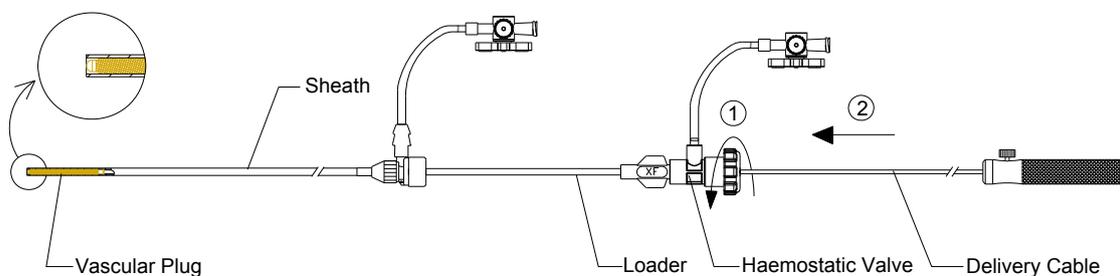


Figure 13 loosen the Haemostatic valve as ①; Push the Delivery Cable to advance the plug until the plug reaches the distal of the sheath as ②.

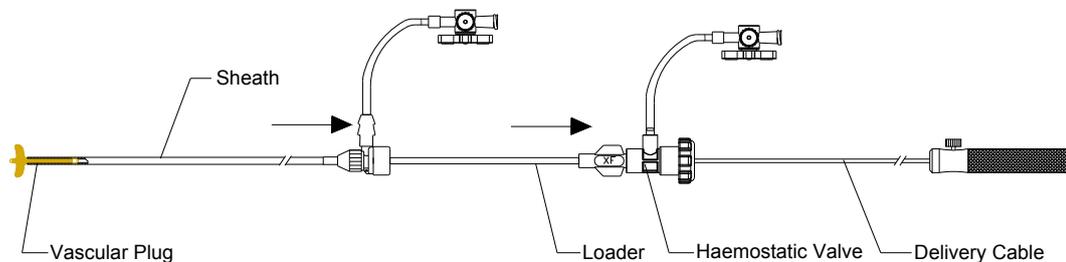


Figure 14 Hold the Delivery Cable and withdraw the sheath

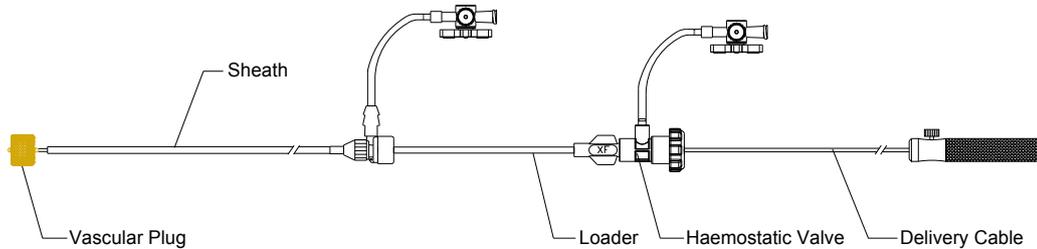


Figure 15 The plug is entirely out of the sheath

- Screw tight the haemostatic valve and verify correct position of the Plug with a test injection through the Sheath. If the device position is unsatisfied, the device can be repositioned or removed together with the Sheath.
- If the device position is satisfactory, loosen the Haemostatic valve and release the device by rotating the Delivery Cable in a counterclockwise fashion. (As **Figure 16**).

Note: Unscrew the Fastening Nut, the handle of the Delivery Cable can be moved to the certain position as necessary, then screw the Fastening Nut for more convenient operation.

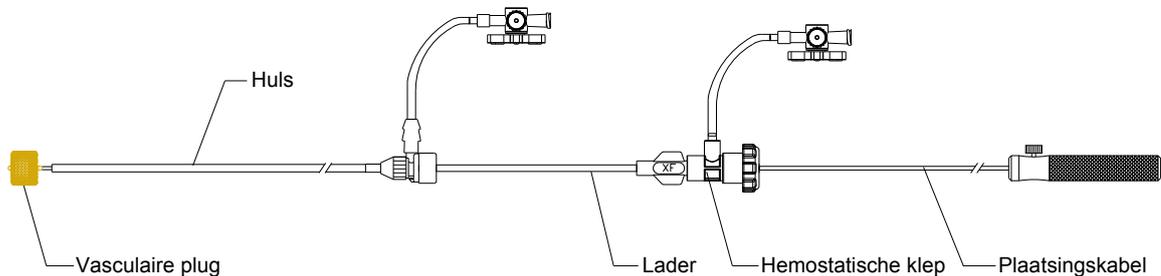


Figure 16 loosen the Haemostatic valve as ①;
Release the plug by rotating the Delivery Cable as ②.

- Withdraw the delivery sheath, the Loader and Delivery Cable together. The plug is implanted into the vessel.

9 MRI Conditional

- A patient with an implanted plug can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:
 - ✧ Static magnetic field of 3 T or less.
 - ✧ Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less.
 - ✧ Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

Remark: MR image quality may be compromised if the scan area is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device is necessary.

10 Expiry Date

- Cera™ Vascular Plug system is sterilized by ethylene oxide. The shelf life is indicated on the label. The production date and expiry date are marked on the label. **DO NOT** use an expired product.

11 Package and Label

- The Cera™ Vascular Plug System is supplied sterile. The Cera™ Vascular Plug System is packaged in one pack. The Cera™ Vascular Plug System is positioned and protected on Scaleboard, then sealed in two Tyvek1073B dialyzing pouches, where a label and a sterilization indicator are attached. The product is sterilized in a box with IFU, patient card, customer feedback form and certificate of compliance. A label is attached to the box.

1 Gerätebeschreibung

- Das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System besteht aus dem Cera™ Gefäßverschlusskörper und dem Cera™ Einführungsinstrumenten-Kit des Gefäßverschlusskörpers. Der Cera™ Gefäßverschlusskörper ist ein selbstexpandierendes, zylinderförmiges Gerät aus einem Ni-Ti-Drahtgeflecht. (Siehe **Abbildung 1 ~ Abbildung 5**) Das Gerät ist an beiden Enden mit einer Edelstahlhülse fixiert. An einem Ende des Geräts ist eine Edelstahl-Mikroschraube (Mutter) angeschweißt. Das 140 cm lange Zuführungskabel lässt sich mit der Edelstahl-Mikroschraube verbinden, um das Gerät einzusetzen oder zu entfernen. In das Gerät sind PTFE-Membranen eingenäht, die das Loch abdichten und den Blutfluss nach der Positionierung des Verschlusskörpers hemmen sollen. Alle Metallstrukturen sind zur Verbesserung der Biokompatibilität mit Titanitrid (TiN) beschichtet. Das Gerät ist in Schritten von 2 mm in verschiedenen Größen von 4 bis 24 mm erhältlich. (siehe **Tabelle 1**)
- Das Cera™ Einführungsinstrumenten-Kit des Gefäßverschlusskörpers besteht aus einem Lader, einem Zuführungskabel und einem hämostatischen Ventil. Nach dem Auswählen der korrekten Schleuse und des korrekten Dilatators lässt sich der Verschlusskörper mithilfe des Einführungsinstrumenten-Kits in die gewünschte Position schieben. Das Kit erleichtert auch die Zuführung, Entfaltung und Rückholung des Geräts.

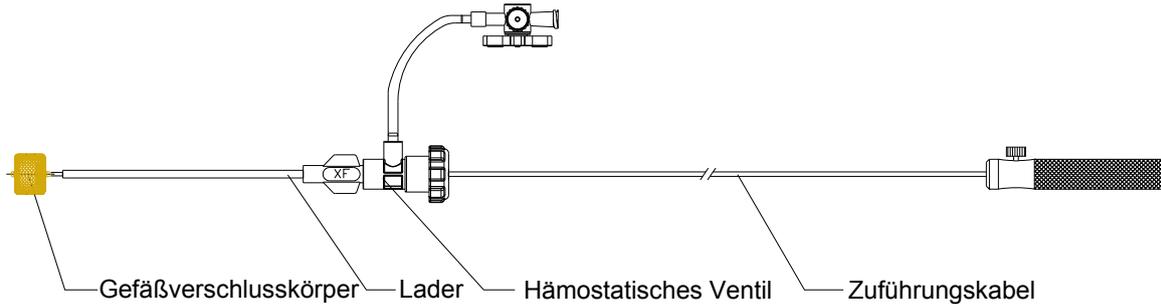


Abbildung 1 Aufbau des Cera™ Gefäßverschlusskörper-Systems

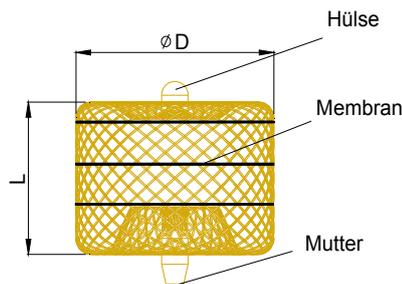


Abbildung 2 Aufbau des Cera™ Gefäßverschlusskörpers

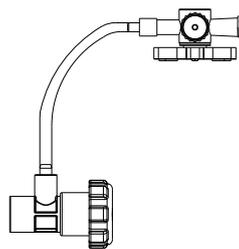


Abbildung 3 Hämostatisches Ventil



Abbildung 4 Lader



Abbildung 5 Zuführungskabel

Tabelle 1

Katalognr.	Verschlusskörper-Durchmesser (mm)	Länge des unbelasteten Verschlusskörpers (mm)	Mind.-ID der Schleuse gemäß Cera™ Verschlusskörpergröße
LT-PLUG-04	4	7	4 F (1,40 mm/0,0551 Zoll)
LT-PLUG-06	6	7	4 F (1,40 mm/0,0551 Zoll)
LT-PLUG-08	8	7	5 F (1,75 mm/0,0689 Zoll)
LT-PLUG-10	10	8	5 F (1,75 mm/0,0689 Zoll)
LT-PLUG-12	12	8	6 F (2,10 mm/0,0827 Zoll)
LT-PLUG-14	14	10	7 F (2,40 mm/0,0945 Zoll)
LT-PLUG-16	16	10	7 F (2,40 mm/0,0945 Zoll)
LT-PLUG-18	18	11	8 F (2,80 mm/0,110 Zoll)
LT-PLUG-20	20	12	8 F (2,80 mm/0,110 Zoll)
LT-PLUG-22	22	14	9 F (3,10 mm/0,122 Zoll)
LT-PLUG-24	24	14	9 F (3,10 mm/0,122 Zoll)

Hinweis: 1 F=1 French=1/3 mm

2 Verwendungszweck

- Der Cera™ Gefäßverschlusskörper ist für Arterien- und Venenembolien in den peripheren Blutgefäßen indiziert.

3 Kontraindikationen

- Unbekannt.

4 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Dazu gehören unter anderem:

Hämatom an der Zugangsstelle

Gefäßperforation

Infektion

TIA

Tod

Fieber

Unvollständiger Verschluss

Gefäßperforation

Embolisation des Geräts

Hämolyse

Migration des Geräts

Luftembolie

Allergische Reaktion

5 Warnhinweise

- Es wurden keine Untersuchungen hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bei kardialen (d. h. persistierender Ductus arteriosus) und neurologischen Anwendungen durchgeführt.
- Die Ärzte müssen auf Notfallsituationen vorbereitet sein, bei denen das Gerät entfernt werden muss, die zu einer kritischen, hämodynamischen Beeinträchtigung führen können. Hierzu gehört die Anwesenheit eines Chirurgen vor Ort.

6 Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten mit einer Nickelallergie können auf dieses Gerät allergisch reagieren, insbesondere diejenigen mit einer Metallallergie-Anamnese.
- Der Arzt muss eine klinische Bewertung für Situationen durchführen, in denen vor, während und/oder nach der Verwendung des Geräts Antikoagulanzen oder antithrombozytäre Medikamente zum Einsatz kommen.
- Anwendung bei spezifischen Populationen:
Schwangerschaft – es ist darauf zu achten, dass die Strahlungsexposition für den Fötus und die Mutter minimiert wird.
Stillende Mütter - eine quantitative Bewertung zum Vorhandensein von herauslösbaren Bestandteilen in der Muttermilch ist nicht erfolgt.
- Das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. **Nicht** wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch die erneute Reinigung, die erneute Sterilisation oder Wiederverwendung beeinträchtigt werden oder nicht mehr gegeben sein, wodurch unerwünschte Reaktionen beim Patienten ausgelöst werden können. Lifetech übernimmt keine Verantwortung für direkte oder Folgeschäden/-Kosten infolge der Wiederverwendung einer der Komponenten im Cera™ Gefäßverschlusskörper-System.
- Das Gerät vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- **Keine Produkte** aus beschädigten oder geöffneten Verpackungen verwenden.
- Trocken und kühl lagern.
- **Nicht** verwenden, wenn der sterile Beutel auf irgendeine Weise beeinträchtigt wurde.
- Das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die nachweislich über Erfahrung bei interventionellen und endovaskulären Behandlungen verfügen.

- **Nicht** das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System vom Zuführungskabel lösen, wenn das Gerät nicht wieder seine ursprüngliche Form einnimmt oder wenn die Geräteposition nicht stabil ist. Das Gerät zurückziehen und erneut einsetzen. Ist dies noch immer nicht zufriedenstellend, das Gerät herausziehen und durch ein neues Gerät ersetzen.

7 Lieferzustand

- Der Cera™ Gefäßverschlusskörper, das Zuführungskabel, der Lader und das hämostatische Ventil sind steril und in einem Spezialbeutel versiegelt. Der Spezialbeutel ist in der farbigen Schachtel verpackt.

8 Empfohlene Maßnahme

- Spülen Sie den Standard-Führungsdraht mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung.
- Wählen Sie eine geeignete Zugangsstelle aus und führen Sie die perkutane Punktion mithilfe einer Standardtechnik durch.
Hinweis: Die Punktierungsstelle wird durch die Situation des Patienten und die Präferenzen des Arztes festgelegt.
- Führen Sie den Führungsdraht durch die Punktionsnadel in das Gefäß ein. Schieben Sie den Führungsdraht vorsichtig in die gewünschte Lage.
- Verwenden Sie einen passenden Angiographiekatheter und greifen Sie entlang des Führungsdrahtes darauf zu. Ziehen Sie den Führungsdraht zurück, injizieren Sie das Kontrastmittel und führen Sie eine Angiographie durch, um den Durchmesser des Gefäßes zu messen.
- Wählen Sie ein Gerät (der Durchmesser des Geräts ist 30~50 % größer als der Gefäßdurchmesser) und ein entsprechendes Einführungsinstrumenten-Kit gemäß der Empfehlung in **Tabelle 1** aus.
- Wählen Sie die richtige Schleuse und den richtigen Dilatator aus. Entlüften Sie die Schleuse und den Dilatator durch Spülen mit heparinierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung.
- Greifen Sie durch den Angiographiekatheter an der gewünschten Position auf den Führungsdraht zu. Ziehen Sie anschließend den Angiographiekatheter zurück. Halten Sie den Führungsdraht in Position *Deutsch* an Sie dabei auf die Punktionsstelle, bis die Schleuse mit dem Dilatator in das Gefäß eingeführt w *Deutsch* an Sie die Schleuse mit dem Dilatator mithilfe einer Drehbewegung durch das Gewebe und in das Gefäß.
- Positionieren Sie die Schleusenspitze an der vorgesehenen Stelle.
- Halten Sie die Schleuse in Position und entfernen Sie den Führungsdraht und den Dilatator.
- Öffnen Sie den Dreivegehahn der Schleuse, um mögliche Lufteschlüsse zu entfernen.
- Entnehmen Sie die starre Platte unter sterilen Bedingungen aus der sterilen Verpackung, entnehmen Sie anschließend alle Komponenten von der starren Platte und entlüften Sie sie durch Spülen mit heparinierter Kochsalzlösung.

Hinweis: Bevor Sie das Zuführungskabel entnehmen, müssen Sie erst den Verschlusskörper abschrauben (gemäß **Abbildung 6**); Klappen Sie beim Entnehmen der Komponenten erst die zur Befestigung und zum Schutz dienenden Laschen auf.

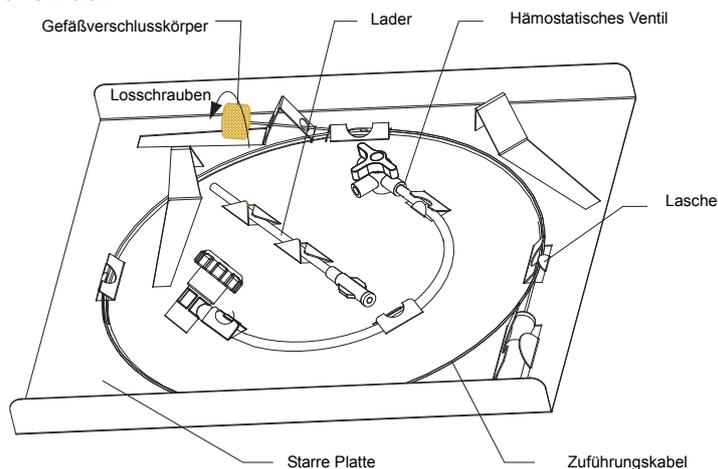


Abbildung 6 Alle Komponenten müssen von der starren Platte abgenommen werden

- Verbinden Sie das hämostatische Ventil und den Lader mit dem Luer, lösen Sie das hämostatische Ventil, und schieben Sie anschließend das Zuführungskabel durch das hämostatische Ventil und den Lader (gemäß **Abbildung 7**).

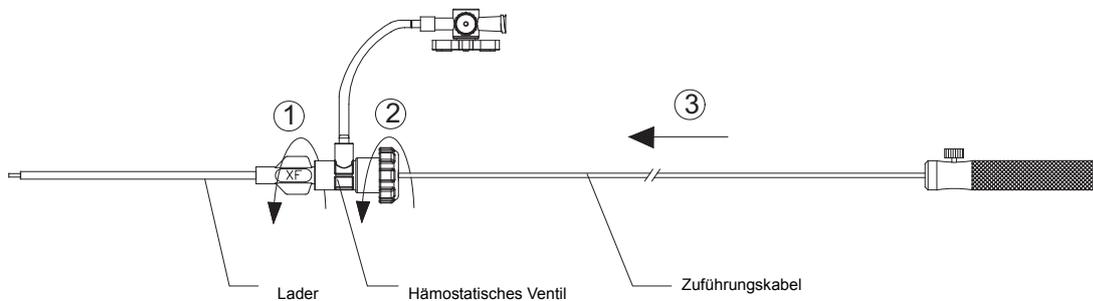


Abbildung 7 Verbinden Sie das hämostatische Ventil und den Lader mit dem Luer gemäß ①, lösen Sie das hämostatische Ventil gemäß ② und schieben Sie anschließend das Zuführungskabel durch beide Komponenten gemäß ③.

- Verbinden Sie das Zuführungskabel und den Verschlusskörper über die Mikroschraube (gemäß **Abbildung 8**). Tauchen Sie den Verschlusskörper in heparinisierte Kochsalzlösung und ziehen Sie den Verschlusskörper in den Lader (gemäß **Abbildung 9** und **Abbildung 10**). Entlüften Sie den Lader durch Spülen über den Absperrhahn des hämostatischen Ventils und schrauben Sie das hämostatische Ventil zu. Führen Sie den Lader mit dem Verschlusskörper und dem Zuführungskabel in die Schleuse ein (gemäß **Abbildung 12**), während Sie weiterhin den Lader spülen.

Hinweis: Beim Hineinziehen des Verschlusskörpers in den Lader muss sich das distale Ende ohne Schraube noch immer außerhalb befinden, da ansonsten der Verschlusskörper durch das hämostatische Ventil herausgezogen (gemäß **Abbildung 11**) und wieder in den Lader gezogen werden muss gemäß **Abbildung 8**, **Abbildung 9**, **Abbildung 10**.

Hinweis: Überprüfen Sie die Schraubverbindung zwischen Zuführungskabel und Verschlusskörper, indem Sie am Zuführungskabel ziehen und den Verschlusskörper festhalten. Ist eine der Verbindungen lose, darf das System nicht verwendet werden.

Hinweis: Beim Hineinziehen des Verschlusskörpers in den Lader muss der Verschlusskörper mehrfach in den Lader hineingezogen und wieder herausgedrückt werden, um Luftpneinschlüsse vollständig zu entfernen.

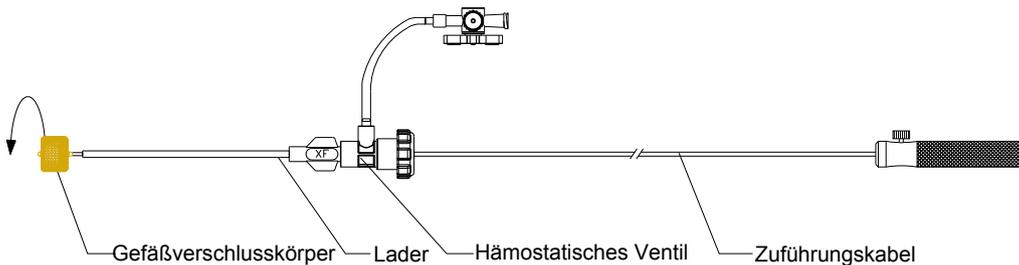


Abbildung 8 Zuführungskabel mit dem Verschlusskörper verbinden

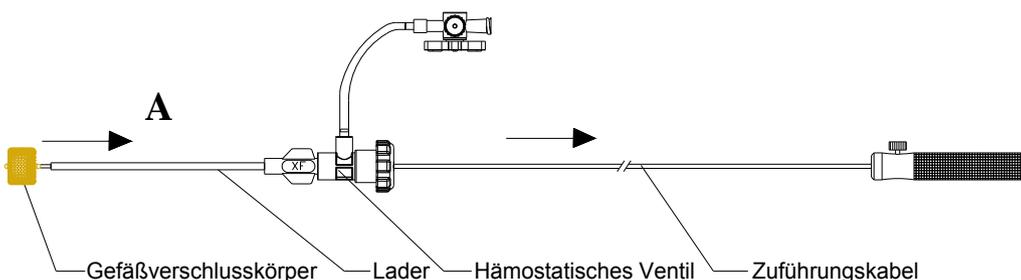


Abbildung 9 Verschlusskörper in den Lader hineinziehen (Hinweis: Beim Hineinziehen des Verschlusskörpers in den Lader muss das distale Ende des Verschlusskörpers ohne Schraube mit den Fingern zusammengedrückt und der Verschlusskörper vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung von A geschoben werden, wie im Bild dargestellt.)

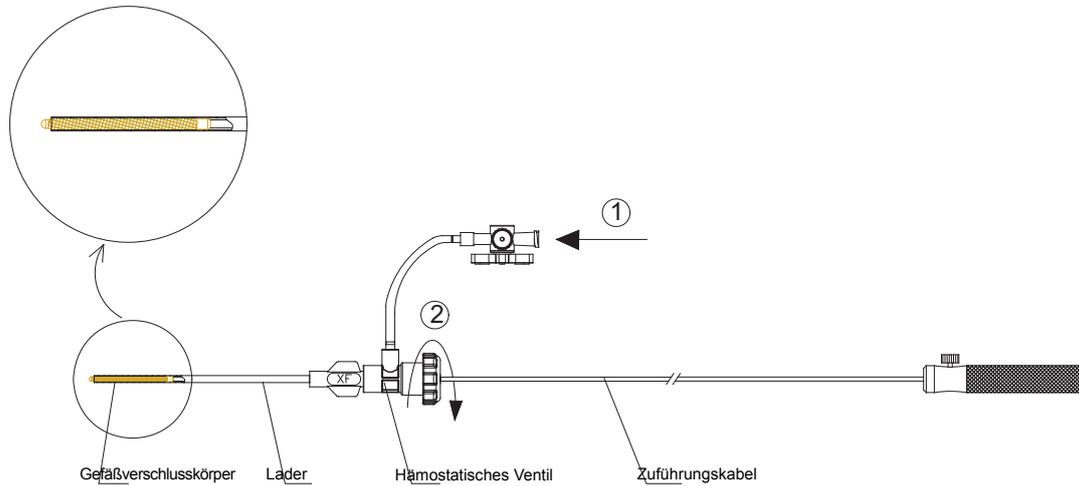


Abbildung 10 Der Verschlusskörper wurde in den Lader hineingezogen (Hinweis: Das distale Ende ohne Schraube muss sich weiterhin außerhalb befinden. Nachdem der Lader durch Spülen über den Absperrhahn des hämostatischen Ventils entlüftet wurde, gemäß ①, muss das hämostatische Ventil zugeschraubt werden, gemäß ②)

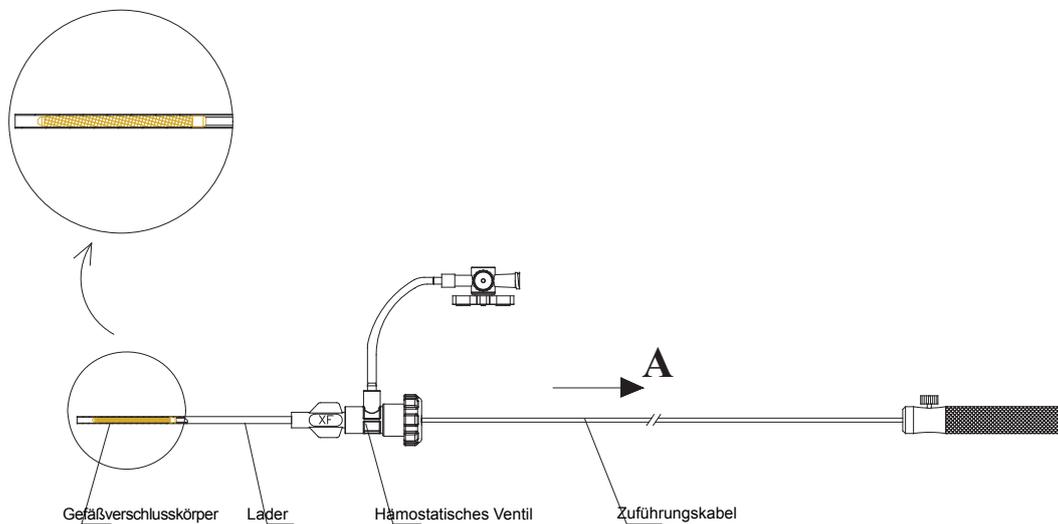


Abbildung 11 Wenn das distale Ende ohne Schraube in den Lader hineingezogen wird, muss der Verschlusskörper durch das hämostatische Ventil in Richtung A herausgezogen und wieder in den Lader hineingezogen werden, gemäß **Abbildung 8, Abbildung 9, Abbildung 10**.

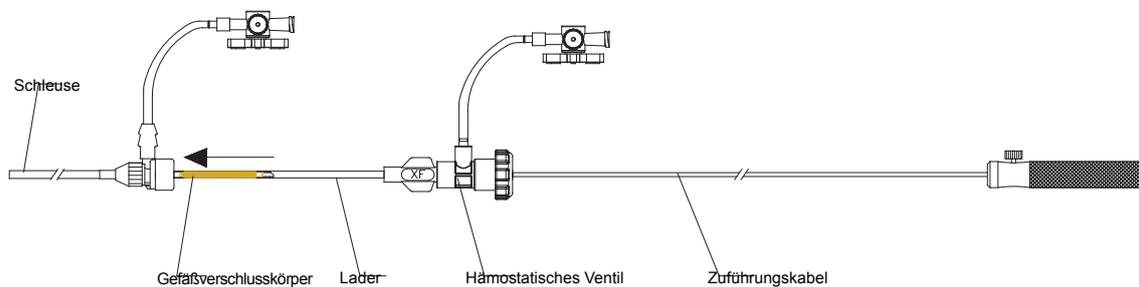


Abbildung 12 Lader mit Verschlusskörper und Zuführungskabel in die Einföhrschleuse einföhren

- Lösen Sie das hämostatische Ventil und schieben Sie anschließend das Zuführungskabel vor, um den Verschlusskörper soweit zu verschieben, bis er das distale Ende der Schleuse erreicht hat (gemäß **Abbildung 13**). Halten Sie anschließend das Zuführungskabel fest und ziehen Sie die Schleuse zurück, bis der Verschlusskörper die Schleuse vollständig verlassen hat (gemäß **Abbildung 14** und **Abbildung 15**).

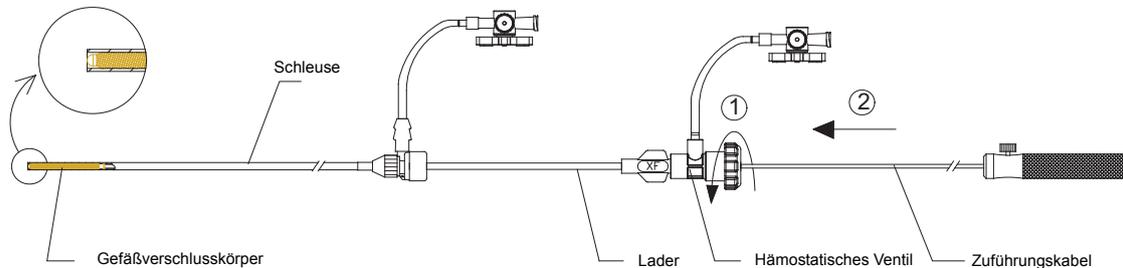


Abbildung 13 Lösen des hämostatischen Ventils gemäß ①;
Schieben Sie das Zuführungskabel vor, um den Verschlusskörper soweit zu verschieben, bis er das distale Ende der Schleuse erreicht hat, gemäß ②.

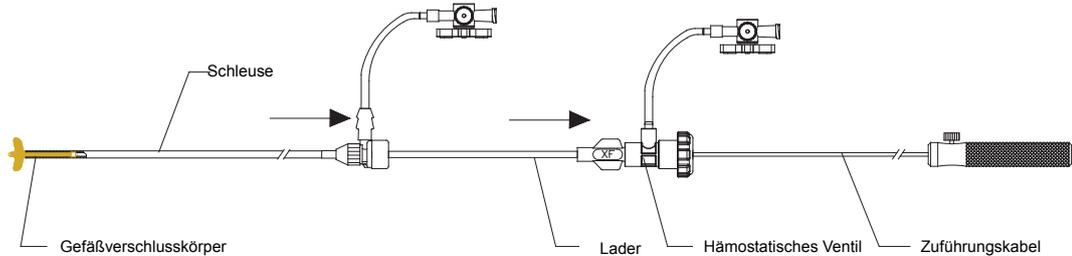


Abbildung 14 Zuführungskabel festhalten und Schleuse zurückziehen

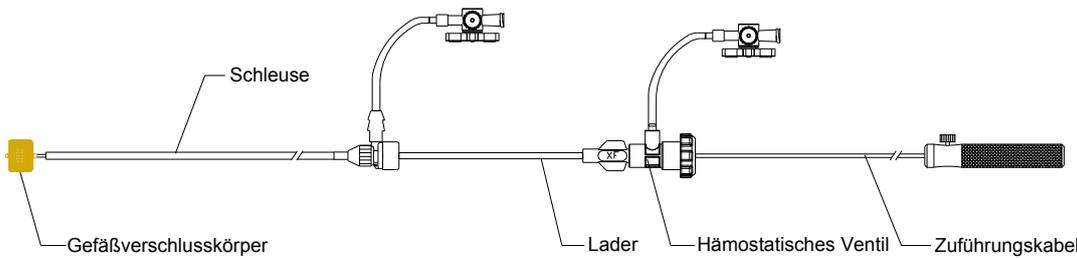


Abbildung 15 Der Verschlusskörper ist vollständig außerhalb der Schleuse

- Schrauben Sie das hämostatische Ventil fest und überprüfen Sie die korrekte Position des Verschlusskörpers anhand einer Testinjektion durch die Schleuse. Wenn die Geräteposition nicht zufriedenstellend ist, kann das Gerät erneut positioniert oder zusammen mit der Schleuse entfernt werden.
- Wenn die Geräteposition zufriedenstellend ist, lösen Sie das hämostatische Ventil und geben Sie das Gerät frei, indem Sie das Zuführungskabel gegen den Uhrzeigersinn drehen. (Gemäß **Abbildung 16**).
Hinweis: Lösen Sie die Befestigungsmutter, bewegen Sie das Griffstück des Zuführungskabels bei Bedarf in die gewünschte Position und schrauben Sie die Befestigungsmutter für eine einfachere Bedienung fest.

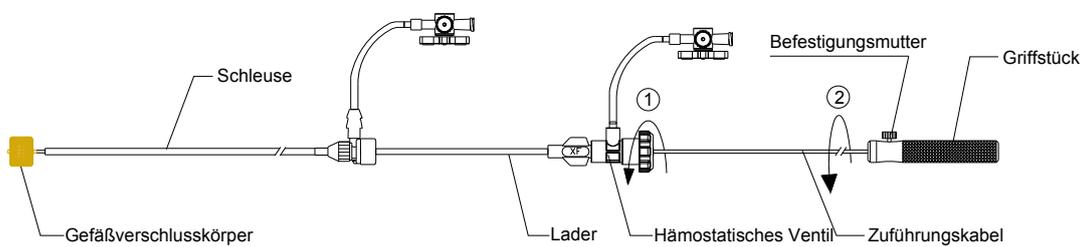


Abbildung 16 Lösen des hämostatischen Ventils gemäß ①;
Verschlusskörper durch Drehen des Zuführungskabels freigeben gemäß ②.

- Ziehen Sie die Einführschleuse, den Lader und das Zuführungskabel gemeinsam heraus. Der Verschlusskörper wurde im Gefäß implantiert.

9 Bedingt MRT-tauglich

- Ein Patient mit implantiertem Verschlusskörper kann unmittelbar nach der Positionierung des Geräts und unter folgenden Voraussetzungen sicher gescannt werden:
 - ✧ Statisches Magnetfeld von 3 T oder weniger
 - ✧ Räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 G/cm oder weniger
 - ✧ Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3

W/kg bei 15-Minuten-Scan

Anmerkung: Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Scanbereich mit der Position des Geräts übereinstimmt oder sich relativ nah am Gerät befindet. Deshalb ist eine Optimierung der MRT-Aufnahmeparameter erforderlich, um das Vorhandensein des Geräts zu kompensieren

Deutsch

10 Ablaufdatum

- Das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Lagerzeit ist auf dem Etikett angegeben. Das Produktionsdatum und das Ablaufdatum sind auf dem Etikett angegeben. Ein Produkt, dessen Ablaufdatum überschritten ist, **DARF NICHT** mehr verwendet werden.

11 Verpackung und Etikett

- Das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System wird steril geliefert. Das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System wird in einem Paket verpackt. Das Cera™ Gefäßverschlusskörper-System wird geschützt auf starren Platten positioniert und anschließend in zwei Tyvek1073B-Spezialbeuteln versiegelt, an denen ein Etikett und ein Sterilisierungshinweis angebracht sind. Das Produkt ist sterilisiert und wird zusammen mit Gebrauchsanweisung, Patientenkarte, Kunden-Feedbackformular und Konformitätserklärung verpackt. An der Schachtel befindet sich ein Etikett.