EMBOTRAP™ II
revascularization device

CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:
The EmboTrap™ II Revascularization Device (the Device) is intended to be used to restore blood flow in patients experiencing an acute ischemic stroke due to a large vessel neurovascular occlusion. The Device is designed for use in the anterior and posterior neurovasculature in vessels of diameter 1.5mm to 5mm, such as the internal carotid artery, the M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, the A1 and A2 segments of the anterior cerebral artery, the basilar, the posterior cerebral and the vertebral arteries.

The Device should only be used by physicians trained in neurointerventional catheterization and the treatment of ischemic stroke.

DEVICE DESCRIPTION:
The Device is composed of a three dimensional nitinol stent-like assembly at the distal end of a tapered nitinol shaft as shown in Figure 1 below. The Device is supplied pre-loaded in an Insertion Tool.

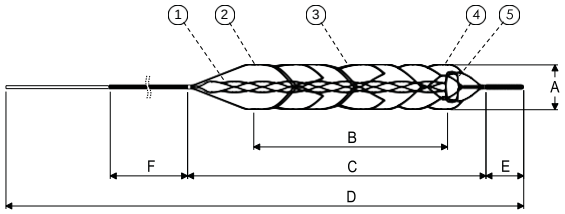


Figure 1: Device Illustration
1. Inner Channel 2. Proximal Markers 3. Outer Cage 4. Distal Markers 5. Distal Mesh

Table 1: Device Length Details (From Figure 1)

					Radiopaque Features			
	A	B	C	D	E	F	Number of Radiopaque Markers	
Catalogue Number	Outer Cage Diameter	Working Length	Outer Cage Length	Overall Length	Radiopaque Tip Length	Proximal Radiopaque Coil Length	Proximal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

COMPATIBILITY:
Microcatheter: The Device should be introduced through a size "18" or larger microcatheter with an internal diameter of 0.021" or greater and an overall length of not more than 155cm.

Guide Catheter / Intermediate Catheter: The Device should be used in conjunction with a Neurovascular Guide or Sheath with an internal diameter of 0.075" or greater. A balloon Guide Catheter may be used. An Intermediate Catheter may also be used.

CONTRAINDICATIONS:
- Allergy or hypersensitivity to Nickel-Titanium.
- Excessive vessel tortuosity that may prevent device delivery.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

POTENTIAL COMPLICATIONS:
Possible complications include but are not limited to: air embolism, hematoma or hemorrhage at puncture site, infection, distal embolization, vascular spasm, neurological deterioration including stroke and death, thrombosis, dissection or perforation, device malfunction or fracture, vascular occlusion, ischemia, intracranial hemorrhage, pseudo-aneurysm formation, or other minor or major complications related to cerebral angiography.

WARNINGS & PRECAUTIONS: ⚠
- Store in a cool, dry place.
- Do not use the Device if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Do not use after the expiration date printed on the product label.
- Do not deploy in vessels of less than 1.5mm diameter.
- Do not use damaged or kinked Devices.
- Do not advance the Device through the microcatheter against significant resistance.
- Do not torque or rotate the Device.
- Do not advance the Device after it has been deployed or partially deployed from the microcatheter.
- Do not withdraw the Device against significant resistance. Assess the cause of resistance using fluoroscopy and if necessary advance the microcatheter over the Device to resheath or partially resheath to aid withdrawal. Resheathing a Device with captured clot may result in loss of clot and distal embolization.
- This Device is for use in one patient only. Do not resterilize or reuse in more than one patient. Reusing the Device in another patient could result in compromised Device performance, cross infection and other safety related hazards.
- Do not use any EmboTrap II Revascularization Device more than 3 times.
- Do not perform more than 3 retrieval attempts in any one vessel.
- Do not withdraw the deployed Device through a previously stented vessel. If it becomes necessary to cross a deployed stent to access a clot, first ensure that the stent can be crossed with the Guide or Intermediate Catheter. The Device should then be fully pulled back into Guide or Intermediate Catheter prior to retrieval through the stent.
- Users shall take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible. The risks of angiographic and fluoroscopic X-ray radiation include alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

PROCEDURAL INFORMATION:
The Device is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a similar manner to that of other neurovascular clot-retrieval systems. The use of antiplatelet and anticoagulation agents is recommended at the discretion of the treating physician.

Preparation & Delivery:
1. Using standard interventional techniques, access the arterial system and using angiography, determine the location of the occluded vessel.
2. Advance an appropriate Guide Catheter, Sheath or Balloon Guide Catheter as close to the occlusion site as possible. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the proximal end of this catheter and connect to a continuous flush system.
3. Select an appropriate microcatheter (see section "Compatibility"). Connect an RHV to the proximal end of the microcatheter and connect to a continuous flush system.
4. With the aid of a suitable guidewire, and using standard catheterization techniques and fluoroscopic guidance, advance the microcatheter up to and across the occlusion so that the distal end of the microcatheter is positioned distal to the occlusion.
5. Remove the guidewire from the microcatheter and, if desired, gently infuse contrast media through the microcatheter to visualize the distal end of the occlusion.
6. Remove the Insertion Tool with the preloaded Device from the packaging hoop, taking care not to accidentally retract or advance the Device from the Insertion Tool while doing so.
7. Insert the distal end of the Insertion Tool through the RHV of the microcatheter and wait until fluid is seen exiting the proximal end of the Insertion Tool, confirming that the Device is flushed. Advance the Insertion Tool until it is fully seated in the hub of the microcatheter. Fully tighten the RHV to hold the Insertion Tool securely in position.
8. Confirm that the Insertion Tool is fully seated in the hub of the RHV before proceeding to advance the Device. Advance the Device until at least half of the shaft length has been inserted into the microcatheter, at which point the Insertion Tool may be removed.
9. Do not discard the Insertion Tool as it will be needed if additional device passes are required during the procedure.

Positioning and Deployment:
1. Continue to advance the Device until the distal radiopaque tip of the Device approaches the distal region of the microcatheter.
   Note: There are two silver bands positioned on the proximal portion of the Device shaft to assist in minimizing the amount of fluoroscopic exposure required during Device insertion. For example, if using a standard microcatheter (total length of 155cm and a 7cm RHV), then when the first silver band on the shaft approaches the RHV, the Device tip will be approximately 8cm from the distal end of the microcatheter. When the second silver band on the Device shaft approaches the RHV the Device tip will be nearing the distal end of the microcatheter.
2. Advance the Device in the microcatheter and position the EmboTrap II within the clot by aligning the proximal markers of the Device with the proximal margin of the clot (Figure 2).
3. If the proximal markers are not visible, position within the clot by advancing the Device until the proximal radiopaque coil is approximately 7mm from the proximal margin of the clot. (Figure 3).

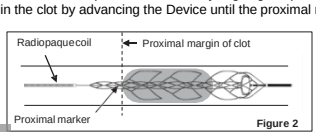


Figure 2

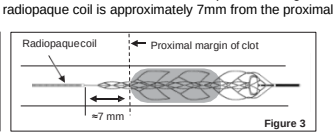


Figure 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. While stabilizing the Device shaft, retract the microcatheter to deploy the Device within the clot. The Device will be fully deployed once the distal tip of the microcatheter has been retracted to a position over the proximal radiopaque coil of the Device.
5. The Device may be left to embed within the clot for 3-5 minutes prior to withdrawal.

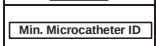
Retrieval:

1. Optimum control of the Device and microcatheter relative positions during retrieval may be achieved by advancing a torque device over the Device shaft and tightening it against the microcatheter RHV.
2. If using a balloon guide catheter inflate the balloon to occlude the vessel as per the balloon guide catheter IFU.
3. Withdraw the Device and microcatheter slowly and carefully as a unit to the guide catheter tip while aspirating through the guide catheter with a syringe.
4. As the device reaches the guide catheter apply vigorous aspiration, withdraw the Device and microcatheter into the guide catheter and continue to aspirate until the Device reaches the proximal RHV.
   Note: If withdrawal into the guide catheter is difficult (as may be the case with a large clot burden) then deflate the balloon (if applicable) and withdraw the guide, microcatheter and Device together through the introducer sheath.
5. Disconnect the RHV from the guide catheter and remove the Device, microcatheter and RHV together from the guide catheter.
6. Use a syringe to further aspirate the guide catheter to ensure it is clear of any thrombus material.

Thrombus Removal and Preparation For Additional Passes:

- The Device may be used for up to three retrieval attempts.
- If an additional pass is to be made with the Device then carefully remove any captured thrombus from the Device using heparinized saline, rubbing gently from proximal to distal until all residual thrombus material is removed. Inspect the Device carefully and if any damage or deformity is observed do not use the Device – instead use a new EmboTrap II Revascularization Device for any subsequent passes. If using the same Device, replace the Insertion Tool onto the proximal shaft and retract the Device into the Insertion Tool until it is fully resheathed. Do not retract the device into the Insertion Tool against significant resistance – ascertain the cause of the resistance and if required use a new device for any subsequent passes.
- Do not attempt more than three retrieval attempts in one vessel.

INFORMATIVE SYMBOLS FOR EMBOTRAP II:

	**Warnings – see instructions for use**		**Lot Number**
	**Use only once – Do not re-use**		**Use by**
	**Sterilized using ethylene oxide**		**Contents**
	**Catalogue Number**		**Manufacturer**
	**Minimum microcatheter inner diameter (ID)**		**Do not use if package is damaged**
	**Keep dry**		**Keep away from sunlight / heat**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

DE

BEDIENUNGSANLEITUNG

ANWENDUNGSGEBIETE:
Der gefäßeröffnende Stent-Retriever EmboTrap™ II (der Retriever) soll die Blutzirkulation bei Patienten wiederherstellen, die einen akuten ischämischen Schlaganfall aufgrund eines neurovaskulären Verschlusses eines großen Blutgefäßes erlitten haben. Der Retriever ist zur Verwendung in der vorderen und hinteren Gehirnzirkulation in Gefäßen mit einem Durchmesser von 1,5 mm bis 5 mm vorgesehen, beispielsweise in der carotis interna, den Segmenten M1 und M2 der arteria cerebri media, den Segmenten A1 und A2 der arteria cerebri anterior, der arteria basilaris, der arteria cerebri posterior und der arteria vertebralis.

Der Retriever darf nur von Medizinern verwendet werden, die in der neuro-interventionellen Katherintervention und der Behandlung ischämischer Schlaganfälle geschult wurden.

BESCHREIBUNG DES STENTS:
Der Retriever besteht aus einer dreidimensionalen Nitinol-Stent-ähnlichen Baugruppe am distalen Ende eines spitz zulaufenden Nitinol-Schafts, wie in Abbildung 1 unten dargestellt. Bei Lieferung ist der Retriever in einer Einführschleuse vorgeladen.

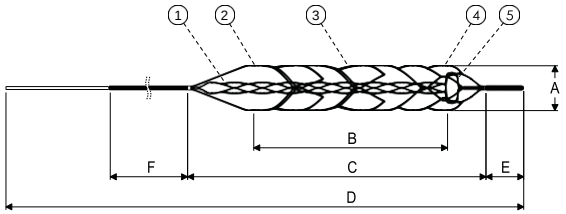


Abbildung 1: Darstellung des Retrievers
1. Innerer Kanal 2. Proximale Marker 3. Äußeres Gehäuse 4. Distale Marker 5. Distal-Netz

Tabelle 1: Details zur Länge des Retrievers (aus Abbildung 1.)

					Röntgendichte Eigenschaften			
	A	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**Anz. strahlen-undurchlässiger Marker**	
Katalog-nummer	Durchmesser äußeres Gehäuse	Arbeitslänge	Länge äußeres Gehäuse	Gesamtlänge	Länge der röntgendichten Spitze	Proximale Länge der röntgendichten Spule	Proximal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILITÄT:
Mikrokatheter: Der Retriever muss durch einen Mikrokatheter der Mindestgröße „18" mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,021" (0,053 cm) und einer Gesamtlänge von maximal 155 cm eingeführt werden.

Führungskatheter/Intermediärkatheter: Der Stent ist in Verbindung mit einem neurovaskulären Führungskatheter oder einer Einführschleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,075" (0,19 cm) zu verwenden. Es kann ein Ballonführungskatheter verwendet werden. Auch ein Intermediärkatheter kann verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan.
- Starke Gefäß-Tortuosität, die die Platzierung des Stents verhindern kann.
- Patienten mit angiographisch nachgewiesener Karotisdissektion

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:
Nachfolgend sind mögliche Komplikationen aufgelistet; diese Liste erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit: Luftembolie, Hämatome oder Blutungen an der Einstichstelle, Infektionen, distale Embolien, vaskuläre Krämpfe, neurologische Verschlechterung bis hin zu Schlaganfällen und Tod, Thrombose, Dissektion oder Perforation, Retriever-Fehlfunktion oder Bruch, vaskulärer Verschluss, Ischämie, intrakranielle Blutung, Bildung von Pseudo-Aneurysmen oder andere kleinere oder größere Komplikationen im Zusammenhang mit der zerebralen Angiographie.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN: ⚠
- Kühl und trocken lagern.
- Der Retriever darf nicht verwendet werden, wenn seine Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatums verwenden.
- Nicht in Gefäßen mit weniger als 1,5 mm Durchmesser einsetzen.
- Beschädigte oder verbogene Retriever nicht verwenden.
- Bei deutlichem Widerstand den Stent im Mikrokatheter nicht weiter vorschieben.
- Den Retriever nicht biegen oder drehen.
- Den Retriever nicht weiter vorschieben, nachdem er nicht mehr oder nur teilweise im Mikrokatheter sitzt.
- Den Stent nicht gegen starken Widerstand herausziehen. Mithilfe von Fluoroskopie die Ursache des Widerstands feststellen und ggf. den Mikrokatheter über den Retriever hinausführen, um ihn wieder ganz oder teilweise zu bergen und das Herausziehen dadurch zu erleichtern. Das erneute Bergen des Retrievers mit eingeschlossenen Blutgerinnseln kann zum Verlust eines Blutgerinnsels und zu einer distalen Embolie führen.
- Dieser Retriever darf nur in einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht erneut sterilisieren oder in anderen Patienten erneut verwenden. Bei einer erneuten Verwendung in einem anderen Patienten kann es zu einer deutlich verschlechterten Leistung des Retrievers, einer Kreuzinfektion und anderen Sicherheitsrisiken kommen.
- Verwenden Sie den Stent-Retriever EmboTrap II nicht mehr als drei Mal.
- Nehmen Sie in einem einzigen Blutgefäß nicht mehr als drei Versuche zum Entfernen vor.
- Ziehen Sie den eingesetzten Retriever nicht durch ein zuvor mit einem Stent versorgten Gefäß heraus. Wenn ein Gerinnsel nur über einen bereits gesetzten Stent zugänglich ist, stellen Sie zunächst sicher, dass der Stent mit dem Führungs- bzw. Intermediärkatheter überquert werden kann. Der Retriever muss dann vollständig in den Führungs- bzw. Intermediärkatheter zurückgezogen werden, bevor er durch den Stent herausgenommen werden kann.
- Die Benutzer müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Strahlendosis für die Patienten und sich selbst so gering wie möglich zu halten, indem sie eine ausreichende Abschirmung verwenden, die Röntgenzeiten reduzieren und die technischen Faktoren des Röntgenvorgangs modifizieren, soweit dies möglich ist. Die Risiken der Röntgenstrahlung während einer Angiographie und einer Fluoroskopie umfassen Haarausfall, Verbrennungen, deren Schweregrad von einer Hautrötung bis zu Geschwüren reichen kann, Katarakte und verzögerte Neoplasie, und ihre Auftretenswahrscheinlichkeit steigt mit zunehmender Dauer und Anzahl der Verfahren.
- Nach der Verwendung Produkt und Verpackung in Übereinstimmung mit Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder kommunalen Richtlinien entsorgen.

VERFAHRENSHINWEISE:
Der Retriever wird unter fluoroskopischer Führung endovaskulär eingesetzt, ähnlich wie bei anderen neurovaskulären Stentretrieversystemen zur Thrombenentfernung. Nach Abstimmung mit dem behandelnden Arzt wird die Verwendung von Thrombozytenfunktionshemmern und Gerinnungshemmern empfohlen.

Vorbereitung und Zuführung:
7. Mithilfe von Standard-Eingriffstechniken erhalten Sie Zugang zum Arteriensystem und ermitteln mithilfe der Angiographie die Position des verschlossenen Gefäßes.
8. Führen Sie einen geeigneten Führungskatheter, eine Einführschleuse oder einen Ballonführungskatheter möglichst nah an die Verschlussstelle heran. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem proximalen Ende dieses Katheters und schließen Sie es an ein kontinuierliches Spülsystem an.
9. Wählen Sie einen geeigneten Mikrokatheter (siehe Abschnitt 3.0 „Kompatibilität"). Schließen Sie ein RHV an das proximale Ende des Mikrokatheters an und verbinden Sie es mit einem kontinuierlichen Spülsystem.
10. Führen Sie mithilfe eines geeigneten Führungsdrahts und unter Verwendung von Standard-Katheterisierungstechniken und der fluoroskopischen Führung den Mikrokatheter bis an die Verschlussstelle und darüber hinaus, sodass das distale Ende des Mikrokatheters distal zu dem Verschluss positioniert ist.
11. Entfernen Sie den Führungsdraht vom Mikrokatheter und spülen Sie, falls gewünscht, den Mikrokatheter vorsichtig mit Kontrastmittel, um das distale Ende des Verschlusses zu visualisieren.
12. Entfernen Sie das Einführungswerkzeug mit dem eingesetzten Retriever aus dem Verpackungsring. Achten Sie darauf, dass Sie den Retriever dabei nicht versehentlich aus dem Einführungswerkzeug zurückziehen oder nach vorn schieben.
13. Führen Sie das distale Ende des Einführungswerkzeugs durch das RHV des Mikrokatheters ein und warten Sie, bis Flüssigkeit am proximalen Ende des Einführungswerkzeugs austritt. Vergewissern Sie sich, dass der Retriever gespült ist. Schieben Sie das Einführungswerkzeug weiter vor, bis es fest im Ansatz des Mikrokatheters sitzt. Ziehen Sie das RHV an, um das Einführungswerkzeug sicher in seiner Position zu halten.
14. Vergewissern Sie sich, dass das Einführungswerkzeug vollständig im Ansatz des RHV sitzt, bevor Sie den Retriever weiter einführen. Führen Sie den Retriever weiter, bis mindestens die Hälfte der Schaftlänge in den Mikrokatheter eingeführt wurde. An dieser Stelle kann das Einführungswerkzeug entfernt werden.
15. Das Einführungswerkzeug nicht entsorgen, da es benötigt wird, falls während des Verfahrens weitere Durchläufe erforderlich sind.

Positionierung und Platzierung:
16. Schieben Sie den Retriever weiter vor, bis die distale röntgendichte Spitze des Geräts die distale Spitze des Mikrokatheters erreicht.
Hinweis: Im proximalen Bereich des Retrieverschafts sind zwei Silberbänder angebracht, die dazu beitragen, die fluoroskopische Belastung beim Einführen des Retrievers so gering wie möglich zu halten. Wenn Sie beispielsweise einen Standardkatheter (Gesamtlänge 155 cm und 7 cm RHV) verwenden, hat die Spitze des Retrievers, sobald sich das erste Silberband am Schaft dem RHV nähert, etwa 8 cm Abstand zum distalen Ende des Mikrokatheters. Wenn das zweite Silberband am Geräteschaft das RHV fast erreicht, nähert sich die Spitze des Geräts dem distalen Ende des Mikrokatheters.
17. Führen Sie den Retriever in den Mikrokatheter ein und positionieren Sie den EmboTrap II im Blutgerinnsel, indem der proximale Marker des Retrievers mit dem proximalen Rand des Gerinnsels abschließt (Abbildung 2).
18. Wenn die proximalen Marker nicht sichtbar sind, positionieren Sie den Retriever im Blutgerinnsel, bis sich die proximale röntgendichte Spule ungefähr 7 mm vom proximalen Rand des Gerinnsels befindet. (Abbildung 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

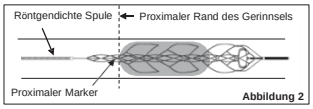


Abbildung 2

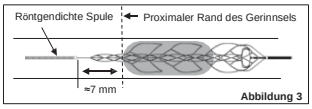


Abbildung 3

19. Ziehen Sie beim Stabilisieren des Retrieverschafts den Mikrokatheter zurück, um den Retriever in dem Blutgerinnsel zu platzieren. Der Retriever ist vollständig platziert, sobald die distale Spitze des Mikrokatheters in eine Position über der proximalen röntgendichten Spule des Retrievers zurückgezogen wurde.
20. Vor dem Entfernen kann der Retriever 3 bis 5 Minuten lang an der Stelle gehalten werden, um ihn im Gerinnsel einzubetten.

Entfernen:
21. Eine optimale Kontrolle der relativen Position des Retrievers und des Mikrokatheters beim Herausziehen lässt sich erzielen, indem Sie einen Torquer über den Retrieverschaft führen und ihn am Mikrokatheter-RHV fixieren.
22. Wenn Sie einen Ballonführungskatheter verwenden, pumpen Sie den Ballon zum Verschließen des Gefäßes entsprechend der Bedienungsanleitung des Ballonführungskatheters auf.
23. Ziehen Sie den Retriever und den Mikrokatheter langsam und vorsichtig zusammen zur Spitze des Führungskatheters hin heraus, während Sie durch den Führungskatheter mit einer Spritze absaugen.
24. Sobald der Retriever den Führungskatheter erreicht, saugen Sie kräftig ab und ziehen Sie den Retriever und den Mikrokatheter in den Führungskatheter zurück. Saugen Sie dabei weiter ab, bis der Retriever das proximale RHV erreicht.
Hinweis: Wenn das Zurückziehen in die Führung schwierig ist (z. B. bei einer Belastung durch ein großes Blutgerinnsel), lassen Sie ggf. etwas Luft aus dem Ballon ab und ziehen Sie die Führung, den Mikrokatheter und den Retriever zusammen durch die Einführungshülse zurück.
25. Ziehen Sie das RHV vom Führungskatheter ab und nehmen Sie den Retriever, den Mikrokatheter und das RHV zusammen vom Führungskatheter ab.
26. Saugen Sie mit einer Spritze weiter ab, um sicherzustellen, dass das Thrombus-Material vollständig aus dem Führungskatheter entfernt wird.

Thrombus-Entfernung und Vorbereitung auf zusätzliche Einführung:
- Der Retriever kann für bis zu drei Versuche zum Entfernen von Gerinnseln verwendet werden.
- Wenn ein weiterer Versuch mit dem Retriever unternommen werden soll, entfernen Sie sorgfältig einen eventuell bereits erfassten Thrombus aus dem Retriever und unter Verwendung von heparinisierter Kochsalzlösung wird jegliches restliche Thrombenmaterial entfernt, indem Sie vorsichtig von proximal nach distal reiben. Überprüfen Sie den Retriever sorgfältig. Falls Sie Beschädigungen oder Verformungen feststellen, verwenden Sie den Retriever nicht erneut, sondern verwenden Sie stattdessen ein neues EmboTrap II Revaskularisierungsgerät für alle folgenden Durchläufe. Wenn Sie den gleichen Retriever erneut verwenden, bringen Sie das Einführungswerkzeug wieder auf dem proximalen Schaft an und ziehen Sie den Retriever in das Einführungswerkzeug hinein, bis er wieder vollständig in der Hülse liegt. Ziehen Sie den Retriever nicht in das Einführungswerkzeug zurück, wenn Sie erheblichen Widerstand spüren. Stellen Sie die Ursache für den Widerstand fest und verwenden Sie ggf. eine neue Vorrichtung für die nachfolgenden Durchläufe.
- Nehmen Sie in einem einzigen Blutgefäß nicht mehr als drei Versuche zum Entfernen vor.

INFORMATIONSSYMBOLE FÜR EMBOTRAP II:

	Warnungen – siehe Bedienungsanleitung	LOT	**Losnummer**
2	**Nur einmal verwenden – nicht wiederverwenden**		**Zu verwenden bis**
Sterilisiert EO	**Sterilisiert mit Ethylenoxid**	Contents	**Inhalt**
REF	**Katalognummer**		**Hersteller**
Min. Microcatheter ID	**Mindest-Innendurchmesser (ID) des Mikrokatheters**		**Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist**
	Trocken lagern		**Nicht direkter Sonneneinstrahlung/ Wärme aussetzen.**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

MODE D'EMPLOI

CONSIGNES D'UTILISATION :
Le dispositif de revascularisation EmboTrap™ II (le dispositif) est destiné à rétablir le flux sanguin chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu résultant de l'occlusion neurovasculaire des gros vaisseaux. Le dispositif est conçu pour une utilisation dans le système neurovasculaire antérieur et postérieur dans les vaisseaux dont le diamètre est compris entre 1,5 mm et 5 mm, comme l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, les segments A1 et A2 de l'artère cérébrale antérieure ainsi que les artères basilaire, cérébrales postérieures et vertébrales.

Le dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins formés au cathétérisme neurointerventionnel et au traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif de revascularisation se compose d'un ensemble tridimensionnel en nitinol type stent à l'extrémité distale d'un fil effilé en nitinol, comme illustré dans la Figure 1 ci-dessous. Le dispositif est fourni préchargé dans un outil d'insertion.

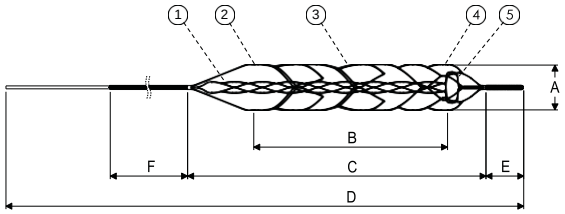


Figure 1 : Illustration du dispositif
1. Canal de débit 2. Repères proximaux 3. Cage extérieure 4. Repères distaux 5. Filet distal

Tableau 1 : Détails relatifs à la longueur du dispositif (extraits de la Figure 1)

					Caractéristiques radio-opaques			
Réf. catalogue	**A** Diamètre de la cage extérieure	**B** Longueur de travail	**C** Longueur de la cage extérieure	**D** Longueur totale	**E** Longueur de l'extrémité radio-opaque	**F** Longueur du marqueur radio-opaque proximal	**Nbre de repères radio-opaques** Proximaux	Distaux
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

COMPATIBILITE :
Microcathéter : le dispositif de revascularisation doit être introduit via un microcathéter de taille égale ou supérieure à 18", de diamètre interne égal ou supérieur à 0,021" et d'une longueur totale de 155 cm maximum.

Cathéter-guide/Cathéter intermédiaire : le dispositif de revascularisation doit être utilisé en association avec un guide ou une gaine neurovasculaire d'un diamètre interne égal ou supérieur à 0,075". Il est possible d'utiliser un cathéter-guide à ballonnet. Il est également possible d'utiliser un cathéter intermédiaire.

CONTRE-INDICATIONS :
- Allergie ou hypersensibilité au nickel-titane.
- Tortuosité excessive des vaisseaux pouvant empêcher la délivrance du dispositif.
- Patients présentant des signes de dissection carotidienne à l'angiographie.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :
Les complications possibles incluent, sans toutefois s'y limiter : embolie gazeuse, hématome ou hémorragie au site de ponction, infection, embolisation distale, spasme vasculaire, détérioration neurologique incluant l'accident vasculaire cérébral et le décès, thrombose, dissection ou perforation, dysfonctionnement ou rupture du dispositif, occlusion vasculaire, ischémie, hémorragie intracrânienne, formation d'un pseudo-anévrisme ou autres complications mineures ou majeures liées à l'angiographie cérébrale.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS : ⚠
- Stocker dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas déployer dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 1,5 mm.
- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés ou entortillés.
- Ne pas avancer le dispositif via le microcathéter en cas de résistance significative.
- Ne pas exercer de torsion sur le dispositif et ne pas le tourner.
- Ne pas avancer le dispositif déployé une fois qu'il a été déployé intégralement ou partiellement depuis le microcathéter.
- Ne pas retirer le dispositif en cas de résistance significative. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie et, le cas échéant, avancer le microcathéter au-dessus du dispositif pour regainer ou regainer partiellement afin de faciliter le retrait. Le fait de regainer un dispositif avec un caillot capturé peut entraîner la perte du caillot et une embolisation distale.
- Ce dispositif est destiné à un usage patient unique. Ne pas restériliser ou réutiliser sur plusieurs patients. La réutilisation du dispositif sur un autre patient peut compromettre les performances du dispositif, entraîner une infection croisée et d'autres dangers liés à la sécurité.
- Ne pas utiliser un dispositif de revascularisation EmboTrap II plus de 3 fois.
- Ne pas effectuer plus de 3 tentatives de retrait dans quelque vaisseau que ce soit.
- Ne pas retirer le dispositif déployé via un vaisseau dans lequel un stent a été posé. S'il s'avère nécessaire de franchir un stent déployé pour accéder à un caillot, s'assurer tout d'abord qu'il est possible de franchir le stent avec un cathéter-guide ou un cathéter intermédiaire. Le dispositif doit ensuite être retiré complètement dans le cathéter-guide ou le cathéter intermédiaire avant d'être retiré via le stent.
- Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour limiter l'exposition des patients et des utilisateurs aux rayons X, notamment grâce à une protection suffisante, à une réduction de la durée de la fluoroscopie et au réglage des paramètres des rayons X si possible. Les risques de l'exposition aux rayons X lors de l'angiographie et de la fluoroscopie sont les suivants : alopécie, brûlures de gravité croissante allant de la rougeur cutanée aux ulcères, cataracte et tumeur retardée dont la probabilité augmente avec l'augmentation de la durée de la procédure et du nombre de procédures.
- Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'établissement et/ou du gouvernement local.

INFORMATIONS RELATIVES A L'INTERVENTION :
Le dispositif de revascularisation est délivré par voie endovasculaire sous guidage radioscopique de la même manière que les autres systèmes de retrait de caillot du système neurovasculaire. Il est recommandé d'utiliser des agents antiplaquettaires et anticoagulants à l'appréciation du médecin traitant.

Préparation et délivrance :
1. Au moyen de techniques interventionnelles standard, accéder au système artériel et déterminer, sous angiographie, l'emplacement du vaisseau occlus.
2. Avancer un cathéter-guide, un cathéter-guide à ballonnet ou une gaine approprié(e) aussi près que possible de l'occlusion. Connecter une valve hémostatique rotative (RHV) à l'extrémité proximale de ce cathéter et raccorder à un système de rinçage continu.
3. Sélectionner un microcathéter adéquat (voir la section 3.0 « Compatibilité »). Connecter une RHV à l'extrémité proximale du microcathéter et raccorder à un système de rinçage continu.
4. À l'aide d'un micro-guide adéquat, selon des techniques de cathétérisme standard et sous guidage radioscopique, avancer le microcathéter jusqu'à travers l'occlusion de telle sorte que l'extrémité distale du microcathéter soit positionnée en amont de l'occlusion.
5. Retirer le micro-guide du microcathéter et, éventuellement, infuser délicatement le milieu de contraste via le microcathéter afin de visualiser l'extrémité distale de l'occlusion.
6. Retirer l'outil d'insertion avec le dispositif préchargé du cercle de l'emballage en veillant à ne pas rétracter ou avancer accidentellement le dispositif depuis l'outil d'insertion en ce faisant.
7. Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion via la RHV du microcathéter et attendre le reflux à l'extrémité proximale de l'outil d'insertion confirmant que le dispositif est bien rincé. Avancer l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit correctement inséré dans la garde du microcathéter. Serrer à fond la RHV pour maintenir solidement l'outil d'insertion en position.
8. Vérifier que l'outil d'insertion est complètement positionné dans la garde de la RHV avant d'avancer le dispositif. Avancer le dispositif jusqu'à ce qu'au moins la moitié de la longueur du fil ait été insérée dans le microcathéter, auquel cas l'outil d'insertion peut alors être retiré.
9. Ne pas jeter l'outil d'insertion, car il devra être utilisé si des passages supplémentaires du dispositif sont nécessaires pendant la procédure.

Positionnement et déploiement :
1. Continuer à avancer le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité radio-opaque distale du dispositif s'aligne sur l'extrémité distale du microcathéter.
   Remarque : Deux bandes argentées sont positionnées sur la partie proximale du fil du dispositif pour contribuer à réduire au maximum le degré d'exposition radioscopique requis lors de l'insertion du dispositif. Par exemple, en cas d'utilisation d'un microcathéter standard (longueur totale de 155 cm et RHV de 7 cm), lorsque la première bande argentée du fil atteint la RHV, l'extrémité du dispositif se trouve alors à environ 8 cm de l'extrémité distale du microcathéter. Lorsque la deuxième bande argentée du fil du dispositif atteint la RHV, l'extrémité du dispositif se trouve alors au niveau de l'extrémité distale du microcathéter.
2. Avancer le dispositif EmboTrap II dans le microcathéter et le positionner dans le caillot, en alignant les repères proximaux du dispositif avec la marge proximale du caillot (Figure 2).
3. Si les repères proximaux ne sont pas visibles, positionner dans le caillot en avançant le dispositif jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque proximal se situe à environ 7 mm de la marge proximale du caillot (Figure 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

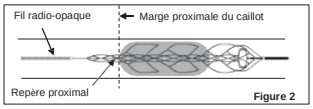


Figure 2

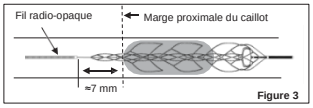


Figure 3

4. Tout en stabilisant le fil du dispositif, rétracter le microcathéter pour déployer le dispositif dans le caillot. Le dispositif sera complètement déployé une fois que l'extrémité distale du microcathéter sera positionnée au-dessus du marqueur radio-opaque proximal du dispositif.
5. Il est possible de laisser le dispositif s'ancrer dans le caillot pendant 3 à 5 minutes avant le retrait.

Retrait :

1. Pour un contrôle optimal des positions relatives du dispositif et du microcathéter lors du retrait, avancer un dispositif de torsion au-dessus du fil du dispositif et le serrer contre la RHV du microcathéter.
2. En cas d'utilisation d'un guide à ballonnet, gonfler le ballonnet pour occlure le vaisseau, conformément au mode d'emploi du guide à ballonnet.
3. Retirer lentement et prudemment le dispositif et le microcathéter d'un seul tenant vers l'extrémité du guide tout en aspirant par le guide à l'aide d'une seringue.
4. Tout en aspirant vigoureusement, retirer le dispositif et le microcathéter dans le guide et continuer d'aspirer jusqu'à ce que le dispositif atteigne la RHV proximale.
   Remarque : Si le retrait dans le guide s'avère difficile (par exemple, en cas de charge importante du caillot), dégonfler le ballonnet (le cas échéant) et retirer le guide, le microcathéter et le dispositif via la gaine d'introduction.
5. Déconnecter la RHV du guide et retirer le dispositif, le microcathéter et la RHV du guide.
6. Utiliser la seringue pour poursuivre l'aspiration du guide pour s'assurer qu'il ne comporte plus de traces de thrombus.

Élimination du thrombus et préparation en vue de plusieurs passages :

- Le dispositif peut être utilisé pour trois tentatives de retrait maximum.
- Si un passage supplémentaire doit être réalisé avec le dispositif, retirer alors prudemment tout thrombus capturé du dispositif à l'aide d'une solution saline héparinée en frottant délicatement de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale jusqu'à ce que tout résidu de thrombus soit éliminé. Examiner soigneusement le dispositif et en présence de dommages ou d'une difformité, ne pas utiliser le dispositif, mais un dispositif de revascularisation EmboTrap II neuf pour tout passage ultérieur. En cas d'utilisation du même dispositif, replacer l'outil d'insertion sur le fil proximal et rétracter le dispositif dans l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit complètement regainé. Ne pas rétracter le dispositif dans l'outil d'insertion si une résistance importante est rencontrée, mais vérifier la cause de la résistance et utiliser un nouveau dispositif pour tout passage ultérieur, le cas échéant.
- Ne pas effectuer plus de trois tentatives de retrait dans un même vaisseau.

SYMBOLES D'INFORMATION POUR EMBOTRAP II :

	Avertissements – voir le mode d'emploi	LOT	**Numéro de lot**
2	**Utiliser une seule fois – Ne pas réutiliser**		**Utiliser avant le**
Sterilant EO	**Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**	Contents	**Contenu**
REF	**Référence catalogue**		**Fabricant**
Min. Microcatheter ID	**Diamètre interne (DI) min. du microcathéter**		**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé**
	Tenir au sec		**Tenir à l'écart de la lumière du soleil/chaleur**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

BRUKSANVISNING

BRUKSANVISNING:
EmboTrap™ II-instrumentet för revaskularisering är avsett att användas för att återställa blodflödet hos patienter med akut ischemisk stroke förorsakad av neurovaskulär ocklusion i ett stort blodkärl. Instrumentet är till för att användas i hjärnans främre och bakre cirkulation i blodkärl med en diameter på mellan 1,5 och 5 mm, till exempel den inre halsartären, M1- och M2-segmenten av mellersta storhjärnsartären, A1- och A2-segmenten hos den främre storhjärnsartären, basilarisartären, den bakre storhjärnsartären och ryggkoteartärerna.

Enheten får bara användas av läkare som har utbildning i neurointerventionell kateterisering och i behandling av ischemisk stroke.

BESKRIVNING AV INSTRUMENTET:
Instrumentet för revaskularisering består av en tredimensionell stentliknande enhet på den distala änden av ett avsmalnande nitinolskaft enligt bild 1 nedan. Instrumentet levereras förladdat i ett införingsverktyg.

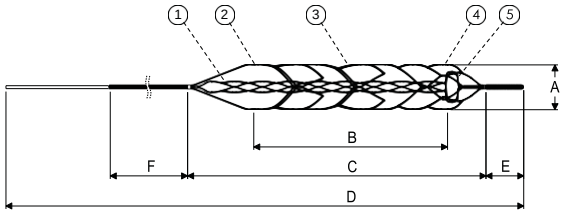


Bild 1: Illustration av instrumentet
1. Inre kanal 2. Proximala markörer 3. Ytternät 4. Distala markörer 5. Distalt nät

Tabell 1: Längduppgifter för instrumentet (från bild 1.)

					Röntgentäta egenskaper			
	A	B	C	D	E	F	Ant. röntgentäta markörer	
Katalognr	Ytternät, diameter	Arbetslängd	Ytternät, längd	Sammanlagd längd	Röntgentät spets, längd	Proximal röntgentät spiral, längd	Proximal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILITET:
Mikrokateter: Instrumentet ska föras in genom en mikrokateter, storlek 18 eller större, med en invändig diameter på 0,021" eller mer och en sammanlagd längd på som mest 155 cm.

Ledarkateter/hjälpkateter: Instrumentet ska användas tillsammans med en neurovaskulär ledarkateter eller hylsa med en invändig diameter på 0,075" eller mer. En ballongledarkateter kan användas. En hjälpkateter kan också användas.

KONTRAINDIKATIONER:
- Allergi eller överkänslighet mot nickel-titan.
- Alltför slingriga kärl som kan förhindra placering av instrumentet.
- Patienter med angiografisk evidens på dissektion av halsartär.

KOMPLIKATIONER:
Komplikationer som kan uppstå är bland annat: luftemboli, hematom eller blödning vid punktionsstället, infektion, distal embolisering, kärlspasm, försämrat neurologiskt tillstånd inklusive stroke och död, blodpropp, dissektion eller perforation, instrumentet går av eller fungerar inte, vaskulär ocklusion, ischemi, intrakraniell blödning, uppkomst av pseudoaneurysm, samt andra större och mindre komplikationer som förknippas med cerebral angiografi.

VARNINGAR: ⚠
- Förvara svalt och torrt.
- Använd inte instrumentet om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.
- Använd inte om det sista förbrukningsdatum som finns angivet på produktetiketten har passerat.
- Använd inte i kärl som är mindre än 1,5 mm i diameter.
- Använd inte instrumentet om delarna är skadade eller vikta.
- Fortsätt inte att föra in instrumentet genom mikrokatetern om du känner att det tar emot för mycket.
- Vrid och rotera inte instrumentet.
- För inte instrumentet framåt när det helt eller devis har utvecklats från mikrokatetern.
- Dra inte tillbaka instrumentet om du känner att det tar emot för mycket. Ta reda på vad som orsakar motståndet med hjälp av röntgengenomlysning och för vid behov på mikrokatetern på instrumentet för att helt eller delvis täcka det och på så vis underlätta tillbakadragningen. Om instrumentet förs tillbaka in i hylsan med infångad tromb kan det leda till att tromben lossnar och förorsakar distal embolisering.
- Instrumentet får endast användas på en patient. Återsterilisera inte instrumentet och använd det inte på mer än en patient. Om instrumentet används på en annan patient kan det innebära försämrad funktion hos instrumentet, smittorisk och andra risker för patientsäkerheten.
- Använd inte EmboTrap II-instrumentet för revaskularisering mer än tre gånger.
- Gör inte fler än tre extraheringsförsök i ett och samma kärl.
- Dra inte tillbaka det utvecklade instrumentet genom ett stentat kärl. Om det är nödvändigt att gå via ett stentat kärl för att komma åt en tromb, försäkra dig först om att ledarkatetern eller hjälpkatetern kommer igenom stenten. Instrumentet ska dras hela vägen tillbaka in i ledarkatetern eller hjälpkatetern innan det dras tillbaka genom stenten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa dosen röntgenstrålning som patienten och de själva exponeras för genom att använda tillräcklig avskärmning, minska genomlysningstider och ändra röntgentekniska faktorer när så är möjligt. Riskerna med angiografisk och fluoroskopisk röntgenstrålning innefattar alopeci, brännskador som varierar i allvarlighetsgrad från hudrodnad till sår, katarakter och fördröjd neoplasi som ökar i sannolikhet i takt med att ingreppstiden och antalet ingrepp ökar.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy och/eller lokala lagar och förordningar.

INFORMATION OM FÖRFARANDET:
Instrumentet placeras ut endovaskulärt med ledning av röntgengenomlysning och tillvägagångssättet liknar det som används för andra instrument för neurovaskulär extrahering av tromber. Användning av trombocythämmande och antikoagulerande medel enligt behandlande läkares bedömning är att rekommendera.

Förberedelse och utförande av ingreppet:
1. Använd interventionella standardmetoder för att gå in i artärsystemet och bestäm med hjälp av angiografi var det ockluderade kärlet sitter.
2. För in en lämplig ledarkateter, hylsa eller ballongledarkateter så nära ocklusionen som möjligt. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till den proximala änden av den här katetern och anslut den till en kontinuerlig spolningsanläggning.
3. Välj en lämplig mikrokateter (se avsnittet 3.0 "Kompatibilitet"). Anslut en roterande hemostasventil till den proximala änden av mikrokatetern och anslut den till en kontinuerlig spolningsanläggning.
4. Använd en lämplig ledare och för med hjälp av konventionell kateteriseringsteknik och röntgengenomlysning mikrokatetern upp och igenom ocklusionen så att den distala änden av mikrokatetern är placerad distalt om ocklusionen.
5. Ta bort ledaren från mikrokatetern och spruta eventuellt försiktigt in kontrastvätska genom mikrokatetern så att du kan se den distala änden av ocklusionen.
6. Ta ut införingsverktyget med det förladdade instrumentet ur förpackningsbandet och var försiktig så att du inte råkar dra ut eller trycka fram instrumentet i införingsverktyget.
7. För in införingsverktygets distala ände genom mikrokateterns roterande hemostasventil och vänta tills vätska flödar ut ur införingsverktygets proximala ände, vilket innebär att instrumentet är genomsköljt. För införingsverktyget framåt tills det sitter på plats i mikrokateterns anslutning. Dra åt den roterande hemostasventilen helt så att införingsverktyget hålls på plats ordentligt.
8. Kontrollera att införingsverktyget sitter stadigt på plats i den roterande hemostasventilens anslutning. För instrumentet framåt tills åtminstone halva skaftets längd har förts in i mikrokatetern. Införingsverktyget kan nu tas bort.
9. Kasta inte införingsverktyget eftersom det kommer att behövas om ytterligare enhetsgenomföringar krävs under ingreppet.

Positioning and Deployment:
1. Fortsätt att föra instrumentet framåt tills instrumentets röntgentäta spets närmar sig mikrokateterns distala del.
   Obs! På den proximala delen av instrumentets skaft finns två silverband för att bidra till att minimera den röntgenexponering som behövs när instrumentet förs in. Om t.ex. en mikrokateter av standardtyp (sammanlagd längd 155 cm och en 7 cm roterande hemostasventil) används innebär det att när det första silverbandet på skaftet närmar sig den roterande hemostasventilen befinner sig instrumentets spets cirka 8 cm från mikrokateterns distala ände. När det andra silverbandet på instrumentets skaft närmar sig den roterande hemostasventilen befinner sig instrumentets spets nära mikrokateterns distala ände.
2. För instrumentet framåt i mikrokatetern och positionera EmboTrap II i tromben genom att passa in instrumentets proximala markörer med trombens proximala gräns (Bild 2).
3. Om de proximala markörerna inte är synliga, positionera dig i tromben genom att föra instrumentet framåt tills den proximala röntgentäta spiralen är cirka 7 mm från trombens proximala gräns (Bild 3).

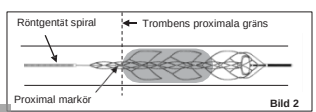


Bild 2

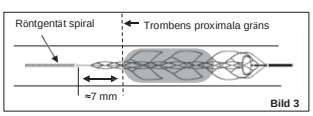


Bild 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Håll instrumentets skaft stilla och dra ut mikrokatetern för att placera ut instrumentet inuti tromben. Instrumentet är helt utfällt när den distala änden på mikrokatetern har dragits tillbaka till en position över den proximala röntgentäta spiralen på instrumentet.
5. Du kan låta instrumentet vila i 3–5 minuter så att den sjunker in i tromben innan du drar ut den.

Extrahering:

1. För att få optimal kontroll över instrumentets och mikrokateterns placering under extraheringen kan du föra en vridanordning över instrumentets skaft och fästa den mot mikrokateterns roterande hemostasventil.
2. Om du använder en ballongledarkateter blåser du upp ballongen så att den täpper igen kärlet enligt ballongledarkateterns bruksanvisning.
3. Dra ut instrumentet långsamt och försiktigt som en samlad enhet till ledarkateterns spets, samtidigt som du aspirerar genom ledarkatetern med en spruta.
4. När instrumentet når ledarkatetern aspirerar du kraftigt och drar tillbaka instrumentet och mikrokatetern in i ledarkatetern. Fortsätt att aspirera tills instrumentet når den proximala roterande hemostasventilen. ***Obs!*** Om det är svårt att dra in instrumentet i ledarkatetern (kan inträffa om tromben är stor), töm ballongen (i förekommande fall) och dra ut ledarkatetern, mikrokatetern och instrumentet tillsammans genom införingshylsan.
5. Koppla loss den roterande hemostasventilen från ledarkatetern och ta bort instrumentet, mikrokatetern och den roterande hemostasventilen från ledarkatetern.
6. Använd sprutan för att aspirera ledarkatetern ytterligare för att rensa bort eventuella trombrester.

Trombavlägsning och förberedelse för ytterligare genomföringar:

- Instrumentet kan användas för upp till tre extraheringsförsök.
- Om instrumentet ska föras in igen, var noga med att ta bort uppfångade trombrester från instrumentet genom att använda heparinserad koksaltlösning. Gnid det försiktigt från proximalt till distalt tills alla trombrester har avlägsnats. Undersök instrumentet noga och använd det inte om det är skadat eller deformerat. Använd istället ett nytt EmboTrap II-instrument för revaskularisering vid de efterföljande genomföringarna. Om du använder samma instrument, sätt tillbaka införingsverktyget på skaftet och dra in instrumentet i införingsverktyget tills det är helt täckt. Dra inte in enheten i införingsverktyget om du känner ett påtagligt motstånd – kontrollera orsaken till motståndet och använd vid behov en ny enhet för efterföljande genomföringar.
- Gör inte mer än tre extraheringsförsök i ett och samma kärl.

SYMBOLORDLISTA FÖR EMBOTRAP II:

	Varningar – se bruksanvisningen	LOT	**Batchnummer**
2	**Får endast användas en gång, återanvänd inte**		**Använd senast**
Steri EO	**Steriliserad med etylenoxid**	Contents	**Innehåll**
REF	**Katalognummer**		**Tillverkare**
Min. Microcatheter ID	**Min. innerdiameter för mikrokateter (ID)**		**Använd inte om förpackningen är skadad**
	Förvara torrt		**Utsätt inte instrumentet för värme eller solljus**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

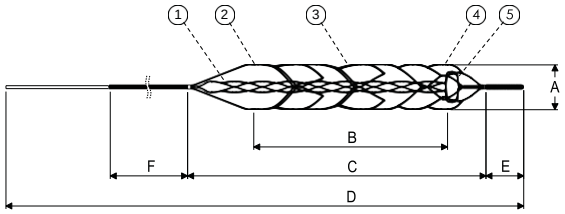
FI

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖOHJEET:
EmboTrap™ II -revaskularisaatiolaite (laite) on tarkoitettu verenkierron palauttamiseen potilailla, joilla on suurten verisuonten neurovaskulaarisen okkluusion seurauksena aiheutunut akuutti iskeeminen aivohalvaus. Laite on suunniteltu käytettäväksi etummaisissa ja takimmaisissa neurovaskulaarisissa verisuonissa, joiden halkaisija on 1,5 - 5,0 mm, kuten sisempi kaulavaltimo, keskimmäisen aivovaltimon segmentit M1 ja M2, etummaisen aivovaltimon segmentit A1 ja A2, kallonpohjan valtimot, takimmaiset aivovaltimot ja nikamavaltimot.

Laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen neurointerventionaalisen katetroinnin käyttöön ja iskeemisen aivohalvauksen hoitoon.

LAITTEEN KUVAUS:
Laitteessa on kolmiulotteinen stenttimäinen nitinoliosa kaventuvan nitinolivarren distaalisessa päässä alla olevan kuvan 1 osoittamalla tavalla. Laite toimitetaan asetustyökaluun valmiiksi asetettuna.



Kuva 1: Kuva laitteesta
1. Sisäkanava 2. Proksimaaliset merkit 3. Ulkorunko 4. Distaaliset merkit 5. Distaalinen verkko

Taulukko 1: Laitteen osien pituudet (ks. kuva 1.)

Luettelo-numero	A	B	C	D	Röntgenpositiiviset ominaisuudet: E	F	Röntgenpositiivisten merkkien määrä	
	Ulkorungon halkaisija	Käyttöpituus	Ulkorungon pituus	Kokonais-pituus	Röntgen-positiivisen kärjen pituus	Proksimaalisen röntgen-positiivisen coilin pituus	Proksi-maalinen	Distaalinen
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

YHTEENSOPIVUUS:
Mikrokatetri: Laite on asetettava paikalleen koon 18 tai sitä suuremmalla mikrokatetrilla, jonka sisähalkaisija on vähintään 0,021" ja kokonaispituus enintään 155 cm.

Ohjainkatetri/tukikatetri: Laitteen kanssa on käytettävä neurovaskulaarista ohjainkatetria tai sisäänviejää, jonka sisäläpimitta on vähintään 0,075". Laitteen kanssa voi käyttää myös pallo-ohjainkatetria. Laitteen kanssa voi käyttää myös tukikatetria.

VASTA-AIHEET:
- Allergia tai yliherkkyys nikkelititaanille.
- Verisuonten liiallinen mutkaisuus voi estää laitteen asettamisen paikalleen.
- Potilaat, joilla on angiografisia merkkejä kaulavaltimon dissekoitumisesta.

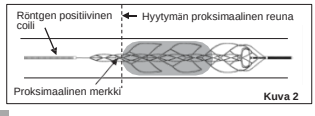
MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:
Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluu niihin kuitenkaan rajoittumatta: ilmaembolia, verenpurkauma tai verenvuoto pistokohdassa, tulehdus, distaalinen embolisaatio, verisuonispasmi, neurologinen heikkeneminen mukaan lukien infarkti ja kuolema, veritulppa, dissektio tai perforaatio, laitteen toimintahäiriö tai rikkoutuminen, verisuonten tukkeuma, iskemia, aivoverenvuoto, pseudoaneurysman muodostuminen tai muu aivojen varjoainekuvaukseen liittyvä vähäinen tai vakava komplikaatio.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET: ⚠
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Älä käytä laitetta, jos tuote ei ole steriili tai sen pakkaus on rikkoutunut.
- Älä käytä laitetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä verisuonissa, jotka ovat halkaisijaltaan alle 1,5 mm.
- Älä käytä vaurioitunutta tai taipunutta laitetta.
- Älä työnnä laitetta mikrokatetrin läpi, jos tunnet selvää vastusta.
- Älä väännä tai kierrä laitetta.
- Älä työnnä laitetta eteenpäin sen jälkeen, kun se on irrotettu mikrokatetrista kokonaan tai osittain.
- Älä vedä laitetta taaksepäin, jos tunnet selvää vastustusta. Selvitä vastuksen syy läpivalaisun avulla ja liikuta mikrokatetria tarvittaessa laitteen päälle suojaamaan se uudelleen kokonaan tai osittain ja avustamaan laitteen vetämistä taaksepäin. Laitteen suojaaminen uudelleen hyytymän siinä ollessa voi aiheuttaa hyytymän irtoamisen ja sen myötä distaalisen embolisaation.
- Laitetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Älä steriloi laitetta uudelleen tai käytä sitä uudelleen muilla potilailla. Laitteen käyttäminen toisella potilaalla voi heikentää laitteen toimintaa sekä aiheuttaa tartuntatautien leviämisen ja muita terveydelle vaarallisia tilanteita.
- EmboTrap II -revaskularisaatiolaitetta saa käyttää enintään kolme kertaa.
- Laitteen voi yrittää asettaa paikalleen enintään kolme kertaa samaan verisuoneen.
- Älä vedä paikalleen asetettua laitetta takaisin aikaisemmin stentillä tuetun verisuonen läpi. Jos risteäminen paikalleen asetetun stentin kanssa on välttämätöntä tukkeuman saavuttamiseksi, varmista ensin, että stentti voidaan ylittää ohjaimella tai välikatetrilla. Tämän jälkeen laite on vedettävä kokonaan takaisin ohjain- tai tukikatetriin ennen stentin läpi viemistä.
- Käyttäjän on käytettävä välttämättömiä varotoimia, kuten riittävää suojausta, läpivalaisuaikojen lyhentämistä ja röntgensäteilytekniikoiden muuntelemista mahdollisuuksien mukaan, jotta potilaaseen ja heihin itseensä kohdistuvat röntgensäteilymäärät pysyvät mahdollisimman pieninä. Angiografisen ja läpivalaisun röntgensäteilyn riskeihin kuuluvat alopesia, palovammat ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja myöhempi neoplasia, jonka riski kasvaa samalla, kun toimenpiteiden määrä kasvaa ja niihin käytettävä aika pidentyy.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan tai hallinnon linjausten ja/tai paikallisen hallinnon linjausten mukaisesti.

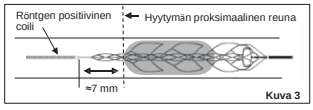
MENETELMÄÄ KOSKEVAT TIEDOT:
Laite asetetaan paikalleen suonen sisään läpivalaisuohjauksen avulla samalla tavoin kuin muissa neurovaskulaarisissa tukoksen avaamiseen tarkoitetuissa järjestelmissä. Suosittelemme käyttämään veren hyytymistä ja saostumista ehkäiseviä aineita hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

Valmistelu ja käyttö:
1. Käytä valtimoon pääsemiseksi yleisiä interventiotekniikoita ja paikanna tukkeutunut verisuoni varjoainekuvauksen avulla.
2. Aseta sopiva ohjainkatetri, sisäänviejä tai pallo-ohjainkatetri mahdollisimman lähelle tukkeumaa. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili katetrin proksimaaliseen päähän ja liitä se sitten jatkuvaan huuhtelujärjestelmään.
3. Valitse sopiva mikrokatetri (ks. kohta 3.0 Yhteensopivuus). Liitä pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin proksimaaliseen päähän ja liitä se sitten jatkuvaan huuhtelujärjestelmään.
4. Aseta mikrokatetri tukkeuman yläpuolelle sopivan ohjainvaijerin avulla ja yleisiä katetrointitekniikoita ja läpivalaisuohjausta käyttäen siten, että mikrokatetrin distaalinen pää on distaalisesti tukkeumasta.
5. Poista ohjainvaijeri mikrokatetrista ja ohjaa tarvittaessa varjoaine varovasti mikrokatetrin läpi, jotta tukkeuman distaalinen pää tulee näkyviin.
6. Poista asetustyökalu ja siihen valmiiksi asetettu laite pakkauksesta. Varo, ettet epähuomiossa vedä tai työnnä laitetta asetustyökalusta.
7. Aseta asetustyökalun distaalinen pää mikrokatetrin pyörivän hemostaasiventtiilin läpi ja odota, kunnes nestettä tulee ulos asetustyökalun proksimaalisesta päästä, jolloin varmistetaan, että laite on huuhdeltu.Työnnä asetustyökalua eteenpäin, kunnes se on kunnolla paikallaan mikrokatetrin navassa. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili, jotta asetustyökalu pysyy tukevasti paikallaan.
8. Varmista ennen laitteen työntämistä eteenpäin, että asetustyökalu on hyvin paikallaan pyörivän hemostaasiventtiilin navassa. Työnnä laitetta eteenpäin, kunnes vähintään puolet varren pituudesta on mikrokatetrin sisässä. Tämän jälkeen asetustyökalun voi poistaa.
9. Älä hävitä asetustyökalua, koska sitä tarvitaan, jos toimenpiteen aikana on vietävä muita laitteita.

Asettelu ja paikalleen asettaminen:
1. Työnnä laitetta edelleen eteenpäin, kunnes laitteen röntgenpositiivinen distaalinen kärki saavuttaa mikrokatetrin distaalisen alueen.
   Huomautus: Laitteen varren proksimaalisessa osassa on kaksi hopeanauhaa, joiden tarkoituksena on vähentää läpivalaisusta aiheutuvan altistumisen määrää laitteen paikalleen asettamisen aikana. Esimerkiksi kun vakiomallista mikrokatetria (kokonaispituus 155 cm ja pyörivä hemostaasiventtiili 7 cm) käytettäessä varren ensimmäinen hopeanauha saavuttaa pyörivän hemostaasiventtiilin, laitteen pää on noin 8 cm etäisyydellä mikrokatetrin distaalisesta päästä. Kun laitteen varren toinen hopeanauha lähestyy pyörivää hemostaasiventtiiliä, laitteen pää on mikrokatetrin distaalisen pään lähellä.
2. Työnnä laitetta eteenpäin mikrokatetrissa ja aseta EmboTrap II hyytymän kohdalle kohdistamalla laitteen proksimaaliset merkit hyytymän proksimaaliseen reunaan (kuva 2).
3. Jos proksimaaliset merkit eivät ole näkyvissä, aseta laite hyytymän kohdalle työntämällä laitetta, kunnes säteilyä läpäisemätön proksimaalinen röntgenpositiivinen coili on noin 7 mm hyytymän proksimaalisesta reunasta. (Kuva 3).



Kuva 2



Kuva 3

Laite asettuu paikalleen hyytymän kohdalle. Laite on oikein paikallaan, kun mikrokatetrin distaalinen pää on laitteen röntgenpositiivisen proksimaalisen coilin kohdalla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Laitteen voi jättää uppoamaan hyytymään 3-5 minuutin ajaksi ennen sen vetämistä takaisin.

Poistaminen:

1. Laite ja mikrokatetri saadaan pidettyä optimaalisessa asennossa poistamisen ajan työntämällä kiristin laitteen varren yli ja kiristämällä se mikrokatetrin pyörivää hemostaasiventtiiliä vasten.
2. Jos käytät pallo-ohjainkateria, täytä pallo verisuonen tukkimiseksi käyttöohjeen mukaisesti.
3. Vedä laite ja mikrokatetri yhdessä hitaasti ja varovasti ohjainkatetrin päähän samanaikaisesti imien ohjainkatetria ruiskun avulla.
4. Kun laite saavuttaa ohjainkatetrin, vedä laite ja mikrokatetri ohjainkatetriin käyttämällä voimakasta imua. Jatka imua, kunnes laite saavuttaa proksimaalisen pyörivän hemostaasiventtiilin.
Huomautus: Jos laitteen vetäminen ohjainkatetriin on hankalaa (kuten voi olla tukkeuman ollessa suuri), tyhjennä pallo (jos mahdollista) ja vedä ohjainkatetri, mikrokatetri ja laite yhdessä sisäänviejän läpi.
5. Irrota pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetrista ja poista sitten laite, mikrokatetri ja pyörivä hemostaasiventtiili yhdessä ohjainkatetrista.
6. Käytä ohjaikatetrin imuun ruiskua ja varmista, ettei siinä ole verihyytymiä.

Verihyytymän poistaminen ja lisäpoistojen valmistelu:

- Laitetta saa käyttää enintään kolme kertaa.
- Jos laitetta on käytettävä tätä useammin, poista laitteesta varovasti kaikki verihyytymät. Hankaa laitetta heparinisoidulla keittosuolaliuoksella varovasti proksimaalista distaaliin, kunnes kaikki ylimääräinen materiaali on poistettu. Tarkasta laite huolellisesti. Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on muuttunut, vaan käytä seuraavilla käyttökerroilla uutta EmboTrap II -revaskularisaatiolaitetta. Jos käytät samaa laitetta, aseta asetustyökalu proksimaaliseen varteen ja vedä laite takaisin asetustyökaluun siten, että se on kokonaan sen sisässä. Älä vedä laitetta asetustyökaluun, jos tunnet merkittävä vastusta – selvitä vastuksen syy ja käytä tarvittaessa uutta laitetta seuraavissa läpivienneissä.
- Laitteen voi yrittää asettaa paikalleen enintään kolme kertaa samaan verisuoneen.

EMBOTRAP II -LAITTEEN SYMBOLIEN MERKITYKSET:

	Varoitus – ks. käyttöohjeet	LOT	**Eränumero**
2	**Kertakäyttöinen – Ei saa käyttää uudelleen**		**Käytettävä ennen**
Steriln EO	**Steriloitu etyleenioksidilla**	Contents	**Sisältö**
REF	**Luettelonumero**		**Valmistaja**
Min. Microcatheter ID	**Mikrokatetrin min. sisäläpimitta (ID)**		**Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut**
	Pidä kuivana		**Älä altista auringonvalolle/lämmölle**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

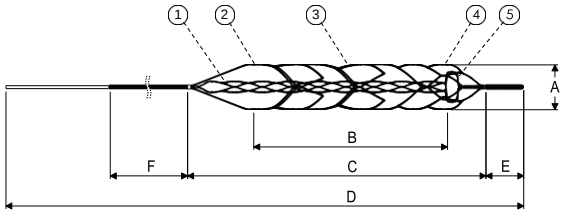
DA

BRUGSANVISNING

INDIKATIONER FOR BRUG:
EmboTrap™ II revaskulariseringsenheden (enheden) er beregnet til genoprettelse af blodgennemstrømningen hos patienter med akut iskæmisk stroke, som skyldes en stor neurovaskulær okklusion i et blodkar. Enheden er beregnet til brug i anterior og posterior neurovaskulatur og i blodkar med en diameter på 1,5 til 5 mm som eksempelvis arteria carotis interna, M1- og M2-segmenterne af arteria cerebralis media, A1- og A2-segmentet af arteria cerebralis anterior samt arteria basilaris og arteria vertebralis.

Enheden må kun anvendes af læger, der er uddannet i kateterisering ved neurointervention.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN:
Enheden består af en tredimensionel nitinolstent-lignende enhed i den distale ende af et konisk nitinolfæste, se figur 1 nedenfor. Enheden leveres i et indføringsinstrument klar til brug.



Figur 1: Illustration af enheden
1. Indvendig kanal 2. Proksimale markører 3. Yderindkapsling 4. Distale markører 5. Distalt væv

Tabel 1: Oplysninger om enhedens længde (fra figur 1)

					Stråleuigenneskinnelige egenskaber			
	A	B	C	D	E	F	Ant. stråleui-gennemskinnelige markører	
Katalog-nr.	Diameter på yderind-kapsling	Arbejd-slængde	Længde på yderind-kapsling	Længde i alt	Længde på stråleui-gennemskin-nelig spids	Længde på proksimal stråleui-gennemskin-nelig spiral	Proksimal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILITET:
Mikrokateter: Enheden skal indføres via et mikrokateter i størrelse minimum "18" med en indvendig diameter på mindst 0,021" og en samlet længde på højst 155 cm.

Fremføringsanordning til kateter/mellemkateter: Enheden skal bruges med en neurovaskulær fremføringsenhed eller et fremføringsrør med en indvendig diameter på mindst 0,075". Alternativt kan et ballonfremføringskateter anvendes. Der kan også anvendes et mellemkateter.

KONTRAINDIKATIONER:
- Allergi eller overfølsomhed over for nikkel-titanium.
- Stor tortuositet i blodkarret, som kan forhindre placering af enheden.
- Patienter med angiografiske tegn på carotisdissektion.

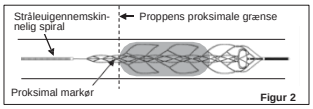
POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:
De mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, hæmatom eller blødning ved punkturstedet, infektion, distal emboli, vaskulære spasmer, neurologisk forværring, herunder stroke og dødsfald, trombose, dissektion eller perforation, fejlfunktion eller fraktur i enheden, vaskulær okklusion, iskæmi, interkranial blødning, dannelse af pseudo-aneurisme samt andre mindre eller større komplikationer, der er relateret til cerebral angiografi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: ⚠
- Opbevares tørt og køligt.
- Må ikke anvendes, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballagen er beskadiget eller brudt.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på produktets mærkat.
- Må ikke anvendes til kar med en diameter under 1,5 mm.
- Beskadigede eller bøjede enheder må ikke anvendes.
- Enheden må ikke fremføres via mikrokateter, hvis der forekommer betydelig modstand.
- Enheden må ikke vrides eller drejes.
- Enheden må ikke fremføres, når det ikke længere eller kun delvist befinder sig i mikrokateretet.
- Enheden må ikke trækkes ud, hvis der forekommer betydelig modstand. Årsagen til modstanden skal vurderes ved hjælp af fluoroskopi, og om nødvendigt skal mikrokateteret fremføres over enheden, så den indkapsles helt eller delvist, hvilket letter udtagningen. Hvis enheden indkapsles igen med en opsamlet prop, er der risiko for, at proppen mistes, og at der forekommer distal emboli.
- Enheden må kun anvendes til én patient. Den må ikke gensteriliseres eller genanvendes til en anden patient. Hvis enheden genanvendes til en anden patient, er der risiko for, at dens vil være nedsat, at der sker krydsinfektion eller at der opstår andre sikkerhedsrelaterede risici.
- En EmboTrap II revaskulariseringsenhed må højst genanvendes 3 gange.
- Der må højst foretages 3 forsøgt på udtagning i det samme blodkar.
- Den indsatte enhed må ikke fjernes via et blodkar, hvor der tidligere har været placeret en stent. Hvis det er nødvendigt at krydse en isat stent for at få adgang til en prop, skal det først sikres, at stenten kan krydses ved hjælp af fremføringsanordningen eller et mellemkateter. Enheden skal derefter trækkes helt tilbage i fremføringsanordningen eller mellemkateteret, før den trækkes ud gennem stenten.
- Brugeren skal tage alle nødvendige forholdsregler for at begrænse røntgenstrålingsdoser for patienter og personale ved at anvende tilstrækkelig afdækning, begrænse fluoroskopitiden og ændre de tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt. Angiografisk og fluoroskopisk røntgenstråling indebærer risici, herunder for eksempel alopeci, forbrændinger, som kan variere fra rødme til sår, katarakter og forsinket neoplasi. Stigning i varighed af og antal procedurer øger sandsynligheden for dette.
- Efter brug skal produktet og emballagen kasseres i henhold til hospitalets, administrative og/eller de lokale myndigheders regler for korrekt bortskaffelse af hospitalsaffald.

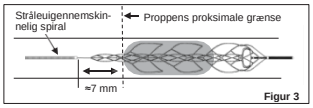
OPLYSNINGER OM OPERATIONEN:
Enheden indføres endovaskulært under fluoroskopisk vejledning på samme måde som ved brug af andre neurovaskulære systemer til fjernelse af propper. Det anbefales at anvende blodpladehæmmende og antikoagulant medicin efter den behandlende læges skøn.

Klargøring og placering:
1. Skab adgang til arteriesystemet ved hjælp af standardinterventionsteknikker, og bestem placeringen af det okkluderede kar ved hjælp af angiografi.
2. Indfør et egnet fremføringskateter, et fremføringsrør eller et ballonfremføringskateter så tæt på okklusionen som det er muligt. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til den proksimale ende af dette kateter, og slut det til et kontinuerligt skyllesystem.
3. Vælg et egnet mikrokateter (se afsnit 3.0 "Kompatibilitet"). Slut en RHV til mikrokateterets proksimale ende, og slut det til et kontinuerligt skyllesystem.
4. Brug en egnet fremføringswire og standardkateteriseringsteknikker og fluoroskopi til at fremføre mikrokateteret frem til og gennem okklusionen, så mikrokateterets distale ende placeres distalt i forhold til okklusionen.
5. Fremføringswiren fjernes fra mikrokateteret, og der infuseres eventuelt forsigtigt kontrastmiddel via mikrokateteret for at visualisere okklusionens distale ende.
6. Tag indføringsinstrumentet med den isatte enhed ud af pakningen. Pas på, at enheden ikke ved et uheld trækkes ud eller fremføres fra indføringsinstrumentet.
7. Før den distale ende af indføringsinstrumentet ind via mikrokateterets RHV, og vent, til der ses væske løbe ud af indføringsinstrumentets proksimale ende, da dette indikerer, at enheden er gennemskyllet. Fremfør indføringsinstrumentet, til det sidder helt inde i mikrokateterets muffe. Spænd RHV'en, så indføringsinstrumentet holdes fast.
8. Kontroller, at indføringsinstrumentet er ført helt ind i RHV'ens muffe, før enheden fremføres. Fremfør enheden, til mindst halvdelen af fæstets længde er indført i mikrokateteret. Herefter kan indføringsinstrumentet fjernes.
9. Indføringsinstrumentet må ikke bortskaffes, da der vil være behov for det, hvis yderligere passager af enheden er påkrævede under proceduren.

Position og indsættelse:
1. Fortsæt med at fremføre enheden, til enhedens distale stråleuigennemskinnelige spids når frem til mikrokateterets distale område.
   Bemærk! Der sidder to sølvbånd på den proksimale del af enhedens fæste. De bidrager til at minimere mængden af den fluoroskopiske eksponering, som kræves under indføringen af enheden. Hvis der eksempelvis anvendes et standardmikrokateter (længde i alt 155 cm og en RHV på 7 cm), så er enhedens spids ca. 8 cm fra mikrokateterets distale ende, når det første sølvbånd på fæstet når frem til RHV'en. Når det andet sølvbånd på enhedens fæste når frem til RHV'en, befinder enhedens spids sig ved mikrokateterets distale ende.
2. Fremfør enheden i mikrokateteret, og placér EmboTrap II i proppen ved at placere enhedens proksimale markører ud for proppens proksimale grænse (figur 2).
3. Hvis de proksimale markører ikke er synlige, skal enheden placeres i proppen ved at fremføre den, til den proksimale stråleuigennemskinnelige spiral befinder sig ca. 7 mm fra proppens proksimale grænse. (Figur 3).



Figur 2



Figur 3

4. Når enhedens fæste skal stabiliseres, skal mikrokateteret trækkes tilbage for at placere enheden i proppen. Enheden placeres endeligt, når mikrokateterets distale ende er trukket tilbage til en position over [illegible] spiral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Enheden kan blive siddende i proppen for at indlejre sig i 3-5 minutter, før den trækkes ud.

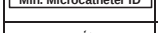
Udtagning:

1. Der kan opnås optimal kontrol med enhedens og mikrokateterets position i forhold til hinanden under udtagningen ved at fremføre en momentenhed over enhedens fæste og spænde det fast til mikrokateterets RHV.
2. Hvis der anvendes en ballonfremføringsanordning, skal ballonen inflateres, så blodkarret okkluderes som beskrevet i brugsanvisningen til ballonfremføringsanordningen.
3. Enheden og mikrokateteret trækkes langsomt og forsigtigt ud som en samlet enhed til fremføringsanordningens spids, samtidig med at der aspireres via fremføringsanordningen ved hjælp af en sprøjte.
4. Når enheden når frem til fremføringskateteret, foretages kraftig aspiration, og enheden og mikrokateteret trækkes ind i fremføringsanordningen. Fortsæt aspirationen, til enheden befinder sig ved den proksimale RHV.
Bemærk! Hvis tilbagetrækning til fremføringsanordningen er vanskelig (hvilket kan forekomme ved store propper), skal ballonen deflateres (hvis relevant), og fremføringsanordningen, mikrokateteret og enheden skal trækkes tilbage samlet via fremføringsrøret.
5. Kobl RHV'en fra fremføringsanordningen, og tag enheden, mikrokateteret og RHV'en samlet ud af fremføringsanordningen.
6. Foretag yderligere aspiration ved hjælp af sprøjten for at sikre, at der ikke er mere trombusmateriale tilbage.

Trombefjernelse og forberedelse til yderligere passager:

- Enheden må maksimalt anvendes tre gange.
- Hvis det er nødvendigt at foretage et nyt forsøg med enheden, skal den opsamlede trombus omhyggeligt fjernes fra enheden ved anvendelse af hepariniseret saltvand, mens der gnubbes forsigtigt i retning fra den proksimale til den distale ende, indtil alt resterende trombusmateriale er fjernet. Efterse enheden omhyggeligt. Hvis der konstateres skader eller deformiteter, må enheden ikke anvendes. Brug i stedet en ny EmboTrap II revaskulariseringsenhed til efterfølgende procedurer. Hvis den samme enhed anvendes, skal indføringsinstrumentet placeres på det proksimale fæste igen, og enheden skal trækkes helt ind i indføringsinstrumentet. Enheden må ikke trækkes ind i Indføringsinstrumentet, hvis der mødes væsentlig modstand – fastslå årsagen til modstanden, og brug en ny enhed til eventuelle efterfølgende passager, hvis det er påkrævet.
- Der må højt udføres tre forsøg i det samme blodkar.

INFORMATIONSSYMBOLER VEDRØRENDE EMBOTRAP II:

	**Advarsler – se brugsanvisningen**		**Partinummer**
	**Til engangsbrug – må ikke genanvendes**		**Sidste anvendelsesdato**
	**Steriliseret med ethylenoxid**		**Indhold**
	Katalognummer		**Producent**
	**Mindste indvendige diameter (ID) mikrokateter**		**Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget**
	**Skal opbevares tørt**		**Må ikke opbevares i direkte sollys og på steder med kraftig varme**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

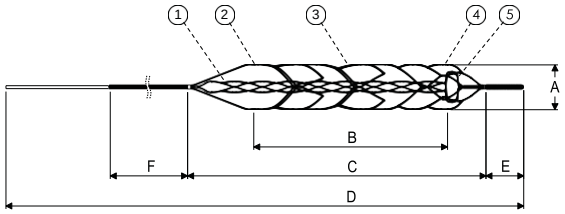
NO

BRUKSANVISNING

INDIKASJONER FOR BRUK:
EmboTrap™ II revaskulariseringsenhet (enheten) skal anvendes til å gjenopprette blodgjennomstrømningen hos pasienter som har hatt et akutt iskemisk slag på grunn av en stor nevrovaskulær blodkarokklusjon. Enheten er beregnet til bruk i fremre og bakre nevrovaskulatur i blodkar med en diameter mellom 1,5 mm og 5 mm, slik som den indre halsarterien, M1- og M2-segmentene på den midtre cerebrale arterien, A1- og A2-segmentene på den fremre cerebrale arterien, basilarisarterien og den bakre cerebrale og den vertebrale arterien.

Enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i nevrointervensjonskateterisering og behandling av iskemisk slag.

BESKRIVELSE AV ENHETEN:
Enheten består et en tredimensjonal stentlignende enhet av nitinol i den distale enden av et konisk nitinolskaft, som vist i figur 1 under. Enheten leveres plassert i et innsettingsverktøy.



Figur 1: Enhetsillustrasjon
1. Indre kanal 2. Proksimale markører 3. Ytre skall 4. Distale markører 5. Distalt nett

Tabell 1: Diverse mål for enheten (fra figur 1.)

					Egenskaper kontrastmiddel			
	A	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**Antall kontrastvæskemarkører**	
Katalog #	Diameter ytre skall	Arbeidslengde	Lengde ytre skal	Total lengde	Lengde kontrastmid-delspiss	Lengde proksimal kontrastmid-delspole	Proksimal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILITET:
Mikrokateter: Enheten bør settes inn gjennom et "18" mikrokateter eller større med en innvendig diameter på 0.021" eller større og en total lengde på maksimalt 155 cm.

Føringskateter/mellomkateter: Enheten brukes sammen med en nevrovaskulær føring eller hylse med en innvendig diameter på 0.075" eller større. Et ballongkateter kan også brukes. Et mellomkateter kan også brukes.

KONTRAINDIKASJONER:
- Allergi eller overfølsomhet overfor nikkel-titan.
- Eksessiv blodkartortuositet som kan hindre innsetting av enheten.
- Pasienter med angiografisk dokumentert carotisdisseksjon.

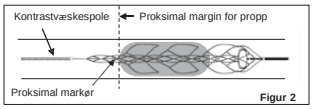
POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:
Mulige komplikasjoner inkluderer blant annet: luftemboli, hematom eller blødning ved punksjonssted, infeksjon, distal embolisering, vaskulær muskelkrampe, nevrologisk forverring inkludert slag og død, trombose, disseksjon eller perforasjon, funksjonssvikt eller brudd på enhet, vaskulær okklusjon, iskemia, intrakranial blødning, psevdoaneurismedannelse eller andre mindre eller større komplikasjoner knyttet til cerebral angiografi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: ⚠
- Oppbevares tørt og kjøling.
- Ikke bruk enheten hvis produktsteriliseringsbarrieren eller forpakningen er skadet.
- Må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen som er trykt på produktetiketten.
- Må ikke utfoldes i blodkar som er mindre enn 1,5 mm i diameter.
- Skadde eller bøyde enheter må ikke brukes.
- Ikke før enheten frem gjennom mikrokateteret hvis den møter stor motstand.
- Ikke vri eller drei enheten.
- Ikke før enheten frem etter at den er foldet ut eller foldet delvis ut fra mikrokateteret.
- Ikke trekk enheten tilbake hvis den møter stor motstand. Finn årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi og før om nødvendig mikrokateteret frem over enheten for å omhylle eller delvis omhylle den slik at uttrekkingen blir lettere. Omhylling av en enhet med innfanget propp kan føre til tap av proppen og distal embolisering.
- Dette enheten skal bare brukes på én pasient. Ikke steriliser på nytt eller bruk det på nytt på mer enn én pasient. Gjenbruk av enheten på en annen pasient kan føre til svekket enhetsytelse, kryssinfeksjon og annen sikkerhetstilknyttet risiko.
- Ikke bruk EmboTrap II revaskulariseringsenhet mer enn tre ganger.
- Ikke foreta mer enn tre uthentingsforsøk på noe blodkar.
- Ikke trekk det utfoldede enheten tilbake gjennom et tidligere stentet blodkar. Hvis det blir nødvendig å krysse et utfoldet stent for å få tilgang til en blodpropp, må du først forsikre deg om at stentet kan krysses med føringen eller mellomkateteret. Enheten skal da trekkes helt tilbake i føringen eller mellomkateteret før den hentes ut gjennom stenten.
- Brukere må ta alle nødvendige forsiktighetsregler for å begrense røntgenstråling av pasientene og seg selv ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitider og modifisere røntgenfaktorer når det er mulig. Risikoen ved angiografisk og fluoroskopisk røntgenstråling inkluderer alopecia, forbrenninger som varierer i alvorlighetsgrad fra rødhet i huden til sår, katarakt og forsinket neoplasi, der sannsynligheten øker i takt med prosedyretid og antall prosedyrer.
- Etter bruk skal dette produktet og innpakningen kasseres i henhold til sykehusets administrative retningslinjer og/eller lokale, gjeldende retningslinjer.

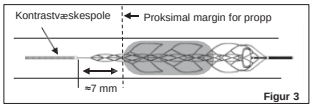
INFORMASJON OM FREMGANGSMÅTE:
Enheten settes inn endovaskulært ved hjelp av fluoroskopi på lignende måte som andre nevrovaskulære propputhentingssystemer. Bruk av platehemmere og antikoaguleringsmidler anbefales, men er opp til behandlende leges skjønn.

Klargjøring og innsetting:
1. Få tilgang til arteriesystemet ved å bruke standard intervensjonsteknikker, og bruk angiografi til å lokalisere det okkluderte blodkaret.
2. Bring et egnet føringskateter, hylse eller ballongkateter så nær okklusjonsstedet som mulig. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til den proksimale enden av dette kateteret og koble den til et kontinuerlig skyllesystem.
3. Velg et egnet mikrokateter (se punkt 3.0 "Kompatibilitet"). Koble en RHV til den proksimale enden av mikrokateteret, og koble til et kontinuerlig skyllesystem.
4. Ved hjelp av en egnet ledewire og ved å bruke standard kateteriseringsteknikker og fluoroskopisk styring, fører du mikrokateteret frem til og forbi okklusjonen slik at den distale enden av mikrokateteret er plassert distalt i forhold til okklusjonen.
5. Fjern ledewiren fra mikrokateteret og, hvis ønsket, sprøyt forsiktig kontrastmiddel gjennom mikrokateteret for å visualisere den distale enden av okklusjonen.
6. Fjern innsettingsverktøyet med enheten inni fra forpakningsringen, men vær forsiktig så du ikke ved et uhell trekker tilbake eller skyver frem enheten fra innsettingsverktøyet.
7. Før den distale enden av innsettingsverktøyet gjennom RHV på mikrokateteret, og vent til du ser væske komme ut fra den proksimale enden av innsettingsverktøyet. Dette bekrefter at enheten er skylt. Før innsettingsverktøyet fremover til det er kommet helt på plass i huben på mikrokateteret. Stram RHV helt for å holde innsettingsverktøyet trygt i posisjon.
8. Kontroller at innsettingsverktøyet er kommet helt på plass i huben på RHV før du beveger enheten videre fremover. Før enheten fremover til minst halve skaftet er satt inn i mikrokateteret. Nå kan du fjerne innsettingsverktøyet.
9. Ikke kast innsettingsverktøyet, da du vil trenge det hvis du skal sette inn flere enheter i løpet av prosedyren.

Plassering og utfolding:
1. Fortsett å føre enheten fremover til den distale kontrastmiddelspissen på enheten nærmer seg den distale regionen på mikrokateteret.
   Merk! Det sitter to sølvbånd på den proksimale delen av enhetens skaft for å minimalisere den nødvendige mengden fluoroskopisk eksponering under innsettingen av enheten. Hvis du for eksempel bruker et standard mikrokateter (total lengde 155 cm og en 7 cm RHV) skjer følgende: Når det første sølvbåndet på skaftet nærmer seg RHV, vil enhetsspissen være omtrent 8 cm fra den distale enden av mikrokateteret. Når det andre sølvbåndet på enhetsskaftet nærmer seg RHV, vil enhetsspissen nærme seg den distale enden av mikrokateteret.
2. Før enheten fremover i mikrokateteret og plasser EmboTrap II inni proppen ved å flukte de proksimale markørene på enheten med den proksimale marginen til blodproppen (figur 2).
3. Hvis de proksimale markørene ikke er synlige, foretar du plasseringen inni proppen ved å føre enheten fremover til den proksimale kontrastmiddelspolen er omtrent 7 mm fra den proksimale marginen til proppen. (figur 3).



Figur 2



Figur 3

4. Mens du stabiliserer enhetsskaftet, må du trekke mikrokateteret tilbake for å folde ut enheten inni proppen. Enheten vil være helt utfoldet når den distale spissen på mikrokateteret er trukket tilbake til en posisjon

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Enheten kan bli stående i proppen i 3-5 minutter før den trekkes tilbake.

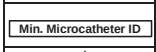
Uthenting:

1. Optimal kontroll av enheten og mikrokateterets relative posisjon under uthentingen kan oppnås ved å føre frem en momentenhet over enhetsskaftet og stramme den mot mikrokateterets RHV.
2. Hvis du bruker en ballongføring, må du blåse opp ballongen for å okkludere blodkaret som beskrevet i bruksanvisningen for ballongføringen.
3. Trekk enheten og mikrokateteret langsomt og forsiktig tilbake som en enhet til føringsspissen mens du suger ut gjennom føringen med en sprøyte.
4. Når enheten når føringskateteret, bruk kraftig aspirasjon, og trekk enheten og mikrokateteret tilbake i føringen, og fortsett aspirasjonen til enheten når proksimal RHV.
Merk! Hvis tilbaketrekking i føringen er vanskelig (dette kan være tilfelle med en stor propp), slipper du luften ut av ballongen (hvis aktuelt) og trekker føringen, mikrokateteret og enheten sammen tilbake gjennom innføringshylsen.
5. Koble RHV fra føringen og fjern enhet, mikrokateter og RHV sammen fra føringen.
6. Bruk en sprøyte til å aspirere føringen ytterligere for å sikre at alt trombemateriale er fjernet.

Fjerning av trombe og klargjøring til påfølgende forsøk:

- Enheten kan brukes til inntil tre uthentingsforsøk.
- Hvis det skal gjøres et nytt forsøk med enheten, må du omhyggelig fjerne all innfanget trombe fra enheten ved bruk av heparinisert saltløsing, og gni forsiktig fra proksimalt til distalt til eventuelle rester av trombemateriale er fjernet. Foreta en grundig visuell kontroll av enheten, ikke bruk enheten hvis du oppdager skade eller deformering – bruk i stedet et nytt EmboTrap II revaskulariseringsenhet til eventuelle påfølgende operasjoner. Hvis du bruker den samme enheten, må du plassere innsettingsverktøyet på det proksimale skaftet og trekke enheten tilbake i innsettingsverktøyet til den er helt omhyllet. Ikke trekk enheten tilbake inn i innsettingsverktøyet mot betydelig motstand. Kontroller årsaken til motstanden, og bruk om nødvendig en ny enhet til eventuelle påfølgende forsøk.
- Ikke utfør mer enn tre uthentingsforsøk for ett og samme blodkar.

INFORMASJONSSYMBOLER FOR EMBOTRAP II:

	**Advarsler – se bruksanvisning**		**Partinummer**
	**Skal bare brukes én gang – ingen gjenbruk**		**Holdbar til**
	**Steriliseres med etylenoksid**		**Innhold**
	**Katalognummer**		**Produsent**
	**Minimum innvendig diameter (ID) på mikrokateter**		**Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet**
	**Oppbevares tørt**		**Må ikke utsettes for sollys/varme**



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI PER L'USO:
Il dispositivo per la rivascolarizzazione EmboTrap™ II (il "dispositivo") è destinato a essere impiegato per ripristinare il flusso sanguigno in pazienti affetti da ictus ischemico acuto dovuto a un'occlusione di origine neurovascolare di grande entità di un vaso sanguigno. Il dispositivo è destinato all'impiego nel complesso neurovascolare anteriore e posteriore in vasi sanguigni di diametro compreso tra 1,5 mm e 5 mm, come l'arteria carotidea interna, i segmenti M1 ed M2 dell'arteria cerebrale media, i segmenti A1 e A2 dell'arteria cerebrale anteriore, le arterie basilari, cerebrali posteriori e vertebrali.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nelle tecniche di cateterizzazione neuro-interventistica e trattamento dell'ictus ischemico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Il dispositivo è composto da un gruppo tipo stent di Nitinol (intermetallo Ni-Ti, Nichel Titanium Naval Ordinance Laboratory) tridimensionale posto all'estremità distale di uno shaft conico di Nitinol, rappresentato nella Figura 1 sottostante. La dotazione del dispositivo comprende un introduttore precaricato.

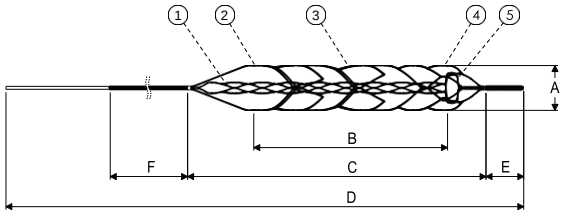


Figura 1: illustrazione del dispositivo
1. Canale interno 2. Marker prossimali 3. Gabbia esterna 4. Marker distali 5. Maglia distale

Tabella 1: dati di lunghezza del dispositivo (da Figura 1.)

N. di catalogo	A	B	C	D	Caratteristiche radiopacità E	F	N. di marker radiopachi	
	Diametro gabbia esterna	Lunghezza di lavoro	Lunghezza gabbia esterna	Lunghezza totale	Lunghezza punta radiopaca	Proximal Radiopaque Coil Length	Prossimali	Distali
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

COMPATIBILITÀ:
Microcatetere: il dispositivo deve essere introdotto in un microcatetere di misura "18" o maggiore con diametro interno di 0,021 pollici o maggiore e lunghezza totale non superiore a 155 cm.

Catetere guida/catetere intermedio: il dispositivo deve essere impiegato insieme a una guida o guaina neurovascolare con diametro interno di 0,075 pollici o maggiore. È possibile utilizzare un catetere guida a palloncino. È anche possibile utilizzare un catetere intermedio.

CONTROINDICAZIONI:
- Allergia o ipersensibilità al nichel-titanio.
- Eccessiva tortuosità del vaso, che potrebbe impedire l'inserimento del dispositivo.
- Pazienti con evidenza angiografica di dissezione carotidea.

POTENZIALI COMPLICAZIONI:
Tra le possibili complicazioni possono figurare, a titolo meramente esemplificativo: embolia gassosa, ematoma o emorragia al sito di accesso/puntura, infezione, embolizzazione distale, vasospasmo, deficienze neurologiche, inclusi ictus e morte, trombosi, dissezione o perforazione del vaso, malfunzionamento del dispositivo o frattura, occlusione vascolare, ischemia, emorragia intracranica, falso aneurisma o altre complicanze minori o maggiori connesse all'angiografia cerebrale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare il dispositivo se l'involucro o la confezione sono danneggiati.
- Non utilizzare successivamente alla data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Non introdurre in vasi sanguigni di diametro inferiore a 1,5 mm.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati o deformati.
- Non fare avanzare il dispositivo attraverso il microcatetere qualora si avverta una notevole resistenza.
- Non ruotare o torcere il dispositivo.
- Non fare avanzare il dispositivo dopo che è stato inserito o parzialmente inserito dal microcatetere.
- Non fare arretrare il dispositivo qualora si avverta una notevole resistenza. Determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e, se necessario, fare avanzare il microcatetere sul dispositivo per rimettere parzialmente o totalmente la guaina e facilitare la rimozione. Se si rimette la guaina in seguito alla cattura di un coagulo, si rischia di perdere il coagulo o di causare l'embolizzazione distale.
- Il dispositivo deve essere impiegato con un solo paziente. Non risterilizzare o riutilizzare con più di un paziente. Il riutilizzo con un altro paziente può compromettere le prestazioni del dispositivo o determinare infezioni incrociate o rischi per la sicurezza.
- Non utilizzare il dispositivo per la rivascolarizzazione EmboTrap II per più di 3 volte.
- Non eseguire più di 3 tentativi di rimozione del coagulo nello stesso vaso.
- Non far arretrare il dispositivo posizionato in un vaso in cui sia stato precedentemente inserito uno stent. Se si presenta la necessità di incrociare uno stent posizionato per accedere a un coagulo, verificare preliminarmente che sia possibile incrociare lo stent con il catetere guida o intermedio. Quindi si dovrà far ritornare completamente il dispositivo nel catetere guida o intermedio prima di effettuare la rimozione del coagulo attraverso lo stent.
- Gli utenti dovranno adottare tutte le precauzioni necessarie per limitare la loro esposizione e quella dei pazienti alle dosi di radiazioni X, utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando, ove possibile, i fattori tecnici dei raggi X. I rischi correlati alle radiazioni X da angiografia e fluoroscopia includono alopecia, bruciature che, in termini di gravità, variano dall'arrossamento cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive la cui probabilità di insorgenza tende ad aumentare con l'aumentare del tempo di intervento e del numero di procedure.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA:
L'introduzione del dispositivo viene eseguita per via endovascolare con guida fluoroscopica, in modo analogo ad altre tecniche di rimozione di coaguli neurovascolari. Si consiglia l'utilizzo di antiaggreganti piastrinici e anticoagulanti, a discrezione del medico curante.

Preparazione e introduzione:
1. Utilizzando tecniche interventistiche standard, accedere al sistema arterioso e individuare angiograficamente la posizione del vaso occluso.
2. Fare avanzare un catetere guida idoneo, una guaina o un catetere guida a palloncino portandolo in posizione più prossima possibile all'occlusione. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) all'estremità prossimale di questo catetere e collegare a un sistema di irrigazione continua.
3. Selezionare un microcatetere idoneo (vedere paragrafo 3.0 "Compatibilità"). Collegare una valvola emostatica girevole all'estremità prossimale del microcatetere e collegare a un sistema di irrigazione continua.
4. Aiutandosi con un filo guida idoneo, e utilizzando tecniche di cateterizzazione standard e di guida fluoroscopica, fare avanzare il microcatetere fino all'occlusione e attraverso di essa, in modo che l'estremità distale del microcatetere venga a trovarsi in posizione distale rispetto all'occlusione.
5. Rimuovere il filo guida dal microcatetere e, se desiderato, iniettare delicatamente del liquido di contrasto attraverso il microcatetere per visualizzare l'estremità distale dell'occlusione.
6. Estrarre l'introduttore con il dispositivo precaricato dall'anello della confezione, prestando attenzione a non far arretrare o avanzare accidentalmente il dispositivo dall'introduttore durante l'operazione.
7. Inserire l'estremità distale dell'introduttore attraverso la valvola emostatica girevole del microcatetere e attendere di vedere il fluido in uscita all'estremità prossimale dell'introduttore, a conferma del fatto che il dispositivo sia irrorato. Fare avanzare l'introduttore fino a quando arriva perfettamente in sede nel raccordo del microcatetere. Stringere a fondo la valvola emostatica girevole per mantenere l'introduttore saldamente in posizione.
8. Verificare che l'introduttore sia inserito completamente nel raccordo della valvola emostatica girevole prima di iniziare a fare avanzare il dispositivo. Fare avanzare il dispositivo fino a quando almeno metà della lunghezza dello shaft non sarà stata inserita nel microcatetere: a quel punto l'introduttore potrà essere rimosso.
9. Non gettare l'introduttore poiché sarà necessario se sono richiesti altri passaggi dispositivo durante la procedura.

Posizionamento e dislocazione:
1. Continuare a fare avanzare il dispositivo finché la punta radiopaca distale del dispositivo si avvicina alla regione distale del microcatetere.
   Nota: sulla porzione prossimale dello shaft del dispositivo vi sono due anelli argentati, studiati per ridurre l'esposizione fluoroscopica durante l'inserimento del dispositivo. Ad esempio, se si utilizza un microcatetere standard (lunghezza totale di 155 cm e valvola emostatica girevole di 7 cm), quando il primo degli anelli argentati dello shaft si avvicina alla valvola, la punta del dispositivo si trova a circa 8 cm dall'estremità distale del microcatetere. Quando il secondo anello argentato dello shaft del dispositivo si avvicina alla valvola emostatica girevole, la punta del dispositivo sarà vicina all'estremità distale del microcatetere.
2. Fare avanzare il dispositivo nel microcatetere e posizionare EmboTrap II all'interno del coagulo allineando i marker prossimali del dispositivo con il margine prossimale del coagulo (Figura 2).
3. Se i marker prossimali non sono visibili, posizionare all'interno del coagulo facendo avanzare il dispositivo fino a quando la spirale radiopaca prossimale si trova a circa 7 mm dal margine prossimale del coagulo. (Figura 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

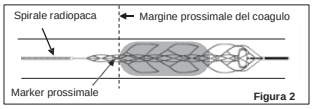


Figura 2

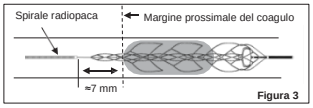


Figura 3

4. Mantenendo fermo lo shaft del dispositivo, fare arretrare il microcatetere per posizionare il dispositivo all'interno del coagulo. Il dispositivo sarà posizionato completamente quando la punta distale del microcatetere sarà stata arretrata in modo da trovarsi al di sopra della spirale radiopaca prossimale del dispositivo.
5. Il dispositivo può essere lasciato all'interno del coagulo per 3-5 minuti prima della rimozione, per permetterne l'assestamento.

Rimozione del coagulo:
1. Per avere un controllo ottimale della posizione reciproca del dispositivo e del microcatetere durante la rimozione del coagulo, è possibile fare avanzare un mandrino di torsione sopra lo shaft del dispositivo, serrandolo contro la valvola emostatica girevole del microcatetere.
2. Se si utilizza una guida a palloncino, gonfiare il palloncino per occludere il vaso, come indicato nelle istruzioni per l'uso della guida a palloncino medesima.
3. Fare arretrare lentamente il dispositivo e il microcatetere in direzione della punta della guida, come se fossero un'unica unità, e contemporaneamente aspirare attraverso la guida con una siringa.
4. Quando il dispositivo raggiunge il catetere guida, eseguire un'aspirazione vigorosa, fare arretrare il dispositivo e il microcatetere nella guida e continuare ad aspirare finché il dispositivo non raggiungerà la valvola emostatica girevole prossimale.
   Nota: se l'arretramento nella guida risulta difficoltoso (possibile qualora il coagulo sia di grosse dimensioni), sgonfiare il palloncino (se utilizzato) e fare arretrare insieme la guida, il microcatetere e il dispositivo attraverso la guaina dell'introduttore.
5. Scollegare la valvola emostatica girevole dalla guida e rimuovere insieme il dispositivo, il microcatetere e la valvola emostatica girevole dalla guida.
6. Utilizzare una siringa per continuare ad aspirare nella guida, al fine di ottenere la completa rimozione del materiale del trombo.

Rimozione del trombo e preparazione per ulteriori passaggi:
- Il dispositivo può essere utilizzato per un massimo di tre tentativi di rimozione del coagulo.
- Se si presenta la necessità di effettuare un'ulteriore passata con il dispositivo, asportare accuratamente il materiale del trombo rimosso dal dispositivo usando soluzione fisiologica eparinizzata, strofinando delicatamente dall'estremità prossimale alla distale fino a rimuovere tutto il materiale residuo del trombo. Ispezionare attentamente il dispositivo. Qualora si dovessero riscontrare danni o deformazioni, non utilizzarlo. Per le eventuali passate successive utilizzare un nuovo dispositivo per rivascolarizzazione EmboTrap II. Se si utilizza lo stesso dispositivo, reinserire l'introduttore sullo shaft prossimale e fare arretrare il dispositivo nell'introduttore finché non sarà completamente ricoperto dalla guaina. Se si avverte una resistenza significativa, non ritrarre il dispositivo nell'introduttore; verificare la causa della resistenza e, se necessario, usare un nuovo dispositivo per qualsiasi passaggio successivo.
- Non cercare di eseguire più tre di tentativi di rimozione del coagulo nello stesso vaso.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI PER EMBOTRAP II:

	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso	LOT	**Numero di lotto**
2	**Utilizzare una sola volta – non riutilizzare**		**Usare entro**
Sterilisation EO	**Sterilizzato con ossido di etilene**	Contents	**Contenuto**
REF	**Numero di catalogo**		**Fabbricante**
Min. Microcatheter ID	**Diametro interno minimo (DI) microcatetere**		**Non utilizzare se la confezione è danneggiata**
	Mantenere asciutto		**Tenere lontano dalla luce solare/dal calore**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO
La finalidad del dispositivo de revascularización EmboTrap™ II (el Dispositivo) es la restauración de la circulación sanguínea en pacientes que sufren un accidente cerebrovascular isquémico a causa de una oclusión neurovascular de un vaso de gran tamaño. El Dispositivo está diseñado para su uso en la neurovasculatura anterior y posterior en vasos sanguíneos que tengan un diámetro de 1,5 a 5 mm, como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, los segmentos A1 y A2 de la arteria cerebral anterior, la arteria basilar, la posterior cerebral y las arterias vertebrales.

El Dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados para realizar cateterismos neurointervencionales y para el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El Dispositivo está compuesto por un mecanismo similar a una endoprótesis tridimensional de nitinol situado en el extremo distal de un eje cónico de nitinol, como se muestra en la figura 1 que aparece a continuación.
El Dispositivo se suministra precargado en una herramienta de inserción.

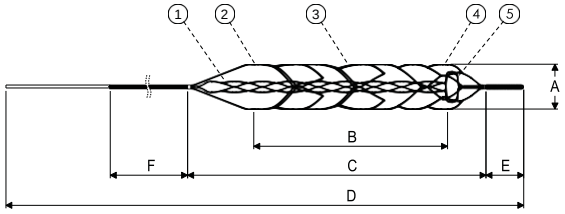


Figura 1: Ilustración del dispositivo
1. Canal interno 2. Marcadores proximales 3. Cubierta exterior 4. Marcadores distales 5. Malla distal

Tabla 1: detalles de la longitud del dispositivo (de la figura 1)

					Características radiopacas			
	A	B	C	D	E	F	N.º de marcadores radiopacos	
N.º de catálogo	Diámetro de la cubierta exterior	Longitud operativa	Longitud de la cubierta exterior	Longitud total	Longitud de la punta radiopaca	Longitud de la espiral radiopaca proximal	Proximal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

COMPATIBILIDAD
Microcatéter: El Dispositivo debe introducirse a través de un microcatéter de calibre 18 o superior con un diámetro interior de al menos 0,021" y una longitud total de hasta 155 cm.

Catéter guía/catéter intermedio: El Dispositivo debe utilizarse junto con una Guía o vaina neurovascular con un diámetro interno de 0,075" o superior. Se puede utilizar un catéter guía con globo. También se puede utilizar un catéter intermedio.

CONTRAINDICACIONES
- Alergia o hipersensibilidad a la aleación níquel-titanio.
- Tortuosidad vascular excesiva que obstaculice la aplicación del dispositivo.
- Pacientes con pruebas angiográficas de disección de la carótida.

POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: embolia gaseosa, hematoma o hemorragia en el sitio de la punción, infección, embolia distal, espasmo vascular, deterioro neurológico, incluidos los accidentes cerebrovasculares y la muerte, trombosis, disección o perforación, fractura o funcionamiento defectuoso del dispositivo, oclusión vascular, isquemia, hemorragia endocraneal, formación de un pseudoaneurisma u otras complicaciones de menor o mayor gravedad relacionadas con la angiografía cerebral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No utilizar el Dispositivo si se ha visto comprometida la integridad de la barrera de esterilización o del envoltorio.
- No utilizar tras la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- No desplegar en vasos sanguíneos que tengan un diámetro inferior a 1,5 mm.
- No utilizar dispositivos dañados o doblados.
- No hacer avanzar el Dispositivo a través del microcatéter si hay una resistencia significativa.
- No torcer ni rotar el Dispositivo.
- No avanzar el Dispositivo después de haberse despegado, total o parcialmente del microcatéter.
- No retirar el Dispositivo si hay una resistencia significativa. Evaluar la causa de la resistencia mediante una radioscopia y, si fuera necesario, hacer avanzar el microcatéter sobre el Dispositivo para volver a cubrir el Dispositivo total o parcialmente y así facilitar la retirada. Volver a cubrir un Dispositivo que ya ha capturado un coágulo podría provocar la pérdida del coágulo y una embolia distal.
- El Dispositivo ha de utilizarse en un único paciente. No reesterilizar ni utilizar con más de un paciente. Reutilizar el Dispositivo con otro paciente podría provocar un mal funcionamiento del Dispositivo, una infección cruzada y otros riesgos relacionados con la seguridad.
- No utilizar un dispositivo de revascularización EmboTrap II más de tres veces.
- No realizar más de tres intentos de extracción en un mismo vaso sanguíneo.
- No retirar el Dispositivo desplegado a través de un vaso sanguíneo en el que ya se ha colocado una endoprótesis vascular. Si fuera necesario atravesar una endoprótesis vascular desplegada para tener acceso a un coágulo, primero hay que asegurarse de que se puede atravesar dicha endoprótesis con el catéter guía o intermedio. A continuación hay que retirar totalmente el dispositivo haciéndolo retroceder dentro del catéter guía o intermedio antes de efectuar la extracción a través de la endoprótesis vascular.
- Los usuarios deben tomar todas las precauciones necesarias para limitar las dosis de radiación X que reciban tanto los pacientes como ellos mismos utilizando una protección suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de rayos X, siempre que sea posible. Entre los riesgos de radiación por rayos X angiográfica y fluoroscópica se incluyen alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia retardada, cuya probabilidad aumenta conforme aumenta el tiempo del procedimiento y el número de procedimientos.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase según la política del hospital, de la administración y/o de la política del gobierno local.

INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO
El Dispositivo se introduce por vía endovascular bajo control radioscópico de forma similar a la de otros sistemas neurovasculares de extracción de coágulos. Se recomienda el uso de antiagregantes plaquetarios y fármacos anticoagulantes a discreción del médico responsable.

Preparación y administración:
1. Utilizando técnicas de intervención comunes, acceder al sistema arterial y, mediante una angiografía, determinar la ubicación del vaso obstruido.
2. Avanzar un catéter guía, vaina o catéter guía con globo apropiado lo más cerca posible del emplazamiento de la oclusión. Conectar una válvula hemostática rotatoria (VHR) al extremo proximal de dicho catéter y conectar a un sistema de lavado continuo.
3. Seleccionar un microcatéter adecuado (ver sección 3.0 «Compatibilidad»). Conectar una VHR al extremo proximal del microcatéter y conectar a un sistema de lavado continuo.
4. Con ayuda de un alambre guía adecuado y utilizando técnicas comunes de cateterismo y control radioscópico, hacer avanzar el microcatéter hasta y a través de la oclusión hasta colocar el extremo distal del microcatéter de forma distal con respecto a la oclusión.
5. Retirar el alambre guía del microcatéter y, si lo desea, infundir con cuidado el medio de contraste a través del microcatéter para visualizar el extremo distal de la oclusión.
6. Sacar del soporte del embalaje la herramienta de inserción en la que está precargado el Dispositivo, con cuidado para no retraer o hacer avanzar accidentalmente el Dispositivo de la herramienta de inserción.
7. Insertar el extremo distal de la herramienta de inserción a través de la VHR del microcatéter y esperar hasta que se observe el líquido en el extremo proximal de la herramienta de inserción, lo que confirma que el Dispositivo se ha lavado. Avanzar la herramienta de inserción hasta que quede totalmente asentada en el conector del microcatéter. Tensar totalmente la VHR para mantener la herramienta de inserción en su posición de forma segura.
8. Confirmar que la herramienta de inserción está totalmente asentada en el conector de la VHR antes de proceder con el avance del Dispositivo. Hacer avanzar el Dispositivo hasta haber insertado al menos la mitad del eje dentro del microcatéter; en este punto se puede retirar la herramienta de inserción.
9. No desechar la herramienta de inserción, ya que será necesaria si se requieren pasadas adicionales durante el procedimiento.

Posicionamiento y despliegue:
1. Continuar avanzando el Dispositivo hasta que la punta radiopaca distal del mismo se aproxime a la región distal del microcatéter.
   Nota: Hay dos bandas plateadas ubicadas en la parte proximal del eje del Dispositivo para ayudar a minimizar la cantidad de exposición radioscópica necesaria durante la inserción del Dispositivo. Por ejemplo, si se utiliza un microcatéter común (longitud total de 155 cm y VHR de 7 cm), cuando la primera banda plateada del eje se aproxime a la VHR, la punta del Dispositivo estará a unos 8 cm del extremo distal del microcatéter. Cuando la segunda banda plateada del eje del Dispositivo se aproxime a la VHR, la punta del Dispositivo se estará acercando al extremo distal del microcatéter.
2. Avanzar el Dispositivo en el microcatéter y posicionar el EmboTrap II dentro del coágulo, para ello alinear los marcadores proximales del Dispositivo con el margen proximal del coágulo (Figura 2).
3. Si los marcadores proximales no son visibles, coloque el Dispositivo dentro del coágulo haciéndolo avanzar hasta que la bobina radiopaca proximal se encuentre aproximadamente a 7 mm del margen proximal del coágulo. (Figura 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

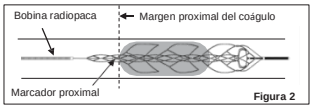


Figura 2

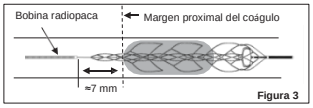


Figura 3

4. Mientras estabiliza el eje del Dispositivo, retraiga el microcatéter para desplegar el Dispositivo dentro del coágulo. El Dispositivo estará totalmente desplegado una vez que la punta distal del microcatéter se haya retraído a una posición sobre la bobina radiopaca proximal del Dispositivo.
5. Se puede dejar el Dispositivo para que se integre dentro del coágulo durante 3-5 minutos antes de retirarlo.

Extracción:
1. Se puede alcanzar el control óptimo de las posiciones relativas del Dispositivo y del microcatéter durante la extracción haciendo avanzar un dispositivo de torsión sobre el eje del dispositivo y apretándolo contra la VHR del microcatéter.
2. Si se utiliza una guía con globo, inflar el globo para ocluir el vaso siguiendo las instrucciones de uso de la misma.
3. Retirar lentamente y con cuidado el Dispositivo y el microcatéter conjuntamente hasta la punta de la guía aspirando a través de dicha guía con una jeringuilla.
4. A medida que el dispositivo alcanza el Catéter guía, aspirar con fuerza, retirar el Dispositivo y el microcatéter hacia el interior de la guía y continuar aspirando hasta que el Dispositivo alcance la VHR proximal.
   Nota: Si resulta complicada la retirada dentro de la guía (que puede ocurrir si la carga del coágulo es de gran tamaño), desinflar el globo (si procede) y retirar la guía, el microcatéter y el Dispositivo juntos a través de la vaina introductora.
5. Desconectar la VHR de la guía y retirar juntos el Dispositivo, el microcatéter y la VHR de dicha guía.
6. Utilizar una jeringuilla para seguir aspirando la guía con el objetivo de comprobar que no queden restos de la masa del trombo.

Retirada del trombo y preparación para pasadas adicionales:
- El Dispositivo puede utilizarse en hasta tres intentos de extracción.
- Si hay que realizar una inserción adicional con el Dispositivo, retirar con cuidado cualquier trombo capturado del Dispositivo utilizando con una solución salina heparinizada, frotando con delicadeza de la parte proximal a la distal hasta eliminar cualquier residuo de la masa del trombo. Inspeccionar el Dispositivo con cuidado y no utilizarlo si se observa cualquier tipo de daño o deformación. En su lugar, utilizar un dispositivo de revascularización EmboTrap II nuevo para inserciones posteriores. Si se utiliza el mismo Dispositivo, sustituir la herramienta de inserción en el eje proximal y retraer el Dispositivo en la herramienta de inserción hasta que vuelva a estar completamente cubierto. la herramienta de inserción si encuentra una resistencia significativa. No retraer el Dispositivo en la herramienta de inserción si se nota una resistencia significativa. Comprobar la causa de la resistencia y, en caso necesario, utilice un nuevo dispositivo para las pasadas posteriores.
- No realizar más de tres intentos de extracción en un mismo vaso sanguíneo.

SÍMBOLOS INFORMATIVOS PARA EMBOTRAP II

	Advertencias: ver instrucciones de uso	LOT	**Número de lote**
2	**Usar solo una vez: no reutilizar**		**Fecha de caducidad**
Steri EO	**Esterilizado con óxido de etileno**	Contents	**Contenido**
REF	**Número de referencia**		**Fabricante**
Min. Microcatheter ID	**Diámetro interior mínimo del microcatéter (DI)**		**No utilizar si el embalaje está dañado**
	Mantener seco		**Mantener alejado del calor y de la luz del sol**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

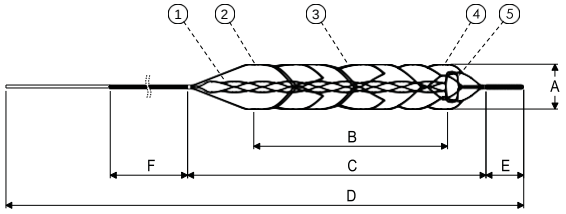
NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GEBRUIKSINDICATIES:
The EmboTrap™ II-revascularisatie-instrument (het instrument) wordt gebruikt om de bloedcirculatie te herstellen bij patiënten met een acute ischemische beroerte als gevolg van een grote bloedvatocclusie.
Het instrument is ontworpen voor gebruik in de anteriore en posteriore neurovasculatuur in bloedvaten met een diameter van 1,5 mm tot 5 mm, zoals de arteria carotis interna, het M1- en M2-segment van de arteria cerebri media, het A1- en A2-segment van de arteria cerebri anterior, de arteria basilaris, de arteria cerebri posterior en de arteria vertebralis.

Het instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die geschoold zijn in neuro-interventionele katheterisatie en de behandeling van ischemische beroerte.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT:
Het instrument bestaat uit een driedimensionale nitinol stentachtige constructie op het distale einde van een taps toelopende nitinol draad zoals weergegeven in afbeelding 1 hieronder. Het instrument wordt aangeleverd in een invoerhulpstuk.



Afbeelding 1: Schematische weergave van het instrument
1. Inwendig kanaal 2. Proximale markers 3. Buitenste structuur 4. Distale markers 5. Distale structuur

Tabel 1: Afmetingen van het instrument (uit afbeelding 1.)

					Radiopake kenmerken			
	A	B	C	D	E	F	Aantal radiopake markers	
Catalogusnr.	Diameter buitenste structuur	Werklengte	Lengte buitenste structuur	Totale lengte	Lengte radiopake tip	Lengte proximale radiopake coil	Proximaal	Distaal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

COMPATIBILITEIT:
Microkatheter: Het instrument moet worden ingebracht door een microkatheter met een binnendiameter van 0,021" of groter en een totale lengte van maximaal 155 cm.

Geleidekatheter / intermediaire katheter: Het instrument moet worden gebruikt in combinatie met een neurovasculaire geleidekatheter of sheath met een binnendiameter van 0,075" of groter. Er kan een ballongeleidekatheter worden gebruikt. Een intermediaire katheter kan ook worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES:
- Allergie of overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Extreem tortueuze bloedvaten die de plaatsing van het instrument verhinderen.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde arteria carotis dissecans.

MOGELIJKE COMPLICATIES:
Mogelijke complicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot: luchtembolie, hematomen of bloedingen op de punctieplek, infectie, distale embolisatie, vasculaire spasmen, neurologische verslechtering inclusief beroerte en dood, trombose, dissectie of perforatie, onjuist functioneren van het instrument of breuk, vasculaire occlusie, ischemie, meningeale bloeding, pseudo-aneurysmevorming, of overige kleinere of grotere complicaties die verbonden zijn met cerebrale angiografie.

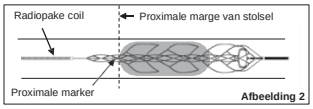
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN: ⚠
- Bewaar het instrument op een koele, droge plaats.
- Gebruik het instrument niet als de steriele verpakking of de buitenverpakking is beschadigd.
- Gebruik het instrument niet na de houdbaarheidsdatum die op het productlabel is gedrukt.
- Gebruik het instrument niet in bloedvaten met een diameter kleiner dan 1,5 mm.
- Gebruik geen beschadigde of geknikte instrumenten.
- Voer het instrument niet verder op in de microkatheter indien er sprake is van aanzienlijke weerstand.
- Wring of draai het instrument niet.
- Schuif het instrument niet in nadat het vanuit de microkatheter volledig of gedeeltelijk is geëxpandeerd.
- Trek het instrument niet terug als er sprake is van aanzienlijke weerstand. Onderzoek de oorzaak van de weerstand met fluoroscopie en schuif indien nodig de microkatheter over het instrument zodat dit samengedrukt of gedeeltelijk samengedrukt gemakkelijker teruggetrokken kan worden. Samendrukking van het instrument met opgevangen stolsel kan ertoe leiden dat het stolsel verloren raakt en kan distale embolisatie veroorzaken.
- Dit instrument mag maar bij één patiënt worden gebruikt. Het instrument mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en bij meer dan één patiënt opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van het instrument bij een andere patiënt kan tot een slecht resultaat leiden, kruisinfectie veroorzaken en onveilig zijn.
- Gebruik een EmboTrap II-revascularisatie-instrument niet meer dan 3 keer.
- Voer niet meer dan 3 verwijderingspogingen uit in een bloedvat.
- Trek het ontplooide instrument niet terug door een bloedvat waarin eerder een stent is aangebracht. Indien het nodig is om een geplaatste stent te passeren om een stolsel te benaderen, moet er eerst voor gezorgd worden dat de stent gepasseerd kan worden met de geleide- of intermediaire katheter. Het instrument moet vervolgens volledig worden teruggetrokken in de geleide- of intermediaire katheter voordat het instrument door de stent wordt verwijderd.
- Gebruikers dienen alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen om de hoeveelheid röntgenstraling te beperken waar patiënten en zij zelf aan worden blootgesteld. Dit dient men te doen door afdoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden in te korten en, waar mogelijk, röntgentechnische factoren aan te passen. De risico's van angiografische en fluoroscopische röntgenstraling zijn onder andere: alopecie, brandwonden in ernst variërend van rood worden van de huid tot ulcera, vormen van cataract en vertraagde neoplasie die in waarschijnlijkheid toenemen naarmate de tijdsduur van de procedures en het aantal procedures toenemen.
- Werp het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid, de landelijke voorschriften en/of de gemeentelijke voorschriften.

INFORMATIE OVER DE INGREEP:
Het instrument wordt endovasculair geplaatst onder fluoroscopische geleiding en op een zelfde manier als het geval is met andere neurovasculaire systemen voor de verwijdering van stolsels. Het gebruik van bloedplaatjesremmers en antistollingsmiddelen wordt ter beoordeling van de behandelende arts aanbevolen.

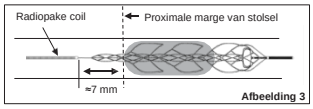
Voorbereiding en plaatsing:
1. Gebruik standaard interventionele technieken om toegang te krijgen tot het arterieel systeem en gebruik angiografie om de locatie van het vernauwde bloedvat te bepalen.
2. Voer een geschikte geleidekatheter, sheath of ballongeleidekatheter zo dicht mogelijk tot de plaats van de occlusie op. Sluit een draaibare hemostaseklep (RHV) aan op het proximale einde van deze katheter en sluit dit aan op een continu spoelsysteem.
3. Kies een geschikte microkatheter (zie paragraaf 3.0 "Compatibiliteit"). Sluit een RHV aan op het proximale einde van de microkatheter en sluit deze aan op een continu spoelsysteem.
4. Voer de microkatheter op met behulp van een geschikte microvoerdraad en met gebruikmaking van standaardkatherisatietechnieken en fluoroscopische geleiding tot aan en voorbij de occlusie zodat het distale einde van de microkatheter distaal ten opzichte van de occlusie is geplaatst.
5. Verwijder de voerdraad uit de microkatheter en infuseer indien gewenst voorzichtig contrastvloeistof door de microkatheter om het distale einde van de occlusie te zien.
6. Verwijder het invoerhulpstuk met daarin het voorgeladen instrument uit de verpakking. Let erop dat niet per ongeluk het instrument uit het invoerhulpstuk wordt in- of uitgeschoven.
7. Breng het distale einde van het invoerhulpstuk door de RHV van de microkatheter in en wacht tot er vloeistof zichtbaar is aan het proximale einde van het invoerhulpstuk, waarmee wordt bevestigd dat het instrument doorgespoeld wordt. Schuif het invoerhulpstuk verder in tot het volledig in de hub van de microkatheter zit. Draai de RHV aan om het invoerhulpstuk veilig in de goede positie te houden.
8. Vergewis u ervan dat het invoerhulpstuk zich volledig in de hub van de RHV bevindt alvorens het instrument verder op te voeren. Voer het instrument op tot wanneer ten minste de helft van de opvoerdraad is ingevoerd in de microkatheter. Het invoerhulpstuk kan nu worden verwijderd.
9. Gooi het invoerhulpstuk niet weg, omdat het nog nodig is als er tijdens de procedure nog meer apparaatpassages nodig zijn.

Plaatsing en expansie:
1. Voer het instrument verder op tot de distale radiopake tip van het instrument bij het distale gedeelte van de microkatheter komt.
   Opmerking: Er bevinden zich twee zilveren markers op het proximale deel van de opvoerdraad die ervoor zorgen dat de fluoroscopische blootstelling tijdens het opvoeren van het instrument tot een minimum wordt beperkt. Indien bijvoorbeeld een standaard microkatheter wordt gebruikt (totale lengte van 155 cm en een RHV van 7 cm) en wanneer de eerste zilveren marker op de opvoerdraad in de buurt van de RHV komt, is de punt van het instrument ongeveer 8 cm van het distale einde van de microkatheter. Als de tweede zilveren marker op de opvoerdraad in de buurt van de RHV komt, nadert de tip van het instrument het distale einde van de microkatheter.
2. Voer het instrument op in de microkatheter en plaats de EmboTrap II in het stolsel door de proximale markers van het instrument in lijn te brengen met de proximale marge van het stolsel (afbeelding 2).
3. Als de proximale markers niet zichtbaar zijn, plaats dan het instrument in het stolsel door het op te voeren totdat de proximale radiopake coil zich ongeveer 7 mm van de proximale marge van het stolsel bevindt (afbeelding 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Afbeelding 2



Afbeelding 3

4. Stabiliseer de opvoerdraad van het instrument en trek de microkatheter terug om het instrument in het stolsel te ontplooien. Het instrument wordt volledig ontplooid op het moment dat de distale punt van de microkatheter tot over de proximale radiopake coil van het instrument is teruggetrokken.
5. Het instrument kan 3 tot 5 minuten ingebed in het stolsel verblijven voordat deze wordt teruggetrokken.

Verwijdering:
1. Een optimale controle van de relatieve posities van het instrument en de microkatheter bij de verwijdering kan worden gerealiseerd door een torquer over de opvoerdraad te plaatsen en deze te fixeren tegen de RHV van de microkatheter.
2. Bij gebruikmaking van een ballongeleidekatheter moet de ballon worden opgeblazen om het bloedvat te blokkeren overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de ballongeleidekatheter.
3. Trek het instrument en de microkatheter langzaam en voorzichtig als eenheid naar de tip van de geleidekatheter terug en aspireer tegelijkertijd door de geleidekatheter door middel van een spuit.
4. Pas stevige aspiratie toe wanneer het instrument de geleidekatheter bereikt, en trek het instrument en de microkatheter terug in de geleidekatheter en blijf aspireren tot het instrument de proximale RHV bereikt. ***Opmerking:*** Indien het terugtrekken in de geleidekatheter moeilijk gaat (wat het geval kan zijn bij een groot stolsel), laat dan de ballon leeglopen (indien van toepassing) en trek de geleidekatheter, microkatheter en het instrument terug door de sheath.
5. Ontkoppel de RHV van de geleidekatheter en verwijder het instrument, de microkatheter en RHV gezamenlijk van de geleidekatheter.
6. Gebruik een spuit om de geleider verder leeg te zuigen zodat deze vrij is van trombusmateriaal.

Verwijdering van de trombus en voorbereiding voor extra passages:
- Het instrument mag voor maximaal drie verwijderingspogingen worden gebruikt.
- Indien een extra poging wordt uitgevoerd met het instrument, moet eventueel opgevangen trombus uit het instrument worden verwijderd. Daarna moet het instrument worden gereinigd met behulp van een geheparinieerde zoutoplossing waarmee voorzichtig van proximaal naar distaal gewreven moet worden totdat al het achtergebleven trombusmateriaal is verwijderd. Inspecteer het instrument zorgvuldig en indien er een beschadiging of vervorming wordt vastgesteld, mag het instrument niet worden gebruikt. Gebruik in plaats daarvan een nieuw EmboTrap II-revascularisatie-instrument voor alle daarna volgende pogingen. Als hetzelfde instrument wordt gebruikt, plaats dan opnieuw het invoerhulpstuk op de proximale opvoerdraad en trek het instrument terug in het invoerhulpstuk totdat het volledig is samengedrukt. Trek het instrument niet terug in het invoerhulpstuk als u aanzienlijke weerstand voelt - ga de oorzaak van de weerstand na en gebruik zo nodig een nieuw instrument voor mogelijke volgende passages.
- Voer niet meer dan drie verwijderingspogingen uit in een bloedvat.

INFORMATIEVE SYMBOLEN VOOR EMBOTRAP II:

	Waarschuwingen – zie instructies voor gebruik	LOT	**Partijnummer**
2	**Gebruik maar één keer – Niet voor hergebruik**		**Gebruik voor**
Sterilisation EO	**Gesteriliseerd met ethyleenoxide**	Contents	**Inhoud**
REF	**Catalogusnummer**		**Fabrikant**
Min. Microcatheter ID	**Minimale binnendiameter (ID) van microkatheter**		**Niet gebruiken als verpakking is beschadigd**
	Droog bewaren		**Niet blootstellen aan zonlicht/hitte**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O Dispositivo de Revascularização EmboTrap™ II (o Dispositivo) destina-se a ser utilizado para restaurar o fluxo sanguíneo em pacientes que sofrem de um acidente cerebrovascular isquémico agudo devido a uma grande oclusão neurovascular. O Dispositivo está projetado para ser utilizado na neurovasculatura anterior e posterior, em vasos com diâmetro de 1,5 mm a 5 mm, tais como a artéria carótida interna, os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, os segmentos A1 e A2 da artéria cerebral anterior, as artérias basilar, cerebral posterior e vertebrais.

O Dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação específica no cateterismo neurointervencional e no tratamento do acidente cerebrovascular isquémico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O Dispositivo é constituído por um conjunto tridimensional tipo endoprótese de nitinol, na extremidade distal de uma haste afunilada de nitinol, como ilustrado na Figura 1 abaixo. O Dispositivo é fornecido pré-carregado numa Ferramenta de Inserção.

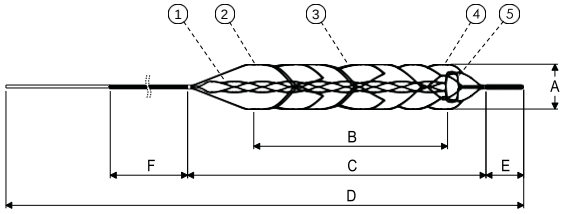


Figura 1: Ilustração do Dispositivo
1. Canal interior 2. Marcadores proximais 3. Gaiola externa 4. Marcadores distais 5. Entrançado distal

Tabela 1: Comprimento do Dispositivo – detalhes (da Figura 1.)

					Elementos radiopacos			
N.º de catálogo	A Diâmetro da gaiola externa	B Comprimento utilizável	C Comprimento da gaiola externa	D Comprimento total	E Comprimento da ponta radiopaca	F Comprimento da espiral radiopaca proximal	N.º de marcadores radiopacos Proximal	 Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

COMPATIBILIDADE:
Microcateter: O Dispositivo deve ser introduzido através de um microcateter de tamanho "18" ou maior, com um diâmetro interno de 0,021'' ou maior, e um comprimento total não superior a 155 cm.

Cateter-Guia / Cateter Intermédio: O Dispositivo deve ser utilizado em conjunto com uma Guia ou Bainha Neurovascular com um diâmetro interno de 0,075'' ou maior. Pode utilizar-se um Cateter-Guia de balão. Também se pode utilizar um Cateter Intermédio.

CONTRAINDICAÇÕES:
- Alergia ou hipersensibilidade ao níquel-titânio.
- Tortuosidade excessiva do vaso que pode impedir a introdução do dispositivo.
- Pacientes com provas angiográficas de dissecção da artéria carótida.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:
Complicações potenciais incluem, mas não estão limitadas a: embolia aérea, hematoma ou hemorragia no local de punção, infeção, embolização distal, espasmo vascular, deterioração neurológica incluindo acidente cerebrovascular ou morte, trombose, dissecção ou perfuração, defeito de funcionamento ou quebra do dispositivo, oclusão vascular, isquemia, hemorragia intracraniana, formação de pseudoaneurismas, ou outras complicações menores ou maiores relacionadas à angiografia cerebral.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: ⚠
- Guardar num local seco e fresco.
- Não utilizar o Dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiver comprometida.
- Não utilizar após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- Não implantar em vasos com diâmetro inferior a 1,5 mm.
- Não utilizar Dispositivos danificados ou dobrados.
- Não fazer avançar o Dispositivo através do microcateter contra resistência significativa.
- Não torcer ou rodar o Dispositivo.
- Não fazer avançar o Dispositivo depois de ter sido implantado ou parcialmente implantado a partir do microcateter.
- Não remover o Dispositivo contra resistência significativa. Avaliar a causa da resistência utilizando fluoroscopia e, se necessário, fazer avançar o microcateter sobre o Dispositivo para recolher ou recolher parcialmente a fim de facilitar a remoção. A recolha de um Dispositivo com coágulo capturado pode resultar em perda do coágulo e embolização distal.
- Este Dispositivo é para utilização em apenas um paciente. Não reesterilizar ou reutilizar em mais de um paciente. A reutilização do Dispositivo num outro paciente poderia resultar em desempenho comprometido do Dispositivo, infeção cruzada e outros perigos relacionados com a segurança.
- Não utilizar qualquer Dispositivo de Revascularização EmboTrap II mais do que 3 vezes.
- Não realizar mais do que 3 tentativas de remoção em qualquer vaso.
- Não remover o Dispositivo implantado através de um vaso onde já tenha sido colocada uma endoprótese. Caso se torne necessário atravessar uma endoprótese implantada para aceder a um coágulo, assegure-se primeiro de que a endoprótese pode ser atravessada com o Cateter-Guia ou Intermédio. O Dispositivo deverá ser então puxado completamente para trás para dentro do Cateter-Guia ou Intermédio antes da remoção através da endoprótese.
- Os utilizadores tomarão todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios-X para os pacientes e eles próprios utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia, e modificando os fatores técnicos dos raios-X quando possível. Os riscos dos raios-X angiográficos e fluoroscópicos incluem alopecia, queimaduras com uma gravidade que varia desde vermelhidão até úlceras, cataratas e neoplasia retardada cuja probabilidade aumenta quando o tempo do procedimento e número de procedimentos aumentam.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.

INFORMAÇÃO SOBRE PROCEDIMENTO:
O Dispositivo é introduzido por abordagem endovascular sob orientação fluoroscópica à semelhança de outros sistemas para remoção de coágulos neurovasculares. Recomenda-se a utilização de agentes antiplaquetários e anticoagulantes ao critério do médico assistente.

Preparação e Introdução:
1. Utilizando técnicas de intervenção padrão, aceda ao sistema arterial e, utilizando angiografia, determine a localização do vaso ocluído.
2. Avance um Cateter-Guia, Cateter-Guia de Bainha ou Balão apropriado o mais próximo possível ao local da oclusão. Ligue uma válvula hemostática rotativa (RHV) à extremidade proximal deste cateter e ligue a um sistema de irrigação contínua.
3. Selecione um microcateter apropriado (consultar secção 3.0 "Compatibilidade"). Ligue uma RHV à extremidade proximal do microcateter e ligue a um sistema de irrigação contínua.
4. Com o auxílio de um fio-guia adequado, e utilizando técnicas de cateterismo padrão e orientação fluoroscópica, avance o microcateter até e para lá da oclusão de modo que a extremidade distal do microcateter fique posicionada distal à oclusão.
5. Retire o fio-guia do microcateter e, se assim o desejar, injete meios de contraste através do microcateter para visualizar a extremidade distal da oclusão.
6. Retire da embalagem a Ferramenta de Inserção com o Dispositivo pré-carregado; ao fazê-lo, tenha cuidado para não retrair ou avançar acidentalmente o Dispositivo da Ferramenta de Inserção.
7. Insira a extremidade distal da Ferramenta de Inserção através da RHV do microcateter e aguarde até que fluido seja visto a sair pela extremidade proximal da Ferramenta de Inserção, confirmando que o Dispositivo está irrigado. Avance a Ferramenta de Inserção até estar completamente alojada no centro do microcateter. Aperte bem a RHV para fixar a Ferramenta de Inserção com firmeza.
8. Confirme que a Ferramenta de Inserção está completamente alojada no centro da RHV antes de começar a avançar o Dispositivo. Avance o Dispositivo até que pelo menos metade do comprimento da haste tenha sido inserida no microcateter, altura em que a Ferramenta de Inserção poderá ser retirada.
9. Não eliminar a Ferramenta de Inserção, uma vez que irá ser necessária se forem necessárias passagens adicionais do dispositivo durante o procedimento.

Posicionamento e Implantação:
1. Continue a avançar o Dispositivo até que a ponta radiopaca distal do Dispositivo se aproxime da região distal do microcateter.
   Nota: Existem duas bandas prateadas posicionadas na porção proximal da haste do Dispositivo para ajudar a minimizar o nível de exposição fluoroscópica exigida durante a inserção do Dispositivo. Por exemplo, se estiver a ser utilizado um microcateter padrão (comprimento total de 155 cm e uma RHV de 7 cm), então, quando a primeira banda prateada na haste se aproximar da RHV, a ponta do Dispositivo estará a aproximadamente 8 cm da extremidade distal do microcateter. Quando a segunda banda prateada na haste do Dispositivo se aproximar da RHV, a ponta do Dispositivo estará perto da extremidade distal do microcateter.
2. Avance o Dispositivo no microcateter e posicione o EmboTrap II dentro do coágulo alinhando os marcadores proximais do Dispositivo com o contorno proximal do coágulo (Figura 2).
3. Se os marcadores proximais não estiverem visíveis, posicione-o dentro do coágulo fazendo avançar o Dispositivo até que a espiral radiopaca proximal esteja a aproximadamente 7 mm do contorno proximal do coágulo. (Figura 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

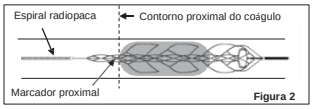


Figura 2

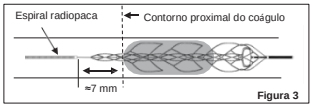


Figura 3

4. Enquanto estabiliza a haste do dispositivo, retraia o microcateter para implantar o Dispositivo dentro do coágulo. O Dispositivo estará completamente implantado assim que a ponta distal do microcateter tenha sido retraída para uma posição acima da espiral radiopaca proximal do Dispositivo.
5. O Dispositivo pode ser deixado para se embutir no coágulo durante 3 a 5 minutos antes da remoção.

Remoção:
1. O controlo ótimo das posições relativas do Dispositivo e do microcateter durante a recolha pode ser conseguido fazendo avançar um dispositivo de torque por cima da haste do Dispositivo e apertando-o contra a RHV do microcateter.
2. Se estiver a ser utilizado uma guia de balão, infla o balão para ocluir o vaso de acordo com as instruções de utilização da guia de balão.
3. Remova lenta e cuidadosamente o Dispositivo e o microcateter como unidade no sentido da ponta da guia enquanto aspira através da guia com uma seringa.
4. Quando o Dispositivo chegar ao Cateter-Guia, aplique aspiração vigorosa, remova o Dispositivo e o microcateter para dentro da guia e continue a aspirar até o Dispositivo alcançar a RHV proximal.
   Nota: Se a remoção para dentro da guia for difícil (como pode acontecer com uma grande carga de coágulos) então esvazie o balão (se aplicável) e remova a guia, o microcateter e o Dispositivo em conjunto através da bainha do introdutor.
5. Separe a RHV da guia e retire o Dispositivo, o microcateter e a RHV em conjunto com a guia.
6. Utilize uma seringa para continuar a aspirar a guia a fim de assegurar que está livre de qualquer material do trombo.

Remoção de Trombos e Preparação para Passagens Adicionais:
- O dispositivo poderá ser utilizado para até três tentativas de remoção.
- Se se pretender realizar uma passagem adicional com o Dispositivo, remova cuidadosamente do Dispositivo qualquer trombo capturado utilizando soro fisiológico heparinizado, esfregando suavemente desde a extremidade proximal até à distal até retirar todo o material residual do trombo. Inspecione cuidadosamente o Dispositivo e não utilize o Dispositivo se constatar qualquer dano ou deformação – utilize, em vez disso, um novo Dispositivo de Revascularização EmboTrap II para quaisquer passagens subsequentes. Se estiver a ser utilizado o mesmo Dispositivo, troque a Ferramenta de Inserção para a haste proximal e retraia o Dispositivo para dentro da Ferramenta de Inserção até estar de novo completamente embainhado. Não retraia o dispositivo para dentro da Ferramenta de Inserção contra resistência significativa – confirme a causa da resistência e, se necessário, utilizer um novo dispositivo para quaisquer passagens subsequentes.
- Não tente realizar mais do que três tentativas de remoção num vaso.

SÍMBOLOS INFORMATIVOS PARA EMBOTRAP II:

	Aviso – consultar instruções de utilização	LOT	**Número do lote**
2	**Utilizar apenas uma vez – Não reutilizar**		**Prazo de validade**
Steri EO	**Esterilizado utilizando óxido de etileno**	Contents	**Conteúdo**
REF	**Número de catálogo**		**Fabricante**
Min. Microcatheter ID	**Diâmetro interior mínimo do microcateter (ID)**		**Não utilizar se a embalagem estiver danificada**
	Manter seco		**Manter afastado da luz solar direta / calor**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

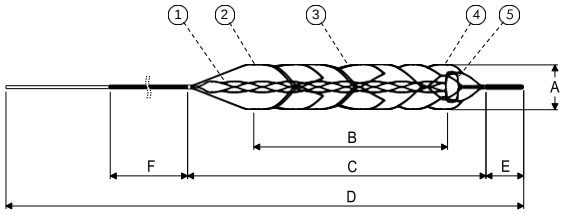
TR

KULLANIM TALİMATLARI

KULLANIM ÖNERİLERİ:
EmboTrap™ II Revaskülarizasyon Cihazı (Cihaz) büyük damarda oluşan bir nörovasküler oklüzyona bağlı akut iskemik strok yaşayan hastalarda kan akışını yeniden sağlamak için kullanılır. Cihaz ön ve arka nörovasküler sistemde bulunan ve 1,5 ile 5 mm arası çaptaki damarlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu damarlara örnek olarak iç karotis arter, orta serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, ön serebral arterin A1 ve A2 segmentleri, baziler, arka serebral ve vertebral arterler sayılabilir.

Cihaz sadece girişimsel nörolojik kateterizasyon ve iskemik strok tedavisi konularında eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

CİHAZ AÇIKLAMASI:
Cihaz, aşağıdaki Şekil 1'de gösterildiği biçimde konik uçlu bir nitinol şaftın distal ucuna takılı üç boyutlu nitinol stent benzeri bir düzenekten oluşur. Cihaz önceden doldurulmuş olarak bir Yerleştirme Aracı içinde sunulur.



Şekil 1: Cihazın Açıklaması
1. İç Kanal 2. Proksimal İşaretleyiciler 3. Dış Kafes 4. Distal İşaretleyiciler 5. Distal Ağ Yapısı

Tablo 1: Cihaz Uzunluk detayları (bkz. Şekil 1.)

					Radyoopak Özellikleri			
	A	B	C	D	E	F	Radyoopak İşaretleyicilerin Sayısı	
Katalog #	Dış Kafes Çapı	Çalışma Uzunluğu	Dış Kafes Uzunluğu	Toplam Uzunluk	Radyoopak Uç Uzunluğu	Proksimal Radyoopak Coil Uzunluğu	Proksimal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

UYUMLULUK:
Mikrokateter: Cihazın yerleştirilmesi için kullanılacak Mikrokateter «18» veya daha büyük boyutta, iç çapı ise 0,021" veya daha büyük olmalıdır ve toplam uzunluğu 155 cm'yi geçmemelidir.

Kılavuz Kateter / Ara Kateter: Cihaz, iç çapı 0,075" veya daha büyük olan bir Nörovasküler Kılavuz veya Şet ile birlikte kullanılmalıdır. Balonlu Kılavuz Kateter kullanılabilir. Ayrıca, Ara Kateter de kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR:
- Nikel - Titanyuma karşı alerji veya aşırı duyarlılık.
- Cihazın uygulanmasını önleyebilecek aşırı ölçüde damar kıvrılması.
- Karotis diseksiyonuna yönelik anjiyografik bulguları olan hastalar.

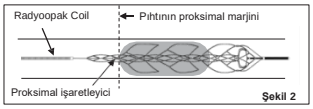
POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:
Potansiyel komplikasyonlar arasında, burada sayılanlarla sınırlı kalmamak üzere şunlar bulunur: hava embolisi, iğne giriş yerinde hematom veya kanama, enfeksiyon, distal emboli, vasküler spazm, strok ve ölüm dahil nörolojik kötüleşme, tromboz, diseksiyon veya perforasyon, cihaz bozulması veya kırılması, vasküler oklüzyon, iskemi, intrakranyal kanama, psödo anevrizma oluşumu veya serebral anjiyografiyle ilgili diğer minör veya majör komplikasyonlar.

UYARILAR VE ÖNLEMLER: ⚠
- Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
- Ürünün sterilizasyon koruyucusu veya ambalajı hasar görmüşse Cihazı kullanmayınız.
- Ürün etiketindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Çapı 1,5 mm'den daha küçük olan damarlarda kullanmayınız.
- Hasar görmüş veya şekli bozulmuş Cihazları kullanmayınız.
- Ciddi bir dirençle karşılaşırsanız cihazı mikrokateter içinde ilerletmeyiniz.
- Cihaza tork uygulamayınız veya döndürmeyiniz.
- Cihaz mikrokateter içinden kullanıldıktan veya kısmen kullanıldıktan sonra cihazı ilerletmeyiniz.
- Önemli bir direnç durumunda cihazı geri çekmeyiniz. Floroskopi yardımıyla direncin nedenini değerlendiriniz ve gerekiyorsa cihazı çıkarmaya yardımcı olmak amacıyla cihaz üzerine tümüyle veya kısmen şet geçirmek için mikrokateteri cihazın üzerine itiniz. Yakalanmış pıhtı bulunan bir cihaza şet uygulanması durumunda pıhtı kaybedilebilir ve distal emboli oluşabilir.
- Bu cihaz sadece tek bir hasta için kullanılabilir. Yeniden sterilize etmeyiniz ve birden fazla hastada kullanmayınız. Cihazın başka bir hastada yeniden kullanılması durumunda performansı bozulabilir, çapraz enfeksiyon ve diğer güvenlik riskleri ortaya çıkabilir.
- Hiçbir EmboTrap II Revaskülarizasyon Cihazını 3 defadan fazla kullanmayınız.
- Belirli bir damarda 3 defadan fazla geri çekme çabasına girişmeyiniz.
- Uygulanmış bir Cihazı daha önce stent takılmış bir damardan çekmeyiniz. Bir pıhtıya erişmek için daha önceden uygulanmış bir stenti geçmek gerekiyorsa önce Kılavuz veya Ara Kateter kullanarak stenti geçebildiğinizden emin olunuz. Ardından, Cihaz stent içinden geçirilerek çıkarılmadan önce Kılavuz veya Ara Kateter içine tümüyle çekilmelidir.
- Kullanıcılar yeterli koruyucu ekipman kullanmak, floroskopi sürelerini azaltmak ve mümkün olduğu yerlerde X-ışını teknik faktörlerini düzenlemek suretiyle hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı X-ışını radyasyonunu sınırlandırmak için gerekli önlemleri almalıdır. Anjiyografik ve floroskopik X-ışını radyasyonunun barındırdığı riskler şunlardır: alopesi, cilt kızarıklığından ülserlere kadar değişen yanık türleri, katarakt ve prosedür zamanı ve sayısı arttıkça olasılığı artan geç neoplazi.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajını hastane politikaları, idari politikalar ve/veya yerel devlet politikaları doğrultusunda imha edin.

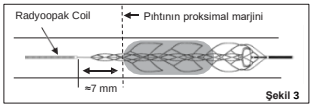
PROSEDÜR BİLGİLERİ:
Cihaz diğer nörovasküler pıhtı çıkarma sistemlerine benzer bir şekilde floroskopik kılavuz altında endovasküler olarak uygulanır. Tedaviyi yapan hekimin kararına göre antiplatelet ve antikoagülan ajanların kullanılması önerilir.

Hazırlık ve Uygulama:
1. Standart girişimsel teknikleri kullanarak arteriyel sisteme erişiniz ve anjiyografi yardımıyla tıkalı damarın konumunu belirleyiniz.
2. Uygun bir Kılavuz Kateter, Şet veya Balon Kılavuz Kateter kullanarak oklüzyon bölgesinin mümkün olduğu kadar yakınına ilerleyiniz. Bu kateterin proksimal ucuna bir döner hemostaz valfi (RHV) takınız ve sürekli yıkama sistemine bağlayınız.
3. Uygun bir mikrokateter seçiniz (bkz. bölüm 3.0 «Uyumluluk»). Mikrokateterin proksimal ucuna bir RHV takınız ve sürekli yıkama sistemine bağlayınız.
4. Uygun bir kılavuz tel yardımıyla, floroskopik kılavuz altında ve standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak mikrokateteri oklüzyon üzerine ve mikrokateterin distal ucu oklüzyona distal olarak gelecek biçimde konumlandırınız.
5. Kılavuz telini mikrokateterden çıkarınız ve eğer istenseniz oklüzyonun distal ucunun daha iyi görülebilmesi için mikrokateter içinden yavaş bir şekilde kontrast madde enjekte edebilirsiniz.
6. İçinde önceden doldurulmuş Cihaz bulunan Yerleştirme Aracını ambalajından çıkarınız ve bu işlemi yaparken Cihazı, Yerleştirme Aracı içinde yanlışlıkla çekmemeye veya itmemeye dikkat ediniz.
7. Yerleştirme Aracının distal ucunu mikrokateterin RHV'si içinden geçirerek yerleştiriniz ve Yerleştirme Aracının proksimal ucundan sıvı çıkıncaya kadar bekleyerek Cihazın yıkandığından emin olunuz. Yerleştirme Aracını iterek mikrokateterin hub'ına tam olarak oturtunuz. RHV'yi tamamen sıkıştırarak Yerleştirme Aracını güvenli şekilde sabitleyiniz.
8. Cihazı ilerletme işlemine başlamadan önce Yerleştirme Aracının RHV hub'ında tam olarak yerleştiğini onaylayınız. Cihazı, şaft uzunluğunun en az yarısı mikrokatetere girinceye kadar ilerletiniz; bu noktaya geldiğinizde Yerleştirme Aracını çıkarabilirsiniz.
9. Prosedür sırasında başka cihaz geçişlerinin de gerekli olması halinde lazım olacağı için, Yerleştirme Aracını atmayın.

Konumlandırma ve Uygulama:
1. Cihazın distal radyoopak ucu, mikrokateterin distal bölgesine yaklaşıncaya kadar Cihazı ilerletmeye devam ediniz.
   Not: Cihazın yerleştirilmesi sırasında floroskopik ekspozür miktarını azaltmaya yardımcı olmak amacıyla Cihaz şaftının proksimal bölümünde gümüş renkli iki bant bulunur. Örneğin, standart bir mikrokateter kullanılıyorsa (toplam 155 cm uzunluk ve 7 cm RHV), şaft üzerindeki ilk gümüş bant RHV'ye yaklaştığında Cihazın ucu mikrokateterin distal ucundan yaklaşık 8 cm mesafede olacaktır. Cihaz şaftındaki ikinci gümüş bant RHV'ye yaklaştığında Cihazın ucu mikrokateterin distal ucuna gelmiş olacaktır.
2. Cihazı mikrokateter içinde ilerleterek EmboTrap II'yi pıhtı üzerinde konumlandırınız. Bunun için cihazın proksimal işaretleyicilerini pıhtının proksimal marjiniyle hizalayınız (Şekil 2).
3. Eğer proksimal işaretleyiciler görünür değilse Cihazı pıhtı üzerinde konumlandırmak için proksimal radyoopak coil, pıhtının proksimal marjininin yaklaşık 7 mm yakınına gelinceye kadar cihazı ilerletiniz. (Şekil 3).



Şekil 2



Şekil 3

4. Cihaz şaftı stabil durumda tutulurken Cihazı pıhtı üzerinde kullanmak için mikrokateteri çekiniz. Mikrokateterin distal ucu cihazın proksimal radyoopak coil'i üzerindeki bir konuma çekildiğinde cihaz tam kullanım durumuna gelmiş demektir.
   Cihazın pıhtıyı tutmasını sağlamak üzere 3-5 dakika tutulabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

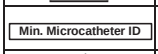
Geri çekme:

1. Geri çekme sırasında cihazın ve mikrokateterin göreli konumlarını optimum düzeyde kontrol altında tutmak için cihaz şaftı üzerinden bir tork cihazı yerleştirilebilir ve cihaz mikrokateterin RHV'sine sabitlenebilir.
2. Balon kılavuz kullanıyorsanız, balon kılavuzun kullanım talimatlarına uygun şekilde balonu şişirerek damarı tıkayınız.
3. Cihazı ve mikrokateteri yavaş ve dikkatli bir şekilde tek bir parça halinde kılavuzun ucuna doğru çekiniz. Bu işlem sırasında bir şırınga yardımıyla kılavuzdan aspirasyon yapınız.
4. Cihaz, Kılavuz Katetere ulaştığında güçlü bir aspirasyon uygulayarak Cihazı ve mikrokateteri kılavuza geri çekiniz ve Cihaz proksimal RHV'ye ulaşıncaya kadar aspire etmeye devam ediniz.
Not: Kılavuzun içine çekme sırasında zorluk olursa (örneğin pıhtı büyükse bu durum olabilir) balonu (mümkünse) söndürünüz ve kılavuzu, mikrokateteri ve Cihazı bir bütün halinde introduser şetten çıkarınız.
5. RHV'yi kılavuzdan ayırınız ve Cihazı, mikrokateteri ve RHV'yi kılavuzdan birlikte çıkarınız.
6. Kılavuzu bir şırınga ile iyice aspire ederek içinde herhangi bir trombus malzeme kalmadığından emin olunuz.

Trombosu Cihazdan Ayırma ve Ek Geçişler İçin Hazırlık:

- Cihaz en fazla üç defa geri çekme denemesi için kullanılabilir.
- Cihazla ek bir geçiş yapılacaksa, çıkarılmış trombusu Cihazdan dikkatlice ayırın. Heparinize salin kullanarak ve proksimal uçtan distal uca kadar yavaşça ovalayarak kalan trombus kalıntılarını arındırın. Cihaz dikkatle incelenmeli ve herhangi bir hasar veya şekil bozulması tespit edilecek olursa kullanılmamalı ve sonraki denemelerde onun yerine yeni bir EmboTrap II Revaskülarizasyon Cihazı kullanılmalıdır. Aynı Cihazı kullanacaksanız proksimal şafttaki Yerleştirme Aracını değiştiriniz ve Cihaz, Yerleştirme Aracı içine tamamen girene kadar Cihazı çekiniz. Cihazı, önemli bir dirence karşı koyarak Yerleştirme Aracının içine çekmeyin – direncin nedenini bulun ve gerekirse sonraki geçişler için yeni bir cihaz kullanın.
- Belirli bir damarda üç defadan fazla geri çekme denemesi yapmayınız.

EMBOTRAP II BİLGİLENDİRME SEMBOLLERİ:

	**Uyarılar – bkz. Kullanım Talimatları**		**Lot Numarası**
	**Sadece bir defa kullanınız – Tekrar kullanmayınız**		**Son kullanım tarihi**
	**Etilen oksit ile sterilize edilmiştir**		**İçindekiler**
	**Katalog Numarası**		**Üretici**
	**Minimum mikrokateter iç çapı (İÇ)**		**Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız**
	**Kuru saklayınız**		**Güneş ışığından / ısıdan uzakta tutunuz**



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

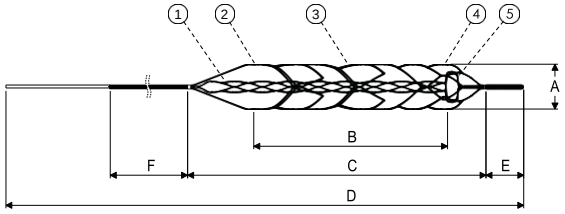
CS

NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE PRO POUŽITÍ:
Revaskularizační zařízení EmboTrap™ II (dále zařízení) je určeno k obnovení průtoku krve u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou neurovaskulární okluzí velkých cév. Zařízení je určeno pro použití v přední a zadní neurovaskulatuře v cévách o průměru 1,5 mm až 5 mm, jako je vnitřní karotická arterie, segmenty M1 a M2 střední mozkové tepny, segmenty A1 a A2 přední mozkové tepny, bazilární, zadní mozkové a vertebrální tepny.

Zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v neurointervenční katetrizaci a léčbě ischemické cévní mozkové příhody.

POPIS ZAŘÍZENÍ:
Zařízení se skládá z trojrozměrné sestavy typu nitinolového stentu na distálním konci kuželového nitinolového hřídele, jak je znázorněno níže na obrázku 1. Zařízení je dodáváno v předem vloženém stavu do zaváděcího nástroje.



Obrázek 1: Ilustrace zařízení
1. Vnitřní kanál 2. Proximální značky 3. Vnější klec 4. Distální značky 5. Distální oka

Tabulka 1: Podrobnosti o délce zařízení (z obrázku 1.)

Katalogové číslo	A	B	C	D	RTG kontrastní vlastnosti: E	F	Počet RTG kontrastních značek	
	Průměr vnější klece	Pracovní délka	Délka vnější klece	Celková délka	Délka RTG kontrastní špičky	Délka proximálního RTG kontrastního vinutí	Proximálně	Distálně
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILITA:
Mikrokatetr: Zařízení by se mělo zavádět pomocí mikrokatetru velikosti „18“ nebo větším o vnitřním průměru 0,021” nebo větším a celkové délce nepřesahující 155 cm.

Zaváděcí katetr / pomocný katetr: Zařízení by se mělo používat ve spojení s neurovaskulárním zavaděčem nebo pouzdrem o vnitřním průměru 0,075” nebo větším. Lze použít zaváděcí balónkový katetr. Lze použít také pomocný katetr.

KONTRAINDIKACE:
- Alergie nebo hypersenzitivita na nikl-titan.
- Nadměrná křivolakost cév, která může bránit zavedení zařízení.
- Pacienti s angiografickým prokázáním disekce karotidy.

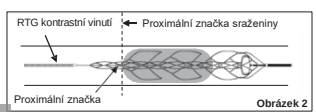
MOŽNÉ KOMPLIKACE:
Možné komplikace zahrnují, ale nejsou omezeny na: vzduchovou embolii, hematom nebo krvácení v místě vpichu, infekci, distální embolizaci, vaskulární spasmus, neurologická poškození včetně mozkové příhody a smrti, trombózy, disekci nebo perforaci, závadu nebo prasknutí zařízení, vaskulární okluzi, ischemii, krvácení do mozku, tvorbu pseudoaneurysmatu nebo jiné vedlejší nebo závažné komplikace spojené s cerebrální angiografií.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ: ⚠
- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Zařízení nepoužívejte, pokud je porušena sterilizační bariéra nebo jeho obal.
- Nepoužívejte po datu vypršení platnosti vytištěném na výrobním štítku.
- Nenasazujte v cévách o průměru menším než 1,5 mm.
- Nepoužívejte poškozené nebo zalomené zařízení.
- Nezavádějte zařízení mikrokatetrem proti výraznému odporu.
- Nenamáhejte zařízení v torzi a neotáčejte jím.
- Neposouvejte dál zařízení již nasazené nebo částečně nasazené z mikrokatetru.
- Nevytahujte zařízení proti výraznému odporu. Zjistěte příčinu rezistence pomocí fluoroskopie a v případě potřeby posuňte mikrokatetr přes zařízení, aby se vtáhlo nebo částečně vtáhlo a usnadnilo se tak vytažení. Opětovné vtažení zařízení se zachycenou sraženinou může vést ke ztrátě sraženiny a distální embolizaci.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednoho pacienta. Zařízení opakovaně nesterilizujte ani znovu nepoužívejte u více než jednoho pacienta. Opětovné použití zařízení u jiného pacienta může mít za následek snížení funkčnosti zařízení, přenos infekce a další bezpečnostní rizika.
- Nepoužívejte žádné revaskularizační zařízení EmboTrap II více než 3krát.
- Neprovádějte v žádné cévě více než tři pokusy o odstranění.
- Nevytahujte nasazené zařízení přes cévu již dříve ošetřenou stentem. Pokud je pro dosažení sraženiny nutné projít nasazeným stentem, nejprve se ujistěte, jestli může stentem projít zaváděcí nebo pomocný katetr. Zařízení by mělo být poté plně vtaženo zpět do zaváděcího nebo pomocného katetru dříve, než projde zpět stentem.
- Uživatelé by měli přijmout všechna bezpečnostní opatření pro omezení dávek rentgenového záření na pacienty a na sebe pomocí dostatečného stínění, zkrácení doby fluoroskopie a úpravou technických faktorů rentgenu, kdekoli je to možné. Mezi rizika angiografického a fluoroskopického rentgenového záření patří alopecie, popálení v rozsahu závažnosti od zarudnutí kůže po vředy, šedé zákaly a zpožděné neoplazie, u kterých se zvyšuje pravděpodobnost při nárůstu trvání a počtu procedur.
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu se zásadami nemocnice, administrativy a/nebo místní vlády.

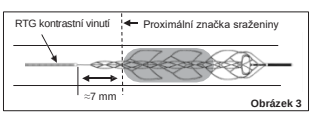
PROCEDURÁLNÍ INFORMACE:
Zařízení se zavádí endovaskulárně za fluoroskopického navádění podobným způsobem jako u jiných neurovaskulárních systémů pro odstranění sraženin. Doporučuje se použití antiagregačních a antikoagulačních přípravků podle uvážení ošetřujícího lékaře.

Příprava a zavádění:
1. Pomocí standardních intervenčních technik zaveďte do arteriálního systému a pomocí angiografie určete polohu ucpání cévy.
2. Zaveďte vhodný zaváděcí katetr, pouzdrový nebo balónkový zaváděcí katetr co nejblíže k okluzi. Připojte otočný hemostatický ventil (RHV) k proximálnímu konci tohoto katetru a zapojte jej do kontinuálního proplachovacího systému.
3. Vyberte vhodný mikrokatetr (viz část 3.0 „Kompatibilita“). Připojte RHV k proximálnímu konci mikrokatetru a zapojte jej do kontinuálního proplachovacího systému.
4. Pomocí vhodného zaváděcího drátku a standardních katetrizačních technik a fluoroskopického zavádění zaveďte mikrokatetr až k okluzi a přes ni tak, aby byl distální konec mikrokatetru umístěn distálně k okluzi.
5. Vyjměte z mikrokatetru zaváděcí drátek a je-li třeba, jemně zaveďte přes mikrokatetr kontrastní látku kvůli vizualizaci distálního konce okluze.
6. Vyjměte zaváděcí nástroj s vloženým zařízením z obalu a dbejte na to, aby se přitom zařízení náhodně nevtáhlo nebo nevysunulo ze zaváděcího nástroje.
7. Vložte distální konec zaváděcího nástroje přes RHV mikrokatetru a počkejte, dokud neuvidíte vytékat kapalinu z proximálního konce zaváděcího nástroje jako potvrzení, že je zařízení proplachováno. Zasuňte zaváděcí nástroj, až se plně usadí v rozbočovači mikrokatetru. Utáhněte RHV, aby bezpečně držel zaváděcí nástroj na místě.
8. Než budete pokračovat v zasouvání zařízení, zkontrolujte, jestli je zaváděcí nástroj plně usazen v rozbočovači RHV. Zasuňte zařízení tak, aby byla alespoň polovina délky hřídele vložena do mikrokatetru, a v tomto okamžiku může být zaváděcí nástroj odstraněn.
9. Zaváděcí nástroj nevyhazujte, protože bude zapotřebí, pokud bude nutno během zákroku provést další průchody prostředku.

Umístění a nasazení:
1. Posouvejte zařízení, dokud distální RTG kontrastní špička zařízení nedosáhne distální oblasti mikrokatetru.
   Poznámka: Na proximální části hřídele zařízení jsou umístěny dva stříbrné pásky, které pomáhají minimalizovat množství fluoroskopické expozice vyžadované během vkládání zařízení. Pokud například používáte standardní mikrokatetr (celkové délky 155 cm a 7 cm RHV), bude poté, když první stříbrný pásek na hřídeli dosáhne RHV, špička zařízení přibližně 8 cm od distálního konce mikrokatetru. Když druhý stříbrný pásek na hřídeli zařízení dosáhne RHV, bude se špička zařízení blížit distálnímu konci mikrokatetru.
2. Zasouvejte zařízení v mikrokatetru a umístěte EmboTrap II do sraženiny tak, že zarovnáte proximální značky zařízení s proximálním okrajem sraženiny (obrázek 2).
3. Pokud používáte zařízení EmboTrap nebo nejsou proximální značky viditelné, umístěte zařízení do sraženiny posunutím tak, aby bylo proximální RTG kontrastní vinutí přibližně 7 mm ven z proximálního okraje sraženiny (obrázek 3).



Obrázek 2



Obrázek 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Zatímco stabilizujete hřídel zařízení, nasaďte zařízení ve sraženině stažením mikrokatetru. Zařízení bude plně nasazeno, jakmile bude distální špička mikrokatetru stažena do polohy nad RTG kontrastním vinutím zařízení.
5. Zařízení může být před vytažením ponecháno zapuštěné ve sraženině po dobu 3–5 minut.

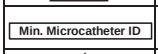
Odstranění:

1. Optimální ovládání vzájemných poloh zařízení a mikrokatetru během procesu odstranění může být dosaženo posouváním krouticího zařízení přes hřídel tohoto zařízení a utažením proti RHV mikrokatetru.
2. Pokud používáte balónkový zaváděcí katetr, nafoukněte balónek tak, aby došlo k uzavření cévy podle návodu k použití balónkového zaváděcího katetru.
3. Pomalu a opatrně vytáhněte zařízení a mikrokatetr jako jednotku po konec zaváděcího katetru za současného nasávání injekční stříkačkou přes zaváděcí katetr.
4. Jakmile zařízení dosáhne zaváděcího katetru, energicky odsávejte, vytáhněte zařízení a mikrokatetr do zaváděcího katetru a pokračujte v nasávání, dokud zařízení nedosáhne proximálně RHV.
   Poznámka: Pokud jde zaváděcí katetr těžko vytáhnout (což může být případ s velkou zátěží sraženy), vypusťte balónek (je-li to možné) a vytáhněte zavaděč, mikrokatetr a zařízení společně přes zavedené pouzdro.
5. Odpojte RHV od zaváděcího katetru a společně vyjměte zařízení, mikrokatetr a RHV ze zaváděcího katetru.
6. Pomocí injekční stříkačky dále nasávejte přes zaváděcí katetr, aby byla jistota, že v něm nezůstal žádný trombotický materiál.

Odstranění trombu a příprava na další průchody:

- Zařízení lze použít k nejvýše třem pokusům o odstranění.
- Pokud má být zařízení použito k dalšímu zprůchodnění, opatrně ze zařízení odstraňte veškeré zachycené tromby heparinizovaným fyziologickým roztokem a opatrně je jemně promněte od proximálního k distálnímu konci, dokud nebude odstraněn veškerý zbytkový materiál trombu. Pečlivě zařízení zkontrolujte, a pokud zpozorujete jakékoliv poškození nebo deformace, zařízení již nepoužívejte – místo toho použijte pro další zprůchodnění nové revaskularizační zařízení EmboTrap II. Pokud používáte stejné zařízení, vyměňte zaváděcí nástroj na proximálním hřídeli a zasuňte zařízení do zaváděcího nástroje, až bude zcela zapouzdřeno. Prostředek nezatahujte do zaváděcího nástroje proti přílišnému odporu – zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby použijte pro jakékoli následné průchody nový prostředek.
- Neprovádějte v žádné cévě více než tři pokusy o odstranění.

INFORMAČNÍ SYMBOLY PRO EMBOTRAP II:

	**Varování – viz návod k použití**		**Číslo šarže**
	**Pro jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně**		**Použijte do**
	**Sterilizováno ethylenoxidem**		**Obsah**
	**Katalogové číslo**		**Výrobce**
	**Minimální vnitřní průměr (ID) mikrokatetru**		**Nepoužívejte, pokud je poškozen obal**
	**Skladujte v suchu**		**Chraňte před slunečním zářením a teplem**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

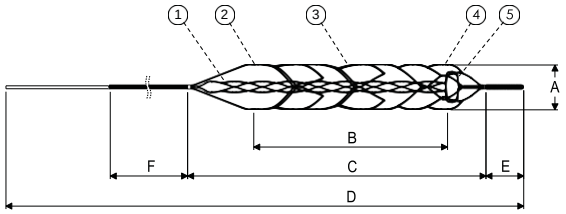
HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK:
Az EmboTrap™ II revaszkularizációs eszköz (az eszköz) a nagyerek neurovaszkuláris elzáródása miatti akut ischaemiás stroke-ban szenvedő betegekben a véráramlás helyreállítására szolgál. Az eszköz 1,5-5 mm átmérőjű erek, például az arteria carotis interna, az arteria cerebri media M1 és M2 szegmensei, az arteria cerebralis anterior A1 és A2 szegmensei, valamint az arteria basilaris, az arteria cerebralis posterior és az arteria vertebralis anterior és posterior neurovaszkuláris rendszerében használható.

Az eszközt csak a neurointervenciós katéterezésben és az ischaemiás stroke kezelésében jártas szakorvosok használhatják.

ESZKÖZLEÍRÁS:
Az eszköz egy elkeskenyedő nitinolszár disztális végén lévő, háromdimenziós nitinol sztent jellegű egységből áll, mely a lenti 1. ábrán látható. Az eszköz a bevezetőeszközbe előre be van töltve.



1. ábra: Az eszköz képe
1. Belső csatorna 2. Proximális jelzések 3. Külső kosár 4. Disztális jelzések 5. Disztális háló

1. táblázat: Eszközhosszok (az 1. ábráról)

					Sugárfogó jellemzők			
	A	B	C	D	E	F	Sugárfogó markerek száma	
Katalógusszám	Külső kosár átmérője	Munkahossz	Külső kosár hossza	Teljes hossz	Sugárfogó hegy hossza	Proximális sugárfogó tekercs hossza	Proximális	Disztális
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILITÁS:
Mikrokatéter: Az eszköz bevezetése „18"-as vagy nagyobb méretű, legalább 0,021" belső átmérőjű mikrokatéteren át történik legfeljebb 155 cm hosszan.

Vezetőkatéter / átmeneti katéter: Az eszközt neurovaszkuláris vezetődróttal vagy legalább 0,075" belső átmérőjű bevezetőhüvellyel együtt kell használni. Ballonos vezetőkatéter használható. Átmeneti katéter szintén használható.

ELLENJAVALLATOK:
- A nikkel-titán ötvözetre való allergia vagy túlérzékenység.
- A megszokottnál nagyobb mértékű érkanyarulatok meggátolhatják az eszköz továbbhaladását.
- Angiográfiával igazolt carotis dissectio.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:
A lehetséges szövődmények, egyebek mellett, a következők lehetnek: légembólia, vérzés vagy vérömleny a beszúrás helyén, fertőzés, disztális embolizáció, vazospazmus, neurológiai romlás, beleértve a stroke-ot és a halált is, thrombosis, disszekció vagy perforáció, az eszköz hibája vagy törése, érelzáródás, ischemia, intrakraniális vérzés, álaneurizma kialakulása vagy egyéb, a cerebrális angiográfiához kapcsolódó enyhe vagy súlyos szövődmény.

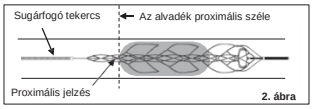
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK: ⚠
- Száraz, hűvös helyen tárolja.
- Ne használja az eszközt, ha a termék sterilitási védelme vagy a csomagolása megsérült.
- Ne használja a termék címkéjén található lejárati dátum után.
- Ne vezesse be 1,5 mm-nél kisebb átmérőjű erekbe.
- Ne használja, ha az eszköz megsérült vagy megtört.
- Ne tolja előre az eszközt a mikrokatéterben, ha jelentős ellenállást tapasztal.
- Ne csavarja meg és ne forgassa el az eszközt.
- Ne tolja előre az eszközt, ha az már részben vagy egészben nyitott állapotban van a mikrokatéteren kívül.
- Ne húzza vissza az eszközt jelentős ellenállással szemben. Az ellenállás okát fluoroszkópos megfigyelés mellett határozza meg, és ha szükséges, vigye a mikrokatétert az eszköz fölé, hogy azt részben vagy teljesen befedve elősegítse a visszahúzást. A befogott alvadékot tartalmazó eszköz hüvelybe való visszajuttatása az alvadék elvesztéséhez és távoli embolizációhoz vezethet.
- Az eszköz csak egy betegben használható. Ne sterilizálja újra és ne használja több betegnél. Az eszköz más betegben való újrafelhasználása esetén az eszköz teljesítménye csökkenhet, keresztfertőződés történhet, illetve más, a biztonságosságot érintő veszélyhelyzet alakulhat ki.
- Az EmboTrap II revaszkularizációs eszközök bármelyikét tilos 3-nál több alkalommal használni.
- Ne próbálja meg ugyanabban az érben 3-nál több alkalommal használni.
- A kinyitott eszközt ne húzza vissza előzőleg sztenttel ellátott érbe. Ha az alvadék eléréséhez egy kinyitott sztenten át kell haladni, akkor elsőként a vezetőkatéterrel vagy az átmeneti katéterrel ellenőrizze a sztent átjárhatóságát. A sztenten való áthaladás megkísérlése előtt az eszközt teljesen vissza kell húzni a vezetőkatéterbe vagy az átmeneti katéterbe.
- A felhasználóknak minden szükséges óvintézkedést meg kell tenniük azért, hogy a beteget és saját magukat érő röntgensugárzás mértékét csökkentsék kellő árnyékolás használatával, a fluoroszkópiás idők csökkentésével és – amennyiben lehetséges – a röntgen műszaki jellemzőinek módosításával. Az angiográfiás és fluoroszkópiás röntgensugárzás kockázatai közé tartozik az alopecia, a bőr kipirulásától a fekélyekig terjedő égések, a szürkehályog, valamint a késői neoplázia, mely utóbbinak a valószínűsége az elvégzett eljárások számával és időtartamával párhuzamosan nő.
- Használat után a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani és selejtezni az eszközt.

AZ ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK:
Az eszköz bevezetése más neurovaszkuláris alvadékeltávolító rendszerhez hasonlóan endovaszkulárisan, fluoroszkópos irányítás mellett történik. A trombocitaaggregáció-gátló és a véralvadásgátló szerek adagolása a kezelőorvos belátása szerint történik.

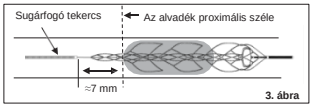
Előkészítés és bevezetés:
1. Standard intervenciós technikával, az artériás rendszeren keresztül, az elzáródott ér helyzetének angiográfiás meghatározása mellett.
2. A megfelelő vezetőkatéterrel, bevezetőhüvellyel vagy ballonos vezetőkatéterrel a lehető legjobban közelítse meg az elzáródás helyét. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a katéter proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.
3. Válassza ki a megfelelő mikrokatétert (lásd a 3.0 „Kompatibilitás" című szakaszt). Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet a mikrokatéter proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.
4. Egy megfelelő vezetődrót segítségével, standard katéterezési technikával fluoroszkópos irányítás mellett vezesse fel a mikrokatétert, majd vezesse át az elzáródáson úgy, hogy a mikrokatéter disztális hegye az elzáródástól disztálisan legyen.
5. Távolítsa el a vezetődrótot a mikrokatéterből, majd ha szükséges, óvatosan juttasson be kontrasztanyagot a mikrokatéteren át az elzáródás disztális végének láthatóvá tételére.
6. Vegye ki a bevezetőeszközt a betöltött eszközzel együtt a csomagológyűrűből, ügyelve arra, hogy eközben véletlenül ne húzza vagy tolja ki az eszközt a bevezetőeszközből.
7. Vezesse be a bevezetőeszköz disztális végét a mikrokatéter forgó hemosztatikus szelepébe, és várja meg, míg a folyadék láthatóan kilép az eszköz proximális végén, jelezve, hogy az eszköz átöblítése megtörtént. Vezesse előre a bevezetőeszközt, amíg az szorosan bele nem illeszkedik a mikrokatéter csatlakozójába. Húzza meg teljesen a forgó hemosztatikus szelepet, hogy a bevezetőeszköz biztonságosan rögzüljön.
8. Az eszköz bevezetése előtt győződjön meg róla, hogy a bevezetőeszköz a forgó hemosztatikus szelep csatlakozójában szorosan rögzül. Vezesse előre az eszközt legalább a szárhossz feléig a mikrokatéterbe. A bevezetőeszközt innentől már eltávolíthatja.
9. Ne dobja ki a bevezetőeszközt, mivel arra még szükség lehet, amennyiben újabb próbálkozások szükségesek a beavatkozás során.

Pozicionálás és bevezetés:
1. Vezesse tovább előre az eszközt, amíg a disztális sugárfogó hegye meg nem közelíti a mikrokatéter disztális részét.
   Megjegyzés: Az eszköz szárának proximális részén két ezüst színű sáv található, melyek a fluoroszkópiás kitettség csökkentésében segítenek az eszköz bevezetése során. Standard mikrokatétert (155 cm teljes hossz, 7 cm-es forgó hemosztatikus szelep) használva, például amikor a száron lévő első ezüst színű sáv a forgó hemosztatikus szelep szárához ér, akkor az eszköz hegye a mikrokatéter disztális végétől kb.
   8 cm-re van. Amikor a második sáv eléri a forgó hemosztatikus szelepet, akkor az eszköz hegye a mikrokatéter disztális végének közelében jár.
2. Tolja előre az EmboTrap II eszközt a mikrokatéterben, majd pozicionálja úgy az alvadékon belül, hogy az eszköz proximális jelzései az alvadék proximális széléhez kerüljenek (2. ábra).
3. Ha a proximális jelzések nem láthatók, az alvadékon belüli pozicionáláshoz vezesse előre addig az eszközt, amíg a proximális sugárfogó tekercs az alvadék proximális szélétől kb. 7 mm-re nem lesz (3. ábra).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. ábra



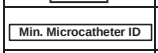
3. ábra

4. Az eszköz alvadékon belüli szétnyitásához az eszköz szárát stabilan tartva húzza vissza a mikrokatétert. Az eszköz teljesen kinyílik, amint a mikrokatéter disztális hegyét az eszköz proximális sugárfogó tekercse fölötti helyzetbe visszahúzza.
5. A visszahúzás előtt az eszköznek 3-5 perc kell, hogy az alvadékba beágyazódjon.

Visszahúzás:
1. Visszahúzás közben az eszköz és a mikrokatéter egymáshoz képesti relatív helyzetének optimális ellenőrzéséhez húzzon fel egy forgatóeszközt az eszköz szárára, és szorítsa meg a mikrokatéter forgó hemosztatikus szelepe felé.
2. Ballonos vezető használata esetén fújja fel a ballont az elzáródott érnél a ballonos vezető használati útmutatójának megfelelően.
3. Óvatosan és egyelten egységként kezelve húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezető hegyéhez, miközben a vezetőre egy fecskendővel szívást gyakorol.
4. Amikor az eszköz eléri a vezetőkatétert, fejtsen ki erőteljes szívást, húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezetőbe, majd folytassa a szívást, amíg az eszköz a proximális forgó hemosztatikus szelepet el nem éri. ***Megjegyzés:*** Ha a vezetőbe való visszahúzás nehezen megy (ami pl. egy nagy alvadékcsomó esetén előfordulhat), akkor eressze le a ballont (ha megoldható), és a vezetőkatétert, a mikrokatétert és az eszközt húzza át a bevezetőhüvelyen.
5. Csatlakoztassa le a forgó hemosztatikus szelepet a vezetőről, majd távolítsa el az eszközt, a mikrokatétert és a forgó hemosztatikus szelepet együtt a vezetőről.
6. Az alvadékdaraboktól való megtisztítás érdekében fecskendővel gyakoroljon tovább szívást a vezetőre.

Az alvadék eltávolítása és előkészület az újabb eltávolításhoz:
- Az eszköz három eltávolítási kísérletre használható fel.
- Ha az eszközt újra felhasználja, akkor alaposan távolítson el belőle minden befogott alvadékot, majd heparinizált sóoldatot használva a proximális végétől a disztális felé haladva óvatos dörzsöléssel távolítson el róla minden alvadékmaradványt. Vizsgálja meg nagyon alaposan az eszközt, és ha bármiféle károsodás vagy deformálódás észlelhető rajta, akkor ne használja újra – ehelyett a következő bevezetésekhez használjon egy új EmboTrap II revaszkularizációs eszközt. Ugyanazt az eszközt használva helyezze vissza a bevezetőeszközt a proximális szárba, majd húzza vissza az eszközt a bevezetőeszközbe addig, amíg az teljesen körbe nem veszi. Ne húzza vissza az eszközt a bevezetőeszközbe, ha jelentős ellenállást tapasztal. Határozza meg az ellenállás okát, majd, ha szükséges, használjon egy új eszközt a következő próbálkozásokhoz.
- Ne próbálja meg ugyanabban az érben 3-nál több alkalommal használni.

AZ EMBOTRAP II ESZKÖZÖN HASZNÁLT TÁJÉKOZTATÓ SZIMBÓLUMOK:

	**Figyelmeztetés – lásd a használati utasítást**		**Tételszám**
	**Csak egyszer használatos – ne használja fel újra**		**Lejárati dátum**
	**Etilén-oxiddal sterilizálva**		**Tartalom**
	**Katalógusszám**		**Gyártó**
	**A mikrokatéter minimális belső átmérője (ID)**		**Ne használja, ha a csomagolás megsérült**
	**Tartsa szárazon**		**Napfénytől / hőtől távol tartandó**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CS084-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

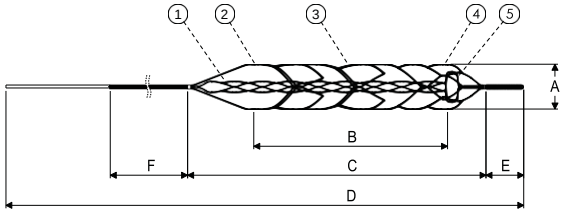
PL

INSTRUKCJA U¯YTKOWANIA

WSKAZANIA DO UŻYCIA:
Urządzenie do rewaskularyzacji EmboTrap™ II (urządzenie) jest wskazane do użycia w celu przywrócenia przepływu krwi u pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu spowodowanym niedrożnością dużych naczyń krwionośnych w strukturach nerwowo-naczyniowych. Urządzenie przeznaczone jest do użycia w obrębie przednich i tylnych struktur nerwowo-naczyniowych naczyń krwionośnych o średnicy od 1,5 mm do 5 mm, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, segmenty M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, odcinki A1 i A2 tętnicy przedniej mózgu, tętnica podstawna, tętnica tylna mózgu oraz tętnica kręgowa.

Urządzenie powinno być wykorzystywane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie neurointerwencyjnego cewnikowania oraz leczenia udaru niedokrwiennego mózgu.

OPIS URZĄDZENIA:
Urządzenie składa się z trójwymiarowej nitynolowej klatki przypominającej stent umieszczonej na dystalnym końcu zwężającego się nitynolowego trzonu, jak przedstawia poniższa Rycina 1. Urządzenie jest fabrycznie wstępnie załadowane do narzędzia wprowadzającego.



Rycina 1: Schemat urządzenia
1. Kanał wewnętrzny 2. Znaczniki proksymalne 3. Zewnętrzna klatka 4. Znaczniki dystalne 5. Siatka dystalna

Tabela 1: Szczegóły dot. długości urządzenia (na podstawie Ryciny 1)

Nr katalogowy	A	B	C	D	Elementy nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego			
					E	F	Liczba znaczników nieprzepuszczalnych dla promieniowania rentgenowskiego	
	Średnica zewnętrznej klatki	Długość robocza	Długość zewnętrznej klatki	Długość całkowita	Długość końcówki nieprzepuszczalnej dla promieniowania rentgenowskiego	Długość proksymalnego odcinka pętli nieprzepuszczalnej dla promieniowania	Proksymalnych	Dystalnych
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATYBILNOŚĆ:
Mikrocewnik: Urządzenie należy wprowadzać za pomocą mikrocewnika w rozmiarze „18" lub większego o wewnętrznej średnicy 0,021" lub większej oraz o całkowitej długości nieprzekraczającej 155 cm.

Cewnik prowadzący / cewnik pomocniczy: Podczas wprowadzania urządzenia należy korzystać z cewnika prowadzącego lub koszulki do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych o średnicy 0,075" lub większej. Urządzenie jest kompatybilne z balonowym cewnikiem prowadzącym. Urządzenie jest kompatybilne z cewnikiem pomocniczym.

PRZECIWWSKAZANIA:
- Uczulenie lub nadwrażliwość na stop niklu z tytanem.
- Krętość naczyń krwionośnych mogąca uniemożliwić wprowadzenie urządzenia.
- Rozwarstwienie tętnicy szyjnej, uwidocznione angiograficznie.

MOŻLIWE POWIKŁANIA:
Możliwe powikłania obejmują m.in.: wystąpienie zatoru powietrznego, krwiak lub krwotok w miejscu wkłucia, zakażenie, dystalną embolizację, skurcz naczynia, pogorszenie stanu neurologicznego (w tym udar i zgon), zakrzepicę, rozwarstwienie lub perforację naczynia, awarię urządzenia lub jego złamanie, okluzję naczynia krwionośnego, niedokrwienie, krwotok wewnątrzczaszkowy, powstanie tętniaka rzekomego oraz inne drobne lub poważne powikłania związane z angiografią mózgową.

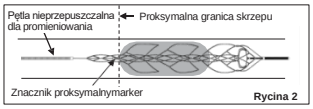
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: ⚠
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie używać, jeśli zabezpieczenie zapewniające jałowość urządzenia lub jego opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie używać po upływie podanego na etykiecie terminu ważności.
- Nie umieszczać w naczyniach o średnicy mniejszej niż 1,5 mm.
- Nie używać uszkodzonych lub załamanych urządzeń.
- Nie wprowadzać urządzenia przez mikrocewnik w przypadku napotkania znaczącego oporu.
- Nie skręcać ani nie obracać urządzenia.
- Nie wsuwać urządzenia po jego całkowitym lub częściowym wysunięciu z mikrocewnika.
- Nie wycofywać urządzenia w przypadku napotkania znaczącego oporu. Ocenić przyczynę oporu pod kontrolą fluoroskopii oraz, jeżeli to konieczne, umieścić urządzenie ponownie całkowicie lub częściowo w mikrocewniku w celu wycofania go. Ponowne umieszczenie urządzenia w mikrocewniku po wychwyceniu skrzepu może skutkować uwolnieniem skrzepu i dystalną embolizacją.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie wyjaławiać ponownie i nie używać u więcej niż jednego pacjenta. Ponowne użycie urządzenia u kolejnego pacjenta może spowodować awarię urządzenia, zakażenie krzyżowe lub inne zagrożenia bezpieczeństwa.
- Nie używać urządzenia do rewaskularyzacji EmboTrap II więcej niż trzy razy.
- Nie wolno wykonywać więcej niż trzech prób embolektomii w jednym naczyniu.
- Nie wycofywać wysuniętego urządzenia przez wcześniej stentowane naczynie. Jeżeli uzyskanie dostępu do skrzepu będzie wymagało wprowadzenia urządzenia przez rozprężony stent, należy w pierwszej kolejności upewnić się, że wprowadzenie cewnika prowadzącego lub pomocniczego będzie w takich warunkach możliwe. Przed usunięciem urządzenia przez stent należy je całkowicie wycofać do cewnika prowadzącego lub pomocniczego.
- Użytkownicy powinni dołożyć wszelkich starań, by ograniczyć dawkę promieniowania rentgenowskiego, jakie otrzymują pacjenci i personel, stosując odpowiednie osłony, skracając czas fluoroskopii, modyfikując techniczne czynniki radiologiczne, jeśli jest to możliwe. Ryzyko związane z promieniowaniem rentgenowskim wykorzystywanym przy angiografii i fluoroskopii obejmuje łysienie, oparzenia o nasileniu od zaczerwienienia skóry do owrzodzeń, zaćmę, nowotwory. Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań rośnie wraz z wydłużeniem czasu zabiegu i zwiększeniem liczby przeprowadzonych zabiegów.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub miejscowymi.

PROCEDURY POSTĘPOWANIA:
Urządzenie wprowadza się wewnątrznaczyniowo pod kontrolą fluoroskopową w sposób podobny do metod wykorzystywanych w innych systemach do embolektomii. Stosowanie leków przeciwpłytkowych i przeciwzakrzepowych jest zalecane według uznania lekarza prowadzącego.

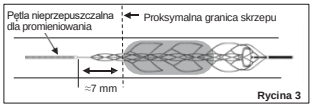
Przygotowanie i wprowadzanie urządzenia:
1. Wykorzystując standardowe techniki interwencyjne, uzyskać dostęp do układu tętniczego i za pomocą angiografii określić lokalizację niedrożnego naczynia.
2. Wprowadzić odpowiedni cewnik prowadzący, koszulkę lub balonowy cewnik prowadzący jak najbliżej miejsca okluzji. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego końca cewnika, a następnie do systemu ciągłego płukania.
3. Dobrać odpowiedni mikrocewnik (patrz część 3.0 „Kompatybilność"). Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego końca mikrocewnika, a następnie do systemu ciągłego płukania.
4. Przy użyciu odpowiednio dobranego prowadnika oraz wykorzystując standardowe techniki cewnikowania i fluoroskopię, przeprowadzić mikrocewnik przez miejsce okluzji, tak by jego dystalny koniec znalazł się w pozycji dystalnej względem miejsca okluzji.
5. Wyjąć prowadnik z mikrocewnika oraz, jeżeli to konieczne, ostrożnie wstrzyknąć przez mikrocewnik środek kontrastowy w celu uwidocznienia dystalnego końca miejsca okluzji.
6. Wyjąć narzędzie wprowadzające z wstępnie załadowanym urządzeniem z opakowania, uważając by przypadkowo nie wycofać urządzenia ani nie wsunąć go głębiej do narzędzia wprowadzającego.
7. Umieścić dystalny koniec narzędzia wprowadzającego w obrotowej zastawce hemostatycznej mikrocewnika i odczekać, aż z proksymalnego końca narzędzia wprowadzającego wypłynie płyn, co będzie potwierdzeniem tego, że urządzenie zostało przepłukane. Wsuwać narzędzie wprowadzające do chwili, gdy będzie ono stabilnie osadzone w rozgałęzieniu mikrocewnika. Zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby zamocować w miejscu narzędzia wprowadzającego.
8. Przed przejściem do wsuwania urządzenia upewnić się, że narzędzie wprowadzające jest stabilnie osadzone w rozgałęzieniu obrotowej zastawki hemostatycznej. Wsuwać urządzenie, aż co najmniej połowa długości jego trzonu znajdzie się w mikrocewniku i możliwe będzie wyjęcie narzędzia wprowadzającego.
9. Nie należy wyrzucać narzędzia wprowadzającego, ponieważ będzie potrzebne, jeśli w czasie zabiegu wymagane będzie dodatkowe przeprowadzenie urządzenia.

Ustawianie i wysuwanie urządzenia:
1. Kontynuować wsuwanie urządzenia, aż jego dystalny nieprzepuszczalny dla promieniowania koniec dotrze do dystalnego odcinka mikrocewnika.
   Uwaga: Na proksymalnym końcu trzonu urządzenia umieszczone są dwie srebrne opaski, których zastosowanie ma przyczynić się do skrócenia czasu ekspozycji na promieniowanie podczas fluoroskopii w trakcie wprowadzania urządzenia. Na przykład podczas używania standardowego mikrocewnika (o całkowitej długości 155 cm z obrotową zastawką hemostatyczną o długości 7 cm), gdy pierwsza srebrna opaska umieszczona na trzonie dotrze do obrotowej zastawki hemostatycznej, wiodący koniec urządzenia będzie znajdował się około 8 cm od dystalnego końca mikrocewnika. Natomiast gdy druga srebrna opaska na trzonie urządzenia dotrze do obrotowej zastawki hemostatycznej, wiodący koniec urządzenia będzie zbliżał się do dystalnego końca mikrocewnika.
2. Wsuwać urządzenie do mikrocewnika i ustawić urządzenie EmboTrap II w obrębie skrzepu, zrównując proksymalne znaczniki na urządzeniu z proksymalną granicą skrzepu (Rycina 2).
3. Jeżeli proksymalne znaczniki nie są widoczne, ustawić urządzenie w obrębie skrzepu, wsuwając je do chwili, gdy proksymalny odcinek pętli nieprzepuszczalnej dla promieniowania znajdzie się około 7 mm od proksymalnej granicy skrzepu (Rycina 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Rycina 2



Rycina 3

4. Stabilizując trzon urządzenia, wycofywać jednocześnie mikrocewnik, aby umieścić urządzenie w obrębie skrzepu. Urządzenie będzie znajdowało się w odpowiedniej pozycji, gdy dystalny koniec mikrocewnika zostanie wycofany do pozycji, w której znajdzie się nad proksymalnym odcinkiem pętli urządzenia nieprzepuszczalnej dla promieniowania.
5. Przed wycofaniem urządzenie może być pozostawione w obrębie skrzepu przez około 3–5 minut.

Postępowanie podczas embolektomii:

1. Optymalną kontrolę pozycji urządzenia i mikrocewnika względem siebie podczas embolektomii można osiągnąć dzięki wprowadzeniu urządzenia do regulacji momentu obrotowego po trzonie urządzenia i podłączeniu go do obrotowej zastawki hemostatycznej mikrocewnika.
2. Jeśli używany jest balonowy cewnik prowadzący, należy napełnić balon, aby zamknąć naczynie, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania balonowego cewnika prowadzącego.
3. Powoli i ostrożnie wycofywać urządzenie i mikrocewnik jako jedno urządzenie do końcówki cewnika prowadzącego, wykonując jednocześnie aspirację do cewnika prowadzącego przy pomocy strzykawki.
4. W momencie gdy urządzenie dotrze do cewnika prowadzącego, zastosować zdecydowaną aspirację, wycofać urządzenie oraz mikrocewnik do cewnika prowadzącego i kontynuować aspirację, aż urządzenie dotrze do proksymalnego końca obrotowej zastawki hemostatycznej.
   Uwaga: Jeśli wycofanie do cewnika prowadzącego jest utrudnione (co może zdarzyć się w przypadku dużych skrzepów), opróżnić balon (jeżeli dotyczy) i jednocześnie wycofywać cewnik prowadzący, mikrocewnik i urządzenie jako jedno urządzenie przez koszulkę wprowadzającą.
5. Odłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną cewnika prowadzącego i wyjąć urządzenie, mikrocewnik oraz obrotową zastawkę hemostatyczną jako jedno urządzenie z cewnika prowadzącego.
6. Za pomocą strzykawki kontynuować aspirację cewnika prowadzącego, aby upewnić się, że nie pozostał w nim materiał zatorowy.

Usuwanie skrzepów i przygotowanie do dodatkowych przeprowadzeń:

- Za pomocą urządzenia można wykonać nie więcej niż trzy próby embolektomii.
- W przypadku zamiaru wykonania kolejnej próby embolektomii za pomocą urządzenia, ostrożnie usunąć materiał zatorowy z urządzenia i stosując heparynizowany roztwór soli fizjologicznej, przecierać je delikatnie od proksymalnego do dystalnego końca, aż cały pozostały materiał zatorowy zostanie usunięty. Nie używać urządzenia, jeżeli podczas jego dokładnej oceny zostaną zaobserwowane jakiekolwiek uszkodzenia bądź defekty; w takim wypadku podczas kolejnych prób embolektomii użyć nowego urządzenia do rewaskularyzacji EmboTrap II. W przypadku ponownego korzystania z tego samego urządzenia umieścić proksymalny koniec trzonu w narzędziu wprowadzającym i całkowicie wycofać urządzenie do wnętrza narzędzia wprowadzającego. Nie wycofywać urządzenia do narzędzia wprowadzającego w przypadku wystąpienia znacznego oporu - należy upewnić się, jaka jest przyczyna występowania oporu, a w razie konieczności zastosować nowe urządzenie podczas kolejnego przeprowadzenia.
- Nie wolno wykonywać więcej niż trzech prób embolektomii w jednym naczyniu.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI DLA URZĄDZENIA EMBOTRAP II:

	Ostrzeżenia — patrz „Instrukcja użytkowania”	LOT	**Numer serii**
2	**Do jednorazowego użytku — Nie używać ponownie**		**Termin ważności**
Steri EO	**Wyjałowiono tlenkiem etylenu**	Contents	**Zawartość**
REF	**Nr katalogowy**		**Producent**
Min. Microcatheter ID	**Minimalna wewnętrzna średnica mikrocewnika (ID)**		**Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone**
	Chronić przed wilgocią		**Chronić przed działaniem światła słonecznego / źródeł ciepła**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

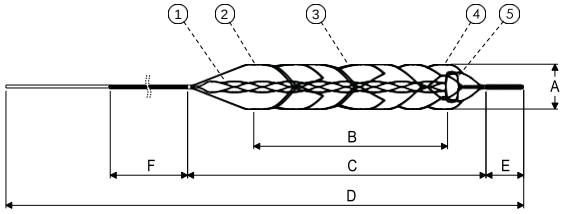
SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

INDIKÁCIE:
Revaskularizačné zariadenie EmboTrap™ II („zariadenie“) sa používa na obnovu prietoku krvi u pacientov s akútnou ischémiou (mozgovým infarktom) spôsobenou veľkou cievnou oklúziou. Zariadenie je určené na používanie v neurovaskulárnom teritóriu, v cievach s priemerom od 1,5 mm do 5 mm, ako je vnútorná krčná tepna, segmenty M1 a M2 strednej mozgovej tepny, segmenty A1 a A2 prednej mozgovej tepny, spodinová tepna, zadná mozgová tepna a vertebrálna tepna.

Zariadenie môžu používať len lekári vyškolení v intervenčnej neurorádiológii a liečbe mozgového infarktu.

OPIS ZARIADENIA:
Zariadenie pozostáva z trojrozmernej zostavy typu nikel-titánového stentu umiestneného na distálnom konci nikel-titánového posúvacieho drôtu, ako je znázornené na obrázku 1 nižšie. Zariadenie sa dodáva už uložené v zavádzacom puzdre.



Obrázok 1: Nákres zariadenia
1. Vnútorný kanál 2. Proximálne značky 3. Vonkajšia mriežka 4. Distálne značky 5. Distálna mriežka

Tabuľka 1: Podrobné dĺžkové údaje zariadenia (z obrázka 1.)

Katalógové číslo	A	B	C	D	Kontrastnosť voči rtg žiareniu			
					E	F	Počet rtg kontrastných značiek	
	Priemer vonkajšej mriežky	Pracovná dĺžka	Dĺžka vonkajšej mriežky	Celková dĺžka	Dĺžka rtg kontrastného hrotu	Dĺžka proximálnej rtg kontrastnej cievky	Proximálna	Distálna
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILITA:
Mikrokatéter: Zariadenie sa zavádza cez mikrokatéter veľkosti „18“ a viac, ktorý má vnútorný priemer aspoň 0,021 palca a celkovú dĺžku do 155 cm.

Vodiaci katéter/spojovací katéter: Zariadenie by sa malo používať spolu s neurovaskulárnym vodiacim katétrom alebo puzdrom s vnútorným priemerom najmenej 0,075 palca. Možno použiť balónikový vodiaci katéter. Rovnako možno použiť aj spojovací katéter.

KONTRAINDIKÁCIE:
- Alergia alebo hypersenzitivita na nikel-titán.
- Nadmerná pokrútenosť ciev, ktoré môžu znemožniť rozvinutie zariadenia.
- Pacienti s angiograficky preukázanou disekciou karotídy.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:
Medzi možné komplikácie okrem iných patrí: hematóm alebo krvácanie v mieste vpichu, infekcia, distálna embolizácia, vaskulárny spazmus, neurologické poškodenie vrátane cievnej mozgovej príhody a smrti, trombóza, disekcia alebo perforácia cievy, porucha alebo zlomenie zariadenia, cievna oklúzia, ischémia, intrakraniálne krvácanie, vznik pseudoaneuryzmy alebo iné menšie alebo závažné komplikácie spojené s cerebrálnou angiografiou.

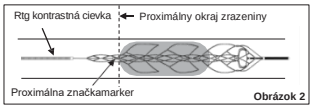
UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: ⚠
- Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.
- Zariadenie nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu sterilnej bariéry alebo balenia výrobku.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie vytlačenom na štítku výrobku.
- Nezavádzajte do ciev s priemerom pod 1,5 mm.
- Nepoužívajte poškodené alebo zalomené zariadenia.
- Zariadenie nezasúvajte cez katéter proti nadmernému odporu.
- Zariadenie neuťahujte ani neotáčajte.
- Zariadenie po rozvinutí alebo čiastočnom rozvinutí z mikrokatétra ďalej neposúvajte.
- Nevyťahujte zariadenie proti nadmernému odporu. Fluroskopicky zistite príčinu odporu a v prípade potreby nasuňte na zariadenie mikrokatéter, aby ste ho zatiahli alebo čiastočne zatiahli do puzdra a uľahčili tak jeho vybratie. Zatiahnutie zariadenia so zachytenou zrazeninou do puzdra môže viesť k uvoľneniu zrazeniny a distálnej embolizácii.
- Zariadenie je určené na použitie len pre jedného pacienta. Nesterilizujte opakovane a nepoužívajte pre viacerých pacientov. Opakované použitie pri inom pacientovi môže znižovať výkon zariadenia a zvyšovať riziko infikovania pacienta a ďalšie bezpečnostné riziká.
- Revaskularizačné zariadenie EmboTrap II použite najviac trikrát.
- Vykonajte vždy najviac tri pokusy o obnovenie prietoku v jednej cieve.
- Rozvinuté zariadenie nevyťahujte cez cievu, ktorá bola vystužená stentom. Ak je na prístup k trombu nutné prejsť cez osadený stent, najprv si overte, že cez stent možno prejsť vodiacim alebo spojovacím katétrom. Pred prechodom cez stent je potom potrebné zariadenie úplne vtiahnuť späť do vodiaceho alebo spojovacieho katétra.
- Používatelia prijmú všetky potrebné predbežné opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia zasahujúceho pacientov a ich samých pomocou dostatočného tienenia, zníženia počtu fluoroskopií a úprav technických faktorov RTG, kde je to možné. Medzi riziká účinkov RTG žiarenia pri angiografii a fluoroskopii patrí alopécia, popáleniny v rozmedzí závažnosti od sčervenania kože až po vredy, šedý zákal a oneskorená neoplázia, a ich pravdepodobnosť rastie so zvyšujúcou sa dobou a počtom procedúr.
- Po použití výrobok a balenie zlikvidujte v súlade so zákonnými postupmi nemocnice, štátnej správy a/alebo miestnej samosprávy.

INFORMÁCIE O POSTUPE:
Zariadenie sa zavádza endovaskulárne pod fluoroskopickým vedením rovnakým spôsobom ako ostatné neurovaskulárne systémy na odstraňovanie trombov. Podávanie antikoagulačných a antiagregačných liekov sa odporúča podľa uváženia ošetrujúceho lekára.

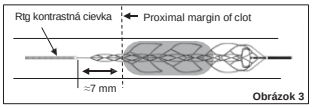
Príprava a zákrok:
1. Štandardnými intervenčnými technikami vstúpte do cievneho systému a pomocou angiografickej rádiografie zistite polohu a veľkosť cievnej oblasti, v ktorej došlo k oklúzii.
2. Vhodný vodiaci katéter, puzdro alebo balónikový vodiaci katéter posuňte čo najbližšie k oblasti trombu. K proximálnemu koncu tohto katétra pripojte otočný hemostatický ventil a napojte na systém nepretržitého preplachovania.
3. Zvoľte vhodný mikrokatéter (pozrite časť 3.0 „Kompatibilita“). Pripojte otočný hemostatický ventil k proximálnemu koncu mikrokatétra a hadičku pripojte k systému neptretržitého preplachovania.
4. Pomocou vhodného zavádzacieho drôtu, štandardných katetrizačných techník a fluroskopického navádzania posúvajte mikrokatéter až k miestu oklúzie a cezeň, až kým sa distálny koniec mikrokatétra nedostane do distálnej polohy voči oklúzii.
5. Vytiahnite zavádzací drôt z mikrokatétra a v prípade potreby jemne vstreknite cez mikrokatéter kontrastnú látku na zobrazenie distálneho konca zrazeniny.
6. Z balenia vyberte zavádzacie puzdro s už vloženým zariadením, pričom dbajte na to, aby ste pri tom náhodne nevytiahli alebo nevysunuli zariadenie zo zavádzacieho puzdra.
7. Vsuňte distálny koniec zavádzacieho puzdra cez otočný hemostatický ventil pripojený k mikrokatétru a počkajte, kým z proximálneho konca zavádzacieho puzdra nebude vytekať tekutina, čo bude znamenať, že zariadenie je preplachované. Posúvajte zavádzacie puzdro, kým sa pevne neuloží v hlavici mikrokatétra. Plne utiahnite otočný hemostatický ventil na bezpečné zaistenie polohy zavádzacieho puzdra.
8. Predtým, ako začnete posúvať zariadenie, skontrolujte, či je zavádzacie puzdro pevne uložené v hlavici otočného hemostatického ventilu. Posúvajte zariadenie, až kým sa aspoň polovica dĺžky posúvacieho drôtu nezasunie do mikrokatétra, vtedy je možné vytiahnuť zasúvacie puzdro.
9. Zavádzač nelikvidujte, pretože môže byť potrebný, ak bude nutné počas procedúry vykonať pomôckou ďalšie prechody.

Polohovanie a použitie:
1. Ďalej posúvajte zariadenie, kým sa distálny rtg kontrastný hrot zariadenia nepriblíži k distálnej zóne mikrokatétra.
   Poznámka: V proximálnej časti posúvacieho drôtu sú umiestnené dva strieborné markery, ktoré slúžia na minimalizáciu fluoroskopickej expozície potrebnej na zavedenie zariadenia. Keď sa napríklad pri použití štandardného mikrokatétra (celková dĺžka 155 cm a 7 cm otočný hemostatický ventil) prvý strieborný prúžok na posúvacom drôte priblíži k otočnému hemostatickému ventilu, bude sa hrot zariadenia nachádzať asi 8 cm od distálneho konca mikrokatétra. Keď sa druhý strieborný prúžok na posúvacom drôte zariadenia priblíži k otočnému hemostatickému ventilu, bude sa hrot zariadenia blížiť k distálnemu koncu mikrokatétra.
2. Posúvajte zariadenie v mikrokatétri a umiestnite EmboTrap II do zrazeniny, kým sa proximálne značky na zariadení nezarovnajú s proximálnym okrajom trombu (obrázok 2).
3. Ak nie sú viditeľné proximálne značky, posuňte zariadenie v zrazenine, kým sa proximálna rtg kontrastná cievka nebude nachádzať približne 7 mm od proximálneho kraja zrazeniny. (Obrázok 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Obrázok 2



Obrázok 3

4. Počas zaistenia posúvacieho drôtu zariadenia vyberte mikrokatéter, aby sa mohlo zariadenie v zrazenine rozvinúť. Zariadenie sa plne rozvinie, keď sa distálny hrot mikrokatétra vtiahne do polohy cez proximálnu rtg kontrastnú cievku zariadenia.
5. Zariadenie možno pred vytiahnutím ponechať vnorené do zrazeniny na 3 – 5 minút.

Vyberanie:
1. Počas vyberania dosiahnete optimálnu kontrolu nad vzájomnými polohami zariadenia a mikrokatétra tým, že cez posúvací drôt zariadenia sa nasunie uťahovací prvok a pripevní sa k otočnému hemostatickému ventilu na mikrokatétri.
2. Ak používate balónikový vodiaci katéter, nafúknite balónik na uzavretie cievy podľa pokynov na použitie balónikového vodiaceho katétra.
3. Pomaly a opatrne vtiahnite zariadenie a mikrokatéter ako jeden celok do ústia vodiaceho katétra nasatím pomocou injekčnej striekačky pripojenej k vodiacemu katétru.
4. Keď zariadenie dosiahne vodiaci katéter, začnite energicky odsávať a vtiahnite zariadenie a mikrokatéter do vodiaceho katétra. Pokračujte v odsávaní, kým zariadenie nedosiahne proximálny otočný hemostatický ventil. ***Poznámka:*** Ak je vyťahovanie do vodiaceho katétra obtiažne (môže nastať v prípade veľkej zrazeniny), vypustite balónik (ak ho používate) a následne naraz vyťahujte vodiaci katéter, mikrokatéter a zariadenie cez zavádzacie puzdro.
5. Odpojte otočný hemostatický ventil od vodiaceho katétra a naraz z neho vyberte zariadenie, mikrokatéter a otočný hemostatický ventil.
6. Injekčnou striekačkou ďalej odsávajte vodiacu časť, aby v nej nezostal žiaden trombotický materiál.

Odstránenie trombu a príprava na ďalšie prechody:
- Zariadenie možno použiť na až tri pokusy o obnovenie prietoku.
- Ak je zariadenie potrebné na ďalšie pokusy o obnovenie prietoku, dôkladne ho očistite od zachyteného trombotického materiálu pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku, pričom ho jemne trite od proximálneho k distálnemu koncu, až kým z neho neodstránite všetok zvyšný trombotický materiál. Dôkladne skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. V prípade zistenia akéhokoľvek poškodenia alebo deformácie dané zariadenie viac nepoužívajte a na následné pokusy o obnovenie prietoku použite nové revaskularizačné zariadenie EmboTrap II. Ak použijete to isté zariadenie, vymeňte zavádzacie puzdro na proximálnom posúvacom drôte a vťahujte zariadenie do zavádzacieho puzdra, kým sa doň celkom nevtiahne. Ak pociťujete výrazný odpor, pomôcku do zavádzača nevťahujte. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby na ďalšie prechody použite novú pomôcku.
- Nepokúšajte sa o viac ako o tri pokusy o obnovenie prietoku v jednej cieve.

INFORMAČNÉ SYMBOLY NA ZARIADENÍ EMBOTRAP II:

	Upozornenia – pozrite návod na používanie	LOT	**Číslo šarže**
2	**Len na jedno použitie – Nepoužívať opakovane**		**Dátum exspirácie**
Steri EO	**Sterilizované etylénoxidom**	Contents	**Obsah**
REF	**Katalógové číslo**		**Výrobca**
Min. Microcatheter ID	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (ID)**		**Nepoužívajte, ak je balenie poškodené**
	Udržujte v suchu		**Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia/tepla**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™ II
revascularization device

CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

RO

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INDICAŢII PRIVIND UTILIZAREA:
Dispozitivul de revascularizare EmboTrap™ II (Dispozitivul) este destinat utilizării în scopul restabilirii fluxului sangvin la pacienţii care suferă un accident ischemic acut din cauza unei ocluzii de vas mare la nivel neurovascular. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în neurovascularizaţia pereţilor anteriori şi posteriori ai vaselor cu diametrul de 1,5 mm - 5 mm, precum artera carotidă internă, segmentele M1 şi M2 din mijlocul arterei cerebrale, segmentele A1 şi A2 ale arterei cerebrale anterioare, arterei bazilare, arterei cerebrale posterioare şi arterelor vertebrale.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai de către medici specializaţi în cateterizarea neuro-intervenţională şi în tratarea accidentelor ischemice.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Dispozitivul este alcătuit dintr-un ansamblu de tip stent tridimensional din nitinol aflat la capătul distal al unui ax conic din nitinol, după cum este indicat în Figura 1 de mai jos. Dispozitivul este furnizat preîncărcat într-un instrument de inserţie.

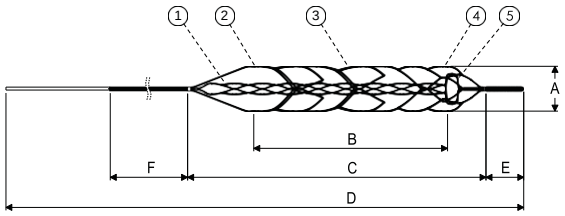


Figura 1: Ilustraţia dispozitivului
1. Canal intern 2. Marcatoare proximale 3. Carcasă exterioară 4. Marcatoare distale 5. Plasă distală

Tabelul 1: Detalii privind lungimea dispozitivului (din Figura 1.)

					Caracteristici de radioopacitate			
	A	B	C	D	E	F	Număr de marcatoare radioopace	
Număr de catalog	Diametru carcasă exterioară	Lungime de lucru	Lungime carcasă exterioară	Lungime totală	Lungime vârf radioopac	Lungime bobină radioopacă proximală	Proximal	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

COMPATIBILITATEA:
Microcateter: Dispozitivul trebuie să fie introdus printr-un microcateter de dimensiune „18" sau mai mare, cu un diametru intern de 0,021" sau mai mare şi o lungime totală de maximum 155 cm.

Cateter de ghidare/Cateter intermediar: Dispozitivul trebuie să fie utilizat împreună cu un ghidaj neurovascular sau o membrană cu un diametru intern de cel puţin 0,075". Poate fi utilizat un cateter de ghidare de tip balon. De asemenea, poate fi utilizat un cateter intermediar.

CONTRAINDICAŢII:
- Alergie sau hipersensibilitate la nichel-titan.
- Sinuozitate vasculară excesivă care ar putea împiedica trecerea dispozitivului.
- Pacienţi cu disecţie de carotidă dovedită prin angiografie.

COMPLICAŢII POTENŢIALE:
Complicaţiile posibile includ, dar nu se limitează la: embolia gazoasă, hematomul sau hemoragia la locul puncţiei, infecţia, embolizarea distală, spasmul vascular, deteriorarea neurologică, inclusiv atacul cerebral şi decesul, tromboza, disecţia sau perforaţia, defectarea sau fracturarea dispozitivului, ocluzia vasculară, ischemia, hemoragia intracerebrală, formarea de pseudoanevrisme sau alte complicaţii minore sau majore privind angiografia cerebrală.

ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII: ⚠
- A se depozita într-un loc răcoros şi uscat.
- Nu utilizaţi dispozitivul dacă bariera sterilă a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.
- A nu se utiliza după data de expirare tipărită pe eticheta produsului.
- A nu se introduce în vase sangvine cu diametrul mai mic de 1,5 mm.
- Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat dacă prezintă deteriorări sau îndoituri.
- Nu împingeţi dispozitivul prin microcateter dacă se întâmpină o rezistenţă semnificativă.
- Nu strângeţi sau rotiţi dispozitivul.
- Nu împingeţi dispozitivul după ce acesta a fost desfăşurat sau desfăşurat parţial de la microcateter.
- Nu retrageţi dispozitivul dacă întâmpinaţi o rezistenţă semnificativă. Evaluaţi cauza rezistenţei întâmpinate utilizând fluoroscopia şi, dacă este necesar, împingeţi microcateterul peste dispozitiv pentru a-l reînveli sau a-l reînveli parţial în vederea facilitării retragerii acestuia. Reînvelirea unui dispozitiv cu un cheag captat poate avea ca rezultat pierderea cheagului şi embolizarea distală.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu îl resterilizaţi sau reutilizaţi pentru a-l utiliza pe mai mult de un pacient. Reutilizarea dispozitivului pe un alt pacient ar putea avea ca rezultat compromiterea funcţionării dispozitivului, infecţia încrucişată şi alte pericole privind siguranţa.
- Nu utilizaţi niciun dispozitiv de revascularizare EmboTrap II de mai mult de 3 ori.
- Nu efectuaţi mai mult de 3 încercări de extragere pe acelaşi vas.
- Nu retrageţi dispozitivul declanşat printr-un vas sangvin stentat anterior. Dacă se impune trecerea printr-un stent declanşat în vederea obţinerii accesului la un cheag, asiguraţi-vă mai întâi că stentul poate fi traversat cu ghidajul sau cateterul intermediar. Apoi, dispozitivul trebuie să fie tras complet înapoi în ghidaj sau în cateterul intermediar înainte de a fi retras prin stent.
- Utilizatorii trebuie să ia toate precauţiile necesare pentru a limita dozele de radiaţii X la care sunt supuşi pacienţii şi ei înşişi, folosind o protecţie suficientă, reducând durata fluoroscopiei şi modificând factorii tehnici radiologici, dacă este posibil. Printre riscurile aferente radiaţiilor X asociate angiografiei şi fluoroscopiei se numără alopecia, arsurile a căror gravitate variază de la înroşirea pielii la ulceraţii, cataractele şi neoplazia întârziată a căror probabilitate sporeşte odată cu creşterea duratei şi a numărului procedurilor.
- După utilizare, eliminaţi produsul şi ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă şi/sau a administraţiei locale.

INFORMAŢII PROCEDURALE:
Dispozitivul este introdus endovascular sub ghidaj fluoroscopic în mod similar altor sisteme neurovasculare de retragere a cheagurilor. Utilizarea de agenţi antiplachetari şi anticoagulanţi este recomandată la discreţia medicului curant.

Pregătirea şi administrarea:
1. Utilizând tehnicile de intervenţie standard, accesaţi sistemul arterial şi, utilizând angiografia, stabiliţi locaţia vasului ocluzat.
2. Împingeţi un cateter de ghidare corespunzător, o membrană sau un cateter de ghidare de tip balon cât mai aproape posibil de locul ocluziei. Conectaţi o valvă hemostatică rotativă (RHV) la capătul proximal al acestui cateter şi conectaţi-o la un sistem de purjare continuă.
3. Selectaţi un microcateter corespunzător (consultaţi secţiunea „Compatibilitatea"). Conectaţi un RHV la capătul proximal al microcateterului şi conectaţi-l la un sistem de purjare continuă.
4. Cu ajutorul unui fir de ghidare adecvat, utilizând tehnicile de cateterizare standard şi ghidajul fluoroscopic, împingeţi microcateterul până la şi spre ocluzie astfel încât capătul distal al microcateterului să fie poziţionat distal faţă de ocluzie.
5. Scoateţi firul de ghidare din microcateter şi, dacă este necesar, injectaţi uşor o substanţă de contrast prin microcateter pentru a vizualiza capătul distal al ocluziei.
6. Scoateţi instrumentul de inserţie cu dispozitivul preîncărcat din bucla de ambalare, având grijă să nu retrageţi sau să împingeţi accidental dispozitivul din instrumentul de inserţie.
7. Introduceţi capătul distal al instrumentului de inserţie prin RHV sau microcateter şi aşteptaţi până când fluidul iese în mod vizibil din capătul proximal al instrumentului de inserţie, confirmând faptul că aerul din dispozitiv a fost evacuat. Împingeţi instrumentul de inserţie până când acesta este complet aşezat în butucul microcateterului. Strângeţi complet RHV pentru a fixa sigur în poziţie instrumentul de inserţie.
8. Asiguraţi-vă că instrumentul de inserţie este complet aşezat în butucul RHV înainte de a continua să împingeţi dispozitivul. Împingeţi dispozitivul până când cel puţin jumătate din lungimea axului a fost introdusă în microcateter, punct în care instrumentul de inserţie poate fi scos.
9. Nu aruncaţi instrumentul de inserare, deoarece acesta va fi util dacă sunt necesare treceri suplimentare ale dispozitivului în timpul procedurii.

Poziţionarea şi declanşarea:
1. Continuaţi să împingeţi dispozitivul până când vârful radioopac distal al dispozitivului se apropie de regiunea distală a microcateterului.
   Notă: În porţiunea proximală a axului dispozitivului există două benzi argintii care facilitează reducerea la minimum a perioadei de expunere fluoroscopică necesară în timpul introducerii dispozitivului. De exemplu, dacă se utilizează un microcateter standard (cu o lungime totală de 155 cm şi un RHV de 7 cm), atunci când prima bandă argintie de pe ax se apropie de RHV, vârful dispozitivului se va afla la o distanţă de aproximativ 8 cm faţă de capătul distal al microcateterului. Atunci când a doua bandă argintie de pe axul dispozitivului se apropie de RHV, vârful dispozitivului se va apropia de capătul distal al microcateterului.
2. Împingeţi dispozitivul în microcateter şi poziţionaţi EmboTrap II în interiorul cheagului aliniind marcatoarele proximale ale dispozitivului cu marginea proximală a cheagului (Figura 2).
3. Dacă marcatoarele proximale nu sunt vizibile, poziţionaţi-l în interiorul cheagului împingând dispozitivul până când bobina radioopacă proximală se află la o distanţă de aproximativ 7 mm faţă de marginea proximală a cheagului. (Figura 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

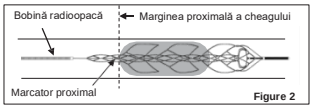


Figure 2

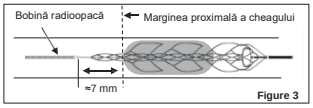


Figure 3

4. În timp de stabilizaţi axul dispozitivului, retrageţi microcateterul pentru a declanşa dispozitivul în interiorul cheagului. Dispozitivul va fi complet declanşat odată ce vârful distal al microcateterului va fi retras într-o poziţie aflată deasupra bobinei radioopace proximale a dispozitivului.
5. Dispozitivul poate fi lăsat să se încorporeze în interiorul cheagului timp de 3-5 minute înainte de retragere.

Extragerea:
1. Controlul optim al poziţiilor relative ale dispozitivului şi microcateterului în timpul extragerii poate fi obţinut împingând un dispozitiv de torsiune pe axul dispozitivului şi strângându-l pe valva hemostatică rotativă a microcateterului.
2. La folosirea unui cateter de ghidaj cu balon, umflaţi balonul pentru a închide vasul de sânge, conform instrucţiunilor de utilizare ale cateterului de ghidaj cu balon.
3. Retrageţi încet şi cu grijă dispozitivul şi microcateterul, în bloc, până la vârful cateterului de ghidaj, în timp ce aspiraţi prin cateterul de ghidaj cu o seringă.
4. Când dispozitivul ajunge la cateterul de ghidaj, aspiraţi cu putere, retrageţi dispozitivul şi microcateterul în cateterul de ghidaj şi continuaţi să aspiraţi până când dispozitivul ajunge la valva hemostatică rotativă proximală. ***Notă:*** Dacă retragerea în cateterul de ghidaj este dificilă (de exemplu, în cazul unui trombus mare), dezumflaţi balonul (dacă este cazul) şi retrageţi împreună cateterul de ghidaj, microcateterul şi dispozitivul prin teaca introducătoare.
5. Deconectaţi valva hemostatică rotativă de la cateterul de ghidaj şi scoateţi împreună dispozitivul, microcateterul şi valva hemostatică rotativă din cateterul de ghidaj.
6. Folosiţi o seringă pentru a aspira în continuare cateterul de ghidaj, pentru a vă asigura că nu rămâne material rezidual din trombus.

Eliminarea trombilor şi pregătirea pentru treceri suplimentare:
- Dispozitivul poate fi utilizat pentru maximum trei încercări de extragere.
- Dacă urmează să fie efectuată o intervenţie suplimentară a dispozitivului, eliminaţi cu atenţie trombii captaţi de la dispozitiv utilizând soluţie salină heparinizată, frecând uşor din poziţia proximală spre cea distală până când toate reziduurile de material trombotic sunt eliminate. Examinaţi cu atenţie dispozitivul şi nu îl mai utilizaţi dacă observaţi orice urme de deteriorare sau deformare; în acest caz, utilizaţi un nou dispozitiv de revascularizare EmboTrap II pentru orice intervenţii ulterioare. Dacă se utilizează acelaşi dispozitiv, înlocuiţi instrumentul de inserţie de pe axul proximal şi retrageţi dispozitivul în instrumentul de inserţie până când acesta este complet reacoperit. Nu retrageţi dispozitivul în instrumentul de introducere dacă întâmpinaţi o rezistenţă semnificativă – evaluaţi cauza rezistenţei şi, dacă este necesar, folosiţi un nou dispozitiv pentru orice treceri ulterioare.
- Nu efectuaţi mai mult de trei încercări de extragere pe acelaşi vas.

SIMBOLURI INFORMATIVE PENTRU EMBOTRAP II:

	Avertismente – consultaţi instrucţiunile de utilizare	LOT	**Număr de lot**
2	**A se utiliza o singură dată – A nu se reutiliza**		**A se utiliza până la**
Steri EO	**Sterilizat cu oxid de etilen**	Contents	**Conţinut**
REF	**Număr de catalog**		**Producător**
Min. Microcatheter ID	**Diametrul intern minim al microcateterului (DI)**		**A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat**
	A se păstra uscat		**A se feri de lumina soarelui/căldură**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev.
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

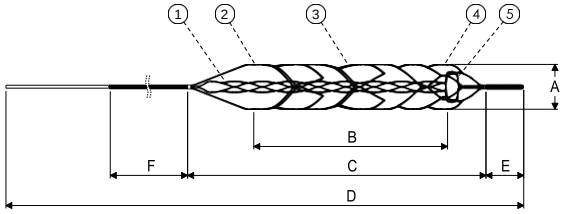
SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:
EmboTrap™ II uređaj za revaskularizaciju (uređaj) je namenjen za korišćenje pri ponovnom uspostavljanju protoka krvi kod pacijenata sa akutnim ishemijskim moždanim udarom usled velike neurovaskularne okluzije krvnog suda. Uređaj je dizajniran za korišćenje na prednjoj i zadnjoj neurovaskulaturi u krvnim sudovima prečnika 1,5 mm do 5 mm, kao što su unutrašnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenti A1 i A2 prednje cerebralne arterije, bazilarna, zadnja cerebralna i vertebralna arterija.

Uređaj bi trebalo da koriste samo lekari obučeni za neurointerventnu kateterizaciju i lečenje ishemijskog moždanog udara.

OPIS UREĐAJA:
Uređaj se sastoji od trodimenzionalnog nitinolskog sklopa nalik na stent na distalnom kraju konusne nitinolske osovine, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Uređaj se dostavlja prethodno postavljen na alat za umetanje.



Slika 1: Ilustracija uređaja
1. Unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Spoljašnji okvir 4. Distalni markeri 5. Distalna mreža

Tabela 1: Detalji o dužini uređaja (sa slike 1.)

Katalog #	A	B	C	D	Radiološki nepropusne karakteristike E	F	Br. radiološki nepropusnih markera	
	Prečnik spoljašnjeg okvira	Radna dužina	Dužina spoljašnjeg okvira	Ukupna dužina	Dužina radiološki nepropusnog vrha	Proksimalna dužina radiološki nepropusnog kalema	Proksimalno	Distalno
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILNOST:
Mikrokateter: Uređaj treba uvesti kroz mikrokateter veličine „18" ili veći, unutrašnjeg prečnika 0,053 cm ili većeg i ukupne dužine ne veće od 155 cm.

Uvodni kateter/središnji kateter: Uređaj bi trebalo koristiti zajedno sa neurovaskularnim uvodnikom ili košuljicom unutrašnjeg prečnika 0,19 cm ili većeg. Može se koristiti uvodni kateter sa balonom. Takođe se može koristiti i srednji kateter.

KONTRAINDIKACIJE:
- Alergija ili hiperosetljivost na nikl-titanijum.
- Prekomerna iskrivljenost krvnog suda koja može da spreči dopremanje uređaja.
- Pacijenti sa angiografskim dokazima karotidne disekcije.

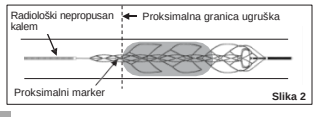
POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:
Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: vazdušnu emboliju, hematom ili krvarenje na mestu uboda, infekciju, distalnu embolizaciju, vaskularni spazam, neurološko pogoršanje uključujući moždani udar i smrt, trombozu, disekciju ili perforaciju, neispravnost ili prelamanje uređaja, vaskularnu okluziju, ishemiju, intrakranijalno krvarenje, formiranje pseudoaneurizme ili druge manje ili veće komplikacije u vezi sa cerebralnom angiografijom.

UPOZORENJA I MERE OPREZA: ⚠
- Čuvati na hladnom i suvom mestu.
- Ne koristite uređaj ako je sterilizaciona barijera ili pakovanje proizvoda oštećeno.
- Ne koristite nakon datuma isteka odštampanog na etiketi proizvoda.
- Ne razvijajte u krvnim sudovima prečnika manjeg od 1,5 mm.
- Ne koristite oštećene ili iskrivljene uređaje.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom pomeranja uređaja kroz mikrokateter.
- Ne okrećite i ne rotirajte uređaj.
- Ne pomerajte uređaj nakon što je razvijen ili delimično razvijen iz mikrokatetera.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom povlačenja uređaja. Odredite uzrok otpora pomoću fluoroskopije i ako je potrebno pomerite mikrokateter preko uređaja kako biste potpuno ili delimično ponovo postavili košuljicu radi lakšeg povlačenja. Ponovno postavljanje košuljice na uređaj sa apsorbovanim ugruškom može da rezultira gubitkom ugruška i distalnom embolizacijom.
- Uređaj je namenjen za korišćenje samo na jednom pacijentu. Ne vršite ponovnu sterilizaciju i ne koristite ponovo na više od jednog pacijenta. Ponovno korišćenje uređaja na drugom pacijentu može da rezultira ugrožavanjem performansi uređaja, prenošenjem infekcije i drugih opasnosti u vezi sa bezbednošću.
- Ne koristite nijedan EmboTrap II uređaj za revaskularizaciju više od 3 puta.
- Ne obavljajte više od 3 pokušaja izvlačenja bilo kom krvnom sudu.
- Ne povlačite razvijeni uređaj kroz krvni sud u koji je prethodno postavljen stent. Ako je potrebno zaobići razvijeni stent radi pristupanja ugrušku, prvo budite sigurni da se stent može zaobići uvodnim ili srednjim kateterom. Uređaj zatim treba potpuno povući kroz uvodni ili srednji kateter pre izvlačenja kroz stent.
- Korisnici moraju da preduzmu sve potrebne mere opreza kako bi ograničili količine rendgenskog zračenja za pacijente i za sebe tako što će koristiti odgovarajuću zaštitu, smanjiti vremena fluoroskopije i menjati tehničke faktore rendgenskog zračenja kada je to moguće. Rizici od angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja obuhvataju alopeciju, opekotine u rasponu intenziteta od crvenila kože do čireva, katarakte i odloženu neoplaziju, a verovatnoća raste proporcionalno s trajanjem procedure i brojem procedura.
- Nakon korišćenja, odložite proizvod i pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

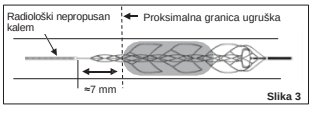
INFORMACIJE O PROCEDURI:
Uređaj se doprema endovaskularno pomoću fluoroskopskog navođenja, na sličan način kao i drugi sistemi za izvlačenje neurovaskularnih krvnih ugrušaka. Upotreba antiagregacionih i antikoagulantnih lekova se preporučuje po nalogu lekara zaduženog za lečenje.

Priprema i dopremanje:
1. Pomoću standardnih interventnih tehnika, pristupite arterijskom sistemu i koristeći angiografiju, odredite lokaciju okludiranog krvnog suda.
2. Plasirajte odgovarajući uvodni kateter, košuljicu i uvodni kateter sa balonom što je bliže moguće mestu okluzije. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa proksimalnim krajem ovog katetera i povežite sa sistemom za kontinuirano ispiranje.
3. Izaberite odgovarajući mikrokateter (vidite odeljak „Kompatibilnost"). Povežite RHV sa proksimalnim krajem mikrokatetera i povežite ga sa sistemom za kontinuirano ispiranje.
4. Pomoću odgovarajuće vodič-žice i koristeći standardne tehnike za kateterizaciju i fluoroskopsko navođenje, plasirajte mikrokateter do i preko okluzije, tako da distalni kraj mikrokatetera bude postavljen distalno u odnosu na okluziju.
5. Uklonite vodič-žicu iz mikrokatetera i, ako želite, lagano ulijte kontrastno sredstvo kroz mikrokateter radi vizuelizacije distalnog kraja okluzije.
6. Uklonite alat za umetanje sa prethodno postavljenim uređajem iz pakovanja, vodeći računa da slučajno ne uvučete ili plasirate uređaj iz alata za umetanje dok to radite.
7. Umetnite distalni kraj alata za umetanje kroz RHV mikrokatetera i sačekajte da se vidi kako tečnost izlazi na proksimalnom kraju alata za umetanje, što potvrđuje da je uređaj ispran. Plasirajte alat za umetanje tako da bude potpuno smešten na čvorištu mikrokatetera. Potpuno zategnite RHV kako bi čvrsto držao alat za umetanje na položaju.
8. Potvrdite da je alat za umetanje potpuno smešten u čvorištu RHV pre nego što nastavite sa plasiranjem uređaja. Plasirajte uređaj dok najmanje polovina dužine osovine ne bude umetnuta u mikrokateter, kada se alat za umetanje može ukloniti.
9. Nemojte odlagati instrument za umetanje u otpad jer će vam biti potreban ako su neophodne dodatne upotrebe uređaja tokom procedure.

Pozicioniranje i razvijanje:
1. Nastavite da plasirate uređaj dok se distalni radiološki nepropusan vrh uređaja ne približi distalnom delu mikrokatetera.
   Napomena: Dve srebrne trake su postavljene na proksimalnom delu osovine uređaja koje pomažu u svođenju na minimum fluoroskopskog izlaganja koje je potrebno tokom umetanja uređaja. Na primer, ako se koristi standardni mikrokateter (ukupne dužine od 155 cm i RHV od 7 cm), onda će kada se prva srebrna traka na osovini približi RHV, vrh uređaja biti udaljen oko 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera. Kada se druga srebrna traka na osovini uređaja približi RHV, vrh uređaja se približava distalnom kraju mikrokatetera.
2. Plasirajte uređaj u mikrokateter i postavite EmboTrap II u krvni ugrušak poravnavanjem proksimalnih markera uređaja sa proksimalnom granicom ugruška (slika 2).
3. Ako se proksimalni markeri ne vide, postavite uređaj u ugrušak plasiranjem dok proksimalni radiološki nepropusan kalem ne bude na oko 7 mm od proksimalne granice ugruška (slika 3).



Slika 2



Slika 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Tokom stabilizacije osovine uređaja, uvucite mikrokateter radi razvijanja uređaja u ugrušku. Uređaj će biti potpuno razvijen kada se distalni vrh mikrokatetera uvuče do položaja preko proksimalnog radiološki nepropusnog kalema uređaja.
5. Uređaj može da ostane u ugrušku radi učvršćivanja 3-5 minuta pre povlačenja.

Izvlačenje:

1. Optimalna kontrola relativnih položaja uređaja i mikrokatetera tokom izvlačenja može se postići uvođenjem pribora za okretanje preko osovinice uređaja i njegovim zatezanjem oko rotirajućeg hemostatskog ventila mikrokatetera.
2. Ako koristite balon kateter, naduvajte balon da biste zatvorili krvni sud u skladu sa uputstvom za upotrebu balon katetera.
3. Polako i pažljivo izvucite uređaj i mikrokateter kao jednu jedinicu do vrha vodećeg katetera dok špricem aspirirate kroz vodeći kateter.
4. Kako uređaj dolazi do vodećeg katetera primenite snažnu aspiraciju, izvucite uređaj i mikrokateter u vodeći kateter i nastavite sa aspiracijom dok uređaj ne dođe do proksimalnog rotirajućeg hemostatskog ventila.
   Napomena: Ako je izvlačenje u vodeći kateter otežano (što može biti slučaj kod veće količine ugrušaka), izduvajte balon (ako je primenljivo) i izvucite vodeći kateter, mikrokateter i uređaj zajedno kroz košuljicu uvodnika.
5. Odvojite rotirajući hemostatski ventil sa vodećeg katetera i uklonite uređaj, mikrokateter i rotirajući hemostatski ventil zajedno sa vodećeg katetera.
6. Koristite špric da biste vršili dalju aspiraciju vodećeg katetera da biste osigurali da nema tromboznog materijala.

Uklanjanje tromba i priprema za dodatne prolaze:

- Uređaj se može koristiti za do tri pokušaja izvlačenja.
- Ako je potrebno napraviti dodatni prolaz pomoću uređaja, onda pažljivo uklonite svaki apsorbovani tromb iz uređaja pomoću heparinizovanog fiziološkog rastvora, blago trljajući od proksimalnog do distalnog kraja dok se ne ukloni sav preostali materijal tromba. Pažljivo proverite uređaj i ako uočite bilo kakvo oštećenje ili deformitet ne koristite ga – umesto njega koristite novi EmboTrap II uređaj za revaskularizaciju za sve naredne prolaze. Ako koristite isti uređaj, zamenite alat za umetanje na proksimalnoj osovini i uvucite uređaj u alat za umetanje dok košuljica ne bude potpuno ponovo postavljena. Nemojte uvlačiti uređaj u instrument za umetanje ako se javi značajan otpor – utvrdite uzrok otpora i, po potrebi, koristite nov uređaj za sve naredne upotrebe.
- Ne obavljajte više od tri pokušaja izvlačenja na jednom krvnom sudu.

INFORMATIVNI SIMBOLI ZA UREĐAJ EMBOTRAP II:

	**Upozorenja – vidite uputstva za upotrebu**		**Broj serije**
	**Koristite samo jednom – Ne koristite ponovo**		**Koristi ga**
	**Sterilisano etilen oksidom**	**Contents**	**Sadržaj**
	Kataloški broj		**Proizvođač**
Min. Microcatheter ID	**Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera (ID)**		**Ne koristite ako je pakovanje oštećeno**
	**Čuvajte na suvom**		**Držite dalje od sunčeve svetlosti/toplote**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

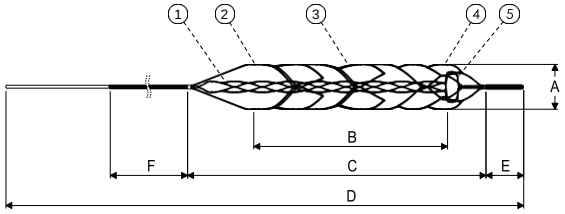
LV

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU:
Revaskularizācijas ierīce EmboTrap™ II (turpmāk tekstā: "ierīce") ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kam ir bijis akūts išēmiskais insults ievērojamas asinsvadu neirovaskulārās nosprostošanās dēļ. Ierīce ir paredzēta izmantošanai neirovaskulārās sistēmas priekšējos un mugurējos asinsvados, kuru diametrs ir 1,5–5 mm, piemēram, iekšējā miega artērijā, vidējās smadzeņu artērijas segmentos M1 un M2, priekšējās smadzeņu artērijas segmentos A1 un A2, bazilārajā, mugurējā smadzeņu un mugurkaula artērijā.

Ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apguvuši neiroinvazīvo katetrizāciju un išēmiskā insulta ārstēšanu.

IERĪCES APRAKSTS:
Ierīce ir veidota no trīsdimensiju nitinola stenta veida komplekta konusveida nitinola vārpstas distālajā galā, kā parādīts tālāk 1. attēlā. Ierīce tiek piegādāta sākotnēji ievietota ievadīšanas rīkā.



1. attēls: ierīces attēls
1. Iekšējais kanāls 2. Proksimālie marķieri 3. Ārējais korpuss 4. Distālie marķieri 5. Distālais tīkls

1. tabula. Detalizēta informācija par ierīces garumu (no 1. attēla)

Kataloga nr.	A	B	C	D	Kontrastvielas īpašības E	F	Nbre de repères radio-opaques	
	Ārējā korpusa diametrs	Darba garums	Ārējā korpusa garums	Kopējais garums	Kontrastvielas uzgaļa garums	Proksimālās kontrastvielas spirāles garums	Proksimālie	Distālie
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

SADERĪBA:
Mikrokatetrs. Ierīce ir jāievada caur 18. vai lielāka izmēra mikrokatetru, kura iekšējais diametrs ir vismaz 0,533 mm (0,021 colla) un kopējais garums nepārsniedz 155 cm.

Vadītājkatetrs/starpkatetrs. Ierīce ir jāizmanto kopā ar neirovaskulāro vadītājkatetru vai apvalku, kura iekšējais diametrs ir vismaz 1,905 mm (0,075 collas). Var izmantot balonveida vadītājkatetru. Var izmantot arī starpkatetru.

KONTRINDIKĀCIJAS:
- Alerģija vai hiperjutīgums pret niķeļa un titāna sakausējumu.
- Pārmērīgi līkumoti asinsvadi, kas var traucēt ierīces ievadei.
- Pacienti, kam angiogrāfiski pierādīta miega artērijas atslāņošanās.

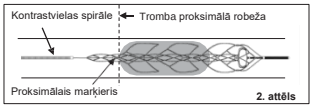
POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS:
Iespējamās komplikācijas ietver (bet ne tikai): gaisa emboliju, hematomu vai asiņošanu dūriena vietā, infekciju, distālo embolizāciju, vaskulārās spazmas, neiroloģisku stāvokļa pasliktināšanos, tostarp insultu un nāvi, trombozi, pāršķelšanu vai perforēšanu, ierīces kļūdainu darbību vai saplaisāšanu, vaskulāro nosprostošanos, išēmiju, intrakraniālo asiņošanu, pseidoaneirismas veidošanos vai citas nelielas vai būtiskas komplikācijas, kas saistītas ar smadzeņu angiogrāfiju.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI: ⚠
- Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Nelietojiet ierīci, ja produkta sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz produkta etiķetes.
- Neievietojiet asinsvados, kuru diametrs ir mazāks par 1,5 mm.
- Nelietojiet bojātas vai savijušās ierīces.
- Nevirziet ierīci caur mikrokatetru, ja ir jūtama būtiska pretestība.
- Negrieziet un nerotējiet ierīci.
- Nevirziet tālāk ierīci, ja tā ir pilnībā vai daļēji ievietota mikrokatetrā.
- Neizņemiet ierīci, ja ir jūtama būtiska pretestība. Novērtējiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un, ja nepieciešams, virziet mikrokatetru pāri ierīcei, lai to atkārtoti nosegtu vai daļēji atkārtoti nosegtu, kas var palīdzēt izņemšanā. Atkārtota ierīces nosegšana ar iegūto trombu var izraisīt tromba zudumu un distālo embolizāciju.
- Šī ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai vienam pacientam. Nesterilizējiet atkārtoti un neizmantojiet atkārtoti vairākiem pacientiem. Ierīces atkārtota izmantošana citam pacientam var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, izraisīt infekcijas pārnešanu un citus ar drošību saistītus apdraudējumus.
- Neizmantojiet nevienu revaskularizācijas ierīci EmboTrap II vairāk par 3 reizēm.
- Neveiciet vairāk par 3 izgūšanas mēģinājumiem vienā asinsvadā.
- Neizņemiet jau izvietotu ierīci caur iepriekš stentētu asinsvadu. Ja rodas nepieciešamība šķērsot izvietotu stentu, lai piekļūtu trombam, tad vispirms stents jāšķērso ar vadītājkatetru vai starpkatetru. Pirms ierīces izgūšanas caur stentu tā ir pilnībā jāatvelk vadītājkatetrā vai starpkatetrā.
- Lietotājiem jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas pacientiem un sev, izmantojot pietiekamus aizsargus, samazinot fluoroskopijas ilgumu un, ja iespējams, mainot rentgenstaru tehniskos lielumus. Angiogrāfijas un fluoroskopijas rentgenstarojuma riski ietver plikgalvību, apdegumus ar smaguma pakāpi no ādas apsārtuma līdz čūlām, kataraktas un kavētu neoplāziju, un, jo ilgāka procedūra un lielāks procedūru skaits, jo lielāka to iespējamība.
- Pēc lietošanas likvidējiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

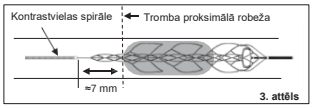
INFORMĀCIJA PAR PROCEDŪRU:
Ierīce tiek ievadīta endovaskulāri, veicot fluoroskopisko uzraudzību, līdzīgi kā izmantojot citas neirovaskulārās trombu izņemšanas sistēmas. Antiagregantu un antikoagulantu izmantošana ir ieteicama pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

Sagatavošanās un ievadīšana
1. Izmantojot standarta invazīvās metodes, piekļūstiet arteriālajai sistēmai un, izmantojot angiogrāfiju, nosakiet nosprostotā asinsvada atrašanās vietu.
2. Virziet piemērotu vadītājkatetru, apvalka vai balonveida vadītājkatetru pēc iespējas tuvāk nosprostojumam. Savienojiet rotējošo hemostāzes vārstu (RHV) ar šī katetra proksimālo galu un nepārtrauktas plūsmas sistēmu.
3. Atlasiet piemērotu mikrokatetru (skatiet sadaļu "Saderība"). Savienojiet RHV ar mikrokatetra proksimālo galu un nepārtrauktas plūsmas sistēmu.
4. Ar atbilstošas vadītājstīgas palīdzību, izmantojot standarta katetrizācijas metodes un fluoroskopisko uzraudzību, virziet mikrokatetru līdz nosprostojumam un tam pāri, lai mikrokatetra distālais gals tiktu novietots distāli pret nosprostojumu.
5. Izņemiet vadītājstīgu no mikrokatetra un, ja nepieciešams, uzmanīgi iepildiet kontrastvielu caur mikrokatetru, lai vizualizētu nosprostojuma distālo galu.
6. Izņemiet ievadīšanas rīku ar sākotnēji ievietoto ierīci no iepakojuma aptveres un šī procesa laikā ievērojiet piesardzību, lai ierīce netīšām netiktu ievilkta ievadīšanas rīkā vai izvirzīta no tā.
7. Ievadiet ievadīšanas rīka distālo galu caur mikrokatetra RHV un uzgaidiet, līdz no ievadīšanas rīka proksimālā gala iznāk šķidrums, kas apliecina, ka ierīce ir izšļākta. Virziet ievadīšanas rīku, līdz tas ir pilnībā iegūlis mikrokatetra mezglā. Pilnībā nofiksējiet RHV, lai tas droši noturētu ievadīšanas rīku tā pozīcijā.
8. Pirms turpināt virzīt ierīci, pārliecinieties, vai ievadīšanas rīks ir pilnībā iegūlis RHV mezglā. Virziet ierīci, līdz vismaz puse vārpstas garuma ir ievadīta mikrokatetrā, šajā pozīcijā ievadīšanas rīku drīkst izņemt.
9. Neatvienojiet ievietošanas rīku, jo tas būs nepieciešams, ja procedūras laikā būs jāveic vēl kāda ierīces ievadīšanas procedūra.

Pozicionēšana un izvietošana
1. Turpiniet virzīt ierīci, līdz tās distālais kontrastvielas uzgalis tuvojas mikrokatetra distālajam posmam.
   Piezīme. Ierīces vārpstas proksimālajā daļā atrodas divas sudraba joslas, kas palīdz mazināt fluoroskopisko iedarbību, kas nepieciešama ierīces ievadīšanas laikā. Piemēram, ja izmantojat standarta mikrokatetru (kopējais garums: 155 cm un 7 cm RHV), tad, pirmās vārpstas sudraba joslai tuvojoties RHV, ierīces uzgalis būs aptuveni 8 cm attālumā no mikrokatetra distālā gala. Kad otrā ierīces vārpstas sudraba josla tuvosies RHV, ierīces uzgalis būs tuvu mikrokatetra distālajam galam.
2. Virziet ierīci mikrokatetrā un izvietojiet EmboTrap II trombā, savietojot ierīces proksimālos marķierus ar tromba proksimālo robežu (2. attēls).
3. Ja proksimālie marķieri nav redzami, izvietojiet trombā, virzot ierīci, līdz proksimālās kontrastvielas spirāle ir aptuveni 7 mm no tromba proksimālās robežas (3. attēls).



2. attēls



3. attēls

4. Kamēr stabilizējat ierīces vārpstu, atvelciet mikrokatetru, lai trombā izvietotu ierīci. Ierīce tiks pilnībā izvietota, kad mikrokatetra distālais uzgalis būs atvilkts līdz pozīcijai virs ierīces proksimālās kontrastvielas spirāles.
5. Ierīci var atstāt iegulšanai trombā 3–5 minūtes, pirms to izņemat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

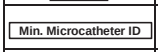
Izņemšana

1. Optimālu ierīces un mikrokatetra relatīvās pozīcijas kontroli izņemšanas laikā var nodrošināt, virzot uz ierīces kanāla rotācijas ierīci un pievelkot to pret mikrokatetra RHV.
2. Ja izmanto vadītājkatetru ar balonu, balonu piepilda atbilstoši norādījumiem vadītājkatetra ar balonu lietošanas pamācībā, lai asinsvadu noslēgtu.
3. Ierīci un mikrokatetru lēni un uzmanīgi izvelciet kā vienu veselumu līdz vadītājkatetra galam, atsūcot cauri vadītājkatetram ar šļirci.
4. Kad ierīce sasniedz vadītājkatetru, spēcīgi atsūciet, izvelciet ierīci un mikrokatetru vadītajkatetrā un turpiniet atsūkšanu, līdz ierīce sasniedz proksimālo RHV.
   Piezīme. Ja izvilkšana vadītājkatetrā ir apgrūtināta (kas iespējams, ja trombs ir liels), tad iztukšojiet balonu (attiecīgā gadījumā) un vadītājkatetru, mikrokatetru un ierīci izvelciet kopā caur ievadītāja apvalku.
5. RHV atvienojiet no vadītājkatetra un ierīci, mikrokatetru un RHV kopā izņemiet no vadītājkatetra.
6. Ar šļirci turpiniet atsūkšanu no vadītājkatetra, lai nodrošinātu, ka tajā nepaliek tromba materiāls.

Trombu noņemšana un sagatavošana papildu šķērsošanai

- Ierīci var izmantot ne vairāk kā trīs izgūšanas mēģinājumiem.
- Ja ar ierīci ir jāveic papildu šķērsošanas darbības, rūpīgi izņemiet no ierīces iegūtos trombus, lietojot heparinizēto fizioloģisko šķīdumu, saudzīgi beržot to no proksimālā gala uz distālo, kamēr atlikušais trombu materiāls ir noņemts. Rūpīgi pārbaudiet ierīci un nelietojiet to, ja konstatējat jebkādus bojājumus vai deformāciju. Tā vietā turpmākajām šķērsošanas darbībām izmantojiet jaunu revaskularizācijas ierīci EmboTrap II. Ja izmantojat to pašu ierīci, nomainiet ievadīšanas rīku uz proksimālās vārpstas un ievelciet ierīci ievadīšanas rīkā, līdz tā ir pilnībā atkārtoti nosegta. Nozīmīgas pretestības gadījumā neievietojiet ierīci atpakaļ ievietošanas rīkā, nosakiet pretestības iemeslu un, ja nepieciešams, turpmākām ievadīšanas procedūrām izmantojiet jaunu ierīci.
- Neveiciet vairāk par trim izgūšanas mēģinājumiem vienā asinsvadā.

EMBOTRAP II INFORMATĪVIE SIMBOLI:

	**Brīdinājumi — skatiet norādījumus par lietošanu**		**Partijas numurs**
	**Izmantot tikai vienreiz — neizmantot atkārtoti**		**Izmantot līdz**
	**Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu**		**Saturs**
	**Kataloga numurs**		**Ražotājs**
	**Minimālais mikrokatetra iekšējais diametrs (ID)**		**Nelietot, ja iepakojums ir bojāts**
	**Nepakļaut mitruma iedarbībai**		**Nepakļaut saules gaismas/ karstuma iedarbībai**



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

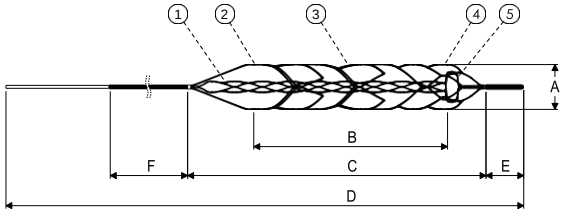
HR

UPUTE ZA UPOTREBU

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Instrument za revaskularizaciju EmboTrap™ II (u nastavku: instrument) namijenjen je za upotrebu kao sredstvo za ponovnu uspostavu krvnog protoka kod pacijenata s ishemičnim moždanim udarom uslijed okluzije velikih vaskularnih struktura kojima se perfundira središnji živčani sustav. Instrument je osmišljen za korištenje pri intervencijama u anteriornim i posteriornim vaskularnim strukturama kojima se krvlju opskrbljuje središnji živčani sustav, koje su promjera od 1,5 mm do 5 mm, poput unutarnje karotidne arterije, segmenata M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenata A1 i A2 prednje cerebralne arterije, bazilarne arterije, stražnje cerebralne arterije i vertebralnih arterija.

Instrument smiju koristiti samo liječnici osposobljeni za neurointervencijske kateterizacijske zahvate i terapiju ishemijskog moždanog udara.

OPIS INSTRUMENTA:
Instrument se sastoji od trodimenzionalnog sklopa građe poput stenta (proširnice), izrađenog od nitinola, koji se nalazi na distalnom kraju zašiljene osovine izrađene od nitinola; građa je prikazana na slici 1. niže. Instrument se isporučuje već postavljen u alat za uvođenje.



Slika 1: Shema instrumenta
1. unutrašnji kanal 2. proksimalni markeri 3. vanjska rešetka 4. distalni markeri 5. distalna mrežica

Tablica 1: Detaljni podaci o duljini instrumenta (na slici 1.)

Kataloški broj	Značajke radioopaknih oznaka							
	A	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**Broj radioopaknih markera**	
	Promjer vanjske rešetke	Radna duljina	Duljina vanjske rešetke	Ukupna duljina	Duljina radioopaknog vrška	Duljina proksimalne radioopakne zavojnice	proksimalno	distalno
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILNOST:
Mikrokateter: Instrument je potrebno uvesti korištenjem mikrokatetera veličine „18“ ili većega, s unutrašnjim promjerom 0.021” ili većim i ukupne duljine koja nije veća od 155 cm.

Vodeći kateter / intermedijarni kateter: Instrument se koristi u kombinaciji s neurovaskularnim vodećim kateterima ili ovojnicama unutrašnjeg promjera 0.075” ili većeg. Moguće je koristiti balonski vodeći kateter. Moguće je koristiti i intermedijarni kateter.

KONTRAINDIKACIJE:
- alergija ili reakcije preosjetljivosti na nikal-titanij.
- izrazita izvijuganost (tortuoznost) krvnih žila koja onemogućava uvođenje i postavljanje instrumenta.
- Pacijenti s angiografskim dokazima disekcije karotidne arterije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:
Moguće komplikacije obuhvaćaju sljedeće, ali nisu ograničene na njih: zračna embolija, hematom ili krvarenje na mjestu punkcije, infekcija, distalna embolizacija, vaskularni spazam, pogoršanje neurološkog statusa uključujući moždani udar i smrt, tromboza, disekcija ili perforacija krvne žile, kvar ili puknuće instrumenta, vaskularna okluzija, ishemija, intrakranijalno krvarenje, nastanak pseudoaneurizme ili ostale značajne ili manje značajne komplikacije vezane uz cerebralnu angiografiju.

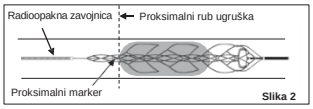
UPOZORENJA I MJERE OPREZA: ⚠
- Čuvajte na suhom, hladnom mjestu.
- Ne koristite instrument bude li sterilna barijera proizvoda ili ambalaža proizvoda oštećena.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici na ambalaži.
- Ne postavljajte instrument u krvne žile čiji je promjer manji od 1.5 mm.
- Nemojte koristiti instrument bude li oštećen ili svijen.
- Ne potiskujte instrument kroz mikrokateter osjetite li značajan otpor.
- Ne uvijajte niti ne rotirajte instrument.
- Ne potiskujte instrument nakon što bude dijelom ili u potpunosti postavljen kroz mikrokateter.
- Ne povlačite instrument natrag osjetite li značajan otpor. Procijenite koji je uzrok otpora korištenjem dijaskopije; bude li potrebno, potisnite mikrokateter preko instrumenta kako biste ponovno u cijelosti ili dijelom namjestili ovojnicu radi lakšeg povlačenja. Ponovno namještanje ovojnice preko instrumenta kojim je dohvaćen ugrušak može dovesti do otpuštanja ugruška i distalne embolizacije.
- Ovaj instrument namijenjen je za korištenje tijekom zahvata na isključivo jednom pacijentu. Ne sterilizirajte instrument iznova nakon korištenja niti ga ne koristite kod više od jednog pacijenta. Korištenje instrumenta tijekom zahvata na drugom pacijentu može dovesti do poremećaja funkcije instrumenta, prijenosa infekcije i ostalih sigurnosnih incidenata.
- Nemojte koristiti instrument za revaskularizaciju EmboTrap II više od tri puta.
- Ne pokušavajte izvući ugrušak ni iz jedne žile više od tri puta.
- Ne povlačite postavljeni instrument natrag kroz žilu u kojoj je prethodno postavljen stent (proširnica). Bude li potrebno proći kroz otprije postavljeni stent (proširnicu) radi pristupa ugrušku, prethodno provjerite je li moguće proći kroz stent pomoću vodećeg ili intermedijarnog katetera. U tom slučaju potrebno je u potpunosti povući instrument natrag u vodeći ili intermedijarni kateter prije negoli se pristupi izvlačenju ugruška kroz stent.
- Korisnici moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi korištenjem odgovarajuće zaštite, skraćivanjem fluoroskopije i izmjenom tehničkih čimbenika rendgenskog zračenja kada je to moguće ograničili doze rendgenskog zračenja za sebe i pacijente. Rizici angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja uključuju alopeciju, opekline u rasponu težine od crvenila na koži do čireva, mrene i odgođene neoplazije čija se vjerojatnost povećava s trajanjem postupka i brojem postupaka.
- Nakon uporabe zbrinite proizvod i pakiranje u otpad u skladu s bolničkim, upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

INFORMACIJE O POSTUPKU:
Instrument se uvodi i postavlja endovaskularnim putem uz dijaskopski nadzor na način sličan onome kod ostalih neurovaskularnih sustava za izvlačenje ugrušaka. Antiagregacijski i antikoagulacijski lijekovi preporučuju se ovisno o mišljenju nadležnog liječnika.

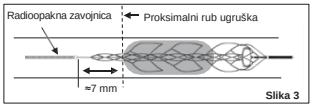
Priprema i uvođenje:
1. Korištenjem standardnih intervencijskih tehnika pristupite arterijskom sustavu i primjenom angiografije utvrdite lokaciju okludirane žile.
2. Provedite odgovarajući vodeći kateter, ovojnicu ili balonski vodeći kateter tako da ih približite mjestu okluzije što je više moguće. Priključite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalni kraj ovoga katetera i spojite ga sa sustavom za kontinuirano ispiranje.
3. Odaberite odgovarajući mikrokateter (vidite poglavlje „Kompatibilnost“). Priključite RHV-ventil na proksimalni kraj mikrokatetera i spojite ga sa sustavom za kontinuirano ispiranje.
4. Korištenjem odgovarajuće žice vodilice i uz primjenu standardnih kateterizacijskih tehnika i dijaskopskog nadzora, potisnite mikrokateter do mjesta okluzije i preko njega tako da distalni kraj mikrokatetera bude pozicioniran distalno od mjesta okluzije.
5. Uklonite žicu vodilicu iz mikrokatetera i bude li potrebno, pažljivo injicirajte kontrastno sredstvo kroz mikrokateter kako biste vizualizirali distalni kraj okluzije.
6. Uklonite alat za uvođenje zajedno s otprije postavljenim instrumentom s obruča u ambalaži, pazeći pritom da slučajno ne povučete ili ne potisnete instrument iz alata za uvođenje.
7. Uvucite distalni kraj alata za uvođenje kroz RHV-ventil mikrokatetera i pričekajte dok ne vidite da tekućina izlazi kroz proksimalni kraj alata za uvođenje, čime se možete uvjeriti da se instrument ispire. Potiskujte alat za uvođenje sve dok ne bude u cijelosti namješten u spojnici mikrokatetera. U potpunosti zategnite RHV-ventil kako biste pričvrstili alat za uvođenje na trenutnoj poziciji.
8. Provjerite je li alat za uvođenje u potpunosti namješten u spojnici RHV-ventila prije negoli nastavite potiskivati instrument naprijed. Potiskujte instrument naprijed sve dok barem polovica duljine osovine ne bude uvedena u mikrokateter, nakon čega možete ukloniti alat za uvođenje.
9. Alat za umetanje nemojte baciti jer će biti potreban ako tijekom postupka bude potrebno dodatno provlačiti instrument.

Pozicioniranje i postavljanje:
1. Nastavite potiskivati instrument sve dok se distalni radioopakni vrh instrumenta ne približi distalnom kraju mikrokatetera.
   Napomena: Dvije srebrne vrpce nalaze se na proksimalnom dijelu osovine instrumenta, a njihova svrha je omogućiti minimalno izlaganje zračenju tijekom dijaskopije potrebne pri uvođenju instrumenta. Primjerice, pri korištenju standardnog mikrokatetera (ukupne duljine od 155 cm i s RHV-ventilom od 7 cm), kada se prva srebrna vrpca na osovini bude približila RHV-ventilu, vrh instrumenta nalazit će se približno 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera. Kada se druga srebrna vrpca na osovini instrumenta bude približila RHV-ventilu, vrh instrumenta približit će se distalnom kraju mikrokatetera.
2. Potisnite instrument u mikrokateter i namjestite EmboTrap II unutar ugruška tako da poravnate proksimalne markere instrumenta s proksimalnim rubom ugruška (slika 2).
3. Ne budu li proksimalni markeri vidljivi, namjestite instrument unutar ugruška tako da potiskujete instrument sve dok se proksimalna radioopakna zavojnica ne bude nalazila približno 7 mm od proksimalnog ruba ugruška. (slika 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Slika 2



Slika 3

4. Dok stabilizirate osovinu instrumenta, povucite Mikrokateter kako biste postavili instrument unutar ugruška. Instrument će biti u potpunosti postavljen jednom kad distalni vrh mikrokatetera bude povučen na poziciju iznad proksimalne radioopakne zavojnice instrumenta.
5. Instrument možete ostaviti 3 - 5 minuta na mjestu prije povlačenja kako bi se mogao uklopiti u ugrušak.

Vađenje:
1. Optimalna kontrola relativnih položaja instrumenta i mikrokatetera tijekom vađenja može se postići umetanjem zateznog instrumenta preko šipke instrumenta i pritezanjem uz RHV mikrokateter.
2. Ako upotrebljavate balonski kateter za uvođenje, napušite balon da biste začepili žilu u skladu s uputama za uporabu za balonski kateter za uvođenje.
3. Izvucite instrument i mikrokateter polako i pažljivo kao cjelinu do vrha katetera za uvođenje uz istovremenu aspiraciju kroz kateter za uvođenje štrcaljkom.
4. Kad instrument dođe do katetera za uvođenje, primijenite snažnu aspiraciju, izvucite instrument i mikrokateter u kateter za uvođenje te nastavite s aspiracijom dok instrument ne dođe do proksimalnog RHV-a. ***Napomena:*** Ako je izvlačenje u kateter za uvođenje teško (što može biti slučaj s velikim ugruškom), ispušite balon (ako postoji) i izvucite kateter za uvođenje, mikrokateter i instrument zajedno kroz ovojnicu instrumenta za uvođenje.
5. Odvojite RHV od katetera za uvođenje i uklonite instrument, mikrokateter i RHV zajedno iz katetera za uvođenje.
6. Upotrijebite štrcaljku za dodatnu aspiraciju katetera za uvođenje da biste se uvjerili da u njemu nema tromboziranog materijala.

Uklanjanje tromba i priprema za dodatna plasiranja:
- Instrument možete upotrijebiti za najviše tri pokušaja izvlačenja ugrušaka.
- Bude li potrebno ponovno plasiranje instrumenta, treba prethodno ukloniti sve zaostale trombe iz instrumenta s pomoću heparinizirane fiziološke otopine, nježno ga trljajući od proksimalnog prema distalnom kraju dok sav zaostali trombotski materijal ne bude uklonjen. Pažljivo pregledajte instrument; uočite li bilo kakvo oštećenje ili deformitet, ne koristite ponovno isti instrument – umjesto toga upotrijebite novi instrument za revaskularizaciju EmboTrap II za dodatna plasiranja. Budete li koristili isti instrument, ponovno postavite alat za uvođenje na proksimalni dio osovine i povucite instrument u alat za uvođenje sve dok ne bude u potpunosti pokriven ovojnicom. Instrument nemojte uvlačiti u alat za umetanje ako postoji značajan otpor: utvrdite uzrok otpora i po potrebi upotrijebite novi instrument za sva naknadna provlačenja.
- Ne pokušavajte izvući ugrušak iz pojedine žile više od tri puta.

INFORMATIVNE OZNAKE ZA EMBOTRAP II:

	Upozorenja – proučite upute za upotrebu	LOT	**Broj serije**
2	**Za jednokratnu upotrebu – nije za ponovno korištenje**		**Rok valjanosti**
Sterilant EO	**Sterilizirano korištenjem etilen-oksida**	Contents	**Sadržaj**
REF	**Kataloški broj**		**Proizvođač**
Min. Microcatheter ID	**Minimalni unutarnji promjer (ID) mikrokatetera**		**Ne koristiti ako je ambalaža oštećena**
	Čuvati na suhom mjestu		**Držati dalje od sunca / izvora topline**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

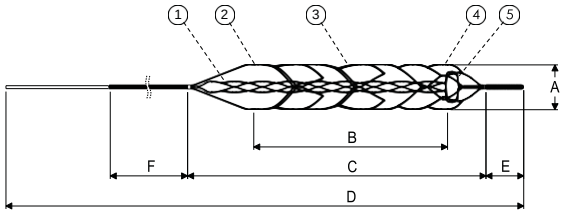
BS

UPUTSTVO ZA KORIŠTENJE

UPUTE ZA KORIŠTENJE:
EmboTrap™ II uređaj za revaskularizaciju (Uređaj) namijenjen je za oporavljanje protoka krvi kod pacijenata s akutnim ishemičnim udarom prouzrokovanim velikim začepljenjem krvnih žila u neurovaskularnoj patologiji. Uređaj je namijenjen za upotrebu u prednjoj i stražnjoj neurovaskulaturi u krvnim žilama promjera 1,5 mm do 5 mm, kao što je interna karotidna arterija, M1 i M2 segmenti srednje cerebralne arterije, A1 i A2 segmenti prednje cerebralne arterije, glavne, stražnje cerebralne i vertebralne arterije.

Uređaj smiju koristiti samo obučeni liječnici kvalificirani za neurointervencionalnu kateterizaciju i liječenje ishemičnog udara.

OPIS UREĐAJA:
Uređaj se sastoji od trodimenzionalnog sklopa poput stenta na distalnom kraju konusnog nitinolnog otvora, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Uređaj je opremljen unaprijed postavljenim alatom za umetanje.



Slika 1: Ilustracija uređaja
1. Unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Vanjsko kućište 4. Distalni markeri 5. Distalna rešetka

Tabela 1: Podaci o dužini uređaja (od slike 1.)

					Radiopakne osobine			
	A	B	C	D	E	F	Br. radiopaknih markera	
Katalog #	Vanjski promjer kućišta	Radna dužina	Vanjska dužina kućišta	Opća dužina	Dužina radiopaknog vrha	Proksimalna dužina radiopakne zavojnice	Proksimalno	Distalno
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILNOST:
Mikrokateter: Uređaj se treba uvesti kroz mikrokateter veličine „18" ili veći, s unutrašnjim promjerom od 0,021" ili većim i općom dužinom većom od 155 cm.

Uvodni kateter / intermedijarni kateter: Uređaj se treba upotrebljavati u kombinaciji s neurovaskularnom vodilicom ili ovojnicom unutrašnjeg promjera od 0,075" ili većim. Može se koristiti balonski uvodni kateter. Može se koristiti i intermedijarni kateter.

KONTRAINDIKACIJE:
- Alergija ili hiperosjetljivost na nikal-titanijum.
- Prekomjerna iskrivljenost krvnih žila može spriječiti uvođenje uređaja.
- Pacijenti kojima je angiografijom ustanovljena disekcija karotidne arterije.

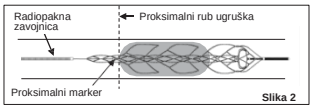
POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:
Moguće komplikacije uključuju, ali ne ograničavaju se na, sljedeće: zračna emobolija, hematomi ili krvarenje na mjestu uboda, infekcija, distalna embolizacija, vaskularni grč, neurološka detorijacija, uključujući udar i smrt, tromboza, disekcija ili perforacija, kvar uređaja ili fraktura, začepljenje krvnih žila, iscemija, intrakranijalno krvarenje, nastanak pseudo-aneurizme ili druge manje ili veće komplikacije koje se odnose na cerebralnu angiografiju.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA:
- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Nemojte koristiti uređaj ako je kompromitirana barijera sterilizacije proizvoda ili njegova ambalaža.
- Nemojte koristiti nakon datuma isteka otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Nemojte primjenjivati u krvnim žilama promjera manjeg od 1,5 mm.
- Nemojte koristiti oštećene ili iskrivljene Uređaje.
- Nemojte uvoditi Uređaj kroz mikrokateter ako naiđete na značajan otpor.
- Nemojte uvrtati ili okretati Uređaj.
- Nemojte pomicati Uređaj nakon što se umetne ili djelomično umetne u mikrokateter.
- Nemojte povlačiti Uređaj u slučaju značajnog otpora. Procijenite šta bi mogao biti uzrok otpora s pomoću fluoroskopa i po potrebi gurnite mikrokateter iznad Uređaja kako biste zaštitili ili djelomično zaštitili da biste pomogli u povlačenju. Otkrivanje Uređaja s uhvaćenim ugruškom može rezultirati gubitkom ugruška i distalnom embolizacijom.
- Uređaj je namijenjen za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo sterilizirati ili koristiti za više od jednog pacijenta. Ponovno korištenje za drugog pacijenta može rezultirati kompromizacijom Uređaja, unakrsnom infekcijom ili drugim sigurnosnim opasnostima.
- Nemojte koristiti bilo koji EmboTrap II uređaj za revaskularizaciju više od 3 puta.
- Nemojte izvršavati više od 3 pokušaja pronalaženja u bilo kojoj krvnoj žili.
- Nemojte povlačiti umetnuti Uređaj kroz prethodno premoštenu krvnu žilu. Ako bude potrebno preći preko umetnuog stenta da bi se pristupilo ugrušku, najprije provjerite da li se stent može preći s uvodnim ili intermedijarnim kateterom. Uređaj zatim treba potpuno povući prema natrag u uvodni ili intermedijarni kateter prije vraćanja kroz stent.
- Korisnici trebaju preduzeti sve neophodne mjere kako bi se ograničilo zračenje pacijenata i osoblja rendtenskim zrakama upotrebom odgovarajuće zaštite, smanjenjem broja pregleda fluoroskopijom i prilagođavanjem tehničkih faktora rentgena gdje je to moguće. Rizici angiografskog i fluoroskopskog rentgenskog zračenja uključuju alopeciju, opekotine u težini od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije, koje povećavaju vjerovatnoću, kako se vrijeme postupka i broj procedura povećavaju.
- Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim regulativama.

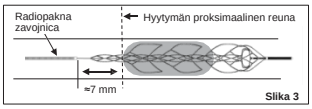
INFORMACIJE O PROCEDURI:
Uređaj se postavlja endovaskularno po fluoroskopskim vođenjem na sličan način kao drugi sistemi za vađenje neurovaskularnog ugruška. Korištenje antitrombocitni i antikoagulacijski agensi se preporučuje po nahođenju liječnika.

Priprema i postavljanje:
1. S pomoću standardnim intevencionalnih tehnika pristupite arterijskom sistemu i upotrebom angiografije utvrdite lokaciju začepljene krvne žile.
2. Uvedite odgovarajući uvodni kateter, ovojnicu ili balonski uvodni kateter što bliže mjestu začepljenja. Spojite rotacijske hemostatski ventil (RHV) do približnog kraja katetera i povežite sa sistemom kontinuiranog ispiranja.
3. Odaberite odgovarajući mikrokateter (pogledajte odjeljak „Kompatibilnost"). Spojite RHV na najbliži kraj mikrokatetera i povežite sa sistemom kontinuiranog ispiranja.
4. S pomoću odgovarajuće vodeće žice i primjenom standardnih tehnika kateterizacije i fluoroskopskog vođenja, gurnite mikrokateter do i kroz začepljenje tako da distalni kraj mikrokatetera bude postavljen distalno prema začepljenju.
5. Uklonite vodeću žicu iz mikrokatetera i, po želji, nježno unesite kontrastni medij kroz mikrokateter kako biste vizualizirali distalni kraj začepljenja.
6. Uklonite alat za umetanje s unaprijed postavljenim Uređajem iz ambalaže, pazeći da slučajno ne povučete ili gurnete Uređaj iz alata za umetanje.
7. Umetnite distalni kraj alata za umetanja kroz RHV mikrokatetera i pričekajte dok ne vidite da tečnost izlazi na najbližem kraju alata za umetanje, čime se potvrđuje da se Uređaj ispire. Gurnite alat za umetanje dok se potpuno ne uklopi u središte mikrokatetera. Potpuno zategnite RHV da biste pričvrstili alat za umetanje u položaj.
8. Potvrdite da li je alat za umetanje potpuno ulegnuo u središte RHV-a prije nego što nastavite s uvođenjem Uređaja. Gurajte Uređaj dok najmanje polovina dužine drška ne bude umenuta u mikrokateter, nakon čega je moguće ukloniti alat za umetanje.
9. Nemojte odbacivati alatku za ubacivanje jer će biti potrebna ako su tokom postupka potrebna dodatna ubacivanja uređaja.

Pozicioniranje i postavljanje:
1. Nastavite uvoditi Uređaj dok distalni radiopakni vrh Uređaja ne dostigne distalno područje mikrokatetera.
   Napomena: Postoje dvije srebrne trake na najbližem dijelu drška Uređaja koje služe za pomoć u minimaliziranju količine fluoroskopnog izlaganja potrebnog tokom umetanja Uređaj. Na primjer, ako upotrebljavate standardni mikrokateter (ukupna dužina 155 cm i 7 cm RHV), zatim kad prva srebrna traka na držku dođe do RHV-a, vrh Uređaja naći će se otprilike 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera. Kad druga srebrna traka na držku Uređaja dostigne RHV, vrh Uređaja će se približiti distalnom kraju mikrokatetera.
2. Uvodite Uređaj u mikrokateter i postavite EmboTrap II unutar ugruška poravnavajući proksimalne markere Uređaja s proksimalnim rubom ugruška (slika 2).
3. Ako proksimalni markeri nisu vidljivi, postavite unutar ugruška umetanjem Uređaja dok proksimalna dužina radiopakne zavojnice ne bude otprilike 7 mm od proksimalnog ruba ugruška. (Slika 3).



Slika 2



Slika 3

4. Dok stabilizirate držak Uređaja, povucite mikrokateter da biste postavili Uređaj unutar ugruška. Uređaj će biti potpuno postavljen kad se distalni vrh mikrokatetera povuče u položaj iznad proksimalne radiopakne

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Uređaj se može ostaviti da se smjesti unutar ugruška na 3 - 5 minuta prije povlačenja.

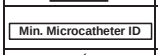
Izvlačenje:

1. Optimalnu kontrolu relativnih položaja uređaja i mikrokatetera pri izvlačenju moguće je postići pomicanjem rotirajućeg uređaja preko osovine uređaja i njegovim pritezanjem na rotirajući hemostatski ventil (RHV) mikrokatetera.
2. Ako upotrebljavate balonski vodeći kateter, napušite balon radi zatvaranja krvnog suda u skladu s uputstvom za upotrebu balonskog vodećeg katetera.
3. Polako i pažljivo povlačite uređaj i mikrokateter kao cjelinu do vrha vodećeg katetera uz aspiraciju kroz vodeći kateter pomoću šprice.
4. Čim uređaj dostigne vodeći kateter obavite energičnu aspiraciju, povucite uređaj i mikrokateter u vodeći kateter i nastavite s aspiracijom dok uređaj ne dosegne proksimalni kraj rotirajućeg hemostatskog ventila (RHV).
Napomena: Ako je povlačenje u vodeći kateter otežano (što može biti slučaj s velikim ugruškom), ispustite malo zraka iz balona (ako je primjenjivo) i povucite vodilicu, mikrokateter i uređaj zajedno kroz uvodnu ovojnicu.
5. Odspojite rotirajući hemostatski ventil (RHV) od vodećeg katetera i uklonite uređaj, mikrokateter i rotirajući hemostatski ventil zajedno iz vodećeg katetera.
6. Upotrijebite špricu za daljnju aspiraciju vodećeg katetera kako biste bili sigurni da u njemu nema trombotskog materijala.

Uklanjanje tromba i priprema za dodatne prolaze:

- Uređaj se može koristiti do tri pokušaja uvlačenja.
- Ako treba napraviti dodatni prolaz Uređajem, pažljivo uklonite svu uhvaćenu trombozu iz Uređaja i očistite Uređaj ukoristeći heparizirani fiziološki rastvor, nježno ga trljajući od proksimalnog do dostalnog kraja sve dok se ne ukloni sav preostali trombozni materijal. Pažljivo pregledajte Uređaj i ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili deformaciju, nemojte koristiti Uređaj – umjesto toga, koristite novi EmboTrap II revaskularizacijski uređaj za sljedeće slučajeve. Ako koristite isti Uređaj, zamijenite alat za umetanje na proksimalnoj dršci i vratite Uređaj u alat za umetanje dok ne bude potpuno u plaštu. Nemojte izvlačiti uređaj u uvodnu alatku ako postoji veći otpor – utvrdite uzrok otpora i, ako je potrebno, koristite novi uređaj za bilo koji naredni prolaz.
- Nemojte izvršavati više od tri pokušaja uvođenja u jednu krvnu žilu.

INFORMATIVNI SIMBOLI ZA EMBOTRAP II:

	**Upozorenja – pogledajte uputstvo za korištenje**		**Broj serije**
	**Koristite samo jedanput – nemojte ponovno koristiti**		**Koristiti do**
	**Sterilizirano etilen oksidom**		**Sadržaj**
	**Kataloški broj**		**Proizvođač**
	**Minimalni unutrašnji promjer mikrokatetera (ID)**		**Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena**
	**Održavajte suhim**		**Držite podalje od sunčeve svjetlosti / vrućine**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

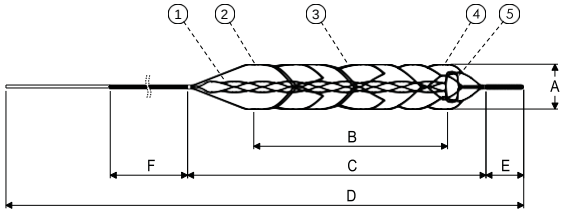
BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
Устройството за реваскуларизация EmboTrap™ II (Устройството) е предназначено да се използва за възстановяване на кръвния поток при пациенти с остър исхемичен удар, поради невроваскуларна оклузия на голям съд. Устройството е проектирано за използване при предна и задна невроваскулатура на съдове с диаметър от 1,5 мм до 5 мм, като вътрешната каротидна артерия, сегментите M1 и M2 на средната церебрална артерия, сегментите A1 и A2 на предната церебрална артерия, базиларната, задните церебрална и вертебрална артерии.

Устройството трябва да се използва само от лекари, обучени за невроинтервенционална катетеризация и лечение на исхемичен удар.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО:
Устройството е съставено от триизмерен блок в дисталния край на нитинолов блок, подобен на стент в дисталния край на заострения нитинолов вал, както е показано на Фигура 1 по-долу. Устройството се предоставя предварително заредено в Инструмент за вмъкване.



Фигура 1: Илюстрация на устройството
1. Вътрешен канал 2. Проксимални маркери 3. Външна кутия 4. Дистални маркери 5. Дистална мрежа

Таблица 1: Подробности за дължината на устройството (от Фигура 1.)

					Функции, непропускащи рентгеновите лъчи			
	A	B	C	D	E	F	Брой на маркерите, непропускащи рентгеновите лъчи	
Каталожен №	Диаметър на външната кутия	Работна дължина	Дължина на външната кутия	Обща дължина	Дължина на върха, непропускащ рентгеновите лъчи	Дължина на проксималната бобина, непропускаща рентгеновите лъчи	Проксимални	Дистални
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

СЪВМЕСТИМОСТ:
Микрокатетър: Устройството трябва да се въведе през Микрокатетър размер “18” или по-голям с вътрешен диаметър от 0,021 инча или по-голям и обща дължина от не повече от 155 см.

Водещ катетър / Междинен катетър: Устройството трябва да се използва заедно с Невроваскуларен водач или Въвеждач с вътрешен диаметър от 0,075 инча или повече. Може да се използва Балонен водещ катетър. Може да се използва и Междинен катетър.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- Алергия или свръхчувствителност към никел-титан.
- Изключителна усуканост на съда, която може да предотврати прокарването на устройството.
- Пациенти с ангиографски данни за дисекация на каротидна артерия.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ:
Възможните усложнения включват, но не са ограничено до: въздушен емболизъм, хематоми или кръвоизлив на мястото на убождане, инфекция, дистална емболизация, васкуларен спазъм, неврологично влошаване, включително удар и смърт, тромбоза, дисекция или перфорация, неправилно функциониране на устройството или фрактура, васкуларна оклузия, исхемия, интракраниален кръвоизлив, образуване на псевдо аневризми или други по-маловажни или по-важни усложнения, свързани с церебралната ангиография.

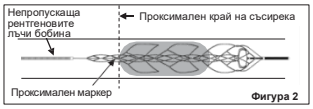
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: ⚠
- Съхранявайте на хладно, сухо място.
- Не използвайте Устройството, ако стерилизационната преграда на продукта или неговата опаковка е повредена.
- Не използвайте след датата на валидност, отпечатана на етикета на продукта.
- Не използвайте в съдове с диаметър по-малък от 1,5 мм.
- Не използвайте повредени или усукани устройства.
- Не придвижвайте Устройството през Микрокатетъра, когато срещнете значителна съпротива.
- Не усуквайте и не въртете Устройството.
- Не придвижвайте Устройството, след като е било разположено или частично разположено в Микрокатетъра.
- Не изтегляйте устройството, когато срещнете значителна съпротива. Преценете причината за съпротивлението, като използвате флуороскопия и, ако е необходимо, придвижете Микрокатетъра върху Устройството, за да го въведете отново изцяло или частично така, че да подпомогнете изтеглянето. Повторното въвеждане на Устройството с уловен съсирек може да доведе до загубата на съсирека и дистална емболизация.
- Това Устройство е за употреба само при един пациент. Не стерилизирайте и не използвайте повторно при повече от един пациент. Повторното използване на Устройството при друг пациент може да доведе до влошена работа на Устройството, кръстосана инфекция и други опасности, свързани с безопасността.
- Не използвайте Устройството за реваскуларизация EmboTrap II повече от 3 пъти.
- Не извършвайте повече от 3 опита за изтегляне в който и да е кръвоносен съд.
- Не изтегляйте разгънатото Устройство от кръвоносен съд, в който предварително е поставен стент. Ако стане необходимо да пресечете разположен стент, за да достигнете съсирек, първо се уверете, че можете да пресечете стента с помощта на Водача или Междинния катетър. Тогава Устройството трябва да бъде издърпано напълно във Водача или Междинния катетър, преди да го изтеглите през стента.
- Потребителите трябва да предприемат всички необходими предпазни мерки за ограничаване на дозите рентгенова радиация за пациентите и тях самите, като използват достатъчно защита, редуцират времето на флуороскопия и модифицират техническите фактори на рентгеновите лъчи, когато е възможно. Рисковете от ангиографската и флуороскопската рентгенова радиация включват алопеция, изгаряния, вариращи по тежест от зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавени неоплазии, вероятността за които се повишава с повишаване на времето на процедурата и броя процедури.
- След използване изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни разпоредби.

ПРОЦЕДУРНА ИНФОРМАЦИЯ:
Устройството се прилага ендоваскуларно при флуороскопско насочване по начин, подобен на този на други невроваскуларни системи за отстраняване на съсиреци. Препоръчва се използването на вещества, предотвратяващи образуването на кръвни плочки, и антикоагуланти по усмотрение на лекуващия лекар.

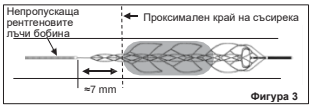
Подготовка и поставяне:
1. Като използвате стандартни интервенционални техники, влезте в артериалната система и при използването на ангиография определете местоположението на запушения съд.
2. Придвижете съответния Насочващ катетър, Въвеждач или Балонен насочващ катетър възможно най-близо до запушеното място. Свържете въртящата се кръвоспираща клапа (RHV) към проксималния край на този катетър и свържете към система с непрекъснато промиване.
3. Изберете подходящ Микрокатетър (вижте раздел “Съвместимост”). Свържете RHV към проксималния край на Микрокатетъра и свържете към система за непрекъснато промиване.
4. С помощта на подходящо Насочващо оборудване и като използвате стандартни техники за катетеризация и флуороскопско насочване, придвижете Микрокатетъра нагоре и през запушването, така че дисталният край на Микрокатетъра да е позициониран дистално по отношение на запушването.
5. Отстранете Насочващото оборудване от Микрокатетъра и, ако искате, внимателно инфузирайте контрастно вещество през Микрокатетъра, за да визуализирате дисталния край на запушването.
6. Отстранете Инструмента за вмъкване с предварително заредено Устройство от опаковъчния пръстен, като внимавате да не изтеглите или придвижите напред Устройството от Инструмента за вмъкване, докато правите това.
7. Вмъкнете дисталния край на Устройството за вмъкване през RHV на Микрокатетъра и изчакайте, докато видите изтичането на течност от проксималния край на Вмъкващото устройство, потвърждаващо, че Устройството се промива. Придвижете Инструмента за вмъкване, докато се намести напълно върху втулката на Микрокатетъра. Затегнете напълно RHV, за да задържите сигурно Инструмента за вмъкване на място.
8. Уверете се, че Инструментът за вмъкване се е наместил напълно върху втулката на RHV, преди да продължите да придвижвате Устройството. Придвижете Устройството напред, докато поне половината от дължината на вала е била вмъкната в Микрокатетъра, в която точка Устройството за вмъкване може да бъде отстранено.
9. Не изхвърляйте инструмента за въвеждане, тъй като ще бъде необходим, ако са изискват допълнителни преминавания на изделието по време на процедурата.

Позициониране и разгъване:
1. Продължете да придвижвате Устройството, докато дисталният непропускащ рентгенови лъчи край на Устройството достигне дисталния регион на Микрокатетъра.
   Забележка: Две сребърни ленти са позициониране на проксималната част на вала на Устройството, за да помогнат за свеждането до минимум на количеството флуороскопско експониране, необходимо по време на вмъкването на Устройството. Например, ако използването на стандартен Микрокатетър (обща дължина от 155 см и 7 см RHV), тогава, когато първата сребърна лента на вала наближава RHV, върхът на Устройството ще бъде приблизително на 8 см от дисталния край на Микрокатетъра. Когато втората сребърна лента на вала на Устройството достигне RHV, върхът на Устройството ще доближава дисталния край на Микрокатетъра.
2. Придвижете Устройството в Микрокатетъра и позиционирайте EmboTrap II в съсирека, като подравните проксималните маркери на Устройството с проксималния край на съсирека (Фигура 2).
3. Ако използването на Устройството или проксималните маркери не са видими, позиционирайте в съсирека, като придвижвате Устройството, докато проксималната непропускаща рентгенови лъчи, бобина достигне приблизително на 7 мм от проксималния край на съсирека (Фигура 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Фигура 2



Фигура 3

4. Докато стабилизирате вала на Устройството, изтеглете микрокатетъра, за да разгънете Устройството в съсирека. Устройството ще бъде напълно разгънато, щом дисталният връх на Микрокатетъра е изтеглен върху позиция над проксималната непропускаща рентгеновите лъчи бобина на Устройството.
5. Устройството може да бъде оставено, за да се забие в съсирека, от 3 до 5 минути преди изтегляне.

Изваждане:

1. Оптимален контрол над относителните позиции на изделието и микрокатетъра по време на изваждането може да бъде постигнат, като придвижите изделие за въртене върху оста на изделието и го затегнете към RHV на микрокатетъра.
2. Ако използвате балонен водещ катетър, раздуйте балона, за да оклудирате съда съгласно ИУ за балонния водещ катетър.
3. Изтеглете изделието и микрокатетъра бавно и внимателно заедно към върха на водещия катетър, докато аспирирате през водещия катетър със спринцовка.
4. При достигане на изделието до водещия катетър приложете щателна аспирация, изтеглете изделието и микрокатетъра във водещия катетър и продължете да аспирирате, докато изделието достигне проксималната RHV.
   Забележка: Ако изтеглянето във водещия катетър е трудно (както може да е при голямо натоварване с тромб), спаднете балона (ако е възможно) и изтеглете водещия катетър, микрокатетъра и изделието заедно през интродюсерното дезиле.
5. Изключете RHV от водещия катетър и извадете изделието, микрокатетъра и RHV заедно от водещия катетър.
6. Използвайте спринцовка, за да аспирирате допълнително водещия катетър, за да се уверите, че в него няма части от тромба.

Премахване на тромбове и подготовка за допълнителни преминавания:

- Устройството може да бъде използвано за до три опита за изтегляне.
- Ако трябва да се направи допълнително преминаване с Устройството, тогава внимателно отстранете всякакви уловени тромбове от Устройството, като използвате хепаринизиран физиологичен разтвор, като го изтриете внимателно от проксималния към дисталния край, докато не отстраните всякакви останки от тромб. Инспектирайте внимателно Устройството и ако има някакви повреди или деформации, не го използвайте - вместо това използвайте ново Устройство за реваскуларизация EmboTrap II за последващите преминавания. Ако използвате същото устройство, подменете Инструмента за вмъкване върху проксималния вал и изтеглете Устройството в Инструмента за вмъкване, докато напълно се помени обвивката. Не изтегляйте изделието през инструмента за въвеждане срещу значително съпротивление – установете причината за съпротивлението и ако е необходимо, за следващи преминавания използвайте ново изделие.
- Не се опитвайте да извършите повече от три опита за изтегляне в един и същи кръвоносен съд.

ИНФОРМАТИВНИ СИМВОЛИ ЗА EMBOTRAP II:

	Предупреждения – вижте инструкциите за употреба	LOT	**Номер на партидата**
2	**Използвайте само веднъж – Не използвайте повторно**		**Използвайте до**
Sterilisation EO	**Стерилизирано с използването на етилен оксид**	Contents	**Съдържание**
REF	**Каталожен номер**		**Производител**
Min. Microcatheter ID	**Минимален вътрешен диаметър на Микрокатетъра (ВД)**		**Не използвайте, ако Опаковката е повредена**
	Пазете сухо		**Пазете от слънчева светлина/топлина**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

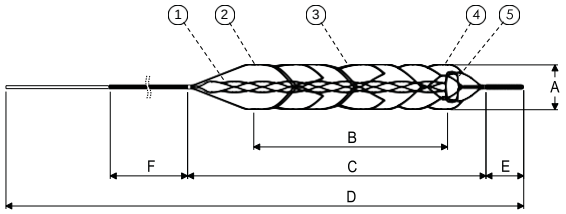
ET

KASUTUSJUHEND

KASUTUSJUHEND:
Revaskularisatsiooniseade EmboTrap™ II (edaspidi „seade") on ette nähtud nende patsientide verevoolu taastamiseks, kellel on olnud akuutne isheemiline insult suure veresoone neurovaskulaarse oklusiooni tõttu. Seade on ette nähtud kasutamiseks anterioorsetes ja posterioorsetes veresoontes läbimõõduga 1,5–5 mm (nt sisemine unearter, keskmise ajuarteri segmendid M1 ja M2, anterioorse ajuarteri segmendid A1 ja A2, põimikuarter, posterioorsed aju- ja lüliarterid).

Seadet tohivad kasutada ainult neurointerventsionaalse kateeterdamise ja isheemilise insuldi väljaõppe saanud arstid.

SEADME KIRJELDUS:
Seade koosneb kolmemõõtmelisest, nitinoolist valmistatud stenditaolisest koostust aheneva otsaga nitinoolist varre distaalses otsas, nagu on kujutatud joonisel 1 allpool. Seade on eellaaditud sisestusseadmesse.



Joonis 1. Seadme pilt
1. Sisekanal 2. Proksimaalsed markerid 3. Väline võre 4. Distaalsed markerid 5. Distaalne võrk

Tabel 1. Seadme pikkuse üksikasjad (joonise 1 järgi).

					Röntgenkontrastsed omadused			
	A	B	C	D	E	F	Röntgenkontrastse markeri nr	
Kataloogi nr	Välise võre läbimõõt	Tööpikkus	Välise võre pikkus	Kogupikkus	Röntgen-kontrastse otsiku pikkus	Proksimaalse röntgen-kontrastse spiraali pikkus	Proksimaalne	Distaalne
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

ÜHILDUVUS:
Mikrokateeter: Seade tuleb sisestada suurusega „18" või 0,53 mm (0.021") siseläbimõõduga või suurema mikrokateetri kaudu, mille kogupikkus on kuni 155 cm.

Juhtekateeter/vahekateeter: Seadet tuleb kasutada koos neurovaskulaarse juhiku või kanüüliga, mille siseläbimõõt on 1,9 mm (0.075") või suurem. Kasutada võib balloonjuhtekateetrit. Kasutada võib ka vahekateetrit.

VASTUNÄIDUSTUSED:
- Allergia või ülitundlikkus nikli ja titaani suhtes.
- Veresoonte ulatuslik looklevus, mis võib takistada seadme sisestamist.
- Patsiendid, kellel on angiograafial tuvastatud unearteri dissektsioon.

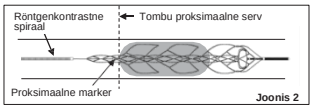
VÕIMALIKUD TÜSISTUSED:
Võimalikud tüsistused sisaldavad muuhulgas järgmist. Õhkemboolia, hematoom või verejooks torkekohas, infektsioon, distaalne embolisatsioon, vaskulaarne spasm, neuroloogiline häire (sh insult ja surm), tromboos, dissektsioon või perforatsioon, seadme rike või pragunemine, vaskulaarne oklusioon, isheemia, koljusisene verevalum, pseudoaneurüsmi moodustumine või tserebraalse angiograafiaga seotud väiksemad või suuremad tüsistused.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD:
- Hoiustada jahedas ja kuivas kohas.
- Seadet ei tohi kasutada, kui toote steriilne kaitsesüsteem või pakend on rikutud.
- Mitte kasutada pärast tootesildil olevat aegumiskuupäeva.
- Mitte kasutada alla 1,5 mm läbimõõduga veresoontes.
- Mitte kasutada kahjustatud või keerdunud seadmeid.
- Seadet ei tohi sisestada mikrokateetri kaudu olulise takistuse korral.
- Seadet ei tohi pöörata.
- Seadet ei tohi edasi viia pärast selle paigaldamist või pooleldi paigaldamist mikrokateetri kaudu.
- Seadet ei tohi olulise takistuse korral välja tõmmata. Hinnake fluoroskoopia abil takistuse põhjust ja vajadusel viige väljatõmbamise aitamiseks mikrokateetrit edasi üle seadme, et seda katta või pooleldi katta. Seadme uuesti katmine kättesaadud tombuga võib põhjustada selle kaotamise ja distaalse embolisatsiooni.
- Seadet tohib kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge resteriliseerige ega kasutage seda uuesti rohkem kui ühel patsiendil. Seadme korduskasutamise tulemuseks võib olla seadme toimivuse halvenemine, ristnakatumine või muud ohutusega seotud ohud.
- Revaskulariseerimisseadet EmboTrap II võib kasutada kuni kolm korda.
- Ühes veresoones võib teha kuni kolm eemaldamiskatset.
- Kasutatud seadet ei tohi välja tõmmata eelnevalt stenditud veresoonest. Kui veretombuni jõudmiseks on tarvis läbida rakendatud stent, tuleb esmalt tagada stendi läbimine juhiku või vahekateetriga. Enne stendi kaudu eemaldamist tuleb seade sel juhul täielikult juhikusse või vahekateetrisse tagasi tõmmata.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et piirata patsiendile ja kasutajale rakenduvat röntgenkiirgust, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ja muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi tegureid. Angiograafia ja fluoroskoopia röntgenkiirgusega seotud riskid hõlmavad alopeetsiat, põletusi (raskusastmega nahapunetusest kuni haavanditeni), katarakte ning hilist neoplaasiat, mille tõenäosus suureneb protseduuri kestuse ja protseduuride arvu kasvuga.
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend kasutusest haigla, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.

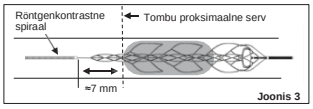
PROTSEDUURILINE TEAVE:
Seade sisestatakse endovaskulaarselt fluoroskoopilise kontrolli all, sarnaselt teistele neurovaskulaarsetele veretombu eemaldamise süsteemidele. Antiagregante ja hüübimisvastaseid aineid on soovitatav kasutada raviarsti äranägemisel.

Ettevalmistamine ja kasutamine
1. Standardseid interventsionaalseid meetodeid kasutades sisenege arteriaalsüsteemi ning määrake angiograafia abil ummistunud veresoone asukoht.
2. Liikuge õige juhtekateetri, kanüüli või balloonjuhtekateetriga ummistuskohale võimalikult lähedale. Ühendage pöörlev hemostaasiklapp (RHV) selle kateetri proksimaalse otsaga ja ühendage pidevloputuse süsteemiga.
3. Valige õige mikrokateeter (vt jaotist „Ühilduvus"). Ühendage pöörlev hemostaasiklapp mikrokateetri proksimaalse otsaga ja ühendage pidevloputuse süsteemiga.
4. Sobiva juhtetraadi abil ja standardsete kateederdamismeetoditega ning fluoroskoopilise kontrolli all viige mikrokateeter edasi kuni ummistuseni ja risti üle selle nii, et mikrokateetri distaalne ots asetseb ummistuse distaalsel poolel.
5. Eemaldage juhtetraat mikrokateetrist ja soovi korral infundeerige kontrastaine ettevaatlikult läbi mikrokateetri, et visualiseerida ummistuse distaalne ots.
6. Eemaldage eellaaditud seadme abil sisestusseade pakendirõngast, hoidudes seadet sisestusseadmest kogemata tagasi tõmbamast või edasi liigutamast.
7. Sisestage sisestusseadme distaalne ots läbi mikrokateetri pöörleva hemostaasiklapi ja oodake, kuni sisestusseadme proksimaalses otsas on näha vedelikku, mis kinnitab, et seadet loputatakse. Viige sisestusseadet edasi, kuni see on täielikult mikrokateetri ühenduses. Kinnitage pöörlev hemostaasiklapp tugevalt, et see hoiaks sisestusseadet korralikult õiges asendis.
8. Enne seadme edasiviimist kontrollige, kas sisestusseade on täielikult mikrokateetri ühenduses. Viige seadet edasi, kuni pool varre pikkusest on sisestatud mikrokateetrisse, mille järel võib sisestusseadme eemaldada.
9. Ärge kõrvaldage sisestustööriista, sest seda läheb vaja, kui protseduuri ajal tuleb seadet uuesti kasutada.

Kohaleasetamine ja kasutamine
1. Jätkake seadme sisestamist kuni seadme röntgenkontrastne ots jõuab mikrokateetri distaalsesse alasse.
   Märkus. Seadme varre proksimaalses otsas on kaks hõbedast riba, mis aitavad vähendada fluoroskoobiga kokkupuudet, mis on nõutav seadme sisestamise ajal. Näiteks standardse mikrokateetri (kogupikkusega 155 cm ja 7 cm pöörlev hemostaasiklapp) korral, kui esimene hõbedane riba varrel läheneb pöörlevale hemostaasiklapile, on seadme ots mikrokateetri distaalsest otsast umbes 8 cm kaugusel. Kui seadme varrel olev teine hõbedane riba läheneb pöörlevale hemostaasiklapile, läheneb seadme ots mikrokateetri distaalsele otsale.
2. Viige seadet mikrokateetris edasi ja paigutage EmboTrap II tombu sisse ning joondage seadme proksimaalsed markerid tombu proksimaalse servaga (Joonis 2).
3. Kui proksimaalsed markerid pole nähtavad, paigutage seade tombu sisse nii, et seadet edasi viies oleks röntgenkontrastse ainega spiraal umbes 7 mm kaugusel tombu proksimaalsest servast (Joonis 3).



Joonis 2



Joonis 3

4. Seadmevarre stabiliseerimise ajal tõmmake mikrokateeter sisse, et seadmega tombu sees töötada. Seadme saab täielikult paigaldada, kui mikrokateetri distaalne ots on sisse tõmmatud asendisse üle seadme

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Seadme võib enne väljatõmbamist tombu sisse jätta 3–5 minutiks.

Eemaldamine

1. Optimaalset seadme ja mikrokateetri suhteliste asendite kontrolli on võimalik tagasi tõmbamise käigus saavutada pöördeseadme viimisel üle seadme võlli ning selle kinnitamisega mikrokateetri pöörleva hemostaasiklapi vastu.
2. Kui kasutate balloon-juhtekateetrit, täitke balloon õhuga, et blokeerida veresoon balloonjuhtekateetri kasutusjuhendi kohaselt.
3. Tõmmake seade ja mikrokateeter aeglaselt ja ettevõtlikult ühe üksusena juhtekateetri otsani tagasi, aspireerides samal ajal süstlaga läbi juhtekateetri.
4. Kui seade jõuab juhtekateetrini, rakendage tugevat aspiratsiooni ning tõmmake seade ja mikrokateeter juhtekateetrisse ning jätkake aspireerimist seni, kuni seade jõuab proksimaalsesse pöörlevasse hemostaasiklappi. ***Märkus.*** Kui juhtekateetrisse tõmbamine on raskendatud (mis võib juhtuda näiteks suure trombi puhul), tühjendage balloon (kui see on asjakohane) ning eemaldage juhtekateeter, mikrokateeter ja seade ühiselt läbi sisestuskanüüli.
5. Eraldage pöörlev hemostaasiklapp juhtekateetri küljest ning eemaldage seade, mikrokateeter ja pöörlev hemostaasiklapp ühiselt juhtekateetrist.
6. Jätkake juhtekateetriga aspireerimist kindlustamaks, et see ei sisalda trombimaterjali.

Trombide eemaldamine ja täiendavate läbipääsude ettevalmistamine

- Seadet võib kasutada kuni kolmeks eemaldamiskatseks.
- Kui seadmega tuleb teha täiendav läbimine, eemaldage seadmest ettevaatlikult kätte saadud tromb ja hõõruge seda hepariniseeritud soolalahust kasutades ettevaatlikult proksimaalse otsa poolt distaalse otsa poole, kuni kogu trombi jääk on eemaldatud. Kontrollige seadet hoolikalt ja ärge kasutage seda enam mis tahes kahjustuse või moonutuse korral. Kasutage järgmiseks läbimiseks selle asemel uut revaskulariseerimisseadet EmboTrap II. Sama seadme kasutamisel asetage sisestusseade proksimaalsesse varde ja tõmmake seade tagasi sisestusseadmesse, kuni see on täielikult kanüüli tagasi tõmmatud.
- Ühes veresoones võib teha kuni kolm eemaldamiskatset.

SEADME EMBOTRAP II TEAVITAVAD SÜMBOLID:

	Hoiatused – vt kasutusjuhendit	LOT	**Partii number**
2	**Ainult ühekordseks kasutamiseks – mitte kasutada korduvalt**		**Kõlblik kuni**
Sterile EO	**Steriliseeritud etüleenoksiidiga**	Contents	**Sisukord**
REF	**Kataloogi number**		**Tootja**
Min. Microcatheter ID	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (ID)**		**Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada**
	Hoida kuiv		**Hoida päikesevalguse ja kuumuse eest**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™ II
revascularization device

CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

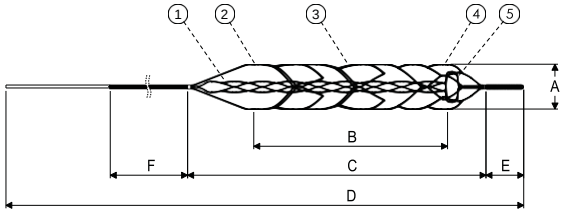
EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Η συσκευή επαναγγείωσης EmboTrap™ II (εφεξής «η Συσκευή») προορίζεται για χρήση στην επαναφορά της αιματικής κυκλοφορίας σε ασθενείς με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο οφειλόμενο σε νευροαγγειακή απόφραξη μεγάλων αγγείων. Η Συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση στο πρόσθιο και οπίσθιο νευροαγγειακό σύστημα σε αγγεία διαμέτρου 1,5 mm έως 5 mm, όπως η έσω καρωτίδα αρτηρία, οι M1 και M2 κλάδοι της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, οι A1 και A2 κλάδοι της πρόσθιας εγκεφαλικής αρτηρίας, η βασική, η οπίσθια εγκεφαλική και οι σπονδυλικές αρτηρίες.

Η Συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στον νευροεπεμβατικό καθετηριασμό και την αντιμετώπιση ισχαιμικών εγκεφαλικών επεισοδίων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:
Η Συσκευή αποτελείται από μια τρισδιάστατη ομοιάζουσα με ενδονάρθηκα (stent) διάταξη από νιτινόλη στο περιφερικό άκρο ενός κωνικού άξονα νιτινόλης όπως φαίνεται στην Εικόνα 1 παρακάτω. Η Συσκευή παρέχεται προφορτωμένη σε ένα εργαλείο εισαγωγής.



Εικόνα 1: Απεικόνιση της Συσκευής
1. Εσωτερικός δίαυλος 2. Εγγύς δείκτες 3. Εξωτερικός κλωβός 4. Περιφερικοί δείκτες 5. Περιφερικό πλέγμα

Πίνακας 1: Στοιχεία μήκους της Συσκευής (από την Εικόνα 1).

Αρ. καταλόγου	A	B	C	D	Ακτινοσκιερά χαρακτηριστικά			
					E	F	Number of Radiopaque Markers	
	Διάμετρος εξωτερικού κλωβού	Λειτουργικό μήκος	Μήκος εξωτερικού κλωβού	Συνολικό μήκος	Μήκος ακτινοσκιερού άκρου	Μήκος εγγύς ακτινοσκιερού σπειράματος	Εγγύς	Περιφερικό
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:
Μικροκαθετήρας: Η εισαγωγή της Συσκευής θα πρέπει να γίνεται μέσω μικροκαθετήρα μεγέθους «18» ή μεγαλύτερου με εσωτερική διάμετρο 0,021" ή μεγαλύτερη και συνολικό μήκος που δεν υπερβαίνει τα 155 cm.

Οδηγός καθετήρας / ενδιάμεσος καθετήρας: Συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με νευροαγγειακό οδηγό ή θηκάρι εσωτερικής διαμέτρου 0,075" ή μεγαλύτερης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οδηγός καθετήρας με μπαλόνι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ενδιάμεσος καθετήρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
- Αλλεργία ή υπερευαισθησία στο νικέλιο/τιτάνιο.
- Υπερβολική αγγειακή ελίκωση, η οποία μπορεί να αποτρέψει την τοποθέτηση της συσκευής.
- Ασθενείς με αγγειογραφικές ενδείξεις διαχωρισμού καρωτίδων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:
Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις ακόλουθες: εμβολή αέρα, αιμάτωμα ή αιμορραγία στη θέση παρακέντησης, λοίμωξη, περιφερική εμβολή, αγγειόσπασμος, νευρολογική επιδείνωση συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση, δυσλειτουργία ή θραύση της συσκευής, αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία, ενδοκρανιακή αιμορραγία, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος ή άλλες ελάσσονες ή μείζονες επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειογραφία του εγκεφάλου.

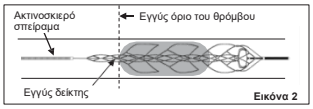
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: ⚠
- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Μη χρησιμοποιείτε τη Συσκευή αν έχει διακυβευτεί ο στείρος φραγμός ή η συσκευασία του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην το εκπτύσσετε σε αγγεία διαμέτρου μικρότερης του 1,5 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε Συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν συστραφεί.
- Μην προωθείτε τη Συσκευή μέσω του μικροκαθετήρα αν συναντήσετε σημαντική αντίσταση.
- Μην περιστρέφετε τη Συσκευή.
- Μην προωθείτε τη συσκευή αφού έχει εκπτυχθεί, πλήρως ή εν μέρει, από τον μικροκαθετήρα.
- Μην αποσύρετε τη Συσκευή αν συναντήσετε σημαντική αντίσταση. Αξιολογήστε το αίτιο της αντίστασης με χρήση ακτινοσκόπησης και, αν χρειάζεται, προωθήστε τον μικροκαθετήρα πάνω από τη Συσκευή για να την τοποθετήσετε ξανά στο θηκάρι, πλήρως ή εν μέρει, ώστε να βοηθήσετε την απόσυρσή της. Η επανατοποθέτηση μιας Συσκευής στο θηκάρι ενώ έχει γίνει σύλληψη ενός θρόμβου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του θρόμβου και σε περιφερική εμβολή.
- Αυτή η Συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναποστειρώνετε και μην την επαναχρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η εκ νέου χρήση της Συσκευής σε κάποιον άλλο ασθενή θα μπορούσε να διακυβεύσει την απόδοση της Συσκευής, να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε Συσκευή επαναγγείωσης EmboTrap II περισσότερες από 3 φορές.
- Μην εκτελείτε περισσότερες από 3 απόπειρες ανάκτησης σε οποιοδήποτε μεμονωμένο αγγείο.
- Μην αποσύρετε την εκπτυγμένη Συσκευή μέσω αγγείου στο οποίο έχει προηγουμένως τοποθετηθεί ενδονάρθηκας. Αν καταστεί απαραίτητη η διέλευση μέσω εκπτυγμένου ενδονάρθηκα για την προσπέλαση ενός θρόμβου, διασφαλίστε πρώτα ότι ο οδηγός ή ο ενδιάμεσος καθετήρας μπορεί να περάσει από τον ενδονάρθηκα. Η Συσκευή θα πρέπει, έπειτα, να έλκεται ξανά πλήρως μέσα στον οδηγό ή τον ενδιάμεσο καθετήρα προτού ανακτηθεί μέσα από τον ενδονάρθηκα.
- Οι χρήστες πρέπει να λάβουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας Χ στους ασθενείς και στους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τεχνικούς παράγοντες ακτίνων Χ όπου είναι δυνατόν. Οι κίνδυνοι από την αγγειογραφική και ακτινοσκοπική ακτινοβολία Χ περιλαμβάνουν αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος μέχρι έλκη, καταρράκτη και καθυστερημένη νεοπλασία με αυξημένη πιθανότητα καθώς αυξάνεται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός των διαδικασιών.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την εκάστοτε πολιτική του νοσοκομείου και των αρχών τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Η Συσκευή τοποθετείται ενδοαγγειακά υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με τρόπο παρόμοιο με αυτόν άλλων νευροαγγειακών συστημάτων ανάκτησης θρόμβων. Η χρήση αντιαιμοπεταλιακών και αντιπηκτικών παραγόντων συνιστάται κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

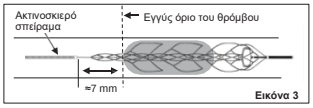
Προετοιμασία & τοποθέτηση:
1. Με εφαρμογή τυπικών επεμβατικών τεχνικών, προσπελάστε το αρτηριακό σύστημα και, χρησιμοποιώντας αγγειογραφία, προσδιορίστε τη θέση του αποφραγμένου αγγείου.
2. Προωθήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα, θηκάρι ή οδηγό καθετήρα με μπαλόνι όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη θέση της απόφραξης. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στο εγγύς άκρο αυτού του καθετήρα και συνδέστε τον σε ένα σύστημα συνεχούς έκπλυσης.
3. Επιλέξτε έναν κατάλληλο μικροκαθετήρα (βλ. ενότητα «Συμβατότητα»). Συνδέστε μια βαλβίδα RHV στο εγγύς άκρο του μικροκαθετήρα και συνδέστε τον σε ένα σύστημα συνεχούς έκπλυσης.
4. Με τη βοήθεια ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος και εφαρμόζοντας τυπικές τεχνικές καθετηριασμού και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον μικροκαθετήρα προς τα επάνω και εγκάρσια της απόφραξης με τρόπο ώστε το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα να βρίσκεται περιφερικά της απόφραξης.
5. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα και, αν το επιθυμείτε, εγχύστε προσεκτικά σκιαγραφικό μέσο από τον μικροκαθετήρα για να οπτικοποιήσετε το περιφερικό άκρο της απόφραξης.
6. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής με την προφορτωμένη Συσκευή από τη στεφάνη της συσκευασίας, φροντίζοντας να μην ανασύρετε ούτε να προωθήσετε κατά λάθος τη Συσκευή από το εργαλείο εισαγωγής.
7. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής μέσω της βαλβίδας RHV του μικροκαθετήρα και περιμένετε έως ότου δείτε να εξέρχεται υγρό από το εγγύς άκρο του εργαλείου εισαγωγής, κάτι που επιβεβαιώνει ότι η συσκευή έχει εκπλυθεί. Προωθήστε το εργαλείο εισαγωγής μέχρι να εφαρμόσει πλήρως στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Σφίξτε πλήρως τη βαλβίδα RHV για να κρατήσετε με ασφάλεια στη θέση του το εργαλείο εισαγωγής.
8. Επιβεβαιώστε ότι το εργαλείο εισαγωγής έχει εφαρμόσει πλήρως στον ομφαλό της βαλβίδας RHV προτού προχωρήσετε στην προώθηση της Συσκευής. Προωθήστε τη Συσκευή έως ότου τουλάχιστον το ήμισυ του μήκους του άξονα έχει εισαχθεί στον μικροκαθετήρα, σημείο στο οποίο μπορεί να αφαιρεθεί το εργαλείο εισαγωγής.
9. Μην απορρίπτετε το εργαλείο εισαγωγής, καθόσον θα χρειαστεί σε περίπτωση που απαιτηθούν πρόσθετες διελεύσεις συσκευών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τοποθέτηση και έκπτυξη:
1. Εξακολουθήστε να προωθείτε τη Συσκευή έως ότου το περιφερικό ακτινοσκιερό άκρο της Συσκευής πλησιάσει την περιφερική περιοχή του μικροκαθετήρα.
   Σημείωση: Δύο ασημένιοι δακτύλιοι έχουν τοποθετηθεί στο εγγύς τμήμα του άξονα της Συσκευής για να βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση του βαθμού ακτινοσκοπικής έκθεσης που απαιτείται κατά την εισαγωγή της Συσκευής. Για παράδειγμα, αν χρησιμοποιείτε τυπικό μικροκαθετήρα (συνολικό μήκος 155 cm και μια βαλβίδα RHV 7 cm), τότε όταν ο πρώτος ασημένιος δακτύλιος επί του άξονα φτάσει στη βαλβίδα RHV, το άκρο της Συσκευής θα βρίσκεται περίπου 8 cm από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα. Όταν ο δεύτερος ασημένιος δακτύλιος επί του άξονα της Συσκευής φτάσει τη βαλβίδα RHV, το άκρο της συσκευής θα πλησιάζει το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.
2. Προωθήστε τη Συσκευή μέσα στον μικροκαθετήρα και τοποθετήστε το EmboTrap II εντός του θρόμβου ευθυγραμμίζοντας τους εγγύς δείκτες της Συσκευής με το εγγύς όριο του θρόμβου (Εικόνα 2).
3. Αν οι εγγύς δείκτες δεν είναι ορατοί, τοποθετήστε τη Συσκευή εντός του θρόμβου προωθώντας την έως ότου το εγγύς ακτινοσκιερό σπείραμα να βρίσκεται περίπου 7 mm από το εγγύς όριο του θρόμβου. (Εικόνα 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Εικόνα 2



Εικόνα 3

4. Ενώ σταθεροποιείτε τον άξονα της Συσκευής, ανασύρετε τον μικροκαθετήρα για να εκπτύξετε τη Συσκευή μέσα στον θρόμβο. Η Συσκευή θα έχει εκπτυχθεί πλήρως όταν το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα έχει ανασυρθεί σε μια θέση πάνω από το εγγύς ακτινοσκιερό σπείραμα της Συσκευής.
5. Η Συσκευή μπορεί να αφεθεί να ενσωματωθεί με τον θρόμβο για 3-5 λεπτά πριν από την απόσυρσή της.

Ανάκτηση:
1. Ο βέλτιστος έλεγχος των σχετικών θέσεων της Συσκευής και του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της ανάκτησης μπορεί να επιτευχθεί με προώθηση μιας διάταξης στρέψης πάνω από τον άξονα της Συσκευής και με σφίξιμό της κόντρα στη βαλβίδα RHV του μικροκαθετήρα.
2. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα με μπαλόνι, φουσκώστε το μπαλόνι για απόφραξη του αγγείου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι.
3. Αποσύρετε αργά και προσεκτικά τη Συσκευή και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα μέχρι το άκρο του οδηγού καθετήρα ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιείτε αναρρόφηση με μια σύριγγα μέσω του οδηγού καθετήρα.
4. Καθώς η συσκευή φτάνει στον οδηγό καθετήρα, εφαρμόστε έντονη αναρρόφηση, αποσύρετε τη Συσκευή και τον μικροκαθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα και συνεχίστε την αναρρόφηση μέχρι η Συσκευή να φτάσει στην εγγύς βαλβίδα RHV.
   Σημείωση: Εάν η απόσυρση μέσα στον οδηγό καθετήρα είναι δύσκολη (όπως μπορεί να συμβεί στην περίπτωση μεγάλου φορτίου θρόμβου), τότε ξεφουσκώστε το μπαλόνι (εάν υπάρχει) και αποσύρετε τον οδηγό μαζί με τον μικροκαθετήρα και τη Συσκευή μέσω του θηκαριού εισαγωγέα.
5. Αποσυνδέστε τη βαλβίδα RHV από τον οδηγό καθετήρα και αφαιρέστε τη Συσκευή μαζί με τον μικροκαθετήρα και τη βαλβίδα RHV από τον οδηγό καθετήρα.
6. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για περαιτέρω αναρρόφηση μέσω του οδηγού καθετήρα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ίχνος υλικού θρόμβου.

Αφαίρεση θρόμβου και προετοιμασία για πρόσθετες διελεύσεις:
- Η Συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και τρεις απόπειρες ανάκτησης.
- Αν πρέπει να γίνει επιπλέον διέλευση με τη Συσκευή, αφαιρέστε προσεκτικά από τη Συσκευή τυχόν θρόμβο που έχει συλληφθεί χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, τρίβοντάς την απαλά από το εγγύς προς το περιφερικό άκρο μέχρι να απομακρυνθεί όλο το υπολειμματικό υλικό θρόμβου. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη Συσκευή και, αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά ή παραμόρφωση, μη χρησιμοποιήσετε τη Συσκευή. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή επαναγγείωσης EmboTrap II για οποιεσδήποτε επακόλουθες διελεύσεις. Αν χρησιμοποιείτε την ίδια Συσκευή, αντικαταστήστε το εργαλείο εισαγωγής επί του εγγύς άξονα και ανασύρετε τη Συσκευή μέσα στο εργαλείο εισαγωγής έως ότου έχει επανεισαχθεί πλήρως στο θηκάρι. Μην αποσύρετε τη συσκευή μέσα στο εργαλείο εισαγωγής εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση – βεβαιωθείτε για το αίτιο της αντίστασης και, εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή για τυχόν μεταγενέστερες διελεύσεις.
- Μην κάνετε περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης σε ένα αγγείο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ EMBOTRAP II:

	Προειδοποιήσεις – ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	LOT	**Αριθμός παρτίδας**
2	**Μία χρήση μόνο – Μην επαναχρησιμοποιείτε**		**Χρήση έως**
Steri EO	**Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο**	Contents	**Περιεχόμενα**
REF	**Αριθμός καταλόγου**		**Κατασκευαστής**
Min. Microcatheter ID	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (ID) μικροκαθετήρα**		**Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά**
	Κρατήστε το στεγνό		**Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως/ τη θερμότητα**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

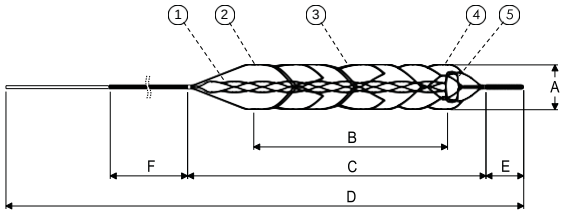
LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASKIRTIS
„EmboTrap™ II“ revaskulizacijos prietaisas (toliau – prietaisas) naudojamas siekiant atkurti kraujo srautą pacientams, patyrusiems ūmų išeminį insultą dėl didelės kraujagyslės neurovaskulinės okliuzijos. Prietaisas naudojamas priekinės ir užpakalinės neurovaskulinės sistemos kraujagyslėse, kurių skersmuo 1,5–5 mm, pvz., vidinėje miego arterijoje, vidurinės smegenų arterijos M1 ir M2 segmentuose, priekinės smegenų arterijos A1 ir A2 segmentuose, pamatinėje arterijoje, užpakalinėse smegenų ir slankstelinėse arterijose.

Prietaisą turi naudoti tik gydytojas, išmanantis neurointervencinį kateterizavimą ir išeminio insulto gydymą.

PRIETAISO APRAŠAS
Prietaisas sudarytas iš trimačio nitinolio stento tipo komplekto, esančio kūginio nitinolio strypelio distaliniame gale, kaip pavaizduota 1 pav. Prietaisas pateikiamas iš anksto įdėtas į įvedimo įrankį.



1 pav. Prietaiso iliustracija
1. Vidinis kanalas 2. Proksimaliniai žymekliai 3. Išorinis gaubtas 4. Distaliniai žymekliai 5. Distalinis tinklelis

1 lentelė. Išsami prietaiso ilgio informacija (iš 1 pav.)

					Spinduliuotės nepralaidumo savybės			
	A	B	C	D	E	F	Spinduliuotei nepralaidžių žymeklių skaičius	
Katalogo Nr.	Išorinio gaubto skersmuo	Darbinis ilgis	Išorinio gaubto ilgis	Bendras ilgis	Spinduliuotei nepralaidaus galiuko ilgis	Proksimalinės spinduliuotei nepralaidžios spiralės ilgis	Proksimaliniai	Distaliniai
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

SUDERINAMUMAS
Mikrokateteris: prietaisas turi būti įvedamas per 18 dydžio ar didesnį mikrokateterį, kurio vidinis skersmuo 0,021 col. arba didesnis, o bendras ilgis – ne daugiau kaip 155 cm.

Kreipiamasis kateteris / tarpinis kateteris: prietaisas turi būti naudojamas kartu su neurovaskuliniu kreiptuvu arba mova, kurios vidinis skersmuo 0,075 col. arba didesnis. Galima naudoti balioninį kreipiamąjį kateterį. Taip pat galima naudoti tarpinį kateterį.

KONTRAINDIKACIJOS
- Alergija arba padidėjęs jautrumas nikelio ir titano lydiniui.
- Pernelyg didelis kraujagyslės vingiuotumas, dėl kurio gali nepavykti įvesti prietaiso.
- Pacientai, kuriems atlikti angiografiniai miego arterijos disekcijos įvertinimai.

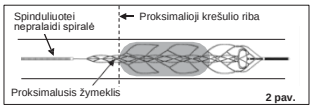
GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Galimos komplikacijos gali būti šios (bet ne tik šios): oro embolija, hematoma ar kraujavimas įdūrimo vietoje, infekcija, distalinė embolizacija, kraujagyslių spazmas, neurologinės būklės pablogėjimas, įskaitant insultą ir mirtį, trombozė, atsisluoksniavimas ar perforacija, prietaiso gedimas ar įtrūkimas, kraujagyslės okliuzija, išemija, kraujavimas į kaukolės ertmę, pseudoaneurizmos susiformavimas arba kitos mažos ar didelės komplikacijos, susijusios su smegenų angiografija.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠
- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Nenaudokite prietaiso, jei pažeistas gaminio sterilizavimo barjeras arba pakuotė.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, išspausdintam ant etiketės.
- Nenaudokite kraujagyslėse, kurių skersmuo mažesnis nei 1,5 mm.
- Nenaudokite pažeistų ar susinarpliojusių prietaisų.
- Nestumkite prietaiso per mikrokateterį, jei jaučiate didelį pasipriešinimą.
- Nesukite prietaiso.
- Nestumkite prietaiso, kai jis jau išstumtas iš mikrokateterio.
- Netraukite prietaiso, jei jaučiate didelį pasipriešinimą. Įvertinkite pasipriešinimo priežastį naudodami fluoroskopą ir, jei reikia, užstumkite mikrokateterį virš prietaiso, kad vėl apgaubtumėte arba iš dalies apgaubtumėte ir padėtumėte jį ištraukti. Vėl apgaubiant prietaisą su paimtu krešuliu, krešulys gali iškristi ir įvykti distalinė embolizacija.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite keliems pacientams. Naudojant prietaisą kitam pacientui, prietaisas gali veikti netinkamai, įvykti kryžminė infekcija ir kilti kiti su sauga susiję pavojai.
- Jokio „EmboTrap II“ revaskulizacijos prietaiso nenaudokite daugiau kaip 3 kartus.
- Nė vienoje kraujagyslėje nebandykite pašalinti krešulio daugiau kaip 3 kartus.
- Netraukite panaudoto prietaiso per kraujagyslę, kurioje anksčiau buvo įdėtas stentas. Jei norint pasiekti krešulį kyla būtinybė stumti per uždėtą stentą, pirmiausia įsitikinkite, kad per stentą galima įstumti kreiptuvą ar tarpinį kateterį. Tuomet, prieš šalinant krešulį per stentą, prietaisą reikia visiškai įtraukti į kreiptuvą arba tarpinį kateterį.
- Naudotojai privalo imtis visų būtinų atsargumo priemonių, kad apribotų pacientams ir jiems patiems tenkančias rentgeno spindulių dozes, naudodami gerą apsaugą, mažindami fluoroskopijos laiką ir, jei įmanoma, koreguodami rentgeno techninius faktorius. Rizika, susijusi su per angiografinius ir fluoroskopinius tyrimus naudojamais rentgeno spinduliais, apima alopeciją, įvairaus sunkumo nudegimus nuo odos paraudimo iki opų, kataraktą ir uždelstą neoplaziją, kurios tikimybė padidėja pailgėjus procedūros trukmei ir padidėjus procedūrų skaičiui.
- Panaudoję šalinkite gaminį ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietinių taisyklių.

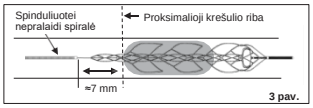
PROCEDŪROS INFORMACIJA
Prietaisas įvedamas endovaskuliniu būdu naudojant fluoroskopą, panašiai kaip ir kitos neurovaskulinių krešulių šalinimo sistemos. Gydančio gydytojo nuožiūra rekomenduojama naudoti antiagregantų ir antikoaguliantų.

Parengimas ir įvedimas
1. Vadovaudamiesi standartiniais intervenciniais metodais pasiekite arterinę sistemą ir naudodami angiografiją nustatykite užsikimšusios kraujagyslės vietą.
2. Įstumkite atitinkamą kreipiamąjį kateterį, apvalkalą ar balioninį kreipiamąjį kateterį kuo arčiau užsikimšusios vietos. Prijunkite sukamąjį hemostazės vožtuvą (RHV) prie šio kateterio proksimaliojo galo, tada prijunkite prie nuolatinio plovimo sistemos.
3. Pasirinkite atitinkamą mikrokateterį (žr. skyrių „Suderinamumas“). Prijunkite RHV prie proksimaliojo mikrokateterio galo, tada prijunkite prie nuolatinio plovimo sistemos.
4. Naudodami tinkamą kreipiamąją vielą ir pasitelkę standartinius kateterizavimo metodus bei fluoroskopą, stumkite mikrokateterį iki užsikimšusios vietos ir per ją, kad distalinis mikrokateterio galas būtų distalinėje užsikimšimo dalyje.
5. Ištraukite kreipiamąją vielą iš mikrokateterio ir, jei pageidaujate, per jį švelniai įleiskite kontrastinės medžiagos, kad būtų matomas distalinis užsikimšusios vietos galas.
6. Iš pakuotės lankelio išimkite įvedimo įrankį su iš anksto įdėtu prietaisu ir žiūrėkite, kad netyčia neištrauktumėte ar neištstumtumėte prietaiso iš įvedimo įrankio.
7. Įveskite distalinį įvedimo įrankio galą per mikrokatetrio RHV ir palaukite, kol iš proksimaliojo įvedimo įrankio galo pasirodys skystis, patvirtindamas, kad prietaisas yra plaunamas. Stumkite įvedimo įrankį, kol jis bus visiškai įstatytas į mikrokateterio įvorę. Gerai priveržkite RHV, kad įvedimo įrankis būtų tvirtai laikomas reikiamoje padėtyje.
8. Prieš pradėdami stumti prietaisą įsitikinkite, kad įvedimo įrankis visiškai įstatytas į RHV įvorę. Stumkite prietaisą, kol į mikrokateterį bus įvesta bent pusė strypelio ilgio, tuomet įvedimo įrankį bus galima išimti.
9. Neišmeskite įstūmimo įrankio, nes jis gali būti reikalingas norint papildomai įstumti įtaisą procedūros metu.

Vietos nustatymas ir įstatymas
1. Toliau stumkite prietaisą, kol distalinis spinduliuotei nepralaidus jo galiukas pasirodys distalinėje mikrokateterio dalyje.
   Pastaba: ant prietaiso strypelio proksimaliosios dalies yra dvi sidabrinės juostelės, kad įvedant prietaisą reikėtų mažesnės fluoroskopinės apšvitos. Pvz., naudojant standartinį mikrokateterį (jo bendras ilgis 155 cm ir 7 cm RHV), pirmai ant strypelio esančiai sidabrinei juostelei priartėjus prie RHV, prietaiso galiukas bus maždaug 8 cm nuo distalinio mikrokateterio galo. Kai prie RHV priartės antra ant prietaiso strypelio esanti sidabrinė juostelė, prietaisas bus priartėjęs prie distalinio mikrokateterio galo.
2. Stumkite prietaisą į mikrokateterį ir įstatykite „EmboTrap II“ į krešulį sulygiuodami proksimaliuosius prietaiso žymeklius su proksimaliąja krešulio riba (2 pav.).
3. Jei proksimalieji žymekliai nematomi, įstatykite į krešulį stumdami prietaisą tol, kol proksimalioji spinduliuotei nepralaidi spiralė bus maždaug 7 mm nuo proksimaliosios krešulio ribos (3 pav.).



2 pav.



3 pav.

4. Stabiliai laikydami prietaiso strypelį, atitraukite mikrokateterį, kad prietaisą įstatytumėte į krešulį. Prietaisas bus visiškai įstatytas, kai distalinis mikrokateterio galas bus atitrauktas į padėtį virš prietaiso proksimaliosios

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Prieš ištraukiant prietaisas gali būti paliktas krešulyje 3–5 minutes.

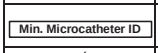
Ištraukimas

1. Optimalią prietaiso ir mikrokateterio santykinių padėčių kontrolę ištraukimo metu galima pasiekti stumiant sukimo prietaisą įrenginio kotu ir jį priveržiant prie mikrokataterio RHV.
2. Jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį, išpūskite balioną, kad užkimštumėte kraujagyslę, kaip nurodyta balioninio kreipiamojo kateterio naudojimo instrukcijoje.
3. Traukite prietaisą ir mikrokateterį lėtai ir atsargiai, kaip vieną kreipiamojo kateterio antgalio įrenginį, švirkštu siurbdami per kreipiamąjį kateterį.
4. Kai prietaisas pasiekia kreipiamąjį kateterį, stipriai siurbdami traukite prietaisą ar mikrokateterį į kreipiamąjį kateterį ir toliau siurbkite, kol prietaisas pasieks proksimalinį RHV.
Pastaba: jei į kreipiamąjį kateterį traukti sunku(taip gali atsitikti, jei yra didelis krešulys), išleiskite balioną (jei reikia) ir traukite kreiptuvą, mikrokateterį ir prietaisą kartu per įleidiklio movą.
5. Atjunkite RHV nuo kreipiamojo kateterio ir iš jo pašalinkite prietaisą, mikrokateterį ir RHV.
6. Naudokite švirkštą, norėdami toliau siurbti kreipiamąjį kateterį, kad įsitikintumėte, jog nėra trombų likučių.

Krešulių pašalinimas ir pasiruošimas papildomiems bandymams

- Bandant pašalinti krešulį prietaisą galima naudoti ne daugiau kaip tris kartus.
- Jei naudojant prietaisą bus atliekamas papildomas bandymas, tuomet iš prietaiso pašalinkite visus surinktus kraujo krešulius ir naudodami heparinizuotą fiziologinį tirpalą, švelniai trindami nuo proksimaliojo iki distaliojo galo, kol pašalinsite visą likusią kraujo krešulių medžiagą. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir, jei pastebėsite kokių nors pažeidimų ar deformacijų, šio prietaiso nenaudokite – vietoj jo visiems kitiems bandymams naudokite naują „EmboTrap II“ revaskulizacijos prietaisą. Jei naudojate tą patį prietaisą, ant proksimaliojo strypelio pakeiskite įvedimo įrankį ir įtraukite prietaisą į įvedimo įrankį, kad prietaisas vėl būtų visiškai apgaubtas. Netraukite prietaiso į įstūmimo įrankį, jei yra žymus pasipriešinimas – išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, naudokite naują prietaisą tolesnėms įstūmimo procedūroms atlikti.
- Vienoje kraujagyslėje nebandykite pašalinti krešulio daugiau kaip tris kartus.

„EMBOTRAP II“ INFORMACINIAI SIMBOLIAI

	**Įspėjimai – žr. naudojimo instrukcijas**		**Partijos numeris**
	**Naudoti vieną kartą – nenaudoti pakartotinai**		**Naudoti iki**
	**Sterilizuota naudojant etileno oksidą**		**Turinys**
	**Katalogo numeris**		**Gamintojas**
	**Minimalus mikrokateterio vidinis skersmuo (ID)**		**Nenaudoti, jei pakuotė pažeista**
	**Laikyti sausai**		**Laikyti toliau nuo saulės šviesos / karščio**



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

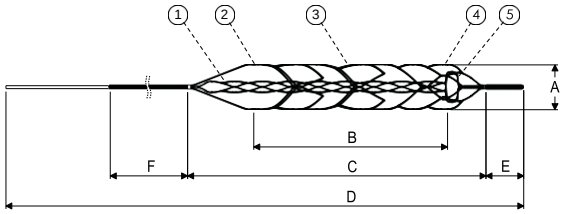
MK

УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ

НАПОМЕНИ ЗА КОРИСТЕЊЕ:
EmboTrap™ II Уред за реваскуларизација (Уредот) е наменет за повторно воспоставување на протокот на крв кај пациенти со акутен исхемичен мозочен удар предизвикан од невроваскуларна оклузија на големи крвни садови. Уредот е наменет за користење при антериорна и постериорна невроваскулатура на крвни садови со дијаметар од 1,5 mm до 5 mm, како што се, внатрешна каротидна артерија, M1 и M2 сегменти на средна церебрална артерија, A1 и A2 сегменти на антериорна церебрална артерија, базиларна артерија, постериорни церебрални и вертебрални артерии.

Уредот треба да се користи исклучиво од страна на лекари обучени за невроинтервентна катетеризација и третман на исхемичен мозочен удар.

ОПИС НА УРЕДОТ:
Уредот е составен од тродимензионален нитинол стент систем на дисталниот крај на нитинол конусен надворешен дел како што е прикажано на Слика 1 подолу. Уредот е испорачан во внатрешен елемент.



Слика 1: Приказ на уредот
1. Внатрешен канал 2. Проксимални маркери 3. Надворешен омот 4. Дистални маркери 5. Дистална мрежа

Табела 1: Податоци за должината на уредот (од Слика 1.)

					Карактеристики на непропустливост на рендген зраци			
	A	B	C	D	E	F	Бр. на рендген непропустливи маркери	
Каталог #	Дијаметар на надворешен омот	Работна должина	Должина на надворешен омот	Вкупна должина	Должина на рендген непропустлив завршеток	Проксимална должина на рендген непропустна спирала	Прокси-мално	Дистално
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

КОМПАТИБИЛНОСТ:
Микрокатетер: Уредот треба да се внесе низ микрокатетер со големина „18" или поголем, со внатрешен дијаметар од 0,021" или поголем и вкупна должина најмногу до 155 cm.

Водич катетер / Интермитентен катетер: Уредот треба да се користи во комбинација со невроваскуларен водич катетер или обвивка со внатрешен дијаметар од 0,075" или поголем. Може да се користи балон водич катетер. Исто така може да се користи и интермитентен катетер.

КОНТРАИНДИКАЦИИ:
- Алергија или хиперсензитивност на Никел титаниум.
- Прекумерно испреплетени крвни садови може да го попречат спроведувањето на уредот.
- Пациенти со ангиографски докази за дисекција на каротидата.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ:
Можните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: воздушна емболија, хематом или хеморагија на местото на пункција, инфекција, дистална емболизација, васкуларен спазам, невролошка детериоризација, вклучувајќи мозочен удар и смрт, тромбоза, дисекција или перфорација, дефект или кршење на уредот, васкуларна оклузија, исхемија, интракранијална хеморагија, појава на псевдоаневризма или други помали или поголеми компликации поврзани со церебрална ангиографија.

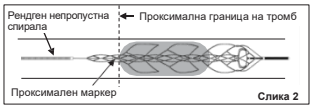
ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ: ⚠
- Да се чува на ладно, суво место.
- Да не се користи доколку стерилниот систем за бариера или системот за пакување се оштетени.
- Да не се користи по датумот на истекување наведен на етикетата на производот.
- Да не се користи во крвни садови со дијаметар помал од 1,5 mm.
- Да не се користат оштетени и извиткани уреди.
- Да не се спроведува уредот во микрокатетерот доколку истиот дава отпор.
- Да не се витка или врти уредот.
- Да не се спроведува уредот откако целосно или делумно ќе излезе од микрокатетерот.
- Да не се извлекува уредот ако дава отпор. Утврдете ја причината за отпор со помош на флуороскопија и, доколку е потребно, спроведете го микрокатетерот преку уредот за целосно или делумно да го прекриете со обвивката за полесно да го извлечете. Повторното прекривање на уредот во којшто е заглавен тромб може да доведе до губење на тромбот и до појава на дистална емболизација.
- Овој уред е наменет само за еден пациент. Не го стерилизирајте и не го употребувајте повторно кај други пациенти. Повторната употреба на уредот кај друг пациент може да го наруши перформансот на уредот, да доведе до вкрстена инфекција на крвта и други компликации.
- Не го користете EmboTrap II Уредот за реваскуларизација повеќе од 3 пати.
- Не го спроведувајте уредот повеќе од 3 пати во еден ист сад.
- Не го извлекувајте веќе спроведениот уред преку претходно стентиран крвен сад. Доколку е потребно да го премостите спроведениот стент за да пристапите до тромбот, прво осигурајте се дека стентот може да се премости со водич катетер и интермитентен катетер. Потоа уредот треба целосно да се вметне во водич и интермитентниот катетер пред да се извлече од стентот.
- Корисниците треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост да ги ограничат дозите на рендгенски зраци кај пациентите и кај себе, со употреба на соодветна заштита, со намалување на времето на флуороскопија и со изменување на техничките фактори за рендген каде што е тоа можно. Ризиците од ангиографско и флуороскопско рендгенско зрачење опфаќаат алопеција, изгореници од различен степен (од црвенило до чирови на кожата), катаракта и одложена неоплазија, за коишто веројатноста станува поголема со зголемување на времетраењето на процедурите и на нивната зачестеност.
- По употреба, исфрлете ги производот и пакувањето во согласност со болничките и административните правила и/или правилата на локалната власт.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОСТАПКА:
Уредот се спроведува ендоваскуларно под флуороскопски насоки, на сличен начин како и системите за извлекување на тромб од невроваскуларен систем. Користењето на антитромбоцитни и антикоагулантни агенси се препорачува да се врши само од страна на одреденият лекар.

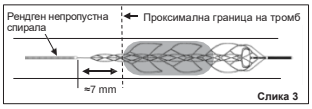
Подготовка и спроведување:
1. Со користење на стандардни интервентни техники, пристапете до артериски систем и со помош на ангиографија одредете ја локацијата на запушениот сад.
2. Спроведете го соодветниот водич катетер, обвивка или балон водич катетер колку што е можно поблиску до местото на запушување. Поврзете го ротирачкиот хемостатички вентил (RHV) со проксималниот крај на овој катетер и поврзете го со систем за континуирано испирање.
3. Изберете соодветен микрокатетер (види дел "Компатибилност"). Поврзете го RHV со проксималниот крај на микрокатетерот и поврзете го со систем за континуирано испирање.
4. Со помош на соодветна жица водилка и со користење на стандардните техники за катетеризација и флуороскопски насоки, спроведете го микрокатетерот во и преку местото на запушување, така што, дисталниот крај на микрокатетерот ќе биде дистално поставен на местото на запушување.
5. Извадете ја жицата водилка од микрокатетерот, и доколку сметате дека е потребно, внимателно вметнете контрастни медиуми преку микрокатетерот за да го визуелизирате дисталниот крај на местото на запушување.
6. Извадете го внатрешниот елемент со уредот од пакувањето, и внимавајте да не го повлечете или спроведете уредот од внатрешниот дел.
7. Вметнете го дисталниот крај на внатрешниот елемент преку RHV на микрокатетерот и почекајте додека да видите како течноста излегува од проксималниот крај на внатрешниот елемент, со што се потврдува дека уредот е исплакнат. Спроведувајте го внатрешниот елемент додека не биде целосно вметнат во средишниот дел на микрокатетерот. Целосно затегнете го RHV за безбедно прицврстување на внатрешниот елемент.
8. Осигурајте се дека внатрешниот елемент е целосно вметнат во средишниот дел на RHV пред да продолжите со спроведување на уредот. Спроведувајте го уредот додека не вметнете најмалку половина од должината на надворешниот дел во микрокатетерот, па оттаму може да се отстрани внатрешниот елемент.
9. Не исфрлајте го инструментот за вметнување бидејќи ќе биде потребен во случај да треба дополнително да се помине со уредот за време на процедурата.

Позиционирање и спроведување:
1. Продолжете со спроведување на уредот додека дисталниот крај којшто е непропустлив на рендгенски зраци не дојде до дисталниот дел на микрокатетерот.
   Забелешка: Има две сребрени ленти поставени на проксималниот дел на надворешниот дел коишто помагаат при намалување на изложеноста на радијација потребна за време на вметнување на уредот. На пример, при користење на стандарден микрокатетер (вкупна должина од 155 cm и 7 cm RHV), кога првата сребрена лента на надворешниот дел ќе се приближи до RHV, крајот на уредот ќе биде на растојание од околу 8cm од дисталниот крај на микрокатетерот. Кога втората сребрена лента на надворешниот дел на уредот ќе се приближи до RHV, крајот на уредот ќе се доближи до дисталниот крај на микрокатетерот.
2. Спроведете го уредот во микрокатетерот и поставете го EmboTrap II во тромбот со прилагодување на проксималните маркери на уредот со проксималната граница на тромбот (Слика 2).
3. Доколку проксималните маркери не се видливи, поставете го уредот во тромбот и спроведувајте го сè додека проксималната рендген непропустна спирала е на растојание од околу 7 mm од проксималната граница на тромбот (Слика 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Слика 2



Слика 3

4. При стабилизирање на надворешниот дел на уредот, повлечете го микрокатетерот за да го спроведете уредот во тромботот. Уредот ќе биде целосно вметнат откако дисталниот крај на микрокатетерот ќе се извлече и ќе биде поставен врз проксималната рендген непропустна спирала на уредот.
5. Уредот може да остане во тромботот 3-5 минути пред да се извлече.

Фаќање:

1. Оптимална контрола на медицинското средство и микрокатетерот, во однос на положбата за време на повлекувањето, може да се постигне со воведувањето на торзиска сонда преку отворот на медицинското средство и со нејзино затегнување на RHV на микрокатетерот.
2. Доколку користите водилка за балонски катетер, според Упатството за употреба на водилката за балонски катетер, надувајте го балонот за да го оклудира крвниот сад.
3. Повлечете ги медицинското средство и микрокатетерот бавно и внимателно, како целина, до врвот од водилката на катетерот, аспирирајќи со шприц преку водилката на катетерот.
4. Кога медицинското средство ќе стигне до водилката на катетерот, применете силна аспирација, повлечете ги медицинското средство и микрокатетерот во водилката на катетерот и продолжете со аспирација додека медицинското средство да стигне до проксималниот RHV.
   Забелешка: Доколку е отежнато повлекувањето во водилката на катетерот (како што би можело да биде случај со голем тромб), издишете го балонот (ако е применливо) и повлечете ги заедно водилката, микрокатетерот и средството преку обвивката за воведување.
5. Отстранете го RHV од водилката на катетерот и отстранете ги заедно средството, микрокатетерот и RHV од водилката.
6. Користете шприц за понатамошна аспирација на водилката на катетерот за да бидете сигурни дека тие се без остатоци од тромб.

Отстранување тромб и подготовка за дополнителни употреби:

- Уредот може да се користи најмногу три пати.
- Доколку се искористи повеќе пати од предвиденото, тогаш внимателно отстранете ги остатоците од тромботот од уредот со употреба на хепаринизиран солен раствор, триејќи нежно од проксималниот до дисталниот дел сè додека не се отстранат сите остатоци од тромботот. Внимателно проверете го уредот и не го користете доколку забележите оштетување или неправилност – наместо тоа, употребете нов EmboTrap II Уред за реваскуларизација. Ако го користите истиот уред, заменете го внатрешниот елемент на проксималниот надворешен дел и повлечете го уредот во внатрешниот елемент додека истиот не е целосно вметнат во обвивката. Не повлекувајте го средството во инструментот за вметнување кога има значителен отпор, туку утврдете ја причината за отпорот и, по потреба, употребете ново средство за понатамошните поминувања.
- Не го спроведувајте уредот повеќе од три пати во еден ист крвен сад.

ИНФОРМАТИВНИ СИМБОЛИ ЗА EMBOTRAP II:

	Предупредувања – види ги упатствата за користење	LOT	**Сериски број**
2	**Еднократно користење – Да не се користи повеќе пати**		**Да се користи од страна на**
Sterilized EO	**Се стерилизира со помош на етилен оксид**	Contents	**Содржина**
REF	**Број на каталог**		**Производител**
Min. Microcatheter ID	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетер (ID)**		**Да не се користи доколку пакувањето е оштетено**
	Да се чува на суво место		**Подалеку од сончева светлина / топлина**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MT

STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU:
It-Tagħmir ta' Rivaskularizzazzjoni ta' EmboTrap™ II (it-Tagħmir) huwa maħsub biex jintuża biex jiġi rrestawrat il-fluss tad-demm f'pazjenti li jesperjenzaw puplesija iskemika akuta minħabba okklużjoni newrovaskulari f'vina kbira. It-Tagħmir huwa ddisinjat sabiex jintuża fin-newrovaskulatura anterjuri u posterjuri f'vini ta' dijametru ta' 1.5mm sa 5mm, bħall-arterja kartojde intena, is-segmenti M1 u M2 tal-arterja ċerebrali tan-nofs, is-segmenti A1 u A2 tal-arterja ċerebrali anterjura, l-arterji basilari, ċerebrali posterjui u vertebrali.

It-Tagħmir għandu jintuża biss minn tobba mħarrġa f'katiterizzazzjoni newrointervenzjonali u fil-kura ta' puplesija iskemika.

DESKRIZZJONI TAT-TAGĦMIR:
It-Tagħmir huwa kompost minn assemblaġġ simili għal stent tan-nitinol tri-dimensjonali fit-tarf distali ta' xaft tan-nitinol li jkun ġej għax-xejn kif muri fil-Figura 1 hawn taħt. It-Tagħmir jiġi pprovdut mgħobbi minn qabel f'Għodda ta' Inserzjoni.

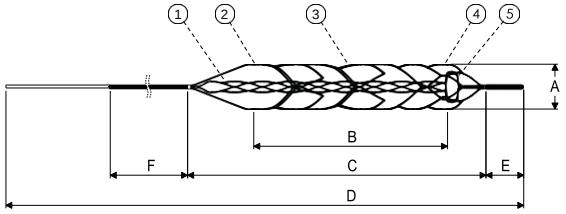


Figura 1: Illustrazzjoni tat-Tagħmir
1. Kanal ta' Ġewwa 2. Markatur Prossimali 3. Gaġġa ta' Barra 4. Markaturi Distali 5. Toqob Distali

Tabella 1: Dettalji dwar it-Tul tat-Tagħmir (minn Figura 1.)

					Karatteristiċi Radjopaki			
	A	B	C	D	E	F	Nru ta' Markaturi Radjopaki	
Katalgu #	Dijametru tal-Gaġġa ta' Barra	Tul ta' Ħidma	Tul tal-Gaġġa ta' Barra	Tul B'Kollox	Tul tat-Tip Radjopak	Tul tal-Kojl Radjopak Prossimali	Prossimali	Distal
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBBILTÀ:
Mikrokatiter: It-Tagħmir għandu jiġi introdott permezz ta' mikrokatiter ta' daqs "18" jew akbar b'dijametru intern ta' 0.021" jew akbar u b'tul totali ta' mhux aktar minn 155ċm.

Katiter ta' Gwida / Katiter Intermedju: It-Tagħmir għandu jintuża flimkien ma' Gwida Newrovaskulari jew Għata b'dijametru intern ta' 0.075" jew iktar. Jista' jintuża Katiter ta' Gwida bużżieqa. Jista' jintuża wkoll Katiter Intermedju.

CONTRAINDICATIONS:
- Allerġija jew sensittività eċċessiva għal Nickel-Titanium.
- Tortwożità eċċessiva ta' vina li tista' timpedixxi l-għoti bit-tagħmir.
- Pazjenti b'evidenza anġjografika ta' dissezzjoni tal-karotide.

KUMPLIKAZZJONIJIET POTENZJALI:
Komplikazzjonijiet li jistgħu jseħħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: emboliżmu tal-arja, ematoma jew emorraġija fis-sit tat-titqib, infezzjoni, embolizzazzjoni distali, spażmi vaskulari, deterjorazzjoni newroloġika inkluż puplesija u mewt, tromboži, dissezzjoni jew perforazzjoni, funzjonament ħażin tat-tagħmir jew ksur, okklużjoni vaskulari, iskemja, emorraġija intrakranjali, formazzjoni psewdo-anewriżma, jew kumplikazzjonijiet minuri jew maġġuri oħrajn relatati ma' anġjografija ċerebrali.

TWISSIJIET U PREKAWZJONIJIET: ⚠
- Aħżen f'post frisk, xott.
- Tużax it-Tagħmir jekk il-barriera tal-isterilizzazzjoni tal-prodott jew l-ippakkjar tiegħu jkunu kompromessi.
- Tużax wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tal-prodott.
- Tużax f'vini li għandhom dijametru inqas minn 1.5mm.
- Tużax Tagħmir bil-ħsara jew mibrum.
- Tavvanax it-Tagħmir permezz tal-mikrokatiter kontra reżistenza sinifikanti.
- Tobromx u tgħawwiġx it-Tagħmir.
- Tavvanzax it-Tagħmir wara li jkun ġie użat jew parzjalment użat mill-mikrokatiter.
- Tiġbidx it-Tagħmir kontra reżistenza sinifikanti. Ivvaluta l-kawża tar-reż billi tuża l-fluworoskopija u, jekk ikun meħtieġ, avvanza l-mikrokatiter fuq it-Tagħmir biex tgħatti jew parzjalment tgħatti biex tgħin l-irtirar. Jekk terġa' tgħatti Tagħmir b'embolu maqbud, dan jista' jirriżulta fit-telf ta' emboli u tal-embolizzazzjoni distali.
- Dan it-Tagħmir għandu jintuża fuq pazjent wieħed biss. Tisterilizzax mill-ġdid u tużahx mill-ġdid f'aktar minn pazjent wieħed. Jekk terġa' tuża t-Tagħmir fuq pazjent ieħor, dan jista' jwassal għal prestazzjoni kompromessa tat-Tagħmir, infezzjoni trasversali u perikli relatati mas-sigurtà oħrajn.
- Tuża l-ebda Tagħmir ta' Rivaskularizzazzjoni ta' EmboTrap II aktar minn 3 darbiet.
- Tagħmilx aktar minn 3 tentattivi ta' ġbid f'xi vina.
- Tiġbidx it-Tagħmir użat minn vina li tpoġġitilha stent qabel. Jekk ikun hemm bżonn li taqsam stent impoġġi biex taċċessa embolu, l-ewwel għamel ċert li l-istent ikun jista' jinqasam bil-Katiter ta' Gwida jew bil-Katiter Intermedju. It-Tagħmir għandu mbagħad jinġibed għal kollox fil-Katiter ta' Gwida jew fil-Katiter Intermedju qabel jinġibed mill-istent.
- L-utenti għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa biex jillimitaw id-doża ta' radjazzjoni-X għall-pazjenti u għalihom infushom billi jużaw biżżejjed protezzjoni, inaqqsu l-ħinijiet tal-fluworoskopija, u jimmodifikaw il-fatturi tekniċi tal-X-ray fejn ikun possibbli. Ir-riskji tar-radjazzjoni tal-X-ray anġjografika u fluworoskopika jinkludu alopeċja, ħruq li jvarja fis-severità minn ħmura tal-ġilda sa ulċeri, katarretti u neoplażija mdewma, li jiżdiedu fil-probabilità hekk kif il-ħin tal-proċedura u n-numru ta' proċeduri jiżdiedu.
- Wara l-użu, armi l-prodott u l-ippakkjar skont il-politika tal-isptar, dik amministrattiva u/jew tal-gvern lokali.

INFORMAZZJONI PROĊEDURALI:
It-Tagħmir jiġi pprovdut b'mod endovaskulari taħt gwida fluworoskopika b'mod simili għal dak ta' sistemi ta' ġbid tal-emboli newrovaskulari. L-użu ta' aġenti kontra l-plejtlits u kontra l-koagulazzjoni huwa rrakkomandat skont id-diskrezzjoni tat-tabib kuranti.

Preparazzjoni u Kunsinna:
1. Permezz ta' tekniki ta' intervent standard, aċċessa s-sistema arterjali u permezz ta' anġjografika, iddetermina l-post fejn tkun tinsab il-vina miżduda.
2. Avvanza Katiter ta' Gwida, Għata jew Katiter ta' Gwida Bużżieqa qrib kemm jista' jkun tas-sit tas-sadd. Qabbad valv tal-emostaż rotanti (RHV, rotating hemostasis valve) mat-tarf prossimali ta' dan il-katiter u qabbad ma' sistema ta' flaxxjar kontinwu.
3. Aġħżel mikrokatiter xieraq (ara t-taqsima "Kompatibbiltà"). Qabbad RHV mat-tarf prossimal tal-mikrokatiter u qabbdu ma' sistema ta' flaxxjar kontinwu.
4. Bl-għajnuna ta' wajer ta' gwida (guidewire), u bl-użu ta' tekniki standard ta' katiterizzazzjoni u gwida fluworoskopika, avvanza l-okklużjoni sabiex it-tarf distali tal-mikrokatiter ikun ippożizzjonat b'mod distali għall-okklużjoni.
5. Neħħi l-wajer ta' gwida mill-mikrokatiter u, jekk tixtieq, daħħal bil-galbu l-aġent ta' kuntrast radjografiku fil-mikrokatiter sabiex tivviżwalizza t-tarf distali tal-okklużjoni.
6. Neħħi l-Għodda ta' Inserzjoni bit-Tagħmir mgħobbi minn qabel mill-hoop tal-ippakkjar, ara li ma tiġbidx jew li ma tavvanzax it-Tagħmir mill-Għodda ta' Inserzjoni aċċidentalment waqt li tagħmel dan.
7. Daħħal it-tarf distali tal-Għodda ta' Inserzjoni fl-RHV tal-mikrokatiter u stenna sakemm tara l-fluwidu ħiereġ mit-tarf prossimali tal-Għodda ta' Inserzjoni, li jikkonferma li t-Tagħmir ikun flaxxjat. Avvanza l-Għodda ta' Inserzjoni sakemm tkun għalkollox fil-post tal-mikrokatiter. Issikka l-RHV kemm tista' biex iżżomm l-Għodda ta' Inserzjoni għalkollox f'postha.
8. Ikkonferma li l-Għodda ta' Inserzjoni tkun għalkollox fil-post tal-RHV qabel tipproċedi biex tavvanza t-Tagħmir. Avvanza t-Tagħmir sakemm mill-inqas nofs it-tul tax-xaft ikun ġie mdaħħal fil-mikrokatiter, f'liema punt tista' titneħħa l-Għodda ta' Inserzjoni.
9. Tarmix l-Għodda tal-Inserzjoni minħabba li se tkun meħtieġa jekk ikun hemm bżonn li jingħaddu strumenti addizzjonali matul il-proċedura.

Pożizzjonar u Użu:
1. Kompli avvanza t-Tagħmir sakemm il-ponta radjopaka distali tat-Tagħmir tersaq qrib ir-reġjun distali tal-mikrokatiter.
   Nota: Hemm żewġ faxex tal-fidda ppożizzjonati fuq il-porzjon prossimali tax-xaft tat-Tagħmir biex jassistu fil-minimizzazzjoni tal-ammont ta' espożizzjoni fluworoskopika meħtieġa matul l-inserzjoni tat-Tagħmir. Pereżempju, jekk tkun qed tuża mikrokatiter standard (tul totali ta' 155ċm u RHV ta' 7ċm), meta l-ewwel faxxa tal-fidda fuq ix-xaft tersaq qrib l-RHV, il-ponta tat-Tagħmir bejn wieħed u ieħor se tkun 8ċm mit-tarf distali tal-mikrokatiter. Meta t-tieni faxxa tal-fidda fuq ix-xaft tat-Tagħmir tersaq qrib l-RHV, il-ponta tat-Tagħmir se tkun qed toqrob it-tarf distali tal-mikrokatiter.
2. Avvanza t-Tagħmir fil-mikrokatiter u ppożizzjona l-EmboTrap II ġewwa l-embolu billi tallinja l-markaturi prossimali tat-Tagħmir mal-marġni prossimali tal-embolu (Figura 2).
3. Jekk il-markaturi prossimali ma jkunux viżibbli, ippożizzjona ġewwa l-embolu billi tavvanza t-Tagħmir sakemm il-kojl radjopak prossimali jkun madwar 7mm mill-marġni prossimali tal-embolu. (Figura 3).

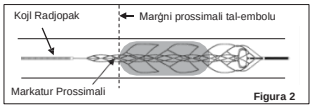


Figura 2

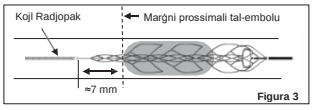


Figura 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Waqt li tkun qed tistabbilizza x-xaft tat-Tagħmir, iġbed il-mikrokatiter biex tuża t-Tagħmir fi ħdan l-embolu. It-Tagħmir se jintuża għalkollox ladarba l-ponta distali tal-mikrokatiter tkun ġiet irtirata għal pożizzjoni fuq il-kojl radjopak prossimali tat-Tagħmir.
5. It-Tagħmir jista' jitħalla joqgħod fl-embolu għal 3-5 minuti qabel jiġi rtirat.

Irkupru:

1. Wieħed jista' jikseb l-aħjar kontroll tal-pożizzjonijiet relattivi tal-Istrument u l-mikrokateter matul l-irkupru billi jmexxi 'l quddiem strument bit-torque fuq ix-xaft tal-Istrument u jissikkah fuq il-mikrokateter tal-RHV (rotating hemostasis valve - valv tal-emostasi li jdur).
2. Jekk tkun qed tuża kateter tal-gwida bil-bużżieqa, onfoħ il-bużżieqa biex timblokka l-arterja/vina skont l-IFU (Instructions for Use - Istruzzjonijiet għall-Użu) tal-kateter tal-gwida bil-bużżieqa.
3. Iġbed l-Istrument u l-mikrokateter bil-mod u bil-galbu bħala unità lejn il-ponta tal-kateter tal-gwida filwaqt li tiġbed l-arja minn ġol-kateter tal-gwida b'siringa.
4. Hekk kif l-istrument jilħaq il-kateter tal-gwida, iġbed l-arja bil-qawwa, iġbed lura l-Istrument u l-mikrokateter ġol-kateter tal-gwida, u kompli iġbed l-arja sakemm l-Istrument jilħaq l-RHV prossimali.
   Nota: Jekk wieħed isibha diffiċli biex jiġbed lura ġewwa l-kateter tal-gwida (kif jista' jkun il-każ minħabba piż ta' embolu kbir), allura għandu jneħħi l-arja mill-bużżieqa (jekk applikabbli) u jiġbed lura l-gwida, il-mikrokateter u l-Istrument flimkien minn ġol-għant li jintroduċi.
5. Skonnettja l-RHV mill-kateter tal-gwida u neħħi l-Istrument, il-mikrokateter u l-RHV flimkien minn ġol-kateter tal-gwida.
6. Uża siringa biex tkompli tiġbed l-arja minn ġol-kateter tal-gwida sabiex tiżgura li ma jkunx fadal xi materjal ta' embolu.

Tneħħija tat-Trombus u Preparazzjoni għal Mogħdijiet Addizzjonali:

- It-Tagħmir jista' jintuża għal massimu ta' tliet tentattivi ta' ġbid.
- Jekk għandu jsir pass addizzjonali mit-Tagħmir, neħħi kwalunkwe trombus maqbud mit-Tagħmir permezz tas-salina eparinizzata, billi tħokk bil-mod minn prossimali għal distali sakemm il-materjal ta' trombus residwali jkun tneħħa kollu. Spezzjona t-Tagħmir bir-reqqa u jekk tosserva kwalunkwe tip ta' ħsara jew deformità tużax it-Tagħmir – minflok uża Tagħmir ta' Rivaskularizzazzjoni EmboTrap II ġdid għal kwalunkwe mogħdija sussegwenti. Jekk tuża l-istess Tagħmir, issostitwixxi l-Għodda ta' Inserzjoni fuq ix-xaft prossimali u iġbed it-Tagħmir fl-Għodda ta' Inserzjoni sakemm din tkun mgħottija għalkollox. Tiġbidx l-istrument ġewwa l-Għodda ta' Inserzjoni meta jkun hemm reżistenza sinifikanti - aċċerta ruħek dwar il-kawża tar-reżistenza u, jekk ikun meħtieġ, uża strument ġdid għal kwalunkwe mogħdija sussegwenti.
- Tippruvax aktar minn tliet tentattivi ta' ġbid f'vina waħda.

SIMBOLI TA' INFORMAZZJONI GĦAL EMBOTRAP II:

	**Twissija - ara l-istruzzjonijiet għall-użu**		**Numru tal-Lott**
	**Uża darba biss - Tużax mill-ġdid**		**Uża sa**
	**Sterelizzat permezz ta' ethylene oxide**	**Contents**	**Kontenut**
	**Numru tal-Katalgu**		**Manifattur**
Min. Microcatheter ID	**Dijametru intern (ID) minimu tal-mikrokatiter**		**Tużax jekk il-Pakkett ikollu ħsara**
	**Żomm xott**		**Żomm 'il bogħod minn dawl tax-xemx / sħana**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

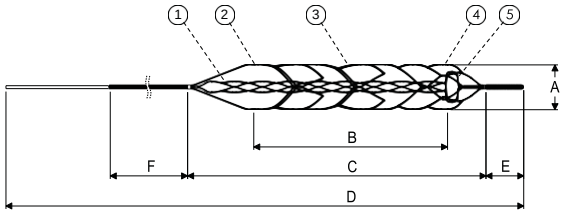
ME

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:
EmboTrap™ II uređaj za revaskularizaciju (uređaj) namijenjen je za korišćenje pri ponovnom uspostavljanju protoka krvi kod pacijenata s akutnim ishemijskim moždanim udarom usljed velike neurovaskularne okluzije krvnog suda. Uređaj je dizajniran za korišćenje na prednjoj i zadnjoj neurovaskulaturi u krvnim sudovima prečnika 1,5 mm do 5 mm, kao što su unutrašnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenti A1 i A2 prednje cerebralne arterije, bazilarna, zadnja cerebralna i vertebralna arterija.

Uređaj bi trebalo da koriste samo ljekari obučeni za neurointerventnu kateterizaciju i liječenje ishemijskog moždanog udara.

OPIS UREĐAJA:
Uređaj se sastoji od trodimenzionalnog nitinolskog sklopa nalik na stent na distalnom kraju konusne nitinolske osovine, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Uređaj se dostavlja prethodno postavljen na alat za umetanje.



Slika 1: Ilustracija uređaja
1. Unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Spoljašnji okvir 4. Distalni markeri 5. Distalna mreža

Tabela 1: Detalji o dužini uređaja (sa slike 1.)

					Radiološki nepropusne karakteristike			
	A	B	C	D	E	F	Br. radiološki nepropusnih markera	
Katalog #	Prečnik spoljašnjeg okvira	Radna dužina	Dužina spoljašnjeg okvira	Ukupna dužina	Dužina radiološki nepropusnog vrha	Proksimalna dužina radiološki nepropusnog kalema	Proksimalno	Distalno
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

KOMPATIBILNOST:
Mikrokateter: Uređaj treba uvesti kroz mikrokateter veličine „18" ili veći, unutrašnjeg prečnika 0,053 cm ili većeg i ukupne dužine ne veće od 155 cm.

Uvodni kateter/središnji kateter: Uređaj bi trebalo koristiti zajedno s neurovaskularnim uvodnikom ili košuljicom unutrašnjeg prečnika 0,19 cm ili većeg. Može se koristiti uvodni kateter s balonom. Takođe se može koristiti i srednji kateter.

KONTRAINDIKACIJE:
- Alergija ili hiperosjetljivost na nikl-titanijum.
- Prekomjerna iskrivljenost krvnog suda koja može spriječiti dopremanje uređaja.
- Pacijenti sa angiografskom potvrdom karotidne disekcije.

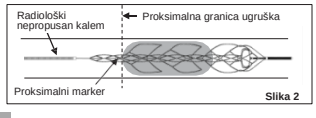
POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:
Moguće komplikacije uključuju, ali nijesu ograničene na: vazdušnu emboliju, hematom ili krvarenje na mjestu uboda, infekciju, distalnu embolizaciju, vaskularni spazam, neurološko pogoršanje uključujući moždani udar i smrt, trombozu, disekciju ili perforaciju, neispravnost ili prelamanje uređaja, vaskularnu okluziju, ishemiju, intrakranijalno krvarenje, formiranje pseudoaneurizme ili druge manje ili veće komplikacije u vezi s cerebralnom angiografijom.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA:
- Čuvati na hladnom i suvom mjestu.
- Ne koristite uređaj ako je sterilizaciona barijera ili pakovanje proizvoda oštećeno.
- Ne koristite nakon datuma isteka odštampanog na etiketi proizvoda.
- Ne razvijajte u krvnim sudovima prečnika manjeg od 1,5 mm.
- Ne koristite oštećene ili iskrivljene uređaje.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom pomjeranja uređaja kroz mikrokateter.
- Ne okrećite i ne rotirajte uređaj.
- Ne pomjerajte uređaj nakon što je razvijen ili djelimično razvijen iz mikrokatetera.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom povlačenja uređaja. Odredite uzrok otpora pomoću fluoroskopije i ako je potrebno pomjerite mikrokateter preko uređaja kako biste potpuno ili djelimično ponovo postavili košuljicu radi lakšeg povlačenja. Ponovno postavljanje košuljice na uređaj s apsorbovanim ugruškom može rezultirati gubitkom ugruška i distalnom embolizacijom.
- Uređaj je namijenjen za korišćenje samo na jednom pacijentu. Ne vršite ponovnu sterilizaciju i ne koristite ponovo na više od jednog pacijenta. Ponovno korišćenje uređaja na drugom pacijentu može rezultirati ugrožavanjem performansi uređaja, prenošenjem infekcije i drugih opasnosti u vezi s bezbjednošću.
- Ne koristite nijedan EmboTrap II uređaj za revaskularizaciju više od 3 puta.
- Ne obavljajte više od 3 pokušaja izvlačenja u bilo kom krvnom sudu.
- Ne povlačite razvijeni uređaj kroz krvni sud u koji je prethodno postavljen stent. Ako je potrebno zaobići razvijeni stent radi pristupanja ugrušku, prvo budite sigurni da se stent može zaobići uvodnim ili srednjim kateterom. Uređaj zatim treba potpuno povući kroz uvodni ili srednji kateter prije izvlačenja kroz stent.
- Korisnici treba da primjenjuju sve neophodne mjere predostrožnosti kako bi se ograničile doze rendgenskog zračenja pacijenata i njih samih pomoću dovoljnog zaklanjanja, smanjenja trajanja fluoroskopije i modifikovanja tehničkih faktora rendgenskog zračenja tamo gdje je to moguće. Rizici angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja uključuju alopeciju, opekotine od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije čija se vjerovatnoća povećava s povećanjem trajanja i broja postupaka.
- Nakon upotrebe, odložite proizvod i ambalažu u skladu sa bolničkim ili administrativnim smjernicama ili smjernicama lokalnih vlasti.

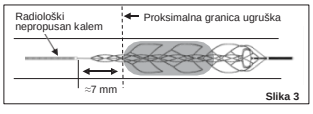
INFORMACIJE O PROCEDURI:
Uređaj se doprema endovaskularno pomoću fluoroskopskog navođenja, na sličan način kao i drugi sistemi za izvlačenje neurovaskularnih krvnih ugrušaka. Upotreba antiagregacionih i antikoagulantnih ljekova preporučuje se po nalogu ljekara zaduženog za liječenje.

Priprema i dopremanje:
1. Pomoću standardnih interventnih tehnika, pristupite arterijskom sistemu i koristeći angiografiju, odredite lokaciju okludiranog krvnog suda.
2. Plasirajte odgovarajući uvodni kateter, košuljicu i uvodni kateter s balonom što je bliže moguće mjestu okluzije. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) s proksimalnim krajem ovog katetera i povežite sa sistemom za kontinuirano ispiranje.
3. Izaberite odgovarajući mikrokateter (vidite odjeljak „Kompatibilnost"). Povežite RHV s proksimalnim krajem mikrokatetera i povežite ga sa sistemom za kontinuirano ispiranje.
4. Pomoću odgovarajuće vodič-žice i koristeći standardne tehnike za kateterizaciju i fluoroskopsko navođenje, plasirajte mikrokateter do i preko okluzije, tako da distalni kraj mikrokatetera bude postavljen distalno u odnosu na okluziju.
5. Uklonite vodič-žicu iz mikrokatetera i, ako želite, lagano ulijte kontrastno sredstvo kroz mikrokateter radi vizuelizacije distalnog kraja okluzije.
6. Uklonite alat za umetanje s prethodno postavljenim uređajem iz pakovanja, vodeći računa da slučajno ne uvučete ili plasirate uređaj iz alata za umetanje dok to radite.
7. Umetnite distalni kraj alata za umetanje kroz RHV mikrokatetera i sačekajte da se vidi kako tečnost izlazi na proksimalnom kraju alata za umetanje, što potvrđuje da je uređaj ispran. Plasirajte alat za umetanje tako da bude potpuno smješten na čvorištu mikrokatetera. Potpuno zategnite RHV kako bi čvrsto držao alat za umetanje na položaju.
8. Potvrdite da je alat za umetanje potpuno smješten u čvorištu RHV prije nego što nastavite s plasiranjem uređaja. Plasirajte uređaj dok najmanje polovina dužine osovine ne bude umetnuta u mikrokateter, kada se alat za umetanje može ukloniti.
9. Nemojte bacati alatku za uvođenje jer će biti potrebna ako budete morali da obavite dodatna provođenja uređaja tokom zahvata.

Pozicioniranje i razvijanje:
1. Nastavite da plasirate uređaj dok se distalni radiološki nepropusan vrh uređaja ne približi distalnom dijelu mikrokatetera.
   Napomena: Dvije srebrne trake postavljene su na proksimalnom dijelu osovine uređaja, pomažući u svođenju na minimum fluoroskopskog izlaganja koje je potrebno tokom umetanja uređaja. Na primjer, ako se koristi standardni mikrokateter (ukupne dužine od 155 cm i RHV od 7 cm), onda će kada se prva srebrna traka na osovini približi RHV, vrh uređaja biti udaljen oko 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera. Kada se druga srebrna traka na osovini uređaja približi RHV, vrh uređaja se približava distalnom kraju mikrokatetera.
2. Plasirajte uređaj u mikrokateter i postavite EmboTrap II u krvni ugrušak poravnavanjem proksimalnih markera uređaja s proksimalnom granicom ugruška (slika 2).
3. Ako se proksimalni markeri ne vide, postavite uređaj u ugrušak plasiranjem dok proksimalni radiološki nepropusan kalem ne bude na oko 7 mm od proksimalne granice ugruška. (slika 3).



Slika 2



Slika 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Tokom stabilizacije osovine uređaja, uvucite mikrokateter radi razvijanja uređaja u ugrušku. Uređaj će biti potpuno razvijen kada se distalni vrh mikrokatetera uvuče do položaja preko proksimalnog radiološki nepropusnog kalema uređaja.
5. Uređaj može da ostane u ugrušku radi učvršćivanja 3-5 minuta prije povlačenja.

Izvlačenje ugruška:

1. Optimalna kontrola relativnih položaja uređaja i mikrokatetera tokom izvlačenja može se postići prevlačenjem torzionog uređaja preko cijevi uređaja i njegov zatezanje uz mikrokateter RHV.
2. Ako koristite kateter sa balonskom vodilicom, napunite balon kako biste okludirali krvni sud prema uputstvu za upotrebu katetera sa balon vodilicom.
3. Izvucite uređaj i mikrokateter polako i pažljivo kao jedinstven uređaj do vrha kateteravodilice dok vršite aspiraciju kroz katetervodilicu.
4. Ka uređaj dođe do kateteravodilice, primijenite energičnu aspiraciju, povlačite uređaj i mikrokateter u kateter-vodilicu i nastavite sa aspiracijom sve dok uređaj ne stigne do proksimalnog RHV-a.
   Napomena: Ako je povlačenje u vodilicu otežano (što se može desiti kada je ugrušak velik), izduvajte balon (ako je primjenjivo) i povucite vodilicu, mikrokateter i rađaj zajedno kroz uvodnicu.
5. Razdvojte RHV od vodilice i izvucite rađaj, mikrokateter i RHV zajedno iz vodilice.
6. Upotrijebite špric za daljnju aspiraciju vodilice da biste bili sigurni da se unutra ne nalazi nikakav trombotički materijal.

Izvlačenje tromba i priprema za dodatne prolaze:

- Uređaj se može koristiti za do tri pokušaja izvlačenja.
- Ako je potrebno napraviti dodatni prolaz pomoću uređaja, onda pažljivo uklonite svaki apsorbovani tromb iz uređaja korišćenjem heparinizovanog fiziološkog rastvora, blago trljajući od proksimalnog do distalnog kraja sve dok se ne ukloni sav preostali materijal tromba. Pažljivo provjerite uređaj i ako uočite bilo kakvo oštećenje ili deformitet ne koristite ga – umjesto njega koristite novi EmboTrap II uređaj za revaskularizaciju za sve naredne prolaze. Ako koristite isti uređaj, zamijenite alat za umetanje na proksimalnoj osovini i uvucite uređaj u alat za umetanje dok košuljica ne bude potpuno ponovo postavljena. Nemojte provoditi uređaj u alatku za uvođenje ako postoji znatan otpor – utvrdite uzrok otpora i po potrebi upotrebite novi uređaj za sva naknadna provođenja.
- Ne obavljajte više od tri pokušaja izvlačenja na jednom krvnom sudu.

INFORMATIVNI SIMBOLI ZA UREĐAJ EMBOTRAP II:

	Upozorenja – vidite uputstva za upotrebu	LOT	**Broj serije**
	Koristite samo jednom – Ne koristite ponovo		**Koristi ga**
Sterilized EO	**Sterilisano etilen oksidom**	Contents	**Sadržaj**
REF	**Kataloški broj**		**Proizvođač**
Min. Microcatheter ID	**Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera (ID)**		**Ne koristite ako je pakovanje oštećeno**
	Čuvajte na suvom		**Držite dalje od sunčeve svjetlosti/toplote**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Устройство для реваскуляризации EmboTrap™ II (далее – «Устройство») предназначено для восстановления тока крови у пациентов, у которых диагностирован острый ишемический инсульт, обусловленный окклюзией крупных сосудов. Устройство предназначено для введения в передние и задние нейроваскулярные структуры – в сосуды диаметром 1,5–5 мм, например во внутреннюю сонную артерию, сегменты M1 и M2 средней мозговой артерии, сегменты A1 и A2 передней мозговой артерии, а также в базилярную артерию, заднюю мозговую артерию и позвоночную артерию.

К использованию Устройства допускаются только врачи, обладающие надлежащей квалификацией в области нейроинтервенционной катетеризации и лечения ишемического инсульта.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:
Устройство представляет собой трехмерную нитиноловую стентоподобную конструкцию, расположенную на дистальном конце конического нитинолового шафта (см. рисунок 1). Устройство предварительно установлено в инструмент для введения.

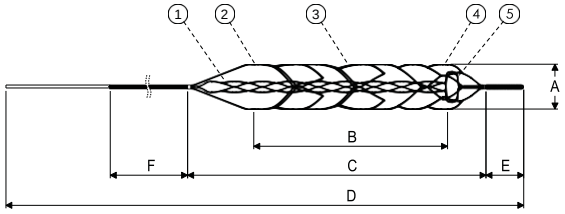


Рисунок 1: Схема Устройства
1. Внутренний канал 2. Проксимальные маркеры 3. Внешняя камера 4. Дистальные маркеры 5. Дистальная сетка

Таблица 1: Сведения о длине Устройства (на основе рисунка 1.)

Номер по каталогу	A	B	C	D	Характеристики рентгеноконтрастных элементов			
					E	F	Количество рентгеноконтрастных маркеров	
	Диаметр внешней камеры	Рабочая длина	Длина внешней камеры	Общая длина	Длина рентгено-контрастного наконечника	Длина проксимальной рентгено-контрастной спирали	Прокси-мальные	Дистальные
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

СОВМЕСТИМОСТЬ:
Микрокатетер: Устройство следует вводить через микрокатетер размера «18» (или большего размера). Внутренний диаметр микрокатетера должен составлять 0,021 дюйма (или более), а общая длина не должна превышать 155 см.

Проводниковый катетер / промежуточный катетер: Устройство следует использовать в комбинации с нейроваскулярным проводником или нейроваскулярным интродьюсером, внутренний диаметр которых составляет 0,075 дюйма или более. Можно использовать баллонный проводниковый катетер. Также допускается использование промежуточного катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- Аллергия или гиперчувствительность к никель-титановому сплаву.
- Чрезмерная извитость сосудов, препятствующая введению Устройства.
- Пациенты с ангиографическими признаками расслоения стенки сонной артерии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:
К возможным осложнениям относятся, в частности: воздушная эмболия, гематома или кровоизлияние в месте пункции, инфекция, дистальная эмболизация, сосудистый спазм, неврологическое расстройство, включая инсульт и смерть, тромбоз, расслоение или перфорация стенок сосудов, неисправность или разрушение Устройства, окклюзия сосудов, ишемия, внутричерепное кровотечение, формирование ложной аневризмы, а также другие умеренные или серьезные осложнения, обнаруженные с помощью церебральной ангиографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ⚠
- Храните Устройство в прохладном сухом месте.
- Не используйте Устройство, если повреждена его стерильная или внешняя упаковка.
- Не используйте Устройство после даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
- Не используйте Устройство для сосудов диаметром менее 1,5 мм.
- Не используйте Устройство, если оно повреждено или перекручено.
- Не вводите Устройство через микрокатетер при наличии значительного сопротивления.
- Не закручивайте и не искривляйте Устройство.
- Не продвигайте вперед Устройство, после того как оно было полностью или частично раскрыто в ходе выдвижения из микрокатетера.
- Не извлекайте Устройство из сосуда при наличии значительного сопротивления. Определите причину сопротивления посредством рентгеноскопии, а затем при необходимости продвиньте микрокатетер вперед, чтобы полностью или частично втянуть в него Устройство и тем самым облегчить извлечение Устройства. Повторное втягивание Устройства с захваченным тромбом может привести к потере тромба и дистальной эмболизации.
- Данное Устройство предназначено для оперирования только одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать Устройство или повторно использовать его для оперирования более одного пациента. Повторное использование данного Устройства для оперирования другого пациента может привести к неправильной работе Устройства, перекрестной инфекции или возникновению других опасностей.
- Не используйте Устройство для реваскуляризации EmboTrap II более 3 раз.
- Не предпринимайте более 3 попыток удаления тромба из одного и того же сосуда.
- Не извлекайте раскрытое Устройство через ранее стентированный сосуд. Если возникает необходимость пересечь раскрытый стент, чтобы получить доступ к тромбу, сначала нужно убедиться, что это можно проделать с помощью проводникового или промежуточного катетера. Затем перед удалением тромба через стент Устройство следует полностью втянуть назад в проводниковый или промежуточный катетер.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы ограничить дозы рентгеновского облучения пациентов и самих себя, используя соответствующие экраны, уменьшая время рентгеноскопии и по возможности изменяя технические факторы рентгеновского облучения. К рискам ангиографического и рентгеноскопического рентгеновского облучения относятся: развитие алопеции, ожогов (от покраснения кожи до появления язв), катаракты, а также отсроченное образование опухолей, причем их вероятность растет с увеличением длительности процедуры и количества процедур.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, административными и (или) местными государственными правилами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ:
Устройство вводится эндоваскулярно под рентгеноскопическим контролем – так же, как и другие нейроваскулярные системы для удаления тромбов. Рекомендуется использовать антиагрегантные и антикоагулянтные препараты – по усмотрению врача, проводящего операцию.

Подготовка и введение:
1. Используя стандартные интервенционные методы, получите доступ к артериальной системе и с помощью ангиографии определите местоположение окклюзированного кровеносного сосуда.
2. Введите соответствующий проводниковый катетер, интродьюсер или баллонный проводниковый катетер как можно ближе к месту окклюзии. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) к проксимальному концу этого катетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.
3. Выберите соответствующий микрокатетер (дополнительная информация приведена в разделе «Совместимость»). Подсоедините RHV к проксимальному концу микрокатетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.
4. Используя стандартные методы катетеризации и рентгеноскопического контроля, с помощью подходящего проводника введите микрокатетер таким образом, чтобы он достиг окклюзии и пересек ее; при этом дистальный конец микрокатетера должен быть расположен дистально относительно окклюзии.
5. Извлеките проводник из микрокатетера и, если это необходимо, аккуратно подайте контрастное средство через микрокатетер, чтобы визуализировать дистальный конец окклюзии.
6. Извлеките из упаковки инструмент для введения с предварительно установленным Устройством. При этом соблюдайте осторожность, чтобы избежать непредвиденного втягивания или выдвижения Устройства из инструмента для введения.
7. Проденьте дистальный конец инструмента для введения через RHV микрокатетера и подождите, пока жидкость не начнет выступать на проксимальном конце инструмента для введения. Это будет указывать на выполнение промывки Устройства. Продвигайте инструмент для введения, пока он полностью не войдет во втулку микрокатетера. Полностью затяните RHV, чтобы удержать на месте инструмент для введения.
8. Убедитесь, что инструмент для введения полностью вошел во втулку RHV, прежде чем продолжать продвигать Устройство вперед. Продвигайте Устройство вперед, пока шафт не войдет в микрокатетер по меньшей мере на половину своей длины, достигнув точки, в которой можно удалить инструмент для введения.
9. Не утилизируйте установочный инструмент, так как он понадобится, если в ходе процедуры потребуются дополнительные проходы устройства.

Размещение и раскрытие:
1. Продолжайте продвигать Устройство вперед, пока дистальный рентгеноконтрастный наконечник Устройства не достигнет дистальной области микрокатетера.
   Примечание: На проксимальной стороне шафта Устройства расположены две серебристые полосы, которые позволяют минимизировать количество рентгеновских экспонирований, необходимое для введения Устройства. Поэтому, если используется стандартный микрокатетер (общей длиной 155 см, а также RHV длиной 7 см), то, когда первая серебристая полоса на шафте достигнет RHV, наконечник Устройства будет расположен примерно в 8 см от дистального конца микрокатетера. Когда вторая серебристая полоса на шафте Устройства достигнет RHV, наконечник Устройства будет расположен вблизи дистального конца микрокатетера.
2. Продвигайте Устройство вперед в микрокатетере и разместите EmboTrap II в пределах тромба, совместив проксимальные маркеры Устройства с проксимальной границей тромба (рисунок 2).
3. Если проксимальные маркеры не видны, то, чтобы разместить Устройство в пределах тромба, продвигайте Устройство вперед, пока проксимальная рентгеноконтрастная спираль не будет находиться [illegible] границы тромба (рисунок 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

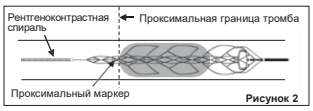


Рисунок 2

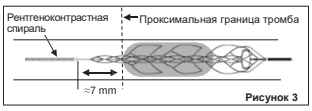


Рисунок 3

4. Стабилизируя шафт Устройства, отведите назад микрокатетер, чтобы раскрыть Устройство в тромбе. Устройство будет полностью раскрыто, когда дистальный наконечник микрокатетера будет отведен назад в положение за проксимальной рентгеноконтрастной спиралью Устройства.
5. Перед извлечением Устройства можно подождать 3–5 минут, чтобы оно надлежащим образом закрепилось в тромбе.

Извлечение:
1. Для оптимальной регулировки относительных положений устройства и микрокатетера во время извлечения можно надеть устройство, передающее крутящий момент, на вал устройства и закрепить его на RHV микрокатетера.
2. При использовании баллонного направляющего катетера накачайте баллон для перекрытия сосуда, как описано в инструкции по применению баллонного направляющего катетера.
3. Медленно и осторожно втягивайте устройство и микрокатетер как единый блок, чтобы провести кончик катетера, одновременно выполняя аспирацию через направляющий катетер с помощью шприца.
4. После достижения устройством направляющего катетера начните интенсивную аспирацию, втягивайте устройство и микрокатетер в направляющий катетер и продолжайте аспирацию до достижения устройством проксимального RHV.
   Примечание: Если при втягивании в направляющий катетер возникают сложности (что возможно при загрузке крупного тромба), сдуйте баллон (если он используется) и извлеките направляющий катетер, микрокатетер и устройство вместе через стилет-катетер.
5. Отсоедините RHV от направляющего катетера и извлеките вместе устройство, микрокатетер и RHV из направляющего катетера.
6. С помощью шприца выполните дополнительную аспирацию из направляющего катетера, чтобы обеспечить полное удаление материала тромба.

Удаление тромба и подготовка к дополнительным проходам:
- Данное Устройство может быть использовано для осуществления трех попыток удаления тромба.
- Если необходимо ввести Устройство повторно, осторожно удалите из него извлеченную тромбовую массу с использованием гепаринизированного физиологического раствора, аккуратно протирая его от проксимального конца к дистальному, чтобы удалить все остатки тромбовой массы. Тщательно осмотрите Устройство: при обнаружении повреждения или деформации дальнейшее использование Устройства запрещается. В этом случае последующие введения нужно осуществлять с помощью нового Устройства для реваскуляризации EmboTrap II. При повторном использовании Устройства установите инструмент для введения на проксимальный конец шафта и втягивайте Устройство в инструмент для введения, пока оно не будет полностью втянуто. Не втягивайте устройство в установочный инструмент, преодолевая существенное сопротивление, — установите причину сопротивления и при необходимости используйте новое устройство для всех последующих проходов.
- Не предпринимайте более трех попыток удаления тромба из одного и того же сосуда.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ EMBOTRAP II:

	Предупреждения – дополнительная информация приведена в инструкции по применению	LOT	**Номер партии**
2	**Использовать только один раз – не использовать повторно**		**Использовать до**
Steri EO	**Стерилизовано этиленоксидом**	Contents	**Содержимое**
REF	**Номер по каталогу**		**Производитель**
Min. Microcatheter ID	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (ID)**		**Не использовать в случае повреждения упаковки**
	Беречь от влаги		**Беречь от солнечного света / тепла**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

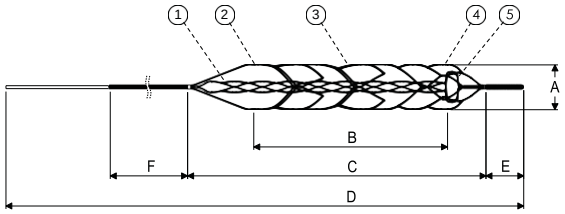
SL

NAVODILA ZA UPORABO

INDIKACIJE ZA UPORABO:
Revaskularizacijski inštrument EmboTrap™ II (inštrument) je namenjen ponovni vzpostavitvi pretoka krvi pri pacientih z akutno ishemično kapjo zaradi zapore velikih žil centralnega živčnega sistema. Inštrument je namenjen za uporabo v anteriornih in posteriornih žilah centralnega živčnega sistema premera od 1,5 do 5 mm, kot so notranja karotidna arterija, odseka M1 in M2 srednje cerebralne arterije, odseka A1 in A2 anteriorne cerebralne arterije, bazilarna, posteriorna cerebralna in vertebralne arterije.

Inštrument lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za nevrointervencijsko kateterizacijo in za zdravljenje ishemične kapi.

OPIS INŠTRUMENTA:
Inštrument je sestavljen iz tridimenzionalnega stentu podobnega sestava iz nitinola na distalnem koncu konične osi iz nitinola, kot prikazuje Slika 1 spodaj. Inštrument je dobavljen že vložen v orodju za vstavljanje.



Slika 1: Ilustracija inštrumenta
1. Notranji kanal 2. Proksimalni označevalci 3. Zunanja kletka 4. Distalni označevalci 5. Distalna mrežica

Preglednica 1: Podatki o dolžini inštrumenta (iz Slike 1)

					Radionepreprustne značilnosti			
	A	B	C	D	E	F	Št. radionepreprustnih označevalcev	
Kataloška št.	Premer zunanje kletke	Delovna dolžina	Dolžina zunanje kletke	Celotna dolžina	Dolžina radione-prepustne konice	Dolžina proksimalne radione-prepustne spirale	Proksimalno	Distalno
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

ZDRUŽLJIVOST:
Mikrokateter: Inštrument je treba uvesti skozi mikrokateter velikosti “18” ali večji z notranjim premerom 0,021” ali večjim in skupno dolžino, ki ni večja od 155 cm.

Vodilni kateter/intermediarni kateter: Inštrument je treba uporabljati skupaj z nevrovaskularnim vodilnim katetrom ali uvajalom z notranjim premerom 0,075” ali večjim. Uporabiti je mogoče balonski vodilni kateter. Uporabiti je mogoče tudi intermediarni kateter.

KONTRAINDIKACIJE:
- Alergija ali preobčutljivost na nikelj-titan.
- Prevelika tortuoznost žil, ki lahko prepreči vstavitev inštrumenta.
- Bolniki z angiografsko dokazano disekcijo karotide.

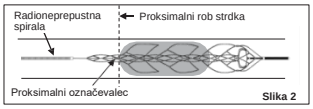
MOŽNI ZAPLETI:
Možni so naslednji zapleti, vendar brez omejitev: zračna embolija, hematom ali krvavitev na mestu vboda, infekcija, distalna embolija, žilni spazem, nevrološke motnje vključno s kapjo in smrtjo, tromboza, disekcija ali perforacija, okvara ali zlom inštrumenta, zapora žile, ishemija, intrakranialna krvavitev, oblikovanje psevdoanevrizme, in drugi manjši ali večji zapleti, povezani s cerebralno angiografijo.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:
- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Ne uporabljajte inštrumenta, če je poškodovana sterilna bariera ali ovojnina izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je označen na nalepki.
- Ne vstavljajte inštrumenta v žile s premerom, manjšim od 1,5 mm.
- Ne uporabljajte poškodovanih ali zvitih inštrumentov.
- Ne potiskajte inštrumenta skozi mikrokateter, če začutite močnejši upor.
- Inštrumenta ne zvijajte in ne sukajte.
- Ne potiskajte inštrumenta, ko je delno ali popolnoma nameščen iz mikrokatetra.
- Ne vlecite inštrumenta nazaj, če začutite močnejši upor. S fluoroskopijo ocenite vzrok upora in po potrebi potisnite mikrokaterer čez inštrument tako, da ga delno ali popolnoma prekrijete za lažji izvlek. Prekrivanje inštrumenta z ujetim strdkom lahko povzroči izgubo strdka in distalno embolizacijo.
- Inštrument je namenjen uporabi samo za enega pacienta. Inštrumenta ne resterilizirajte in ga ne uporabljajte za več kot enega pacienta. Ponovna uporaba inštrumenta za drugega pacienta lahko povzroči nepravilno delovanje inštrumenta, navzkrižno okužbo in druga varnostna tveganja.
- Revaskularizacijskega inštrumenta EmboTrap II ne uporabite več kot trikrat.
- V vsaki žili ne skušajte izvesti več kot tri poskuse odstranitve strdka.
- Ne skušajte izvleči nameščenega inštrumenta skozi žilo, v katero je bil pred tem vstavljen stent. Če je treba za dostop do strdka prečkati obstoječi stent, se najprej prepričajte, da je stent mogoče prečkati z vodilnim ali intermediarnim katetrom. Inštrument nato povlecite do konca nazaj v vodilni ali intermediarni kateter, preden izvlečete strdek skozi stent.
- Uporabniki morajo upoštevati vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerka rentgenskega žarčenja, ki so mu izpostavljeni bolniki in uporabniki sami, in morajo uporabiti zadostno zaščito, skrajšati čas fluoroskopije in spremeniti tehnične dejavnike rentgenskih žarkov, kjer je to mogoče. Nevarnosti sevanja rentgenskih žarkov pri angiografiji in fluoroskopiji vključujejo alopecijo, opekline od stopnje pordečitve kože do mehurjev, sivo mreno in zapoznele neoplazije, katerih verjetnost narašča s časom trajanja postopka in številom preiskav.
- Izdelek in ovojnino po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnimi ali upravnimi predpisi oz. pravilniki lokalnih oblasti.

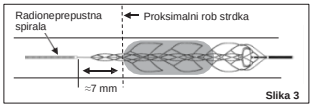
INFORMACIJE O POSTOPKU:
Inštrument se vstavi endovaskularno s pomočjo fluoroskopskega vodenja, podobno kot pri drugih nevrovaskularnih sistemih za odstranjevanje strdkov. Priporočljiva je uporaba antiagregacijskih in antikoagulacijskih sredstev po presoji lečečega zdravnika.

Priprava in vstavitev:
1. Uporabite standardne intervencijske tehnike za dostop v arterijski sistem in določite položaj zapore v žili z angiografijo.
2. Vstavite ustrezen vodilni kateter, uvajalo ali balonski vodilni kateter čim bližje mestu zapore. Priključite vrtljivo hemostatsko valvulo (RHV) na proksimalni konec in jo povežite s sistemom za stalno izpiranje.
3. Izberite ustrezen mikrokateter (glejte poglavje “Združljivost”). Priključite RHV na proksimalni konec mikrokatetra in ga povežite s sistemom za stalno izpiranje.
4. S pomočjo primerne vodilne žice ter standardnih tehnik katetrizacije in fluoroskopskega vodenja potisnite mikrokateter do mesta zapore in mimo njega tako, da bo distalni konec mikrokatetra distalno od zapore.
5. Odstranite vodilno žico iz mikrokatetra in po potrebi previdno vbrizgajte kontrastno sredstvo skozi mikrokateter tako, da si vizualizirate distalni konec zapore.
6. Odstranite orodje za vstavljanje z inštrumentom iz embalaže ter pazite, da pri tem ne boste nenamerno izvlekli inštrumenta iz orodja za vstavljanje oz. ga potisnili naprej.
7. Vstavite distalni konec orodja za vstavljanje skozi RHV na mikrokatetru in počakajte, dokler ne začne iztekati tekočina na proksimalnem koncu orodja za vstavljanje. To je potrditev, da se inštrument izpira. Potisnite orodje za vstavljanje naprej, dokler se ne usede v spojki na mikrokatetru. Zategnite RHV in tako fiksirajte orodje za vstavljanje v trenutnem položaju.
8. Preden nadaljujete z vstavljanjem inštrumenta, se prepričajte, da orodje za vstavljanje dobro sedi v spojki RHV. Potiskajte inštrument naprej, dokler ni v mikrokateter vstavljena vsaj polovica dolžine osi. Zdaj lahko odstranite orodje za vstavljanje.
9. Orodja za vstavitev ne zavrzite, saj ga boste potrebovali, če bo treba med postopkom uporabiti dodatne pripomočke.

Pozicioniranje in nameščanje:
1. Potiskajte inštrument naprej, dokler se distalna radionepreprustna konica inštrumenta ne približa distalnemu območju mikrokatetra.
   Opomba: Na proksimalnem delu osi inštrumenta sta dva srebrna pasova, ki pomagata zmanjšati potrebno izpostavitev sevanju med fluoroskopijo pri vstavljanju inštrumenta. Pri uporabi standardnega mikrokatetra (celotna dolžina 155 cm in 7 cm RHV) tako npr. velja, da je konica inštrumenta približno 8 cm od distalnega konca mikrokatetra, ko se prvi srebrni pas na osi približa RHV. Ko se drugi srebrni pas na osi približa RHV, je konica inštrumenta v bližini distalnega konca mikrokatetra.
2. Potiskajte inštrument v mikrokateter in pozicionirajte EmboTrap II v strdku tako, da poravnate proksimalne označevalce na inštrumentu s proksimalnim robom strdka (Slika 2).
3. Če proksimalni označevalci niso vidni, inštrument pozicionirajte v strdku tako, da ga premikate naprej, dokler ni proksimalna radionepreprustna spirala približno 7 mm od proksimalnega roba strdka. (Slika 3).



Slika 2



Slika 3

4. Stabilizirajte os inštrumenta in umaknite mikrokateter tako, da boste lahko namestili inštrument v strdku. Inštrument je popolnoma nameščen takrat, ko je distalna konica mikrokatetra umaknjena v položaj nad proksimalno radionepreprustno spiralo inštrumenta.
5. Počakajte približno 5 minut, da se spoji s strdkom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

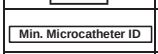
Odstranjevanje:

1. Popoln nadzor nad položajem pripomočka glede na mikrokateter lahko med odstranjevanjem dosežete tako, da navorni pripomoček pomaknete preko vodila pripomočka in ga privijete proti ventilu RHV mikrokatetra.
2. Če uporabljate balonski vodilni kateter balon za okluzijo žile napolnite skladno z navodili za uporabo balonskega vodilnega katetra.
3. Pripomoček in mikrokateter počasi in previdno izvlecite kot eno enoto do konice vodilnega katetra, medtem pa z brizgo izvajajte aspiracijo skozi vodilni kateter.
4. Ko pripomoček doseže vodilni kateter, močno aspirirajte, umaknite pripomoček in mikrokateter v vodilni kateter in nadaljujte z aspiriranjem, dokler pripomoček ne doseže proksimalnega ventila RHV.
   Opomba: Če je umikanje v vodilni kateter oteženo (kar se lahko zgodi pri večjem strdku), izpraznite balon (če je upoštevno) in vodilo, mikrokateter in pripomoček skupaj izvlecite skozi vodilo uvajala.
5. Ventil RHV odklopite z vodilnega katetra ter pripomoček, mikrokateter in RHV skupaj odstranite iz vodilnega katetra.
6. Z brizgo še naprej aspirirajte vodilni kateter in tako zagotovite, da v njem ne bo trombusnega materiala.

Odstranjevanje strdkov in priprava na dodatne posege:

- Inštrument se lahko uporabi za največ tri poskuse odstranitve strdka.
- Če nameravate opraviti še en poskus z istim inštrumentom, previdno odstranite ujete trombuse iz inštrumenta s heparinizirano fiziološko raztopino, pri tem pa ga nežno drgnite od proksimalnega proti distalnemu delu, dokler ne odstranite vseh ostankov trombotičnega materiala. Skrbno preglejte inštrument in če opazite kakršnekoli poškodbe ali deformacije, inštrumenta ne uporabljajte več. Za vse nadaljnje posege uporabite nov revaskularizacijski inštrument EmboTrap II. Če boste uporabili isti inštrument, ponovno namestite orodje za vstavljanje na proksimalni del osi in povlecite inštrument v orodje za vstavljanje, dokler ni popolnoma prekrit.
- V vsaki žili ne skušajte izvesti več kot tri poskuse odstranitve strdka. Pripomočka ne vlecite v orodje za vstavitev, če naletite na močan upor – ugotovite vzrok upora in po potrebi uporabite nov pripomoček za morebitno nadaljnje pomikanje.

INFORMATIVNI SIMBOLI ZA EMBOTRAP II:

	**Opozorila – glej navodila za uporabo**		**Številka serije**
	**Samo za enkratno uporabo**		**Rok uporabe**
	**Sterilizirano z etilen oksidom**		**Vsebina**
	**Kataloška številka**		**Proizvajalec**
	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra (ID)**		**Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana**
	**Hranite v suhem prostoru**		**Ne izpostavljajte sončni svetlobi/vročini**



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:
Пристрій для реваскуляризації EmboTrap™ II (далі – «Пристрій») призначений для відновлення току крові у пацієнтів, яким було діагностовано гострий ішемічний інсульт, обумовлений оклюзією великих судин. Пристрій призначений для введення у передні й задні нейроваскулярні структури – у судини діаметром 1,5–5 мм, наприклад у внутрішню сонну артерію, сегменти M1 і M2 середньої мозкової артерії, сегменти A1 і A2 передньої мозкової артерії, а також у базилярну артерію, задню мозкову артерію і хребетну артерію.

До застосування Пристрою допускаються тільки лікарі, які мають належну кваліфікацію в області нейроінтервенційної катетеризації і лікування ішемічного інсульту.

ОПИС ПРИСТРОЮ:
Пристрій являє собою тривимірну нітинолову стентоподібну конструкцію, розташовану на дистальному краї конічного нітинолового шафта (див. рисунок 1). Пристрій попередньо встановлений в інструмент для введення.

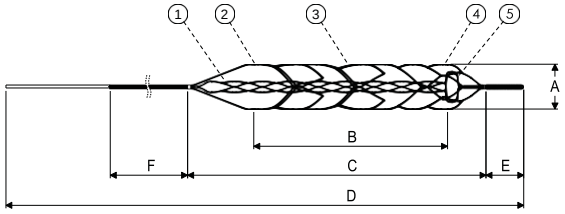


Рисунок 1: Схема Пристрою
1. Внутрішній канал 2. Проксимальні маркери 3. Зовнішня камера 4. Дистальні маркери 5. Дистальна сітка

Таблиця 1: Відомості про довжину Пристрою (на основі рисунка 1)

Номер за каталогом	A	B	C	D	Характеристики рентгеноконтрастних елементів			
					E	F	Кількість рентгеноконтрастних маркерів	
	Діаметр зовнішньої камери	Робоча довжина	Довжина зовнішньої камери	Загальна довжина	Довжина рентгеноконтрастного наконечника	Довжина проксимальної рентгеноконтрастної спіралі	Проксимальні	Дистальні
ET-007-521	**5mm**	**21mm**	33mm	194cm	4mm	20mm	2	3
ET-007-533	**5mm**	**33mm**	44mm	195cm	4mm	20mm	2	3

СУМІСНІСТЬ:
Мікрокатетер: Пристрій варто вводити через мікрокатетер розміру «18» (або більшого розміру). Внутрішній діаметр мікрокатетера має становити 0,021 дюйма (або більше), а загальна довжина не повинна перевищувати 155 см.

Провідниковий катетер / проміжний катетер: Пристрій варто використовувати у комбінації з нейроваскулярним провідником або нейроваскулярним інтродьюсером, внутрішній діаметр яких становить 0,075 дюйма або більше. Можна використовувати балонний провідниковий катетер. Також допускається використання проміжного катетера.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:
- Алергія або гіперчутливість до нікель-титанового сплаву.
- Надмірна звивистість судин, що перешкоджає введенню Пристрою.
- Пацієнти з розшаруванням сонної артерії, підтверджене результатами ангіографії.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ:
До можливих ускладнень належать, зокрема: повітряна емболія, гематома або крововилив у місці пункції, інфекція, дистальна емболізація, судинний спазм, неврологічний розлад, включаючи інсульт і смерть, тромбоз, розшарування або перфорація стінок судин, несправність або руйнування Пристрою, оклюзія судин, ішемія, внутрішньочерепна кровотеча, формування помилкової аневризми, а також інші помірні або серйозні ускладнення, виявлені за допомогою церебральної ангіографії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: ⚠
- Зберігайте Пристрій у прохолодному сухому місці.
- Не використовуйте Пристрій у разі пошкодження його стерильного або зовнішнього пакування.
- Не використовуйте Пристрій після дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці.
- Не використовуйте Пристрій для судин діаметром менше 1,5 мм.
- Не використовуйте Пристрій, якщо він ушкоджений або перекручений.
- Не вводьте Пристрій через мікрокатетер за наявності значного опору.
- Не закручуйте і не викривляйте Пристрій.
- Не просувайте Пристрій уперед, після того як він був повністю або частково розкритий у ході висування з мікрокатетера.
- Не витягуйте Пристрій із судини за наявності значного опору. Визначте причину опору за допомогою рентгеноскопії, а потім за необхідності просуньте мікрокатетер уперед, щоб повністю або частково втягнути у нього Пристрій й тим самим полегшити витягування Пристрою. Повторне втягування Пристрою із захопленим тромбом може призвести до втрати тромбу і дистальної емболізації.
- Цей Пристрій призначений для оперування тільки одного пацієнта. Забороняється повторно стерилізувати Пристрій або повторно використовувати його для оперування більше одного пацієнта. Повторне використання цього Пристрою для оперування іншого пацієнта може призвести до неправильної роботи Пристрою, перехресної інфекції або виникнення інших небезпек.
- Не використовуйте Пристрій для реваскуляризації EmboTrap II більше 3 разів.
- Не робіть більше 3 спроб видалення тромбу із тієї самої судини.
- Не витягуйте розкритий Пристрій через раніше стентовану судину. Якщо виникає необхідність перетнути розкритий стент, щоб отримати доступ до тромбу, спочатку потрібно переконатися, що це можна виконати за допомогою провідникового або проміжного катетера. Потім перед видаленням тромбу через стент Пристрій слід повністю втягнути назад у провідниковий або проміжний катетер.
- Користувачі повинні вживати всіх необхідних запобіжних заходів для мінімізації опромінення пацієнтів і самих себе шляхом забезпечення належного екранування, скорочення тривалості рентгенографії та модифікування технічних факторів рентгенографії у тих випадках, коли це можливо. До ризиків, пов'язаних з опроміненням під час проведення ангіографії та рентгенографії, належать алопеція, опіки різного ступеня тяжкості, від почервоніння шкіри до утворення виразок, катаракти та уповільнена неоплазія, вірогідність яких збільшується пропорційно до збільшення тривалості процедури та кількості процедур.
- Після використання утилізуйте виріб і упаковку відповідно до правил медичного закладу, адміністративних регламентів та/або вимог місцевих органів виконавчої влади.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ:
Пристрій уводиться ендоваскулярно під рентгеноскопічним контролем – так само, як й інші нейроваскулярні системи для видалення тромбів. Рекомендується використовувати антиагрегантні й антикоагулянтні препарати – на розсуд лікаря, який проводить операцію.

Підготовка і введення:
1. Використовуючи стандартні інтервенційні методи, забезпечте доступ до артеріальної системи і за допомогою ангіографії визначте місце розташування оклюзованої кровоносної судини.
2. Уведіть відповідний провідниковий катетер, інтродьюсер або балонний провідниковий катетер якнайближче до місця оклюзії. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) до проксимального краю цього катетера, а потім підключіть його до системи безперервного промивання.
3. Виберіть відповідний мікрокатетер (додаткова інформація наведена у розділі «Сумісність»). Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) до проксимального краю мікрокатетера, а потім підключіть його до системи безперервного промивання.
4. Використовуючи стандартні методи катетеризації і рентгеноскопічного контролю, за допомогою відповідного провідника введіть мікрокатетер таким чином, щоб він досяг оклюзії і перетнув її; при цьому дистальний край мікрокатетера має бути розташований дистально відносно оклюзії.
5. Витягніть провідник з мікрокатетера і, якщо це необхідно, акуратно подайте контрастний засіб через мікрокатетер, щоб візуалізувати дистальний край оклюзії.
6. Витягніть з пакування інструмент для введення з попередньо встановленим Пристроєм. При цьому будьте обережні, щоб уникнути непередбаченого втягування або висування Пристрою з інструмента для введення.
7. Уставте дистальний край інструмента для введення у ротаційний гемостатичний клапан (RHV) мікрокатетера і зачекайте, поки рідина не почне виступати на проксимальному краї інструмента для введення. Це буде вказувати на промивання Пристрою. Просувайте інструмент для введення, поки він повністю не увійде у втулку мікрокатетера. Повністю затягніть ротаційний гемостатичний клапан (RHV), щоб утримати на місці інструмент для введення.
8. Переконайтеся, що інструмент для введення повністю увійшов у втулку ротаційного гемостатичного клапана (RHV), перш ніж продовжувати просування Пристрою уперед. Просувайте Пристрій уперед, поки шафт не увійде у мікрокатетер щонайменше на половину своєї довжини, досягши місця, де можна видалити інструмент для введення.
9. Не викидайте інтрод'юсер, оскільки він знадобиться, якщо в ході процедури виникне необхідність у виконанні додаткових проходів.

Розміщення і розкривання:
1. Продовжуйте просувати Пристрій уперед, поки дистальний рентгеноконтрастний наконечник Пристрою не досягне дистальної області мікрокатетера.
   Примітка: На проксимальній стороні шафта Пристрою розташовані дві сріблясті смуги, які дозволяють мінімізувати кількість рентгенівських експонувань, необхідну для введення Пристрою. Тому, якщо використовується стандартний мікрокатетер (загальною довжиною 155 см, а також ротаційний гемостатичний клапан (RHV) довжиною 7 см), то, коли перша сріблясta смуга на шафті досягне ротаційного гемостатичного клапана (RHV), наконечник Пристрою буде розташований приблизно у 8 см від дистального краю мікрокатетера. Коли друга сріблясta смуга на шафті Пристрою досягне ротаційного гемостатичного клапана (RHV), наконечник пристрою буде розташований поблизу дистального краю мікрокатетера.
2. Просувайте Пристрій уперед у мікрокатетері і розмістіть EmboTrap II у межах тромбу, сумістивши проксимальні маркери Пристрою із проксимальною границею тромбу (рисунок 2).
3. Якщо проксимальні маркери не помітні, то, щоб розмістити Пристрій у межах тромбу, просувайте Пристрій уперед, поки проксимальна рентгеноконтрастна спіраль не перебуватиме на відстані близько 7 мм від проксимальної границі тромбу (рисунок 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

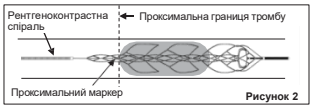


Рисунок 2

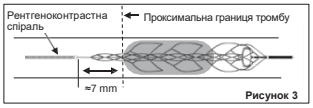


Рисунок 3

4. Стабілізуючи шафт Пристрою, відведіть назад мікрокатетер, щоб розкрити Пристрій у тромбі. Пристрій буде повністю розкритий, коли дистальний наконечник мікрокатетера буде відведений назад у положення за проксимальною рентгеноконтрастною спіраллю Пристрою.
5. Перед витягуванням Пристрою можна зачекати 3–5 хвилин, щоб він належним чином закріпився у тромбі.

Виймання:
1. Оптимального керування положенням пристрою відносно мікрокатетера під час виймання можна досягнути шляхом просування торк-девайса через стрижень пристрою та затягування його біля РГК катетера.
2. У разі використання балонного провідникового катетера роздуйте балон, щоб закупорити судину, згідно з інструкцією із застосування цього балонного катетера.
3. За допомогою шприца повільно та обережно підтягніть пристрій і мікрокатетер як єдине ціле до кінчика провідникового катетера, аспіруючи через провідниковий катетер.
4. Коли пристрій досягне провідникового катетера, шляхом енергійної аспірації втягніть пристрій та мікрокатетер до провідникового катетера та продовжуйте аспірувати, поки пристрій не досягне проксимального РГК.
   Примітка. Якщо втягнути пристрій в провідниковий катетер складно (наприклад, у разі великого розміру тромбу), здуйте балон (якщо застосовується) і витягніть катетер, мікрокатетер і пристрій через інтрод'юсер катетера.
5. Від'єднайте РГК від провідникового катетера і витягніть пристрій, мікрокатетер та РГК з провідникового катетера.
6. За допомогою шприца продовжуйте аспірувати провідниковий катетер, щоб повністю очистити його від залишків тромбу.

Видалення тромбу й підготовка до повторного введення:
- Цей Пристрій може бути застосований для здійснення трьох спроб видалення тромбу.
- Якщо необхідно ввести Пристрій повторно, обережно видаліть із нього витягнуту тромбову масу за допомогою гепаринізованого фізіологічного розчину, акуратно протираючи Пристрій від проксимального краю до дистального, поки всі залишки тромбової маси не буде видалено. Ретельно огляньте Пристрій: у разі виявлення ушкоджень або деформації подальше використання Пристрою забороняється. У цьому випадку наступні введення потрібно здійснювати за допомогою нового пристрою для реваскуляризації EmboTrap II. У разі повторного використання Пристрою встановіть інструмент для введення на проксимальний край шафта і втягуйте Пристрій в інструмент для введення, поки він не буде повністю втягнутий. Якщо відчуваєте значний опір, не втягуйте пристрій в інтрод'юсер. Знайдіть причину опору, а у разі необхідності виконання наступних проходів використовуйте новий пристрій.
- Не робіть більше трьох спроб з видалення тромбу з тієї самої судини.

ІНФОРМАЦІЙНІ СИМВОЛИ НА ПРИСТРОЇ EMBOTRAP II:

	Попередження – додаткова інформація наведена в інструкції із застосування	LOT	**Номер партії**
2	**Використовувати тільки один раз – не використовувати повторно**		**Використати до**
Sterilized EO	**Стерилізовано етиленоксидом**	Contents	**Вміст**
REF	**Номер за каталогом**		**Виробник**
Min. Microcatheter ID	**Мінімальний внутрішній діаметр мікрокатетера (ID)**		**Не використовувати у разі пошкодження пакування**
	Берегти від вологи		**Берегти від сонячного світла / тепла**

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS084-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

The EMBOTRAP™ III Revascularization Device (the Device) is intended to be used to restore blood flow in patients experiencing an acute ischemic stroke due to a large vessel neurovascular occlusion. The Device is designed for use in the anterior and posterior neurovasculature in vessels, such as the internal carotid artery, the M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, the A1 and A2 segments of the anterior cerebral artery, the basilar, the posterior cerebral and the vertebral arteries.

The Device should only be used by physicians trained in neurointerventional catheterization and the treatment of ischemic stroke.

DEVICE DESCRIPTION:

The Device is composed of a three dimensional nitinol stent-like assembly at the distal end of a tapered nitinol shaft as shown in Figure 1 below. The Device is supplied pre-loaded in an Insertion Tool.

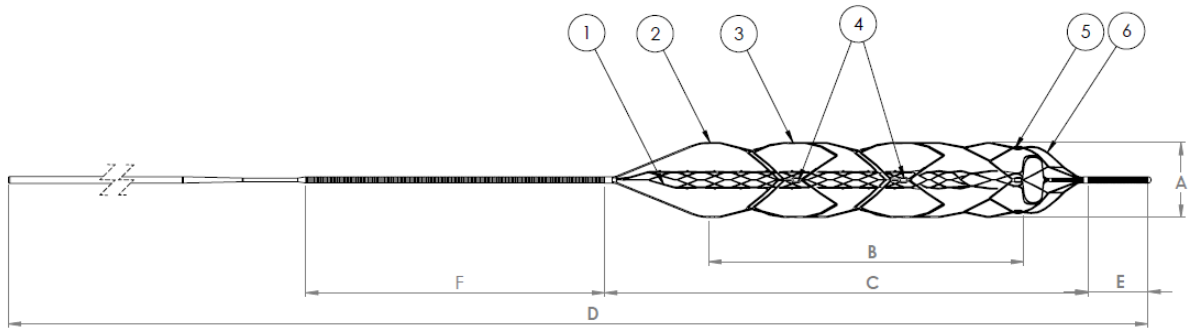


Figure 1: Device Illustration
1. Inner Channel 2. Proximal Markers 3. Outer Cage 4. Body Markers 5. Distal Markers 6. Distal Mesh

Table 1: Device Length Details (From Figure 1)

Catalogue Number	A	B	C	D	Radiopaque Features					Indicated Vessel Range
					E	F	Number of Radiopaque Markers			
	Outer Cage Diameter	Working Length	Outer Cage Length	Overall Length	Radiopaque Tip Length	Proximal Radiopaque Coil Length	Proximal	Body	Distal	
ET307522	**5mm**	**22mm**	34mm	194cm	4mm	20mm	2	8	3	1.5 – 5mm
ET307537	**5mm**	**37mm**	49mm	195cm	4mm	20mm	2	16	3	1.5 – 5mm
ET307645	**6.5mm**	**45mm**	57mm	196cm	4mm	20mm	2	16	3	1.5 – 6.5mm

COMPATIBILITY:

Microcatheter: The Device should be introduced through a microcatheter with an internal diameter (ID) of 0.021”- 0.027”. See *Positioning and Deployment* for further information.

Balloon Guide Catheter / Guide Catheter: The Device should be used in conjunction with a Neurovascular Guide or Sheath. The guide/sheath chosen is to be compatible with the selected microcatheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Additional Accessories: The following devices may be selected for use during the procedure. Only accessory devices which are compatible with the selected microcatheter and guide catheter combination should be used.

- Intermediate Catheter / Aspiration Catheter
- Rotating Hemostasis Valve (RHV)
  Note: RHV chosen should be appropriate for use with the EMBOTRAP III Insertion Tool, i.e. the insertion tool is required to seat fully into the microcatheter hub and be secured firmly by the RHV. See *Preparation and Delivery* for further information.

CONTRAINDICATIONS:

- Allergy or hypersensitivity to Nickel-Titanium.
- Excessive vessel tortuosity that may prevent device delivery or withdrawal.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Possible complications include but are not limited to: air embolism, hematoma or hemorrhage at puncture site, infection, distal embolization, new territory embolization, vascular spasm, neurological deterioration including stroke and death, thrombosis, dissection or perforation, device malfunction or fracture, vascular occlusion, ischemia, intracranial hemorrhage, pseudo-aneurysm formation, or other minor or major complications related to cerebral angiography.

WARNINGS & PRECAUTIONS: ⚠

- Store in a cool, dry place.
- Do not use the Device if the product sterilisation barrier or its packaging is compromised.
- Do not use after the expiration date printed on the product label.
- Before use inspect the Device carefully for damage. Do not use a damaged or kinked device.
- Do not deploy in vessels of less than 1.5mm diameter.
- Do not deploy in calcified lesions.
- The use of stent-retrievers in the removal of thrombus due to atherosclerotic lesions has not been evaluated and therefore the use of EMBOTRAP III in such lesions is not recommended.
- Do not advance the Device through the microcatheter against significant resistance.
- Do not torque or rotate the Device.
- Do not advance the Device after it has been deployed or partially deployed from the microcatheter.
- Do not withdraw the Device against significant resistance. Assess the cause of resistance using fluoroscopy and if necessary, advance the microcatheter over the Device to resheath or partially resheath to aid withdrawal. Resheathing a Device with captured clot may result in loss of clot and distal embolization.
- This Device is for use in one patient only. Do not resterilize or reuse in more than one patient. Reusing the Device in another patient could result in compromised Device performance, cross infection and other safety related hazards.
- Do not use any EMBOTRAP™ III Revascularization Device more than 3 times.
- Do not perform more than 3 retrieval attempts in any one vessel.
- Do not withdraw the deployed Device through a previously stented vessel. If it becomes necessary to cross a deployed stent to access a clot, first ensure that the stent can be crossed with the Guide or Intermediate Catheter. The Device should then be fully pulled back into Guide or Intermediate Catheter prior to retrieval through the stent.
- Users shall take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible. The risks of angiographic and fluoroscopic X-ray

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

radiation include alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase.

- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

PROCEDURAL INFORMATION:

The Device is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a similar manner to that of other neurovascular clot-retrieval systems. Physicians are advised to select devices which are appropriately sized for the estimated occlusion length and location in the vasculature in accordance with the information presented in Table 1.

The use of antiplatelet and anticoagulation agents is recommended at the discretion of the treating physician.

Preparation & Delivery:

1. Using standard interventional techniques, access the arterial system and using angiography, determine the location of the occluded vessel.

2. Advance an appropriate Guide Catheter, Sheath or Balloon Guide Catheter as close to the occlusion site as possible. Connect a rotating hemostasis valve (RHV – see section "Compatibility") to the proximal end of this catheter and connect to a continuous flush system.

Note: Depending on tortuosity and/or occlusion location the use of an Intermediate Catheter may be considered to provide additional support for ease of retrieval.

3. Select an appropriate microcatheter (see section "Compatibility"). Connect an RHV to the proximal end of the microcatheter and connect to a continuous flush system.

4. With the aid of a suitable guidewire, and using standard catheterization techniques and fluoroscopic guidance, advance the microcatheter up to and across the occlusion so that the distal end of the microcatheter is positioned distal to the occlusion.

5. Remove the guidewire from the microcatheter and, if desired, gently infuse contrast media through the microcatheter to visualize the distal end of the occlusion.

6. Remove the Insertion Tool with the preloaded Device from the packaging hoop, taking care not to accidentally retract or advance the Device from the Insertion Tool while doing so.

7. Insert the distal end of the Insertion Tool through the RHV of the microcatheter and wait until fluid is seen exiting the proximal end of the Insertion Tool, confirming that the Device is flushed. Advance the Insertion Tool until it is fully seated in the hub of the microcatheter. Fully tighten the RHV to hold the Insertion Tool securely in position.

8. Confirm that the Insertion Tool is fully seated in the hub of the RHV before proceeding to advance the Device. Advance the Device until at least half of the shaft length has been inserted into the microcatheter, at which point the Insertion Tool may be removed.

9. Do not discard the Insertion Tool as it will be needed if additional device passes are required during the procedure.

Positioning and Deployment:

1. Continue to advance the Device until the distal radiopaque tip of the Device approaches the distal region of the microcatheter. Care should be taken not to advance the distal tip of the Device out of the microcatheter.

Note: There are two silver bands positioned on the proximal portion of the Device shaft to assist in minimizing the amount of fluoroscopic exposure required during Device insertion. For example, if using a standard microcatheter (working length of 155cm and a 7cm RHV), then when the first silver band on the shaft approaches the RHV, the Device tip will be approximately 5cm to 8cm from the distal end of the microcatheter (when using the longest or shortest models, respectively). When the second silver

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

band on the Device shaft approaches the RHV the Device tip will be nearing the distal end of the microcatheter.

2. Advance the Device in the microcatheter and position the EMBOTRAP™ III such that the clot lies within the working length of the device, i.e. between the most proximal and most distal radiopaque markers.
Where possible, and if appropriate, position the Device proximally such that the proximal radiopaque markers align with the proximal margin of the clot (Figure 2).

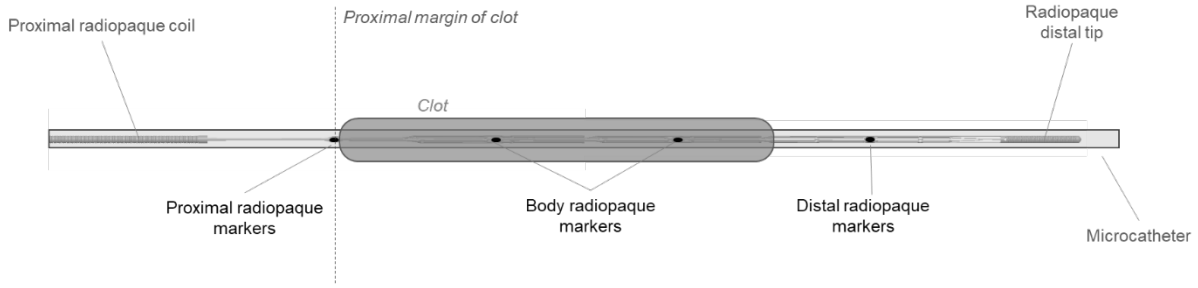


Figure 2: Proximal positioning of EMBOTRAP™ III relative to clot
(5x22mm model shown as an example)

3. While stabilizing the Device shaft, retract the microcatheter to deploy the Device within the clot. The Device will be fully deployed once the distal tip of the microcatheter has been retracted to a position over the proximal radiopaque coil of the Device.

4. The Device may be left to embed within the clot for 3-5 minutes prior to withdrawal.

Retrieval:

1. Optimum control of the Device and microcatheter relative positions during retrieval may be achieved by advancing a torque device over the Device shaft and tightening it against the microcatheter RHV.

2. If using a balloon guide catheter inflate the balloon to occlude the vessel as per the balloon guide catheter IFU.

3. Withdraw the Device and microcatheter slowly and carefully as a unit to the guide catheter tip while aspirating through the guide catheter with a syringe.

4. As the device reaches the guide catheter apply vigorous aspiration, withdraw the Device and microcatheter into the guide catheter and continue to aspirate until the Device reaches the proximal RHV.
Note: If withdrawal into the guide catheter is difficult (as may be the case with a large clot burden) then deflate the balloon (if applicable) and withdraw the guide, microcatheter and Device together through the introducer sheath.

5. Disconnect the RHV from the guide catheter and remove the Device, microcatheter and RHV together from the guide catheter

6. Use a syringe to further aspirate the guide catheter to ensure it is clear of any thrombus material.

Thrombus Removal and Preparation For Additional Passes:

- The Device may be used for up to three retrieval attempts.
- If an additional pass is to be made with the Device then carefully remove any captured thrombus from the Device using heparinized saline, rubbing gently from proximal to distal until all residual thrombus material is removed. Inspect the Device carefully and if any damage or deformity is observed do not use the Device – instead use a new EMBOTRAP™ III Revascularization Device for any subsequent passes. If using the same Device, replace the Insertion Tool onto the proximal shaft and retract the Device into the Insertion Tool until it is fully resheathed. Do not retract the device into the Insertion Tool against significant resistance –ascertain the cause of the resistance and if required use a new device for any subsequent passes.
- Do not attempt more than three retrieval attempts in one vessel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

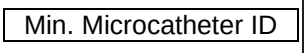
Serious Incident Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

a) the death of a patient, user or other person,
b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
c) a serious public health threat;

INFORMATIVE SYMBOLS FOR EMBOTRAP™ III:

	Warnings – see instructions for use		Lot Number
	Use only once – Do not re-use		Use By
	Sterilised using ethylene oxide		Contents
	Catalogue Number		Manufacturer, Date of Manufacture
	Minimum microcatheter inner diameter (ID)		Do not use if package is damaged
	Keep Dry		Consult Instructions for Use
	Keep away from sunlight/heat		Single Sterile Barrier System
	Unique Device Identifier		Do not re-sterilize
	Medical Device		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

DE

BEDIENUNGSANLEITUNG

ANWENDUNGSGEBIETE:

Der gefäßeröffnende Stent-Retriever EMBOTRAP™ III (der Retriever) soll die Blutzirkulation bei Patienten wiederherstellen, die einen akuten ischämischen Schlaganfall aufgrund eines neurovaskulären Verschlusses eines großen Blutgefäßes erlitten haben. Der Retriever ist zur Verwendung in der vorderen und hinteren Gehirnzirkulation in Gefäßen vorgesehen, beispielsweise in der Carotis interna, den Segmenten M1 und M2 der Arteria cerebri media, den Segmenten A1 und A2 der Arteria cerebri anterior, der Arteria basilaris, der Arteria cerebri posterior und der Arteria vertebralis.

Der Retriever darf nur von Medizinern verwendet werden, die in der neuro-interventionellen Katherintervention und der Behandlung ischämischer Schlaganfälle geschult wurden.

BESCHREIBUNG DES STENTS:

Der Retriever besteht aus einer dreidimensionalen Nitinol-Stent-ähnlichen Baugruppe am distalen Ende eines spitz zulaufenden Nitinol-Schafts, wie in Abbildung 1 unten dargestellt. Bei Lieferung ist der Retriever in einer Einführschleuse vorgeladen.

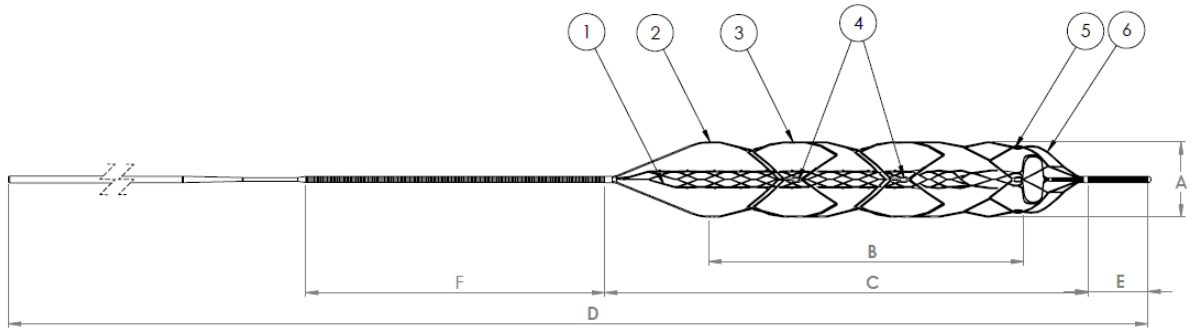


Abbildung 1: Darstellung des Retrievers
1. Innerer Kanal 2. Proximale Marker 3. Äußeres Gehäuse 4. Körpermarker
5. Distale Marker 6. Distal-Netz

Tabelle 1: Details zur Länge des Retrievers (aus Abbildung 1.)

Katalognummer	A	B	C	D	Röntgendichte Eigenschaften					Indizierter Gefäßbereich
					E	F	Anz. strahlenundurchlässiger Marker			
	Durchmesser äußeres Gehäuse	Arbeitslänge	Länge äußeres Gehäuse	Gesamtlänge	Länge der röntgendichten Spitze	Länge der proximalen röntgendichten Spule	Proximal	Körper	Distal	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

KOMPATIBILITÄT:

Mikrokatheter: Der Retriever muss durch einen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,021–0,027 Zoll (0,053–0,068 cm) eingeführt werden. Siehe *Positionierung und Platzierung* für weitere Informationen.

Ballon-Führungskatheter/Führungskatheter: Der Retriever ist in Verbindung mit einem neurovaskulären Führungskatheter oder einer Einführschleuse zu verwenden. Die ausgewählte Führung/Schleuse muss mit dem ausgewählten Mikrokatheter kompatibel sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zusätzliches Zubehör: Die folgenden Produkte können für den Einsatz während des Verfahrens verwendet werden. Es dürfen nur Zubehörprodukte verwendet werden, die mit dem ausgewählten Mikrokatheter und der Führungskatheterkombination kompatibel sind.

- Intermediärkatheter/Aspirationskatheter
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV)
  Hinweis: Das ausgewählte RHV muss zur Verwendung zusammen mit dem EMBOTRAP III Einführungswerkzeug geeignet sein, d. h. das Einführungswerkzeug muss vollständig im Ansatz des Mikrokatheters sitzen und fest durch das RHV gesichert werden. Für weitere Informationen siehe *Vorbereitung und Zuführung*.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan
- Starke Gefäß-Tortuosität, die die Platzierung oder den Rückzug des Stents verhindern kann
- Patienten mit angiographisch nachgewiesener Karotisdissektion

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Nachfolgend sind mögliche Komplikationen aufgelistet; diese Liste erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit: Luftembolie, Hämatome oder Blutungen an der Einstichstelle, Infektionen, distale Embolien, Embolien in einem neuen Bereich, vaskuläre Krämpfe, neurologische Verschlechterung bis hin zu Schlaganfällen und Tod, Thrombose, Dissektion oder Perforation, Retriever-Fehlfunktion oder Bruch, Gefäßverschluss, Ischämie, intrakranielle Blutung, Bildung von Pseudoaneurysmen oder andere kleinere oder größere Komplikationen im Zusammenhang mit der zerebralen Angiographie.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN: ⚠

- Kühl und trocken lagern.
- Der Retriever darf nicht verwendet werden, wenn seine Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatums verwenden.
- Den Retriever vor der Verwendung auf Schäden prüfen. Beschädigte oder verbogene Retriever nicht verwenden.
- Nicht in Gefäßen mit weniger als 1,5 mm Durchmesser einsetzen.
- Nicht bei kalzifizierten Läsionen einsetzen.
- Die Verwendung von Stent-Retrievern bei der Entfernung eines Thrombus aufgrund einer atherosklerotischen Läsion wurde nicht beurteilt und darum wird die Verwendung des EMBOTRAP III bei solchen Läsionen nicht empfohlen.
- Bei deutlichem Widerstand den Stent im Mikrokatheter nicht weiter vorschieben.
- Den Retriever nicht biegen oder drehen.
- Den Retriever nicht weiter vorschieben, nachdem er nicht mehr oder nur teilweise im Mikrokatheter sitzt.
- Den Stent nicht gegen starken Widerstand herausziehen. Mithilfe von Fluoroskopie die Ursache des Widerstands feststellen und ggf. den Mikrokatheter über den Retriever hinausführen, um ihn wieder ganz oder teilweise zu bergen und das Herausziehen dadurch zu erleichtern. Das erneute Bergen des Retrievers mit eingeschlossenen Blutgerinnseln kann zum Verlust eines Blutgerinnsels und zu einer distalen Embolie führen.
- Dieser Retriever darf nur in einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht erneut sterilisieren oder in anderen Patienten erneut verwenden. Bei einer erneuten Verwendung in einem anderen Patienten kann es zu einer deutlich verschlechterten Leistung des Retrievers, einer Kreuzinfektion und anderen Sicherheitsrisiken kommen.
- Verwenden Sie den Stent-Retriever EMBOTRAP™ III nicht mehr als 3 Mal.
- Nehmen Sie in einem einzigen Blutgefäß nicht mehr als drei Versuche zum Entfernen vor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ziehen Sie den eingesetzten Retriever nicht durch ein zuvor mit einem Stent versorgten Gefäß heraus. Wenn ein Gerinnsel nur über einen bereits gesetzten Stent zugänglich ist, stellen Sie zunächst sicher, dass der Stent mit dem Führungs- bzw. Intermediärkatheter überquert werden kann. Der Retriever muss dann vollständig in den Führungs- bzw. Intermediärkatheter zurückgezogen werden, bevor er durch den Stent herausgenommen werden kann.
- Die Benutzer müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Strahlendosis für die Patienten und sich selbst so gering wie möglich zu halten, indem sie eine ausreichende Abschirmung verwenden, die Röntgenzeiten reduzieren und die technischen Faktoren des Röntgenvorgangs modifizieren, soweit dies möglich ist. Die Risiken der Röntgenstrahlung während einer Angiographie und einer Fluoroskopie umfassen Haarausfall, Verbrennungen, deren Schweregrad von einer Hautrötung bis zu Geschwüren reichen kann, Katarakte und spätere Neoplasien, und ihre Auftretenswahrscheinlichkeit steigt mit zunehmender Dauer und Anzahl der Verfahren.
- Nach der Verwendung Produkt und Verpackung in Übereinstimmung mit Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder kommunalen Richtlinien entsorgen.

VERFAHRENSHINWEISE:
Der Retriever wird unter fluoroskopischer Führung endovaskulär eingesetzt, ähnlich wie bei anderen neurovaskulären Stentretrieversystemen zur Thrombenentfernung. Ärzte werden dazu angehalten, Retriever auszuwählen, die eine angemessene Größe für die geschätzte Verschlusslänge und -stelle im Blutgefäß haben, entsprechend den Informationen aus Tabelle 1. Nach Abstimmung mit dem behandelnden Arzt wird die Verwendung von Thrombozytenfunktionshemmern und Gerinnungshemmern empfohlen.

Vorbereitung und Zuführung:

1. Mithilfe von Standard-Eingriffstechniken erhalten Sie Zugang zum Arteriensystem und ermitteln mithilfe der Angiographie die Position des verschlossenen Gefäßes.

2. Führen Sie einen geeigneten Führungskatheter, eine Einführschleuse oder einen Ballonführungskatheter möglichst nah an die Verschlussstelle heran. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV – siehe Abschnitt „Kompatibilität“) mit dem proximalen Ende dieses Katheters und schließen Sie es an ein kontinuierliches Spülsystem an.
Hinweis: Je nach Tortuosität bzw. Verschlussstelle kann der Einsatz eines Intermediärkatheters in Erwägung gezogen werden, um zusätzliche Unterstützung bei der Entfernung zu bieten.

3. Wählen Sie einen geeigneten Mikrokatheter (siehe Abschnitt 3.0 „Kompatibilität“). Schließen Sie ein RHV an das proximale Ende des Mikrokatheters an und verbinden Sie es mit einem kontinuierlichen Spülsystem.

4. Führen Sie mithilfe eines geeigneten Führungsdrahts und unter Verwendung von Standard-Katheterisierungstechniken und der fluoroskopischen Führung den Mikrokatheter bis an die Verschlussstelle und darüber hinaus, sodass das distale Ende des Mikrokatheters distal zu dem Verschluss positioniert ist.

5. Entfernen Sie den Führungsdraht vom Mikrokatheter und spülen Sie, falls gewünscht, den Mikrokatheter vorsichtig mit Kontrastmittel, um das distale Ende des Verschlusses zu visualisieren.

6. Entfernen Sie das Einführungswerkzeug mit dem eingesetzten Retriever aus dem Verpackungsring. Achten Sie darauf, dass Sie den Retriever dabei nicht versehentlich aus dem Einführungswerkzeug zurückziehen oder nach vorn schieben.

7. Führen Sie das distale Ende des Einführungswerkzeugs durch das RHV des Mikrokatheters ein und warten Sie, bis Flüssigkeit am proximalen Ende des Einführungswerkzeugs austritt. Vergewissern Sie sich, dass der Retriever gespült ist. Schieben Sie das Einführungswerkzeug weiter vor, bis es fest im Ansatz des

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mikrokatheters sitzt. Ziehen Sie das RHV an, um das Einführungswerkzeug sicher in seiner Position zu halten.

8. Vergewissern Sie sich, dass das Einführungswerkzeug vollständig im Ansatz des RHV sitzt, bevor Sie den Retriever weiter einführen. Führen Sie den Retriever weiter, bis mindestens die Hälfte der Schaftlänge in den Mikrokatheter eingeführt wurde. An dieser Stelle kann das Einführungswerkzeug entfernt werden.

9. Das Einführungswerkzeug nicht entsorgen, da es benötigt wird, falls während des Verfahrens weitere Durchläufe erforderlich sind.

Positionierung und Platzierung:

1. Schieben Sie den Retriever weiter vor, bis die distale röntgendichte Spitze des Geräts die distale Spitze des Mikrokatheters erreicht. Es sollte darauf geachtet werden, dass die distale Spitze des Retrievers nicht aus dem Mikrokatheter heraus geschoben wird.
Hinweis: Im proximalen Bereich des Retrieverschafts sind zwei Silberbänder angebracht, die dazu beitragen, die fluoroskopische Belastung beim Einführen des Retrievers so gering wie möglich zu halten. Wenn Sie beispielsweise einen Standardkatheter (Arbeitslänge 155 cm und 7 cm RHV) verwenden, hat die Spitze des Retrievers, sobald sich das erste Silberband am Schaft dem RHV nähert, etwa 5 cm bis 8 cm Abstand zum distalen Ende des Mikrokatheters (bei Verwendung des längsten bzw. kürzesten Modells). Wenn das zweite Silberband am Geräteschaft das RHV fast erreicht, nähert sich die Spitze des Geräts dem distalen Ende des Mikrokatheters.

2. Schieben Sie den Retriever im Mikrokatheter vor und positionieren Sie das EMBOTRAP™ III so, dass das Gerinnsel innerhalb der Arbeitslänge des Retrievers liegt, d. h. zwischen den am weitesten proximal und distal gelegenen röntgendichten Markern.
Wenn möglich, und falls erforderlich, positionieren Sie den Retriever proximal so, dass die proximalen röntgendichten Marker mit dem proximalen Rand des Gerinnsels übereinstimmen (Abbildung 2).

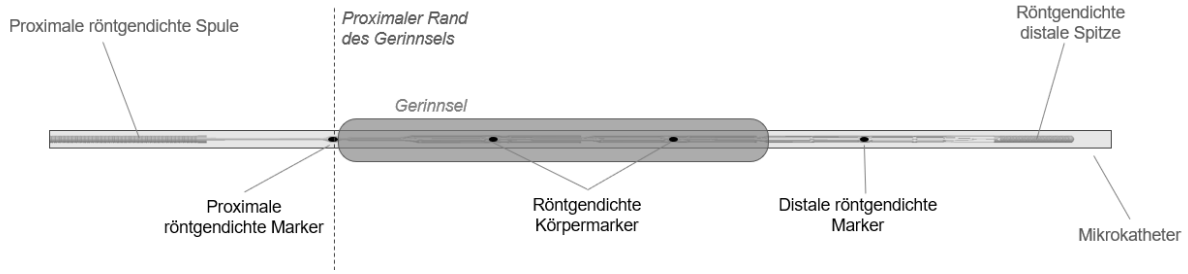


Abbildung 2: Proximale Positionierung von EMBOTRAP™ III im Verhältnis zum Gerinnsel
(Modell von 5 x 22 mm als Beispiel dargestellt)

3. Ziehen Sie beim Stabilisieren des Retrieverschafts den Mikrokatheter zurück, um den Retriever in dem Blutgerinnsel zu platzieren. Der Retriever ist vollständig platziert, sobald die distale Spitze des Mikrokatheters in eine Position über der proximalen röntgendichten Spule des Retrievers zurückgezogen wurde.

4. Vor dem Entfernen kann der Retriever 3 bis 5 Minuten lang an der Stelle gehalten werden, um ihn im Gerinnsel einzubetten.

Entfernen:

1. Eine optimale Kontrolle der relativen Position des Retrievers und des Mikrokatheters beim Herausziehen lässt sich erzielen, indem Sie einen Torquer über den Retrieverschaft führen und ihn am Mikrokatheter-RHV fixieren.

2. Wenn Sie einen Ballonführungskatheter verwenden, pumpen Sie den Ballon zum Verschließen des Gefäßes entsprechend der Bedienungsanleitung des Ballonführungskatheters auf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ziehen Sie den Retriever und den Mikrokatheter langsam und vorsichtig zusammen zur Spitze des Führungskatheters hin heraus, während Sie durch den Führungskatheter mit einer Spritze absaugen.

4. Sobald der Retriever den Führungskatheter erreicht, saugen Sie kräftig ab und ziehen Sie den Retriever und den Mikrokatheter in den Führungskatheter zurück. Saugen Sie dabei weiter ab, bis der Retriever das proximale RHV erreicht.
Hinweis: Wenn das Zurückziehen in den Führungskatheter schwierig ist (z. B. bei einer Belastung durch ein großes Blutgerinnsel), lassen Sie ggf. etwas Luft aus dem Ballon ab und ziehen Sie die Führung, den Mikrokatheter und den Retriever zusammen durch die Einführungshülse zurück.

5. Ziehen Sie das RHV vom Führungskatheter ab und nehmen Sie den Retriever, den Mikrokatheter und das RHV zusammen vom Führungskatheter ab.

6. Saugen Sie mit einer Spritze weiter ab, um sicherzustellen, dass das Thrombus-Material vollständig aus dem Führungskatheter entfernt wird.

Thrombus-Entfernung und Vorbereitung auf zusätzliche Einführung:

- Der Retriever kann für bis zu drei Versuche zum Entfernen von Gerinnseln verwendet werden.
- Wenn ein weiterer Versuch mit dem Retriever unternommen werden soll, entfernen Sie sorgfältig einen eventuell bereits erfassten Thrombus aus dem Retriever und unter Verwendung von heparinisierter Kochsalzlösung wird jegliches restliche Thrombenmaterial entfernt, indem Sie vorsichtig von proximal nach distal reiben. Überprüfen Sie den Retriever sorgfältig. Falls Sie Beschädigungen oder Verformungen feststellen, verwenden Sie den Retriever nicht erneut, sondern verwenden Sie stattdessen ein neues EMBOTRAP™ III Revaskularisierungsgerät für alle folgenden Durchläufe. Wenn Sie den gleichen Retriever erneut verwenden, bringen Sie das Einführungswerkzeug wieder auf dem proximalen Schaft an und ziehen Sie den Retriever in das Einführungswerkzeug hinein, bis er wieder vollständig in der Hülse liegt. Ziehen Sie den Retriever nicht in das Einführungswerkzeug zurück, wenn Sie erheblichen Widerstand spüren. Stellen Sie die Ursache für den Widerstand fest und verwenden Sie ggf. eine neue Vorrichtung für die nachfolgenden Durchläufe.
- Nehmen Sie in einem einzigen Blutgefäß nicht mehr als drei Versuche zum Entfernen vor.

Meldung von schwerwiegenden Vorfällen:

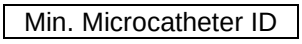
Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Retriever ereignet, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Ein schwerwiegender Vorfall ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

a) dem Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
b) der vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
c) einer ernsthaften Gefahr für die öffentliche Gesundheit;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIONSSYMBOLE FÜR EMBOTRAP™ III:

	Warnungen – siehe Bedienungsanleitung		Losnummer
	Nur einmal verwenden – nicht wiederverwenden		Zu verwenden bis
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Inhalt
	Katalognummer		Hersteller, Herstellungsdatum
	Mindest-Innendurchmesser (ID) des Mikrokatheters		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Trocken lagern		Siehe Bedienungsanleitung
	Nicht direkter Sonneneinstrahlung/ Wärme aussetzen		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Eindeutige Produktkennung		Nicht erneut sterilisieren
	Medizinprodukt		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

FR

MODE D'EMPLOI

CONSIGNES D'UTILISATION :

Le dispositif de revascularisation EMBOTRAP™ III (le dispositif) est destiné à rétablir le flux sanguin chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu résultant de l'occlusion neurovasculaire des gros vaisseaux. Le dispositif est conçu pour une utilisation dans le système neurovasculaire antérieur et postérieur dans les vaisseaux, comme l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, les segments A1 et A2 de l'artère cérébrale antérieure ainsi que les artères basilaires, cérébrales postérieures et vertébrales.

Le dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins formés au cathétérisme neurointerventionnel et au traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif de revascularisation se compose d'un ensemble tridimensionnel en nitinol type stent à l'extrémité distale d'un fil effilé en nitinol, comme illustré dans la Figure 1 ci-dessous. Le dispositif est fourni préchargé dans un outil d'insertion.

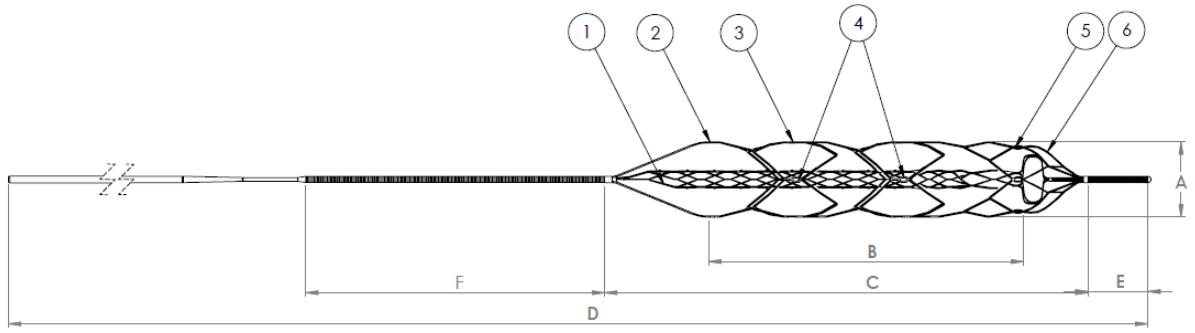


Figure 1 : Illustration du dispositif
1. Canal de débit 2. Repères proximaux 3. Cage extérieure 4. Repères du corps 5. Repères distaux 6. Filet distal

Tableau 1 : Détails relatifs à la longueur du dispositif (extraits de la Figure 1)

Référence catalogue	A	B	C	D	Caractéristiques radio-opaques					Plage indiquée pour le vaisseau
					E	F	Nbre de repères radio-opaques			
	Diamètre de la cage extérieure	Longueur de travail	Longueur de la cage extérieure	Longueur totale	Longueur de l'extrémité radio-opaque	Longueur du marqueur radio-opaque proximal	Proximaux	Du corps	Distaux	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 - 5 mm
ET307537ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 - 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 - 6,5 mm

COMPATIBILITÉ :

Microcathéter : le dispositif de revascularisation doit être introduit via un microcathéter d'un diamètre interne (DI) compris entre 0,021" et 0,027". Voir la section *Positionnement et déploiement* pour plus d'informations.

Cathéter-guide à ballonnet / Cathéter-guide : le dispositif de revascularisation doit être utilisé en association avec un guide ou une gaine neurovasculaire. Le guide ou la gaine choisi doit être compatible avec le microcathéter choisi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Accessoires supplémentaires : il est possible d'opter pour l'utilisation des dispositifs suivants durant la procédure. Utiliser uniquement des accessoires compatibles avec l'ensemble microcathéter / cathéter-guide sélectionné.

- Cathéter intermédiaire / cathéter d'aspiration
- Valve hémostatique rotative (RHV)
  Remarque : la RHV choisie doit convenir pour une utilisation avec l'outil d'insertion EMBOTRAP III, c'est-à-dire que l'outil d'insertion doit s'insérer complètement dans l'embase du microcathéter et être maintenu en place fermement par la RHV. Voir la section *Préparation et largage* pour plus d'informations.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie ou hypersensibilité au nickel-titane ;
- Tortuosité excessive des vaisseaux pouvant empêcher le largage ou le retrait du dispositif ;
- Patients présentant des signes de dissection carotidienne à l'angiographie.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les complications possibles incluent notamment : embolie gazeuse, hématome ou hémorragie au site de ponction, infection, embolisation distale, embolisation d'une nouvelle zone, spasme vasculaire, détérioration neurologique incluant l'accident vasculaire cérébral et le décès, thrombose, dissection ou perforation, dysfonctionnement ou rupture du dispositif, occlusion vasculaire, ischémie, hémorragie intracrânienne, formation d'un pseudo-anévrisme ou autres complications mineures ou majeures liées à l'angiographie cérébrale.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE : ⚠

- Stocker dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- Avant d'utiliser le dispositif, l'examiner soigneusement pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un dispositif s'il est endommagé ou entortillé.
- Ne pas le déployer dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 1,5 mm.
- Ne pas le déployer dans les lésions calcifiées.
- L'utilisation de systèmes de retrait de stents pour l'élimination de thrombus dus à des lésions d'athérosclérose n'a pas été évaluée. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser l'EMBOTRAP III en cas de lésions de ce type.
- Ne pas avancer le dispositif via le microcathéter en cas de résistance significative.
- Ne pas exercer de torsion sur le dispositif et ne pas le tourner.
- Ne pas avancer le dispositif déployé une fois qu'il a été déployé intégralement ou partiellement depuis le microcathéter.
- Ne pas retirer le dispositif en cas de résistance significative. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie et, le cas échéant, avancer le microcathéter par-dessus le dispositif pour le rengainer ou le rengainer partiellement afin d'en faciliter le retrait. Le fait de rengainer un dispositif avec un caillot capturé peut entraîner la perte du caillot et une embolisation distale.
- Ce dispositif est destiné à un usage patient unique. Ne pas restériliser ou réutiliser sur plusieurs patients. La réutilisation du dispositif sur un autre patient peut compromettre les performances du dispositif, entraîner une infection croisée et d'autres dangers liés à la sécurité.
- Ne pas utiliser un dispositif de revascularisation EMBOTRAP™ III plus de 3 fois.
- Ne pas effectuer plus de 3 tentatives de retrait dans quelque vaisseau que ce soit.
- Ne pas retirer le dispositif déployé via un vaisseau dans lequel un stent a été posé. S'il s'avère nécessaire de franchir un stent déployé pour accéder à un caillot, s'assurer tout d'abord qu'il est possible de franchir le stent avec un cathéter-guide ou un cathéter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

intermédiaire. Le dispositif doit ensuite être retiré complètement dans le cathéter-guide ou le cathéter intermédiaire avant d'être retiré via le stent.

- Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour limiter l'exposition des patients et des utilisateurs aux rayons X, notamment grâce à une protection suffisante, à une réduction de la durée de la radioscopie et au réglage des paramètres de radiographie si possible. Les risques de l'exposition aux rayons X lors de l'angiographie et de la radioscopie sont les suivants : alopécie, brûlures de gravité croissante allant de la rougeur cutanée aux ulcères, cataracte et tumeur retardée dont la probabilité augmente avec l'augmentation de la durée de la procédure et du nombre de procédures.
- Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'établissement et/ou du gouvernement local.

INFORMATIONS RELATIVES À L'INTERVENTION :

Le dispositif de revascularisation est délivré par voie endovasculaire sous guidage radioscopique de la même manière que les autres systèmes de retrait de caillot du système neurovasculaire. Il est conseillé aux médecins de choisir des dispositifs d'une taille adaptée à la longueur et à l'emplacement estimés de l'occlusion dans le système vasculaire, conformément aux informations présentées dans le Tableau 1.

Le médecin traitant peut recommander l'utilisation d'agents antiplaquettaires et anticoagulants.

Préparation et délivrance :

1. Au moyen de techniques interventionnelles standard, accéder au système artériel et déterminer, sous angiographie, l'emplacement du vaisseau occlus.

2. Avancer un cathéter-guide, un cathéter-guide à ballonnet ou une gaine approprié(e) aussi près que possible de l'occlusion. Connecter une valve hémostatique rotative (RHV - voir la section « Compatibilité ») à l'extrémité proximale de ce cathéter et raccorder à un système de rinçage continu.

Remarque: En fonction de la tortuosité et/ou de l'emplacement de l'occlusion, il est possible d'envisager d'utiliser un cathéter intermédiaire pour fournir une aide supplémentaire et ainsi faciliter le retrait.

3. Sélectionner un microcathéter adéquat (voir la section « Compatibilité »). Connecter une RHV à l'extrémité proximale du microcathéter et raccorder à un système de rinçage continu.

4. À l'aide d'un micro-guide adéquat, selon des techniques de cathétérisme standard et sous guidage radioscopique, avancer le microcathéter à travers l'occlusion de telle sorte que l'extrémité distale du microcathéter soit positionnée en amont de l'occlusion.

5. Retirer le micro-guide du microcathéter et, éventuellement, perfuser délicatement le produit de contraste via le microcathéter afin de visualiser l'extrémité distale de l'occlusion.

6. Retirer l'outil d'insertion avec le dispositif préchargé du cercle de l'emballage en veillant, ce faisant, à ne pas rétracter ou avancer accidentellement le dispositif depuis l'outil d'insertion.

7. Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion via la RHV du microcathéter et attendre le reflux à l'extrémité proximale de l'outil d'insertion confirmant que le dispositif est bien rincé. Avancer l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit correctement inséré dans l'embase du microcathéter. Serrer à fond la RHV pour maintenir solidement l'outil d'insertion en position.

8. Vérifier que l'outil d'insertion est complètement positionné dans l'embase de la RHV avant d'avancer le dispositif. Avancer le dispositif jusqu'à ce qu'au moins la moitié de la longueur du fil ait été insérée dans le microcathéter, après quoi l'outil d'insertion peut être retiré.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Ne pas jeter l'outil d'insertion, car il devra être utilisé si des passages supplémentaires du dispositif sont nécessaires pendant la procédure.

Positionnement et déploiement :

1. Continuer à avancer le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité radio-opaque distale du dispositif s'aligne sur l'extrémité distale du microcathéter. Veiller à ce que l'extrémité distale du dispositif ne ressorte pas du microcathéter.
Remarque : deux bandes argentées sont positionnées sur la partie proximale du fil du dispositif pour contribuer à réduire au maximum le degré d'exposition radioscopique requis lors de l'insertion du dispositif. Par exemple, en cas d'utilisation d'un microcathéter standard (longueur de travail de 155 cm et RHV de 7 cm), lorsque la première bande argentée du fil atteint la RHV, l'extrémité du dispositif se trouve alors à 5 à 8 cm de l'extrémité distale du microcathéter (pour les modèles les plus longs ou les plus courts, respectivement). Lorsque la deuxième bande argentée du fil du dispositif atteint la RHV, l'extrémité du dispositif se trouve alors au niveau de l'extrémité distale du microcathéter.

2. Avancer le dispositif dans le microcathéter et positionner l'EMBOTRAP™ III de sorte que le caillot se situe dans la longueur de travail du dispositif, c'est-à-dire entre les repères radio-opaques les plus proximaux et les plus distaux.
Si possible, et si nécessaire, positionner le dispositif proximalement pour que les repères radio-opaques proximaux soient alignés avec la marge proximale du caillot (Figure 2).

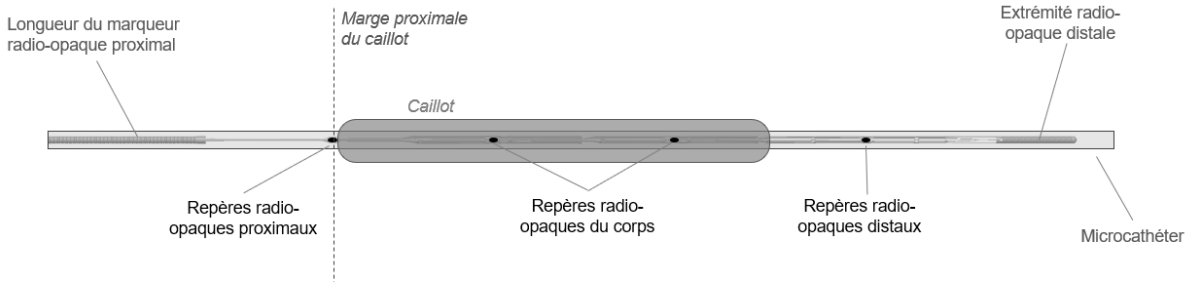


Figure 2 : Positionnement proximal de l'EMBOTRAP™ III par rapport au caillot
(modèle 5 x 22 mm présenté à titre d'exemple)

3. Tout en stabilisant le fil du dispositif, rétracter le microcathéter pour déployer le dispositif dans le caillot. Le dispositif sera complètement déployé une fois que l'extrémité distale du microcathéter sera positionnée au-dessus du marqueur radio-opaque proximal du dispositif.

4. Il est possible de laisser le dispositif s'ancrer dans le caillot pendant 3 à 5 minutes avant le retrait.

Retrait :

1. Pour un contrôle optimal des positions relatives du dispositif et du microcathéter lors du retrait, avancer un dispositif de torsion au-dessus du fil du dispositif et le serrer contre la RHV du microcathéter.

2. En cas d'utilisation d'un cathéter-guide à ballonnet, gonfler le ballonnet pour occlure le vaisseau, conformément au mode d'emploi du cathéter-guide à ballonnet.

3. Retirer lentement et prudemment le dispositif et le microcathéter d'un seul tenant vers l'extrémité du cathéter-guide tout en réalisant une aspiration par le cathéter-guide à l'aide d'une seringue.

4. Lorsque le dispositif atteint le cathéter-guide, procéder à une forte aspiration, retirer le dispositif et le microcathéter dans le cathéter-guide et continuer à aspirer jusqu'à ce que le dispositif atteigne la RHV proximale.
Remarque : Si le retrait dans le cathéter-guide s'avère difficile (par exemple, en cas de charge importante du caillot), dégonfler le ballonnet (le cas échéant) et retirer le guide, le microcathéter et le dispositif via la gaine d'introduction.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Déconnecter la RHV du cathéter-guide et retirer le dispositif, le microcathéter et la RHV du cathéter-guide.
6. Utiliser une seringue pour poursuivre l'aspiration du cathéter-guide et s'assurer qu'il ne comporte plus de traces de thrombus.

Élimination du thrombus et préparation en vue de plusieurs passages :

- Le dispositif peut être utilisé pour trois tentatives de retrait maximum.
- Si un passage supplémentaire doit être réalisé avec le dispositif, retirer alors prudemment tout thrombus capturé du dispositif à l'aide d'une solution saline héparinée en frottant délicatement de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale jusqu'à ce que tout résidu de thrombus soit éliminé. Examiner soigneusement le dispositif et en présence de dommages ou d'une difformité, ne pas utiliser le dispositif, mais un dispositif de revascularisation EMBOTRAP™ III neuf pour tout passage ultérieur. En cas d'utilisation du même dispositif, replacer l'outil d'insertion sur le fil proximal et rétracter le dispositif dans l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit complètement rengainé. Ne pas rétracter le dispositif dans l'outil d'insertion si une résistance importante est rencontrée, mais vérifier la cause de la résistance et utiliser un nouveau dispositif pour tout passage ultérieur, le cas échéant.
- Ne pas effectuer plus de trois tentatives de retrait dans un même vaisseau.

Signalement d'incident grave :

La survenue de tout incident grave mettant en cause le dispositif doit être signalée au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Par incident grave, on entend tout incident qui a, directement ou indirectement, entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'une des situations suivantes :

a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
b) l'aggravation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
c) une menace sérieuse pour la santé publique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLES D'INFORMATION POUR L'EMBOTRAP™ III :

	Avertissements - voir le mode d'emploi		Numéro de lot
	N'utiliser qu'une seule fois - Ne pas réutiliser		Utiliser avant le
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Contents	Contenu
REF	Référence catalogue		Fabricant, Date de fabrication
Min. Microcatheter ID	Diamètre interne (DI) minimum du microcathéter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir au sec		Mode d'emploi
	Tenir à l'abri du soleil / de la chaleur		Système de barrière stérile unique
UDI	Identifiant unique de dispositif		Ne pas réutiliser
MD	Dispositif médical		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Irlande

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

SV

BRUKSANVISNING

BRUKSANVISNING

EMBOTRAP™ III-instrumentet för revaskularisering är avsett att användas för att återställa blodflödet hos patienter med akut ischemisk stroke orsakad av neurovaskulär ocklusion i ett stort blodkärl. Instrumentet är till för att användas i hjärnans främre och bakre cirkulation i blodkärl, till exempel den inre halsartären, M1- och M2-segmenten av mellersta storhjärnsartären, A1- och A2-segmenten hos den främre storhjärnsartären, basilarisartären, den bakre storhjärnsartären och ryggkoteartärerna.

Enheten får bara användas av läkare som har utbildning i neurointerventionell kateterisering och i behandling av ischemisk stroke.

BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

Instrumentet för revaskularisering består av en tredimensionell stentliknande enhet på den distala änden av ett avsmalnande nitinolskaft enligt bild 1 nedan. Instrumentet levereras förladdat i ett införingsverktyg.

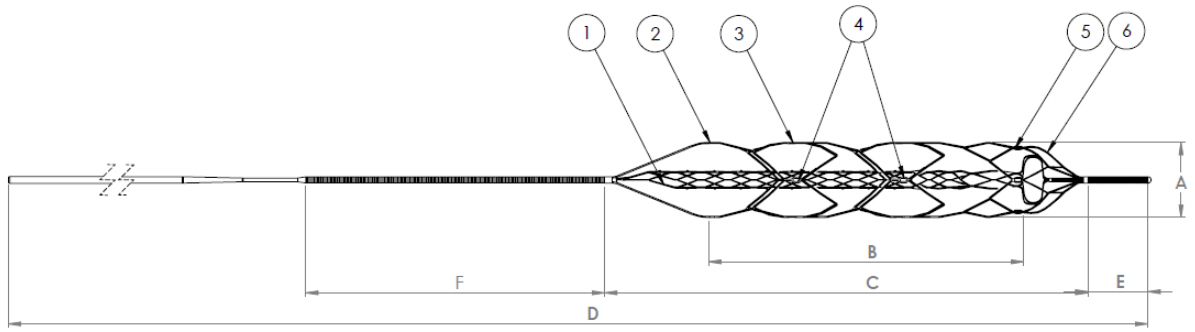


Bild 1: Illustration av instrumentet
1. Inre kanal 2. Proximala markörer 3. Ytternät 4. Kroppsmarkörer
5. Distala markörer 6. Distalt nät

Tabell 1: Längduppgifter för instrumentet (från bild 1)

Katalognummer	A	B	C	D	Röntgentäta egenskaper					Indikerat kärlstorleks-intervall
					E	F	Ant. röntgentäta markörer			
	Ytternät, diameter	Arbetslängd	Ytternät, längd	Sammanlagd längd	Röntgentät spets, längd	Proximal röntgentät spiral, längd	Proximal	Kropp	Distal	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

KOMPATIBILITET

Mikrokateter: Instrumentet ska föras in genom en mikrokateter med en invändig diameter (ID) på 0,021–0,027”. Mer information finns i *Positionering och utplacering*.

Ballongledarkateter/ledarkateter: Instrumentet ska användas tillsammans med en neurovaskulär ledarkateter eller hylsa. Den valda ledarkatetern/hylsan ska vara kompatibel med den valda mikrokatetern.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ytterligare tillbehör: Följande instrument kan väljas för användning under ingreppet. Endast tillbehörsinstrument som är kompatibla med kombinationen av vald mikrokateter och ledarkateter ska användas.

- Hjälpkateter/aspirationskateter.
- Roterande hemostasventil (RHV).
  Obs! Den valda roterande hemostasventilen ska vara lämplig för användning med EMBOTRAP III införingsverktyg. Införingsverktyget måste föras in helt i mikrokateterns anslutning och fästas säkert med den roterande hemostasventilen. Mer information finns i *Förberedelse och utförande av ingreppet*.

KONTRAINDIKATIONER

- Allergi eller överkänslighet mot nickel-titan.
- Alltför slingriga kärl som kan förhindra placering eller utdragning av instrumentet.
- Patienter med angiografisk evidens på dissektion av halsartär.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar men är inte begränsade till: luftemboli, hematom eller blödning vid punktionsstället, infektion, distal embolisering, embolisering i nytt kärlterritorium, kärlspasm, försämrat neurologiskt tillstånd inklusive stroke och död, blodpropp, dissektion eller perforation, att instrumentet går av eller inte fungerar, vaskulär ocklusion, ischemi, intrakraniell blödning, uppkomst av pseudoaneurysm samt andra större och mindre komplikationer som förknippas med cerebral angiografi.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

- Förvara svalt och torrt.
- Använd inte instrumentet om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.
- Använd inte om det sista förbrukningsdatum som finns angivet på produktetiketten har passerat.
- Inspektera instrumentet noga med avseende på skador före användning. Använd inte instrumentet om det är skadat eller vikt.
- Använd inte i kärl som är mindre än 1,5 mm i diameter.
- Använd inte i kalcifierade lesioner.
- Användning av stent retriever vid avlägsnande av tromb orsakad av aterosklerotiska lesioner har inte utvärderats och därför rekommenderas inte användning av EMBOTRAP III vid sådana lesioner.
- Fortsätt inte att föra in instrumentet genom mikrokatetern om du känner att det tar emot för mycket.
- Vrid eller rotera inte instrumentet.
- För inte instrumentet framåt när det helt eller devis har utvecklats från mikrokatetern.
- Dra inte tillbaka instrumentet om du känner att det tar emot för mycket. Ta reda på vad som orsakar motståndet med hjälp av röntgengenomlysning och för vid behov över mikrokatetern på instrumentet för att helt eller delvis täcka det och på så vis underlätta tillbakadragningen. Om instrumentet förs tillbaka in i hylsan med infångad tromb kan det leda till att tromben lossnar och orsakar distal embolisering.
- Instrumentet får endast användas på en patient. Återsterilisera inte instrumentet och använd det inte på mer än en patient. Om instrumentet används på en annan patient kan det leda till försämrad funktion hos instrumentet, korsinfektion och andra risker för patientsäkerheten.
- Använd inte EMBOTRAP™ III-instrumentet för revaskularisering mer än 3 gånger.
- Gör inte fler än 3 extraheringsförsök i ett och samma kärl.

- Dra inte tillbaka det utvecklade instrumentet genom ett stentat kärl. Om det är nödvändigt att gå via ett stentat kärl för att komma åt en tromb, försäkra dig först om att ledarkatetern eller hjälpkatetern kommer igenom stenten. Instrumentet ska dras

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hela vägen tillbaka in i ledarkatetern eller hjälpkatetern innan det dras tillbaka genom stenten.

- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa dosen röntgenstrålning som patienten och de själva exponeras för genom att använda tillräcklig avskärmning, minska genomlysningstider och ändra röntgentekniska faktorer när så är möjligt. Riskerna med angiografisk och fluoroskopisk röntgenstrålning innefattar alopeci, brännskador som varierar i allvarlighetsgrad från hudrodnad till sår, katarakter och fördröjd neoplasi som ökar i sannolikhet i takt med att ingreppstiden och antalet ingrepp ökar.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy och/eller lokala lagar och förordningar.

INFORMATION OM FÖRFARANDET

Instrumentet placeras ut endovaskulärt med ledning av röntgengenomlysning och tillvägagångssättet liknar det som används för andra instrument för neurovaskulär extrahering av tromber. Läkare rekommenderas att välja instrument med lämpliga dimensioner för ocklusionens uppskattade längd och plats i kärlsystemet, i enlighet med informationen i tabell 1.

Användning av trombocythämmande och antikoagulerande medel enligt behandlande läkares bedömning är att rekommendera.

Förberedelse och utförande av ingreppet

1. Använd interventionella standardmetoder för att gå in i artärsystemet och bestäm med hjälp av angiografi var det ockluderade kärlet sitter.

2. För in en lämplig ledarkateter, hylsa eller ballongledarkateter så nära ocklusionen som möjligt. Anslut en roterande hemostasventil (RHV, se avsnittet Kompatibilitet) till den proximala änden av den här katetern och anslut den till ett kontinuerligt spolningssystem.
Obs! Överväg användning av en hjälpkateter för att ge ytterligare stöd för att underlätta extrahering, beroende på slingrighet och/eller ocklusionens plats.

3. Välj en lämplig mikrokateter (se avsnittet Kompatibilitet). Anslut en roterande hemostasventil till den proximala änden av mikrokatetern och anslut den till ett kontinuerligt spolningssystem.

4. Använd en lämplig ledare och för med hjälp av konventionell kateteriseringsteknik och röntgengenomlysning mikrokatetern upp och igenom ocklusionen så att den distala änden av mikrokatetern placeras distalt om ocklusionen.

5. Ta bort ledaren från mikrokatetern och spruta eventuellt försiktigt in kontrastvätska genom mikrokatetern så att du kan se den distala änden av ocklusionen.

6. Ta ut införingsverktyget med det förladdade instrumentet ur förpackningsbandet och var försiktig så att du inte råkar dra ut eller trycka fram instrumentet i införingsverktyget.

7. För in införingsverktygets distala ände genom mikrokateterns roterande hemostasventil och vänta tills vätska flödar ut ur införingsverktygets proximala ände, vilket innebär att instrumentet är genomsköljt. För införingsverktyget framåt tills det sitter på plats i mikrokateterns anslutning. Dra åt den roterande hemostasventilen helt så att införingsverktyget hålls på plats ordentligt.

8. Kontrollera att införingsverktyget sitter stadigt på plats i den roterande hemostasventilens anslutning innan instrumentet förs framåt. För instrumentet framåt tills åtminstone halva skaftets längd har förts in i mikrokatetern. Införingsverktyget kan nu tas bort.

9. Kassera inte införingsverktyget eftersom det kommer att behövas om ytterligare instrument behöver föras igenom under ingreppet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Positionering och utplacering

1. Fortsätt att föra instrumentet framåt tills instrumentets röntgentäta spets närmar sig mikrokateterns distala del. Var noga med att inte föra instrumentets distala spets ut ur mikrokatetern.
Obs! På den proximala delen av instrumentets skaft finns två silverband som bidrar till att minimera den röntgenexponering som behövs när instrumentet förs in. Om t.ex. en mikrokateter av standardtyp (arbetslängd 155 cm och en 7 cm roterande hemostasventil) används innebär det att när det första silverbandet på skaftet närmar sig den roterande hemostasventilen befinner sig instrumentets spets cirka 5–8 cm från mikrokateterns distala ände (vid användning av den längsta respektive kortaste modellen). När det andra silverbandet på instrumentets skaft närmar sig den roterande hemostasventilen befinner sig instrumentets spets nära mikrokateterns distala ände.

2. För instrumentet framåt i mikrokatetern och positionera EMBOTRAP™ III så att tromben ligger inom instrumentets arbetslängd, dvs. mellan de mest proximala och de mest distala röntgentäta markörerna.
Positionera, när det är möjligt och lämpligt, instrumentet proximalt så att de proximala röntgentäta markörerna befinner sig i linje med trombens proximala gräns (bild 2).

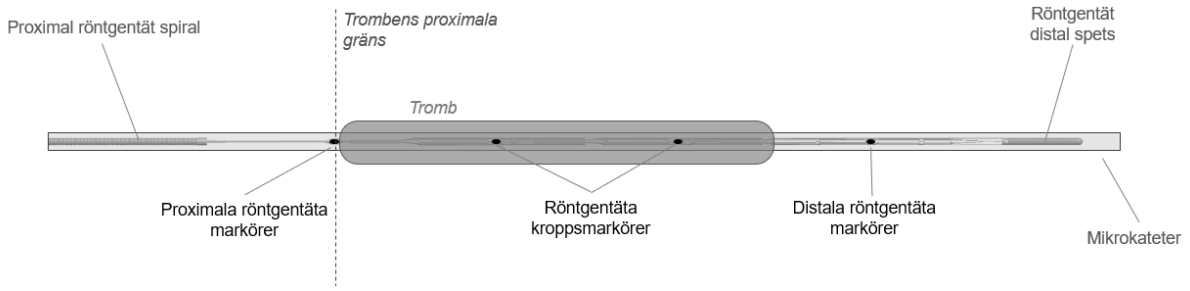


Bild 2: Proximal positionering av EMBOTRAP™ III i förhållande till tromb
(modellen 5x22 mm visas som exempel)

3. Håll instrumentets skaft stilla och dra ut mikrokatetern för att placera ut instrumentet inuti tromben. Instrumentet är helt utfällt när den distala änden på mikrokatetern har dragits tillbaka till en position över instrumentets proximala röntgentäta spiral.

4. Instrumentet kan lämnas att vila i 3–5 minuter så att det sjunker in i tromben innan det dras ut.

Extrahering

1. För att få optimal kontroll över instrumentets och mikrokateterns placering under extraheringen kan du föra en vridanordning över instrumentets skaft och fästa den mot mikrokateterns roterande hemostasventil.

2. Om du använder en ballongledarkateter blåser du upp ballongen så att den täpper igen kärlet enligt ballongledarkateterns bruksanvisning.

3. Dra ut instrumentet och mikrokatetern långsamt och försiktigt som en samlad enhet till ledarkateterns spets och aspirera samtidigt genom ledarkatetern med en spruta.

4. När instrumentet når ledarkatetern aspirerar du kraftigt och drar tillbaka instrumentet och mikrokatetern in i ledarkatetern. Fortsätt att aspirera tills instrumentet når den proximala roterande hemostasventilen.
Obs! Om det är svårt att dra in instrumentet i ledarkatetern (kan inträffa om tromben är stor), töm ballongen (i förekommande fall) och dra ut ledarkatetern, mikrokatetern och instrumentet tillsammans genom införingshylsan.

5. Koppla loss den roterande hemostasventilen från ledarkatetern och ta bort instrumentet, mikrokatetern och den roterande hemostasventilen från ledarkatetern.

6. Använd en spruta för att aspirera ledarkatetern ytterligare för att rensa bort eventuella trombrester.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trombavlägsning och förberedelse för ytterligare genomföringar:

- Instrumentet kan användas för upp till tre extraheringsförsök.
- Om instrumentet ska föras in igen, var noga med att ta bort uppfångade trombrester från instrumentet genom att använda hepariniserad koksaltlösning. Gnid det försiktigt från proximalt till distalt tills alla trombrester har avlägsnats. Undersök instrumentet noga och använd det inte om det är skadat eller deformerat. Använd istället ett nytt EMBOTRAP™ III-instrument för revaskularisering vid efterföljande införande. Om samma instrument används ska införingsverktyget sättas tillbaka på skaftet och instrumentet dras in i införingsverktyget tills det är helt täckt. Dra inte in instrumentet i införingsverktyget om du känner ett påtagligt motstånd. Kontrollera orsaken till motståndet och använd vid behov ett nytt instrument för efterföljande införande.
- Gör inte mer än tre extraheringsförsök i ett och samma kärl.

Rapportering av allvarliga tillbud

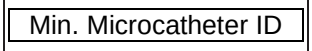
Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Med allvarligt tillbud avses alla tillbud som direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller kan komma att leda till något av följande:

a) patientens, användarens eller någon annan persons död
b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsa
c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLORDLISTA FÖR EMBOTRAP™ III

	Varningar – se bruksanvisningen		Partinummer
	Får endast användas en gång – återanvänd inte		Använd senast
	Steriliserad med etylenoxid		Innehåll
	Katalognummer		Tillverkare, Tillverkningsdatum
	Mikrokateterns minsta innerdiameter (ID)		Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt		Se bruksanvisningen
	Skyddas från solljus/värme		System med en sterilbarriär
	Unik produktidentifiering		Får inte återsteriliseras
	Medicinteknisk produkt		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

FI

KÄYTTÖOHJEET

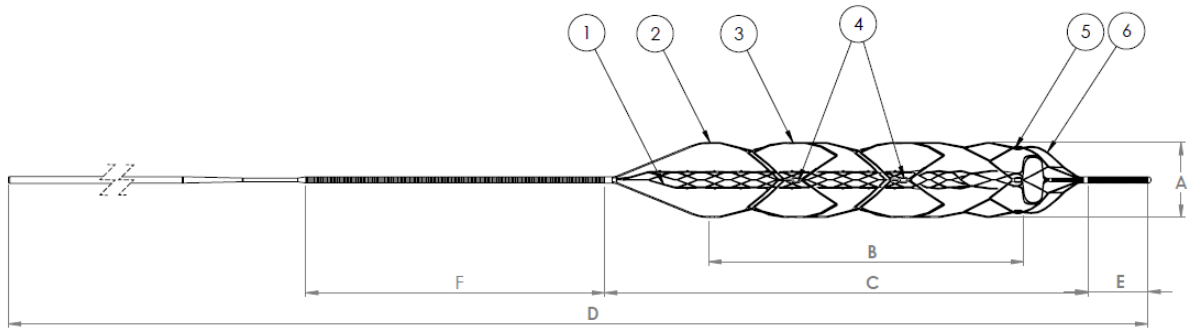
KÄYTTÖAIHEET:

EMBOTRAP™ III -revaskularisaatiolaite (laite) on tarkoitettu verenkierron palauttamiseen potilaille, joilla on suurten verisuonten neurovaskulaarisen tukkeuman seurauksena aiheutunut akuutti iskeeminen aivohalvaus. Laite on suunniteltu käytettäväksi etummaisissa ja takimmaisissa neurovaskulaarisissa verisuonissa, kuten sisempi kaulavaltimo, keskimmäisen aivovaltimon segmentit M1 ja M2, etummaisen aivovaltimon segmentit A1 ja A2, kallonpohjan valtimot, takimmaiset aivovaltimot ja nikamavaltimot.

Laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen neurointerventionaalisen katetroinnin käyttöön ja iskeemisen aivohalvauksen hoitoon.

LAITTEEN KUVAUS:

Laitteessa on kolmiulotteinen stenttimäinen nitinoliosa kaventuvan nitinolivarren distaalisessa päässä alla olevan kuvan 1 osoittamalla tavalla. Laite toimitetaan asetustyökaluun valmiiksi asetettuna.



Kuva 1: Kuva laitteesta
1. Sisäkanava 2. Proksimaaliset merkit 3. Ulkorunko 4. Rungon merkit
5. Distaaliset merkit 6. Distaalinen verkko

Taulukko 1: Laitteen osien pituudet (ks. kuva 1.)

Luettelonumero	A	B	C	D	Röntgenpositiiviset ominaisuudet					Indikaation mukainen suonen vaihteluväli
					E	F	Röntgenpositiivisten merkkien määrä			
	Ulkorungon halkaisija	Käyttöpituus	Ulkorungon pituus	Kokonaispituus	Röntgen-positiivisen kärjen pituus	Proksimaalisen röntgen-positiivisen coilin pituus	Proksimaalinen	Runko	Distaalinen	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

YHTEENSOPIVUUS:

Mikrokatetri: Laite on asetettava paikalleen mikrokatetrilla, jonka sisähalkaisija on 0,021–0,027 tuumaa. Katso lisätietoja kohdasta *Asettelu ja paikalleen asettaminen*.

Pallo-ohjainkatetri / Ohjainkatetri: Laitteen kanssa on käytettävä neurovaskulaarista ohjainkatetria tai sisäänviejää. Valitun ohjaimen/sisäänviejän on oltava yhteensopiva valitun mikrokatetrin kanssa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Muut lisälaitteet: Seuraavat laitteet voidaan valita käyttöön toimenpiteen aikana. Vain lisälaitteita, jotka ovat yhteensopivia valitun mikrokatetri- ja ohjainkatetriyhdistelmän kanssa, saa käyttää.

- Tukikatetri/imukatetri
- Pyörivä hemostaasiventtiili
  Huomautus: Valitun pyörivän hemostaasiventtiilin pitäisi sopia käytettäväksi EMBOTRAP III -asetustyökalun kanssa, eli asetustyökalun on sovittava täysin mikrokatetrin kantaan ja pyörivän hemostaasiventtiilin on kiinnitettävä se kunnolla. Lisätietoja on kohdassa *Valmistelu ja käyttö*.

VASTA-AIHEET:

- Allergia tai yliherkkyys nikkelititaanille.
- Verisuonten liiallinen mutkaisuus, joka voi estää laitteen käytön tai poistamisen.
- Potilaat, joilla on angiografisia merkkejä kaulavaltimon dissekoitumisesta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat, niihin kuitenkaan rajoittumatta: ilmaembolia, verenpurkauma tai verenvuoto pistokohdassa, infektio, distaalinen embolisaatio, uudessa kohdassa ilmenevä embolisaatio, verisuonispasmi, neurologinen heikkeneminen mukaan lukien aivohalvaus ja kuolema, veritulppa, dissekaatio tai perforaatio, laitteen toimintahäiriö tai rikkoutuminen, verisuonten tukkeuma, iskemia, aivoverenvuoto, pseudoaneurysman muodostuminen tai muu aivojen varjoainekuvaukseen liittyvä vähäinen tai vakava komplikaatio.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET: ⚠

- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Älä käytä laitetta, jos tuote ei ole steriili tai sen pakkaus on rikkoutunut.
- Älä käytä laitetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkasta laitteen eheys huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta tai taipunutta laitetta.
- Älä käytä verisuonissa, jotka ovat halkaisijaltaan alle 1,5 mm.
- Älä käytä kalkkeutuneissa leesioissa.
- Stenttiä käyttävien avauslaitteiden käyttöä ateroskleroottisista leesioista johtuvan verihyytymän poistamiseen ei ole arvioitu ja näin ollen EMBOTRAP III:n käyttöä sellaisissa leesioissa ei suositella.
- Älä työnnä laitetta mikrokatetrin läpi, jos tunnet selvää vastusta.
- Älä väännä tai kierrä laitetta.
- Älä työnnä laitetta eteenpäin sen jälkeen, kun se on irrotettu mikrokatetrista kokonaan tai osittain.
- Älä vedä laitetta taaksepäin, jos tunnet selvää vastusta. Selvitä vastuksen syy läpivalaisun avulla ja liikuta mikrokatetria tarvittaessa laitteen päälle suojaamaan se uudelleen kokonaan tai osittain ja avustamaan laitteen vetämistä taaksepäin. Laitteen suojaaminen uudelleen hyytymän siinä ollessa voi aiheuttaa hyytymän irtoamisen ja sen myötä distaalisen embolisaation.
- Laitetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Älä steriloi laitetta uudelleen tai käytä sitä uudelleen muilla potilailla. Laitteen käyttäminen toisella potilaalla voi heikentää laitteen toimintaa sekä aiheuttaa tartuntatautien leviämisen ja muita terveydelle vaarallisia tilanteita.
- EMBOTRAP™ III -revaskularisaatiolaitetta saa käyttää enintään kolme kertaa.
- Laitteen voi yrittää asettaa paikalleen enintään kolme kertaa samaan verisuoneen.
- Älä vedä paikalleen asetettua laitetta takaisin aikaisemmin stentillä tuetun verisuonen läpi. Jos risteäminen paikalleen asetetun stentin kanssa on välttämätöntä tukkeuman tavoittamiseksi, varmista ensin, että stentti voidaan ylittää ohjaimella tai välikatetrilla. Tämän jälkeen laite on vedettävä kokonaan takaisin ohjain- tai tukikatetriin ennen stentin läpi viemistä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Käyttäjän on käytettävä välttämättömiä varotoimia, kuten riittävää suojausta, läpivalaisuaikojen lyhentämistä ja röntgensäteilytekniikoiden muuntelemista mahdollisuuksien mukaan, jotta potilaaseen ja heihin itseensä kohdistuvat röntgensäteilymäärät pysyvät mahdollisimman pieninä. Angiografisen ja läpivalaisun röntgensäteilyn riskeihin kuuluvat alopesia, palovammat ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja myöhempi neoplasia, jonka riski kasvaa samalla, kun toimenpiteiden määrä kasvaa ja niihin käytettävä aika pidentyy.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan tai hallinnon linjausten ja/tai paikallisen hallinnon linjausten mukaisesti.

MENETELMÄÄ KOSKEVAT TIEDOT:
Laite asetetaan paikalleen suonen sisään läpivalaisuohjauksen avulla samalla tavoin kuin muissa neurovaskulaarisissa tukoksen avaamiseen tarkoitetuissa järjestelmissä. Lääkäreitä kehotetaan valitsemaan laitteet, jotka soveltuvat tukkeuman arvioituun pituuteen ja paikkaan verisuonistossa, käyttäen taulukon 1 tietoja.
Suosittelemme käyttämään veren hyytymistä ja saostumista ehkäiseviä aineita hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

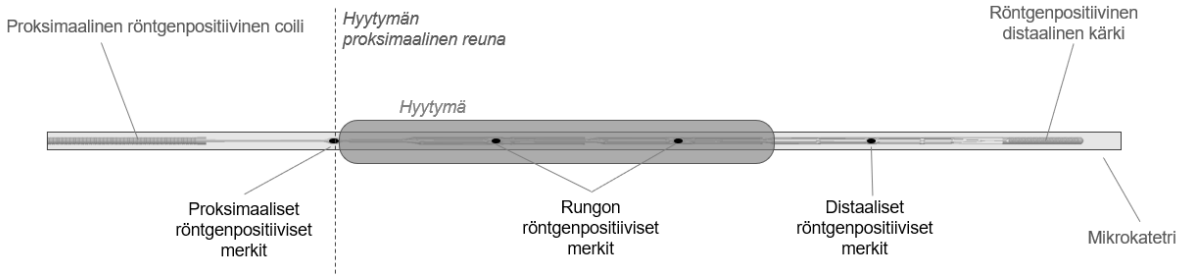
Valmistelu ja käyttö:
1. Käytä valtimoon pääsemiseksi yleisiä interventiotekniikoita ja paikanna tukkeutunut verisuoni varjoainekuvauksen avulla.
2. Aseta sopiva ohjainkatetri, sisäänviejä tai pallo-ohjainkatetri mahdollisimman lähelle tukkeumaa. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (katso kohta Yhteensopivuus) katetrin proksimaaliseen päähän ja liitä se sitten jatkuvaan huuhtelujärjestelmään.
Huomautus: mutkaisuuden ja/tai tukkeuman sijainnin mukaan tukikatetrin käyttämistä voidaan harkita poistamisen helpottamiseksi.
3. Valitse sopiva mikrokatetri (ks. kohta Yhteensopivuus). Liitä pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin proksimaaliseen päähän ja liitä se sitten jatkuvaan huuhtelujärjestelmään.
4. Aseta mikrokatetri tukkeuman yläpuolelle sopivan ohjainvaijerin avulla ja yleisiä katetrointitekniikoita ja läpivalaisuohjausta käyttäen siten, että mikrokatetrin distaalinen pää on distaalisesti tukkeumasta.
5. Poista ohjainvaijeri mikrokatetrista ja ohjaa tarvittaessa varjoaine varovasti mikrokatetrin läpi, jotta tukkeuman distaalinen pää tulee näkyviin.
6. Poista asetustyökalu ja siihen valmiiksi asetettu laite pakkauksesta. Varo, ettet epähuomiossa vedä tai työnnä laitetta asetustyökalusta.
7. Aseta asetustyökalun distaalinen pää mikrokatetrin pyörivän hemostaasiventtiilin läpi ja odota, kunnes nestettä tulee ulos asetustyökalun proksimaalisesta päästä, jolloin varmistetaan, että laite on huuhdeltu. Työnnä asetustyökalua eteenpäin, kunnes se on kunnolla paikallaan mikrokatetrin navassa. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili, jotta asetustyökalu pysyy tukevasti paikallaan.
8. Varmista ennen laitteen työntämistä eteenpäin, että asetustyökalu on hyvin paikallaan pyörivän hemostaasiventtiilin kannassa. Työnnä laitetta eteenpäin, kunnes vähintään puolet varren pituudesta on mikrokatetrin sisässä. Tämän jälkeen asetustyökalun voi poistaa.
9. Älä hävitä asetustyökalua, koska sitä tarvitaan, jos toimenpiteen aikana on vietävä muita laitteita.

Asettelu ja paikalleen asettaminen:
1. Työnnä laitetta edelleen eteenpäin, kunnes laitteen röntgenpositiivinen distaalinen kärki saavuttaa mikrokatetrin distaalisen alueen. Varo viemästä laitteen distaalista kärkeä ulos mikrokatetrista.
Huomautus: Laitteen varren proksimaalisessa osassa on kaksi hopeanauhaa, joiden tarkoituksena on vähentää läpivalaisusta aiheutuvan altistumisen määrää laitteen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

paikalleen asettamisen aikana. Esimerkiksi kun vakiomallista mikrokatetria (työpituus 155 cm ja pyörivä hemostaasiventtiili 7 cm) käytettäessä varren ensimmäinen hopeanauha lähestyy pyörivää hemostaasiventtiiliä, laitteen pää on noin 5–8 cm:n etäisyydellä mikrokatetrin distaalisesta päästä (5 cm, kun käytössä on pisin malli, ja 8 cm, kun käytössä on lyhyin malli). Kun laitteen varren toinen hopeanauha lähestyy pyörivää hemostaasiventtiiliä, laitteen pää on mikrokatetrin distaalisen pään lähellä.

2. Vie laitetta eteenpäin mikrokatetrissa ja aseta EMBOTRAP™ III niin, että tukos on laitteen työpituuden sisällä, eli proksimaalisimman ja distaalisimman röntgenpositiivisen merkin välissä.
Mikäli mahdollista ja asianmukaista, aseta laite proksimaalisesti niin, että proksimaaliset röntgenpositiiviset merkit kohdentuvat tukoksen proksimaalisen reunan kanssa (kuva 2).



Kuva 2: EMBOTRAP™ III -laitteen asettelu proksimaalisesti hyytymän suhteen *(esimerkissä näytetään 5x22 mm:n malli)*

3. Pidä laitteen varsi vakaana ja vedä mikrokatetria, jotta laite asettuu paikalleen hyytymän kohdalle. Laite on oikein paikallaan, kun mikrokatetrin distaalinen pää on vedetty taaksepäin laitteen proksimaalisen röntgenpositiivisen coilin kohdalle.

4. Laitteen voi jättää uppoamaan hyytymään 3-5 minuutin ajaksi ennen sen vetämistä takaisin.

Poistaminen:

1. Laite ja mikrokatetri saadaan pidettyä optimaalisessa asennossa poistamisen ajan työntämällä kiristin laitteen varren yli ja kiristämällä se mikrokatetrin pyörivää hemostaasiventtiiliä vasten.

2. Jos käytät pallo-ohjainkatetria, täytä pallo verisuonen tukkimiseksi käyttöohjeen mukaisesti.

3. Vedä laite ja mikrokatetri yhdessä hitaasti ja varovasti ohjainkatetrin päähän samanaikaisesti imien ohjainkatetria ruiskun avulla.

4. Kun laite saavuttaa ohjainkatetrin, vedä laite ja mikrokatetri ohjainkatetriin käyttämällä voimakasta imua. Jatka imua, kunnes laite saavuttaa proksimaalisen pyörivän hemostaasiventtiilin.
Huomautus: Jos laitteen vetäminen ohjainkatetriin on hankalaa (kuten se voi olla tukkeuman ollessa suuri), tyhjennä pallo (jos mahdollista) ja vedä ohjainkatetri, mikrokatetri ja laite yhdessä sisäänviejän läpi.

5. Irrota pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetristä ja poista sitten laite, mikrokatetri ja pyörivä hemostaasiventtiili yhdessä ohjainkatetristä.

6. Käytä ohjainkatetrin imuun ruiskua ja varmista, ettei siinä ole verihyytymiä.

Verihyytymän poistaminen ja lisäpoistojen valmistelu:

- Laitetta saa käyttää enintään kolme kertaa tukoksen avaamisessa.
- Jos laitetta on käytettävä tätä useammin, poista laitteesta varovasti kaikki verihyytymät. Hankaa laitetta heparinisoidulla keittosuolaliuoksella varovasti proksimaalista distaaliin, kunnes kaikki ylimääräinen materiaali on poistettu. Tarkasta laite huolellisesti. Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on muuttunut, vaan käytä seuraavilla käyttökerroilla uutta EMBOTRAP™ III -revaskularisaatiolaitetta. Jos käytät samaa laitetta, aseta asetustyökalu proksimaaliseen varteen ja vedä laite

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

takaisin asetustyökaluun siten, että se on kokonaan sen sisässä. Älä vedä laitetta asetustyökaluun, jos tunnet merkittävä vastusta – selvitä vastuksen syy ja käytä tarvittaessa uutta laitetta seuraavissa läpivienneissä.

- Laitteen voi yrittää asettaa paikalleen enintään kolme kertaa samaan verisuoneen.

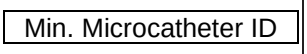
Vakavan tapahtuman raportoiminen:

Mikä tahansa vakava tapahtuma, joka on ilmennyt laitteen suhteen, on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Vakava tapahtuma tarkoittaa mitä tahansa tapahtumaa, joka johti suoraan tai epäsuorasti, on saattanut johtaa tai saattaisi johtaa mihin tahansa seuraavista:

a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä heikentyminen vakavasti
c) vakava riski kansanterveydelle.

EMBOTRAP™ III -LAITTEEN SYMBOLIEN MERKITYKSET:

	Varoitus – ks. käyttöohjeet		Eränumero
	Kertakäyttöinen – Ei saa käyttää uudelleen		Käytettävä ennen
	Steriloitu eteenioksidilla		Sisältö
	Luettelonumero		Valmistaja, Valmistuspäivä
	Mikrokatetrin minimisisähalkaisija (ID)		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä kuivana		Katso käyttöohjeet
	Älä altista auringonvalolle/ lämmölle		Yksittäinen steriilisuojusjärjestelmä
	Yksilöllinen laitetunniste		Ei saa steriloida uudelleen
	Lääkinnällinen laite		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

DA

BRUGSANVISNING

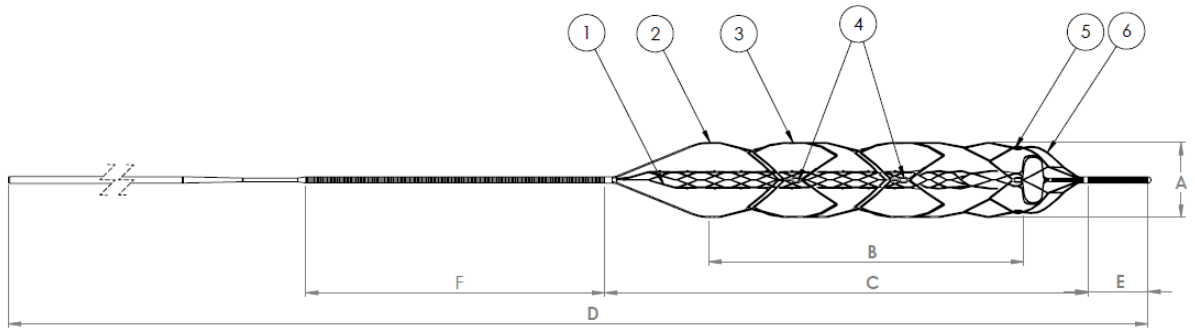
INDIKATIONER FOR BRUG:

EMBOTRAP™ III revaskulariseringsenheden (enheden) er beregnet til genoprettelse af blodgennemstrømningen hos patienter med akut iskæmisk stroke, som skyldes en stor neurovaskulær okklusion i et blodkar. Enheden er beregnet til brug i anterior og posterior neurovaskulatur og i blodkar som eksempelvis arteria carotis interna, M1- og M2-segmenterne af arteria cerebri media, A1- og A2-segmenterne af arteria cerebri anterior samt arteriae basilaris, cerebri posterior og vertebralis.

Enheden må kun anvendes af læger, der er uddannet i kateterisering ved neurointervention og behandling af iskæmisk stroke.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN:

Enheden består af en tredimensionel nitinolstent-lignende enhed i den distale ende af et konisk nitinolfæste som vist i figur 1 nedenfor. Enheden leveres i et indføringsinstrument klar til brug.



Figur 1: Illustration af enheden
1. Indvendig kanal 2. Proksimale markører 3. Yderindkapsling 4. Markører på kroppen 5. Distale markører 6. Distalt net

Tabel 1: Oplysninger om enhedens længde (fra figur 1)

					Røntgenfaste egenskaber					
Katalognummer	**A** Diameter på yderindkapsling	**B** Arbejdslængde	**C** Længde på yderindkapsling	**D** Længde i alt	**E** Længde på røntgenfast spids	**F** Længde på proksimal røntgenfast spiral	**Ant. røntgenfaste markører** Proksimal	Krop	Distal	**Indiceret karinterval**
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5-5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5-5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5-6,5 mm

KOMPATIBILITET:

Mikrokateter: Enheden skal indføres via et mikrokateter med en indvendig diameter (ID) på 0,021” til 0,027”. Se *Placering og anlæggelse* for yderligere oplysninger.

Ballonfremføringskateter/fremføringskateter: Enheden skal bruges sammen med en neurovaskulær fremføringsenhed eller et fremføringsrør. Den/det valgte fremføringsenhed/ fremføringsrør skal være kompatibel(t) med det valgte mikrokateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Yderligere tilbehør: Følgende enheder kan anvendes i forbindelse med indgrebet. Der må kun anvendes tilbehørsdele, som er kompatible med den valgte kombination af mikrokateter og fremføringskateter.

- Mellemkateter/aspirationskateter
- Roterende hæmostaseventil (RHV)
  Bemærk! Den valgte RHV skal være egnet til brug sammen med EMBOTRAP III indføringsinstrumentet. Dette betyder, at indføringsinstrumentet skal passe perfekt ind i mikrokatetermuffen og holdes fast af RHV'en. Se *Klargøring og indføring* for yderligere oplysninger.

KONTRAINDIKATIONER:

- Allergi eller overfølsomhed over for nikkel-titanium.
- Overdreven kartortuositet, som kan forhindre indføring eller udtagning af enheden.
- Patienter med angiografiske tegn på carotisdissektion.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

De mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: luftemboli, hæmatom eller blødning ved punkturstedet, infektion, distal embolisering, embolisering i nyt territorium, vaskulære spasmer, neurologisk forværring, herunder stroke og dødsfald, trombose, dissektion eller perforation, fejlfunktion eller fraktur i enheden, vaskulær okklusion, iskæmi, interkraniel blødning, dannelse af pseudoaneurisme samt andre mindre eller større komplikationer, der er relateret til cerebral angiografi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: ⚠

- Opbevares tørt og køligt.
- Må ikke anvendes, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er kompromitteret.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på produktets mærkat.
- Undersøg enheden omhyggeligt for skader inden brugen. En beskadiget eller bøjet enhed må ikke anvendes.
- Må ikke anlægges i kar med en diameter under 1,5 mm.
- Må ikke anlægges i forkalkede læsioner.
- Brugen af stent-retrievere til fjernelse af trombер, der skyldes aterosklerotiske læsioner, er ikke blevet undersøgt, og brugen af EMBOTRAP III i sådanne læsioner frarådes derfor.
- Enheden må ikke fremføres via mikrokateteret, hvis der forekommer betydelig modstand.
- Enheden må ikke vrides eller drejes.
- Enheden må ikke fremføres, når den ikke længere eller kun delvist befinder sig i mikrokateteret.
- Enheden må ikke trækkes ud, hvis der forekommer betydelig modstand. Undersøg årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi, og før om nødvendigt mikrokateteret frem over enheden, så den helt eller delvist føres tilbage i røret for at lette udtagningen. Hvis enheden føres tilbage i røret med et indfanget koagel, kan det ske, at koagelet tabes, og at der opstår distal embolisering.
- Enheden må kun anvendes til én patient. Den må ikke gensteriliseres eller genanvendes til en anden patient. Hvis enheden genanvendes til en anden patient, er der risiko for, at dens ydelse vil være nedsat, at der sker krydsinfektion eller at der opstår andre sikkerhedsrelaterede risici.
- En EMBOTRAP™ III revaskulariseringsenhed må højst genanvendes 3 gange.
- Der må højst foretages 3 forsøg på udtagning i det samme blodkar.
- Den anlagte enhed må ikke fjernes via et blodkar, hvor der tidligere er blevet placeret en stent. Hvis det er nødvendigt at krydse en anlagt stent for at få adgang til et koagel, skal det først sikres, at stenten kan krydses ved hjælp af fremføringsanordningen eller

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et mellemkateter. Enheden skal derefter trækkes helt tilbage i fremføringsanordningen eller mellemkateteret før udtagning gennem stenten.

- Brugeren skal tage alle nødvendige forholdsregler for at begrænse patientens og sin egen udsættelse for røntgenstråling ved at anvende tilstrækkelig afdækning, begrænse fluoroskopitiden og ændre de tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt. Angiografisk og fluoroskopisk røntgenstråling indebærer risici, herunder for eksempel alopeci, forbrændinger, som kan variere fra rødme til sår, katarakter og forsinket neoplasi. Sandsynligheden for, at dette kan forekomme, øges med stigende antal og varighed af indgreb.
- Efter brug skal produktet og emballagen kasseres i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders regler.

OPLYSNINGER OM OPERATIONEN:
Enheden indføres endovaskulært under fluoroskopisk vejledning på samme måde som ved brug af andre neurovaskulære systemer til fjernelse af koageler. Lægen skal være opmærksom på at vælge enheder med en størrelse, der passer til okklusionens estimerede længde og placering i vaskulaturen, i henhold til oplysningerne i tabel 1.
Det anbefales at anvende trombocythæmmende og antikoagulerende midler efter den behandlende læges skøn.

Klargøring og indføring:

1. Skab adgang til arteriesystemet ved hjælp af standardinterventionsteknikker, og bestem placeringen af det okkluderede kar ved hjælp af angiografi.

2. Indfør et egnet fremføringskateter, fremføringsrør eller ballonfremføringskateter så tæt på okklusionen, som det er muligt. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV – se afsnittet "Kompatibilitet") til den proksimale ende af dette kateter, og tilslut til et kontinuerligt skyllesystem.
Bemærk! Afhængigt af placeringen af tortuositet og/eller okklusion kan det overvejes at anlægge et mellemkateter for at gøre udtagningen nemmere.

3. Vælg et egnet mikrokateter (se afsnittet "Kompatibilitet"). Tilslut en RHV til mikrokateterets proksimale ende, og tilslut til et kontinuerligt skyllesystem.

4. Brug en egnet fremføringswire og standardkateteriseringsteknikker og fluoroskopisk vejledning til at føre mikrokateteret frem til og gennem okklusionen, så mikrokateterets distale ende placeres distalt i forhold til okklusionen.

5. Fjern fremføringswiren fra mikrokateteret, og foretag derefter eventuelt en forsigtig infusion af kontrastmiddel via mikrokateteret for at visualisere okklusionens distale ende.

6. Tag indføringsinstrumentet med den isatte enhed ud af pakningen. Pas på, at enheden ikke ved et uheld trækkes ud eller fremføres fra indføringsinstrumentet.

7. Før den distale ende af indføringsinstrumentet ind via mikrokateterets RHV, og vent, til der ses væske løbe ud af indføringsinstrumentets proksimale ende, hvilket indikerer, at enheden er gennemskyllet. Fremfør indføringsinstrumentet, til det sidder helt inde i mikrokateterets muffe. Spænd RHV'en, så indføringsinstrumentet holdes fast.

8. Kontroller, at indføringsinstrumentet er ført helt ind i RHV'ens muffe, før enheden fremføres. Fremfør enheden, til mindst halvdelen af fæstets længde er indført i mikrokateteret. Herefter kan indføringsinstrumentet fjernes.

9. Kassér ikke indføringsinstrumentet, da der vil være behov for det, hvis yderligere passager af enheden er påkrævede under proceduren.

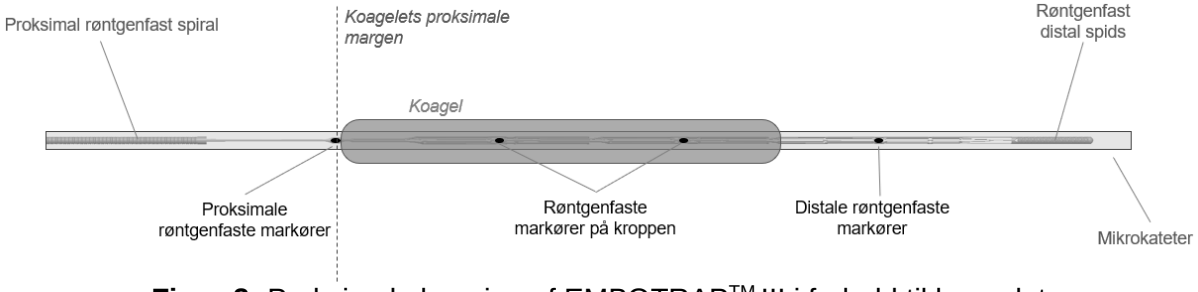
Placering og anlæggelse:

1. Fortsæt med at fremføre enheden, til enhedens distale røntgenfaste spids når frem til mikrokateterets distale område. Sørg for, at enhedens distale spids ikke føres så langt frem, at den stikker ud af mikrokateteret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bemærk! Der sidder to sølvbånd på den proksimale del af enhedens fæste, som bidrager til at minimere mængden af den fluoroskopiske eksponering, som kræves under indføringen af enheden. Hvis der eksempelvis anvendes et standardmikrokateter (arbejdslængde på 155 cm og en RHV på 7 cm), vil enhedens spids være ca. 5 cm til 8 cm fra mikrokateterets distale ende, når det første sølvbånd på fæstet når frem til RHV'en (ved anvendelse af henholdsvis den længste eller korteste model). Når det andet sølvbånd på enhedens fæste når frem til RHV'en, befinder enhedens spids sig tæt på mikrokateterets distale ende.

2. Før enheden frem i mikrokateteret, og placer EMBOTRAP™ III sådan, at koagelet befinder sig inden for enhedens arbejdslængde dvs. mellem den mest proksimale og den mest distale røntgenfaste markør.
Hvor dette er muligt, og hvis det er relevant, placeres enheden proksimalt, således at de proksimale røntgenfaste markører er på linje med koagelets proksimale margen (figur 2).



Figur 2: Proksimal placering af EMBOTRAP™ III i forhold til koagelet
(5x22 mm model vist som eksempel)

3. Mens enhedens fæste stabiliseres, trækkes mikrokateteret tilbage for at anlægge enheden i koagelet. Enheden er fuldt anlagt, så snart mikrokateterets distale spids er trukket tilbage til en position over enhedens proksimale røntgenfaste spiral.

4. Enheden kan blive siddende i koagelet for at indlejre sig i 3-5 minutter, før den trækkes ud.

Udtagning:

1. Optimal kontrol med enhedens og mikrokateterets position i forhold til hinanden under udtagningen kan opnås ved at fremføre en momentenhed over enhedens fæste og spænde den fast til mikrokateterets RHV.

2. Hvis der anvendes et ballonfremføringskateter, skal ballonen fyldes, så karret okkluderes som beskrevet i brugsanvisningen til ballonfremføringskateteret.

3. Træk enheden og mikrokateteret langsomt og forsigtigt ud som en samlet enhed til fremføringskateterets spids, samtidig med at der aspireres gennem fremføringskateteret ved hjælp af en sprøjte.

4. Efterhånden som enheden når frem til fremføringskateteret, foretages kraftig aspiration, og enheden og mikrokateteret trækkes ind i fremføringskateteret. Fortsæt aspirationen, til enheden befinder sig ved den proksimale RHV.
Bemærk! Hvis tilbagetrækning til fremføringskateteret er vanskelig (hvilket kan forekomme ved store koageler), skal ballonen tømmes (hvis relevant), hvorefter fremføringsanordningen, mikrokateteret og enheden trækkes tilbage samlet via fremføringsrøret.

5. Kobl RHV'en fra fremføringskateteret, og tag enheden, mikrokateteret og RHV'en samlet ud af fremføringskateteret.

6. Foretag yderligere aspiration ved hjælp af sprøjten for at sikre, at der ikke er mere trombemateriale tilbage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trombefjernelse og forberedelse til yderligere passager:

- Enheden må anvendes til op til tre udtagningsforsøg.
- Hvis det er nødvendigt at foretage en ny passage med enheden, skal eventuel opsamlet trombe omhyggeligt fjernes fra enheden ved anvendelse af hepariniseret saltvand, mens der gnubbes forsigtigt i retning fra den proksimale til den distale ende, indtil alt resterende trombemateriale er fjernet. Efterse enheden omhyggeligt. Hvis der konstateres skader eller deformiteter, må enheden ikke anvendes. Brug i stedet en ny EMBOTRAP™ III revaskulariseringsenhed til efterfølgende passager. Hvis den samme enhed anvendes, skal indføringsinstrumentet placeres på det proksimale fæste igen, og enheden skal trækkes helt ind i indføringsinstrumentet. Enheden må ikke trækkes ind i indføringsinstrumentet, hvis der mødes væsentlig modstand – fastslå årsagen til modstanden, og brug en ny enhed til eventuelle efterfølgende passager, hvis det er påkrævet.
- Der må højt udføres tre forsøg på udtagning i det samme blodkar.

Indberetning af alvorlige hændelser:

Enhver alvorlig hændelse, som måtte forekomme i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

Alvorlige hændelser betyder enhver hændelse, som direkte eller indirekte har medført, kan have medført eller muligvis vil medføre et af følgende:

a) Patientens, brugerens eller en anden persons død
b) Forbigående eller permanent alvorlig forværring af patientens, brugerens eller en anden persons helbredstilstand
c) En alvorlig trussel mod folkesundheden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIONSSYMBOLER VEDRØRENDE EMBOTRAP™ III:

	Advarsler – se brugsanvisningen		Lotnummer
	Kun til engangsbrug – må ikke genanvendes		Udløbsdato
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid	Contents	Indhold
REF	Katalognummer		Producent, Fremstillingsdato
Min. Microcatheter ID	Mikrokateterets mindste indvendige diameter (ID)		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt		Se brugsanvisningen
	Beskyttes mod direkte sollys/varme		Enkelt sterilbarrieresystem
UDI	Unik enhedsidentifikator		Må ikke resteriliseres
MD	Medicinsk udstyr		


Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Irland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

NO

BRUKSANVISNING

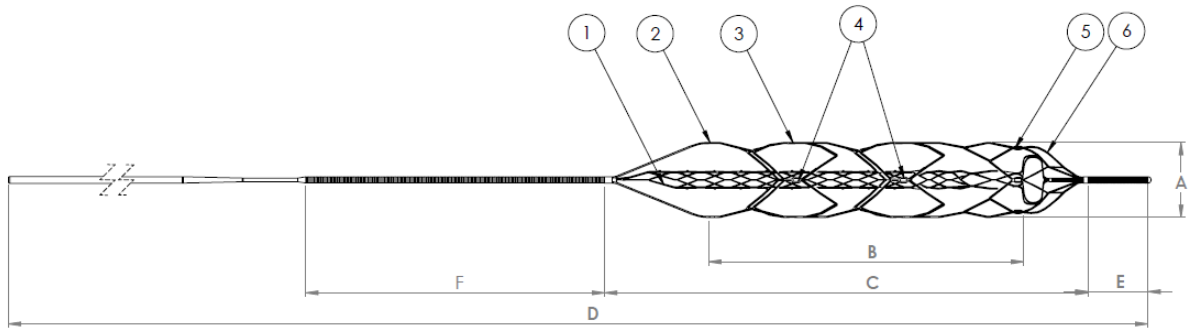
INDIKASJONER FOR BRUK:

EMBOTRAP™ III revaskulariseringsenhet (enheten) skal anvendes til å gjenopprette blodgjennomstrømningen hos pasienter som har hatt et akutt iskemisk slag på grunn av en stor nevrovaskulær blodkarokklusjon. Enheten er beregnet til bruk i fremre og bakre nevrovaskulatur i blodkar, slik som den indre halsarterien, M1- og M2-segmentene på den midtre cerebrale arterien, A1- og A2-segmentene på den fremre cerebrale arterien, basilarisarterien og den bakre cerebrale og den vertebrale arterien.

Enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i nevrointervensjonskateterisering og behandling av iskemisk slag.

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enheten består et en tredimensjonal stentlignende enhet av nitinol i den distale enden av et konisk nitinolskaft, som vist i figur 1 under. Enheten leveres plassert i et innsettingsverktøy.



Figur 1: Enhetsillustrasjon
1. Indre kanal 2. Proksimale markører 3. Ytre skall 4. Markører på hoveddel
5. Distale markører 6. Distalt nett

Tabell 1: Diverse mål for enheten (fra figur 1)

Katalognr.	A	B	C	D	Røntgentette egenskaper					
					E	F	Antall røntgentette markører			
	Ytre skall diameter	Virkelengde	Ytre skall lengde	Total lengde	Lengde røntgentett spiss	Lengde proksimal røntgentett spole	Proksimal	Hoveddel	Distal	Indisert blodkarområde
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

KOMPATIBILITET:

Mikrokateter: Enheten bør settes inn gjennom et mikrokateter med en innvendig diameter (ID) på 0,021 tommer – 0,027 tommer. Se *Plassering og utfolding* for mer informasjon.

Ballongkateter / ledekateter: Enheten brukes sammen med en nevrovaskulær fremfører eller hylse. Fremføreren/hylsen som velges, må være kompatibel med det valgte mikrokateteret.

Ekstra tilbehør: Følgende enheter kan velges til bruk i løpet av prosedyren. Bare tilbehør som er kompatible med den valgte kombinasjonen mikrokateter og ledekateter, må brukes.

- Mellomkateter / aspirasjonskateter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Roterende hemostaseventil (RHV)
  Merk: Den valgte RHV må være egnet til bruk med EMBOTRAP III innsettingsverktøyet, dvs. innsettingsverktøyet må kunne settes helt inn i huben på mikrokateteret og være godt sikret med RHV. Se avsnittet *Klargjøring og innsetting* for mer informasjon.

KONTRAINDIKASJONER:
- Allergi eller overfølsomhet overfor nikkel-titan.
- Stor bøyning av blodkar som kan hindre innsetting eller uttrekking av enheten.
- Pasienter med angiografisk dokumentert carotisdisseksjon.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:
Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: luftemboli, hematom eller blødning på stikkstedet, infeksjon, distal emboli, ny emboli, vaskulær muskelkrampe, nevrologisk forverring inkludert slag og død, trombose, disseksjon eller perforasjon, funksjonssvikt eller brudd på enhet, vaskulær okklusjon, iskemi, intrakraniell blødning, dannelse av psevdoaneurisme eller andre mindre eller større komplikasjoner knyttet til cerebral angiografi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: ⚠
- Oppbevares tørt og kjølig.
- Ikke bruk enheten hvis produktets steriliseringsbarriere eller forpakningen er skadet.
- Må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen som er trykt på produktetiketten.
- Kontroller enheten nøye før bruk for å se at den ikke er skadet. Ikke bruk skadd eller bøyd enhet.
- Må ikke utfoldes i blodkar som er mindre enn 1,5 mm i diameter.
- Må ikke utfoldes i forkalkede lesjoner.
- Bruk av stentuttakere ved fjerning av tromber grunnet aterosklerotiske lesjoner har ikke blitt evaluert, og derfor anbefales ikke EMBOTRAP III til slike lesjoner.
- Ikke før enheten frem gjennom mikrokateteret hvis den møter stor motstand.
- Ikke vri eller drei enheten.
- Ikke før enheten frem etter at den er foldet ut eller foldet delvis ut fra mikrokateteret.
- Ikke trekk enheten tilbake hvis den møter stor motstand. Finn årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskop, og før om nødvendig mikrokateteret frem over enheten for å omhylle eller delvis omhylle den slik at uttrekkingen blir lettere. Omhylling av en enhet med innfanget propp kan føre til tap av proppen og distal embolisering.
- Denne enheten skal bare brukes på én pasient. Ikke steriliser den på nytt eller bruk den på nytt på mer enn én pasient. Gjenbruk av enheten på en annen pasient kan føre til svekket enhetsytelse, kryssinfeksjon og annen sikkerhetstilknyttet risiko.
- Ikke bruk EMBOTRAP™ III revaskulariseringsenhet mer enn tre ganger.
- Ikke foreta mer enn tre uthentingsforsøk på noe blodkar.
- Ikke trekk den utfoldede enheten tilbake gjennom et tidligere stentet blodkar. Hvis det blir nødvendig å krysse en utfoldet stent for å få tilgang til en blodpropp, må du først forsikre deg om at stenten kan krysses med fremføreren eller mellomkateteret. Enheten skal da trekkes helt tilbake i fremføreren eller mellomkateteret før den hentes ut gjennom stenten.
- Brukere må ta alle nødvendige forsiktighetsregler for å begrense røntgenstråling av pasientene og seg selv ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitider og modifisere røntgenfaktorer når det er mulig. Risikoen ved angiografisk og fluoroskopisk røntgenstråling inkluderer håravfall, forbrenninger som varierer i alvorlighetsgrad fra rødhet i huden til sår, katarakt og forsinket neoplasi, der sannsynligheten øker i takt med prosedyretid og antall prosedyrer.
- Etter bruk skal dette produktet og innpakningen kasseres i henhold til sykehusets administrative retningslinjer og/eller lokale, gjeldende retningslinjer.

INFORMASJON OM FREMGANGSMÅTE:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Enheten settes inn endovaskulært ved hjelp av fluoroskopi på lignende måte som ved andre nevrovaskulære propputhentingssystemer. Leger anbefales å velge enheter med riktig størrelse for den beregnede okklusjonslengden og stedet i vaskulaturen i henhold til opplysningene som vises i tabell 1.
Bruk av platehemmere og antikoaguleringsmidler anbefales, men er opp til behandlende leges skjønn.

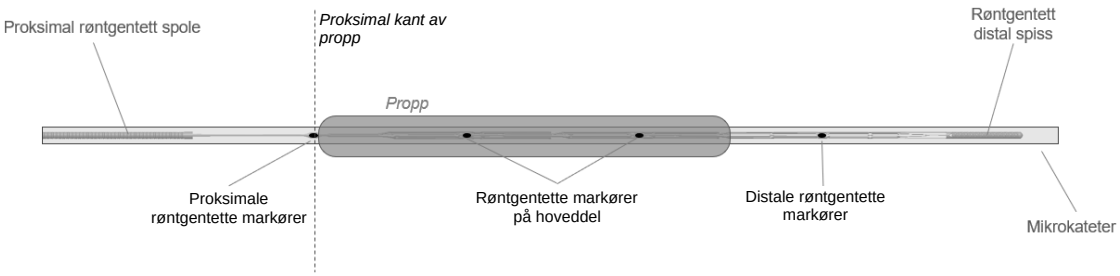
Klargjøring og innsetting:

1. Få tilgang til arteriesystemet ved å bruke standard intervensjonsteknikker, og bruk angiografi til å lokalisere det okkluderte blodkaret.
2. Bring et egnet ledekateter, hylse eller ballongkateter så nær okklusjonsstedet som mulig. Koble en roterende hemostaseventil (RHV – se avsnittet "Kompatibilitet") til den proksimale enden av dette kateteret, og koble det til et kontinuerlig skyllesystem.
   Merk: Avhengig av bøyning og/eller okklusjonssted, kan bruk av et mellomkateter vurderes for å gi ekstra støtte for enkel innhenting.
3. Velg et egnet mikrokateter (se avsnittet "Kompatibilitet"). Koble en RHV til den proksimale enden av mikrokateteret, og koble til et kontinuerlig skyllesystem.
4. Ved hjelp av en egnet ledewire og ved å bruke standard kateteriseringsteknikker og fluoroskopisk styring, fører du mikrokateteret frem til og forbi okklusjonen slik at den distale enden av mikrokateteret er plassert distalt i forhold til okklusjonen.
5. Fjern ledewiren fra mikrokateteret og, hvis ønsket, sprøyt forsiktig kontrastmiddel gjennom mikrokateteret for å visualisere den distale enden av okklusjonen.
6. Fjern innsettingsverktøyet med enheten inni fra forpakningsringen, men vær forsiktig så du ikke ved et uhell trekker tilbake eller skyver frem enheten fra innsettingsverktøyet.
7. Før den distale enden av innsettingsverktøyet gjennom RHV på mikrokateteret, og vent til du ser væske komme ut fra den proksimale enden av innsettingsverktøyet. Dette bekrefter at enheten er skylt. Før innsettingsverktøyet fremover til det er kommet helt på plass i huben på mikrokateteret. Stram RHV helt for å holde innsettingsverktøyet trygt i posisjon.
8. Kontroller at innsettingsverktøyet er kommet helt på plass i huben på RHV før du beveger enheten videre fremover. Før enheten fremover til minst halve skaftet er satt inn i mikrokateteret. Nå kan du fjerne innsettingsverktøyet.
9. Ikke kast innsettingsverktøyet, da du vil trenge det hvis du skal sette inn flere enheter i løpet av prosedyren.

Plassering og utfolding:

1. Fortsett å føre enheten fremover til den distale røntgentette spissen på enheten nærmer seg den distale regionen på mikrokateteret. Vær forsiktig slik at den distale spissen på enheten ikke føres ut av mikrokateteret.
   Merk: Det sitter to sølvbånd på den proksimale delen av enhetens skaft for å minimalisere den nødvendige mengden fluoroskopisk eksponering ved innsettingen av enheten. Hvis du for eksempel bruker et standard mikrokateter (virkelengde 155 cm og en 7 cm RHV), vil spissen være ca. 5–8 cm fra den distale enden til mikrokateteret når det første sølvbåndet på skaftet nærmer seg RHV (ved bruk av henholdsvis den lengste eller korteste modellen). Når det andre sølvbåndet på enhetsskaftet nærmer seg RHV, vil enhetsspissen nærme seg den distale enden av mikrokateteret.
2. Før enheten fremover i mikrokateteret og plasser EMBOTRAP™ III slik at proppen befinner seg innenfor enhetens virkelengde, dvs. mellom de mest proksimale og de mest distale røntgentette markørene.
   Der det er mulig, og hvis det er hensiktsmessig, plasser enheten proksimalt slik at de proksimale, røntgentette markørene er rettet inn med den proksimale kanten av proppen (figur 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 2: Proksimal posisjonering av EMBOTRAP™ III i forhold til proppen
(5 x 22 mm modell vist som et eksempel)

3. Mens du stabiliserer enhetsskaftet, må du trekke mikrokateteret tilbake for å folde ut enheten inni proppen. Enheten vil være helt utfoldet når den distale spissen på mikrokateteret er trukket tilbake til en posisjon over enhetens proksimale røntgentette spole.
4. Enheten kan bli stående i proppen i 3–5 minutter før den trekkes tilbake.

Uthenting:
1. Optimal kontroll av enheten og mikrokateterets relative posisjon under uthentingen kan oppnås ved å føre frem en momentenhet over enhetsskaftet og stramme den mot mikrokateterets RHV.
2. Hvis du bruker et ballongkateter, må du blåse opp ballongen for å okkludere blodkaret som beskrevet i bruksanvisningen for ballongkateteret.
3. Trekk enheten og mikrokateteret langsomt og forsiktig tilbake som en enhet til spissen på ledekateteret mens du suger ut gjennom ledekateteret med en sprøyte.
4. Når enheten når ledekateteret, bruk kraftig aspirasjon, og trekk enheten og mikrokateteret tilbake i ledekateteret, og fortsett aspirasjonen til enheten når proksimal RHV.
Merk: Hvis tilbaketrekking til ledekateteret er vanskelig (dette kan være tilfelle med en stor propp), slipper du luften ut av ballongen (hvis aktuelt) og trekker ledekateteret, mikrokateteret og enheten sammen tilbake gjennom innføringshylsen.
5. Koble RHV fra ledekateteret og fjern enheten, mikrokateteret og RHV sammen fra ledekateteret.
6. Bruk en sprøyte til å aspirere ledekateteret ytterligere for å sikre at alt trombemateriale er fjernet.

Fjerning av trombe og klargjøring til påfølgende forsøk:
- Enheten kan brukes til inntil tre uthentingsforsøk.
- Hvis det skal gjøres et nytt forsøk med enheten, må du omhyggelig fjerne all innfanget trombe fra enheten ved bruk av heparinisert saltløsing, og gni forsiktig fra proksimalt til distalt til eventuelle rester av trombemateriale er fjernet. Foreta en nøye kontroll av enheten, ikke bruk den hvis du oppdager en skade eller deformering – bruk i stedet en ny EMBOTRAP™ III revaskulariseringsenhet til eventuelle påfølgende operasjoner. Hvis du bruker den samme enheten, må du plassere innsettingsverktøyet på det proksimale skaftet og trekke enheten tilbake i innsettingsverktøyet til den er helt omhyllet. Ikke trekk enheten tilbake inn i innsettingsverktøyet mot betydelig motstand. Kontroller årsaken til motstanden, og bruk om nødvendig en ny enhet til eventuelle påfølgende forsøk.
- Ikke utfør mer enn tre uthentingsforsøk for ett og samme blodkar.

Rapportering av alvorlige hendelser:

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten eller vedkommende myndighet i medlemslandet til brukeren og/eller pasienten.

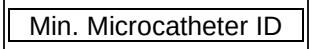
Alvorlig hendelse betyr alle hendelser som direkte eller indirekte førte til, eller kanskje førte til eller kan føre til noe av det følgende:

a) pasientens, brukerens eller en annen persons død

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) midlertidig, eller permanent alvorlig forringelse av en pasients, brukers eller annen persons helse
c) en alvorlig trussel mot folkehelsen

INFORMASJONSSYMBOLER FOR EMBOTRAP™ II:

	Advarsler – se i bruksanvisningen før bruk		Produksjonsnummer
	Kun til engangsbruk – skal ikke brukes flere ganger		Brukes innen
	Sterilisert med etylenoksid		Innhold
	Katalognr.		Produsent, Produksjonsdato
	Minimum innvendig diameter (ID) på mikrokateter		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Holdes tørr		Se i bruksanvisningen
	Må holdes unna sollys/varme		Enkelt, sterilt barrieresystem
	Entydig enhetsidentifikasjon		Må ikke steriliseres om igjen
	Medisinsk enhet		


Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Irland



CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI PER L'USO:
Il dispositivo per la rivascolarizzazione EMBOTRAP™ III (il "dispositivo") è destinato a essere impiegato per ripristinare il flusso sanguigno in pazienti affetti da ictus ischemico acuto dovuto a un'occlusione di origine neurovascolare di grande entità di un vaso sanguigno. Il dispositivo è destinato all'impiego nel complesso neurovascolare anteriore e posteriore in vasi sanguigni, come l'arteria carotidea interna, i segmenti M1 ed M2 dell'arteria cerebrale media, i segmenti A1 e A2 dell'arteria cerebrale anteriore, le arterie basilari, cerebrali posteriori e vertebrali.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nelle tecniche di cateterizzazione neuro-interventistica e trattamento dell'ictus ischemico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Il dispositivo è composto da un gruppo tipo stent di Nitinol (intermetallo Ni-Ti, Nichel Titanium Naval Ordinance Laboratory) tridimensionale posto all'estremità distale di uno shaft conico di Nitinol, rappresentato nella Figura 1 sottostante. La dotazione del dispositivo comprende un introduttore precaricato.

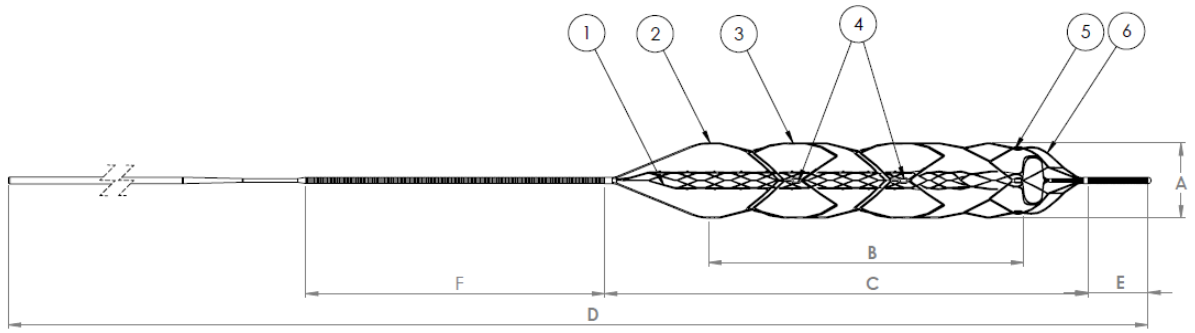


Figura 1: Illustrazione del dispositivo
1. Canale interno 2. Marker prossimali 3. Gabbia esterna 4. Marker del corpo
5. Marker distali 6. Maglia distale

Tabella 1: Dettagli sulla lunghezza del dispositivo (da Figura 1)

					Caratteristiche radiopacità					
N. di catalogo	**A** Diametro gabbia esterna	**B** Lunghezza di lavoro	**C** Lunghezza gabbia esterna	**D** Lunghezza totale	**E** Lunghezza punta radiopaca	**F** Lunghezza spirale radiopaca prossimale	**N. di marker radiopachi** Prossimali	Corpo	Distali	**Range del vaso indicato**
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

COMPATIBILITÀ:
Microcatetere: il dispositivo deve essere introdotto in un microcatetere con diametro interno (DI) di 0,021"–0,027". Per ulteriori informazioni consultare *Posizionamento e dislocazione*.

Catetere guida a palloncino/Catetere guida: il dispositivo deve essere impiegato insieme a una guida o guaina neurovascolare. La guida/guaina scelta deve essere compatibile con il microcatetere selezionato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Altri accessori: i seguenti dispositivi possono essere selezionati per l'uso durante la procedura. Utilizzare solo dispositivi accessori compatibili con la combinazione selezionata di microcatetere e catetere guida.

- Catetere intermedio/Catetere per aspirazione
- Valvola emostatica girevole (RHV)
  Nota: la RHV scelta deve essere adeguata per l'uso con l'introduttore EMBOTRAP III, ad es. è necessario usare l'introduttore per l'inserimento completo nel raccordo del microcatetere e per essere fissato saldamente tramite la RHV. Per ulteriori informazioni consultare *Preparazione e introduzione*.

CONTROINDICAZIONI:

- Allergia o ipersensibilità al nichel-titanio.
- Eccessiva tortuosità del vaso, che potrebbe impedire l'inserimento o la rimozione del dispositivo.
- Pazienti con evidenza angiografica di dissezione carotidea.

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

Tra le possibili complicazioni possono figurare, a titolo meramente esemplificativo: embolia gassosa, ematoma o emorragia al sito di accesso/puntura, infezione, embolizzazione distale, nuova embolizzazione dell'area, vasospasmo, deficienze neurologiche, inclusi ictus e morte, trombosi, dissezione o perforazione del vaso, malfunzionamento del dispositivo o frattura, occlusione vascolare, ischemia, emorragia intracranica, falso aneurisma o altre complicanze minori o maggiori connesse all'angiografia cerebrale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: ⚠

- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare il dispositivo se l'involucro o la confezione sono danneggiati.
- Non utilizzare successivamente alla data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. Non utilizzare un dispositivo danneggiato o deformato.
- Non introdurre in vasi sanguigni di diametro inferiore a 1,5 mm.
- Non introdurre in lesioni calcifiche.
- L'uso di stent retriever nella rimozione di trombi causati da lesioni aterosclerotiche non è stato valutato e, pertanto, si raccomanda di non usare EMBOTRAP III in tali lesioni.
- Non fare avanzare il dispositivo attraverso il microcatetere qualora si avverta una notevole resistenza.
- Non ruotare o torcere il dispositivo.
- Non fare avanzare il dispositivo dopo che è stato inserito o parzialmente inserito dal microcatetere.
- Non fare arretrare il dispositivo qualora si avverta una notevole resistenza. Determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e, se necessario, fare avanzare il microcatetere sul dispositivo per rimettere parzialmente o totalmente la guaina e facilitare la rimozione. Se si rimette la guaina in seguito alla cattura di un coagulo, si rischia di perdere il coagulo o di causare embolizzazione distale.
- Il dispositivo deve essere impiegato con un solo paziente. Non risterilizzare o riutilizzare con più di un paziente. Il riutilizzo con un altro paziente può compromettere le prestazioni del dispositivo o determinare infezioni incrociate o rischi per la sicurezza.
- Non utilizzare il dispositivo per la rivascolarizzazione EMBOTRAP™ III per più di 3 volte.
- Non eseguire più di 3 tentativi di rimozione del coagulo nello stesso vaso.
- Non fare arretrare il dispositivo posizionato in un vaso in cui sia stato precedentemente inserito uno stent. Se si presenta la necessità di incrociare uno stent posizionato per accedere a un coagulo, verificare preliminarmente che sia possibile incrociare lo stent

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

con il catetere guida o intermedio. Quindi si dovrà far ritornare completamente il dispositivo nel catetere guida o intermedio prima di effettuare la rimozione del coagulo attraverso lo stent.

- Gli utenti dovranno adottare tutte le precauzioni necessarie per limitare la loro esposizione e quella dei pazienti alle dosi di radiazioni X, utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando, ove possibile, i fattori tecnici dei raggi X. I rischi correlati ai raggi X da angiografia e fluoroscopia includono alopecia, bruciature che, in termini di gravità, variano dall'arrossamento cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive la cui probabilità di insorgenza tende a crescere con l'aumentare del tempo di intervento e del numero di procedure.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA:
L'introduzione del dispositivo viene eseguita per via endovascolare con guida fluoroscopica, in modo analogo ad altre tecniche di rimozione di coaguli neurovascolari. Si consiglia ai medici di scegliere dispositivi di dimensioni appropriate per la lunghezza stimata dell'occlusione e per il punto previsto nel sistema vascolare, in conformità con le informazioni presentate nella Tabella 1.
Si consiglia l'utilizzo di antiaggreganti piastrinici e anticoagulanti, a discrezione del medico curante.

Preparazione e introduzione:

1. Utilizzando tecniche interventistiche standard, accedere al sistema arterioso e individuare angiograficamente la posizione del vaso occluso.

2. Fare avanzare un catetere guida, una guaina o un catetere guida a palloncino idoneo portandolo in posizione più prossima possibile all'occlusione. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) (consultare la sezione "Compatibilità") all'estremità prossimale di questo catetere e collegare a un sistema di irrigazione continua.
Nota: in base alla tortuosità e/o alla posizione dell'occlusione, è possibile usare un catetere intermedio per fornire un supporto aggiuntivo per facilitare la rimozione.

3. Selezionare un microcatetere idoneo (vedere la sezione "Compatibilità"). Collegare una valvola emostatica girevole all'estremità prossimale del microcatetere e collegare a un sistema di irrigazione continua.

4. Aiutandosi con un filo guida idoneo, e utilizzando tecniche di cateterizzazione standard e di guida fluoroscopica, fare avanzare il microcatetere fino all'occlusione e attraverso di essa, in modo che l'estremità distale del microcatetere venga a trovarsi in posizione distale rispetto all'occlusione.

5. Rimuovere il filo guida dal microcatetere e, se desiderato, iniettare delicatamente liquido di contrasto attraverso il microcatetere per visualizzare l'estremità distale dell'occlusione.

6. Estrarre l'introduttore con il dispositivo precaricato dall'anello della confezione, prestando attenzione a non fare arretrare o avanzare accidentalmente il dispositivo dall'introduttore durante l'operazione.

7. Inserire l'estremità distale dell'introduttore attraverso la valvola emostatica girevole del microcatetere e attendere di vedere il fluido in uscita all'estremità prossimale dell'introduttore, a conferma del fatto che il dispositivo sia irrorato. Fare avanzare l'introduttore fino a quando arriva perfettamente in sede nel raccordo del microcatetere. Stringere a fondo la valvola emostatica girevole per mantenere l'introduttore saldamente in posizione.

8. Verificare che l'introduttore sia inserito completamente nel raccordo della valvola emostatica girevole prima di iniziare a fare avanzare il dispositivo. Fare avanzare il dispositivo fino a quando almeno metà della lunghezza dello shaft non sarà stata inserita nel microcatetere: a quel punto l'introduttore potrà essere rimosso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Non gettare l'introduttore poiché sarà necessario se sono richieste altre passate del dispositivo durante la procedura.

Posizionamento e dislocazione:

1. Continuare a fare avanzare il dispositivo finché la punta radiopaca distale del dispositivo si avvicina alla regione distale del microcatetere. Prestare attenzione affinché la punta distale del dispositivo non fuoriesca dal microcatetere.
Nota: sulla porzione prossimale dello shaft del dispositivo vi sono due anelli argentati, studiati per ridurre l'esposizione fluoroscopica durante l'inserimento del dispositivo. Ad esempio, se si utilizza un microcatetere standard (lunghezza di lavoro di 155 cm e RHV di 7 cm), quando il primo degli anelli argentati dello shaft si avvicina alla RHV, la punta del dispositivo si trova a circa 5–8 cm dall'estremità distale del microcatetere (quando si usano rispettivamente il modello più lungo e quello più corto). Quando il secondo anello argentato dello shaft del dispositivo si avvicina alla valvola emostatica girevole, la punta del dispositivo sarà vicina all'estremità distale del microcatetere.

2. Fare avanzare il dispositivo nel microcatetere e posizionare l'EMBOTRAP™ III in modo che il coagulo si trovi all'interno della lunghezza di lavoro del dispositivo, ad es. tra il marker radiopaco più prossimale e quello più distale.
Ove possibile e se opportuno, collocare il dispositivo in posizione prossimale in modo che i marker radiopachi prossimali siano allineati con il margine prossimale del coagulo (Figura 2).

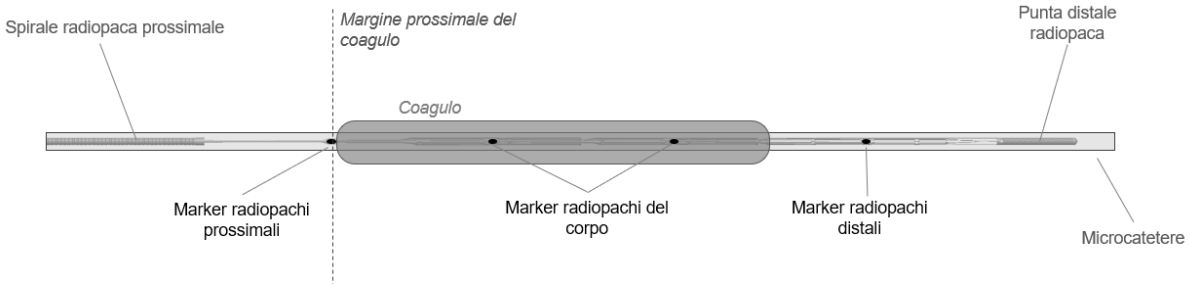


Figura 2: Posizionamento prossimale dell'EMBOTRAP^{TM} III rispetto al coagulo
(come esempio viene visualizzato il modello 5x22 mm)

3. Mantenendo fermo lo shaft del dispositivo, fare arretrare il microcatetere per posizionare il dispositivo all'interno del coagulo. Il dispositivo sarà posizionato completamente quando la punta distale del microcatetere sarà stata arretrata in modo da trovarsi al di sopra della spirale radiopaca prossimale del dispositivo.

4. Il dispositivo può essere lasciato all'interno del coagulo per 3–5 minuti prima della rimozione, per permetterne l'assestamento.

Rimozione del coagulo:

1. Per avere un controllo ottimale della posizione reciproca del dispositivo e del microcatetere durante la rimozione del coagulo, è possibile fare avanzare un mandrino di torsione sopra lo shaft del dispositivo, serrandolo contro la valvola emostatica girevole del microcatetere.

2. Se si utilizza un catetere guida a palloncino, gonfiare il palloncino per occludere il vaso, come indicato nelle istruzioni per l'uso del catetere guida a palloncino stesso.

3. Fare arretrare lentamente il dispositivo e il microcatetere in direzione della punta della guida, come se fossero un'unica unità, e contemporaneamente aspirare attraverso la guida con una siringa.

4. Quando il dispositivo raggiunge il catetere guida, eseguire un'aspirazione vigorosa, fare arretrare il dispositivo e il microcatetere nella guida e continuare ad aspirare finché il dispositivo non raggiungerà la valvola emostatica girevole prossimale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: se l'arretramento nella guida risulta difficoltoso (possibile qualora il coagulo sia di grosse dimensioni), sgonfiare il palloncino (se utilizzato) e fare arretrare insieme la guida, il microcatetere e il dispositivo attraverso la guaina dell'introduttore.

5. Scollegare la valvola emostatica girevole dalla guida e rimuovere insieme il dispositivo, il microcatetere e la valvola emostatica girevole dalla guida.

6. Utilizzare una siringa per continuare ad aspirare nella guida, al fine di ottenere la completa rimozione del materiale del trombo.

Rimozione del trombo e preparazione per ulteriori passaggi:

- Il dispositivo può essere utilizzato per un massimo di tre tentativi di rimozione del coagulo.
- Se si presenta la necessità di effettuare un'ulteriore passata con il dispositivo, asportare accuratamente il materiale del trombo rimosso dal dispositivo usando soluzione fisiologica eparinizzata, strofinando delicatamente dall'estremità prossimale alla distale fino a rimuovere tutto il materiale residuo del trombo. Ispezionare attentamente il dispositivo. Qualora si dovessero riscontrare danni o deformazioni, non utilizzarlo. Per le eventuali passate successive utilizzare un nuovo dispositivo per rivascolarizzazione EMBOTRAP™ III. Se si utilizza lo stesso dispositivo, reinserire l'introduttore sullo shaft prossimale e fare arretrare il dispositivo nell'introduttore finché non sarà completamente ricoperto dalla guaina. Se si avverte una resistenza significativa, non ritrarre il dispositivo nell'introduttore; verificare la causa della resistenza e, se necessario, usare un nuovo dispositivo per qualsiasi passata successiva.
- Non cercare di eseguire più tre di tentativi di rimozione del coagulo nello stesso vaso.

Segnalazione di incidenti gravi:

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/ o il paziente.

Il termine "incidente grave" indica qualsiasi incidente che ha generato, potrebbe aver generato o potrebbe generare direttamente o indirettamente una delle seguenti condizioni:

a) il decesso del paziente, dell'utente o di altre persone;
b) il deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente, dell'utente o di altre persone;
c) una grave minaccia per la salute pubblica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI PER EMBOTRAP™ III:

	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Utilizzare una sola volta – non riutilizzare		Usare entro
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Contents	Contenuto
REF	N. di catalogo		Fabbricante, Data di fabbricazione
Min. Microcatheter ID	Diametro interno (DI) minimo del microcatetere		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Mantenere asciutto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare/dal calore		Sistema a barriera sterile singola
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Non risterilizzare
MD	Dispositivo medico		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:
La finalidad del dispositivo de revascularización EMBOTRAP™ III (el Dispositivo) es la restauración de la circulación sanguínea en pacientes que sufren un accidente cerebrovascular isquémico a causa de una oclusión neurovascular de un vaso de gran tamaño. El Dispositivo está diseñado para su uso en la neurovasculatura anterior y posterior en vasos sanguíneos, como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, los segmentos A1 y A2 de la arteria cerebral anterior, la arteria basilar, la posterior cerebral y las arterias vertebrales.

El Dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados para realizar cateterismos neurointervencionales y para el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
El Dispositivo está compuesto por un mecanismo similar a una endoprótesis tridimensional de nitinol situado en el extremo distal de un eje cónico de nitinol, como se muestra en la figura 1 que aparece a continuación. El Dispositivo se suministra precargado en una herramienta de inserción.

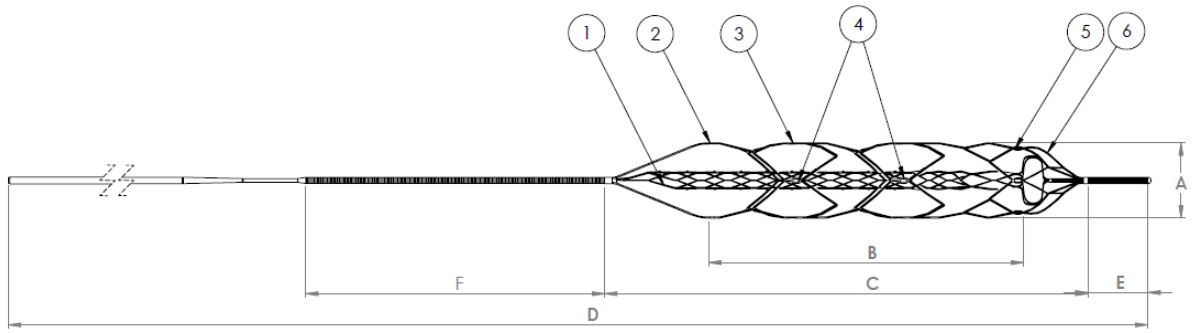


Figura 1: Ilustración del dispositivo
1. Canal interno 2. Marcadores proximales 3. Cubierta exterior 4. Marcadores corporales 5. Marcadores distales 6. Malla distal

Tabla 1: detalles de la longitud del dispositivo (de la figura 1)

N.º de referencia	A	B	C	D	Características radiopacas					Intervalo de vasos indicado
					E	F	N.º de marcadores radiopacos			
	Diámetro de la cubierta exterior	Longitud operativa	Longitud de la cubierta exterior	Longitud total	Longitud de la punta radiopaca	Longitud de la espiral radiopaca proximal	Proximales	Corporales	Distales	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5-5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5-5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5-6,5 mm

COMPATIBILIDAD:
Microcatéter: el Dispositivo debe introducirse a través de un microcatéter con un diámetro interior (DI) de 0,021”-0,027”. Consulte *Posicionamiento y despliegue* para obtener más información.

Catéter guía con globo/catéter guía: el Dispositivo debe utilizarse junto con una guía o vaina neurovascular. La guía/vaina elegida debe ser compatible con el microcatéter seleccionado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Accesorios adicionales: los siguientes dispositivos pueden seleccionarse para su uso durante el procedimiento. Solo deben utilizarse dispositivos accesorios que sean compatibles con la combinación seleccionada de microcatéter y catéter guía.

- Catéter intermedio/catéter de aspiración
- Válvula hemostática rotatoria (VHR)
  Nota: La VHR elegida debe ser adecuada para su uso con la herramienta de inserción EMBOTRAP III, es decir, se requiere que la herramienta de inserción se asiente completamente en el conector del microcatéter y que la VHR la sujete firmemente. Consulte *Preparación y administración* para obtener más información.

CONTRAINDICACIONES:

- Alergia o hipersensibilidad a la aleación níquel-titanio.
- Tortuosidad vascular excesiva que obstaculice la aplicación o retirada del dispositivo.
- Pacientes con evidencias angiográficas de disección de la carótida.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: embolia gaseosa, hematoma o hemorragia en el sitio de la punción, infección, embolia distal, embolia en un nuevo territorio, espasmo vascular, deterioro neurológico, incluidos los accidentes cerebrovasculares y la muerte, trombosis, disección o perforación, fractura o funcionamiento defectuoso del dispositivo, oclusión vascular, isquemia, hemorragia endocraneal, formación de un pseudoaneurisma u otras complicaciones de menor o mayor gravedad relacionadas con la angiografía cerebral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ⚠

- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No utilizar el Dispositivo si se ha visto comprometida la integridad de la barrera de esterilización o del envoltorio.
- No utilizar tras la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Antes de su uso, inspeccionar el Dispositivo cuidadosamente para ver si está dañado. No utilizar dispositivos dañados o doblados.
- No desplegar en vasos sanguíneos que tengan un diámetro inferior a 1,5 mm.
- No desplegar en lesiones calcificadas.
- No se ha evaluado el uso de recanalizadores en la extracción del trombo a causa de lesiones ateroscleróticas y, por lo tanto, no se recomienda el uso de EMBOTRAP III en dichas lesiones.
- No hacer avanzar el Dispositivo a través del microcatéter si hay una resistencia significativa.
- No torcer ni rotar el Dispositivo.
- No hacer avanzar el Dispositivo después de haberse desplegado, total o parcialmente del microcatéter.
- No retirar el Dispositivo si hay una resistencia significativa. Evaluar la causa de la resistencia mediante una radioscopia y, si fuera necesario, hacer avanzar el microcatéter sobre el Dispositivo para volver a cubrir el Dispositivo total o parcialmente y así facilitar la retirada. Volver a cubrir un Dispositivo que ya ha capturado un coágulo podría provocar la pérdida del coágulo y una embolia distal.
- El Dispositivo ha de utilizarse en un único paciente. No reesterilizar ni utilizar con más de un paciente. Reutilizar el Dispositivo con otro paciente podría provocar un mal funcionamiento del Dispositivo, una infección cruzada y otros riesgos relacionados con la seguridad.
- No utilizar un dispositivo de revascularización EMBOTRAP™ III más de 3 veces.
- No realizar más de 3 intentos de extracción en un mismo vaso sanguíneo.
- No retirar el Dispositivo desplegado a través de un vaso sanguíneo en el que ya se ha colocado una endoprótesis vascular. Si fuera necesario atravesar una endoprótesis vascular desplegada para tener acceso a un coágulo, primero hay que asegurarse de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

que se puede atravesar dicha endoprótesis con el catéter guía o intermedio. A continuación hay que retirar totalmente el dispositivo haciéndolo retroceder dentro del catéter guía o intermedio antes de efectuar la extracción a través de la endoprótesis vascular.

- Los usuarios deben tomar todas las precauciones necesarias para limitar las dosis de radiación X que reciban tanto los pacientes como ellos mismos utilizando una protección suficiente, reduciendo los tiempos de radioscopia y modificando los factores técnicos de rayos X, siempre que sea posible. Entre los riesgos de radiación angiográfica y radioscópica por rayos X se incluyen alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia retardada, cuya probabilidad aumenta a medida que se incrementa el tiempo del procedimiento y el número de procedimientos.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO:
El Dispositivo se introduce por vía endovascular bajo control radioscópico de forma similar a la de otros sistemas neurovasculares de extracción de coágulos. Se aconseja a los médicos que seleccionen dispositivos del tamaño adecuado para la longitud de la oclusión estimada y su ubicación en la vasculatura de acuerdo con la información presentada en la tabla 1.
Se recomienda el uso de antiagregantes plaquetarios y fármacos anticoagulantes a discreción del médico responsable.

Preparación y administración:

1. Utilizando técnicas de intervención comunes, acceder al sistema arterial y, mediante una angiografía, determinar la ubicación del vaso obstruido.

2. Hacer avanzar un catéter guía, vaina o catéter guía con globo apropiado lo más cerca posible del emplazamiento de la oclusión. Conectar una válvula hemostática rotatoria (VHR; ver sección «Compatibilidad») al extremo proximal de dicho catéter y conectar a un sistema de lavado continuo.
Nota: Dependiendo de la tortuosidad y/o la ubicación de la oclusión, se puede considerar el uso de un catéter intermedio para ofrecer soporte adicional y facilitar la recuperación.

3. Seleccionar un microcatéter adecuado (ver sección «Compatibilidad»). Conectar una VHR al extremo proximal del microcatéter y conectar a un sistema de lavado continuo.

4. Con ayuda de un alambre guía adecuado y utilizando técnicas comunes de cateterismo y control radioscópico, hacer avanzar el microcatéter hasta y a través de la oclusión hasta colocar el extremo distal del microcatéter en posición distal respecto a la oclusión.

5. Retirar el alambre guía del microcatéter y, si lo desea, infundir con cuidado el medio de contraste a través del microcatéter para visualizar el extremo distal de la oclusión.

6. Sacar del soporte del embalaje la herramienta de inserción en la que está precargado el Dispositivo, con cuidado de no retraer o hacer avanzar accidentalmente el Dispositivo de la herramienta de inserción.

7. Insertar el extremo distal de la herramienta de inserción a través de la VHR del microcatéter y esperar hasta que se observe el líquido en el extremo proximal de la herramienta de inserción, lo que confirma que el Dispositivo se ha lavado. Hacer avanzar la herramienta de inserción hasta que quede totalmente asentada en el conector del microcatéter. Tensar totalmente la VHR para mantener la herramienta de inserción en su posición de forma segura.

8. Confirmar que la herramienta de inserción está totalmente asentada en el conector de la VHR antes de proceder con el avance del Dispositivo. Hacer avanzar el Dispositivo hasta haber insertado al menos la mitad del eje dentro del microcatéter; en este punto se puede retirar la herramienta de inserción.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. No desechar la herramienta de inserción, ya que será necesaria si se requieren inserciones adicionales durante el procedimiento.

Posicionamiento y despliegue:

1. Continuar haciendo avanzar el Dispositivo hasta que la punta radiopaca distal del mismo se aproxime a la región distal del microcatéter. Se debe tener cuidado para no hacer avanzar la punta distal del Dispositivo fuera del microcatéter.
Nota: Hay dos bandas plateadas ubicadas en la parte proximal del eje del Dispositivo para ayudar a minimizar la cantidad de exposición radioscópica necesaria durante la inserción del Dispositivo. Por ejemplo, si se utiliza un microcatéter común (longitud operativa de 155 cm y VHR de 7 cm), cuando la primera banda plateada del eje se aproxime a la VHR, la punta del Dispositivo estará aproximadamente de 5 cm a 8 cm del extremo distal del microcatéter (cuando se utilicen los modelos de longitud mayor o de longitud menor, respectivamente). Cuando la segunda banda plateada del eje del Dispositivo se aproxime a la VHR, la punta del Dispositivo se estará acercando al extremo distal del microcatéter.

2. Haga avanzar el Dispositivo en el microcatéter y coloque el EMBOTRAP™ III de manera que el coágulo se encuentre dentro de la longitud operativa del Dispositivo, es decir, entre los marcadores radiopacos más proximales y más distales.
Siempre que sea posible, y si es conveniente, colocar el Dispositivo proximalmente de manera que los marcadores radiopacos proximales se alineen con el margen proximal del coágulo (figura 2).

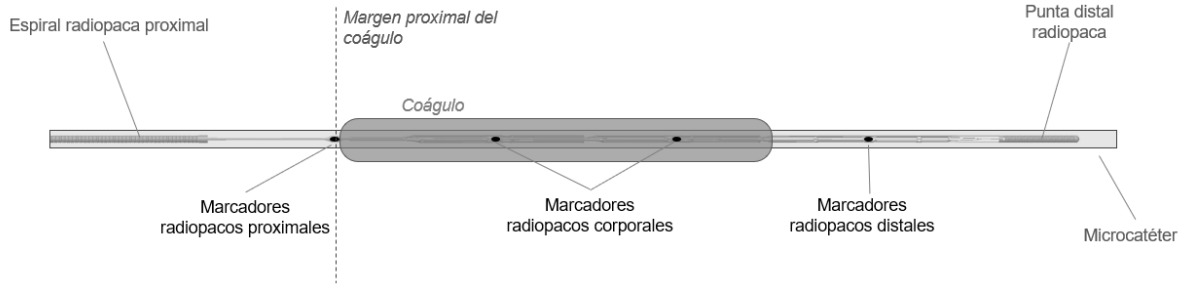


Figura 2: Posicionamiento proximal de EMBOTRAP™ III en relación con el coágulo
(se muestra el modelo de 5 × 22 mm como ejemplo)

3. Mientras se estabiliza el eje del Dispositivo, retraer el microcatéter para desplegar el Dispositivo dentro del coágulo. El Dispositivo estará totalmente desplegado una vez que la punta distal del microcatéter se haya retraído a una posición sobre la espiral radiopaca proximal del Dispositivo.

4. Se puede dejar el Dispositivo para que se integre dentro del coágulo durante 3-5 minutos antes de retirarlo.

Extracción:

1. Se puede alcanzar el control óptimo de las posiciones relativas del Dispositivo y del microcatéter durante la extracción haciendo avanzar un dispositivo de torsión sobre el eje del dispositivo y apretándolo contra la VHR del microcatéter.

2. Si se utiliza un catéter guía con globo, inflar el globo para ocluir el vaso siguiendo las instrucciones de uso del mismo.

3. Retirar lentamente y con cuidado el Dispositivo y el microcatéter conjuntamente hasta la punta del catéter guía aspirando a través de dicho catéter guía con una jeringuilla.

4. A medida que el dispositivo alcance el Catéter guía, aspirar con fuerza, retirar el Dispositivo y el microcatéter hacia el interior de la guía y continuar aspirando hasta que el Dispositivo alcance la VHR proximal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Si resulta complicada la retirada dentro de la guía (que puede ocurrir si la carga del coágulo es de gran tamaño), desinflar el globo (si procede) y retirar la guía, el microcatéter y el Dispositivo juntos a través de la vaina introductora.

5. Desconectar la VHR del catéter guía y retirar juntos el Dispositivo, el microcatéter y la VHR de dicho catéter guía.

6. Utilizar una jeringuilla para seguir aspirando el catéter guía con el objetivo de comprobar que no queden restos de la masa del trombo.

Retirada del trombo y preparación para pasadas adicionales:

- El Dispositivo puede utilizarse en hasta tres intentos de extracción.
- Si hay que realizar una inserción adicional con el Dispositivo, retirar con cuidado cualquier trombo capturado del Dispositivo utilizando con una solución salina heparinizada, frotando con delicadeza de la parte proximal a la distal hasta eliminar cualquier residuo de la masa del trombo. Inspeccionar el Dispositivo con cuidado y no utilizarlo si se observa cualquier tipo de daño o deformación. En su lugar, utilizar un dispositivo de revascularización EMBOTRAP™ III nuevo para inserciones posteriores. Si se utiliza el mismo Dispositivo, sustituir la herramienta de inserción en el eje proximal y retraer el Dispositivo en la herramienta de inserción hasta que vuelva a estar completamente cubierto. No retraer el Dispositivo en la herramienta de inserción si se nota una resistencia significativa. Comprobar la causa de la resistencia y, en caso necesario, utilizar un nuevo dispositivo para las inserciones posteriores.
- No realizar más de tres intentos de extracción en un mismo vaso sanguíneo.

Notificación de incidentes graves:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente condujo, pudo haber conducido o podría conducir a cualquiera de lo siguiente:

a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
c) una amenaza grave para la salud pública.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SÍMBOLOS INFORMATIVOS PARA EMBOTRAP™ III:

	Advertencias: ver instrucciones de uso		Número de lote
	Usar solo una vez: no reutilizar		Fecha de caducidad
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Contents	Contenido
REF	Número de referencia		Fabricante, Fecha de fabricación
Min. Microcatheter ID	Diámetro interior mínimo del microcatéter (DI)		No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener seco		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz del sol/calor		Sistema de barrera estéril simple
UDI	Identificador de dispositivo único		No volver a esterilizar
MD	Dispositivo médico		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

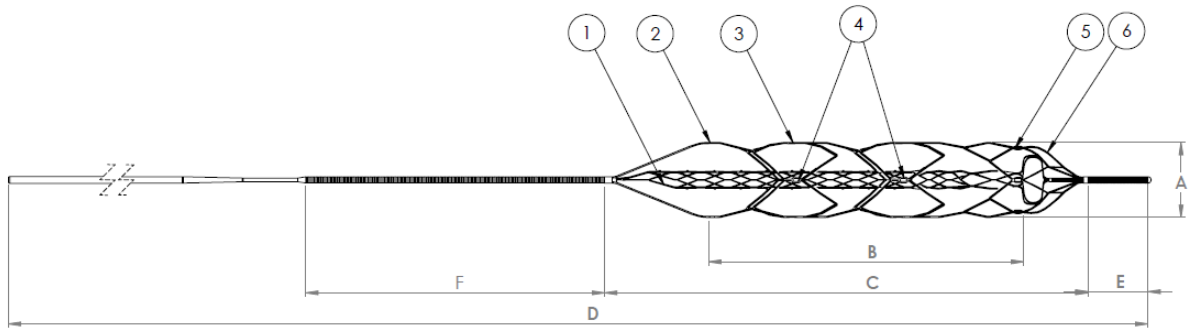
GEBRUIKSINDICATIES:

Het EMBOTRAP™ III-revascularisatie-instrument (het instrument) wordt gebruikt om de bloedcirculatie te herstellen bij patiënten met een acute ischemische beroerte als gevolg van een grote bloedvatocclusie. Het instrument is ontworpen voor gebruik in de anterieure en posterieure neurovasculatuur in bloedvaten, zoals de arteria carotis interna, het M1- en M2-segment van de arteria cerebri media, het A1- en A2-segment van de arteria cerebri anterior, de arteria basilaris, de arteria cerebri posterior en de arteria vertebralis.

Het instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die geschoold zijn in neuro-interventionele katheterisatie en de behandeling van ischemische beroerte.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT:

Het instrument bestaat uit een driedimensionale nitinol stentachtige constructie op het distale einde van een taps toelopende nitinol draad zoals weergegeven in afbeelding 1 hieronder. Het instrument wordt aangeleverd in een invoerhulpstuk.



Afbeelding 1: Schematische weergave van het instrument
1. Inwendig kanaal 2. Proximale markeringen 3. Buitenste structuur
4. Hoofddeelmarkeringen 5. Distale markeringen 6. Distale structuur

Tabel 1: Afmetingen van het instrument (uit afbeelding 1.)

					Radiopake kenmerken					
Catalogusnr.	**A** Diameter buitenste structuur	**B** Werklengte	**C** Lengte buitenste structuur	**D** Totale lengte	**E** Lengte radiopake tip	**F** Lengte proximale radiopake spiraal	**Aantal radiopake markeringen** Proximaal	Hoofddeel	Distaal	**Geïndiceerd bloedvatbereik**
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6.5 mm

COMPATIBILITEIT:

Microkatheter: Het instrument moet worden ingebracht via een microkatheter met een binnendiameter (inner diameter, ID) van 0,021–0,027 inch. Zie *Plaatsing en ontplooiing* voor meer informatie.

Ballongeleidekatheter / geleidekatheter: Het instrument moet worden gebruikt in combinatie met een neurovasculaire geleidekatheter of huls. De gekozen geleider/huls moet compatibel zijn met de geselecteerde microkatheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aanvullende accessoires: De volgende hulpmiddelen kunnen worden geselecteerd voor gebruik tijdens de ingreep. Alleen accessoires die compatibel zijn met de geselecteerde combinatie van microkatheter en geleidekatheter mogen worden gebruikt.

- Intermediaire katheter / aspiratiekatheter
- Draaibare hemostaseklep (Rotating Hemostasis Valve, RHV)
  Opmerking: De gekozen RHV moet geschikt zijn voor gebruik met het EMBOTRAP III-invoerhulpstuk. Dat wil zeggen dat het invoerhulpstuk volledig op zijn plaats in het aanzetstuk van de microkatheter komt te zitten en stevig wordt vastgezet door de RHV. Zie *Voorbereiding en plaatsing* voor meer informatie.

CONTRA-INDICATIES:

- Allergie of overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Extreem tortueuze bloedvaten die de plaatsing of het terugtrekken van het instrument verhinderen.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde arteria carotis dissecans.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot: luchtembolie, hematomen of bloedingen op de punctieplek, infectie, distale embolisatie, embolisatie van nieuwe gebieden, vasculaire spasmen, neurologische verslechtering inclusief beroerte en dood, trombose, dissectie of perforatie, onjuist functioneren van het instrument of breuk, vasculaire occlusie, ischemie, meningeale bloeding, pseudo-aneurysmevorming, of overige kleinere of grotere complicaties gerelateerd aan cerebrale angiografie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN: ⚠

- Bewaar het instrument op een koele, droge plaats.
- Gebruik het instrument niet als de steriele verpakking of de buitenverpakking beschadigd is.
- Gebruik het instrument niet na de houdbaarheidsdatum die op het productetiket is gedrukt.
- Inspecteer het instrument vóór gebruik zorgvuldig op schade. Gebruik geen beschadigd of geknikt instrument.
- Niet ontplooien in vaten met een diameter van minder dan 1,5 mm.
- Niet ontplooien in verkalkte laesies.
- Het gebruik van stentverwijderaars bij de verwijdering van trombi ten gevolge van atherosclerotische laesies is niet beoordeeld, dus het gebruik van de EMBOTRAP III bij dergelijke laesies wordt niet aanbevolen.
- Voer het instrument niet verder op in de microkatheter indien er sprake is van aanzienlijke weerstand.
- Wring of draai het instrument niet.
- Schuif het instrument niet in nadat het vanuit de microkatheter volledig of gedeeltelijk is ontplooid.
- Trek het instrument niet terug als er sprake is van aanzienlijke weerstand. Onderzoek de oorzaak van de weerstand met fluoroscopie en voer indien nodig de microkatheter op over het instrument zodat dit samengedrukt of gedeeltelijk samengedrukt gemakkelijker teruggetrokken kan worden. Samendrukking van het instrument met opgevangen stolsel kan ertoe leiden dat het stolsel verloren raakt en kan distale embolisatie veroorzaken.
- Dit instrument mag maar bij één patiënt worden gebruikt. Het instrument mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en bij meer dan één patiënt opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van het instrument bij een andere patiënt kan tot een slecht resultaat leiden, kruisinfectie veroorzaken en onveilig zijn.
- Gebruik een EMBOTRAP™ III-revascularisatie-instrument niet meer dan 3 keer.
- Voer niet meer dan 3 verwijderingspogingen uit in een bloedvat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Trek het ontplooide instrument niet terug door een bloedvat waarin eerder een stent is aangebracht. Indien het nodig is een geplaatste stent te passeren om een stolsel te benaderen, moet er eerst voor worden gezorgd dat de stent gepasseerd kan worden met de geleide- of intermediaire katheter. Het instrument moet vervolgens volledig worden teruggetrokken in de geleide- of intermediaire katheter voordat het instrument door de stent wordt verwijderd.
- Gebruikers moeten alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling te beperken waar patiënten en zij zelf aan worden blootgesteld. Dit moet gebeuren door afdoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopieduren in te korten en, waar mogelijk, röntgentechnische factoren aan te passen. De risico's van angiografische en fluoroscopische röntgenstraling zijn onder andere: alopecie, brandwonden in ernst variërend van rood worden van de huid tot ulcera, vormen van cataract en vertraagde neoplasie die in waarschijnlijkheid toenemen naarmate de tijdsduur van de ingrepen en het aantal ingrepen toenemen.
- Werp het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid, de landelijke voorschriften en/of de plaatselijke wet- en regelgeving.

INFORMATIE OVER DE INGREEP:
Het instrument wordt endovasculair geplaatst onder fluoroscopische geleiding en op een zelfde manier als het geval is met andere neurovasculaire systemen voor de verwijdering van stolsels. De arts wordt aanbevolen instrumenten te selecteren die de juiste maat hebben voor de geschatte lengte van de occlusie en locatie in de vasculatuur, aan de hand van de in tabel 1 opgenomen informatie.
Het gebruik van bloedplaatjesremmers en antistollingsmiddelen wordt ter beoordeling van de behandelende arts aanbevolen.

Voorbereiding en plaatsing:

1. Gebruik standaard interventionele technieken om toegang te krijgen tot het arterieel systeem en gebruik angiografie om de locatie van het vernauwde bloedvat te bepalen.

2. Voer een geschikte geleidekatheter, huls of ballongeleidekatheter zo dicht mogelijk tot de plaats van de occlusie op. Sluit een draaibare hemostaseklep (rotating hemostasis valve, RHV; zie de paragraaf "Compatibiliteit") aan op het proximale einde van deze katheter en sluit deze aan op een continu spoelsysteem.
Opmerking: Afhankelijk van tortuositeit en/of occlusielocatie kan het gebruik van een intermediaire katheter worden overwogen, om extra ondersteuning te bieden en de verwijdering eenvoudiger te maken.

3. Kies een geschikte microkatheter (zie paragraaf 3.0 "Compatibiliteit"). Sluit een RHV aan op het proximale einde van de microkatheter en sluit deze aan op een continu spoelsysteem.

4. Voer met een geschikte voerdraad, en met behulp van standaardkatheterisatietechnieken en onder fluoroscopische geleiding, de microkatheter op tot en door de occlusie zodat het distale uiteinde van de microkatheter zich distaal van de occlusie bevindt.

5. Verwijder de voerdraad uit de microkatheter en infuseer indien gewenst voorzichtig contrastvloeistof door de microkatheter om het distale einde van de occlusie te zien.

6. Verwijder het invoerhulpstuk met daarin het voorgeladen instrument uit de verpakking. Let erop dat niet per ongeluk het instrument uit het invoerhulpstuk wordt in- of uitgeschoven.

7. Breng het distale einde van het invoerhulpstuk door de RHV van de microkatheter in en wacht tot er vloeistof zichtbaar is aan het proximale einde van het invoerhulpstuk, waarmee wordt bevestigd dat het instrument wordt doorgespoeld. Schuif het invoerhulpstuk verder in tot het volledig in de hub van de microkatheter zit. Draai de RHV aan om het invoerhulpstuk veilig in de goede positie te houden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

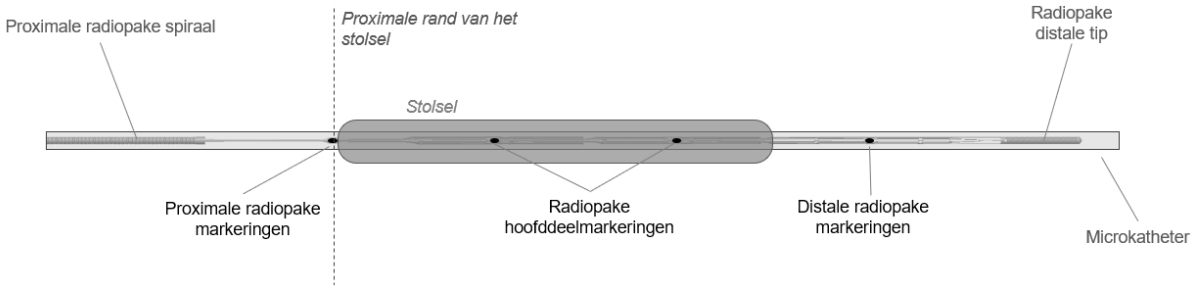
8. Vergewis u ervan dat het invoerhulpstuk zich volledig in de hub van de RHV bevindt alvorens het instrument verder op te voeren. Voer het instrument op tot minstens de helft van de schachtlengte is ingebracht in de microkatheter. Het invoerhulpstuk kan dan worden verwijderd.

9. Gooi het invoerhulpstuk niet weg, omdat het nog nodig is als er tijdens de ingreep nog meer instrumentpassages nodig zijn.

Plaatsing en ontplooiing:

1. Voer het instrument verder op tot de distale radiopake tip van het instrument bij het distale gedeelte van de microkatheter komt. Wees voorzichtig en voer het instrument niet zover op dat de distale tip uit de microkatheter komt te steken.
Opmerking: Er bevinden zich twee zilveren markeringen op het proximale deel van de draad van het instrument die ervoor zorgen dat de fluoroscopische blootstelling tijdens het inbrengen van het instrument tot een minimum wordt beperkt. Indien bijvoorbeeld een standaardmicrokatheter wordt gebruikt (werklengte van 155 cm en een RHV van 7 cm) en als de eerste zilveren markering op de schacht in de buurt van de RHV komt, is de punt van het instrument ongeveer 5 tot 8 cm van het distale einde van de microkatheter (bij gebruik van respectievelijk het langste of het kortste model). Als de tweede zilveren markering op de schacht in de buurt van de RHV komt, nadert de tip van het instrument het distale einde van de microkatheter.

2. Voer het instrument op in de microkatheter en plaats de EMBOTRAP™ III zodanig dat het stolsel binnen de werklengte van het instrument komt te liggen, tussen de meest proximale en de meest distale radiopake markeringen.
Wanneer mogelijk, en indien gepast, plaatst u het instrument proximaal zodanig dat de proximale radiopake markeringen worden uitgelijnd met de proximale marge van het stolsel (afbeelding 2).



Afbeelding 2: Proximale plaatsing van EMBOTRAP™ III ten opzichte van stolsel
(model van 5 x 22 mm getoond ter illustratie)

3. Stabiliseer de schacht van het instrument en trek de microkatheter terug om het instrument in het stolsel te ontplooien. Het instrument is volledig ontplooid als de distale tip van de microkatheter tot over de proximale radiopake spiraal van het instrument is teruggetrokken.

4. Het instrument kan 3 tot 5 minuten ingebed in het stolsel blijven voordat dit wordt teruggetrokken.

Verwijdering:

1. Een optimale controle van de relatieve posities van het instrument en de microkatheter bij de verwijdering kan worden gerealiseerd door een torsie-instrument over de schacht te plaatsen en deze te fixeren tegen de RHV van de microkatheter.

2. Bij gebruikmaking van een ballongeleidekatheter moet de ballon worden opgeblazen om het bloedvat te blokkeren, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de ballongeleidekatheter.

3. Trek het instrument en de microkatheter langzaam en voorzichtig als eenheid naar de tip van de geleidekatheter terug en aspireer tegelijkertijd door de geleidekatheter door middel van een spuit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Pas stevige aspiratie toe wanneer het instrument de geleidekatheter bereikt en trek het instrument en de microkatheter terug in de geleidekatheter en blijf aspireren tot het instrument de proximale RHV bereikt.
Opmerking: Als het terugtrekken in de geleidekatheter moeilijk gaat (wat het geval kan zijn bij een groot stolsel), leegt u de ballon (indien van toepassing) en trekt u de geleidekatheter, de microkatheter en het instrument terug door de huls.

5. Ontkoppel de RHV van de geleidekatheter en verwijder het instrument, de microkatheter en de RHV gezamenlijk uit de geleidekatheter.

6. Gebruik een spuit om de geleider verder leeg te zuigen zodat deze vrij is van trombusmateriaal.

Verwijdering van de trombus en voorbereiding voor extra passages:

- Het instrument mag voor maximaal drie verwijderingspogingen worden gebruikt.
- Indien met het instrument een extra poging wordt uitgevoerd, moet eventueel opgevangen trombus uit het instrument worden verwijderd. Daarna moet het instrument worden gereinigd met een gehepariniseerde zoutoplossing waarbij voorzichtig van proximaal naar distaal moet worden gewreven totdat al het achtergebleven trombusmateriaal is verwijderd. Inspecteer het instrument zorgvuldig en indien er een beschadiging of vervorming wordt vastgesteld, mag het instrument niet worden gebruikt. Gebruik in plaats daarvan een nieuw EMBOTRAP III-revascularisatie-instrument voor alle daarna volgende pogingen. Als hetzelfde instrument wordt gebruikt, plaatst u opnieuw het invoerhulpstuk op de proximale schacht en trekt u het instrument terug in het invoerhulpstuk totdat het volledig in de huls is samengedrukt. Trek het instrument niet terug in het invoerhulpstuk als u aanzienlijke weerstand voelt. Ga de oorzaak van de weerstand na en gebruik zo nodig een nieuw instrument voor mogelijke volgende passages.
- Voer niet meer dan drie verwijderingspogingen uit in een bloedvat.

Melding van ernstige incidenten:

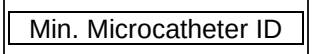
Elk ernstig incident met betrekking tot het instrument moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Een ernstig incident is een incident dat direct dan wel indirect heeft geresulteerd, geresulteerd zou kunnen hebben of zou kunnen resulteren in:

a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
b) een tijdelijke of blijvende ernstige achteruitgang in de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
c) een ernstig gevaar voor de volksgezondheid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIEVE SYMBOLEN VOOR EMBOTRAP™ III:

	Waarschuwingen – zie de gebruiksaanwijzing		Partijnummer
	Niet opnieuw gebruiken, uitsluitend voor eenmalig gebruik		Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Inhoud
	Catalogusnummer		Fabrikant, Fabricagedatum
	Minimale binnendiameter microkatheter		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet blootstellen aan zonlicht/hitte		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Unieke apparaatidentificatie		Niet opnieuw steriliseren
	Medisch hulpmiddel		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Dispositivo de Revascularização EMBOTRAP™ III (o Dispositivo) destina-se a ser utilizado para restaurar o fluxo sanguíneo em pacientes que sofrem um acidente cerebrovascular isquémico agudo devido a uma grande oclusão neurovascular. O Dispositivo está projetado para ser utilizado na neurovasculatura anterior e posterior, em vasos tais como a artéria carótida interna, os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, os segmentos A1 e A2 da artéria cerebral anterior, as artérias basilar, cerebral posterior e vertebrais.

O Dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação específica no cateterismo neurointervencional e no tratamento do acidente cerebrovascular isquémico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Dispositivo é constituído por um conjunto tridimensional tipo endoprótese de nitinol, na extremidade distal de uma haste afunilada de nitinol, como ilustrado na Figura 1 abaixo. O Dispositivo é fornecido pré-carregado numa Ferramenta de Inserção.

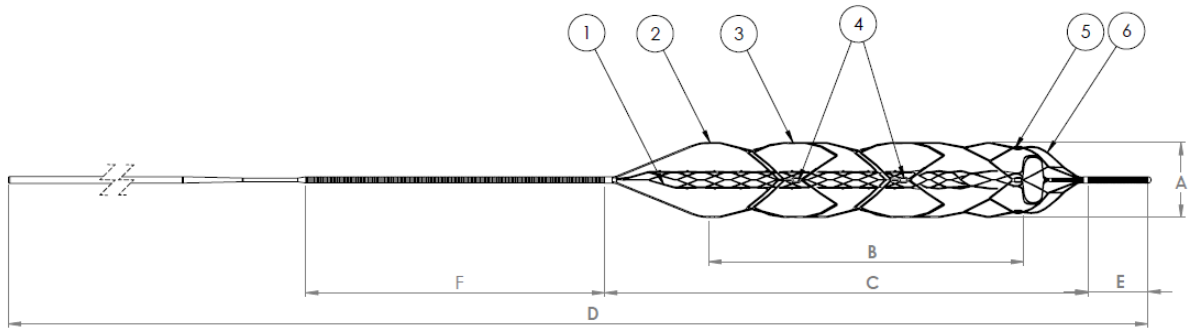


Figura 1: Ilustração do Dispositivo
1. Canal interior 2. Marcadores proximais 3. Gaiola externa 4. Marcadores corporais 5. Marcadores distais 6. Entrançado distal

Tabela 1: Comprimento do Dispositivo – detalhes (da Figura 1)

N.º de catálogo	A	B	C	D	Elementos radiopacos					Intervalo do vaso indicado
					E	F	N.º de marcadores radiopacos			
	Diâmetro da gaiola externa	Comprimento utilizável	Comprimento da gaiola externa	Comprimento total	Comprimento da ponta radiopaca	Comprimento da espiral radiopaca proximal	Proximal	Corpo	Distal	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

COMPATIBILIDADE:

Microcateter: O Dispositivo deve ser introduzido através de um microcateter com um diâmetro interno (ID) de 0,021” – 0,027”. Consulte *Posicionamento e Implantação* para obter informações adicionais.

Cateter-Guia de balão/Cateter-Guia: O Dispositivo deve ser utilizado em conjunto com uma Guia ou Bainha Neurovascular. A guia/bainha selecionada deve ser compatível com o microcateter escolhido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acessórios adicionais: Os dispositivos que se seguem podem ser selecionados para utilização durante o procedimento. Apenas devem ser utilizados dispositivos acessórios compatíveis com a combinação de microcateter e cateter-guia selecionada.

- Cateter Intermédio/Cateter de Aspiração
- Válvula Hemostática Rotativa (RHV)
  Nota: A RHV selecionada deve ser compatível com a Ferramenta de Inserção EMBOTRAP III, ou seja, a ferramenta de inserção tem de ficar completamente alojada no centro do microcateter e fixada pela RHV. Consulte *Preparação e Introdução* para obter informações adicionais.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Alergia ou hipersensibilidade ao níquel-titânio.
- Tortuosidade excessiva do vaso que pode impedir a introdução ou remoção do dispositivo.
- Pacientes com provas angiográficas de dissecção da artéria carótida.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

Complicações potenciais incluem, mas não estão limitadas a: embolia aérea, hematoma ou hemorragia no local de punção, infeção, embolização distal, embolização em novo território, espasmo vascular, deterioração neurológica incluindo acidente cerebrovascular ou morte, trombose, dissecção ou perfuração, defeito de funcionamento ou quebra do dispositivo, oclusão vascular, isquemia, hemorragia intracraniana, formação de pseudoaneurismas, ou outras complicações menores ou maiores relacionadas com a angiografia cerebral.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: ⚠

- Guardar num local seco e fresco.
- Não utilizar o Dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiver comprometida.
- Não utilizar após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- Antes de utilizar, inspecionar cuidadosamente o Dispositivo quanto à presença de danos. Não utilizar um dispositivo danificado ou dobrado.
- Não implantar em vasos com diâmetro inferior a 1,5 mm.
- Não implantar em lesões calcificadas.
- A utilização de ferramentas de recuperação de stents na remoção de trombos devido a lesões ateroscleróticas não foi avaliada e, por conseguinte, não se recomenda a utilização do EMBOTRAP III nessas lesões.
- Não fazer avançar o Dispositivo através do microcateter contra resistência significativa.
- Não torcer ou rodar o Dispositivo.
- Não fazer avançar o Dispositivo depois de ter sido implantado ou parcialmente implantado a partir do microcateter.
- Não remover o Dispositivo contra resistência significativa. Avaliar a causa da resistência utilizando fluoroscopia e, se necessário, fazer avançar o microcateter sobre o Dispositivo para recolher ou recolher parcialmente a fim de facilitar a remoção. A recolha de um Dispositivo com coágulo capturado pode resultar em perda do coágulo e embolização distal.
- Este Dispositivo é para utilização em apenas um paciente. Não reesterilizar ou reutilizar em mais de um paciente. A reutilização do Dispositivo num outro paciente poderia resultar em desempenho comprometido do Dispositivo, infeção cruzada e outros perigos relacionados com a segurança.
- Não utilizar qualquer Dispositivo de Revascularização EMBOTRAP™ III mais do que 3 vezes.
- Não realizar mais do que 3 tentativas de remoção em qualquer vaso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não remover o Dispositivo implantado através de um vaso onde já tenha sido colocada uma endoprótese. Caso se torne necessário atravessar uma endoprótese implantada para aceder a um coágulo, assegure-se primeiro de que a endoprótese pode ser atravessada com o Cateter-Guia ou Intermédio. O Dispositivo deverá ser então puxado completamente para trás para dentro do Cateter-Guia ou Intermédio antes da remoção através da endoprótese.
- Os utilizadores tomarão todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios-X para os pacientes e eles próprios utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia, e modificando os fatores técnicos dos raios-X quando possível. Os riscos dos raios-X angiográficos e fluoroscópicos incluem alopecia, queimaduras com uma gravidade que varia desde vermelhidão até úlceras, cataratas e neoplasia retardada cuja probabilidade aumenta quando o tempo do procedimento e número de procedimentos aumentam.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.

INFORMAÇÃO SOBRE O PROCEDIMENTO:
O Dispositivo é introduzido por abordagem endovascular sob orientação fluoroscópica à semelhança de outros sistemas para remoção de coágulos neurovasculares. Os médicos são aconselhados a selecionar dispositivos de tamanho apropriado para o comprimento e localização estimados da oclusão na vasculatura, de acordo com as informações apresentadas na Tabela 1.
Recomenda-se a utilização de agentes antiplaquetários e anticoagulantes ao critério do médico assistente.

Preparação e Introdução:

1. Utilizando técnicas de intervenção padrão, aceda ao sistema arterial e, utilizando angiografia, determine a localização do vaso ocluído.

2. Avance um Cateter-Guia, Cateter-Guia de Bainha ou Balão apropriado o mais próximo possível ao local da oclusão. Ligue uma válvula hemostática rotativa (RHV – consultar a secção “Compatibilidade”) à extremidade proximal deste cateter e ligue a um sistema de irrigação contínua.
Nota: Dependendo da localização da tortuosidade e/ou oclusão, pode ser ponderada a utilização de um Cateter Intermédio para oferecer suporte adicional para facilitar a recuperação.

3. Selecione um microcateter apropriado (consultar a secção “Compatibilidade”). Ligue uma RHV à extremidade proximal do microcateter e ligue a um sistema de irrigação contínua.

4. Com o auxílio de um fio-guia adequado, e utilizando técnicas de cateterismo padrão e orientação fluoroscópica, avance o microcateter até e para lá da oclusão de modo que a extremidade distal do microcateter fique posicionada distal à oclusão.

5. Retire o fio-guia do microcateter e, se assim o desejar, injete meios de contraste através do microcateter para visualizar a extremidade distal da oclusão.

6. Retire da embalagem a Ferramenta de Inserção com o Dispositivo pré-carregado; ao fazê-lo, tenha cuidado para não retrair ou avançar acidentalmente o Dispositivo da Ferramenta de Inserção.

7. Insira a extremidade distal da Ferramenta de Inserção através da RHV do microcateter e aguarde até que fluido seja visto a sair pela extremidade proximal da Ferramenta de Inserção, confirmando que o Dispositivo está irrigado. Avance a Ferramenta de Inserção até estar completamente alojada no centro do microcateter. Aperte bem a RHV para fixar a Ferramenta de Inserção com firmeza.

8. Confirme que a Ferramenta de Inserção está completamente alojada no centro da RHV antes de começar a avançar o Dispositivo. Avance o Dispositivo até que pelo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

menos metade do comprimento da haste tenha sido inserida no microcateter, altura em que a Ferramenta de Inserção poderá ser retirada.

9. Não eliminar a Ferramenta de Inserção, uma vez que irá ser necessária se forem necessárias passagens adicionais do dispositivo durante o procedimento.

Posicionamento e Implantação:

1. Continue a avançar o Dispositivo até que a ponta radiopaca distal do Dispositivo se aproxime da região distal do microcateter. Deve ter-se cuidado para não avançar a ponta distal do Dispositivo até sair do microcateter.
Nota: Existem duas bandas prateadas posicionadas na porção proximal da haste do Dispositivo para ajudar a minimizar o nível de exposição fluoroscópica exigida durante a inserção do Dispositivo. Por exemplo, se estiver a ser utilizado um microcateter padrão (comprimento utilizável de 155 cm e uma RHV de 7 cm), então, quando a primeira banda prateada na haste se aproximar da RHV, a ponta do Dispositivo estará a aproximadamente 5 cm a 8 cm da extremidade distal do microcateter (ao utilizar os modelos mais longos ou mais curtos, respetivamente). Quando a segunda banda prateada na haste do Dispositivo se aproximar da RHV, a ponta do Dispositivo estará perto da extremidade distal do microcateter.

2. Avance o Dispositivo no microcateter e posicione o EMBOTRAP™ III de modo que o coágulo fique dentro do comprimento utilizável do dispositivo, ou seja, entre os marcadores radiopacos mais proximais e distais.
Quando possível, e se apropriado, posicione o Dispositivo proximalmente, de modo que os marcadores radiopacos proximais fiquem alinhados com a margem proximal do coágulo (Figura 2).

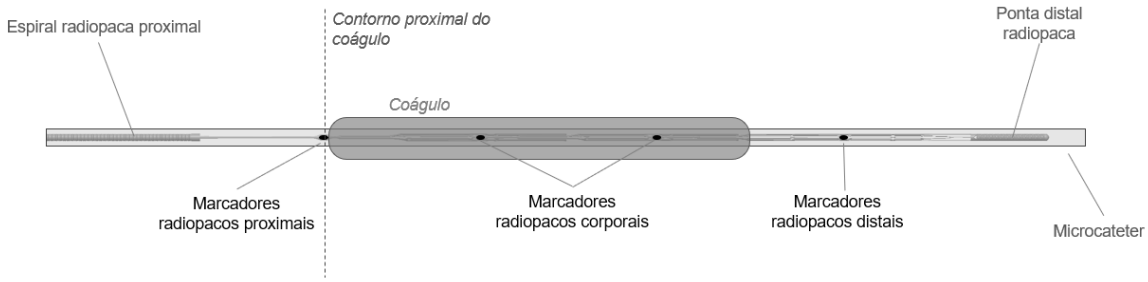


Figura 2: Posicionamento proximal do EMBOTRAP™ III em relação ao coágulo
(o modelo de 5x22 mm é apresentado como exemplo)

3. Enquanto estabiliza a haste do dispositivo, retraia o microcateter para implantar o Dispositivo dentro do coágulo. O Dispositivo estará completamente implantado assim que a ponta distal do microcateter tenha sido retraída para uma posição acima da espiral radiopaca proximal do Dispositivo.

4. O Dispositivo pode ser deixado para se incorporar no coágulo durante 3 a 5 minutos antes da remoção.

Remoção:

1. O controlo ótimo das posições relativas do Dispositivo e do microcateter durante a recolha pode ser conseguido fazendo avançar um dispositivo de torque por cima da haste do Dispositivo e apertando-o contra a RHV do microcateter.

2. Se estiver a ser utilizada uma guia de balão, infle o balão para ocluir o vaso de acordo com as instruções de utilização da guia de balão.

3. Remova lenta e cuidadosamente o Dispositivo e o microcateter como unidade no sentido da ponta da guia enquanto aspira através da guia com uma seringa.

4. Quando o Dispositivo chegar ao Cateter-Guia, aplique aspiração vigorosa, remova o Dispositivo e o microcateter para dentro da guia e continue a aspirar até o Dispositivo alcançar a RHV proximal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Se a remoção para dentro da guia for difícil (como pode acontecer com uma grande carga de coágulos) então esvazie o balão (se aplicável) e remova a guia, o microcateter e o Dispositivo em conjunto através da bainha do introdutor.

5. Separe a RHV da guia e retire o Dispositivo, o microcateter e a RHV em conjunto com a guia.

6. Utilize uma seringa para continuar a aspirar a guia a fim de assegurar que está livre de qualquer material do trombo.

Remoção de Trombos e Preparação para Passagens Adicionais:

- O dispositivo poderá ser utilizado para até três tentativas de remoção.
- Se se pretender realizar uma passagem adicional com o Dispositivo, remova cuidadosamente do Dispositivo qualquer trombo capturado utilizando soro fisiológico heparinizado, esfregando suavemente desde a extremidade proximal até à distal até retirar todo o material residual do trombo. Inspecione cuidadosamente o Dispositivo e não utilize o Dispositivo se constatar qualquer dano ou deformação – utilize, em vez disso, um novo Dispositivo de Revascularização EMBOTRAP™ III para quaisquer passagens subsequentes. Se estiver a ser utilizado o mesmo Dispositivo, troque a Ferramenta de Inserção para a haste proximal e retraia o Dispositivo para dentro da Ferramenta de Inserção até estar de novo completamente embainhado. Não retraia o dispositivo para dentro da Ferramenta de Inserção contra resistência significativa – confirme a causa da resistência e, se necessário, utilize um novo dispositivo para quaisquer passagens subsequentes.
- Não tente realizar mais do que três tentativas de remoção num vaso.

Comunicação de incidentes graves:

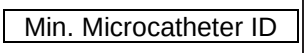
Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente reside.

Incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha resultado, possa ter resultado ou possa resultar em qualquer um dos seguintes:

a) morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa;
b) deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou de outra pessoa;
c) ameaça grave à saúde pública.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SÍMBOLOS INFORMATIVOS PARA EMBOTRAP™ III:

	Aviso – consultar instruções de utilização		Número do lote
	Utilizar apenas uma vez – Não reutilizar		Prazo de validade
	Esterilizado com óxido de etileno		Conteúdo
	N.º de catálogo		Fabricante, Data de fabrico
	Diâmetro interior mínimo do microcateter (ID)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco		Consultar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar/calor		Sistema de barreira estéril única
	Identificador de dispositivo único		Não reesterilizar
	Dispositivo médico		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

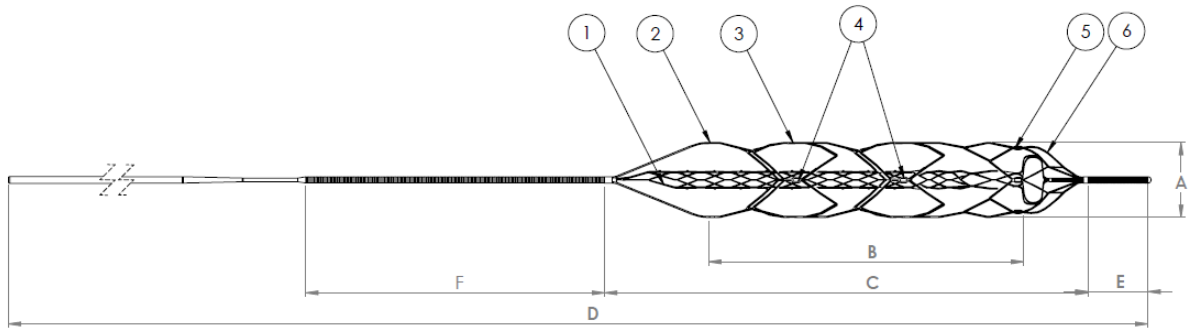
TR

KULLANIM TALİMATLARI

KULLANIM ÖNERİLERİ:
EMBOTRAP™ III Revaskülarizasyon Cihazı (Cihaz) büyük bir damarda oluşan nörovasküler oklüzyona bağlı akut iskemik strok yaşayan hastalarda kan akışını yeniden sağlamak için kullanılır. Cihaz; iç karotis arter, orta serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, ön serebral arterin A1 ve A2 segmentleri, baziler, arka serebral ve vertebral arterler gibi, damarlardaki ön ve arka nörovasküler sistemde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz sadece girişimsel nörolojik kateterizasyon ve iskemik strok tedavisi konularında eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

CİHAZ AÇIKLAMASI:
Cihaz, aşağıdaki Şekil 1'de gösterildiği biçimde konik uçlu bir nitinol şaftın distal ucuna takılı üç boyutlu nitinol stent benzeri bir düzenekten oluşur. Cihaz önceden doldurulmuş olarak bir Yerleştirme Aracı içinde sunulur.



Şekil 1: Cihaz Görseli
1. İç Kanal 2. Proksimal İşaretleyiciler 3. Dış Kafes 4. Gövde İşaretleyicileri 5. Distal İşaretleyiciler 6. Distal Ağ Yapısı

Tablo 1: Cihaz Uzunluk Detayları (bkz. Şekil 1)

Katalog Numarası	A	B	C	D	Radyoopak Özellikleri					Endike Damar Aralığı
					E	F	Radyoopak İşaretleyicilerin Sayısı			
	Dış Kafes Çapı	Çalışma Uzunluğu	Dış Kafes Uzunluğu	Toplam Uzunluk	Radyoopak Uç Uzunluğu	Proksimal Radyoopak Coil Uzunluğu	Proksimal	Gövde	Distal	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5-5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5-5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5-6,5 mm

UYUMLULUK:
Mikrokateter: Cihaz, 0,021" ila 0,027" iç çapa (İÇ) sahip bir mikrokateter aracılığıyla yerleştirilmelidir. Daha fazla bilgi için *Konumlandırma ve Uygulama* bölümüne bakınız.

Balon Kılavuz Kateter/Kılavuz Kateter: Cihaz, bir Nörovasküler Kılavuz veya Şet ile birlikte kullanılmalıdır. Seçilen kılavuz/şet, seçilen mikrokateter ile uyumlu olmalıdır.

İlave Aksesuarlar: Prosedür sırasında kullanmak üzere aşağıdaki cihazlar seçilebilir. Yalnızca seçilen mikrokateter ve kılavuz kateter kombinasyonuyla uyumlu aksesuar cihazlar kullanılmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ara Kateter/Aspirasyon Kateteri
- Döner Hemostaz Valfi (RHV)
  Not: Seçilen RHV, EMBOTRAP III Yerleştirme Aracı ile kullanıma uygun olmalıdır; yani, mikrokateter göbeğine tam olarak oturması ve RHV ile sıkıca sabitlenmesi için yerleştirme aracı gerekir. Daha fazla bilgi için *Hazırlık ve Uygulama* bölümüne bakınız.

KONTRAENDİKASYONLAR:
- Nikel-Titanyuma karşı alerji veya aşırı duyarlılık.
- Cihazın uygulanmasını veya geri çekilmesini önleyebilecek aşırı ölçüde damar kıvrılması.
- Karotis diseksiyonuna yönelik anjiyografik bulguları olan hastalar.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:
Potansiyel komplikasyonlar arasında, burada sayılanlarla sınırlı kalmamak üzere şunlar bulunur: hava embolisi, iğne giriş yerinde hematom veya kanama, enfeksiyon, distal emboli, yeni bölgede emboli, vasküler spazm, strok ve ölüm dahil nörolojik kötüleşme, tromboz, diseksiyon veya perforasyon, cihaz bozulması veya kırılması, vasküler oklüzyon, iskemi, intrakranyal kanama, psödo anevrizma oluşumu veya serebral anjiyografiyle ilgili diğer minör veya majör komplikasyonlar.

UYARILAR VE ÖNLEMLER: ⚠
- Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
- Ürünün sterilizasyon koruyucusu veya ambalajı hasar görmüşse Cihazı kullanmayınız.
- Ürün etiketindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol ediniz. Hasar görmüş veya şekli bozulmuş Cihazları kullanmayınız.
- Çapı 1,5 mm'den daha küçük olan damarlarda kullanmayınız.
- Kalsifiye lezyonlarda kullanmayınız.
- Aterosklerotik lezyonlar sebebiyle trombüsün çıkarılmasında stent pıhtı tutucuların (stent-retrievers) kullanımı değerlendirilmemiştir ve dolayısıyla bu tür lezyonlarda EMBOTRAP III'ün kullanımı tavsiye edilmez.
- Ciddi bir dirençle karşılaşırsanız Cihazı mikrokateter içinde ilerletmeyiniz.
- Cihaza tork uygulamayınız veya döndürmeyiniz.
- Cihaz uygulandıktan veya kısmen uygulandıktan sonra, cihazı mikrokateterden ilerletmeyiniz.
- Önemli bir direnç durumunda cihazı geri çekmeyiniz. Floroskopi yardımıyla direncin nedenini değerlendiriniz ve gerekiyorsa cihazı çıkarmaya yardımcı olmak amacıyla cihaz üzerine tümüyle veya kısmen şet geçirmek için mikrokateteri cihazın üzerine itiniz. Yakalanmış pıhtı bulunan bir cihaza şet uygulanması durumunda pıhtı kaybedilebilir ve distal emboli oluşabilir.
- Bu cihaz sadece tek bir hasta için kullanılabilir. Yeniden sterilize etmeyiniz ve birden fazla hastada kullanmayınız. Cihazın başka bir hastada yeniden kullanılması durumunda performansı bozulabilir, çapraz enfeksiyon ve diğer güvenlik riskleri ortaya çıkabilir.
- Hiçbir EMBOTRAP™ III Revaskülarizasyon Cihazını 3 defadan fazla kullanmayınız.
- Belirli bir damarda 3 defadan fazla geri çekme çabasına girişmeyiniz.
- Uygulanmış bir Cihazı daha önce stent takılmış bir damardan çekmeyiniz. Bir pıhtıya erişmek için daha önceden uygulanmış bir stenti geçmek gerekiyorsa önce Kılavuz veya Ara Kateter kullanarak stenti geçebildiğinizden emin olunuz. Ardından, Cihaz stent içinden geçirilerek çıkarılmadan önce Kılavuz veya Ara Kateter içine tümüyle çekilmelidir.
- Kullanıcılar yeterli koruyucu ekipman kullanmak, floroskopi sürelerini azaltmak ve mümkün olduğu yerlerde X-ışını teknik faktörlerini düzenlemek suretiyle hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı X-ışını radyasyonunu sınırlandırmak için gerekli önlemleri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

almalıdır. Anjiyografik ve floroskopik X-ışını radyasyonunun barındırdığı riskler şunlardır: alopesi, cilt kızarıklığından ülserlere kadar değişen yanık türleri, katarakt ve prosedür zamanı ve sayısı arttıkça olasılığı artan geç neoplazi.

- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajını hastane politikaları, idari politikalar ve/veya yerel devlet politikaları doğrultusunda imha ediniz.

PROSEDÜR BİLGİLERİ:

Cihaz diğer nörovasküler pıhtı çıkarma sistemlerine benzer bir şekilde floroskopik kılavuz altında endovasküler olarak uygulanır. Doktorların, Tablo 1'de verilen bilgilere uygun şekilde, vaskülatürde öngörülen oklüzyon uzunluğu ve konumuna uygun boyuttaki cihazları seçmesi önerilir.

Tedaviyi yapan hekimin kararına göre antiplatelet ve antikoagülan ajanların kullanılması önerilir.

Hazırlık ve Uygulama:

1. Standart girişimsel teknikleri kullanarak arteriyel sisteme erişiniz ve anjiyografi yardımıyla tıkalı damarın konumunu belirleyiniz.

2. Uygun bir Kılavuz Kateter, Şet veya Balon Kılavuz Kateter kullanarak oklüzyon bölgesinin mümkün olduğu kadar yakınına ilerleyiniz. Bu kateterin proksimal ucuna bir döner hemostaz valfi (RHV – bkz. "Uyumluluk" bölümü) takınız ve sürekli yıkama sistemine bağlayınız.

Not: Kıvrılma ve/veya oklüzyonun meydana geldiği yere bağlı olarak, pıhtı çıkarma sırasında kolaylık için ilave destek sağlamak üzere Ara Kateter kullanımı göz önünde bulundurabilir.

3. Uygun bir mikrokateter seçiniz (bkz. "Uyumluluk" bölümü). Mikrokateterin proksimal ucuna bir RHV takınız ve sürekli yıkama sistemine bağlayınız.

4. Uygun bir kılavuz tel yardımıyla, floroskopik kılavuz altında ve standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak mikrokateteri oklüzyon üzerine ve mikrokateterin distal ucu oklüzyona distal olarak gelecek biçimde konumlandırınız.

5. Kılavuz telini mikrokateterden çıkarınız ve eğer isterseniz oklüzyonun distal ucunun daha iyi görülebilmesi için mikrokateter içinden yavaş bir şekilde kontrast madde enjekte edebilirsiniz.

6. İçinde önceden doldurulmuş Cihaz bulunan Yerleştirme Aracını ambalajından çıkarınız ve bu işlemi yaparken Cihazı, Yerleştirme Aracı içinde yanlışlıkla çekmemeye veya itmemeye dikkat ediniz.

7. Yerleştirme Aracının distal ucunu mikrokateterin RHV'si içinden geçirerek yerleştiriniz ve Yerleştirme Aracının proksimal ucundan sıvı çıkıncaya kadar bekleyerek Cihazın yıkandığından emin olunuz. Yerleştirme Aracını iterek mikrokateterin hub'ına tam olarak oturtunuz. RHV'yi tamamen sıkıştırarak Yerleştirme Aracını güvenli şekilde sabitleyiniz.

8. Cihazı ilerletme işlemine başlamadan önce Yerleştirme Aracının RHV hub'ında tam olarak oturduğunu onaylayınız. Cihazı, şaft uzunluğunun en az yarısı mikrokatetere girinceye kadar ilerletiniz; bu noktaya geldiğinizde Yerleştirme Aracını çıkarabilirsiniz.

9. Prosedür sırasında başka cihaz geçişlerinin de gerekli olması halinde lazım olacağı için Yerleştirme Aracını atmayınız.

Konumlandırma ve Uygulama:

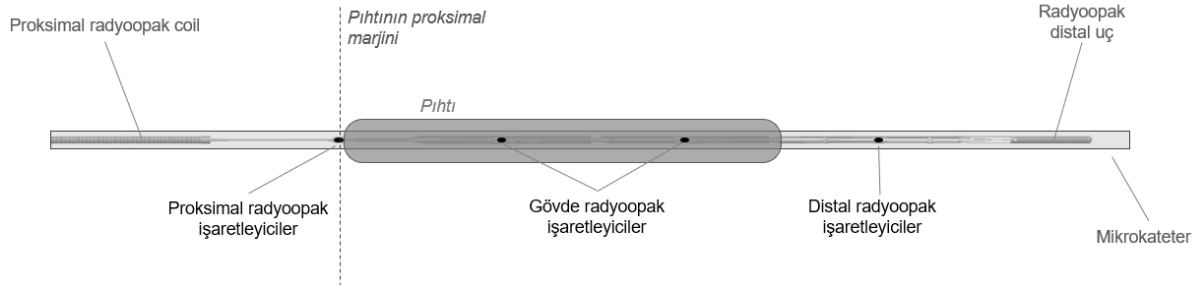
1. Cihazın distal radyoopak ucu, mikrokateterin distal bölgesine yaklaşıncaya kadar Cihazı ilerletmeye devam ediniz. Cihazın distal ucunu mikrokateter dışına ilerletmekten kaçınınız.

Not: Cihazın yerleştirilmesi sırasında floroskopik ekspozür miktarını azaltmaya yardımcı olmak amacıyla Cihaz şaftının proksimal bölümünde gümüş renkli iki bant bulunur. Örneğin, standart bir mikrokateter kullanılıyorsa (toplam 155 cm uzunluk ve 7 cm RHV), şaft üzerindeki ilk gümüş bant RHV'ye yaklaştığında Cihazın ucu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mikrokateterin distal ucundan yaklaşık 5 cm ila 8 cm (en uzun veya en kısa modeli kullanırken, sırasıyla) mesafede olacaktır. Cihaz şaftındaki ikinci gümüş bant RHV'ye yaklaştığında Cihazın ucu mikrokateterin distal ucuna yaklaşmış olacaktır.

2. Cihazı mikrokateterde ilerletiniz ve EMBOTRAP™ III'ü, pıhtı cihazın çalışma uzunluğu dahilinde kalacak şekilde, yani en proksimal ve en distal radyoopak işaretleyiciler arasında olacak şekilde konumlandırınız.
Mümkünse ve uygunsa Cihazı, proksimal radyoopak işaretleyiciler pıhtının proksimal sınırıyla hizalanacak şekilde proksimal olarak konumlandırınız (Şekil 2).



Şekil 2: EMBOTRAP™ III'ün pıhtıya göre proksimal konumlandırılması
(örnek olarak gösterilen 5x22 mm modeli)

3. Cihaz şaftı stabil durumda tutulurken Cihazı pıhtı üzerinde kullanmak için mikrokateteri çekiniz. Mikrokateterin distal ucu cihazın proksimal radyoopak coil'i üzerindeki bir konuma çekildiğinde cihaz tam kullanım durumuna gelmiş demektir.

4. Cihaz geri çekilmeden önce pıhtı içinde yerleşmesini sağlamak üzere 3-5 dakika tutulabilir.

Geri çekme:

1. Geri çekme sırasında cihazın ve mikrokateterin göreli konumlarını optimum düzeyde kontrol altında tutmak için cihaz şaftı üzerinden bir tork cihazı yerleştirilebilir ve cihaz mikrokateterin RHV'sine sabitlenebilir.

2. Balon kılavuz kateter kullanıyorsanız, balon kılavuz kateterin kullanım talimatlarına uygun şekilde balonu şişirerek damarı tıkayınız.

3. Cihazı ve mikrokateteri yavaş ve dikkatli bir şekilde tek bir parça halinde kılavuz kateterin ucuna doğru çekiniz. Bu işlem sırasında bir şırınga yardımıyla kılavuz kateterden aspirasyon yapınız.

4. Cihaz, Kılavuz Katetere ulaştığında güçlü bir aspirasyon uygulayarak Cihazı ve mikrokateteri kılavuz katetere geri çekiniz ve Cihaz proksimal RHV'ye ulaşıncaya kadar aspire etmeye devam ediniz.
Not: Kılavuz kateterin içine çekme sırasında zorluk olursa (örneğin pıhtı büyükse bu durum olabilir) balonu (mümkünse) söndürünüz ve kılavuzu, mikrokateteri ve Cihazı bir bütün halinde introduser şetten çıkarınız.

5. RHV'yi kılavuz kateterden ayırınız ve Cihazı, mikrokateteri ve RHV'yi kılavuz kateterden birlikte çıkarınız.

6. Kılavuz kateteri bir şırınga ile iyice aspire ederek içinde herhangi bir trombus malzeme kalmadığından emin olunuz.

Trombosu Cihazdan Ayırma ve Ek Geçişler İçin Hazırlık:

- Cihaz en fazla üç defa geri çekme denemesiyle kullanılabilir.
- Cihazla ek bir geçiş yapılacaksa, çıkarılmış trombosu Cihazdan dikkatlice ayırın. Heparinize salin kullanarak ve proksimal uçtan distal uca kadar yavaşça ovalayarak kalan trombus kalıntılarını arındırın. Cihaz dikkatle incelenmeli ve herhangi bir hasar veya şekil bozulması tespit edilecek olursa kullanılmamalı ve sonraki denemelerde onun yerine yeni bir EMBOTRAP™ III Revaskülarizasyon Cihazı kullanılmalıdır. Aynı Cihazı kullanacaksanız proksimal şafttaki Yerleştirme Aracını değiştiriniz ve Cihaz, Yerleştirme Aracı içine tamamen girene kadar Cihazı çekiniz. Cihazı, önemli bir

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

direnc karşı koyarak Yerleştirme Aracının içine çekmeyiniz – direncin nedenini bulunuz ve gerekirse sonraki geçişler için yeni bir cihaz kullanınız.

- Belirli bir damarda üç defadan fazla geri çekme denemesi yapmayınız.

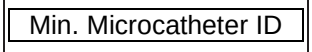
Ciddi Olay Bildirimi:

Cihazla ilgili görülen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Ciddi olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açmış, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

a) bir hastanın, kullanıcının veya başkasının ölümü,
b) bir hastanın, kullanıcının veya başkasının sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak kötüleşmesi,
c) kamu sağlığına yönelik ciddi bir tehlike.

EMBOTRAP™ III BİLGİLENDİRME SEMBOLLERİ:

	Uyarılar – bkz. Kullanım Talimatları		Lot Numarası
	Sadece bir defa kullanınız – Tekrar kullanmayınız		Son Kullanım Tarihi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		İçindekiler
	Katalog Numarası		Üretici, İmalat Tarihi
	Minimum mikrokateter iç çapı (İÇ)		Ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız
	Kuru Saklayınız		Kullanım Talimatlarına Göz Atınız
	Güneş ışığından/ ısıdan uzakta tutunuz		Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Benzersiz Cihaz Kimliği		Tekrar sterilize etmeyiniz
	Tıbbi Cihaz		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

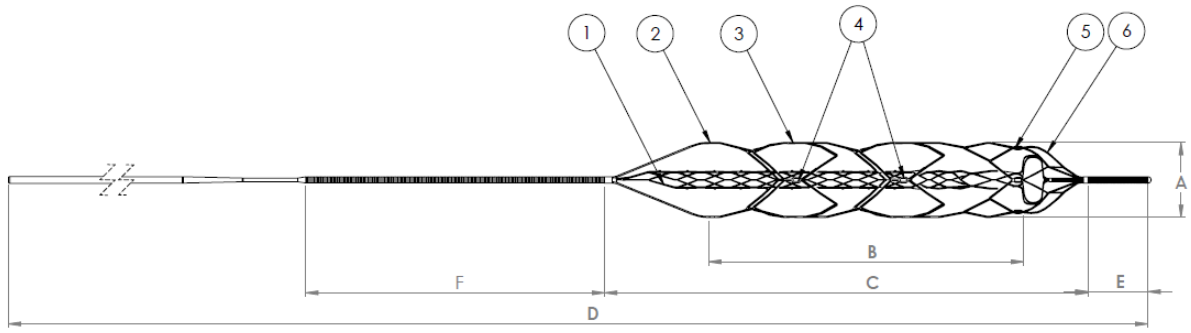
CS

NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE PRO POUŽITÍ:
Revaskularizační zařízení EMBOTRAP™ III (dále zařízení) je určeno k obnovení průtoku krve u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou neurovaskulární okluzí velkých cév. Zařízení je určeno pro použití v přední a zadní neurovaskulatuře v cévách, jako je vnitřní karotická arterie, segmenty M1 a M2 střední mozkové tepny, segmenty A1 a A2 přední mozkové tepny, bazilární, zadní mozkové a vertebrální tepny.

Zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v neurointervenční katetrizaci a léčbě ischemické cévní mozkové příhody.

POPIS ZAŘÍZENÍ:
Zařízení se skládá z trojrozměrné sestavy typu nitinolového stentu na distálním konci kuželového nitinolového hřídele, jak je znázorněno níže na obrázku 1. Zařízení je dodáváno v předem vloženém stavu do zaváděcího nástroje.



Obrázek 1: Ilustrace zařízení
1. Vnitřní kanál 2. Proximální značky 3. Vnější klec 4. Značky tělesa 5. Distální značky 6. Distální oka

Tabulka 1: Podrobnosti o délce zařízení (z obrázku 1.)

					RTG kontrastní vlastnosti					
Katalogové číslo	**A** Průměr vnější klece	**B** Pracovní délka	**C** Délka vnější klece	**D** Celková délka	**E** Délka RTG kontrastní špičky	**F** Délka proximálního RTG kontrastního vinutí	**Počet RTG kontrastních značek** Proximálně	Těleso	Distálně	**Indikovaný rozsah cév**
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

KOMPATIBILITA:
Mikrokatetr: Zařízení by mělo být zavedeno přes mikrokatetr s vnitřním průměrem (ID) 0,021"–0,027". Další informace jsou uvedeny v části *Umístění a rozvinutí*.

Zaváděcí balónkový katetr/zaváděcí katetr: Zařízení by se mělo používat ve spojení s neurovaskulárním zavaděčem nebo pouzdrem. Zvolený zavaděč/pouzdro musí být kompatibilní s vybraným mikrokatetrem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Další příslušenství: Pro použití v průběhu zákroku lze zvolit následující zařízení. Používat lze pouze příslušenství, která jsou kompatibilní s vybranou kombinací mikrokatetru a vodicího katetru.

- Pomocný katetr/odsávací katetr
- Otočný hemostatický ventil (RHV)
  Poznámka: Zvolený RHV by měl být vhodný pro použití se zaváděcím nástrojem EMBOTRAP III, tj. je nutné, aby byl zaváděcí nástroj plně umístěn do rozbočovače mikrokatetru a aby byl pevně zajištěn pomocí RHV. Další informace jsou uvedeny v části *Příprava a zavádění*.

KONTRAINDIKACE:

- alergie nebo hypersenzitivita na nikl-titan,
- nadměrná křivolakost cév, která může bránit zavedení nebo vytažení zařízení,
- pacienti s angiografickým prokázáním disekce karotidy.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Možné komplikace zahrnují, ale nejsou omezeny na: vzduchovou embolii, hematom nebo krvácení v místě vpichu, infekci, distální embolizaci, embolizaci nové oblasti, vaskulární spasmus, neurologická poškození včetně mozkové příhody a smrti, trombózy, disekci nebo perforaci, závadu nebo prasknutí zařízení, vaskulární okluzi, ischemii, krvácení do mozku, tvorbu pseudoaneurysmatu nebo jiné vedlejší nebo závažné komplikace spojené s cerebrální angiografií.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ: ⚠

- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Zařízení nepoužívejte, pokud je porušena sterilizační bariéra nebo jeho obal.
- Nepoužívejte po datu vypršení platnosti vytištěném na výrobním štítku.
- Zařízení před použitím pečlivě prohlédněte, jestli není poškozené. Nepoužívejte poškozené nebo zalomené zařízení.
- Nenasazujte v cévách o průměru menším než 1,5 mm.
- Nenasazujte v kalcifikovaných lézích.
- Použití odstraňovačů stentů při odstraňování trombu v důsledku aterosklerotických lézí nebylo hodnoceno, a proto se použití zařízení EMBOTRAP III u takových lézí nedoporučuje.
- Nezavádějte zařízení mikrokatetrem proti výraznému odporu.
- Nenamáhejte zařízení v torzi a neotáčejte jím.
- Neposouvejte dál zařízení již rozvinuté nebo částečně rozvinuté z mikrokatetru.
- Nevytahujte zařízení proti výraznému odporu. Zjistěte příčinu rezistence pomocí fluoroskopie a v případě potřeby posuňte mikrokatetr přes zařízení, aby se vtáhlo nebo částečně vtáhlo a usnadnilo se tak vytažení. Opětovné vtažení zařízení se zachycenou sraženinou může vést ke ztrátě sraženiny a distální embolizaci.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednoho pacienta. Zařízení opakovaně nesterilizujte ani znovu nepoužívejte u více než jednoho pacienta. Opětovné použití zařízení u jiného pacienta může mít za následek snížení funkčnosti zařízení, přenos infekce a další bezpečnostní rizika.
- Nepoužívejte žádné revaskularizační zařízení EMBOTRAP™ III více než 3 krát.
- Neprovádějte v žádné cévě více než 3 pokusy o odstranění.
- Nevytahujte rozvinuté zařízení přes cévu již dříve ošetřenou stentem. Pokud je pro dosažení sraženiny nutné projít rozvinutým stentem, nejprve se ujistěte, jestli může stentem projít zaváděcí nebo pomocný katetr. Zařízení by mělo být poté plně vtaženo zpět do zaváděcího nebo pomocného katetru dříve, než projde zpět stentem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Uživatelé by měli přijmout všechna bezpečnostní opatření pro omezení dávek rentgenového záření na pacienty a na sebe pomocí dostatečného stínění, zkrácení doby fluoroskopie a úpravou technických faktorů rentgenu, kdekoli je to možné. Mezi rizika angiografického a fluoroskopického rentgenového záření patří alopecie, popálení v rozsahu závažnosti od zarudnutí kůže po vředy, šedé zákaly a zpožděné neoplazie, u kterých se zvyšuje pravděpodobnost při nárůstu trvání a počtu procedur.
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu se zásadami nemocnice, administrativy a/nebo místní vlády.

PROCEDURÁLNÍ INFORMACE:
Zařízení se zavádí endovaskulárně za fluoroskopického navádění podobným způsobem jako u jiných neurovaskulárních systémů pro odstranění sraženin. Lékařům se doporučuje, aby vybrali zařízení, která jsou přiměřeně dimenzovaná na předpokládanou délku okluze a místo ve vaskulatuře podle informací uvedených v tabulce 1.
Doporučuje se použití antiagregačních a antikoagulačních přípravků podle uvážení ošetřujícího lékaře.

Příprava a zavádění:

1. Pomocí standardních intervenčních technik zaveďte do arteriálního systému a pomocí angiografie určete polohu ucpání cévy.

2. Zaveďte vhodný zaváděcí katetr, pouzdrový nebo balónkový zaváděcí katetr co nejblíže k okluzi. Připojte otočný hemostatický ventil (RHV; viz část „Kompatibilita“) k proximálnímu konci tohoto katetru a zapojte jej do kontinuálního proplachovacího systému.
Poznámka: V závislosti na křivolakosti a/nebo poloze okluze můžete zvážit použití pomocného katetru, který by při odstraňování poskytl dodatečnou oporu.

3. Vyberte vhodný mikrokatetr (viz část „Kompatibilita“). Připojte RHV k proximálnímu konci mikrokatetru a zapojte jej do kontinuálního proplachovacího systému.

4. Pomocí vhodného zaváděcího drátku a standardních katetrizačních technik a fluoroskopického zavádění zaveďte mikrokatetr až k okluzi a přes ni tak, aby byl distální konec mikrokatetru umístěn distálně k okluzi.

5. Vyjměte z mikrokatetru zaváděcí drátek a je-li třeba, jemně zaveďte přes mikrokatetr kontrastní látku kvůli vizualizaci distálního konce okluze.

6. Vyjměte zaváděcí nástroj s vloženým zařízením z obalu a dbejte na to, aby se přitom zařízení náhodně nevtáhlo nebo nevysunulo ze zaváděcího nástroje.

7. Vložte distální konec zaváděcího nástroje přes RHV mikrokatetru a počkejte, dokud neuvidíte vytékat kapalinu z proximálního konce zaváděcího nástroje jako potvrzení, že je zařízení proplachováno. Zasuňte zaváděcí nástroj, až se plně usadí v rozbočovači mikrokatetru. Utáhněte RHV, aby bezpečně držel zaváděcí nástroj na místě.

8. Než budete pokračovat v zasouvání zařízení, zkontrolujte, jestli je zaváděcí nástroj plně usazen v rozbočovači RHV. Zasuňte zařízení tak, aby byla alespoň polovina délky hřídele vložena do mikrokatetru, a v tomto okamžiku může být zaváděcí nástroj odstraněn.

9. Zaváděcí nástroj nevyhazujte, protože bude zapotřebí, pokud bude nutno během zákroku provést další průchody zařízení.

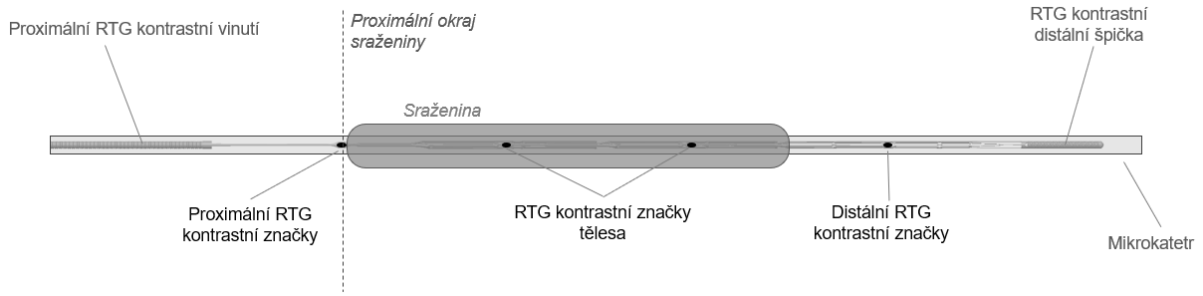
Umístění a rozvinutí:

1. Posouvejte zařízení, dokud distální RTG kontrastní špička zařízení nedosáhne distální oblasti mikrokatetru. Je třeba dbát na to, aby se distální špička zařízení nevysunula z mikrokatetru.
Poznámka: Na proximální části hřídele zařízení jsou umístěny dva stříbrné pásky, které pomáhají minimalizovat množství fluoroskopické expozice vyžadované během vkládání zařízení. Pokud například používáte standardní mikrokatetr (pracovní délky

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

155 cm a 7 cm RHV), bude poté, když první stříbrný pásek na hřídeli dosáhne RHV, špička zařízení přibližně 5 cm až 8 cm od distálního konce mikrokatetru (při použití nejdelších, případně nejkratších modelů). Když druhý stříbrný pásek na hřídeli zařízení dosáhne RHV, bude se špička zařízení blížit distálnímu konci mikrokatetru.

2. Zasuňte zařízení do mikrokatetru a umístěte EMBOTRAP™ III tak, aby se sraženina nacházela v pracovní délce zařízení, tedy mezi nejproximálnější a nejdistálnější RTG kontrastní značkou.
Pokud je to možné a pokud je to vhodné, umístěte zařízení proximálně tak, aby proximální RTG kontrastní značky byly zarovnány s proximálním okrajem sraženiny (obrázek 2).



Obrázek 2: Proximální umístění zařízení EMBOTRAP™ III relativně ke sraženině *(jako příklad je vyobrazen model 5x22 mm)*

3. Zatímco stabilizujete hřídel zařízení, rozviňte zařízení ve sraženině stažením mikrokatetru. Zařízení bude plně rozvinuto, jakmile bude distální špička mikrokatetru stažena do polohy nad RTG kontrastním vinutím zařízení.

4. Zařízení může být před vytažením ponecháno zapuštěné ve sraženině po dobu 3–5 minut.

Odstranění:

1. Optimální ovládání vzájemných poloh zařízení a mikrokatetru během procesu odstranění může být dosaženo posouváním krouticího zařízení přes hřídel tohoto zařízení a utažením proti RHV mikrokatetru.

2. Pokud používáte balónkový zaváděcí katetr, nafoukněte balónek tak, aby došlo k uzavření cévy podle návodu k použití balónkového zaváděcího katetru.

3. Pomalu a opatrně vytáhněte zařízení a mikrokatetr jako jednotku po konec zaváděcího katetru za současného nasávání injekční stříkačkou přes zaváděcí katetr.

4. Jakmile zařízení dosáhne zaváděcího katetru, energicky odsávejte, vytáhněte zařízení a mikrokatetr do zaváděcího katetru a pokračujte v nasávání, dokud zařízení nedosáhne proximálně RHV.
Poznámka: Pokud jde zaváděcí katetr těžko vytáhnout (což může být případ s velkou zátěží sraženiny), vypusťte balónek (je-li to možné) a vytáhněte zavaděč, mikrokatetr a zařízení společně přes zavedené pouzdro.

5. Odpojte RHV od zaváděcího katetru a společně vyjměte zařízení, mikrokatetr a RHV ze zaváděcího katetru.

6. Pomocí injekční stříkačky dále nasávejte přes zaváděcí katetr, aby byla jistota, že v něm nezůstal žádný trombotický materiál.

Odstranění trombu a příprava na další průchody:

- Zařízení lze použít nejvýše ke třem pokusům o odstranění.
- Pokud má být zařízení použito k dalšímu zprůchodnění, opatrně ze zařízení odstraňte veškeré zachycené tromby heparinizovaným fyziologickým roztokem a opatrně je jemně promněte od proximálního k distálnímu konci, dokud nebude odstraněn veškerý zbytkový materiál trombu. Pečlivě zařízení zkontrolujte, a pokud zpozorujete jakékoliv poškození nebo deformace, zařízení již nepoužívejte – místo toho použijte pro další

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zprůchodnění nové revaskularizační zařízení EMBOTRAP™ III. Pokud používáte stejné zařízení, vyměňte zaváděcí nástroj na proximálním hřídeli a zasuňte zařízení do zaváděcího nástroje, až bude zcela zapouzdřeno. Zařízení nezatahujte do zaváděcího nástroje proti přílišnému odporu – zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby použijte pro jakékoli následné průchody nové zařízení.

- Neprovádějte v žádné cévě více než tři pokusy o odstranění.

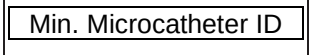
Hlášení závažných incidentů:

Každý závažný incident, který nastal ve vztahu k zařízení, je třeba ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

Závažným incidentem se rozumí jakákoli příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, může vést nebo může mít za následek:

a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
c) vážné ohrožení veřejného zdraví.

INFORMAČNÍ SYMBOLY PRO EMBOTRAP™ III:

	Varování – viz návod k použití		Číslo šarže
	Pro jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně		Použijte do
	Sterilizováno ethylenoxidem		Obsah
	Katalogové číslo		Výrobce, Datum výroby
	Minimální vnitřní průměr (ID) mikrokatetru		Nepoužívejte, pokud je poškozen obal
	Skladujte v suchu		Prostudujte si návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením a teplem		Systém jedné sterilní bariéry
	Jedinečný identifikátor zařízení		Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Zdravotnické zařízení		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

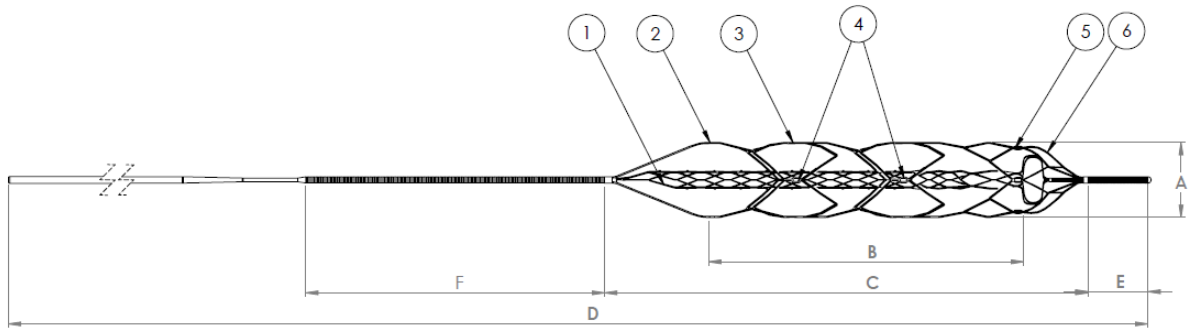
HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK:
Az EMBOTRAP™ III revaszkularizációs eszköz (az eszköz) a nagyerek neurovaszkuláris elzáródása miatti akut ischaemiás stroke-ban szenvedő betegekben a véráramlás helyreállítására szolgál. Az eszköz az erek, például az arteria carotis interna, az arteria cerebri media M1 és M2 szegmensei, az arteria cerebralis anterior A1 és A2 szegmensei, valamint az arteria basilaris, az arteria cerebralis posterior és az arteria vertebralis anterior és posterior neurovaszkuláris rendszerében használható.

Az eszközt csak a neurointervenciós katéterezésben és az ischaemiás stroke kezelésében jártas szakorvosok használhatják.

ESZKÖZLEÍRÁS:
Az eszköz egy elkeskenyedő nitinolszár disztális végén lévő, háromdimenziós nitinol sztent jellegű egységből áll, amely a lenti 1. ábrán látható. Az eszköz a bevezetőeszközbe előre be van töltve.



1. ábra: Az eszköz képe
1. Belső csatorna 2. Proximális jelzések 3. Külső kosár 4. Testen lévő markerek
5. Disztális jelzések 6. Disztális háló

1. táblázat: Eszközhosszok (az 1. ábráról)

Katalógusszám	A	B	C	D	Sugárfogó jellemzők					Javallott érátmérő
					E	F	Sugárfogó markerek száma			
	Külső kosár átmérője	Munkahossz	Külső kosár hossza	Teljes hossz	Sugárfogó hegy hossza	Proximális sugárfogó tekercs hossza	Proximális	Test	Disztális	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

KOMPATIBILITÁS:
Mikrokatéter: Az eszközt egy 0,021”–0,027” belső átmérőjű mikrokatéteren keresztül kell bevezetni. A további információkat lásd a *Pozicionálás és bevezetés* című szakaszban.

Ballonos vezetőkatéter / vezetőkatéter: Az eszközt neurovaszkuláris vezetővel vagy bevezetőhüvellyel együtt kell használni. A kiválasztott vezetőnek/hüvelynek kompatibilisnek kell lennie a kiválasztott mikrokatéterrel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

További tartozékok: Az alábbi eszközök választhatók az eljárás alatti használatra. Kizárólag a kiválasztott mikrokatéter és vezetőkatéter együttesével kompatibilis tartozékok használhatók.

- Átmeneti katéter / aspirációs katéter
- Forgatható vérzésgátló szelep (RHV)
  Megjegyzés: A kiválasztott RHV-nek megfelelően használhatónak kell lennie az EMBOTRAP III bevezetőeszközével, azaz a bevezetőeszköznek teljesen illeszkednie kell a mikrokatéter csatlakozójába, és az RHV-nek biztonságosan rögzítenie kell azt. A további információkat lásd az *Előkészítés és bevezetés* című szakaszban.

ELLENJAVALLATOK:

- A nikkel-titán ötvözetre való allergia vagy túlérzékenység.
- A megszokottnál nagyobb mértékű érkanyarulatok meggátolhatják az eszköz továbbhaladását vagy visszahúzását.
- Angiográfiával igazolt carotis dissectio.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

A lehetséges szövődmények, egyebek mellett, a következők lehetnek: légembólia, vérzés vagy vérömleny a beszúrás helyén, fertőzés, disztális embolizáció, új terület embolizációja, vazospazmus, neurológiai romlás, beleértve a stroke-ot és a halált is, thrombosis, disszekció vagy perforáció, az eszköz hibája vagy törése, érelzáródás, ischaemia, intrakraniális vérzés, álaneurizma kialakulása vagy egyéb, a cerebrális angiográfiához kapcsolódó enyhe vagy súlyos szövődmény.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK: ⚠

- Hűvös, száraz helyen tartandó.
- Ne használja az eszközt, ha a termék sterilitási védelme vagy a csomagolása megsérült.
- Ne használja a termék címkéjén található lejárati dátum után.
- Használat előtt ellenőrizze, nem sérült-e az eszköz. Ne használjon sérült vagy megtört eszközt.
- Ne nyissa ki 1,5 mm-nél kisebb átmérőjű erekben.
- Ne nyissa ki meszes léziókban.
- Az atheroscleroticus léziókból való thrombuseltávolításnál a sztenteltávolítók használatát nem értékelték, ezért az EMBOTRAP III használata az ilyen léziókban nem javasolt.
- Ne tolja előre az eszközt a mikrokatéterben, ha jelentős ellenállást tapasztal.
- Ne csavarja meg és ne forgassa el az eszközt.
- Ne tolja előre az eszközt, ha az már részben vagy egészben nyitott állapotban van a mikrokatéteren kívül.
- Ne húzza vissza az eszközt jelentős ellenállással szemben. Az ellenállás okát fluoroszkópos megfigyelés mellett határozza meg, és ha szükséges, vigye a mikrokatétert az eszköz fölé, hogy azt részben vagy teljesen befedve elősegítse a visszahúzást. A befogott alvadékot tartalmazó eszköz hüvelybe való visszajuttatása az alvadék elvesztéséhez és távoli embolizációhoz vezethet.
- Az eszköz csak egy betegben használható. Ne sterilizálja újra és ne használja több betegnél. Az eszköz más betegben való újrafelhasználása esetén az eszköz teljesítménye csökkenhet, keresztfertőződés történhet, illetve más, a biztonságosságot érintő veszélyhelyzet alakulhat ki.
- Az EMBOTRAP™ III revaszkularizációs eszközök bármelyikét tilos 3-nál több alkalommal használni.
- Ne próbáljon meg ugyanabban az érben 3-nál több alkalommal visszahúzást végezni.
- A kinyitott eszközt ne húzza vissza előzőleg sztenttel ellátott érbe. Ha az alvadék eléréséhez egy kinyitott sztenten át kell haladni, akkor elsőként a vezetőkatéterrel vagy az átmeneti katéterrel ellenőrizze a sztent átjárhatóságát. A sztenten való áthaladás

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

megkísérlése előtt az eszközt teljesen vissza kell húzni a vezetőkatéterbe vagy az átmeneti katéterbe.

- A felhasználóknak minden szükséges óvintézkedést meg kell tenniük azért, hogy a beteget és saját magukat érő röntgensugárzás mértékét csökkentsék kellő árnyékolás használatával, a fluoroszkópiás idők csökkentésével és – amennyiben lehetséges – a röntgen műszaki jellemzőinek módosításával. Az angiográfiás és fluoroszkópiás röntgensugárzás kockázatai közé tartozik az alopecia, a bőr kipirulásától a fekélyekig terjedő égések, a szürkehályog, valamint a késői neoplázia, mely utóbbinak a valószínűsége az elvégzett eljárások számával és időtartamával párhuzamosan nő.
- Használat után a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani és selejtezni az eszközt.

AZ ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK:

Az eszköz bevezetése más neurovaszkuláris alvadékeltávolító rendszerhez hasonlóan endovaszkulárisan, fluoroszkópos irányítás mellett történik. Az orvosoknak javasolt az elzáródás becsült hosszának és érben való elhelyezkedésének megfelelően méretezett eszközöket kiválasztani, az 1. táblázatban bemutatott információk alapján.

Az antitrombotikus és antikoaguláns gyógyszereket a kezelőorvos megítélésének megfelelően kell adagolni.

Előkészítés és bevezetés:

1. Standard intervenciós technikával, az artériás rendszeren keresztül, az elzáródott ér helyzetének angiográfiás meghatározása mellett.

2. A megfelelő vezetőkatéterrel, bevezetőhüvellyel vagy ballonos vezetőkatéterrel a lehető legjobban közelítse meg az elzáródás helyét. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet (RHV – lásd a „Kompatibilitás” című szakaszt) a katéter proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.
Megjegyzés: A kanyarulatosságtól és/vagy az elzáródás helyzetétől függően megfontolandó egy átmeneti katéter használata, amely további támasztást ad a könnyebb visszahúzáshoz.

3. Válassza ki a megfelelő mikrokatétert (lásd a 3.0 „Kompatibilitás” című szakaszt). Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.

4. Egy megfelelő vezetődrót segítségével, standard katéterezési technikával fluoroszkópos irányítás mellett vezesse fel a mikrokatétert, majd vezesse át az elzáródáson úgy, hogy a mikrokatéter disztális hegye az elzáródástól disztálisan legyen.

5. Távolítsa el a vezetődrótot a mikrokatéterből, majd ha szükséges, óvatosan juttasson be kontrasztanyagot a mikrokatéteren át az elzáródás disztális végének láthatóvá tételére.

6. Vegye ki a bevezetőeszközt a betöltött eszközzel együtt a csomagológyűrűből, ügyelve arra, hogy közben véletlenül ne húzza vagy tolja ki az eszközt a bevezetőeszközből.

7. Vezesse be a bevezetőeszköz disztális végét a mikrokatéter forgatható vérzésgátló szelepébe, és várja meg, míg a folyadék láthatóan kilép az eszköz proximális végén, jelezve, hogy az eszköz átöblítése megtörtént. Vezesse előre a bevezetőeszközt, amíg az szorosan bele nem illeszkedik a mikrokatéter csatlakozójába. Szorítsa meg teljesen a forgatható vérzésgátló szelepet, hogy a bevezetőeszköz biztonságosan rögzüljön.

8. Az eszköz bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a bevezetőeszköz a forgatható vérzésgátló szelep csatlakozójában szorosan rögzül. Vezesse előre az eszközt legalább a szárhossz feléig a mikrokatéterbe. A bevezetőeszközt innentől már eltávolíthatja.

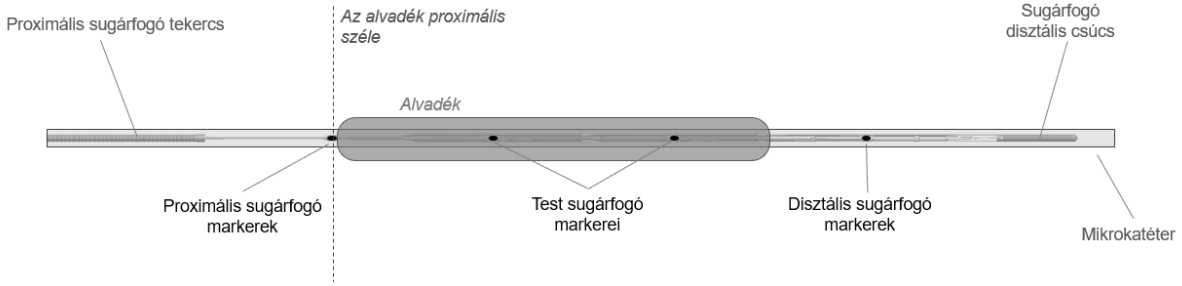
9. Ne dobja ki a bevezetőeszközt, mivel arra még szükség lehet, amennyiben újabb próbálkozások szükségesek a beavatkozás során.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pozicionálás és bevezetés:

1. Vezesse tovább előre az eszközt, amíg a disztális sugárfogó hegye meg nem közelíti a mikrokatéter disztális részét. Óvatossággal kell eljárni, nehogy kivezesse az eszköz disztális csúcsát a mikrokatéterből.
Megjegyzés: Az eszköz szárának proximális részén két ezüstszínű sáv található, amelyek a fluoroszkópiás besugárzás csökkentésében segítenek az eszköz bevezetése során. Például standard mikrokatéter (155 cm munkahossz, 7 cm-es forgatható vérzésgátló szelep) használatakor, amikor a száron lévő első ezüstszínű sáv a forgatható vérzésgátló szelephez ér, akkor az eszköz csúcsa a mikrokatéter disztális végétől kb. 5 cm - 8 cm távolságra van (sorrendben a leghosszabb, illetve a legrövidebb típust használva). Amikor a második sáv eléri a forgatható vérzésgátló szelepet, akkor az eszköz hegye a mikrokatéter disztális végének közelében jár.

2. Tolja előre az eszközt a mikrokatéterben, és pozicionálja úgy az EMBOTRAP™ III eszközt, hogy az alvadék az eszköz munkahosszán belülre kerüljön, azaz a legproximálisabb és legdisztálisabb sugárfogó markerek közé.
Ahol lehetséges és alkalmas, pozicionálja az eszközt proximálisan úgy, hogy a proximális sugárfogó markerek egy vonalba essenek az alvadék proximális szélével (2. ábra).



2. ábra: Az EMBOTRAP™ III alvadékhoz képest történő proximális pozicionálása
(a példában az 5×22 mm-es típus van bemutatva)

3. Az eszköz alvadékon belüli szétnyitásához az eszköz szárát stabilan tartva húzza vissza a mikrokatétert. Az eszköz teljesen kinyílik, amint a mikrokatéter disztális csúcsát az eszköz proximális sugárfogó tekercse fölötti helyzetbe visszahúzza.

4. A visszahúzás előtt az eszköznek 3-5 perc kell, hogy az alvadékba beágyazódjon.

Visszahúzás:

1. Visszahúzás közben az eszköz és a mikrokatéter egymáshoz képesti relatív helyzetének optimális ellenőrzéséhez húzzon fel egy forgatóeszközt az eszköz szárára, és szorítsa meg a mikrokatéter forgó hemosztatikus szelepe felé.

2. Ballonos vezető használata esetén fújja fel a ballont az elzáródott érnél a ballonos vezető használati útmutatójának megfelelően.

3. Óvatosan és egyelten egységként kezelve húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezető hegyéhez, miközben a vezetőre egy fecskendővel szívást gyakorol.

4. Amikor az eszköz eléri a vezetőkatétert, fejtsen ki erőteljes szívást, húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezetőbe, majd folytassa a szívást, amíg az eszköz a proximális forgó hemosztatikus szelepet el nem éri.
Megjegyzés: Ha a vezetőbe való visszahúzás nehezen megy (ami pl. egy nagy alvadékcsomó esetén előfordulhat), akkor eressze le a ballont (ha van), és a vezetőkatétert, a mikrokatétert és az eszközt együttesen húzza át a bevezetőhüvelyen.

5. Válassza le a forgatható vérzésgátló szelepet a vezetőkatéterről, majd távolítsa el az eszközt, a mikrokatétert és a forgatható vérzésgátló szelepet együtt a vezetőkatéterről.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Az alvadékdaraboktól való megtisztítás érdekében fecskendővel gyakoroljon tovább szívást a vezetőre.

Az alvadék eltávolítása és előkészület az újabb eltávolításhoz:

- Az eszköz három eltávolítási kísérletre használható fel.
- Ha az eszközt újra bevezeti, akkor alaposan távolítson el belőle minden befogott alvadékot, majd heparinizált sóoldatot használva a proximális végétől a disztális felé haladva óvatos dörzsöléssel távolítson el róla minden alvadékmaradványt. Vizsgálja meg nagyon alaposan az eszközt, és ha bármiféle károsodás vagy deformálódás észlelhető rajta, akkor ne használja újra – helyette a következő bevezetésekhez használjon egy új EMBOTRAP™ III revaszkularizációs eszközt. Ha ugyanazt az eszközt használja, cserélje ki a proximális végen található behelyezőeszközt, majd húzza vissza az eszközt a behelyezőeszközbe annyira, hogy az eszköz teljesen fedve legyen. Ne húzza vissza az eszközt a bevezetőeszközbe, ha jelentős ellenállást tapasztal. Határozza meg az ellenállás okát, majd, ha szükséges, használjon egy új eszközt a következő próbálkozásokhoz.
- Ne próbálja meg ugyanabban az érben háromnál több alkalommal használni.

Súlyos incidensek bejelentése:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

Súlyos eseményként értelmezendő minden olyan incidens, amely az alábbiak bármelyikéhez közvetlenül vagy közvetett módon vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

a) A páciens, felhasználó vagy más személy halála,
b) A páciens' felhasználó vagy más személy egészségi állapotának ideiglenes vagy végleges súlyos romlása,
c) súlyos közegészségügyi veszély.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AZ EMBOTRAP™ III ESZKÖZÖN HASZNÁLT TÁJÉKOZTATÓ SZIMBÓLUMOK:

	Figyelmeztetés – lásd a használati utasítást	LOT	Tételszám
	Csak egyszer használatos – ne használja fel újra		Lejárati dátum
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	Contents	Tartalom
REF	Katalógusszám		Gyártó, Gyártás dátuma
Min. Microcatheter ID	A mikrokatéter minimális belső átmérője (ID)		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Tartsa szárazon		Olvassa el a használati utasítást
	Napfénytől / hőtől távol tartandó		Egyszeres steril védőrendszer
UDI	Egyedi eszközazonosító		Ne sterilizálja újra
MD	Orvosi eszköz		


Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

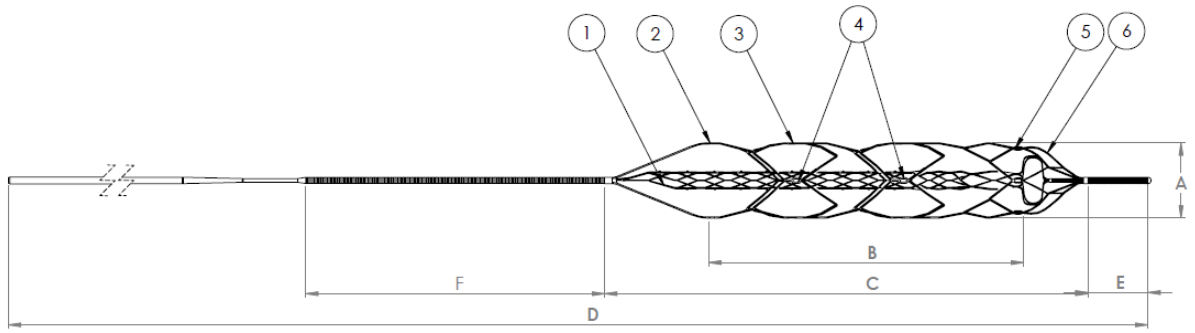
WSKAZANIA DO UŻYCIA:

Wyrób do rewaskularyzacji EMBOTRAP™ III (wyrób) jest wskazany do użycia w celu przywrócenia przepływu krwi u pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu spowodowanym okluzją dużego naczynia krwionośnego w strukturach nerwowo-naczyniowych. Wyrób przeznaczony jest do użycia w obrębie przednich i tylnych struktur nerwowo-naczyniowych w naczyniach krwionośnych, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, segmenty M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, odcinki A1 i A2 tętnicy przedniej mózgu, tętnica podstawna, tętnica tylna mózgu oraz tętnica kręgowa.

Wyrób powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie neurointerwencyjnego cewnikowania oraz leczenia udaru niedokrwiennego mózgu.

OPIS WYROBU:

Wyrób składa się z trójwymiarowej nitynolowej klatki przypominającej stent umieszczonej na dystalnym końcu zwężającego się nitynolowego trzonu, jak przedstawia poniższa rycina 1. Wyrób jest fabrycznie wstępnie załadowany do narzędzia wprowadzającego.



Rycina 1: Schemat wyrobu
1. Kanał wewnętrzny 2. Znaczniki proksymalne 3. Klatka zewnętrzna 4. Znaczniki na korpusie 5. Znaczniki dystalne 6. Siatka dystalna

Tabela 1: Szczegóły dot. długości wyrobu (na podstawie ryciny 1)

					Elementy nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego					
Nr katalogowy	**A** Średnica klatki zewnętrznej	**B** Długość robocza	**C** Długość klatki zewnętrznej	**D** Długość całkowita	**E** Długość końcówki nieprzepusz-czalnej dla promieniowania rentgenowskiego	**F** Długość proksymalnej pętli nieprzepusz-czalnej dla promieniowania rentgenowskiego	**Liczba znaczników nieprzepuszczalnych dla promieniowania rentgenowskiego** Proksymalnych	Na korpusie	Dystalnych	**Zakres wskazywany w naczyniu**
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

KOMPATYBILNOŚĆ:

Mikrocewnik: wyrób należy wprowadzać przez mikrocewnik o średnicy wewnętrznej (ID) 0,021–0,027 cala. Dalsze informacje zawiera sekcja *Ustawianie i wysuwanie wyrobu*.

Balonowy cewnik prowadzący / cewnik prowadzący: podczas wprowadzania wyrobu należy korzystać z cewnika prowadzącego lub koszulki do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych. Wybrany cewnik prowadzący/wybrana koszulka musi być zgodny(-a) z wybranym mikrocewnikiem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dodatkowe akcesoria: podczas zabiegu mogą być używane wymienione poniżej wyroby. Należy stosować wyłącznie akcesoria zgodne z kombinacją wybranego mikrocewnika i cewnika prowadzącego.

- Cewnik pośredni / cewnik do aspiracji
- Obrotowa zastawka hemostatyczna (ang. Rotating Hemostasis Valve, RHV)
  Uwaga: wybrana zastawka RHV powinna być odpowiednia do użytku z narzędziem wprowadzającym EMBOTRAP III — tj. narzędzie wprowadzające musi zostać w pełni osadzone w złączce mikrocewnika i stabilnie unieruchomione przez zastawkę RHV. Dalsze informacje zawiera sekcja *Przygotowanie i wprowadzanie wyrobu*.

PRZECIWWSKAZANIA:

- Uczulenie lub nadwrażliwość na stop niklu z tytanem.
- Krętość naczyń krwionośnych mogąca uniemożliwić wprowadzenie lub wycofanie wyrobu.
- Rozwarstwienie tętnicy szyjnej, uwidocznione angiograficznie.

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Możliwe powikłania obejmują m.in.: wystąpienie zatoru powietrznego, krwiak lub krwotok w miejscu wkłucia, zakażenie, dystalną embolizację, embolizację w nowym miejscu, skurcz naczynia krwionośnego, pogorszenie stanu neurologicznego (w tym udar mózgu i zgon), zakrzepicę, rozwarstwienie lub perforację naczynia, awarię wyrobu lub jego złamanie, okluzję naczynia krwionośnego, niedokrwienie, krwotok śródczaszkowy, powstanie tętniaka rzekomego oraz inne drobne lub poważne powikłania związane z angiografią mózgu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: ⚠

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie używać, jeśli zabezpieczenie zapewniające jałowość wyrobu lub jego opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie używać po upływie podanego na etykiecie terminu ważności.
- Przed użyciem należy uważnie sprawdzić wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony lub załamany.
- Nie wysuwać w naczyniach o średnicy mniejszej niż 1,5 mm.
- Nie wysuwać w naczyniach zwapniałych.
- Stosowanie narzędzi typu stent-retriever do usuwania zakrzepów wywołanych zmianami miażdżycowymi nie zostało ocenione i dlatego użycie wyrobu EMBOTRAP III w takich zmianach nie jest zalecane.
- Nie wprowadzać wyrobu przez mikrocewnik w przypadku napotkania znaczącego oporu.
- Nie skręcać ani nie obracać wyrobu.
- Nie wsuwać wyrobu po jego całkowitym lub częściowym wysunięciu z mikrocewnika.
- Nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania znaczącego oporu. Ocenić przyczynę oporu pod kontrolą fluoroskopii oraz, jeżeli to konieczne, ponownie nasunąć mikrocewnik na wyrób, aby całkowicie lub częściowo umieścić je w mikrocewniku w celu wycofania. Ponowne umieszczenie wyrobu w mikrocewniku po wychwyceniu zakrzepu może skutkować uwolnieniem zakrzepu i dystalną embolizacją.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie wyjaławiać ponownie ani nie używać u więcej niż jednego pacjenta. Ponowne użycie wyrobu u kolejnego pacjenta może spowodować awarię wyrobu, zakażenie krzyżowe lub inne zagrożenia bezpieczeństwa.
- Nie używać wyrobu do rewaskularyzacji EMBOTRAP™ III więcej niż trzy (3) razy.
- Nie wykonywać więcej niż trzech (3) prób embolektomii w jednym naczyniu.
- Nie wycofywać wysuniętego wyrobu przez wcześniej stentowane naczynie. Jeżeli uzyskanie dostępu do zakrzepu będzie wymagało wprowadzenia wyrobu przez rozprężony stent, należy w pierwszej kolejności upewnić się, że wprowadzenie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cewnika prowadzącego lub pośredniego będzie w takich warunkach możliwe. Przed usunięciem wyrobu przez stent należy całkowicie wycofać wyrób do cewnika prowadzącego lub pośredniego.

- Użytkownicy powinni dołożyć wszelkich starań, aby ograniczyć dawkę promieniowania rentgenowskiego, jakie otrzymują pacjenci i personel, stosując odpowiednie osłony, skracając czas fluoroskopii, modyfikując techniczne czynniki radiologiczne, jeśli jest to możliwe. Ryzyko związane z promieniowaniem rentgenowskim wykorzystywanym przy angiografii i fluoroskopii obejmuje łysienie, oparzenia o nasileniu od zaczerwienienia skóry do owrzodzeń, zaćmę, późniejszy rozwój nowotworów. Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań rośnie wraz z wydłużeniem czasu zabiegu i zwiększeniem liczby przeprowadzonych zabiegów.
- Po użyciu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub miejscowymi.

PROCEDURY POSTĘPOWANIA:

Wyrób wprowadza się wewnątrznaczyniowo pod kontrolą fluoroskopową w sposób podobny do metod wykorzystywanych w innych systemach do embolektomii. Lekarzom zaleca się wybieranie wyrobów o rozmiarze odpowiednim do oszacowanej długości okluzji oraz jej lokalizacji w układzie naczyniowym i zgodnie z informacjami przedstawionymi w tabeli 1.
Stosowanie leków przeciwpłytkowych i przeciwzakrzepowych jest zalecane według uznania lekarza prowadzącego.

Przygotowanie i wprowadzanie wyrobu:

1. Wykorzystując standardowe techniki interwencyjne, uzyskać dostęp do układu tętniczego i za pomocą angiografii określić lokalizację niedrożnego naczynia.

2. Wprowadzić odpowiedni cewnik prowadzący, koszulkę lub balonowy cewnik prowadzący jak najbliżej miejsca okluzji. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV — zob. sekcja „Kompatybilność”) do proksymalnego końca cewnika, a następnie do systemu ciągłego płukania.
Uwaga: Zależnie od krętości naczyń i/lub umiejscowienia okluzji można rozważyć zastosowanie cewnika pomocniczego, aby zapewnić dodatkowe wsparcie dla ułatwienia embolektomii.

3. Dobrać odpowiedni mikrocewnik (zob. część „Kompatybilność”). Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego końca mikrocewnika, a następnie do systemu ciągłego płukania.

4. Przy użyciu odpowiednio dobranego prowadnika oraz wykorzystując standardowe techniki cewnikowania i fluoroskopię, przeprowadzić mikrocewnik przez miejsce okluzji, tak aby jego dystalny koniec znalazł się w pozycji dystalnej względem miejsca okluzji.

5. Wyjąć prowadnik z mikrocewnika oraz, jeżeli to konieczne, ostrożnie wstrzyknąć przez mikrocewnik środek kontrastowy w celu uwidocznienia dystalnego końca miejsca okluzji.

6. Wyjąć narzędzie wprowadzające z wstępnie załadowanym wyrobem z pętli ochronnej, uważając, aby przypadkowo nie wycofać wyrobu ani nie wsunąć go głębiej do narzędzia wprowadzającego.

7. Umieścić dystalny koniec narzędzia wprowadzającego w obrotowej zastawce hemostatycznej mikrocewnika i odczekać, aż z proksymalnego końca narzędzia wprowadzającego wypłynie płyn, co będzie potwierdzeniem tego, że wyrób został przepłukany. Wsuwać narzędzie wprowadzające do chwili, gdy będzie ono stabilnie osadzone w złączce mikrocewnika. Zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby zamocować nieruchomo narzędzie wprowadzające.

8. Przed przejściem do wsuwania wyrobu upewnić się, że narzędzie wprowadzające jest stabilnie osadzone w złączce obrotowej zastawki hemostatycznej. Wsuwać wyrób, aż

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

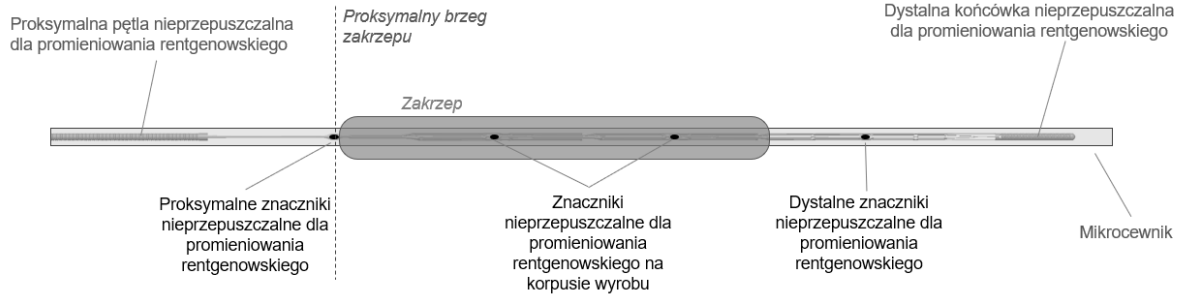
co najmniej połowa długości jego trzonu znajdzie się w mikrocewniku i możliwe będzie wyjęcie narzędzia wprowadzającego.

9. Nie wyrzucać narzędzia wprowadzającego, ponieważ będzie potrzebne, jeśli w czasie zabiegu wymagane będzie dodatkowe przeprowadzenie wyrobu.

Ustawianie i wysuwanie wyrobu:

1. Kontynuować wsuwanie wyrobu, aż jego dystalny nieprzepuszczalny dla promieniowania koniec dotrze do dystalnego odcinka mikrocewnika. Należy zachować ostrożność, aby nie wysunąć końcówki dystalnej wyrobu z mikrocewnika.
Uwaga: Na proksymalnym końcu trzonu wyrobu umieszczone są dwie srebrne opaski, których zastosowanie ma przyczynić się do skrócenia czasu ekspozycji na promieniowanie podczas fluoroskopii w trakcie wprowadzania wyrobu. Na przykład podczas używania standardowego mikrocewnika (o długości roboczej 155 cm z obrotową zastawką hemostatyczną o długości 7 cm), gdy pierwsza srebrna opaska umieszczona na trzonie dotrze do obrotowej zastawki hemostatycznej, końcówka wyrobu będzie znajdowała się w odległości około 5 cm do 8 cm od dystalnego końca mikrocewnika (odpowiednio gdy używany jest model najkrótszy lub najdłuższy). Natomiast gdy druga srebrna opaska na trzonie wyrobu dotrze do obrotowej zastawki hemostatycznej, końcówka wyrobu będzie zbliżała się do dystalnego końca mikrocewnika.

2. Przesunąć wyrób w mikrocewniku i umieścić wyrób EMBOTRAP™ III w taki sposób, aby zakrzep znajdował się w obrębie długości roboczej wyrobu, tj. między najbardziej proksymalnymi a najbardziej dystalnymi znacznikami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania rentgenowskiego.
O ile to możliwe i właściwe, wyrób należy ustawić proksymalnie w taki sposób, aby wyrównać proksymalne znaczniki nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego z proksymalnym brzegiem zakrzepu (rycina 2).



Rycina 2: Proksymalne ustawianie wyrobu EMBOTRAP™ III względem zakrzepu *(jako przykład pokazano model o wymiarach 5 × 22 mm)*

3. Stabilizując trzon wyrobu, wycofywać jednocześnie mikrocewnik, aby wysunąć wyrób (z mikrocewnika) w obrębie zakrzepu. Wyrób będzie znajdował się w odpowiedniej pozycji, gdy dystalny koniec mikrocewnika zostanie wycofany do pozycji, w której znajdzie się nad proksymalną pętlą wyrobu nieprzepuszczalną dla promieniowania rentgenowskiego.

4. Przed wycofaniem wyrób może być pozostawiony w obrębie zakrzepu przez około 3–5 minut.

Postępowanie podczas embolektomii:

1. Optymalną kontrolę pozycji wyrobu i mikrocewnika względem siebie podczas embolektomii można osiągnąć dzięki wprowadzeniu urządzenia do regulacji momentu obrotowego po trzonie wyrobu i podłączeniu go do obrotowej zastawki hemostatycznej mikrocewnika.

2. Jeśli używany jest balonowy cewnik prowadzący, należy napełnić balon, aby zamknąć naczynie, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania balonowego cewnika prowadzącego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Powoli i ostrożnie wycofywać wyrób i mikrocewnik jako całość do końcówki cewnika prowadzącego, wykonując jednocześnie aspirację do cewnika prowadzącego przy pomocy strzykawki.

4. W momencie gdy wyrób dotrze do cewnika prowadzącego, zastosować zdecydowaną aspirację, wycofać wyrób oraz mikrocewnik do cewnika prowadzącego i kontynuować aspirację, aż wyrób dotrze do proksymalnego końca obrotowej zastawki hemostatycznej.
Uwaga: Jeśli wycofanie do cewnika prowadzącego jest utrudnione (co może zdarzyć się w przypadku dużych zakrzepów), opróżnić balon (jeżeli dotyczy) i jednocześnie wycofywać cewnik prowadzący, mikrocewnik i wyrób jako całość przez koszulkę wprowadzającą.

5. Odłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną cewnika prowadzącego i wyjąć wyrób, mikrocewnik oraz obrotową zastawkę hemostatyczną jako całość z cewnika prowadzącego.

6. Za pomocą strzykawki kontynuować aspirację cewnika prowadzącego, aby upewnić się, że nie pozostał w nim materiał zatorowy.

Usuwanie skrzepów i przygotowanie do dodatkowych przeprowadzeń:

- Za pomocą wyrobu można wykonać nie więcej niż trzy próby embolektomii.
- W przypadku zamiaru wykonania kolejnej próby embolektomii za pomocą wyrobu ostrożnie usunąć materiał zatorowy z wyrobu i stosując heparynizowany roztwór soli fizjologicznej, przecierać go delikatnie od proksymalnego do dystalnego końca, aż cały pozostały materiał zatorowy zostanie usunięty. Nie używać wyrobu, jeżeli podczas jego dokładnej oceny zostaną zaobserwowane jakiekolwiek uszkodzenia bądź defekty; w takim wypadku podczas kolejnych prób embolektomii użyć nowego wyrobu do rewaskularyzacji EMBOTRAP™ III. W przypadku ponownego korzystania z tego samego wyrobu umieścić proksymalny koniec trzonu w narzędziu wprowadzającym i całkowicie wycofać wyrób do wnętrza narzędzia wprowadzającego. Nie wycofywać wyrobu do narzędzia wprowadzającego w przypadku wystąpienia znacznego oporu. Należy upewnić się, jaka jest przyczyna występowania oporu, a w razie konieczności zastosować nowy wyrób podczas kolejnego przeprowadzenia.
- Nie wykonywać więcej niż trzech prób embolektomii w jednym naczyniu.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń:

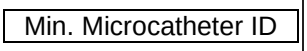
Każde poważne zdarzenie powiązane z niniejszym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym mieszka pacjent i/lub użytkownik ma siedzibę.

Poważne zdarzenie oznacza jakiekolwiek zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio prowadziło, mogło prowadzić albo może prowadzić do:

a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
b) tymczasowego lub trwałego poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBJAŚNIENIA SYMBOLI DOTYCZĄCYCH WYROBU EMBOTRAP™ III:

	Ostrzeżenia — zapoznać się z instrukcja użytkowania		Numer serii
	Do jednorazowego użytku — nie używać ponownie		Termin ważności
	Wyjałowiono tlenkiem etylenu		Zawartość
	Nr katalogowy		Producent, Data produkcji
	Minimalna wewnętrzna średnica mikrocewnika		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed wilgocią		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Chronić przed światłem słonecznym/ źródłami ciepła		System pojedynczej bariery sterylnej
	Unikalny identyfikator wyrobu		Nie sterylizować powtórnie
	Wyrób medyczny		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland



CS162-01 Rew. A
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

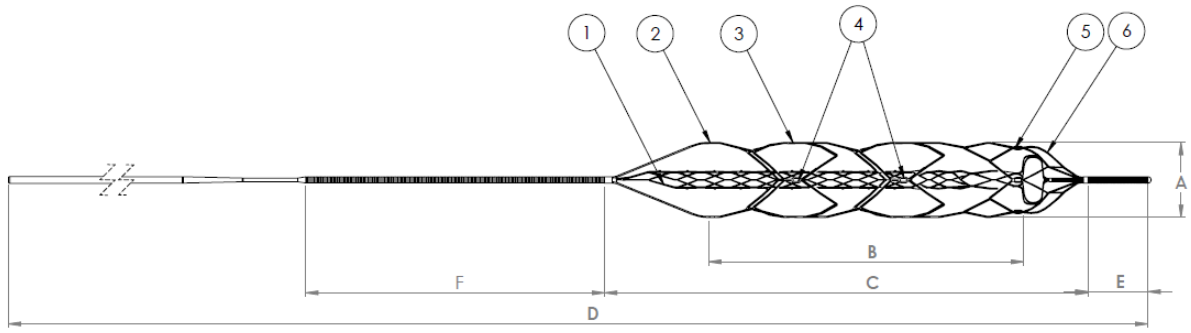
SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

INDIKÁCIE:
Revaskularizačná pomôcka EMBOTRAP™ III („pomôcka“) sa používa na obnovu prietoku krvi u pacientov s akútnou ischémiou (mozgovým infarktom) spôsobenou veľkou cievnou okluziou. Pomôcka je určená na používanie v neurovaskulárnom teritóriu, v cievach, ako je vnútorná krčná tepna, segmenty M1 a M2 strednej mozgovej tepny, segmenty A1 a A2 prednej mozgovej tepny, spodinová tepna, zadná mozgová tepna a vertebrálna tepna.

Pomôcku smú používať len lekári vyškolení v intervenčnej neurorádiológii a liečbe mozgového infarktu.

OPIS POMÔCKY:
Pomôcka pozostáva z trojrozmernej zostavy typu nikel-titánového stentu umiestneného na distálnom konci nikel-titánového posúvacieho drôtu, ako je znázornené na obrázku 1 nižšie. Pomôcka sa dodáva už uložená v zavádzacom puzdre.



Obrázok 1: Nákres pomôcky
1. Vnútorný kanál 2. Proximálne značky 3. Vonkajšia mriežka 4. Telové značky
5. Distálne značky 6. Distálna mriežka

Tabuľka 1: Podrobné dĺžkové údaje pomôcky (z obrázka 1.)

Katalógové číslo	A	B	C	D	Kontrastnosť voči rtg žiareniu E	F	Počet rtg kontrastných značiek			Indikovaný rozsah cievy
	Priemer vonkajšej mriežky	Pracovná dĺžka	Dĺžka vonkajšej mriežky	Celková dĺžka	Dĺžka rtg kontrastného hrotu	Dĺžka proximálnej rtg kontrastnej cievky	Proximálna	Telo	Distálna	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

KOMPATIBILITA:
Mikrokatéter: Pomôcka sa zavádza cez mikrokatéter, ktorý má vnútorný priemer (ID) 0,021 – 0,027 palca. Ďalšie informácie nájdete v časti *Umiestnenie a rozvinutie*.

Balónikový vodiaci katéter/vodiaci katéter: Pomôcka by sa mala používať spolu s neurovaskulárnym vodiacim katétrom alebo puzdrom. Zvolený vodiaci katéter/puzdro má byť kompatibilný(-é) s vybraným mikrokatétrom.

Dodatočné príslušenstvo: Počas zákroku môžu byť vybrané na použitie nasledujúce pomôcky. Používať by sa mali iba pomôcky z príslušenstva, ktoré sú kompatibilné so zvolenou kombináciou mikrokatétra a vodiaceho katétra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Spojovací katéter/odsávací katéter
- Otočný hemostatický ventil (RHV)
  Poznámka: Zvolený otočný hemostatický ventil by mal byť vhodný na použitie so zavádzačom EMBOTRAP III, vyžaduje sa teda, aby sa zavádzač plne uložil v hlavici mikrokatétra a bol pevne zaistený otočným hemostatickým ventilom. Ďalšie informácie nájdete v časti *Príprava a zákrok*.

KONTRAINDIKÁCIE:
- Alergia alebo hypersenzitivita na nikel-titán.
- Nadmerná pokrútenosť ciev, ktoré môžu znemožniť rozvinutie alebo vytiahnutie pomôcky.
- Pacienti s angiograficky preukázanou disekciou karotídy.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:
Medzi možné komplikácie okrem iných patrí: vzduchová embólia, hematóm alebo krvácanie v mieste vpichu, infekcia, distálna embolizácia, embolizácia novej lokality, vaskulárny spazmus, neurologické poškodenie vrátane cievnej mozgovej príhody a smrti, trombóza, disekcia alebo perforácia, porucha alebo zlomenie pomôcky, cievna oklúzia, ischémia, intrakraniálne krvácanie, vznik pseudoaneuryzmy alebo iné menšie alebo závažné komplikácie spojené s cerebrálnou angiografiou.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: ⚠
- Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.
- Pomôcku nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu sterilnej bariéry alebo balenia výrobku.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie vytlačenom na štítku výrobku.
- Pred použitím pomôcku pozorne prezrite, či nie je poškodená. Nepoužívajte poškodenú alebo zalomenú pomôcku.
- Nezavádzajte do ciev s priemerom pod 1,5 mm.
- Nerozvíjajte v kalcifikovaných léziách.
- Použitie vyťahovačov stentov pri odstraňovaní trombu spôsobeného aterosklerotickými léziami nebolo vyhodnocované, preto sa použitie pomôcky EMBOTRAP III pri takýchto léziách neodporúča.
- Pomôcku nezasúvajte cez katéter proti nadmernému odporu.
- Pomôcku neuťahujte ani neotáčajte.
- Pomôcku po rozvinutí alebo čiastočnom rozvinutí z mikrokatétra ďalej neposúvajte.
- Nevyťahujte pomôcku proti nadmernému odporu. Fluoroskopicky zistite príčinu odporu a v prípade potreby nasuňte na pomôcku mikrokatéter, aby ste ju zatiahli alebo čiastočne zatiahli do puzdra a uľahčili tak jej vybratie. Zatiahnutie pomôcky so zachytenou zrazeninou do puzdra môže viesť k uvoľneniu zrazeniny a distálnej embolizácii.
- Pomôcka je určená na použitie len pre jedného pacienta. Nesterilizujte opakovane a nepoužívajte pre viacerých pacientov. Opakované použitie pri inom pacientovi môže znižovať výkon pomôcky a zvyšovať riziko infikovania pacienta a ďalšie bezpečnostné riziká.
- Revaskularizačnú pomôcku EMBOTRAP™ III použite najviac 3-krát.
- Vykonajte vždy najviac tri pokusy o obnovenie prietoku v jednej cieve.
- Rozvinutú pomôcku nevyťahujte cez cievu, ktorá bola vystužená stentom. Ak je nevyhnutné prejsť cez rozvinutý stent na získanie prístupu k zrazenine, najprv sa uistite, že cez stent možno prejsť vodiacim alebo spojovacím katétrom. Pomôcku potom treba úplne stiahnuť do vodiaceho alebo spojovacieho katétra ešte pred jej vytiahnutím cez stent.
- Používatelia prijmú všetky potrebné predbežné opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia zasahujúceho pacientov a ich samých pomocou dostatočného tienenia, zníženia počtu fluoroskopií a úprav technických faktorov RTG, kde je to možné. Medzi riziká účinkov RTG žiarenia pri angiografii a fluoroskopii patrí alopécia,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

popáleniny v rozmedzí závažnosti od sčervenania kože až po vredy, sivý zákal a oneskorená neoplázia, a ich pravdepodobnosť rastie so zvyšujúcou sa dobou a počtom zákrokov.

- Po použití výrobok a balenie zlikvidujte v súlade so zákonnými postupmi nemocnice, štátnej správy a/alebo miestnej samosprávy.

INFORMÁCIE O ZÁKROKU:

Pomôcka sa zavádza endovaskulárne pod fluoroskopickým vedením rovnakým spôsobom ako ostatné neurovaskulárne systémy na odstraňovanie trombov. Lekárom radíme voliť pomôcky, ktoré majú vhodnú veľkosť pre odhadovanú dĺžku oklúzie a umiestnenie vo vaskulatúre v súlade s informáciami uvedenými v tabuľke 1.

Podávanie antikoagulačných a antiagregačných liekov sa odporúča podľa uváženia ošetrujúceho lekára.

Príprava a zákrok:

1. Štandardnými intervenčnými technikami vstúpte do cievneho systému a pomocou angiografickej rádiografie zistite polohu a veľkosť cievnej oblasti, v ktorej došlo k oklúzii.

2. Vhodný vodiaci katéter, puzdro alebo balónikový vodiaci katéter posuňte čo najbližšie k oblasti trombu. K proximálnemu koncu tohto katétra pripojte otočný hemostatický ventil (RHV – pozrite časť „Kompatibilita“) a napojte na systém nepretržitého preplachovania.

Poznámka: V závislosti od stupňa pokrútenia ciev a/alebo polohy oklúzie môžete zvážiť použitie spojovacieho katétra ako dodatočnej podpory pri vyberaní.

3. Zvoľte vhodný mikrokatéter (pozrite časť „Kompatibilita“). Pripojte otočný hemostatický ventil k proximálnemu koncu mikrokatétra a hadičku pripojte k systému nepretržitého preplachovania.

4. Pomocou vhodného zavádzacieho drôtu, štandardných katetrizačných techník a fluoroskopického navádzania posúvajte mikrokatéter až k miestu oklúzie a cezeň, až kým sa distálny koniec mikrokatétra nedostane do distálnej polohy voči oklúzii.

5. Vytiahnite zavádzací drôt z mikrokatétra a v prípade potreby jemne vstreknite cez mikrokatéter kontrastnú látku na zobrazenie distálneho konca zrazeniny.

6. Z balenia vyberte zavádzacie puzdro s už vloženou pomôckou, pričom dbajte na to, aby ste pri tom náhodne nevytiahli alebo nevysunuli pomôcku zo zavádzacieho puzdra.

7. Vsuňte distálny koniec zavádzacieho puzdra cez otočný hemostatický ventil pripojený k mikrokatétru a počkajte, kým z proximálneho konca zavádzacieho puzdra nebude vytekať tekutina, čo bude znamenať, že pomôcka je preplachovaná. Posúvajte zavádzacie puzdro, kým sa pevne neuloží v hlavici mikrokatétra. Plne utiahnite otočný hemostatický ventil na bezpečné zaistenie polohy zavádzacieho puzdra.

8. Predtým, ako začnete posúvať pomôcku, skontrolujte, či je zavádzacie puzdro pevne uložené v hlavici otočného hemostatického ventilu. Posúvajte pomôcku, až kým sa aspoň polovica dĺžky drieku nezasunie do mikrokatétra, vtedy je možné vytiahnuť zasúvacie puzdro.

9. Zavádzacie puzdro nelikvidujte, pretože môže byť potrebné, ak bude nutné počas zákroku vykonať pomôckou ďalšie prechody.

Polohovanie a použitie:

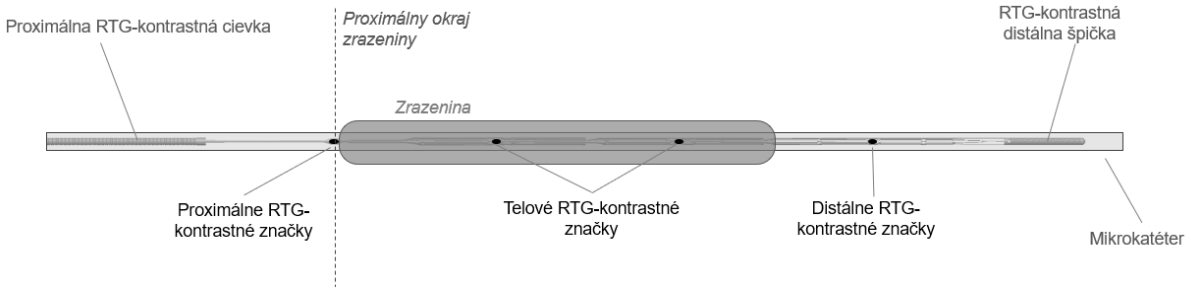
1. Ďalej posúvajte pomôcku, kým sa distálny rtg kontrastný hrot pomôcky nepriblíži k distálnej zóne mikrokatétra. Je potrebné dávať pozor, aby sa distálny hrot pomôcky nevysunul z mikrokatétra.

Poznámka: V proximálnej časti drieku pomôcky sú umiestnené dva strieborné markery, ktoré slúžia na minimalizáciu fluoroskopickej expozície potrebnej na zavedenie pomôcky. Keď sa napríklad pri použití štandardného mikrokatétra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(pracovná dĺžka 155 cm a otočný hemostatický ventil 7 cm) prvý strieborný prúžok na drieku priblíži k otočnému hemostatickému ventilu, bude sa hrot pomôcky nachádzať asi 5 cm až 8 cm od distálneho konca mikrokatétra (v jednom prípade pri použití najdlhšieho, v druhom pri použití najkratšieho modelu). Keď sa druhý strieborný prúžok na posúvacom drôte pomôcky priblíži k otočnému hemostatickému ventilu, bude sa hrot pomôcky blížiť k distálnemu koncu mikrokatétra.

2. Posúvajte pomôcku v mikrokatétri a umiestnite EMBOTRAP™ III tak, aby sa zrazenina nachádzala v rámci pracovnej dĺžky pomôcky, teda medzi najproximálnejšou a najdistálnejšou RTG-kontrastnou značkou.
Tam, kde je to možné a ak je to vhodné, umiestnite pomôcku proximálne tak, aby sa proximálne RTG-kontrastné značky zarovnali s proximálnym okrajom zrazeniny (Obrázok 2).



Obrázok 2: Proximálne umiestnenie EMBOTRAP™ III vzhľadom na zrazeninu
(Model 5 x 22 mm zobrazený ako príklad)

3. Počas zaistenia posúvacieho drôtu pomôcky vyberte mikrokatéter, aby sa mohla pomôcka v zrazenine rozvinúť. Pomôcka sa plne rozvinie, keď sa distálny hrot mikrokatétra vtiahne do polohy cez proximálnu rtg kontrastnú cievku pomôcky.

4. Pomôcku možno pred vytiahnutím ponechať vnorenú do zrazeniny na 3 – 5 minút.

Vyberanie:

1. Počas vyberania dosiahnete optimálnu kontrolu nad vzájomnými polohami pomôcky a mikrokatétra tým, že cez posúvací drôt pomôcky sa nasunie uťahovací prvok a pripevní sa k otočnému hemostatickému ventilu na mikrokatétri.

2. Ak používate balónikový vodiaci katéter, nafúknite balónik na uzavretie cievy podľa pokynov na použitie balónikového vodiaceho katétra.

3. Pomaly a opatrne vtiahnite pomôcku a mikrokatéter ako jeden celok do ústia vodiaceho katétra nasatím pomocou injekčnej striekačky pripojenej k vodiacemu katétru.

4. Keď pomôcka dosiahne vodiaci katéter, začnite energicky odsávať a vtiahnite pomôcku a mikrokatéter do vodiaceho katétra. Pokračujte v odsávaní, kým pomôcka nedosiahne proximálny otočný hemostatický ventil.
Poznámka: Ak je vyťahovanie do vodiaceho katétra náročné (môže nastať v prípade veľkej zrazeniny), vypustite balónik (ak ho používate) a následne naraz vyťahujte vodiaci katéter, mikrokatéter a pomôcku cez zavádzacie puzdro.

5. Odpojte otočný hemostatický ventil od vodiaceho katétra a naraz z neho vyberte pomôcku, mikrokatéter a otočný hemostatický ventil

6. Injekčnou striekačkou ďalej odsávajte vodiaci katéter, aby v ňom nezostal žiaden trombotický materiál.

Odstránenie trombu a príprava na ďalšie prechody:

- Pomôcku možno použiť až na tri pokusy o obnovenie prietoku.
- Ak je pomôcka potrebná na ďalšie pokusy o obnovenie prietoku, dôkladne ju očistite od zachyteného trombotického materiálu pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku, pričom ju jemne trite od proximálneho k distálnemu koncu, až kým z nej neodstránite všetok zvyšný trombotický materiál. Dôkladne skontrolujte, či pomôcka

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nie je poškodená. V prípade zistenia akéhokoľvek poškodenia alebo deformácie danú pomôcku viac nepoužívajte a na následné pokusy o obnovenie prietoku použite novú revaskularizačnú pomôcku EMBOTRAP™ III. Ak použijete tú istú pomôcku, vymeňte zavádzacie puzdro na proximálnom drieku a vťahujte pomôcku do zavádzacieho puzdra, kým sa doň celkom nevtiahne. Ak pociťujete výrazný odpor, pomôcku do zavádzacieho puzdra nevťahujte. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby na ďalšie prechody použite novú pomôcku.

- Nepokúšajte sa o viac ako o tri pokusy o obnovenie prietoku v jednej cieve.

Hlásenie závažných nehôd:

Akúkoľvek závažnú nehodu, ku ktorej dôjde vo vzťahu k pomôcke, treba hlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, do ktorého patrí používateľ a/alebo pacient.

Závažná nehoda znamená každú nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo spôsobila, mohla spôsobiť alebo by mohla spôsobiť ktorúkoľvek z nasledujúcich udalostí:

a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
b) dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
c) vážne ohrozenie verejného zdravia;

INFORMAČNÉ SYMBOLY PRE EMBOTRAP™ III:

	Upozornenia – pozrite si návod na používanie		Číslo šarže
	Len na jedno použitie – nepoužívať opakovane		Dátum exspirácie
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Contents	Obsah
REF	Katalógové číslo		Výrobca, Dátum výroby
Min. Microcatheter ID	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (ID)		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Udržujte v suchu		Pozrite si návod na používanie
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia/tepla		Systém jednej sterilnej bariéry
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky		Nesterilizujte opakovane
MD	Zdravotnícka pomôcka		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-01 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA:

Dispozitivul de revascularizare EMBOTRAP™ III (Dispozitivul) este destinat utilizării în scopul restabilirii fluxului sangvin la pacienții care suferă un accident ischemic acut din cauza unei ocluzii de vas mare la nivel neurovascular. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în neurovascularizația pereților anteriori și posteriori ai vaselor, precum artera carotidă internă, segmentele M1 și M2 ale arterei cerebrale medii, segmentele A1 și A2 ale arterei cerebrale anterioare, arterei bazilare, arterei cerebrale posterioare și arterelor vertebrale.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai de către medici specializați în cateterizarea neuro-intervențională și în tratarea accidentelor ischemice.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Dispozitivul este alcătuit dintr-un ansamblu de tip stent tridimensional din nitinol aflat la capătul distal al unei tije conice din nitinol, după cum este indicat în Figura 1 de mai jos. Dispozitivul este furnizat preîncărcat într-un instrument de introducere.

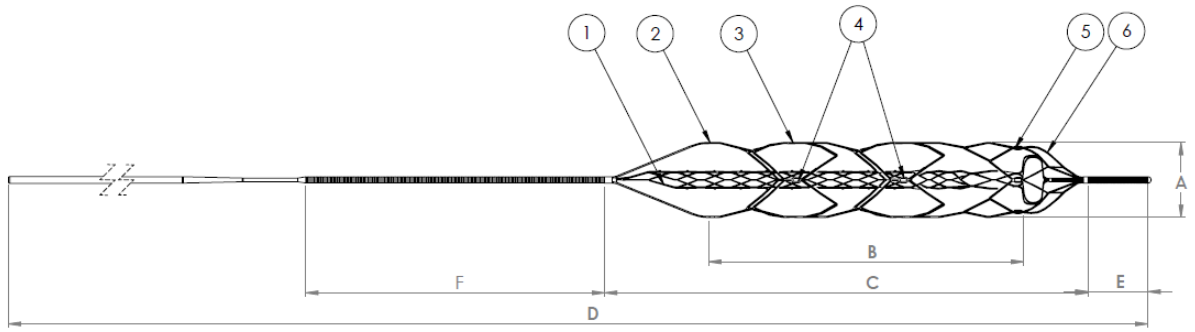


Figura 1: Ilustrația dispozitivului
1. Canal intern 2. Marcaje proximale 3. Carcasă exterioară 4. Marcaje pe corp
5. Marcaje distale 6. Plasă distală

Tabelul 1: Detalii privind lungimea dispozitivului (din Figura 1)

Număr de catalog	A	B	C	D	Caracteristici de radioopacitate E	F	Număr de marcaje radioopace			Gama de vase indicate
	Diametru carcasă exterioară	Lungime de lucru	Lungime carcasă exterioară	Lungime totală	Lungime vârf radioopac	Lungime bobină radioopacă proximală	Proximal	Corp	Distal	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

COMPATIBILITATE:

Microcateter: Dispozitivul trebuie să fie introdus printr-un microcateter cu un diametru intern (DI) de 0,021” – 0,027”. Pentru mai multe informații, consultați *Poziționarea și instalarea.*

Cateter de ghidare cu balon / cateter de ghidare: Dispozitivul trebuie să fie utilizat împreună cu un ghidaj neurovascular sau o teacă. Ghidajul / teaca aleasă trebuie să fie compatibilă cu microcateterul selectat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Accesorii suplimentare: Următoarele dispozitive pot fi selectate pentru utilizare pe durata procedurii. Trebuie folosite numai dispozitivele accesorii care sunt compatibile cu combinația de microcateter și cateter de ghidare selectată.

- Cateter Intermediar / cateter de aspirație
- Valvă hemostatică rotativă (RHV)
  Notă: RHV aleasă trebuie să fie adecvată pentru utilizarea cu instrumentul de introducere EMBOTRAP III, adică instrumentul de introducere trebuie să se cupleze complet la racordul microcateterului și să fie fixat bine de RHV. Consultați *Pregătirea și introducerea* pentru mai multe informații.

CONTRAINDICAȚII:

- Alergie sau hipersensibilitate la nichel-titan.
- Sinuozitate vasculară excesivă care ar putea împiedica instalarea sau retragerea dispozitivului.
- Pacienți cu disecție de carotidă dovedită prin angiografie.

COMPLICAȚII POTENȚIALE:

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la: embolia gazoasă, hematomul sau hemoragia la locul puncției, infecția, embolizarea distală, embolizarea unor noi zone, spasmul vascular, deteriorarea neurologică, inclusiv atacul cerebral și decesul, tromboza, disecția sau perforația, defectarea sau fracturarea dispozitivului, ocluzia vasculară, ischemia, hemoragia intracerebrală, formarea de pseudoanevrisme sau alte complicații minore sau majore privind angiografia cerebrală.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII: ⚠

- A se depozita într-un loc răcoros și uscat.
- Nu utilizați dispozitivul dacă bariera sterilă a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.
- A nu se utiliza după data de expirare tipărită pe eticheta produsului.
- Înainte de utilizare inspectați cu atenție dispozitivul să nu prezinte deteriorări. Nu utilizați un dispozitiv care prezintă deteriorări sau îndoituri.
- Nu instalați în vase sangvine cu diametrul mai mic de 1,5 mm.
- Nu instalați în leziuni calcifiate.
- Utilizarea instrumentelor de recuperare a stenturilor la îndepărtarea trombilor provocați de leziunile aterosclerotice nu a fost evaluată și, ca atare, utilizarea dispozitivului EMBOTRAP III în astfel de leziuni nu este recomandată.
- Nu avansați dispozitivul prin microcateter dacă se întâmpină o rezistență semnificativă.
- Nu torsionați și nu rotiți dispozitivul.
- Nu avansați dispozitivul după ce acesta a fost instalat sau instalat parțial din microcateter.
- Nu retrageți dispozitivul dacă întâmpinați o rezistență semnificativă. Evaluați cauza rezistenței întâmpinate utilizând fluoroscopia și, dacă este necesar, avansați microcateterul peste dispozitiv pentru a-l reintroduce în teacă integral sau parțial în vederea facilitării retragerii acestuia. Reintroducerea în teacă a unui dispozitiv cu un cheag captat poate avea ca rezultat pierderea cheagului și embolizarea distală.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării la un singur pacient. Nu îl resterilizați și nu îl reutilizați la mai mult de un pacient. Reutilizarea dispozitivului la un alt pacient ar putea avea ca rezultat compromiterea funcționării dispozitivului, infecția încrucișată și alte pericole privind siguranța.
- Nu utilizați nici un dispozitiv de revascularizare EMBOTRAP™ III de mai mult de 3 ori.
- Nu efectuați mai mult de 3 încercări de extragere în același vas.
- Nu retrageți dispozitivul instalat printr-un vas sangvin stentat anterior. Dacă se impune trecerea printr-un stent instalat în vederea obținerii accesului la un cheag, asigurați-vă mai întâi că stentul poate fi traversat cu cateterul de ghidare sau cateterul intermediar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Apoi, dispozitivul trebuie să fie tras complet înapoi în cateterul de ghidare sau cateterul intermediar înainte de a fi retras prin stent.

- Utilizatorii trebuie să ia toate precauțiile necesare pentru a limita dozele de radiații X la care sunt supuși pacienții și ei înșiși, folosind o protecție suficientă, reducând durata fluoroscopiei și modificând factorii tehnici radiologici, dacă este posibil. Printre riscurile aferente radiațiilor X asociate angiografiei și fluoroscopiei se numără alopecia, arsurile a căror gravitate variază de la înroșirea pielii la ulcerații, cataractele și neoplazia întârziată a căror probabilitate sporește odată cu creșterea duratei și a numărului procedurilor.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

INFORMAȚII PROCEDURALE:

Dispozitivul este introdus endovascular sub ghidare fluoroscopică în mod similar altor sisteme neurovasculare de retragere a cheagurilor. Se recomandă selectarea dispozitivelor de dimensiuni adecvate pentru lungimea estimată a ocluziei și localizarea acesteia în vascularizație, în conformitate cu informațiile cuprinse în Tabelul 1.

Utilizarea de agenți antiplachetari și anticoagulanți este recomandată la discreția medicului curant.

Pregătirea și introducerea:

1. Utilizând tehnicile de intervenție standard, accesați sistemul arterial și, utilizând angiografia, stabiliți locația vasului ocluzat.
2. Avansați un cateter de ghidare corespunzător, o teacă de ghidare sau un cateter de ghidare cu balon cât mai aproape posibil de locul ocluziei. Conectați o valvă hemostatică rotativă (RHV – consultați secțiunea „Compatibilitate”) la capătul proximal al acestui cateter și conectați-o la un sistem de purjare continuă.
   Notă: În funcție de sinuozitatea și/sau de poziția ocluziei, se poate lua în calcul utilizarea unui cateter intermediar pentru a asigura asistență suplimentară pentru o recuperare facilă.
3. Selectați un microcateter corespunzător (consultați secțiunea „Compatibilitate”). Conectați o RHV la capătul proximal al microcateterului și conectați-l la un sistem de purjare continuă.
4. Cu ajutorul unui fir de ghidare adecvat, utilizând tehnicile de cateterizare standard și ghidarea fluoroscopică, avansați microcateterul până la ocluzie și prin aceasta, astfel încât capătul distal al microcateterului să fie poziționat distal față de ocluzie.
5. Scoateți firul de ghidare din microcateter și, dacă este necesar, injectați ușor o substanță de contrast prin microcateter pentru a vizualiza capătul distal al ocluziei.
6. Scoateți instrumentul de introducere cu dispozitivul preîncărcat din bucla de ambalare, având grijă să nu retrageți sau să avansați accidental dispozitivul din instrumentul de introducere.
7. Introduceți capătul distal al instrumentului de introducere prin RHV sau microcateter și așteptați până când fluidul iese în mod vizibil din capătul proximal al instrumentului de introducere, confirmând faptul că aerul din dispozitiv a fost evacuat. Avansați instrumentul de introducere până când acesta este complet cuplat la racordul microcateterului. Strângeți complet RHV pentru a fixa sigur în poziție instrumentul de introducere.
8. Asigurați-vă că instrumentul de introducere este complet cuplat la racordul RHV înainte de a continua să avansați dispozitivul. Avansați dispozitivul până când cel puțin jumătate din lungimea tijei a fost introdusă în microcateter, punct în care instrumentul de introducere poate fi scos.
9. Nu eliminați instrumentul de introducere, deoarece acesta va fi util dacă sunt necesare utilizări suplimentare ale dispozitivului în timpul procedurii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poziționare și instalare:

1. Continuați să avansați dispozitivul până când vârful radioopac distal al acestuia se apropie de regiunea distală a microcateterului. Trebuie procedat cu atenție pentru a nu avansa vârful distal al dispozitivului în afara microcateterului.
Notă: În porțiunea proximală a tijei dispozitivului există două benzi argintii care facilitează reducerea la minimum a perioadei de expunere fluoroscopică necesară în timpul introducerii dispozitivului. De exemplu, dacă se utilizează un microcateter standard (cu o lungime totală de 155 cm și un RHV de 7 cm), atunci când prima bandă argintie de pe tijă se apropie de RHV, vârful dispozitivului se va afla la o distanță de aproximativ 5 – 8 cm față de capătul distal al microcateterului (la utilizarea modelelor de lungime maximă, respectiv minimă). Atunci când a doua bandă argintie de pe tija dispozitivului se apropie de RHV, vârful dispozitivului se va apropia de capătul distal al microcateterului.

2. Avansați dispozitivul în microcateter și poziționați dispozitivul EMBOTRAP™ III, astfel încât cheagul să se afle între capetele regiunii de lucru a dispozitivului, și anume între marcajele radioopace cel mai proximal și cel mai distal.
Dacă este posibil și adecvat, poziționați dispozitivul proximal, astfel încât marcajele radioopace proximale să se alinieze cu marginea proximală a cheagului (Figura 2).

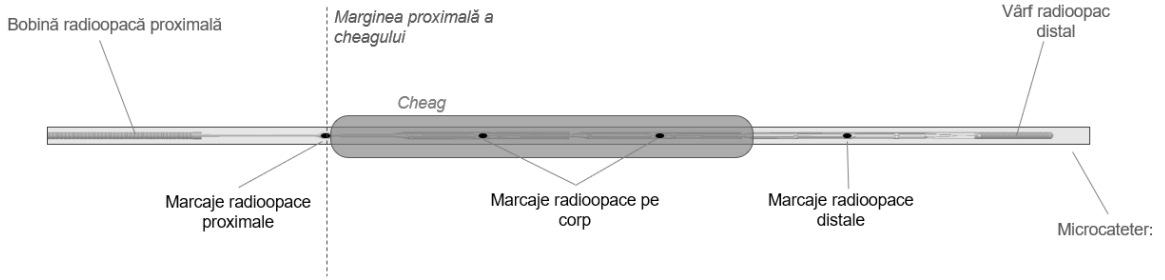


Figura 2: Poziționarea proximală a dispozitivului EMBOTRAP™ III față de cheag.
(model de 5 x 22 mm prezentat cu titlu ilustrativ)

3. În timp de stabilizați tija dispozitivului, retrageți microcateterul pentru a instala dispozitivul în interiorul cheagului. Dispozitivul va fi complet instalat odată ce vârful distal al microcateterului va fi retras într-o poziție aflată deasupra bobinei radioopace proximale a dispozitivului.

4. Dispozitivul poate fi lăsat să se încorporeze în interiorul cheagului timp de 3-5 minute înainte de retragere.

Extragerea:

1. Controlul optim al pozițiilor relative ale dispozitivului și microcateterului în timpul extragerii poate fi obținut avansând un dispozitiv de torsiune pe tija dispozitivului și strângându-l pe valva hemostatică rotativă a microcateterului.

2. La folosirea unui cateter de ghidare cu balon, dilatați balonul pentru a bloca vasul de sânge, conform instrucțiunilor de utilizare ale cateterului de ghidare cu balon.

3. Retrageți împreună, lent și cu grijă dispozitivul și microcateterul până la vârful cateterului de ghidare, în timp ce aspirați prin cateterul de ghidare cu o seringă.

4. Când dispozitivul ajunge la cateterul de ghidare, aspirați cu putere, retrageți dispozitivul și microcateterul în cateterul de ghidare și continuați să aspirați până când dispozitivul ajunge la valva hemostatică rotativă proximală.
Notă: Dacă retragerea în cateterul de ghidare este dificilă (de exemplu, în cazul unui trombus mare), contractați balonul (dacă este cazul) și retrageți împreună cateterul de ghidare, microcateterul și dispozitivul prin teaca de introducere.

5. Deconectați RHV de la cateterul de ghidare și scoateți împreună dispozitivul, microcateterul și RHV din cateterul de ghidare.

6. Folosiți o seringă pentru a aspira în continuare cateterul de ghidare, pentru a vă asigura că nu rămâne material rezidual din trombus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eliminarea trombilor și pregătirea pentru treceri suplimentare:

- Dispozitivul poate fi utilizat pentru maximum trei încercări de extragere.
- Dacă urmează să fie efectuată o intervenție suplimentară a dispozitivului, eliminați cu atenție trombii captați de pe dispozitiv utilizând ser fiziologic heparinizat, frecând ușor din poziția proximală spre cea distală până când toate reziduurile de material trombotic sunt eliminate. Examinați cu atenție dispozitivul și nu îl mai utilizați dacă observați orice urme de deteriorare sau deformare; în acest caz, utilizați un nou dispozitiv de revascularizare EMBOTRAP™ III pentru orice intervenții ulterioare. Dacă se utilizează același dispozitiv, înlocuiți instrumentul de introducere de pe tija proximală și retrageți dispozitivul în instrumentul de introducere, până când acesta este complet retras în teacă. Nu retrageți dispozitivul în instrumentul de introducere dacă întâmpinați o rezistență semnificativă – evaluați cauza rezistenței și, dacă este necesar, folosiți un nou dispozitiv pentru orice intervenții ulterioare.
- Nu efectuați mai mult de trei încercări de extragere pe același vas.

Raportarea incidentelor grave:

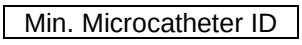
Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Incident grav înseamnă orice incident care a dus, ar fi putut duce sau ar putea duce, în mod direct sau indirect, la oricare dintre următoarele:

a) decesul pacientului, utilizatorului sau altei persoane,
b) deteriorarea gravă, temporară sau definitivă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau altei persoane,
c) o amenințare gravă a sănătății publice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIMBOLURI INFORMATIVE PENTRU EMBOTRAP™ III:

	Avertismente – consultați instrucțiunile de utilizare		Număr de lot
	A se utiliza o singură dată – A nu se reutiliza		A se utiliza până la
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Conținut
	Număr de catalog		Producător, Data fabricației
	Diametrul intern minim al microcateterului (ID)		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se păstra uscat		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	A se feri de lumina soarelui/căldură		Sistem cu barieră sterilă unică
	Identificator unic al dispozitivului		A nu se resteriliza
	Dispozitiv medical		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

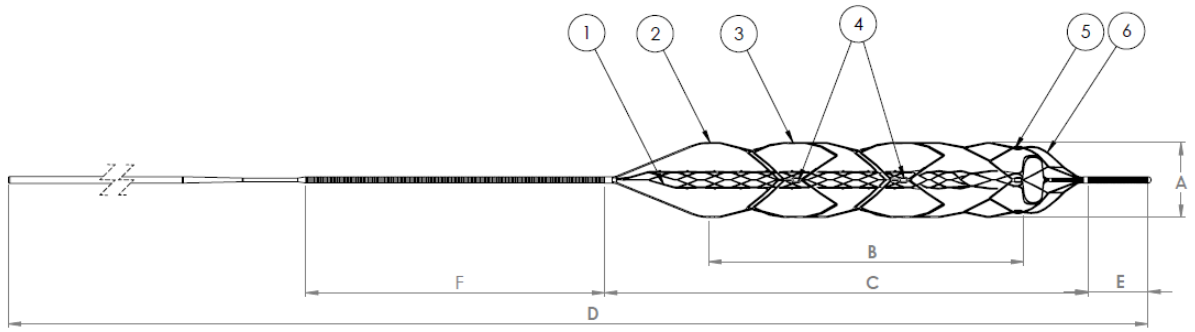
INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

EMBOTRAP™ III uređaj za revaskularizaciju (uređaj) je namenjen za korišćenje pri ponovnom uspostavljanju protoka krvi kod pacijenata sa akutnim ishemijskim moždanim udarom usled velike neurovaskularne okluzije krvnog suda. Uređaj je predviđen za korišćenje na anteriornoj i posteriornoj neurovaskulaturi u krvnim sudovima, kao što su unutrašnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenti A1 i A2 prednje cerebralne arterije, bazilarna, zadnja cerebralna i vertebralna arterija.

Uređaj smeju da koriste samo lekari obučeni za neurološku interventnu kateterizaciju i lečenje ishemijskog moždanog udara.

OPIS UREĐAJA:

Uređaj se sastoji od trodimenzionalnog nitinolskog sklopa nalik na stent na distalnom kraju konusne nitinolske osovine, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Uređaj se isporučuje unapred postavljen na alat za umetanje.



Slika 1: Ilustracija uređaja
1. Unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Spoljašnji okvir 4. Markeri tela
5. Distalni markeri 6. Distalna mreža

Tabela 1: Detalji o dužini uređaja (sa slike 1)

Kataloški broj	A	B	C	D	Radiološki nepropusne karakteristike					Indikovani opseg krvnih sudova
					E	F	Br. radiološki nepropusnih markera			
	Prečnik spoljašnjeg okvira	Radna dužina	Dužina spoljašnjeg okvira	Ukupna dužina	Dužina radiološki nepropusnog vrha	Proksimalna dužina radiološki nepropusnog kalema	Proksimalno	Telo	Distalno	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

KOMPATIBILNOST:

Mikrokateter: Uređaj treba uvesti kroz mikrokateter unutrašnjeg prečnika (ID) od 0,021 do 0,027 inča. Dodatne informacije potražite u odeljku *Pozicioniranje i postavljanje*.

Uvodni kateter sa balonom / uvodni kateter: Uređaj treba koristiti sa neurovaskularnim uvodnikom ili košuljicom. Odabrani uvodnik/košuljica moraju da budu kompatibilni sa odabranim mikrokateterom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dodatna oprema: Za upotrebu tokom zahvata se mogu odabrati sledeći uređaji. Moraju se koristiti isključivo dodatni uređaji koji su kompatibilni sa odabranom kombinacijom mikrokatetera i uvodnog katetera.

- Srednji kateter / aspiracioni kateter
- Rotirajući hemostatski ventil (RHV)
  Napomena: Odabrani RHV mora da bude odgovarajući za upotrebu sa EMBOTRAP III alatom za umetanje, tj. alat za umetanje mora u potpunosti da nalegne u čvorište mikrokatetera i da ga RHV sigurno učvrsti. Dodatne informacije potražite u odeljku *Priprema i dopremanje*.

KONTRAINDIKACIJE:

- Alergija ili hiperosetljivost na nikl-titanijum.
- Prekomerna vijugavost krvnog suda koja može da spreči dopremanje ili izvlačenje uređaja.
- Pacijenti sa angiografski potvrđenom karotidnom disekcijom.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na: vazdušnu emboliju, hematom ili krvarenje na mestu uboda, infekciju, distalnu embolizaciju, embolizaciju nove teritorije, vaskularni spazam, neurološko pogoršanje uključujući moždani udar i smrt, trombozu, disekciju ili perforaciju, neispravnost ili prelamanje uređaja, vaskularnu okluziju, ishemiju, intrakranijalno krvarenje, formiranje pseudoaneurizme ili druge manje ili veće komplikacije u vezi sa cerebralnom angiografijom.

UPOZORENJA I MERE OPREZA: ⚠

- Čuvati na hladnom i suvom mestu.
- Nemojte koristiti uređaj ako su sterilizaciona barijera ili pakovanje proizvoda oštećeni.
- Ne koristite nakon isteka roka upotrebe odštampanog na etiketi proizvoda.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li na uređaju ima oštećenja. Nemojte koristiti oštećen ili uvrnut uređaj.
- Nemojte postavljati u krvnim sudovima prečnika manjeg od 1,5 mm.
- Nemojte postavljati u kalcifikovanim lezijama.
- Korišćenje uređaja za izvlačenje stentova pri uklanjanju tromba usled aterosklerotičnih lezija nije procenjena i zbog toga se upotreba uređaja EMBOTRAP III u takvim lezijama ne preporučuje.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom uvođenja uređaja kroz mikrokateter.
- Ne uvrćite i ne okrećite uređaj.
- Nemojte uvoditi uređaj dalje iz mikrokatetera nakon što je postavljen ili delimično postavljen.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom izvlačenja uređaja. Utvrdite uzrok otpora pomoću fluoroskopije i po potrebi uvedite mikrokateter preko uređaja kako biste potpuno ili delimično ponovo postavili košuljicu radi lakšeg izvlačenja. Ponovno postavljanje košuljice na uređaj sa apsorbovanim ugruškom može da rezultira gubitkom ugruška i distalnom embolizacijom.
- Uređaj je namenjen za korišćenje samo na jednom pacijentu. Nemojte obavljati ponovnu sterilizaciju niti višekratno koristiti kod više pacijenata. Ponovno korišćenje uređaja kod drugog pacijenta može da dovede do smanjenja performansi uređaja, prenošenja infekcije i drugih bezbednosnih rizika.
- Nemojte koristiti nijedan EMBOTRAP™ III uređaj za revaskularizaciju više od 3 puta.
- Nemojte obavljati više od 3 pokušaja izvlačenja iz bilo kog krvnog suda.

- Nemojte izvlačiti postavljeni uređaj kroz krvni sud u koji je prethodno postavljen stent. Ako je potrebno da se prođe kroz postavljeni stent radi pristupanja ugrušku, prvo se uverite da uvodni ili srednji kateter može da prođe kroz stent. Uređaj zatim treba potpuno povući kroz uvodni ili srednji kateter pre izvlačenja kroz stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Korisnici moraju da preduzmu sve potrebne mere predostrožnosti kako bi ograničili doze rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same tako što će koristiti odgovarajuću zaštitu, smanjiti trajanje fluoroskopije i izmeniti tehničke faktore rendgenskog zračenja gde je to moguće. Rizici od angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja obuhvataju alopeciju, opekotine u rasponu intenziteta od crvenila kože do čireva, katarakte i odloženu neoplaziju, a verovatnoća raste proporcionalno trajanju procedure i broju procedura.
- Nakon korišćenja, odložite proizvod i pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

INFORMACIJE O PROCEDURI:
Uređaj se doprema endovaskularno pomoću fluoroskopskog vođenja, na sličan način kao i drugi sistemi za izvlačenje neurovaskularnih krvnih ugrušaka. Lekarima se savetuje da odaberu uređaje odgovarajuće veličine za procenjenu dužinu okluzije i mesto u vaskularnom sistemu u skladu sa informacijama navedenim u tabeli 1.
Upotreba antiagregacionih i antikoagulantnih lekova se preporučuje po nalogu lekara zaduženog za lečenje.

Priprema i dopremanje:

1. Pomoću standardnih interventnih tehnika, pristupite arterijskom sistemu i koristeći angiografiju, odredite lokaciju okludiranog krvnog suda.

2. Plasirajte odgovarajući uvodni kateter, košuljicu i uvodni kateter sa balonom što je bliže moguće mestu okluzije. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV – pogledajte odeljak „Kompatibilnost“) sa proksimalnim krajem ovog katetera i povežite sa sistemom za kontinuirano ispiranje.
Napomena: U zavisnosti od zakrivljenosti i/ili mesta okluzije upotreba srednjeg katetera može omogućiti dodatnu podršku radi lakšeg vađenja katetera

3. Izaberite odgovarajući mikrokateter (vidite odeljak „Kompatibilnost”). Povežite RHV sa proksimalnim krajem mikrokatetera i povežite ga sa sistemom za kontinuirano ispiranje.

4. Pomoću odgovarajuće vodič-žice i koristeći standardne tehnike za kateterizaciju i fluoroskopsko navođenje, plasirajte mikrokateter do i preko okluzije, tako da distalni kraj mikrokatetera bude postavljen distalno u odnosu na okluziju.

5. Uklonite vodič-žicu iz mikrokatetera i, ako želite, lagano ulijte kontrastno sredstvo kroz mikrokateter radi vizuelizacije distalnog kraja okluzije.

6. Uklonite alat za umetanje sa prethodno postavljenim uređajem iz pakovanja, vodeći računa da slučajno ne uvučete ili plasirate uređaj iz alata za umetanje dok to radite.

7. Umetnite distalni kraj alata za umetanje kroz RHV mikrokatetera i sačekajte da se vidi kako tečnost izlazi na proksimalnom kraju alata za umetanje, što potvrđuje da je uređaj ispran. Plasirajte alat za umetanje tako da bude potpuno smešten na čvorištu mikrokatetera. Potpuno zategnite RHV kako bi čvrsto držao alat za umetanje na položaju.

8. Potvrdite da je alat za umetanje potpuno smešten u čvorištu RHV-a pre nego što nastavite sa plasiranjem uređaja. Uvodite uređaj dok najmanje polovina dužine osovine ne bude umetnuta u mikrokateter, kada se alat za umetanje može ukloniti.

9. Nemojte odlagati alat za umetanje u otpad jer će vam biti potreban ako su neophodne dodatne upotrebe uređaja tokom procedure.

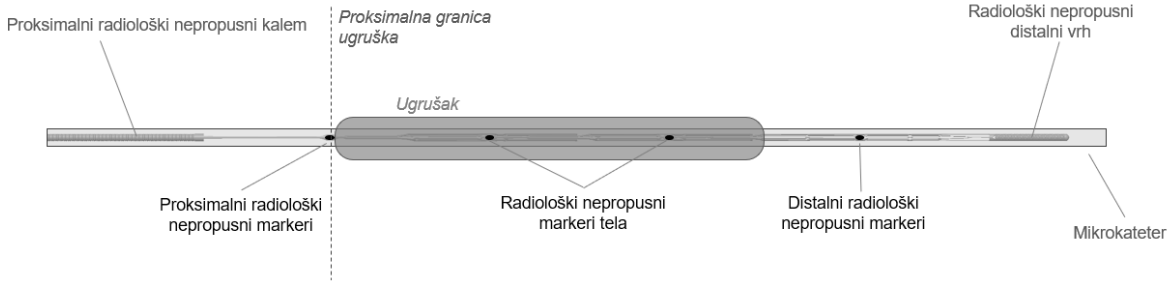
Pozicioniranje i postavljanje:

1. Nastavite da uvodite uređaj dok se distalni radiološki nepropusan vrh uređaja ne približi distalnom delu mikrokatetera. Vodite računa o tome da distalni vrh uređaja ne izađe iz mikrokatetera.
Napomena: Dve srebrne trake su postavljene na proksimalnom delu osovine uređaja koje pomažu u svođenju na minimum fluoroskopskog izlaganja koje je potrebno tokom

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

umetanja uređaja. Na primer, ako se koristi standardni mikrokateter (radne dužine 155 cm i RHV od 7 cm), kada se prva srebrna traka na osovini približi RHV-u, vrh uređaja će biti udaljen približno 5 cm do 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera (kada se koristi najduži, odnosno najkraći model). Kada se druga srebrna traka na osovini uređaja približi RHV-u, vrh uređaja se približava distalnom kraju mikrokatetera.

2. Uvedite uređaj u mikrokateter i postavite EMBOTRAP™ III tako da se ugrušak nalazi u okviru radne dužine uređaja, tj. između krajnjeg proksimalnog i krajnjeg distalnog radiološki nepropusnog markera.
Gde je moguće i ako je takav postupak prihvatljiv, postavite uređaj proksimalno tako da proksimalni radiološki nepropusni markeri budu poravnati sa proksimalnom granicom ugruška (slika 2).



Slika 2: Proksimalno pozicioniranje uređaja EMBOTRAP™ III u odnosu na ugrušak
(kao primer je prikazan model dimenzija 5 x 22 mm)

3. Vodeći računa da stabilizujete osovinu uređaja, uvucite mikrokateter da biste postavili uređaj u ugrušku. Uređaj će biti potpuno postavljen kada se distalni vrh mikrokatetera uvuče u položaj preko proksimalnog radiološki nepropusnog kalema uređaja.

4. Uređaj može da ostane u ugrušku radi učvršćivanja 3–5 minuta pre povlačenja.

Izvlačenje:

1. Optimalna kontrola relativnih položaja uređaja i mikrokatetera tokom izvlačenja može se postići uvođenjem pribora za okretanje preko osovinice uređaja i njegovim zatezanjem oko RHV-a mikrokatetera.

2. Ako koristite uvodni kateter sa balonom, naduvajte balon da biste zatvorili krvni sud u skladu sa uputstvom za upotrebu uvodnog katetera sa balonom.

3. Polako i pažljivo izvucite uređaj i mikrokateter kao jednu jedinicu do vrha uvodnog katetera, obavljajući aspiraciju špricem kroz uvodni kateter.

4. Kada uređaj dođe do uvodnog katetera, primenite snažnu aspiraciju, uvucite uređaj i mikrokateter u uvodni kateter i nastavite sa aspiracijom dok uređaj ne dođe do proksimalnog RHV-a.
Napomena: Ako je uvlačenje u uvodni kateter otežano (što može biti slučaj kod veće količine ugrušaka), izduvajte balon (ako je primenljivo) i izvucite uvodni kateter, mikrokateter i uređaj zajedno kroz košuljicu uvodnika.

5. Odvojte RHV sa uvodnog katetera i uklonite uređaj, mikrokateter i RHV zajedno iz uvodnog katetera.

6. Koristite špric da biste vršili dalju aspiraciju uvodnog katetera da biste osigurali da nema tromboznog materijala.

Uklanjanje tromba i priprema za dodatne prolaze:

- Uređaj se može koristiti za najviše tri pokušaja izvlačenja.
- Ako je potrebno napraviti dodatni prolaz pomoću uređaja, onda pažljivo uklonite svaki apsorbovani tromb iz uređaja pomoću heparinizovanog fiziološkog rastvora, blago trljajući od proksimalnog do distalnog kraja dok se ne ukloni sav preostali materijal tromba. Pažljivo proverite uređaj i ako uočite bilo kakvo oštećenje ili deformaciju, nemojte ga koristiti – umesto njega za naredne prolaske koristite novi EMBOTRAP™ III uređaj za revaskularizaciju. Ako koristite isti uređaj, zamenite alat za umetanje na

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

proksimalnoj osovini i uvucite uređaj u alat za umetanje tako da košuljica bude ponovo postavljena u potpunosti. Nemojte uvlačiti uređaj u alat za umetanje ako se javi značajan otpor – utvrdite uzrok otpora i, po potrebi, koristite novi uređaj za sve naredne prolaze.

- Nemojte obavljati više od tri pokušaja izvlačenja u jednom krvnom sudu.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata:

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice EU u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Ozbiljan incident je svaki incident koji direktno ili indirektno dovede, koji je mogao da dovede ili može da dovede do bilo koje od sledećih posledica:

a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
b) privremeno ili trajno pogoršanje pacijentovog, korisnikovog ili zdravstvenog stanja druge osobe,
c) ozbiljna pretnja po javno zdravlje.

INFORMATIVNI SIMBOLI ZA UREĐAJ EMBOTRAP™ III:

	Upozorenja – pogledajte uputstvo za upotrebu		Broj serije
	Koristite samo jednom – Ne koristite ponovo		Rok upotrebe
STERILE EO	Sterilizovano etilen-oksidom	Contents	Sadržaj
REF	Kataloški broj		Proizvođač, Datum proizvodnje
Min. Microcatheter ID	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera (ID)		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati na suvom		Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Držati dalje od sunčeve svetlosti/toplote		Sistem sa jednom sterilnom barijerom
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		Ne sterilizovati ponovo
MD	Medicinski uređaj		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™ III

CERENOVUS

LV

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

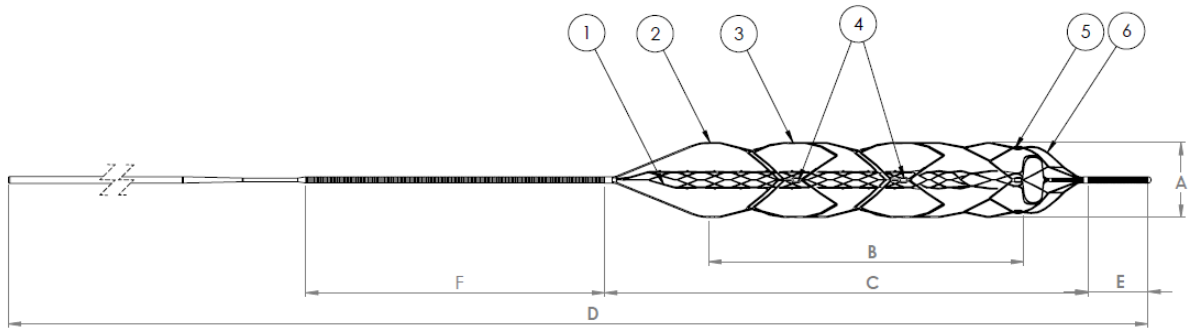
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Revaskularizācijas ierīce EMBOTRAP™ III (turpmāk tekstā: "ierīce") ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kuriem ir bijis akūts išēmiskais insults, ko izraisījusi apjomīga asinsvadu neirovaskulārā nosprostošanās. Ierīce ir paredzēta izmantošanai neirovaskulārās sistēmas priekšējos un aizmugurējos asinsvados, piemēram, iekšējā miega artērijā, vidējās smadzeņu artērijas segmentos M1 un M2, priekšējās smadzeņu artērijas segmentos A1 un A2, bazilārajā, aizmugurējā smadzeņu un mugurkaula artērijā.

Ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apguvuši neiroinvazīvo katetrizāciju un išēmiskā insulta ārstēšanu.

IERĪCES APRAKSTS

Ierīce ir veidota no trīsdimensiju nitinola stenta veida komplekta konusveida nitinola vārpstas distālajā galā, kā parādīts tālāk 1. attēlā. Ierīce tiek piegādāta sākotnēji ievietota ievadīšanas instrumentā.



1. attēls. Ierīces ilustrācija
1. Iekšējais kanāls 2. Proksimālie marķieri 3. Ārējais korpuss 4. Korpusa marķieri
5. Distālie marķieri 6. Distālais tīkls

1. tabula. Detalizēta informācija par ierīces garumu (no 1. attēla)

Kataloga numurs	A	B	C	D	Rentgenstarojuma necaurlaidības īpašības					Norādītais asinsvadu diametra diapazons
					E	F	Rentgenstarojuma necaurlaidīgo marķieru skaits			
	Ārējā korpusa diametrs	Darba garums	Ārējā korpusa garums	Kopējais garums	Rentgenstarojumu necaurlaidīgā uzgaļa garums	Proksimālās rentgenstarojuma necaurlaidīgās spirāles garums	Proksimālie	Korpusa	Distālie	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

SADERĪBA

Mikrokatetrs: ierīce ir jāievada caur mikrokatetru, kura iekšējais diametrs (ID) ir no 0,021 līdz 0,027 collām. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Pozicionēšana un izvietošana*.

Vadītājkatetrs ar balonu/vadītājkatetrs: ierīci drīkst izmantot kopā ar neirovaskulāro vadītājkatetru vai apvalku. Izvēlētajam vadītājkatetram/apvalkam jābūt saderīgam ar izvēlēto mikrokatetru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Papildu piederumi: procedūras laikā iespējams izmantot vairākas papildu ierīces. Jāņem vērā, ka izmantojamas tikai tādas papildierīces, kas ir saderīgas ar izvēlēto mikrokatetru un vadītājkatetru.

- Starpkatetrs/aspirācijas katetrs
- Rotējošs hemostāzes vārsts (RHV)
  Piezīme. Lietošanai izvēlētajam RHV jābūt piemērotam izmantošanai ar EMBOTRAP III ievadīšanas instrumentu, proti, ievadīšanas instrumentam ir jābūt tādam, lai tas pilnībā ietilptu mikrokatetra rumbā un tiktu stingri nostiprināts ar RHV. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Sagatavošana un ievietošana*.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Alerģija vai paaugstināta jutība pret niķeļa un titāna sakausējumu.
- Pārmērīgi līkumoti asinsvadi, kas var traucēt ierīces ievadei vai izņemšanai.
- Pacienti, kam angiogrāfiski pierādīta miega artērijas atslāņošanās.

POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ietver (bet ne tikai): gaisa emboliju, hematomu vai asiņošanu injekcijas vietā, infekciju, distālo embolizāciju, jaunu apgabalu embolizāciju, vaskulārās spazmas, neiroloģisku stāvokļa pasliktināšanos, tostarp insultu un nāvi, trombozi, atslāņošanos vai perforēšanu, ierīces kļūdainu darbību vai saplaisāšanu, vaskulāro nosprostošanos, išēmiju, intrakraniālo asiņošanu, pseidoaneirismas veidošanos vai citas nelielas vai būtiskas komplikācijas, kas saistītas ar smadzeņu angiogrāfiju.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ⚠

- Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Nelietojiet ierīci, ja ir bojāta produkta sterilizācijas barjera vai tā iepakojums.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz produkta etiķetes.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Nelietojiet bojātu vai savijušos ierīci.
- Neievietojiet asinsvados, kuru diametrs ir mazāks par 1,5 mm.
- Neizvietojiet ierīci pārkaļķotos bojājumos.
- Izgūšanas stentu izmantošana aterosklerotisku bojājumu izraisītu trombu izņemšanā nav izpētīta, tādēļ EMBOTRAP III izmantošana šādu bojājumu gadījumos nav ieteicama.
- Nevirziet ierīci caur mikrokatetru, ja ir jūtama būtiska pretestība.
- Negrieziet un nerotējiet ierīci.
- Nevirziet tālāk ierīci, ja tā ir pilnībā vai daļēji ievietota mikrokatetrā.
- Neizņemiet ierīci, ja ir jūtama būtiska pretestība. Novērtējiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un, ja nepieciešams, virziet mikrokatetru pāri ierīcei, lai to atkārtoti nosegtu vai daļēji nosegtu, tādējādi atvieglojot izņemšanu. Atkārtota ierīces nosegšana ar iegūto trombu var izraisīt tromba zudumu un distālo embolizāciju.
- Šī ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai vienam pacientam. Nesterilizējiet atkārtoti un neizmantojiet atkārtoti vairākiem pacientiem. Ierīces atkārtota izmantošana citam pacientam var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, izraisīt infekcijas pārnešanu un citus ar drošību saistītus apdraudējumus.
- Nekad neizmantojiet nevienu revaskularizācijas ierīci EMBOTRAP™ III vairāk par 3 reizēm.
- Neveiciet vairāk par 3 izgūšanas mēģinājumiem vienā asinsvadā.
- Neizņemiet jau izvietotu ierīci caur iepriekš stentētu asinsvadu. Ja rodas nepieciešamība šķērsot izvietotu stentu, lai piekļūtu trombam, tad vispirms stents jāšķērso ar vadītājkatetru vai starpkatetru. Pirms ierīces izgūšanas caur stentu tā ir pilnībā jāatvelk vadītājkatetrā vai starpkatetrā.
- Lietotājiem jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas pacientiem un sev, izmantojot pietiekamus aizsargus,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

samazinot fluoroskopijas ilgumu un, ja iespējams, mainot rentgenstaru tehniskos lielumus. Angiogrāfijas un fluoroskopijas rentgenstarojuma riski ietver alopēciju, dažādas pakāpes apdegumus (sākot ar ādas apsārtumu līdz čūlām), kataraktas un kavētu neoplāziju; šo blakusparādību rašanās iespējamība pieaug proporcionāli procedūru ilgumam un skaitam.

- Pēc lietošanas likvidējiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

INFORMĀCIJA PAR PROCEDŪRU

Ierīce tiek ievadīta endovaskulāri fluoroskopiskā kontrolē, līdzīgi kā izmantojot citas neirovaskulārās trombu izņemšanas sistēmas. Ārstiem tiek ieteikts izvēlēties ierīces, kuru izmērs atbilst noteiktajam oklūzijas garumam un atrašanās vietai asinsvados, saskaņā ar 1. tabulā apkopoto informāciju.

Antiagregantu un antikoagulantu preparāti izmantojami saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem.

Sagatavošanās un ievadīšana

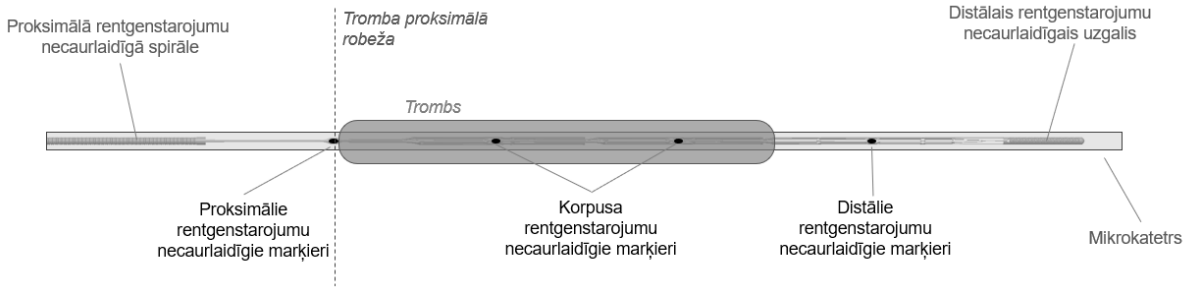
1. Izmantojot standarta invazīvās metodes, piekļūstiet arteriālajai sistēmai un, izmantojot angiogrāfiju, nosakiet nosprostotā asinsvada atrašanās vietu.
2. Virziet piemērotu vadītājkatetru, apvalka vai balonveida vadītājkatetru pēc iespējas tuvāk nosprostojumam. Savienojiet rotējošo hemostāzes vārstu (RHV — skatiet sadaļu “Saderība”) ar šī katetra proksimālo galu un pievienojiet to nepārtrauktas plūsmas sistēmai.
   Piezīme. Atkarībā no līkumu un/vai nosprostojuma vietas, iespējams apsvērt starpkatetra lietošanu, lai nodrošinātu papildu atbalstu izņemšanas atvieglošanai.
3. Atlasiet piemērotu mikrokatetru (skatiet sadaļu “Saderība”). Savienojiet RHV ar mikrokatetra proksimālo galu un nepārtrauktas plūsmas sistēmu.
4. Ar atbilstošas vadītājstīgas palīdzību, izmantojot standarta katetrizācijas metodes un fluoroskopisko kontroli, virziet mikrokatetru līdz nosprostojumam un tam pāri, lai mikrokatetra distālais gals tiktu novietots distāli pret nosprostojumu.
5. Izņemiet vadītājstīgu no mikrokatetra un, ja nepieciešams, uzmanīgi iepildiet kontrastvielu caur mikrokatetru, lai vizualizētu nosprostojuma distālo galu.
6. Izņemiet ievadīšanas instrumentu ar sākotnēji ievietoto ierīci no iepakojuma aptveres un šī procesa laikā ievērojiet piesardzību, lai ierīce netīšām netiktu ievilkta ievadīšanas instrumentā vai izvirzīta no tā.
7. Ievadiet ievadīšanas instrumenta distālo galu caur mikrokatetra RHV un uzgaidiet, līdz no ievadīšanas instrumenta proksimālā gala iznāk šķidrums, kas apliecina, ka ierīce ir tukša. Virziet ievadīšanas instrumentu, līdz tas ir pilnībā novietots mikrokatetra rumbā. Pilnībā fiksējiet RHV, lai tas droši noturētu ievadīšanas instrumentu tā pozīcijā.
8. Pirms turpināt virzīt ierīci, pārliecinieties, vai ievadīšanas instruments ir pilnībā novietots RHV rumbā. Virziet ierīci, līdz vismaz puse vārpstas garuma ir ievadīta mikrokatetrā; šajā pozīcijā ievadīšanas instrumentu drīkst izņemt.
9. Neatvienojiet ievietošanas instrumentu, jo tas būs nepieciešams, ja procedūras laikā būs jāveic vēl kāda ierīces ievadīšanas procedūra.

Pozicionēšana un izvietošana

1. Turpiniet virzīt ierīci, līdz tās distālais rentgenstarojumu necaurlaidīgais uzgalis tuvojas mikrokatetra distālajam apgabalam. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai ierīces distālais gals netiktu izvadīts ārā no mikrokatetra.
   Piezīme. Ierīces vārpstas proksimālajā daļā ir izvietotas divas sudraba joslas, kas palīdz mazināt fluoroskopisko iedarbību, kas nepieciešama ierīces ievietošanas laikā. Piemēram, ja izmantojat standarta mikrokatetru (darba garums 155 cm un 7 cm RHV), tad, pirmajai vārpstas sudraba joslai tuvojoties RHV, ierīces uzgalis atradīsies aptuveni 5 līdz 8 cm attālumā no mikrokatetra distālā gala (izmantojot garākos vai attiecīgi īsākos modeļus). Kad otrā ierīces vārpstas sudraba josla tuvosies RHV, ierīces uzgalis būs tuvu mikrokatetra distālajam galam.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Ievietojiet ierīci mikrokatetrā un novietojiet EMBOTRAP™ III tā, lai trombs tiktu novietots ierīces darba garumā, proti, starp proksimālajiem un distālajiem rentgenstarojumu necaurlaidīgajiem marķieriem.
Ja iespējams un attiecīgajā gadījumā nepieciešams, novietojiet ierīci pēc iespējas tuvāk, tā, lai proksimālie rentgenstarojumu necaurlaidīgie marķieri tiktu savietoti ar proksimālo tromba malu (2. attēls).



2. attēls. Proksimālais EMBOTRAP™ III novietojums attiecībā pret trombu
(piemērā attēlots 5x22 mm modelis)

3. Kamēr stabilizējat ierīces vārpstu, atvelciet mikrokatetru, lai ierīci izvietotu trombā. Ierīce būs pilnībā izvietota brīdī, kad mikrokatetra distālais uzgalis būs atvilkts līdz pozīcijai virs ierīces proksimālās rentgenstarojumu necaurlaidīgās spirāles.
4. Ierīci var atstāt iegulšanai trombā 3–5 minūtes, pirms to izņemat.

Izņemšana

1. Optimālu ierīces un mikrokatetra relatīvās pozīcijas kontroli izņemšanas laikā var nodrošināt, virzot pār ierīces vārpstu rotācijas ierīci un pievelkot to pret mikrokatetra RHV.
2. Ja izmanto vadītājkatetru ar balonu, balonu piepilda atbilstoši norādījumiem balonveida vadītājkatetra lietošanas pamācībā, lai asinsvadu noslēgtu.
3. Ierīci un mikrokatetru lēni un uzmanīgi izvelciet kā vienu veselumu līdz vadītājkatetra galam, aspirējot cauri vadītājkatetram ar šļirci.
4. Kad ierīce sasniedz vadītājkatetru, veiciet spēcīgu aspirāciju, izvelciet ierīci un mikrokatetru vadītajkatetrā un turpiniet aspirēt, līdz ierīce sasniedz proksimālo RHV.
Piezīme. Ja izvilkšana vadītājkatetrā ir apgrūtināta (kas iespējams, ja trombs ir liels), tad iztukšojiet balonu (ja piemērojams) un vadītājkatetru, mikrokatetru un ierīci izvelciet kopā caur ievadapvalku.
5. Atvienojiet RHV no vadītājkatetra un izņemiet ierīci kopā ar mikrokatetru un RHV no vadītājkatetra.
6. Ar šļirci turpiniet aspirāciju no vadītājkatetra, lai nodrošinātu, ka tajā nepaliek tromba materiāls.

Trombu noņemšana un sagatavošana papildu šķērsošanai

- Ierīci drīkst izmantot ne vairāk kā trīs izgūšanas mēģinājumiem.
- Ja ar ierīci ir jāveic papildu šķērsošanas darbības, rūpīgi izņemiet no ierīces iegūtos trombus, lietojot heparinizēto fizioloģisko šķīdumu, saudzīgi beržot to no proksimālā gala uz distālo, kamēr atlikušais trombu materiāls ir noņemts. Rūpīgi pārbaudiet ierīci un nelietojiet to, ja konstatējat jebkādus bojājumus vai deformāciju. Tā vietā turpmākajām šķērsošanas darbībām izmantojiet jaunu revaskularizācijas ierīci EMBOTRAP™ III. Izmantojot to pašu ierīci, nomainiet ievadīšanas instrumentu uz proksimālās vārpstas un ievelciet ierīci ievadīšanas instrumentā, līdz tā ir atkārtoti pilnībā nosegta. Nozīmīgas pretestības gadījumā neievelciet ierīci atpakaļ ievietošanas instrumentā, bet nosakiet pretestības iemeslu un, ja nepieciešams, turpmākām ievadīšanas procedūrām izmantojiet jaunu ierīci.
- Neveiciet vairāk par trim izgūšanas mēģinājumiem vienā asinsvadā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

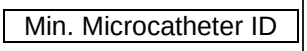
Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ierīces lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nopietns negadījums ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apdraudējumiem:

a) pacienta, ierīces lietotāja vai citas personas nāvi;
b) nozīmīgu, īslaicīgu vai pastāvīgu pacienta, ierīces lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanos;
c) nopietnus draudus sabiedrības veselībai.

EMBOTRAP™ III INFORMATĪVIE APZĪMĒJUMI

	Brīdinājumi — skatiet lietošanas pamācību		Partijas numurs
	Tikai vienreizējai lietošanai — neizmantot atkārtoti		Izmantot līdz
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu		Saturs
	Kataloga numurs		Ražotājs, Izgatavošanas datums
	Minimālais mikrokatetra iekšējais diametrs (ID)		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nepakļaut mitruma iedarbībai		Skatīt lietošanas pamācību
	Sargāt no tiešu saules staru iedarbības/ karstuma		Vienas sterilas barjeras sistēma
	Ierīces unikālais identifikators		Nesterilizēt atkārtoti
	Medicīniska ierīce		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

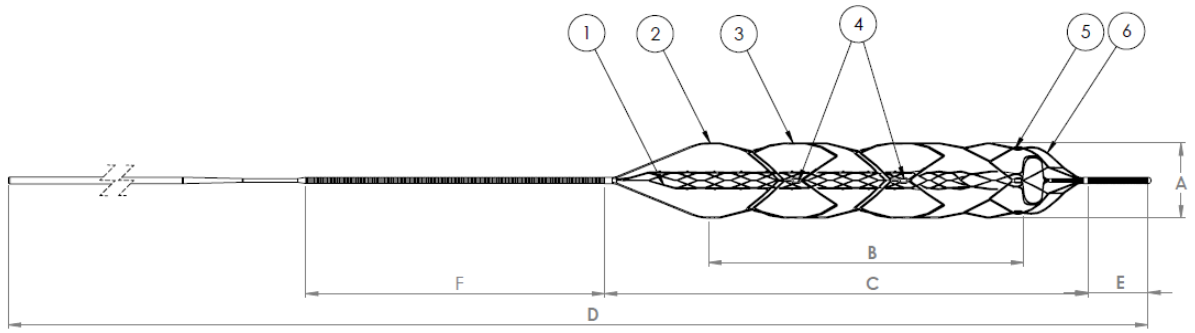
HR

UPUTE ZA UPOTREBU

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Instrument za revaskularizaciju EMBOTRAP™ III (u nastavku: instrument) namijenjen je za upotrebu kao sredstvo za ponovnu uspostavu krvnog protoka kod pacijenata s akutnim ishemijskim moždanim udarom uslijed okluzije velikih vaskularnih struktura kojima se perfundira središnji živčani sustav. Instrument je osmišljen za korištenje pri intervencijama u anteriornim i posteriornim vaskularnim strukturama kojima se krvlju opskrbljuje središnji živčani sustav, poput unutarnje karotidne arterije, segmenata M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenata A1 i A2 prednje cerebralne arterije, bazilarne arterije, stražnje cerebralne arterije i vertebralnih arterija.

Instrument smiju koristiti samo liječnici osposobljeni za neurointervencijske kateterizacijske zahvate i terapiju ishemijskog moždanog udara.

OPIS INSTRUMENTA:
Instrument se sastoji od trodimenzionalnog sklopa građe poput stenta (proširnice), izrađenog od nitinola, koji se nalazi na distalnom kraju zašiljene osovine izrađene od nitinola; građa je prikazana na slici 1. Niže. Instrument se isporučuje već postavljen u alat za uvođenje.



Slika 1: Shema instrumenta
1. unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Vanjska rešetka 4. Markeri na glavnom dijelu instrumenta 5. Distalni markeri 6. Distalna mrežica

Tablica 1: Detaljni podaci o duljini instrumenta (na slici 1.)

Kataloški broj	A	B	C	D	Značajke radioopaknih oznaka					Indicirani raspon krvnih žila
					E	F	Broj radioopaknih markera			
	Promjer vanjske rešetke	Radna duljina	Duljina vanjske rešetke	Ukupna duljina	Duljina radioopaknog vrha	Duljina proksimalne radioopakne zavojnice	Proksimalno	Glavni dio	Distalno	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

KOMPATIBILNOST:
Mikrokateter: instrument je potrebno uvesti korištenjem mikrokatetera s unutrašnjim promjerom (ID) od 0,021” – 0,027”. Dodatne informacije potražite u poglavlju *Pozicioniranje i postavljanje*.

Balonski vodeći kateter / vodeći kateter: instrument se koristi u kombinaciji s neurovaskularnim vodećim kateterima ili ovojnicama. Odabrani vodeći kateter / ovojnica mora biti kompatibilan/na s odabranim mikrokateterom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dodatni pribor: sljedeći se instrumenti mogu odabrati za upotrebu tijekom postupka. Smiju se upotrebljavati samo dodatni instrumenti koji su kompatibilni s odabranom kombinacijom mikrokatetera i vodećeg katetera.

- Intermedijarni kateter / aspiracijski kateter
- Rotirajući hemostatski ventil (RHV)
  Napomena: odabrani RHV mora biti prikladan za upotrebu s alatom za uvođenje EMBOTRAP III, odnosno alat za uvođenje mora biti u potpunosti namješten u spojnici mikrokatetera i pričvršćen RHV-om. Dodatne informacije potražite u poglavlju *Priprema i uvođenje*.

KONTRAINDIKACIJE:

- alergija ili reakcije preosjetljivosti na nikal-titanij;
- izrazita izvijuganost (tortuoznost) krvnih žila koja onemogućava uvođenje ili povlačenje instrumenta;
- pacijenti s angiografskim dokazima disekcije karotidne arterije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije obuhvaćaju sljedeće, ali nisu ograničene na njih: zračna embolija, hematom ili krvarenje na mjestu punkcije, infekcija, distalna embolizacija, embolizacija novog područja, vaskularni spazam, pogoršanje neurološkog statusa uključujući moždani udar i smrt, tromboza, disekcija ili perforacija krvne žile, kvar ili puknuće instrumenta, vaskularna okluzija, ishemija, intrakranijalno krvarenje, nastanak pseudoaneurizme ili ostale značajne ili manje značajne komplikacije vezane uz cerebralnu angiografiju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA: ⚠

- Čuvajte na suhom, hladnom mjestu.
- Ne koristite instrument bude li sterilna barijera proizvoda ili ambalaža proizvoda oštećena.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici na ambalaži.
- Pažljivo pregledajte instrument kako biste uočili moguća oštećenja. Nemojte koristiti instrument bude li oštećen ili svijen.
- Ne postavljajte instrument u krvne žile čiji je promjer manji od 1,5 mm.
- Ne postavljajte instrument u kalcificirane lezije.
- Upotreba instrumenata za izvlačenje stenta (proširnice) pri uklanjanju tromba zbog aterosklerotičnih lezija nije procijenjena te se stoga ne preporučuje upotreba instrumenta EMBOTRAP III na takvim lezijama.
- Ne potiskujte instrument kroz mikrokateter osjetite li značajan otpor.
- Ne uvijajte niti ne rotirajte instrument.
- Ne potiskujte instrument nakon što bude dijelom ili u potpunosti postavljen kroz mikrokateter.
- Ne povlačite instrument natrag osjetite li značajan otpor. Procijenite koji je uzrok otpora korištenjem fluoroskopije; bude li potrebno, potisnite mikrokateter preko instrumenta kako biste ponovno u cijelosti ili dijelom namjestili ovojnicu radi lakšeg povlačenja. Ponovno namještanje ovojnice preko instrumenta kojim je dohvaćen ugrušak može dovesti do otpuštanja ugruška i distalne embolizacije.
- Ovaj instrument namijenjen je za korištenje tijekom zahvata na isključivo jednom pacijentu. Ne sterilizirajte instrument iznova nakon korištenja niti ga ne koristite kod više od jednog pacijenta. Korištenje instrumenta tijekom zahvata na drugom pacijentu može dovesti do poremećaja funkcije instrumenta, prijenosa infekcije i ostalih sigurnosnih incidenata.
- Nemojte koristiti instrument za revaskularizaciju EMBOTRAP™ III više od tri puta.
- Ne pokušavajte izvući ugrušak ni iz jedne žile više od tri puta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne povlačite postavljeni instrument natrag kroz žilu u kojoj je prethodno postavljen stent (proširnica). Bude li potrebno proći kroz otprije postavljeni stent (proširnicu) radi pristupa ugrušku, prethodno provjerite je li moguće proći kroz stent pomoću vodećeg ili intermedijarnog katetera. U tom slučaju potrebno je u potpunosti povući instrument natrag u vodeći ili intermedijarni kateter prije negoli se pristupi izvlačenju ugruška kroz stent.
- Korisnici moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi korištenjem odgovarajuće zaštite, skraćivanjem fluoroskopije i izmjenom tehničkih čimbenika rendgenskog zračenja kada je to moguće ograničili doze rendgenskog zračenja za sebe i pacijente. Rizici angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja uključuju alopeciju, opekline u rasponu težine od crvenila na koži do čireva, mrene i odgođene neoplazije čija se vjerojatnost povećava s trajanjem postupka i brojem postupaka.
- Nakon uporabe zbrinite proizvod i pakiranje u otpad u skladu s bolničkim, upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

INFORMACIJE O POSTUPKU:
Instrument se uvodi i postavlja endovaskularnim putem uz fluoroskopski nadzor na način sličan onome kod ostalih neurovaskularnih sustava za izvlačenje ugrušaka. Liječnicima se savjetuje da odaberu instrumente odgovarajuće veličine za procijenjenu duljinu i lokaciju okluzije u vaskulaturi u skladu s informacijama iz tablice 1.
Antiagregacijski i antikoagulacijski lijekovi preporučuju se ovisno o mišljenju nadležnog liječnika.

Priprema i uvođenje:

1. Korištenjem standardnih intervencijskih tehnika pristupite arterijskom sustavu i primjenom angiografije utvrdite lokaciju okludirane žile.

2. Provedite odgovarajući vodeći kateter, ovojnicu ili balonski vodeći kateter tako da ih približite mjestu okluzije što je više moguće. Priključite rotirajući hemostatski ventil (RHV – vidite poglavlje „Kompatibilnost") na proksimalni kraj ovoga katetera i spojite ga sa sustavom za kontinuirano ispiranje.
Napomena: ovisno o tortuoznosti i/ili lokaciji okluzije može se razmotriti uporaba intermedijarnog katetera u svrhu pružanja dodatne potpore za lakše izvlačenje.

3. Odaberite odgovarajući mikrokateter (vidite poglavlje „Kompatibilnost"). Priključite RHV-ventil na proksimalni kraj mikrokatetera i spojite ga sa sustavom za kontinuirano ispiranje.

4. Korištenjem odgovarajuće žice vodilice i uz primjenu standardnih kateterizacijskih tehnika i fluoroskopskog nadzora, potisnite mikrokateter do mjesta okluzije i preko njega tako da distalni kraj mikrokatetera bude pozicioniran distalno od mjesta okluzije.

5. Uklonite žicu vodilicu iz mikrokatetera i bude li potrebno, pažljivo injicirajte kontrastno sredstvo kroz mikrokateter kako biste vizualizirali distalni kraj okluzije.

6. Uklonite alat za uvođenje zajedno s otprije postavljenim instrumentom s obruča u ambalaži, pazeći pritom da slučajno ne povučete ili ne potisnete instrument iz alata za uvođenje.

7. Uvucite distalni kraj alata za uvođenje kroz RHV-ventil mikrokatetera i pričekajte dok ne vidite da tekućina izlazi kroz proksimalni kraj alata za uvođenje, čime se možete uvjeriti da se instrument ispire. Potiskujte alat za uvođenje sve dok ne bude u cijelosti namješten u spojnici mikrokatetera. U potpunosti zategnite RHV-ventil kako biste pričvrstili alat za uvođenje na trenutnoj poziciji.

8. Provjerite je li alat za uvođenje u potpunosti namješten u spojnici RHV-ventila prije negoli nastavite potiskivati instrument naprijed. Potiskujte instrument naprijed sve dok barem polovica duljine osovine ne bude uvedena u mikrokateter, nakon čega možete ukloniti alat za uvođenje.

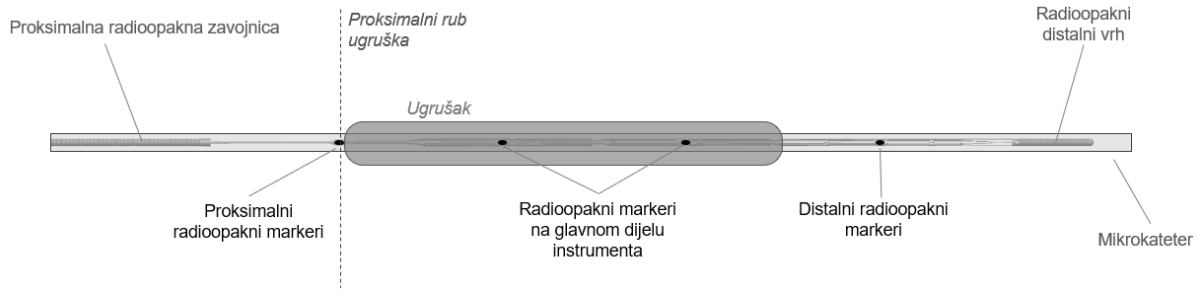
9. Alat za uvođenje nemojte baciti jer će biti potreban ako tijekom postupka bude potrebno dodatno provlačiti instrument.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pozicioniranje i postavljanje:

1. Nastavite potiskivati instrument sve dok se distalni radioopakni vrh instrumenta ne približi distalnom kraju mikrokatetera. Pripazite da ne potiskujete distalni vrh instrumenta van mikrokatetera.
Napomena: dvije srebrne vrpce nalaze se na proksimalnom dijelu osovine instrumenta, a njihova svrha je omogućiti minimalno izlaganje zračenju tijekom fluoroskopije potrebne pri uvođenju instrumenta. Primjerice, pri korištenju standardnog mikrokatetera (radne duljine od 155 cm i s RHV-ventilom od 7 cm), kada se prva srebrna vrpca na osovini bude približila RHV-ventilu, vrh instrumenta nalazit će se približno 5 cm do 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera (kada se upotrebljava najdulji odnosno najkraći model). Kada se druga srebrna vrpca na osovini instrumenta bude približila RHV-ventilu, vrh instrumenta približit će se distalnom kraju mikrokatetera.

2. Potisnite instrument u mikrokateter i pozicionirajte EMBOTRAP™ III tako da se ugrušak nalazi unutar radne duljine instrumenta, tj. između krajnje proksimalnih i krajnje distalnih radioopaknih markera.
Kada je to moguće i prikladno, pozicionirajte instrument proksimalno tako da poravnate proksimalne radioopakne markere s proksimalnim rubom ugruška (slika 2).



Slika 2: Proksimalno pozicioniranje instrumenta EMBOTRAP™ III u odnosu na ugrušak
(prikazan je model dimenzija 5 x 22 mm kao primjer)

3. Dok stabilizirate osovinu instrumenta, povucite mikrokateter kako biste postavili instrument unutar ugruška. Instrument će biti u potpunosti postavljen jednom kad distalni vrh mikrokatetera bude povučen na poziciju iznad proksimalne radioopakne zavojnice instrumenta.

4. Instrument možete ostaviti 3 – 5 minuta na mjestu prije povlačenja kako bi se mogao uklopiti u ugrušak.

Vađenje:

1. Optimalna kontrola relativnih položaja instrumenta i mikrokatetera tijekom vađenja može se postići uvođenjem zateznog instrumenta preko osovine instrumenta i pritezanjem uz RHV mikrokateter.

2. Ako upotrebljavate balonski vodeći kateter, napušite balon da biste začepili žilu u skladu s uputama za upotrebu za balonski vodeći kateter.

3. Izvucite instrument i mikrokateter polako i pažljivo kao cjelinu do vrha vodećeg katetera uz istovremenu aspiraciju kroz vodeći kateter štrcaljkom.

4. Kad instrument dođe do vodećeg katetera, primijenite snažnu aspiraciju, izvucite instrument i mikrokateter u vodeći kateter te nastavite s aspiracijom dok instrument ne dođe do proksimalnog RHV-a.
Napomena: ako je izvlačenje u vodeći kateter teško (što može biti slučaj s velikim ugruškom), ispušite balon (ako postoji) i izvucite vodeći kateter, mikrokateter i instrument zajedno kroz ovojnicu instrumenta za uvođenje.

5. Odvojite RHV od vodećeg katetera i uklonite instrument, mikrokateter i RHV zajedno iz vodećeg katetera.

6. Upotrijebite štrcaljku za dodatnu aspiraciju vodećeg katetera da biste se uvjerili da u njemu nema trombotskog materijala.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uklanjanje tromba i priprema za dodatna plasiranja:

- Instrument možete upotrijebiti za najviše tri pokušaja izvlačenja ugrušaka.
- Bude li potrebno ponovno plasiranje instrumenta, treba prethodno ukloniti sve zaostale trombe iz instrumenta s pomoću heparinizirane fiziološke otopine, nježno ga trljajući od proksimalnog prema distalnom kraju dok sav zaostali trombotski materijal ne bude uklonjen. Pažljivo pregledajte instrument; uočite li bilo kakvo oštećenje ili deformitet, ne koristite ponovno isti instrument – umjesto toga upotrijebite novi instrument za revaskularizaciju EMBOTRAP™ III za dodatna plasiranja. Budete li koristili isti instrument, ponovno postavite alat za uvođenje na proksimalni dio osovine i povucite instrument u alat za uvođenje sve dok ne bude u potpunosti pokriven ovojnicom. Instrument nemojte uvlačiti u alat za uvođenje ako postoji značajan otpor: utvrdite uzrok otpora i po potrebi upotrijebite novi instrument za sva naknadna provlačenja.
- Ne pokušavajte izvući ugrušak iz pojedine žile više od tri puta.

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja:

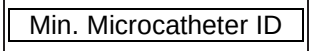
Svaki ozbiljni štetni događaj koji se dogodi u vezi s instrumentom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebiva.

Ozbiljni štetni događaj označava svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili bi mogao dovesti do bilo kojeg od sljedećeg:

a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe;
b) privremenog ili trajnog ozbiljnog narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe;
c) ozbiljne prijetnje javnom zdravstvu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIVNE OZNAKE ZA EMBOTRAP™ III:

	Upozorenja – proučite upute za upotrebu		Broj serije
	Za jednokratnu upotrebu – nije za ponovno korištenje		Rok valjanosti
	Sterilizirano korištenjem etilen-oksida		Sadržaj
	Kataloški broj		Proizvođač, Datum proizvodnje
	Minimalni unutrašnji promjer (ID) mikrokatetera		Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
	Čuvati na suhom mjestu		Proučite upute za upotrebu
	Držati dalje od sunca / izvora topline		Sustav jedinstvene sterilne barijere
	Jedinstveni identifikator proizvoda		Ne sterilizirati iznova
	Medicinski proizvod		


Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland



CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

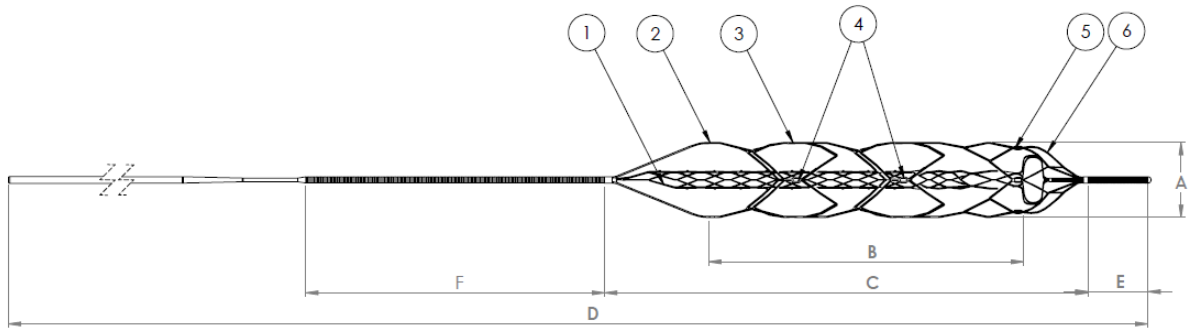
BS

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:
EMBOTRAP™ III uređaj za revaskularizaciju (Uređaj) namijenjen je za oporavljanje protoka krvi kod pacijenata s akutnim ishemičnim udarom prouzrokovanim velikim začepljenjem krvnih sudova u neurovaskularnoj patologiji. Uređaj je namijenjen za upotrebu u prednjoj i stražnjoj neurovaskulaturi u krvnim sudovima, kao što je interna karotidna arterija, M1 i M2 segmenti srednje cerebralne arterije, A1 i A2 segmenti prednje cerebralne arterije, glavne, stražnje cerebralne i vertebralne arterije.

Uređaj smiju koristiti samo obučeni ljekari kvalificirani za neurointervencionalnu kateterizaciju i liječenje ishemičnog udara.

OPIS UREĐAJA:
Uređaj se sastoji od trodimenzionalnog sklopa poput stenta na distalnom kraju konusnog nitinolnog drška, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Uređaj je opremljen unaprijed postavljenim alatom za umetanje.



Slika 1: Ilustracija uređaja
1. Unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Vanjsko kućište 4. Tjelesni markeri
5. Distalni markeri 6. Distalna rešetka

Tabela 1: Podaci o dužini uređaja (od slike 1.)

Kataloški broj	A	B	C	D	Radiopakne osobine					Naznačeni opseg krvnih sudova
					E	F	Br. Radiopaknih markera			
	Vanjski prečnik kućišta	Radna dužina	Vanjska dužina kućišta	Opća dužina	Dužina radiopaknog vrha	Proksimalna dužina radiopakne zavojnice	Proksimalno	Tijelo	Distalno	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

KOMPATIBILNOST:
Mikrokateter: Uređaj treba uvesti kroz mikrokateter s unutrašnjim prečnikom (ID) od 0,021” – 0,027”. Pogledajte *Pozicioniranje i postavljanje* za dodatne informacije.

Balonski uvodni kateter / Uvodni kateter: Uređaj treba koristiti u kombinaciji s neurovaskularnom vodilicom ili ovojnicom. Izabrana vodilica/ovojnica mora biti kompatibilna s odabranim mikrokaterom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dodatna oprema: Sljedeći uređaji se mogu odabrati za upotrebu tokom postupka. Treba koristiti samo pomoćne uređaje koji su kompatibilni s odabranom kombinacijom mikrokatetera i uvodnog katetera.

- Srednji kateter / aspiracijski kateter
- Rotacioni ventil za hemostazu (RHV)
  Napomena: Odabrani RHV treba biti prikladan za upotrebu s alatom za umetanje EMBOTRAP III, tj. Alat za umetanje mora u potpunosti da nalegne u podnožje mikrokatetera i da ga RHV sigurno učvrsti pričvrsti. Pogledajte *Priprema i uvođenje* za dodatne informacije.

KONTRAINDIKACIJE:

- Alergija ili hiperosjetljivost na nikl-titanijum.
- Prekomjerna vijugavost krvnih sudova može spriječiti uvođenje ili izvlačenje uređaja.
- Pacijenti kojima je angiografijom ustanovljena disekcija karotidne arterije.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije uključuju, ali ne ograničavaju se na, sljedeće: zračna emobolija, hematomi ili krvarenje na mjestu uboda, infekcija, distalna embolizacija, embolizacija novog teritorija, vaskularni grč, neurološka detorijacija, uključujući udar i smrt, tromboza, disekcija ili perforacija, kvar uređaja ili fraktura, začepljenje krvnih sudova, ishemija, intrakranijalno krvarenje, nastanak pseudo-aneurizme ili druge manje ili veće komplikacije koje se odnose na cerebralnu angiografiju.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA: ⚠

- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Nemojte koristiti uređaj ako oštećena barijera sterilizacije proizvoda ili njegova ambalaža.
- Nemojte koristiti nakon datuma isteka otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte uređaj radi oštećenja. Nemojte koristiti oštećene ili iskrivljene uređaje.
- Nemojte primjenjivati u krvnim sudovima promjera manjeg od 1,5 mm.
- Nemojte primjenjivati u kalcificiranim lezijama.
- Upotreba stentretrivera u uklanjanju tromba zbog aterosklerotskih lezija nije procijenjena i stoga se primjena uređaja EMBOTRAP III u takvim lezijama ne preporučuje.
- Nemojte uvoditi uređaj kroz mikrokateter ako naiđete na značajan otpor.
- Nemojte uvrtati ili okretati uređaj.
- Nemojte pomicati uređaj nakon što se umetne ili djelomično umetne u mikrokateter.
- Nemojte povlačiti uređaj ako naiđete na značajan otpor. Procijenite šta bi mogao biti uzrok otpora s pomoću fluoroskopa i po potrebi gurnite mikrokateter preko uređaja kako biste zaštitili ili djelomično zaštitili radi pomoći prilikom povlačenja. Ponovno oblaganje uređaja s uhvaćenim ugruškom može rezultirati gubitkom ugruška i distalnom embolizacijom.
- Uređaj je namijenjen za upotrebu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovo sterilizirati ili koristiti na više pacijenata. Ponovno korištenje na drugom pacijentu može ugroziti rad uređaja, rezultirati unakrsnom infekcijom ili drugim sigurnosnim opasnostima.
- Nemojte koristiti bilo koji EMBOTRAP™ III uređaj za revaskularizaciju više od 3 puta.
- Nemojte vršiti više od 3 pokušaja vađenja u bilo kojem krvnom sudu.
- Nemojte povlačiti umetnuti uređaj kroz prethodno premošteni krvni sud. Ako bude potrebno preći preko umetnutog stenta da bi se pristupilo ugrušku, najprije provjerite da li se stent može preći s uvodnim ili srednjim kateterom. Uređaj zatim treba potpuno povući prema natrag u uvodni ili srednji kateter prije vraćanja kroz stent.
- Korisnici trebaju preduzeti sve neophodne mjere kako bi se ograničilo zračenje pacijenata i korisnika rendgenskim zrakama upotrebom odgovarajuće zaštite,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

smanjenjem broja pregleda fluoroskopijom i prilagođavanjem tehničkih faktora rendgena gdje je to moguće. Rizici angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja uključuju alopeciju, opekotine koje se razlikuju po težini od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije, koje povećavaju vjerovatnoću kako se vrijeme i broj postupka povećavaju.

- Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

INFORMACIJE O POSTUPKU:
Uređaj se uvodi endovaskularno pomoću fluoroskopskog vođenja na sličan način kao drugi sistemi za vađenje neurovaskularnog ugruška. Ljekarima se savjetuje da odaberu uređaje odgovarajuće veličine za procijenjenu dužinu okluzije i mjesto u vaskulaturi u skladu s podacima predstavljenim u Tabeli 1.
Korištenje antitrombocitnih i antikoagulacijskih agenasa se preporučuje po nahođenju ljekara.

Priprema i uvođenje:

1. S pomoću standardnih intevencionalnih tehnika pristupite arterijskom sistemu i pomoću angiografije utvrdite lokaciju začepljenog krvnog suda.

2. Uvedite odgovarajući uvodni kateter, ovojnicu ili balonski uvodni kateter što bliže mjestu začepljenja. Spojite rotacijske hemostatski ventil (RHV – vidi odjeljak „Kompatibilnost") do proksimalnog kraja katetera i povežite sa sistemom kontinuiranog ispiranja.
Napomena: Zavisno od zakrivljenosti i/ili okluzije lokacije, može se razmotriti upotreba srednjeg katetera za dodatnu podršku radi lakšeg vađenja

3. Odaberite odgovarajući mikrokateter (vidi odjeljak „Kompatibilnost"). Spojite RHV na proksimalni kraj mikrokatetera i povežite sa sistemom kontinuiranog ispiranja.

4. S pomoću odgovarajuće žice vodilice i primjenom standardnih tehnika kateterizacije i fluoroskopskog vođenja, gurnite mikrokateter do i kroz začepljenje tako da distalni kraj mikrokatetera bude postavljen distalno prema začepljenju.

5. Uklonite žicu vodilicu iz mikrokatetera i, po želji, nježno ulijte kontrastni sredstvo kroz mikrokateter kako biste vizualizirali distalni kraj začepljenja.

6. Uklonite alat za umetanje s unaprijed napunjenim uređajem iz ambalaže, pazeći da slučajno ne povučete ili gurnete uređaj iz alata za umetanje.

7. Umetnite distalni kraj alata za umetanja kroz RHV mikrokatetera i pričekajte dok ne vidite da tečnost izlazi na proksimalnom kraju alata za umetanje, čime se potvrđuje da se uređaj ispira. Gurnite alat za umetanje dok se potpuno ne uklopi u središte mikrokatetera. Potpuno zategnite RHV da biste pričvrstili alat za umetanje u položaj.

8. Potvrdite da li je alat za umetanje potpuno ulegnuo u središte RHV-a prije nego što nastavite s uvođenjem uređaja. Gurajte uređaj dok najmanje polovina dužine drška ne bude umetnuta u mikrokateter, nakon čega je moguće ukloniti alat za umetanje.

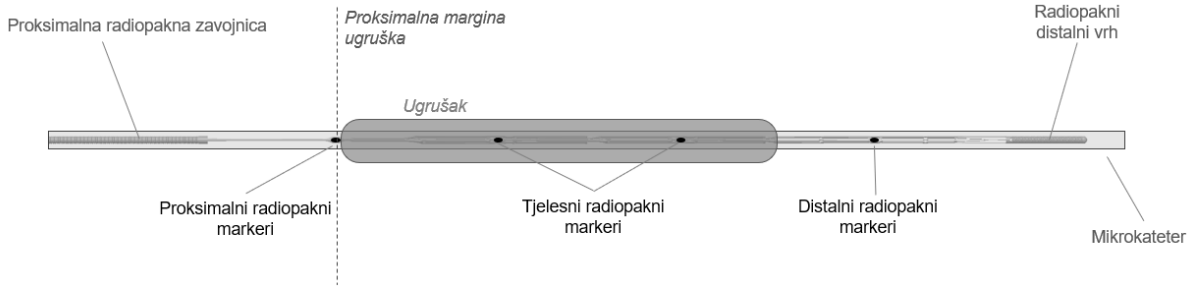
9. Nemojte odlagati alat za umetanje jer će biti potreban ako su tokom postupka potrebna dodatna ubacivanja uređaja.

Pozicioniranje i postavljanje:

1. Nastavite uvoditi uređaj dok distalni radiopakni vrh uređaja ne dostigne distalno područje mikrokatetera. Treba voditi računa da ne izvučete distalni vrh uređaja iz mikrokatelera.
Napomena: Postoje dvije srebrene trake na proksimalnom dijelu drške uređaja koje služe za pomoć u minimaliziranju količine fluoroskopskog izlaganja potrebnog tokom umetanja uređaja. Na primjer, ako koristite standardni mikrokateter (ukupna dužina 155 cm i 7 cm RHV-a), kad prva srebrena traka na dršku dođe do RHV-a, vrh uređaja naći će se otprilike 5 cm do 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera (kada koristite najduže odnosno najkraće modele). Kad druga srebrena traka na dršku uređaja dostigne RHV, vrh uređaja će se približiti distalnom kraju mikrokatetera.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Gurnite uređaj u mikrokateter i postavite EMBOTRAP™ III tako da ugrušak leži unutar radne dužine uređaja, tj. između najproksimalnijih i najdistalnijih radiopaknih markera. Ako je moguće i ako je prikladno, uređaj postavite proksimalno tako da se proksimalni radiopakni markeri poravnaju s proksimalnom marginom ugruška (slika 2).



Slika 2: Proksimalno pozicioniranje uređaja EMBOTRAP™ III u odnosu na ugrušak *(model od 5 x 22 mm prikazan kao primjer)*

3. Dok stabilizirate držak uređaja, povucite mikrokateter da biste postavili uređaj unutar ugruška. Uređaj će biti potpuno postavljen kad se distalni vrh mikrokatetera povuče u položaj iznad proksimalne radiopakne zavojnice uređaja.

4. Uređaj se može ostaviti da se smjesti unutar ugruška na 3 – 5 minuta prije povlačenja.

Izvlačenje:

1. Optimalnu kontrolu relativnih položaja uređaja i mikrokatetera pri izvlačenju moguće je postići uvođenjem rotirajućeg uređaja preko drške uređaja i njegovim pritezanjem na rotirajući hemostatski ventil (RHV) mikrokatetera.

2. Ako koristite balonski uvodni kateter, napušite balon radi zatvaranja krvnog suda u skladu s uputstvom za upotrebu balonskog uvodnog katetera.

3. Polako i pažljivo povlačite uređaj i mikrokateter kao cjelinu do vrha uvodnog katetera uz aspiraciju kroz uvodni kateter pomoću šprice.

4. Čim uređaj dođe do uvodnog katetera obavite energičnu aspiraciju, povucite uređaj i mikrokateter u uvodni kateter i nastavite s aspiracijom dok uređaj ne dosegne proksimalni kraj rotirajućeg hemostatskog ventila (RHV).
Napomena: Ako je povlačenje u uvodni kateter otežano (što može biti slučaj s velikim ugruškom), ispustite malo zraka iz balona (ako je primjenjivo) i povucite vodilicu, mikrokateter i uređaj zajedno kroz uvodnu ovojnicu.

5. Odspojite rotirajući hemostatski ventil (RHV) od uvodnog katetera i uklonite uređaj, mikrokateter i RHV zajedno iz uvodnog katetera

6. Koristite špricu za daljnju aspiraciju uvodnog katetera kako biste bili sigurni da u njemu nema tromboznog materijala.

Uklanjanje tromba i priprema za dodatne prolaze:

- Uređaj se može koristiti do tri pokušaja vađenja.
- Ako treba napraviti dodatni prolaz uređajem, pažljivo uklonite sav uhvaćeni trombozni materijal iz uređaja koristeći heparizirani fiziološki rastvor, nježno ga trljajući od proksimalnog do distalnog kraja sve dok se ne ukloni sav preostali trombozni materijal. Pažljivo pregledajte uređaj i ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili deformaciju, nemojte ga koristiti – umjesto toga, koristite novi EMBOTRAP™ III uređaj za revaskularizaciju za sve naredne slučajeve. Ako koristite isti uređaj, zamijenite alat za umetanje na proksimalnoj dršci i uvucite uređaj u alat za umetanje dok ne bude potpuno u ponovno u dršci. Nemojte uvlačiti uređaj u alat za umetanje ako postoji značajan otpor – utvrdite uzrok otpora i, ako je potrebno, koristite novi uređaj za sve naredne prolaze.
- Nemojte vršiti više od tri pokušaja vađenja u jednom krvnom sudu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su smješteni korisnik i/ili pacijent.

Ozbiljan incident znači svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao je dovesti ili bi mogao dovesti do bilo čega od sljedećeg:

a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
c) ozbiljna prijetnja po javno zdravstvo;

INFORMATIVNI SIMBOLI ZA EMBOTRAP™ III:

⚠	Upozorenja – pogledajte uputstvo za upotrebu	LOT	Broj serije
2	Koristite samo jedanput – nemojte ponovo koristiti		Koristiti do
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom.	Contents	Sadržaj
REF	Kataloški broj		Proizvođač, Datum proizvodnje
Min. Microcatheter ID	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera (ID)		Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena
	Držite na suhom		Potražite u Uputstvu za upotrebu
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti/toplote		Sistem jedne sterilne barijere
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	2 STERILIZE	Ne sterilizirati ponovo
MD	Medicinski uređaj		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Irska

CE 2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

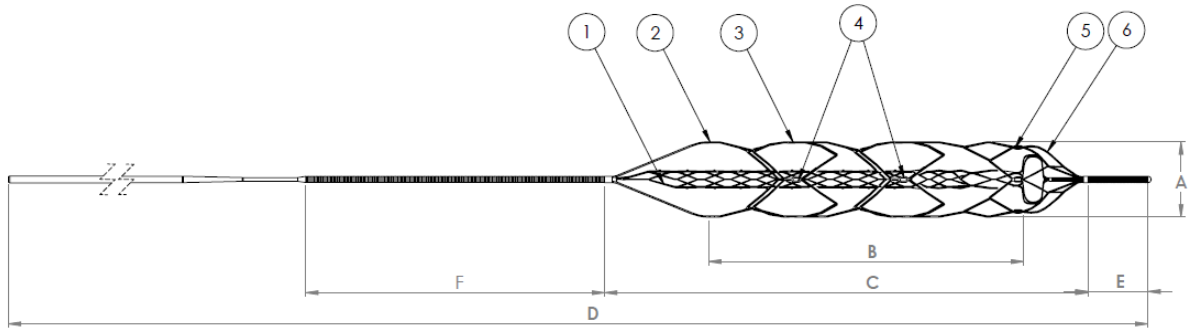
ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Устройството за реваскуларизация EMBOTRAP™ III (Устройството) е предназначено да се използва за възстановяване на кръвния поток при пациенти с остър исхемичен удар, поради невроваскуларна оклузия на голям съд. Устройството е проектирано за употреба при предна и задна невроваскулатура на съдове, като вътрешната каротидна артерия, сегментите M1 и M2 на средната церебрална артерия, сегментите A1 и A2 на предната церебрална артерия, базиларната, задните церебрална и вертебрална артерии.

Устройството трябва да се използва само от лекари, обучени за невроинтервенционална катетеризация и лечение на исхемичен удар.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

Устройството е съставено от блок в дисталния край на нитинолов блок, подобен на стент в дисталния край на заострения нитинолов вал, както е показано на Фигура 1 по-долу. Устройството се предоставя предварително заредено в Инструмент за вмъкване.



Фигура 1: Илюстрация на устройството
1. Вътрешен канал 2. Проксимални маркери 3. Външна кутия 4. Телесни маркери 5. Дистални маркери 6. Дистална мрежа

Таблица 1: Подробности за дължината на устройството (от Фигура 1.)

Каталожен номер	A	B	C	D	Функции, непропускащи рентгеновите лъчи					Указан диапазон на съда
					E	F	Брой на маркерите, непропускащи рентгеновите лъчи			
	Диаметър на външната кутия	Работна дължина	Дължина на външната кутия	Обща дължина	Дължина на върха, непропускащ рентгеновите лъчи	Дължина на проксималната бобина, непропускаща рентгеновите лъчи	Проксимални	Тяло	Дистални	
ET307522	**5 мм**	**22 мм**	34 мм	194 см	4 мм	20 мм	2	8	3	1,5 – 5 мм
ET307537	**5 мм**	**37 мм**	49 мм	195 см	4 мм	20 мм	2	16	3	1,5 – 5 мм
ET307645	**6,5 мм**	**45 мм**	57 мм	196 см	4 мм	20 мм	2	16	3	1,5 – 6,5 мм

СЪВМЕСТИМОСТ:

Микрокатетър: Устройството трябва да се въведе през Микрокатетър с вътрешен диаметър (ВД) 0,021 – 0,027 инча. Вижте *Позициониране и разгъване* за допълнителна информация.

Балонен водещ катетър/Водещ катетър: Устройството трябва да се използва заедно с Невроваскуларен водач или Въвеждач. Избраният водач/Въвеждач трябва да е съвместим с избрания Микрокатетър.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допълнителни аксесоари: Следните устройства могат да бъдат избрани за употреба по време на процедурата. Трябва да се използват само допълнителни Устройства, които са съвместими с избраната комбинация от Микрокатетър и Водещ катетър.

- Междинен катетър/Аспирационен катетър
- Въртяща се кръвоспираща клапа (RHV)
  Забележка: Избраната RHV трябва да е подходяща за употреба с Инструмента за вмъкване EMBOTRAP III, т.е. Инструментът за вмъкване трябва да се намести напълно върху втулката на Микрокатетъра и да бъде здраво закрепен от RHV. Вижте *Подготовка и поставяне* за допълнителна информация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Алергия или свръхчувствителност към никел-титан.
- Изключителна усуканост на съда, която може да предотврати прокарването или изтеглянето на устройството.
- Пациенти с ангиографски данни за дисекация на каротидна артерия.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

Възможните усложнения включват, но не са ограничено до: въздушен емболизъм, хематоми или кръвоизлив на мястото на убождане, инфекция, дистална емболизация, емболизация на нови области, васкуларен спазъм, неврологично влошаване, включително удар и смърт, тромбоза, дисекция или перфорация, неправилно функциониране на устройството или фрактура, васкуларна оклузия, исхемия, интракраниален кръвоизлив, образуване на псевдо аневризми или други по-маловажни или по-важни усложнения, свързани с церебралната ангиография.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: ⚠

- Съхранявайте на хладно, сухо място.
- Не използвайте Устройството, ако стерилизационната преграда на продукта или неговата опаковка е повредена.
- Не използвайте след датата на валидност, отпечатана на етикета на продукта.
- Преди употреба внимателно проверете Устройството за повреди. Не използвайте повредено или усукано устройство.
- Не използвайте в съдове с диаметър по-малък от 1,5 мм.
- Не разгъвайте в калцирани лезии.
- Употребата на стент ретривъри за отстраняване на тромб поради атеросклеротични лезии не е оценена и следователно използването на EMBOTRAP III при такива лезии не се препоръчва.
- Не придвижвайте Устройството през Микрокатетъра, когато срещнете значителна съпротива.
- Не усуквайте и не въртете Устройството.
- Не придвижвайте Устройството, след като е било разгънато или частично разгънато в Микрокатетъра.
- Не изтегляйте устройството, когато срещнете значителна съпротива. Преценете причината за съпротивлението, като използвате флуороскопия и придвижете Микрокатетъра върху Устройството, за да го въведете отново изцяло или частично така, че да подпомогнете изтеглянето. Повторното въвеждане на Устройството с уловен сърсирек може да доведе до загубата на сърсирека и дистална емболизация.
- Това Устройство е за употреба само при един пациент. Не стерилизирайте и не използвайте повторно при повече от един пациент. Повторното използване на Устройството при друг пациент може да доведе до влошена работа на Устройството, кръстосана инфекция и други опасности, свързани с безопасността.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не използвайте Устройството за реваскуларизация EMBOTRAP™ III повече от 3 пъти.
- Не извършвайте повече от 3 опита за изтегляне в който и да е кръвоносен съд.
- Не изтегляйте разгънатото Устройство от кръвоносен съд, в който предварително е поставен стент. Ако стане необходимо да пресечете разположен стент, за да достигнете съсирек, първо се уверете, че можете да пресечете стента с помощта на Водача или Междинния катетър. Тогава Устройството трябва да бъде издърпано напълно във Водача или Междинния катетър, преди да го изтеглите през стента.
- Потребителите трябва да предприемат всички необходими предпазни мерки за ограничаване на дозите рентгенова радиация за пациентите и тях самите, като използват достатъчно защита, редуцират времето на флуороскопия и модифицират техническите фактори на рентгеновите лъчи, когато е възможно. Рисковете от ангиографската и флуороскопската рентгенова радиация включват алопеция, изгаряния, вариращи по тежест от зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавени неоплазии, вероятността за които се повишава с повишаване на времето на процедурата и броя процедури.
- След използване изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни разпоредби.

ПРОЦЕДУРНА ИНФОРМАЦИЯ:
Устройството се прилага ендоваскуларно при флуороскопско насочване по начин, подобен на този на други невроваскуларни системи за отстраняване на съсиреци. Съветваме лекарите да избират устройства, които са подходящо оразмерени за прогнозната дължина на оклузията и местоположение във васкулатурата в съответствие с информацията, представена в таблица 1.
Препоръчва се използването на вещества, предотвратяващи образуването на кръвни плочки, и антикоагуланти по усмотрение на лекуващия лекар.

Подготовка и поставяне:

1. Като използвате стандартни интервенционални техники, влезте в артериалната система и при използването на ангиография определете местоположението на запушения съд.

2. Придвижете съответния Насочващ катетър, Въвеждач или Балонен насочващ катетър възможно най-близо до запушеното място. Свържете въртящата се кръвоспираща клапа (RHV – вижте раздел „Съвместимост“) към проксималния край на този катетър и свържете към система с непрекъснато промиване.
Забележка: В зависимост от местоположението на усукаността и/или оклузията може да се обмисли възможността за използване на Междинен катетър с цел осигуряване на допълнителна опора за по-лесно изваждане.

3. Изберете подходящ Микрокатетър (вижте раздел „Съвместимост“). Свържете RHV към проксималния край на Микрокатетъра и свържете към система за непрекъснато промиване.

4. С помощта на подходящо Насочващо оборудване и като използвате стандартни техники за катетеризация и флуороскопско насочване, придвижете Микрокатетъра нагоре и през оклузията, така че дисталният край на Микрокатетъра да е позициониран дистално по отношение на оклузията.

5. Отстранете Насочващото оборудване от Микрокатетъра и, ако искате, внимателно инфузирайте контрастно вещество през Микрокатетъра, за да визуализирате дисталния край на оклузията.

6. Отстранете Инструмента за вмъкване с предварително зареденото Устройство от опаковъчния пръстен, като внимавате да не изтеглите или придвижите напред Устройството от Инструмента за вмъкване, докато правите това.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Вмъкнете дисталния край на Устройството за вмъкване през RHV на Микрокатетъра и изчакайте, докато видите изтичането на течност от проксималния край на Вмъкващото устройство, потвърждаващо, че Устройството се промива. Придвижете Инструмента за вмъкване, докато се намести напълно върху втулката на Микрокатетъра. Затегнете напълно RHV, за да задържите сигурно Инструмента за вмъкване на място.

8. Уверете се, че Инструментът за вмъкване се е наместил напълно върху втулката на RHV, преди да продължите да придвижвате Устройството. Придвижете Устройството напред, докато поне половината от дължината на вала е вмъкната в Микрокатетъра, в която точка Устройството за вмъкване може да бъде отстранено.

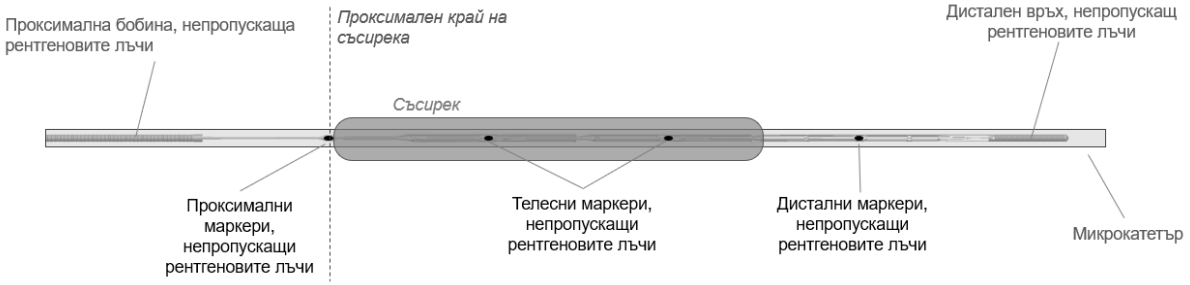
9. Не изхвърляйте Инструмента за въвеждане, тъй като ще бъде необходим, ако се изискват допълнителни преминавания на Устройството по време на процедурата.

Позициониране и разгъване:

1. Продължете да придвижвате Устройството, докато дисталният непропускащ рентгенови лъчи край на Устройството достигне дисталния регион на Микрокатетъра. Трябва да се внимава да не се придвижва дисталния връх на Устройството извън Микрокатетъра.

Забележка: Две сребърни ленти са позиционирани на проксималната част на вала на Устройството, за да помогнат за свеждането до минимум на количеството флуороскопско експониране, необходимо по време на вмъкването на Устройството. Например ако се използва стандартен Микрокатетър (работна дължина от 155 см и RHV от 7 см), когато първата сребърна лента на вала наближи RHV, върхът на Устройството ще бъде приблизително на 5 см – 8 см от дисталния край на Микрокатетъра (когато използвате съответно най-дългите или най-късите модели). Когато втората сребърна лента на вала на Устройството достигне RHV, върхът на Устройството ще доближава дисталния край на Микрокатетъра.

2. Преместете Устройството в Микрокатерера и поставете EMBOTRAP™ III така, че сърсирекът да лежи в рамките на работната дължина на устройството, т.е. между най-проксималния и най-дисталния маркер, непропускащ рентгеновите лъчи.
Където е възможно, и ако е подходящо, поставете Устройството проксимално така, че проксималните маркери, непропускащи рентгеновите лъчи, да се подравнят с проксималния край на сърсирека. (Фигура 2)



Фигура 2: Проксимално позициониране на EMBOTRAP™ III спрямо сърсирек
(Модел 5x22 мм, показан като пример)

3. Докато стабилизирате вала на Устройството, изтеглете Микрокатетъра, за да разгънете Устройството в сърсирека. Устройството ще бъде напълно разгънато, щом дисталният връх на Микрокатетъра е изтеглен върху позиция над проксималната непропускаща рентгеновите лъчи бобина на Устройството.

4. Устройството може да бъде оставено, за да се забие в сърсирека, от 3 до 5 минути преди изтегляне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изваждане:

1. Оптимален контрол над относителните позиции на изделието и Микрокатетъра по време на изваждането може да бъде постигнат, като придвижите изделие за въртене върху оста на изделието и го затегнете към RHV на Микрокатетъра.
2. Ако използвате балонен водещ катетър, раздуйте балона, за да оклудирате съда съгласно ИУ за балонния водещ катетър.
3. Изтеглете изделието и Микрокатетъра бавно и внимателно заедно към върха на водещия катетър, докато аспирирате през водещия катетър със спринцовка.
4. При достигане на изделието до водещия катетър приложете щателна аспирация, изтеглете изделието и Микрокатетъра във водещия катетър и продължете да аспирирате, докато изделието достигне проксималната RHV. ***Забележка:*** Ако изтеглянето във водещия катетър е трудно (както може да е при голямо натоварване с тромб), спаднете балона (ако е възможно) и изтеглете водещия катетър, Микрокатетъра и изделието заедно през интродюсерното дезиле.
5. Изключете RHV от водещия катетър и извадете изделието, Микрокатетъра и RHV заедно от водещия катетър.
6. Използвайте спринцовка, за да аспирирате допълнително водещия катетър, за да се уверите, че в него няма части от тромба.

Премахване на тромбове и подготовка за допълнителни преминавания:

- Устройството може да бъде използвано за до три опита за изтегляне.
- Ако трябва да се направи допълнително преминаване с Устройството, тогава внимателно отстранете всякакви уловени тромбове от Устройството, като използвате хепаринизиран физиологичен разтвор, като го изтриете внимателно от проксималния към дисталния край, докато не отстраните всякакви останки от тромб. Инспектирайте внимателно Устройството и ако има някакви повреди или деформации, не го използвайте – вместо това използвайте ново Устройство за реваскуларизация EMBOTRAP™ III за последващите преминавания. Ако използвате същото устройство, подменете Инструмента за вмъкване върху проксималния вал и изтеглете Устройството в Инструмента за вмъкване, докато напълно се помени обвивката. Не изтегляйте изделието през инструмента за въвеждане срещу значително съпротивление – установете причината за съпротивлението и ако е необходимо, за следващи преминавания използвайте ново изделие.
- Не се опитвайте да извършите повече от три опита за изтегляне в един и същи кръвоносен съд.

Докладване на сериозни инциденти:

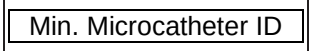
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:

a) смъртта на пациент, потребител или друго лице,
b) временното или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
c) сериозна заплаха за общественото здраве;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАТИВНИ СИМВОЛИ ЗА EMBOTRAP™ III:

	Предупреждения – вижте инструкциите за употреба		Номер на партидата
	Използвайте само веднъж – Не използвайте повторно		Използвайте до
	Стерилизирано с използването на етилен оксид		Съдържание
	Каталожен номер		Производител, Дата на производство
	Минимален вътрешен диаметър на Микрокатетъра (ВД)		Не използвайте, ако Опаковката е повредена
	Пазете сухо		Консултирайте се с Инструкциите за употреба
	Пазете от слънчева светлина/топлина		Единична стерилна бариерна система
	Уникален идентификатор на Устройството		Не стерилизирайте повторно
	Медицинско устройство		


Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland



CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

ET

KASUTUSJUHEND

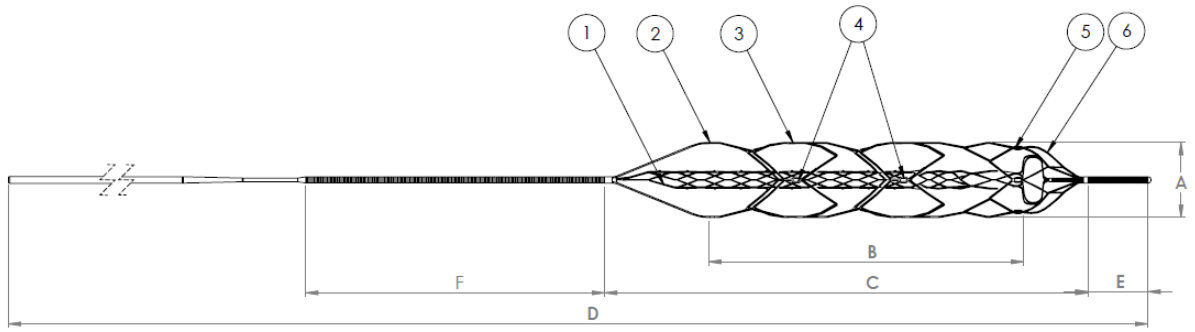
KASUTUSJUHEND

Revaskularisatsiooniseade EMBOTRAP™ III (edaspidi „seade“) on ette nähtud nende patsientide verevoolu taastamiseks, kellel on olnud akuutne isheemiline insult suure veresoone neurovaskulaarse oklusiooni tõttu. Seade on ette nähtud kasutamiseks anterioorsetes ja posterioorsetes veresoontes (nt sisemine unearter, keskmise ajuarteri segmendid M1 ja M2, anterioorse ajuarteri segmendid A1 ja A2, põimikuarter, posterioorsed aju- ja lüliarterid).

Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe neurointerventsionaalses kateeterdamises ja isheemilise insuldi ravis.

SEADME KIRJELDUS:

Seade koosneb kolmemõõtmelisest, nitinoolist valmistatud stenditaolisest koostust aheneva otsaga nitinoolist varre distaalses otsas, nagu on kujutatud joonisel 1 allpool. Seade on eellaaditud sisestusseadmesse.



Joonis 1. Seadme pilt

1. Sisekanal 2. Proksimaalsed markerid 3. Väline võre 4. Keremarkerid 5. Distaalsed markerid 6. Distaalne võrk

Tabel 1. Seadme pikkuse üksikasjad (joonise 1 järgi).

					Röntgenkontrastsed omadused					
Kataloogi number	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**Röntgenkontrastse markeri nr**			**Veresoone suuruse ettenähtud vahemik**
	Välise võre läbimõõt	Tööpikkus	Välise võre pikkus	Kogupikkus	Röntgen-kontrastse otsiku pikkus	Proksimaalse röntgen-kontrastse spiraali pikkus	Proksimaalne	Kere	Distaalne	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

ÜHILDUVUS

Mikrokateeter: seade tuleb sisestada mikrokateetri kaudu, mille siseläbimõõt on 0,53–0,68 mm (0,021–0,027”). Lisateavet leiate jaotisest *„Kohaleasetamine ja kasutamine“*.

Balloonjuhtekateeter/juhtekateeter: seadet tuleb kasutada koos neurovaskulaarse juhiku või kanüüliga. Valitud juhik/kanüül peab ühilduma valitud mikrokateetriga.

Lisatarvikud: protseduuri ajal võib kasutada järgmisi seadmeid. Kasutada tuleks ainult lisaseadmeid, mis ühilduvad valitud mikrokateetri ja juhtekateetri kombinatsiooniga.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vahekateeter/aspiratsioonikateeter
- Pöörlev hemostaasiklapp (RHV)
  Märkus. Valitud pöörlev hemostaasiklapp peab sobima kasutamiseks koos EMBOTRAP III sisestusseadmega, st on vajalik, et sisestusseade oleks täielikult mikrokateetri liitmikus ja oleks pöörleva hemostaasiklapiga kindlalt kinnitatud. Lisateavet leiate jaotisest *„Ettevalmistamine ja sisestamine“*.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Allergia või ülitundlikkus nikli ja titaani suhtes.
- Veresoonte ulatuslik looklevus, mis võib takistada seadme sisestamist või eemaldamist.
- Patsiendid, kellel on angiograafial tuvastatud unearteri dissektsioon.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Võimalikud tüsistused sisaldavad muuhulgas järgmist: õhkemboolia, hematoom või verejooks torkekohas, infektsioon, distaalne embolisatsioon, embolisatsiooni teke teises asukohas, vaskulaarne spasm, neuroloogiline häire (sh insult ja surm), tromboos, dissektsioon või perforatsioon, seadme rike või pragunemine, vaskulaarne oklusioon, isheemia, koljusisene verevalum, pseudoaneurüsmi moodustumine või tserebraalse angiograafiaga seotud väiksemad või suuremad tüsistused.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD ⚠
- Hoiustada jahedas ja kuivas kohas.
- Seadet ei tohi kasutada, kui toote steriilne kaitsesüsteem või pakend on rikutud.
- Mitte kasutada pärast tootesildil olevat aegumiskuupäeva.
- Enne kasutamist kontrollige, et seade poleks kahjustatud. Ärge kasutage kahjustatud või keerdunud seadet.
- Mitte kasutada alla 1,5 mm läbimõõduga veresoontes.
- Ärge kasutage lubjastunud lesioonis.
- Stent-eemaldajate kasutamist aterosklerootilise lesiooni poolt põhjustatud trombi eemaldamiseks pole hinnatud ja seetõttu ei soovitata seadme EMBOTRAP III kasutamist selliste lesioonide puhul.
- Seadet ei tohi sisestada mikrokateetri kaudu olulise takistuse korral.
- Seadet ei tohi pöörata.
- Seadet ei tohi edasi viia pärast selle paigaldamist või pooleldi paigaldamist mikrokateetri kaudu.
- Seadet ei tohi olulise takistuse korral välja tõmmata. Hinnake takistuse põhjust fluoroskoopia abil ja viige vajaduse korral väljatõmbamise aitamiseks mikrokateetrit edasi üle seadme, et seda katta või pooleldi katta. Seadme uuesti katmine kättesaadud trombiga võib põhjustada selle kaotamise ja distaalse embolisatsiooni.
- Seadet tohib kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge resteriliseerige ega kasutage seda uuesti rohkem kui ühel patsiendil. Seadme korduskasutamise tulemuseks võib olla seadme toimivuse halvenemine, ristnakatumine või muud ohutusega seotud ohud.
- Revaskulariseerimisseadet EMBOTRAP™ III võib kasutada kuni kolm korda.
- Ühes veresoones võib teha kuni kolm eemaldamiskatset.
- Kasutatud seadet ei tohi välja tõmmata eelnevalt stenditud veresoonest. Kui trombini jõudmiseks on tarvis läbida rakendatud stent, tuleb esmalt tagada stendi läbimine juhiku või vahekateetriga. Enne stendi kaudu eemaldamist tuleb seade sel juhul täielikult juhikusse või vahekateetrisse tagasi tõmmata.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et piirata patsiendile ja kasutajale rakenduvat röntgenkiirgust, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ja muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi tegureid. Angiograafia ja fluoroskoopia röntgenkiirguse riskid hõlmavad alopeetsiat, põletusi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(raskusastmega nahapunetusest kuni haavanditeni), katarakte ning hilist neoplaasiat, mille tõenäosus suureneb protseduuri kestuse ja protseduuride arvu kasvuga.

- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend kasutusest haigla, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.

PROTSEDUURILINE TEAVE

Seade sisestatakse endovaskulaarselt fluoroskoopilise kontrolli all, sarnaselt teistele neurovaskulaarsetele trombi eemaldamise süsteemidele. Arstidel soovitatakse valida tabelis 1 esitatud teabe kohaselt seadmed, mille suurus sobib eeldatava oklusiooni pikkuse ja asukohaga veresoonkonnas.

Antiagregante ja hüübimisvastaseid aineid on soovitatav kasutada raviarsti äranägemisel.

Ettevalmistamine ja sisestamine

1. Standardseid interventsionaalseid meetodeid kasutades sisenege arteriaalsüsteemi ning määrake angiograafia abil ummistunud veresoone asukoht.

2. Liikuge õige juhtekateetri, kanüüli või balloonjuhtekateetriga ummistuskohale võimalikult lähedale. Ühendage pöörlev hemostaasiklapp (RHV, vt jaotist „Ühilduvus“) selle kateetri proksimaalse otsaga ja ühendage pidevloputuse süsteemiga.
Märkus. Sõltuvalt looklevusest ja/või oklusiooni asukohast võib vahekateetri kasutamine pakkuda täiendavat tuge eemaldamise lihtsustamiseks.

3. Valige õige mikrokateeter (vt jaotist „Ühilduvus“). Ühendage pöörlev hemostaasiklapp mikrokateetri proksimaalse otsaga ja ühendage pidevloputuse süsteemiga.

4. Sobiva juhtetraadi abil ja standardsete kateeterdamismeetoditega ning fluoroskoopilise kontrolli all viige mikrokateeter edasi kuni ummistuseni ja risti üle selle nii, et mikrokateetri distaalne ots asetseb ummistuse distaalsel poolel.

5. Eemaldage juhtetraat mikrokateetrist ja soovi korral infundeerige kontrastaine ettevaatlikult läbi mikrokateetri, et visualiseerida ummistuse distaalne ots.

6. Eemaldage eellaaditud seadme abil sisestusseade pakendirõngast, hoidudes seadet sisestusseadmest kogemata tagasi tõmbamast või edasi liigutamast.

7. Sisestage sisestusseadme distaalne ots läbi mikrokateetri pöörleva hemostaasiklapi ja oodake, kuni sisestusseadme proksimaalses otsas on näha vedelikku, mis kinnitab, et seadet loputatakse. Viige sisestusseadet edasi, kuni see on täielikult mikrokateetri ühenduses. Kinnitage pöörlev hemostaasiklapp tugevalt, et see hoiaks sisestusseadet korralikult õiges asendis.

8. Enne seadme edasiviimist kontrollige, kas sisestusseade on täielikult mikrokateetri ühenduses. Viige seadet edasi, kuni pool varre pikkusest on sisestatud mikrokateetrisse, mille järel võite sisestusseadme eemaldada.

9. Ärge kõrvaldage sisestustööriista, sest seda läheb vaja, kui protseduuri ajal tuleb seadet uuesti kasutada.

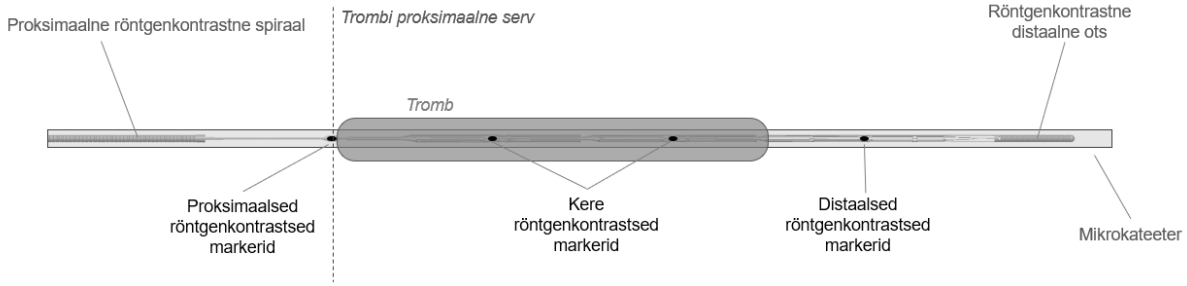
Kohaleasetamine ja kasutamine

1. Jätkake seadme sisestamist kuni seadme röntgenkontrastne ots jõuab mikrokateetri distaalsesse alasse. Olge ettevaatlik, et seadme distaalne ots ei väljuks mikrokateetrist.
Märkus. Seadme varre proksimaalses osas on kaks hõbedast riba, mis aitavad vähendada seadme sisestamisel vajalikku fluoroskoopilist kokkupuudet. Näiteks standardse mikrokateetri (tööpikkusega 155 cm ja 7 cm pöörlev hemostaasiklapp) korral, kui esimene hõbedane riba varrel läheneb pöörlevale hemostaasiklapile, on seadme ots mikrokateetri distaalsest otsast umbes 5–8 cm kaugusel (vastavalt pikima või lühema mudeli kasutamisele). Kui seadme varrel olev teine hõbedane riba läheneb pöörlevale hemostaasiklapile, läheneb seadme ots mikrokateetri distaalsele otsale.

2. Liigutage seadet mikrokateetriga edasi ja paigutage EMBOTRAP™ III selliselt, et tromb asuks seadme tööpikkuses, st proksimaalseima ja distaalseima röntgenkontrastse markeri vahel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Võimaluse korral, ja kui see on asjakohane, paigutage seade proksimaalselt nii, et proksimaalsed röntgenkontrastsed markerid joonduksid trombi proksimaalse servaga (joonis 2).



Joonis 2. Seadme EMBOTRAP™ III proksimaalne asend trombi suhtes
(Näitena on toodud mudel 5 × 22 mm)

3. Seadmevarre stabiliseerimise ajal tõmmake mikrokateeter sisse, et seadmega trombi sees töötada. Seadme saab täielikult paigaldada, kui mikrokateetri distaalne ots on sisse tõmmatud asendisse, mis asub seadme proksimaalse röntgenkontrastse spiraali kohal.
4. Seadme võib enne väljatõmbamist trombi sisse jätta 3–5 minutiks.

Eemaldamine

1. Optimaalset seadme ja mikrokateetri suhteliste asendite kontrolli on võimalik tagasi tõmbamise käigus saavutada pöördeseadme viimisel üle seadme võlli ning selle kinnitamisega mikrokateetri pöörleva hemostaasiklapi vastu.
2. Kui kasutate balloon-juhtekateetrit, täitke balloon õhuga, et blokeerida veresoon balloonjuhtekateetri kasutusjuhendi kohaselt.
3. Tõmmake seade ja mikrokateeter aeglaselt ja ettevaatlikult ühe üksusena juhtekateetri otsani tagasi, aspireerides samal ajal süstlaga läbi juhtekateetri.
4. Kui seade jõuab juhtekateetrini, rakendage tugevat aspiratsiooni ning tõmmake seade ja mikrokateeter juhtekateetrisse ning jätkake aspireerimist seni, kuni seade jõuab proksimaalsesse pöörlevasse hemostaasiklappi.
Märkus. Kui juhtekateetrisse tõmbamine on raskendatud (mis võib juhtuda näiteks suure trombi puhul), tühjendage balloon (kui see on asjakohane) ning eemaldage juhtekateeter, mikrokateeter ja seade ühiselt läbi sisestuskanüüli.
5. Eraldage pöörlev hemostaasiklapp juhtekateetri küljest ja eemaldage seade, mikrokateeter ning pöörlev hemostaasiklapp koos juhtekateetrist.
6. Jätkake süstlaga juhtekateetri aspireerimist kindlustamaks, et see ei sisalda trombimaterjali.

Trombide eemaldamine ja täiendavate läbipääsude ettevalmistamine

- Seadet võib kasutada kuni kolmeks eemaldamiskatseks.
- Kui seadmega tuleb teha täiendav läbimine, eemaldage seadmest ettevaatlikult kätte saadud tromb ja hõõruge seda hepariniseeritud soolalahust kasutades proksimaalse otsa poolt distaalse otsa suunas, kuni kogu trombi jääk on eemaldatud. Kontrollige seadet hoolikalt ja kui märkate kahjustust või moonutust, ärge kasutage seda enam – selle asemel kasutage uut revaskulariseerimisseadet EMBOTRAP™ III. Kui kasutate sama seadet, asetage sisestusseade proksimaalse varre külge tagasi ja tõmmake seadet sisestusseadmesse, kuni see on täielikult kaetud. Sama seadme kasutamisel asetage sisestusseade proksimaalsesse varde ja tõmmake seade tagasi sisestusseadmesse, kuni see on täielikult kanüüli tagasi tõmmatud.
- Ühes veresoones võib teha kuni kolm eemaldamiskatset.

Rängast vahejuhtumist teatamine

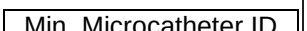
Kõigist seadmega toimunud ränkadest vahejuhtumitest tuleks teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ränk juhtum on mis tahes juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada järgmist:

a) patsiendi, kasutaja või muu inimese surma;
b) patsiendi, kasutaja või muu inimese tervisliku seisundi ajutist või püsivat tõsist halvenemist,
c) tõsist ohtu rahvatervisele.

SEADME EMBOTRAP™ III TEAVITAVAD SÜMBOLID

	Hoiatused – vt kasutusjuhendit		Partii number
	Ainult ühekordseks kasutamiseks – mitte kasutada korduvalt		Kõlblik kuni
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Sisu
	Kataloogi number		Tootja, Tootmiskuupäev
	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (ID)		Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida kuiv		Lugege kasutusjuhendit
	Hoida eemal päikesevalgusest/ kuumusest		Ühekihiline steriilsuse kaitsebarjäär
	Seadme kordumatu identifikaator		Ärge steriliseerige uuesti
	Meditsiiniseade		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland



CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

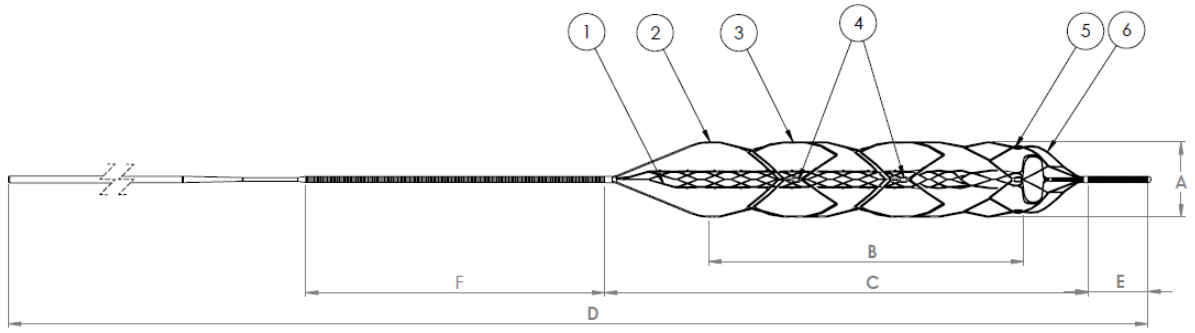
EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Η συσκευή επαναγγείωσης EMBOTRAP™ III (εφεξής «η Συσκευή») προορίζεται για χρήση στην επαναφορά της αιματικής κυκλοφορίας σε ασθενείς με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο που οφείλεται σε νευροαγγειακή απόφραξη μεγάλων αγγείων. Η Συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση στο πρόσθιο και οπίσθιο νευροαγγειακό σύστημα σε αγγεία, όπως η έσω καρωτιδική αρτηρία, τα M1 και M2 τμήματα της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, τα A1 και A2 τμήματα της πρόσθιας εγκεφαλικής αρτηρίας, η βασική, η οπίσθια εγκεφαλική και οι σπονδυλικές αρτηρίες.

Η Συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στον νευροεπεμβατικό καθετηριασμό και την αντιμετώπιση ισχαιμικών εγκεφαλικών επεισοδίων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:
Η Συσκευή αποτελείται από μια τρισδιάστατη, ομοιάζουσα με ενδονάρθηκα (στεντ), διάταξη από νιτινόλη στο περιφερικό άκρο ενός κωνικού άξονα νιτινόλης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1 παρακάτω. Η Συσκευή παρέχεται προφορτωμένη σε ένα εργαλείο εισαγωγής.



Εικόνα 1: Απεικόνιση της Συσκευής
1. Εσωτερικό κανάλι 2. Εγγύς δείκτες 3. Εξωτερικός κλωβός 4. Δείκτες σώματος
5. Περιφερικοί δείκτες 6. Περιφερικό πλέγμα

Πίνακας 1: Στοιχεία μήκους της Συσκευής (από την Εικόνα 1)

Αριθμός καταλόγου	A	B	C	D	Ακτινοσκιερά χαρακτηριστικά					Ενδεικνυόμενο εύρος αγγείου
					E	F	Αριθμός ακτινοσκιερών δεικτών			
	Διάμετρος εξωτερικού κλωβού	Λειτουργικό μήκος	Μήκος εξωτερικού κλωβού	Συνολικό μήκος	Μήκος ακτινοσκιερού άκρου	Μήκος εγγύς ακτινοσκιερού σπειράματος	Εγγύς	Σώμα	Περιφερικό	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:
Μικροκαθετήρας: Η εισαγωγή της Συσκευής θα πρέπει να γίνεται μέσω μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο (ID) 0,021” – 0,027” cm. Ανατρέξτε στην ενότητα *Τοποθέτηση και έκπτυξη* για περισσότερες πληροφορίες.

Οδηγός καθετήρας με μπαλόνι / Οδηγός καθετήρας: Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με νευροαγγειακό οδηγό ή θηκάρι. Ο οδηγός/το θηκάρι που θα επιλεγεί πρέπει να είναι συμβατά με τον επιλεγμένο μικροκαθετήρα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα: Στη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να επιλεγούν για χρήση οι παρακάτω συσκευές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βοηθητικές συσκευές που είναι συμβατές με τον συνδυασμό του επιλεγμένου μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα.

- Ενδιάμεσος καθετήρας / Καθετήρας αναρρόφησης
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV)
  Σημείωση: Η RHV που θα επιλεγεί πρέπει να είναι κατάλληλη για χρήση με το εργαλείο εισαγωγής EMBOTRAP III, δηλαδή το εργαλείο εισαγωγής θα πρέπει να εφαρμόζει πλήρως μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα και να στερεωθεί σταθερά από την RHV. Ανατρέξτε στην ενότητα *«Προετοιμασία και τοποθέτηση»* για περισσότερες πληροφορίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αλλεργία ή υπερευαισθησία στο νικέλιο/τιτάνιο.
- Υπερβολική αγγειακή ελίκωση, η οποία μπορεί να αποτρέψει την τοποθέτηση ή την απόσυρση της συσκευής.
- Ασθενείς με αγγειογραφικές ενδείξεις διαχωρισμού καρωτίδων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: εμβολή αέρα, αιμάτωμα ή αιμορραγία στη θέση παρακέντησης, λοίμωξη, περιφερική εμβολή, εμβολή σε νέα περιοχή, αγγειόσπασμος, νευρολογική επιδείνωση συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση, δυσλειτουργία ή θραύση της συσκευής, αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία, ενδοκρανιακή αιμορραγία, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος ή άλλες ελάσσονες ή μείζονες επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειογραφία του εγκεφάλου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: ⚠

- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Μη χρησιμοποιείτε τη Συσκευή αν έχει διακυβευτεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε τη Συσκευή προσεκτικά για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη Συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει συστραφεί.
- Μην το εκπτύσσετε σε αγγεία διαμέτρου μικρότερης του 1,5 mm.
- Μην το εκπτύσσετε σε αποτιτανωμένες βλάβες.
- Η χρήση ενδονάρθηκα ανάκτησης κατά την αφαίρεση ενός θρόμβου εξαιτίας αθηροσκληρωτικών βλαβών δεν έχει εκτιμηθεί και επομένως δεν συνιστάται η χρήση του EMBOTRAP III σε τέτοιου είδους βλάβες.
- Μην προωθείτε τη Συσκευή μέσω του μικροκαθετήρα αν συναντήσετε σημαντική αντίσταση.
- Μην περιστρέφετε τη Συσκευή.
- Μην προωθείτε τη Συσκευή αφού έχει εκπτυχθεί, πλήρως ή εν μέρει, από τον μικροκαθετήρα.
- Μην αποσύρετε τη Συσκευή αν συναντήσετε σημαντική αντίσταση. Αξιολογήστε το αίτιο της αντίστασης με χρήση ακτινοσκόπησης και, αν χρειάζεται, προωθήστε τον μικροκαθετήρα πάνω από τη Συσκευή για να την τοποθετήσετε ξανά στο θηκάρι, πλήρως ή εν μέρει, ώστε να βοηθήσετε την απόσυρσή της. Η επανατοποθέτηση μιας Συσκευής στο θηκάρι ενώ έχει γίνει σύλληψη ενός θρόμβου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του θρόμβου και σε περιφερική εμβολή.
- Αυτή η Συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναποστειρώνετε και μην την επαναχρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η εκ νέου χρήση της Συσκευής σε κάποιον άλλο ασθενή θα μπορούσε να διακυβεύσει την απόδοση της Συσκευής, να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε Συσκευή επαναγγείωσης EMBOTRAP™ III περισσότερες από 3 φορές.
- Μην εκτελείτε περισσότερες από 3 απόπειρες ανάκτησης σε οποιοδήποτε μεμονωμένο αγγείο.
- Μην αποσύρετε την εκπτυγμένη Συσκευή μέσω αγγείου στο οποίο έχει προηγουμένως τοποθετηθεί ενδονάρθηκας. Αν καταστεί απαραίτητη η διέλευση μέσω εκπτυγμένου ενδονάρθηκα για την προσπέλαση ενός θρόμβου, διασφαλίστε πρώτα ότι ο οδηγός ή ο ενδιάμεσος καθετήρας μπορεί να περάσει από τον ενδονάρθηκα. Η Συσκευή θα πρέπει, έπειτα, να έλκεται ξανά πλήρως μέσα στον οδηγό ή τον ενδιάμεσο καθετήρα προτού ανακτηθεί μέσα από τον ενδονάρθηκα.
- Οι χρήστες πρέπει να λάβουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X στους ασθενείς και στους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τεχνικούς παράγοντες ακτίνων X όπου είναι δυνατόν. Οι κίνδυνοι από την αγγειογραφική και ακτινοσκοπική ακτινοβολία X περιλαμβάνουν αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος μέχρι έλκη, καταρράκτη και καθυστερημένη νεοπλασία με αυξημένη πιθανότητα καθώς αυξάνεται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός των διαδικασιών.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την εκάστοτε πολιτική του νοσοκομείου και των αρχών τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Η Συσκευή τοποθετείται ενδοαγγειακά υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με τρόπο παρόμοιο με αυτόν άλλων νευροαγγειακών συστημάτων ανάκτησης θρόμβων. Οι ιατροί συνιστάται να επιλέγουν συσκευές που έχουν κατάλληλο μέγεθος για το εκτιμώμενο μήκος απόφραξης και τη θέση της αγγείωσης σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρατίθενται στον Πίνακα 1.
Η χρήση αντιαιμοπεταλιακών και αντιπηκτικών παραγόντων συνιστάται κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

Προετοιμασία & τοποθέτηση:

1. Με εφαρμογή τυπικών επεμβατικών τεχνικών, προσπελάστε το αρτηριακό σύστημα και, χρησιμοποιώντας αγγειογραφία, προσδιορίστε τη θέση του αποφραγμένου αγγείου.

2. Προωθήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα, θηκάρι ή οδηγό καθετήρα με μπαλόνι όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη θέση της απόφραξης. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV - βλ. την ενότητα «Συμβατότητα») στο εγγύς άκρο αυτού του καθετήρα και συνδέστε τον σε ένα σύστημα συνεχούς έκπλυσης.
Σημείωση: Ανάλογα με την ελίκωση ή/και τη θέση της απόφραξης μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενός ενδιάμεσου καθετήρα παρέχοντας πρόσθετη υποστήριξη για ευκολία ανάκτησης.

3. Επιλέξτε έναν κατάλληλο μικροκαθετήρα (βλ. ενότητα «Συμβατότητα»). Συνδέστε μια βαλβίδα RHV στο εγγύς άκρο του μικροκαθετήρα και συνδέστε τον σε ένα σύστημα συνεχούς έκπλυσης.

4. Με τη βοήθεια ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος και εφαρμόζοντας τυπικές τεχνικές καθετηριασμού και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον μικροκαθετήρα προς τα επάνω και εγκάρσια της απόφραξης με τρόπο ώστε το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα να βρίσκεται περιφερικά της απόφραξης.

5. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα και, αν το επιθυμείτε, εγχύστε προσεκτικά σκιαγραφικό μέσο από τον μικροκαθετήρα για να οπτικοποιήσετε το περιφερικό άκρο της απόφραξης.

6. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής με την προφορτωμένη Συσκευή από τη στεφάνη της συσκευασίας, φροντίζοντας να μην ανασύρετε ούτε να προωθήσετε κατά λάθος τη Συσκευή από το εργαλείο εισαγωγής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής μέσω της βαλβίδας RHV του μικροκαθετήρα και περιμένετε έως ότου δείτε να εξέρχεται υγρό από το εγγύς άκρο του εργαλείου εισαγωγής, κάτι που επιβεβαιώνει ότι η συσκευή έχει εκπλυθεί. Προωθήστε το εργαλείο εισαγωγής μέχρι να εφαρμόσει πλήρως στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Σφίξτε πλήρως τη βαλβίδα RHV για να κρατήσετε με ασφάλεια στη θέση του το εργαλείο εισαγωγής.

8. Επιβεβαιώστε ότι το εργαλείο εισαγωγής έχει εφαρμόσει πλήρως στον ομφαλό της βαλβίδας RHV προτού προχωρήσετε στην προώθηση της Συσκευής. Προωθήστε τη Συσκευή έως ότου τουλάχιστον το ήμισυ του μήκους του άξονα να έχει εισαχθεί στον μικροκαθετήρα, σημείο στο οποίο μπορεί να αφαιρεθεί το εργαλείο εισαγωγής.

9. Μην απορρίψετε το εργαλείο εισαγωγής, καθόσον θα χρειαστεί σε περίπτωση που απαιτηθούν πρόσθετες διελεύσεις συσκευών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

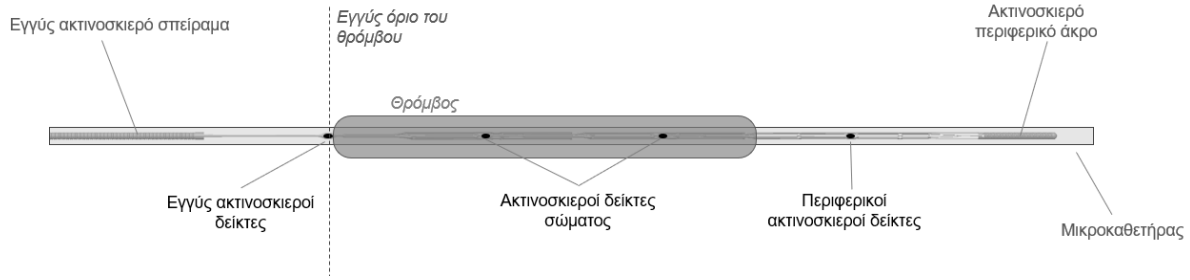
Τοποθέτηση και έκπτυξη:

1. Εξακολουθήστε να προωθείτε τη Συσκευή έως ότου το περιφερικό ακτινοσκιερό άκρο της Συσκευής πλησιάσει την περιφερική περιοχή του μικροκαθετήρα. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προωθείται το περιφερικό άκρο της Συσκευής έξω από τον μικροκαθετήρα.

Σημείωση: Δύο ασημένιοι δακτύλιοι έχουν τοποθετηθεί στο εγγύς τμήμα του άξονα της Συσκευής για να βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση του βαθμού ακτινοσκοπικής έκθεσης που απαιτείται κατά την εισαγωγή της Συσκευής. Για παράδειγμα, αν χρησιμοποιείτε τυπικό μικροκαθετήρα (ωφέλιμο μήκος 155 cm και μια βαλβίδα RHV 7 cm), τότε όταν ο πρώτος ασημένιος δακτύλιος επί του άξονα φτάσει στη βαλβίδα RHV, το άκρο της Συσκευής θα βρίσκεται περίπου 5 cm με 8 cm από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα (όταν χρησιμοποιούνται τα μοντέλα μέγιστου ή ελάχιστου μεγέθους, αντίστοιχα). Όταν ο δεύτερος ασημένιος δακτύλιος επί του άξονα της Συσκευής φτάσει τη βαλβίδα RHV, το άκρο της συσκευής θα πλησιάζει το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.

2. Προωθήστε τη Συσκευή στον μικροκαθετήρα και τοποθετήστε το EMBOTRAP™ III έτσι ώστε ο θρόμβος να βρίσκεται μέσα στο ωφέλιμο μήκος της συσκευής, δηλαδή μεταξύ των πιο εγγύς και των πιο περιφερικών ακτινοσκιερών δεικτών.

Όπου είναι εφικτό και εφόσον χρειάζεται, τοποθετήστε τη Συσκευή εγγύς έτσι ώστε οι εγγύς ακτινοσκιεροί δείκτες να ευθυγραμμίζονται με το εγγύς περιθώριο του θρόμβου (Εικόνα 2).



Εικόνα 2: Εγγύς τοποθέτηση του EMBOTRAP™ III σε σχέση με τον θρόμβο
(μοντέλο 5x22 mm που εμφανίζεται ως παράδειγμα)

3. Ενώ σταθεροποιείτε τον άξονα της Συσκευής, ανασύρετε τον μικροκαθετήρα για να εκπτύξετε τη Συσκευή μέσα στον θρόμβο. Η Συσκευή θα έχει εκπτυχθεί πλήρως όταν το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα έχει ανασυρθεί σε μια θέση πάνω από το εγγύς ακτινοσκιερό σπείραμα της Συσκευής.

4. Η Συσκευή μπορεί να αφεθεί να ενσωματωθεί με τον θρόμβο για 3-5 λεπτά πριν από την απόσυρσή της.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ανάκτηση:

1. Ο βέλτιστος έλεγχος των σχετικών θέσεων της Συσκευής και του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της ανάκτησης μπορεί να επιτευχθεί με προώθηση μιας διάταξης στρέψης πάνω από τον άξονα της Συσκευής και με σφίξιμό της κόντρα στη βαλβίδα RHV του μικροκαθετήρα.
2. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα με μπαλόνι, φουσκώστε το μπαλόνι για απόφραξη του αγγείου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι.
3. Αποσύρετε αργά και προσεκτικά τη Συσκευή και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα μέχρι το άκρο του οδηγού καθετήρα ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιείτε αναρρόφηση με μια σύριγγα μέσω του οδηγού καθετήρα.
4. Καθώς η συσκευή φτάνει στον οδηγό καθετήρα, εφαρμόστε έντονη αναρρόφηση, αποσύρετε τη Συσκευή και τον μικροκαθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα και συνεχίστε την αναρρόφηση μέχρι η Συσκευή να φτάσει στην εγγύς βαλβίδα RHV.
   Σημείωση: Εάν η απόσυρση μέσα στον οδηγό καθετήρα είναι δύσκολη (όπως μπορεί να συμβεί στην περίπτωση μεγάλου φορτίου θρόμβου), τότε ξεφουσκώστε το μπαλόνι (εάν υπάρχει) και αποσύρετε τον οδηγό μαζί με τον μικροκαθετήρα και τη Συσκευή μέσω του θηκαριού εισαγωγέα.
5. Αποσυνδέστε τη βαλβίδα RHV από τον οδηγό καθετήρα και αφαιρέστε τη Συσκευή μαζί με τον μικροκαθετήρα και τη βαλβίδα RHV από τον οδηγό καθετήρα.
6. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για περαιτέρω αναρρόφηση μέσω του οδηγού καθετήρα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ίχνος υλικού θρόμβου.

Αφαίρεση θρόμβου και προετοιμασία για πρόσθετες διελεύσεις:

- Η Συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και τρεις απόπειρες ανάκτησης.
- Αν πρέπει να γίνει επιπλέον διέλευση με τη Συσκευή, αφαιρέστε προσεκτικά από τη Συσκευή τυχόν θρόμβο που έχει συλληφθεί χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, τρίβοντάς την απαλά από το εγγύς προς το περιφερικό άκρο μέχρι να απομακρυνθεί όλο το υπολειμματικό υλικό θρόμβου. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη Συσκευή και, αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά ή παραμόρφωση, μη χρησιμοποιήσετε τη Συσκευή. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή επαναγγείωσης EMBOTRAP™ III για οποιεσδήποτε επακόλουθες διελεύσεις. Αν χρησιμοποιείτε την ίδια Συσκευή, αντικαταστήστε το εργαλείο εισαγωγής επί του εγγύς άξονα και ανασύρετε τη Συσκευή μέσα στο εργαλείο εισαγωγής έως ότου έχει επανεισαχθεί πλήρως στο θηκάρι. Μην αποσύρετε τη συσκευή μέσα στο εργαλείο εισαγωγής εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση – βεβαιωθείτε για το αίτιο της αντίστασης και, εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή για τυχόν μεταγενέστερες διελεύσεις.
- Μην κάνετε περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης σε ένα αγγείο.

Αναφορά σοβαρού περιστατικού:

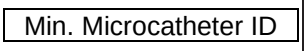
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ως σοβαρό περιστατικό νοείται οποιοδήποτε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε ή ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

a) τον θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
b) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
c) σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ EMBOTRAP™ III:

	Προειδοποιήσεις – ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Μία χρήση μόνο – Μην επαναχρησιμοποιείτε		Χρήση έως
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο		Περιεχόμενα
	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής, Ημερομηνία κατασκευής
	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (ID) μικροκαθετήρα		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κρατήστε το στεγνό		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως/ τη θερμότητα		Μοναδικό σύστημα φραγμού αποστείρωσης
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Μην το επαναποστειρώνετε
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

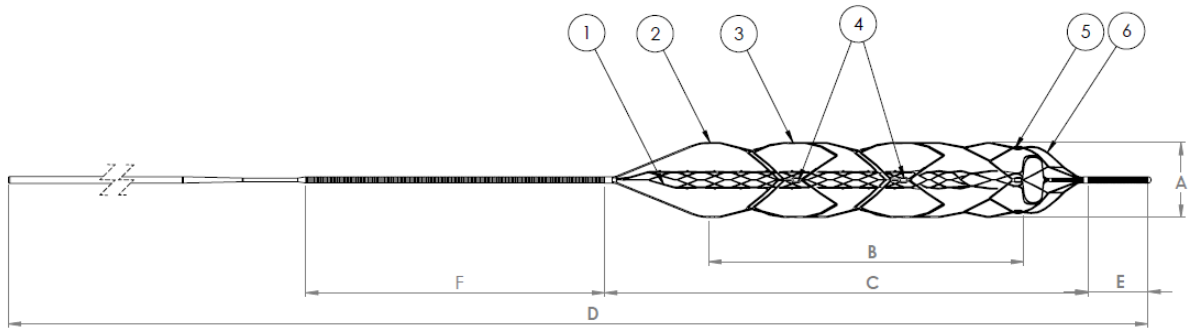
NAUDOJIMO INDIKACIJOS

EMBOTRAP™ III revaskuliarizacijos prietaisas (toliau – prietaisas) naudojamas siekiant atkurti kraujo tėkmę pacientams, patyrusiems ūminį išeminį insultą dėl stambios kraujagyslės neurovaskulinės okliuzijos. Prietaisas naudojamas priekinės ir užpakalinės neurovaskulinės sistemos kraujagyslėse, pvz., vidinėje miego arterijoje, vidurinės smegenų arterijos M1 ir M2 segmentuose, priekinės smegenų arterijos A1 ir A2 segmentuose, pamatinėje arterijoje, užpakalinėse smegenų ir slankstelinėse arterijose.

Prietaisą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti neurointervencinio kateterizavimo ir gydyti išeminį insultą.

PRIETAISO APRAŠAS

Prietaisą sudaro trimatis nitinolinis stento tipo mazgas, esantis kūgiško nitinolinio strypelio distaliniame gale, kaip pavaizduota 1 pav. Prietaisas pateikiamas iš anksto įdėtas į įterpimo įrankį.



1 pav. Prietaiso schema
1. Vidinis kanalas 2. Proksimaliniai žymekliai 3. Išorinis narvelis 4. Korpuso žymekliai 5. Distaliniai žymekliai 6. Distalinis tinklelis

1 lentelė. Išsami informacija apie prietaiso ilgius (pagal 1 pav.)

Katalogo numeris	A	B	C	D	Rentgenokontrastiniai elementai					Leidžiamas kraujagyslių diapazonas
					E	F	Rentgenokontrastinių žymeklių skaičius			
	Išorinio narvelio skersmuo	Darbinis ilgis	Išorinio narvelio ilgis	Bendras ilgis	Rentgeno-kontrastinio galiuko ilgis	Proksimalinės rentgenokon-trastinės ritės ilgis	Proksimaliniai	Korpuso	Distaliniai	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

SUDERINAMUMAS

Mikrokateteris: prietaisas turi būti įterpiamas per mikrokateterį, kurio vidinis skersmuo (ID) yra 0,021–0,027 col. Daugiau informacijos žr. skyriuje *Padėties nustatymas ir išskleidimas*.

Balioninis kreipiamasis kateteris / kreipiamasis kateteris: prietaisas turi būti naudojamas su neurovaskuliniu kreipiamuoju kateteriu arba mova. Pasirinktas kreipiamasis kateteris arba mova turi būti suderinti su pasirinktu mikrokateteriu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Papildomi priedai: per procedūrą gali būti pasirinkta naudoti toliau nurodytus prietaisus. Galima naudoti tik su pasirinktu mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio deriniu suderintus priedus.

- Tarpinis kateteris / išsiurbimo kateteris
- Sukamasis hemostatinis vožtuvas (RHV)
  Pastaba. Pasirinktas RHV turi būti tinkamas naudoti su EMBOTRAP III įterpimo įrankiu, t. y. įterpimo įrankis turi visiškai įsistatyti į mikrokateterio jungtį, o RHV turi tvirtai jį užfiksuoti. Daugiau informacijos žr. skyriuje *Parengimas ir įterpimas*.

KONTRAINDIKACIJOS

- Alergija arba padidėjęs jautrumas nikelio ir titano lydiniui
- Pernelyg didelis kraujagyslės vingiuotumas, dėl kurio gali nepavykti įterpti arba ištraukti prietaiso
- Pacientai, kurių angiografiniai duomenys rodo miego arterijos atsisluoksniavimą

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos (sąrašas negalutinis): oro embolija, hematoma ar kraujavimas dūrio vietoje, infekcija, distalinė embolija, naujo baseino embolija, kraujagyslių spazmas, neurologinės būklės pablogėjimas, įskaitant insultą ir mirtį, trombozė, atsisluoksniavimas ar perforacija, prietaiso gedimas ar įtrūkimas, kraujagyslės okliuzija, išemija, intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizmos susidarymas, kitos lengvos arba sunkios komplikacijos, susijusios su smegenų angiografija.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠

- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Jei pažeistas gaminio sterilizavimo barjeras arba pakuotė, prietaiso nenaudokite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar prietaisas nepažeistas. Nenaudokite pažeisto ar susinarpliojusio prietaiso.
- Neišskleiskite kraujagyslėse, kurių skersmuo mažesnis nei 1,5 mm.
- Neišskleiskite, jei pažaidos kalcifikuotos.
- Stentų ištraukiklių naudojimas pašalinant trombą, susidariusį dėl aterosklerozinių pažaidų, neįvertintas, todėl esant tokių pažaidų nerekomenduojama naudoti EMBOTRAP III.
- Nestumkite prietaiso per mikrokateterį, jei juntate didelį pasipriešinimą.
- Nesukite prietaiso.
- Nestumkite prietaiso, kai jis jau išstumtas iš mikrokateterio ir visiškai arba iš dalies išskleistas.
- Netraukite prietaiso, jei juntate didelį pasipriešinimą. Įvertinkite pasipriešinimo priežastį naudodami fluoroskopą ir, jei reikia, stumdami užmaukite mikrokateterį ant prietaiso, kad vėl visiškai arba iš dalies jį apgaubtumėte ir būtų lengviau ištraukti. Vėl apgaubiant prietaisą su paimtu krešuliu, gali iškristi krešulys ir įvykti distalinė embolija.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite keliems pacientams. Naudojant prietaisą kitam pacientui, gali netinkamai veikti prietaisas, įvykti kryžminė infekcija ir kilti kitų su sauga susijusių pavojų.
- Jokio EMBOTRAP™ III revaskuliarizacijos prietaiso nenaudokite daugiau kaip 3 kartus.
- Nė vienoje kraujagyslėje nebandykite pašalinti krešulio daugiau kaip 3 kartus.
- Netraukite išskleisto prietaiso per kraujagyslę, į kurią anksčiau įterptas stentas. Jei norint pasiekti krešulį būtina stumti per įterptą stentą, pirmiausia įsitikinkite, kad per stentą galima įstumti kreipiamąjį arba tarpinį kateterį. Tuomet, prieš šalinant krešulį per stentą, prietaisą reikia visiškai įtraukti į kreipiamąjį arba tarpinį kateterį.
- Naudotojai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, patrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

veiksnius, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę. Rizika, susijusi su per angiografinius ir fluoroskopinius tyrimus naudojama rentgeno spinduliuote, apima alopeciją, įvairaus sunkumo nudegimus (nuo odos paraudimo iki opų), kataraktą ir uždelstą neoplaziją, kurios tikimybė padidėja pailgėjus procedūrai ir padidėjus procedūrų skaičiui.

- Panaudoję šalinkite gaminį ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių.

PROCEDŪROS INFORMACIJA

Prietaisas įterpiamas endovaskuliniu būdu stebint vaizdą fluoroskopu, panašiai kaip ir kitos neurovaskulinių krešulių šalinimo sistemos. Gydytojams patariama pasirinkti prietaisus, kurie yra tinkamo dydžio atsižvelgiant į įvertintą okliuzijos ilgį ir vietą kraujagyslėse pagal 1 lentelėje pateiktą informaciją.

Gydančiojo gydytojo nuožiūra rekomenduojama skirti antiagregantų ir antikoaguliantų.

Parengimas ir įterpimas

1. Taikydami standartinius intervencinius metodus pasiekite arterinę sistemą ir naudodami angiografiją nustatykite užsikimšusios kraujagyslės vietą.

2. Įstumkite atitinkamą kreipiamąjį kateterį, movą ar balioninį kreipiamąjį kateterį kuo arčiau užsikimšusios vietos. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV – žr. skyrių „Suderinamumas“) prie šio kateterio proksimalinio galo, tada prijunkite prie nuolatinio plovimo sistemos.

Pastaba. Jei tarpinio kateterio naudojimo vietoje kraujagyslė yra vingiuota ir (ar) užsikimšusi, galima apsvarstyti galimybę naudoti papildomą atramą ištraukiant krešulį.

3. Pasirinkite atitinkamą mikrokateterį (žr. skyrių „Suderinamumas“). Prijunkite RHV prie proksimalinio mikrokateterio galo, tada prijunkite prie nuolatinio plovimo sistemos.

4. Naudodami tinkamą kreipiamąją vielą, taikydami standartinius kateterizavimo metodus ir stebėdami vaizdą fluoroskopu, stumkite mikrokateterį iki užsikimšusios vietos ir per ją, kad distalinis mikrokateterio galas atsidurtų už užsikimšusios vietos iš distalinės pusės.

5. Ištraukite kreipiamąją vielą iš mikrokateterio ir, jei reikia, per jį švelniai įleiskite kontrastinės medžiagos, kad būtų matomas distalinis užsikimšusios vietos galas.

6. Iš pakuotės kilpos išimkite įterpimo įrankį su iš anksto įdėtu prietaisu ir būkite atsargūs, kad išimdami netyčia neįtrauktumėte ar neišstumtumėte prietaiso iš įterpimo įrankio.

7. Įkiškite distalinį įterpimo įrankio galą per mikrokateterio RHV ir palaukite, kol per proksimalinį įterpimo įrankio galą pradės tekėti skystis, patvirtinantis, kad prietaisas plaunamas. Stumkite įterpimo įrankį, kol jis visiškai įsistatys į mikrokateterio jungtį. Gerai priveržkite RHV, kad įterpimo įrankis būtų patikimai įtvirtintas.

8. Prieš pradėdami stumti prietaisą įsitikinkite, kad įterpimo įrankis visiškai įstatytas į RHV jungtį. Stumkite prietaisą, kol į mikrokateterį bus įkišta bent pusė strypelio ilgio, tuomet įterpimo įrankį bus galima išimti.

9. Neišmeskite įterpimo įrankio, nes jis gali būti reikalingas norint papildomai įstumti įtaisą procedūros metu.

Padėties nustatymas ir išskleidimas

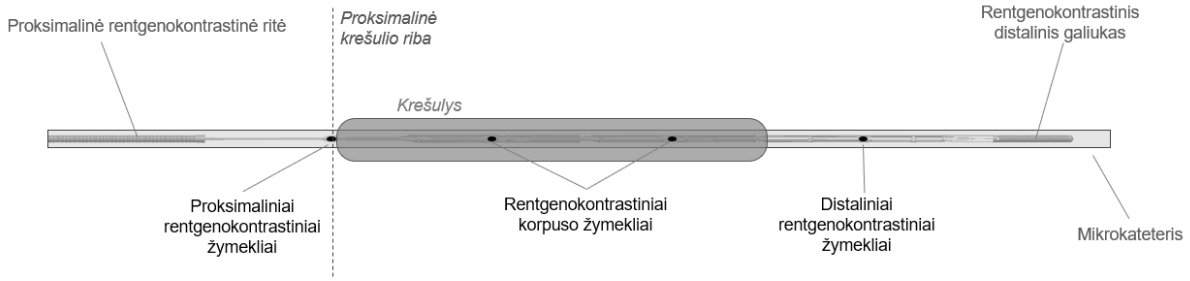
1. Toliau stumkite prietaisą, kol distalinis rentgenokontrastinis jo galiukas priartės prie distalinės mikrokateterio dalies. Reikia užtikrinti, kad prietaiso distalinis galiukas nebūtų išstumtas iš mikrokateterio.

Pastaba. Proksimalinėje prietaiso strypelio dalyje yra dvi sidabrinės juostelės, kad fluoroskopijos poreikis nebūtų toks didelis įstumiant prietaisą. Pavyzdžiui, naudojant įprastą mikrokateterį (jo bendras ilgis 155 cm ir 7 cm RHV), pirmai ant strypelio esančiai sidabrinei juostelei priartėjus prie RHV, prietaiso galiukas bus maždaug nuo 5 cm iki 8 cm atstumu nuo distalinio mikrokateterio galo (naudojant atitinkamai ilgiausią

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ir trumpiausią modelius). Kai prie RHV priartės antra ant prietaiso strypelio esanti sidabrinė juostelė, prietaisas bus priartėjęs prie distalinio mikrokateterio galo.

2. Įstumkite prietaisą į mikrokateterį ir nustatykite EMBOTRAP™ III taip, kad krešulys būtų prietaiso darbinėje dalyje, t. y. tarp labiausiai proksimalinio ir labiausiai distalinio rentgenokontrastinių žymeklių.
Jei įmanoma ir tinkama, prietaisas turi būti proksimalinėje dalyje, o proksimaliniai rentgenokontrastiniai žymekliai turi būti sulygiuoti su proksimaliniu krešulio kraštu (2 pav.).



2 pav. Proksimalinė EMBOTRAP™ III padėtis krešulio atžvilgiu
(kaip pavyzdys pateiktas 5x22 mm modelis)

3. Stabiliai laikydami prietaiso strypelį, atitraukite mikrokateterį, kad prietaisas išsiskleistų krešulyje. Prietaisas bus visiškai išskleistas, kai distalinis mikrokateterio galiukas bus atitrauktas į padėtį virš prietaiso proksimalinės rentgenokontrastinės ritės.

4. Prieš ištraukiant prietaisą, galima 3–5 minutes palaukti, kad jis įsiterptų į krešulį.

Ištraukimas

1. Optimalią prietaiso ir mikrokateterio santykinių padėčių kontrolę ištraukimo metu galima pasiekti stumiant sukiklį prietaiso strypeliu ir priveržiant jį prie mikrokateterio RHV.

2. Jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį, pripūskite balionėlį, kad užkimštumėte kraujagyslę, kaip nurodyta balioninio kreipiamojo kateterio naudojimo instrukcijoje.

3. Lėtai ir atsargiai įtraukite prietaisą ir mikrokateterį kaip vieną mazgą į kreipiamojo kateterio galiuką, švirkštu siurbdami per kreipiamąjį kateterį.

4. Kai prietaisas pasiekia kreipiamąjį kateterį, stipriai siurbdami įtraukite prietaisą ir mikrokateterį į kreipiamąjį kateterį ir toliau siurbkite, kol prietaisas pasieks proksimalinį RHV.
Pastaba. Jei sunku ištraukti į kreipiamąjį kateterį (pvz., krešulys didelis), išleiskite balionėlį (jei taikoma) ir per įterpimo movą kartu ištraukite kreipiamąjį kateterį, mikrokateterį ir prietaisą.

5. Atjunkite RHV nuo kreipiamojo kateterio ir iš jo išimkite prietaisą, mikrokateterį ir RHV.

6. Švirkštu toliau siurbkite per kreipiamąjį kateterį, kad jame tikrai neliktų trombo medžiagos.

Krešulių pašalinimas ir pasiruošimas papildomiems bandymams

- Bandant pašalinti krešulį, prietaisą galima naudoti ne daugiau kaip tris kartus.
- Jei naudojant prietaisą bus atliekamas papildomas bandymas, tuomet iš prietaiso atsargiai pašalinkite visą surinktą trombo medžiagą ir naudokite heparinu papildytą fiziologinį tirpalą, švelniai trindami nuo proksimalinio iki distalinio galo, kol pašalinsite visus trombo medžiagos likučius. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir, jei pastebėsite kokių nors pažeidimo ar deformacijos požymių, jo nenaudokite – užuot tai darę, visiems kitiems bandymams naudokite naują EMBOTRAP™ III revaskuliarizacijos prietaisą. Jei naudojate tą patį prietaisą, vėl uždėkite įterpimo įrankį ant proksimalinio strypelio ir įtraukite prietaisą į įterpimo įrankį, kad prietaisas vėl būtų visiškai apgaubtas. Neįtraukite prietaiso į įterpimo įrankį, jei juntamas didelis pasipriešinimas. Išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, naudokite naują prietaisą tolesnėms įterpimo procedūroms atlikti.
- Vienoje kraujagyslėje nebandykite pašalinti krešulio daugiau kaip tris kartus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje dirba naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

Rimtas incidentas – tai incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai lėmė, galėjo arba gali lemti:

a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį,
b) paciento, naudotojo ar kito asmens laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos pablogėjimą,
c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

INFORMACINIAI „EMBOTRAP™ III“ SIMBOLIAI

	Įspėjimai – žr. naudojimo instrukciją		Partijos numeris
	Naudoti vieną kartą – nenaudoti pakartotinai		Panaudoti iki
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu	Contents	Turinys
REF	Katalogo numeris		Gamintojas, Pagaminimo data
Min. Microcatheter ID	Minimalus mikrokateterio vidinis skersmuo (ID)		Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Laikyti sausai		Žr. naudojimo instrukciją
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Viengubo sterilaus barjero sistema
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius		Nesterilizuoti pakartotinai
MD	Medicinos priemonė		



„Neuravi LTD“
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

MK

УПАТСТВА ЗА КОРИСТЕЊЕ

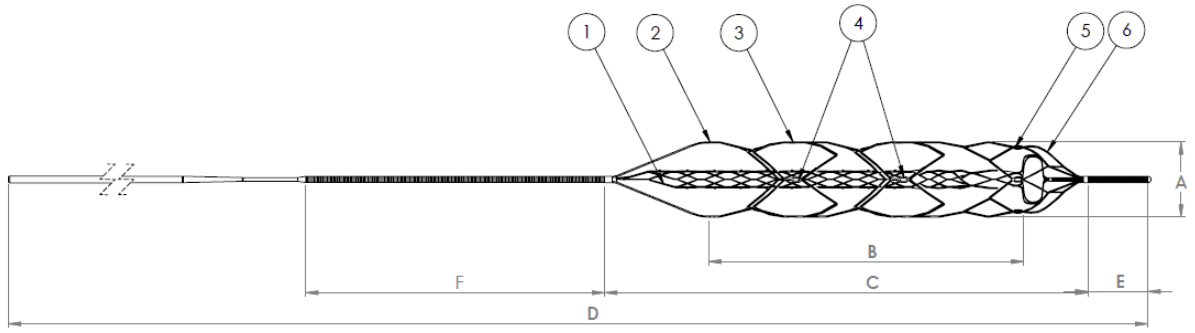
НАПОМЕНИ ЗА КОРИСТЕЊЕ:

Уредот за реваскуларизација EMBOTRAP™ III (уредот) е наменет за повторно воспоставување на протокот на крв кај пациенти со акутен исхемичен мозочен удар предизвикан од невроваскуларна оклузија на големи крвни садови. Уредот е наменет за користење кај антериорна и постериорна невроваскулатура на крвни садови, како што се внатрешна каротидна артерија, M1 и M2 сегменти на средна церебрална артерија, A1 и A2 сегменти на антериорна церебрална артерија, базиларна артерија, постериорни церебрални и вертебрални артерии.

Уредот треба да се користи исклучиво од страна на лекари обучени за невроинтервентна катетеризација и третман на исхемичен мозочен удар.

ОПИС НА УРЕДОТ:

Уредот е составен од тродимензионален нитинол систем налик на стент на дисталниот крај на конусен надворешен дел од нитинол како што е прикажано на Слика 1 подолу. Уредот е испорачан во елемент за вметнување.



Слика 1: Илустрација на уредот
1. Внатрешен канал 2. Проксимални маркери 3. Надворешен омот 4. Телесни маркери 5. Дистални маркери 6. Дистална мрежа

Табела 1: Податоци за должината на уредот (од Слика 1.)

Број на каталог	A	B	C	D	Карактеристики на радионепропусливост					Индициран опсег на крвни садови
					E	F	Бр. на радионепропусливи маркери			
	Дијаметар на надворешен омот	Работна должина	Должина на надворешен омот	Вкупна должина	Должина на радионепропусливиот врв	Должина на проксималната радионепропуслива спирала	Проксимално	Телесно	Дистално	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5 – 6,5 mm

КОМПАТИБИЛНОСТ:

Микрокатетер: Уредот треба да се внесе низ микрокатетер со внатрешен дијаметар (ВД) од 0,021” – 0,027”. Видете во *Позиционирање и спроведување* за повеќе информации.

Балонски катетер со водилка/Катетер со водилка: Уредот треба да се користи во комбинација со невроваскуларен катетер со водилка или обвивка. Избраниот водич или обвивка треба да биде компатибилен со избраниот микрокатетер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнителни додатоци: Следните уреди може да бидат избрани за употреба за време на процедурата. Само уреди кои се компатибилни со избраната комбинација на микрокатетер и катетер со водилка треба да се користат како додатоци.

- Интермитентен катетер/Катетер за аспирација
- Ротирачки хемостатички вентил (RHV)
  Забелешка: Избраниот RHV треба да биде соодветен за употреба со алатката за вметнување EMBOTRAP III, при што потребно е алатката за вметнување да биде целосно сместена во микрокатетерскиот средишен дел и да биде прицврстена со RHV. Видете *Подготовка и спроведување* за повеќе информации.

КОНТРАИНДИКАЦИИ:

- Алергија или хиперсензитивност на никел титаниум.
- Прекумерно испреплетени крвни садови што може да го попречат спроведувањето или извлекувањето на уредот.
- Пациенти со ангиографски докази за дисекција на каротидата.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ:

Можните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: воздушна емболија, хематом или хеморагија на местото на пункција, инфекција, дистална емболизација, емболизација на нова територија, васкуларен спазам, невролошка деградација, вклучувајќи мозочен удар и смрт, тромбоза, дисекција или перфорација, дефект или кршење на уредот, васкуларна оклузија, исхемија, интракранијална хеморагија, формирање на псевдоаневризма или други помали или поголеми компликации поврзани со церебрална ангиографија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ: ⚠

- Да се чува на ладно и суво место.
- Да не се користи доколку бариерата за стерилизација на производот или неговата амбалажа се оштетени.
- Да не се користи по датумот на истекување наведен на етикетата на производот.
- Внимателно проверете го уредот дали е оштетен пред користењето. Да не се користи оштетен или извиткан уред.
- Да не се распоредува во крвни садови со дијаметар помал од 1,5 mm.
- Да не се распоредува во калцифицирани лезии.
- Употребата на стент-извлекувачи при отстранување на тромб поради атеросклеротични лезии не е проценета и според тоа употребата на EMBOTRAP III при такви лезии не се препорачува.
- Да не се спроведува уредот во микрокатетерот доколку истиот дава значителен отпор.
- Да не се витка или врти уредот.
- Да не се спроведува уредот откако целосно или делумно ќе излезе од микрокатетерот.
- Да не се извлекува уредот ако дава значителен отпор. Утврдете ја причината за отпорот со помош на флуороскопија и, доколку е потребно, спроведете го микрокатетерот преку уредот за целосно или делумно прекривање со обвивката за полесно да го извлечете. Повторното прекривање на уредот во којшто е заглавен тромб може да доведе до губење на тромбот и до појава на дистална емболизација.

- Овој уред е наменет само за еден пациент. Не стерилизирајте го и не употребувајте го повторно кај други пациенти. Повторната употреба на уредот кај друг пациент може да ја наруши работата на уредот, да доведе до вкрстена инфекција на крвта и други опасни компликации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не користете го уредот за реваскуларизација EMBOTRAP™ III повеќе од 3 пати.
- Не спроведувајте го уредот повеќе од 3 пати во еден ист сад.
- Не извлекувајте го веќе спроведениот уред преку претходно стентиран крвен сад. Доколку е потребно да го премостите спроведениот стент за да пристапите до тромботот, прво осигурајте се дека стентот може да се премости со катетер со водилка или со интермитентен катетер. Потоа, уредот треба целосно да се вметне во водичот или интермитентниот катетер пред да се извлече од стентот.
- Корисниците треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост да ги ограничат дозите на рендгенски зраци кај пациентите и кај себе со употреба на соодветна заштита, со намалување на времето на флуороскопија и со менување на техничките фактори за рендген каде што е тоа можно. Ризиците од ангиографско и флуороскопско рендгенско зрачење опфаќаат алопеција, изгореници од различен степен (од црвенило до чирови на кожата), катаракта и одложена неоплазија, за коишто веројатноста станува поголема со зголемување на времетраењето на процедурите и на нивната зачестеност.
- По употреба, исфрлете ги производот и амбалажата во согласност со болничките и административните правила и/или правилата на локалната власт.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОСТАПКАТА:
Уредот се спроведува ендоваскуларно под флуороскопско водење, на сличен начин како и системите за извлекување на тромб од невроваскуларен систем. Се советува лекарите да бираат уреди коишто се со соодветна големина за проценетата должина на оклузија и локација во васкулатурата согласно информациите дадени во Табела 1.
Користењето на антитромбоцитни и антикоагулантни агенси се препорачува да се врши само според мислење на лекарот што го врши третманот.

Подготовка и спроведување:

1. Со користење на стандардни интервентни техники, пристапете до артериските систем и со помош на ангиографија одредете ја локацијата на запушениот сад.

2. Спроведете го соодветниот катетер со водилка, обвивка или балонски катетер со водилка колку што е можно поблиску до местото на запушување. Поврзете го ротирачкиот хемостатички вентил (RHV – видете го делот „Компатибилност“) со проксималниот крај на овој катетер и поврзете го со систем за континуирано плакнење.
Забелешка: Зависно од испреплетеноста и/или локацијата на оклузија, треба да се земе предвид употреба на интермитентен катетер за да се овозможи поголема поддршка за полесно извлекување.

3. Изберете соодветен микрокатетер (видете го делот „Компатибилност“). Поврзете го RHV со проксималниот крај на микрокатетерот и поврзете го со систем за континуирано плакнење.

4. Со помош на соодветна жица водилка и со користење на стандардните техники за катетеризација и флуороскопско водење, спроведете го микрокатетерот во и низ местото на запушување, така што дисталниот крај на микрокатетерот да биде дистално поставен на местото на запушување.

5. Извадете ја жицата водилка од микрокатетерот и, доколку сметате дека е потребно, внимателно вметнете контрастен медиум низ микрокатетерот за да го визуелизирате дисталниот крај на местото на запушување.

6. Извадете ја алатката за вметнување со претходно поставениот уред од амбалажата и внимавајте да не го повлечете или спроведете уредот од внатрешниот дел.

7. Вметнете го дисталниот крај на внатрешниот елемент преку RHV на микрокатетерот и почекајте додека да видите како течноста излегува од проксималниот крај на алатката за вметнување, со што се потврдува дека уредот е исплакнат. Спроведувајте ја алатката за вметнување додека не биде целосно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вметната во средишниот дел на микрокатетерот. Целосно затегнете го RHV за безбедно прицврстување на алатката за вметнување.

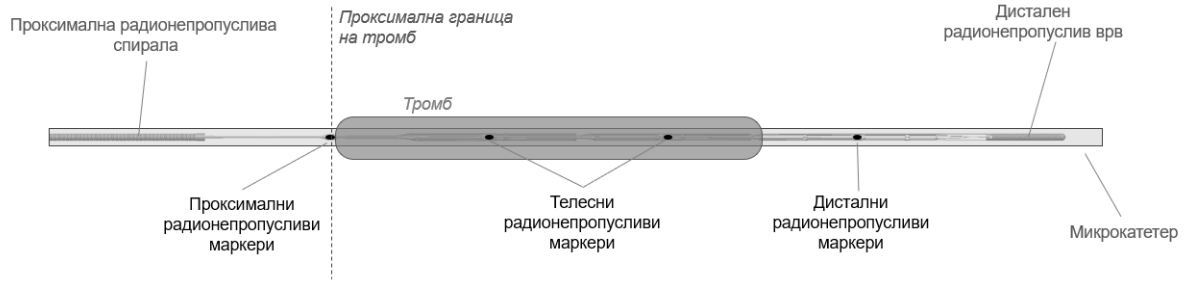
8. Осигурајте се дека алатката за вметнување е целосно вметната во средишниот дел на RHV пред да продолжите со спроведување на уредот. Спроведувајте го уредот додека не вметнете најмалку половина од должината во микрокатетерот, па тогаш може да се отстрани алатката за вметнување.

9. Не исфрлајте ја алатката за вметнување бидејќи ќе биде потребна во случај да треба дополнително да се помине со уредот за време на процедурата.

Позиционирање и распоредување:

1. Продолжете со спроведување на уредот додека дисталниот радионепропуслив врв не дојде до дисталниот дел на микрокатетерот. Треба да внимавате да не го спроведете дисталниот врв на уредот надвор од микрокатетерот.
Забелешка: Има две сребрени ленти поставени на проксималниот дел коишто помагаат при намалување на изложеноста на радијација потребна за време на вметнување на уредот. На пример, при користење на стандарден микрокатетер (работна должина од 155 cm и RHV од 7 cm), кога првата сребрена лента на оската ќе се приближи до RHV, врвот на уредот ќе биде на растојание од околу 5 cm до 8 cm од дисталниот крај на микрокатетерот (кога користите најдолги и најкратки модели, соодветно). Кога втората сребрена лента на оската на уредот ќе се приближи до RHV, врвот на уредот ќе се доближи до дисталниот крај на микрокатетерот.

2. Спроведувајте го уредот во микрокатетерот и позиционирајте го EMBOTRAP™ III така што тромбот ќе се наоѓа во рамките на работната должина на уредот, односно меѓу најпроксималните и најдисталните радионепропусливи маркери. Онаму каде што е возможно, и ако е соодветно, позиционирајте го уредот проксимално, така што проксималните радионепропусливи маркери ќе се порамнат со проксималната маргина на тромбот (Слика 2).



Слика 2: Проксимално позиционирање на EMBOTRAP™ III во однос на тромботот
(Прикажан е модел од 5x22 mm како пример)

3. При стабилизирање на оската на уредот, повлечете го микрокатетерот за да го распоредите уредот во тромботот. Уредот ќе биде целосно распореден откако дисталниот крај на микрокатетерот ќе се извлече и ќе биде поставен врз проксималната радионепропуслива спирала на уредот.

4. Уредот може да остане во тромботот 3 – 5 минути пред да се извлече.

Извлекување:

1. Оптимална контрола на релативните положби на уредот и микрокатетерот за време на извлекувањето, може да се постигне со воведувањето на торзиска сонда преку оската на уредот и со нејзино затегнување на RHV на микрокатетерот.

2. Доколку користите балонски катетер со водилка, надувајте го балонот за да го оклудира крвниот сад според упатствата за употреба.

3. Повлечете ги уредот и микрокатетерот бавно и внимателно, како целина, до врвот од катетерот со водилка, аспирирајќи го катетерот со шприц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Кога уредот ќе стигне до катетерот со водилка, применете силна аспирација, повлечете ги уредот и микрокатетерот во катетерот со водилка и продолжете со аспирација додека уредот не стигне до проксималниот RHV.
Забелешка: Доколку е отежнато повлекувањето во катетерот со водилка (како што би можело да биде случај со голем тромб), издишете го балонот (ако е применливо) и повлечете ги заедно водилката, микрокатетерот и средството преку обвивката за воведување.

5. Отстранете го RHV од катетерот со водилка и отстранете ги заедно уредот, микрокатетерот и RHV од катетерот со водилката.

6. Користете шприц за понатамошна аспирација на катетерот со водилка за да бидете сигурни дека нема остатоци од тромб.

Отстранување тромб и подготовка за дополнителни употреби:

- Уредот може да се користи за најмногу три извлекувања.
- Доколку се искористи повеќе пати од предвиденото, тогаш внимателно отстранете ги остатоците од тромбот од уредот со употреба на хепаринизиран физиолошки раствор, триејќи нежно од проксималниот до дисталниот дел сè додека не се отстранат сите остатоци од тромбот. Внимателно проверете го уредот и не користете го доколку забележите оштетување или неправилност – наместо тоа, употребете нов уред за реваскуларизација EMBOTRAP™ III. Ако го користите истиот уред, заменете ја алатката за вметнување на проксималната оска и повлечете го уредот во алатката за вметнување додека не биде целосно вметнат во обвивката. Не повлекувајте го уредот во алатката за вметнување кога има значителен отпор, туку утврдете ја причината за отпорот и, по потреба, употребете нов уред за понатамошните поминувања.
- Не правете повеќе од три обиди за извлекување кај еден ист крвен сад.

Пријавување сериозни инциденти:

Сите сериозни инциденти што се случиле во однос на уредот, треба да бидат пријавени кај производителот и компетентните органи во земјата-членка во која се наоѓа корисникот и/или пациентот.

Сериозен инцидент значи кој било инцидент којшто директно или индиректно предизвикува, можеби предизвикал или може да предизвика една од следниве ситуации:

a) смрт на пациентот, корисникот или друго лице,
b) привремено или трајно и сериозно влошување на здравјето на пациентот, на корисникот или на друго лице,
c) сериозна закана по општото јавно здравје;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАТИВНИ СИМБОЛИ ЗА EMBOTRAP™ III:

	Предупредувања – видете ги упатствата за користење		Број на серија
	Еднократно користење – да не се користи повеќепати		Да се употреби до
STERILE EO	Стерилизирано со етилен оксид	Contents	Содржина
REF	Број на каталог		Производител, Датум на производство
Min. Microcatheter ID	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот (ВД)		Да не се користи доколку амбалажата е оштетена
	Да се чува на суво место		Видете ги упатствата за користење
	Да се држи подалеку од сончева светлина/топлина		Систем на единечна стерилна бариера
UDI	Уникатен идентификатор на уред		Да не се стерилизира повторно
MD	Медицински уред		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™ III

CERENOVUS

MT

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU:

It-Tagħmir ta’ Rivaskularizzazzjoni ta’ EMBOTRAP™ III (it-Tagħmir) huwa maħsub biex jintuża biex jiġi rrestawrat il-fluss tad-demm f’pazjenti li jesperjenzaw puplesija iskemika akuta minħabba okklużjoni newrovaskulari f’vina kbira. It-Tagħmir huwa ddisinjat sabiex jintuża fin-newrovaskulatura anterjuri u posterjuri, bħall-arterja tal-karotide interjuri, is-segmenti M1 u M2 tal-arterja ċerebrali tan-nofs, is-segmenti A1 u A2 tal-arterja ċerebrali anterjuri, l-arterji basilari, ċerebrali posterjuri u vertebrali.

It-Tagħmir għandu jintuża biss minn tobba mħarrġa f’kateterizzazzjoni newrointervenzjonali u fit-trattament ta’ puplesija iskemika.

DESKRIZZJONI TAT-TAGĦMIR:

It-Tagħmir huwa kompost minn assemblaġġ simili għal stent tan-nitinol tridimensjonali fit-tarf distali ta’ xaft tan-nitinol li jkun ġej għax-xejn kif muri fil-Figura 1 hawn taħt. It-Tagħmir jiġi pprovdut mgħobbi minn qabel f’Għodda ta’ Inserzjoni.

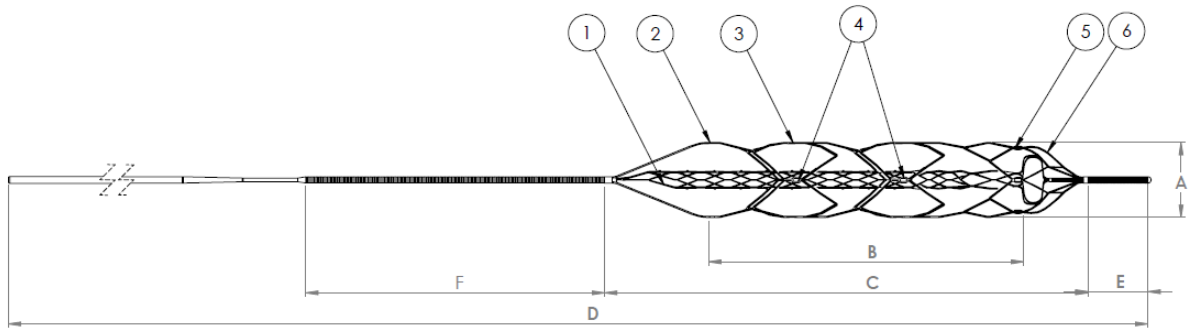


Figura 1: Illustrazzjoni tat-Tagħmir
1. Kanal ta’ Ġewwa 2. Markaturi Prossimali 3. Gaġġa ta’ Barra 4. Markaturi tal-Ġisem 5. Markaturi Distali 6. Toqob Distali

Tabella 1: Dettalji dwar it-Tul tat-Tagħmir (Minn Figura 1)

Numru tal-Katalgu	Karatteristiċi Radjopaki									
	A	B	C	D	E	F	Numru ta’ Markaturi Radjopaki			Medda Indikata tal-Arterji
	Dijametru tal-Gaġġa ta’ Barra	Tul ta’ Ħidma	Tul tal-Gaġġa ta’ Barra	Tul B’Kollox	Tul tat-Tip Radjopak	Tul tal-Kojl Radjopak Prossimali	Prossimali	Ġisem	Distali	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194ċm	4 mm	20 mm	2	8	3	1.5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195ċm	4 mm	20 mm	2	16	3	1.5 – 5 mm
ET307645	**6.5 mm**	**45 mm**	57 mm	196ċm	4 mm	20 mm	2	16	3	1.5 – 6.5 mm

KOMPATIBBILTÀ:

Mikrokateter: It-Tagħmir għandu jiġi introdott permezz ta’ mikrokateter b’dijametru intern (DI) ta’ 0.021” – 0.027”. Ara *Ippożizzjonar u Użu* għal aktar informazzjoni.

Kateter ta’ Gwida Bużżieqa / Kateter ta’ Gwida: It-Tagħmir għandu jintuża flimkien ma’ Gwida Newrovaskulari jew Għata. Il-gwida/għata magħżula trid tkun kompatibbli mal-mikrokateter magħżul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aċċessorji Addizzjonali: It-tagħmir li ġej jista’ jintgħażel biex jintuża matul il-proċedura. Għandu jintuża biss it-tagħmir aċċessorju li huwa kompatibbli mal-kombinazzjoni ta’ mikrokateter u kateter ta’ gwida magħżula.

- Kateter Intermedju / Kateter ta’ Aspirazzjoni
- Valv tal-Emostaži Rotanti (RHV, Rotating Hemostasis Valve)
  Nota: L-RHV magħżul għandu jkun xieraq għall-użu mal-Għodda ta’ Inserzjoni EMBOTRAP III, jiġifieri l-għodda ta’ inserzjoni trid tiffittja kompletament fil-hub tal-mikrokateter u tintrabat b’mod sod mal-RHV. Ara *Preparazzjoni u Għoti* għal aktar informazzjoni.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET:

- Allerġija jew sensittività eċċessiva għal Nickel-Titanium.
- Tortwożità eċċessiva ta’ vina li tista’ timpedixxi l-għoti jew l-irtirar tat-tagħmir.
- Pazjenti b’evidenza anġjografika ta’ dissezzjoni tal-karotide.

KOMPLIKAZZJONIJIET POTENZJALI:

Komplikazzjonijiet li jistgħu jseħħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: emboliżmu tal-arja, ematoma jew emorraġija fis-sit tat-titqib, infezzjoni, embolizzazzjoni distali, embolizzazzjoni f'post ġdid, spażmi vaskulari, deterjorament newroloġiku inkluż puplesija u mewt, tromboži, dissezzjoni jew perforazzjoni, funzjonament ħażin tat-tagħmir jew ksur, okklużjoni vaskulari, iskemija, emorraġija intrakranjali, formazzjoni ta’ psewdo-anewriżma, jew komplikazzjonijiet minuri jew maġġuri oħrajn relatati ma’ anġjografija ċerebrali.

TWISSIJIET U PREKAWZJONIJIET: ⚠

- Aħżen f’post frisk u xott.
- Tużax it-Tagħmir jekk il-barriera tal-isterilizzazzjoni tal-prodott jew l-ippakkjar tiegħu jkunu kompromessi.
- Tużax wara d-data ta’ skadenza stampata fuq it-tikketta tal-prodott.
- Qabel l-użu spezzjona t-Tagħmir b’attenzjoni għal kwalunkwe ħsara. Tużax tagħmir bil-ħsara jew mibrum.
- Tużax f’vini li għandhom dijametru inqas minn 1.5 mm.
- Tużax f’leżjonijiet kalċifikati.
- L-użu ta’ stent ta’ rkupru fit-tneħħija ta’ trombus minħabba leżjonijiet aterosklerotiċi ma ġiex evalwat u għalhekk l-użu ta’ EMBOTRAP III f’leżjonijiet bħal dawn mhux rakkomandat.
- Tmexxix it-Tagħmir 'il quddiem permezz tal-mikrokateter kontra reżistenza sinifikanti.
- Tobromx u tgħawwiġx it-Tagħmir.
- Tmexxix it-Tagħmir 'il quddiem wara li jkun ġie użat jew parzjalment użat mill-mikrokateter.
- Tiġbidx it-Tagħmir kontra reżistenza sinifikanti. Evalwa l-kawża tar-reżistenza billi tuża l-fluworoskopija u, jekk ikun meħtieġ, mexxi l-mikrokateter 'il quddiem fuq it-Tagħmir biex terġa' tgħatti jew parzjalment terġa' tgħatti sabiex tiffaċilita l-irtirar. Jekk terġa’ tgħatti Tagħmir b’embolu maqbud, dan jista’ jirriżulta fit-telf ta’ emboli u tal-embolizzazzjoni distali.
- Dan it-Tagħmir għandu jintuża fuq pazjent wieħed biss. Tisterilizzax mill-ġdid u tużahx mill-ġdid f’aktar minn pazjent wieħed. Jekk terġa’ tuża t-Tagħmir fuq pazjent ieħor, dan jista’ jwassal għal prestazzjoni kompromessa tat-Tagħmir, infezzjoni trasversali u perikli relatati mas-sigurtà oħrajn.
- Tuża l-ebda Tagħmir ta’ Rivaskularizzazzjoni EMBOTRAP™ III aktar minn 3 darbiet.
- Tagħmilx aktar minn 3 tentattivi ta’ ġbid f’xi vina.

- Tiġbidx it-Tagħmir użat minn vina li tpoġġitilha stent qabel. Jekk ikun hemm bżonn li taqsam stent impoġġi biex taċċessa embolu, l-ewwel żgura li l-istent ikun jista’ jinqasam bil-Kateter ta’ Gwida jew dak Intermedju. It-Tagħmir għandu mbagħad jinġibed għal kollox fil-Kateter ta’ Gwida jew dak Intermedju qabel jinġibed mill-istent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- L-utenti għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa biex jillimitaw id-doża ta’ radjazzjoni-X għall-pazjenti u għalihom infushom billi jużaw biżżejjed protezzjoni, inaqqsu l-ħinijiet tal-fluworoskopija, u jimmodifikaw il-fatturi tekniċi tal-X-ray fejn ikun possibbli. Ir-riskji tar-radjazzjoni tal-X-ray anġjografika u fluworoskopika jinkludu alopeċja, ħruq li jvarja fis-severità minn ħmura tal-ġilda sa ulċeri, katarretti u neoplażija mdewma, li jiżdiedu fil-probabilità hekk kif il-ħin tal-proċedura u n-numru ta’ proċeduri jiżdiedu.
- Wara l-użu, armi l-prodott u l-ippakkjar skont il-politika tal-isptar, dik amministrattiva u/jew tal-gvern lokali.

INFORMAZZJONI PROĊEDURALI:
It-Tagħmir jiġi pprovdut b’mod endovaskulari taħt gwida fluworoskopika b’mod simili għal dak ta’ sistemi ta’ ġbid tal-emboli newrovaskulari. It-tobba huma rakkomandati biex jagħżlu tagħmir li għandu d-daqs xieraq għat-tul tal-okklużjoni stmata u l-pożizzjoni fil-vaskulatura skont l-informazzjoni ppreżentata fit-Tabella 1.
L-użu ta’ aġenti kontra l-plejtlits u kontra l-koagulazzjoni huwa rrakkomandat skont id-diskrezzjoni tat-tabib kuranti.

Preparazzjoni u Għoti:
1. Permezz ta’ tekniki ta’ intervent standard, aċċessa s-sistema arterjali u permezz ta’ anġjografija, iddetermina l-post fejn tkun tinsab il-vina miżduda.
2. Mexxi 'l quddiem Kateter ta’ Gwida, Għata jew Kateter ta’ Gwida Bużżieqa qrib kemm jista’ jkun tas-sit tal-okklużjoni. Qabbad valv tal-emostaži rotanti (RHV - ara s-sezzjoni “Kompatibbiltà”) mat-tarf prossimali ta’ dan il-kateter u qabbad ma’ sistema ta’ flaxxjar kontinwu.
   Nota: Skont l-ammont ta’ tagħwiġ involut u/jew il-post tal-okklużjoni, l-użu ta’ Kateter Intermedju jista’ jitqies li jipprovdi appoġġ addizzjonali li jiffaċilita l-irkupru.
3. Agħżel mikrokateter xieraq (ara t-taqsima “Kompatibbiltà”). Qabbad RHV mat-tarf prossimali tal-mikrokateter u qabbdu ma’ sistema ta’ flaxxjar kontinwu.
4. Bl-għajnuna ta’ wajer ta’ gwida (guidewire), u bl-użu ta’ tekniki standard ta’ kateterizzazzjoni u gwida fluworoskopika, mexxi l-kateter sa u fuq l-okklużjoni sabiex it-tarf distali tal-mikrokateter ikun ippożizzjonat b’mod distali għall-okklużjoni.
5. Neħħi l-wajer ta’ gwida mill-mikrokateter u, jekk tixtieq, daħħal bil-galbu l-aġent ta’ kuntrastfil-mikrokateter sabiex tivviżwalizza t-tarf distali tal-okklużjoni.
6. Neħħi l-Għodda ta’ Inserzjoni bit-Tagħmir mgħobbi minn qabel mill-hoop tal-ippakkjar, ara li ma tiġbidx jew li ma tmexxi 'il quddiem it-Tagħmir mill-Għodda ta’ Inserzjoni aċċidentalment waqt li tagħmel dan.
7. Daħħal it-tarf distali tal-Għodda ta’ Inserzjoni fl-RHV tal-mikrokateter u stenna sakemm tara l-fluwidu ħiereġ mit-tarf prossimali tal-Għodda ta’ Inserzjoni, li jikkonferma li t-Tagħmir ikun flaxxjat. Mexxi l-Għodda ta’ Inserzjoni 'l quddiem sakemm tkun għalkollox fil-post tal-mikrokateter. Issikka l-RHV kemm tista’ biex iżżomm l-Għodda ta’ Inserzjoni għalkollox f’postha.
8. Ikkonferma li l-Għodda ta’ Inserzjoni tkun għalkollox fil-post tal-RHV qabel tipproċedi biex tavvanza t-Tagħmir. Avvanza t-Tagħmir sakemm mill-inqas nofs it-tul tax-xaft ikun ġie mdaħħal fil-mikrokateter, f’liema punt tista’ titneħħa l-Għodda ta’ Inserzjoni.
9. Tarmix l-Għodda tal-Inserzjoni minħabba li se tkun meħtieġa jekk ikun hemm bżonn li jingħaddu strumenti addizzjonali matul il-proċedura.

Pożizzjonar u Użu:
1. Kompli mexxi t-Tagħmir 'il quddiem sakemm il-ponta radjopaka distali tat-Tagħmir tersaq qrib ir-reġjun distali tal-mikrokateter. Għandha tingħata attenzjoni biex wieħed ma jimxix sat-tarf distali tat-Tagħmir barra mill-mikrokateter.
   Nota: Hemm żewġ faxex tal-fidda ppożizzjonati fuq il-porzjon prossimali tax-xaft tat-Tagħmir biex jassistu fil-minimizzazzjoni tal-ammont ta’ espożizzjoni fluworoskopika

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

meħtieġa matul l-inserzjoni tat-Tagħmir. Pereżempju, jekk tkun qed tuża mikrokateter standard (tul totali ta’ 155ċm u RHV ta’ 7ċm), meta l-ewwel faxxa tal-fidda fuq ix-xaft tersaq qrib l-RHV, il-ponta tat-Tagħmir bejn wieħed u ieħor se tkun 8ċm mit-tarf distali tal-mikrokateter (meta tkun qed tuża l-itwal jew l-iqsar mudelli, rispettivament). Meta t-tieni faxxa tal-fidda fuq ix-xaft tat-Tagħmir tersaq qrib l-RHV, il-ponta tat-Tagħmir se tkun qed toqrob it-tarf distali tal-mikrokateter.

2. Mexxi t-Tagħmir fil-mikrokateter u ppożizzjona l-EMBOTRAP™ III biex l-embolu jistrieħ fuq it-tul ta’ ħidma tat-tagħmir, jiġifieri bejn il-markaturi radjopaki l-iktar prossimali u l-iktar distali.
Fejn possibbli, u jekk xieraq, ippożizzjona t-Tagħmir b’mod prossimali sabiex il-markaturi radjopaki prossimali jallinjaw mal-marġini prossimali tal-embolu (Figura 2).

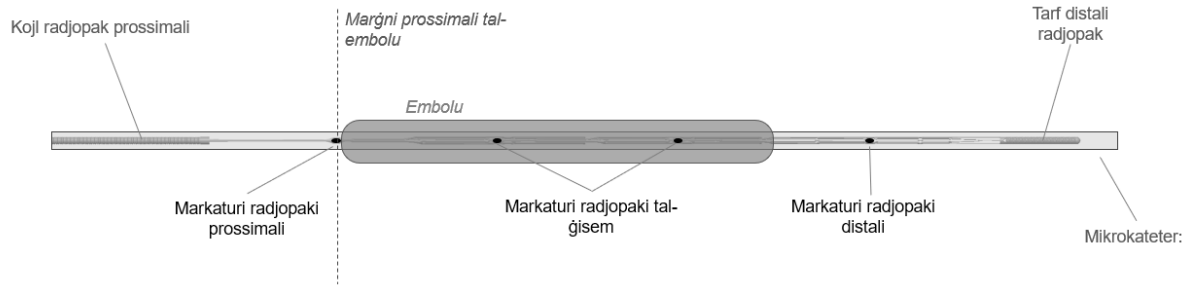


Figura 2: Ippożizzjonar prossimali ta’ EMBOTRAP™ III relattiv mal-embolu
(Il-mudell 5x22mm qed jintwera bħala eżempju)

3. Waqt li tkun qed tistabbilizza x-xaft tat-Tagħmir, iġbed il-mikrokateter biex tuża t-Tagħmir fi ħdan l-embolu. It-Tagħmir se jintuża għalkollox ladarba l-ponta distali tal-mikrokateter tkun ġiet irtirata għal pożizzjoni fuq il-kojl radjopak prossimali tat-Tagħmir.

4. It-Tagħmir jista’ jitħalla joqgħod fl-embolu għal 3 – 5 minuti qabel jiġi rtirat.

Irkupru:

1. Wieħed jista’ jikseb l-aħjar kontroll tal-pożizzjonijiet relattivi tat-Tagġmir u l-mikrokateter matul l-irkupru billi jmexxi ’l quddiem strument bit-torque fuq ix-xaft tat-Tagħmir u jissikkah fuq il-mikrokateter tal-RHV (rotating hemostasis valve - valv tal-emostasi li jdur).

2. Jekk tkun qed tuża kateter tal-gwida bil-bużżieqa, onfoħ il-bużżieqa biex timblokka l-arterja/vina skont l-IFU (Instructions for Use - Istruzzjonijiet għall-Użu) tal-kateter tal-gwida bil-bużżieqa.

3. Iġbed it-Tagħmir u l-mikrokateter bil-mod u bil-galbu bħala unità lejn il-ponta tal-kateter tal-gwida filwaqt li tiġbed l-arja minn ġol-kateter tal-gwida b’siringa.

4. Hekk kif it-tagħmir jilħaq il-kateter tal-gwida, iġbed l-arja bil-qawwa, iġbed lura it-Tagħmir u l-mikrokateter ġol-kateter tal-gwida, u kompli iġbed l-arja sakemm l-Istrument jilħaq l-RHV prossimali.
Nota: Jekk wieħed isibha diffiċli biex jiġbed lura ġewwa l-kateter tal-gwida (kif jista’ jkun il-każ minħabba piż ta’ embolu kbir), allura għandu jneħħi l-arja mill-bużżieqa (jekk applikabbli) u jiġbed lura l-gwida, il-mikrokateter u t-Tagħmir flimkien minn ġol-għant li jintroduċi.

5. Skonnettja l-RHV mill-kateter tal-gwida u neħħi t-Tagħmir, il-mikrokateter u l-RHV flimkien minn ġol-kateter tal-gwida.

6. Uża siringa biex tkompli tiġbed l-arja minn ġol-kateter tal-gwida sabiex tiżgura li ma jkunx fadal xi materjal ta’ trombus.

Tneħħija tat-Trombus u Preparazzjoni għal Mogħdijiet Addizzjonali:

- It-Tagħmir jista’ jintuża għal massimu ta’ tliet tentattivi ta’ ġbid.
- Jekk għandu jsir mogħdija addizzjonali bit-Tagħmir, neħħi kwalunkwe trombus maqbud mit-Tagħmir permezz tas-salina eparinizzata, billi togħrok bil-mod minn prossimali għal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

distali sakemm il-materjal ta’ trombus residwali jkun tneħħa kollu. Spezzjona t-Tagħmir bir-reqqa u jekk tosserva kwalunkwe tip ta’ ħsara jew deformità tużax it-Tagħmir – minflok uża Tagħmir ta’ Rivaskularizzazzjoni EMBOTRAP™ III ġdid għal kwalunkwe mogħdija sussegwenti. Jekk tuża l-istess Tagħmir, issostitwixxi l-Għodda ta’ Inserzjoni fuq ix-xaft prossimali u iġbed it-Tagħmir fl-Għodda ta’ Inserzjoni sakemm din tkun mgħottija għalkollox. Tiġbidx it-tagħmir ġewwa l-Għodda ta’ Inserzjoni meta jkun hemm reżistenza sinifikanti - aċċerta ruħek dwar il-kawża tar-reżistenza u, jekk ikun meħtieġ, uża strument ġdid għal kwalunkwe mogħdija sussegwenti.

- Tippruvax aktar minn tliet tentattivi ta’ ġbid f’vina waħda.

Rappurtar ta’ Inċidenti Serji:

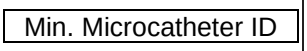
Kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ relatat mat-tagħmir għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih jinstab l-utent u/jew il-pazjent.

Inċident serju jfisser kwalunkwe inċident li direttament jew indirettament ikun wassal, seta’ wassal jew jista’ jwassal għal wieħed minn dawn li ġejjin:

a) il-mewt ta’ pazjent, utent jew persuna oħra,
b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat ta’ saħħa tal-pazjent, utent jew persuna oħra,
c) theddida serja għas-saħħa pubblika;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIMBOLI TA’ INFORMAZZJONI GĦAL EMBOTRAP™ III:

	Twissijiet - ara l-istruzzjonijiet għall-użu		Numru tal-Lott
	Uża darba biss - Tużax mill-Ġdid		Uża sa
	Sterilizzat permezz ta’ ethylene oxide		Kontenut
	Numru tal-Katalgu		Manifattur, Data ta’ Manifattura
	Dijametru intern (ID) minimu tal-mikrokateter		Tużax jekk il-pakkett ikollu ħsara
	Żomm Xott		Ikkonsulta l-Istruzzonijiet għall-Użu
	Żomm ’il bogħod mid-dawl tax-xemx / sħana		Sistema ta’ Barriera tal-Isterilizzazzjoni Waħda
	Identifikatur Uniku tat-Tagħmir		Tisterilizzax mill-ġdid
	Tagħmir Mediku		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

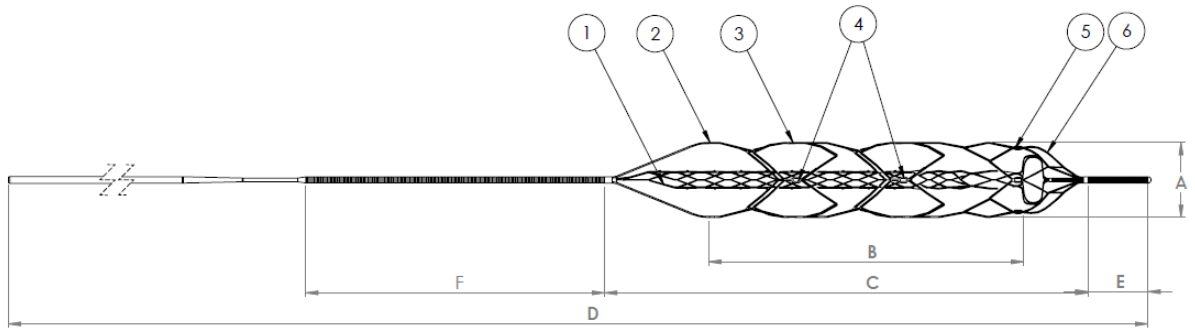
ME

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Sredstvo za revaskularizaciju EMBOTRAP™ III (sredstvo) namijenjeno je za upotrebu radi ponovnog uspostavljanja protoka krvi kod pacijenata s akutnim ishemijskim moždanim udarom uslijed neurovaskularne okluzije velikih krvnih sudova. Sredstvo je namijenjeno za upotrebu u anteriornim i posteriornim neurovaskularnim krvnim sudovima, kao što su unutarnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenti A1 i A2 anteriorne cerebralne arterije, bazilarna, posteriorna cerebralna i vertebralna arterija.

Sredstvo smiju koristiti samo ljekari obučeni za neurointerventnu kateterizaciju i liječenje ishemijskog moždanog udara.

OPIS SREDSTVA:
Sredstvo se sastoji od trodimenzionalnog nitinolskog sklopa nalik stentu na distalnom kraju konusne nitinolske osovine, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Sredstvo se dostavlja unaprijed postavljeno na alatku za umetanje.



Slika 1: Ilustracija sredstva
1. Unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Spoljašnji okvir 4. Tjelesni markeri
5. Distalni markeri 6. Distalna mreža

Tabela 1: Detalji o dužini sredstva (sa slike 1)

Kataloški br.	A	B	C	D	Radiološki nepropusne odlike					Raspon indikovanih krvnih sudova
					E	F	Br. radiološki nepropusnih markera			
	Prečnik spoljašnjeg okvira	Radna dužina	Dužina spoljašnjeg okvira	Ukupna dužina	Dužina radiološki nepropusnog vrha	Proksimalna dužina radiološki nepropusnog kalema	Proksimalni	Tjelesni	Distalni	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2.	8.	3.	1,5 – 5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2.	16.	3.	1,5 – 5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2.	16.	3.	1,5 – 6,5 mm

KOMPATIBILNOST:
Mikrokateter: Sredstvo se mora uvesti kroz mikrokateter unutrašnjeg prečnika (ID) od 0,021” do 0,027”. Pročitajte odjeljak *Pozicioniranje i aktiviranje* gdje ćete naći dodatne informacije.

Balonski vodeći kateter / vodeći kateter: Sredstvo se mora koristiti zajedno s neurovaskularnim vodičem ili omotačem. Odabrani vodič/omotač mora biti kompatibilan s odabranim mikrokateterom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dodatni pribor: Sljedeća sredstva se mogu odabrati za upotrebu tokom ove procedure. Smiju se koristiti samo dodatna sredstva koja su kompatibilna s kombinacijom odabranog mikrokatetera i vodećeg katetera.

- Posredni kateter/aspiracioni kateter
- Rotirajući hemostatski ventil (RHV)
  Napomena: Odabrani RHV mora biti prikladan za upotrebu s EMBOTRAP III alatkom za umetanje, tj. alatkom za umetanje koja je neophodna za pravilno smještanje u čvorište mikrokatetera i sigurno učvršćenje pomoću RHV-a. Pogledajte odjeljak *Priprema i dopremanje* gdje ćete naći dodatne informacije.

KONTRAINDIKACIJE:

- Alergija ili preosjetljivost na nikl-titanijum.
- Prekomjerna zavojitost krvnih sudova koja može spriječiti dopremanje ili izvlačenje sredstva.
- Pacijenti sa angiografskom potvrdom disekcije karotide.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na: vazdušnu emboliju, hematom ili krvarenje na mjestu uboda, infekciju, distalnu embolizaciju, embolizaciju na novom mjestu, vaskularni spazam, neurološko propadanje koje uključuje moždani udar i smrt, trombozu, disekciju ili perforaciju, kvar ili prelom sredstva, vaskularnu okluziju, ishemiju, intrakranijalno krvarenje, obrazovanje pseudoaneurizme ili druge manje ili veće komplikacije povezane s cerebralnom angiografijom.

UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI: ⚠

- Čuvati na hladnom i suvom mjestu.
- Nemojte koristiti sredstvo ako su sterilna barijera proizvoda ili njegovo pakovanje oštećeni.
- Ne koristiti nakon datuma isteka roka upotrebe odštampanog na etiketi proizvoda.
- Prije upotrebe pažjivo provjerite sredstvo u pogledu oštećenja. Nemojte koristiti oštećeno ili uvrnuto sredstvo.
- Nemojte postavljati u krvne sudove prečnika manjeg od 1,5 mm.
- Nemojte postavljati u kalcifikovane lezije.
- Treba razmotriti upotrebu posrednog katetera radi pružanja dodatne podrške prilikom vađenja kada se tretira više distalnih okluzija ili u slučajevima ozbiljne zavojitosti.
- Nemojte uvoditi sredstvo kroz mikrokateter uprkos značajnom otporu.
- Ne okrećite i ne rotirajte sredstvo.
- Ne pomjerajte sredstvo nakon što je postavljeno ili djelimično postavljeno iz mikrokatetera.
- Nemojte izvlačiti sredstvo uprkos značajnom otporu. Odredite uzrok otpora pomoću fluoroskopije i po potrebi pomjerite mikrokateter preko sredstva kako biste ga potpuno ili djelimično ponovo omotali omotačem radi lakšeg izvlačenja. Ponovno omotavanje sredstva s apsorbovanim ugruškom može dovesti do gubitka ugruška i distalne embolizacije.
- Sredstvo je namijenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte obavljati ponovnu sterilizaciju i nenojte višekratno koristiti na drugom pacijentu. Ponovno korišćenje sredstva na drugom pacijentu može dovesti do smanjenja performansi sredstva, unakrsne infekcije i drugih bezbjednosnih opasnosti.
- Nemojte koristiti nijedno sredstvo za revaskularizaciju EMBOTRAP™ III više od 3 puta.
- Nemojte obavljati više od 3 pokušaja izvlačenja u bilo kom krvnom sudu.
- Nemojte izvlačiti postavljeno sredstvo kroz krvni sud u koji je prethodno postavljen stent. Ako bude potrebno prolaženje kroz postavljeni stent radi pristupanja ugrušku, prvo se uvjerite da uvodni ili posredni kateter može proći kroz stent. Sredstvo zatim treba potpuno uvući u uvodni ili posredni kateter prije izvlačenja kroz stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Korisnici moraju primijeniti sve neophodne mjere predostrožnosti kako bi se ograničile doze rendgenskog zračenja za pacijenata i njih same tako što će koristiti dovoljno zaklanjanje, smanjiti trajanje fluoroskopije i modifikovati tehničke faktore rendgenskog zračenja tamo gdje je to moguće. Rizici angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja uključuju alopeciju, opekotine od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije čija se vjerovatnoća povećava s povećanjem trajanja i broja postupaka.
- Nakon upotrebe, odložite proizvod i ambalažu u skladu sa bolničkim, administrativnim smjernicama i/ili smjernicama lokalnih vlasti.

INFORMACIJE O PROCEDURI:
Sredstvo se doprema endovaskularno pomoću fluoroskopskog navođenja, na sličan način kao i drugi sistemi za izvlačenje neurovaskularnih krvnih ugrušaka. Ljekarima se savjetuje da odaberu sredstva odgovarajuće veličine za procijenjenu dužinu okluzije i lokaciju u vaskulaturi u skladu s informacijama navedenim u tabeli 1.
Preporučuje se upotreba antiagregacionih i antikoagulantnih ljekova po nalogu ljekara zaduženog za liječenje.

Priprema i dopremanje:

1. Pomoću standardnih interventnih tehnika pristupite arterijskom sistemu i, koristeći angiografiju, odredite lokaciju okludiranog krvnog suda.

2. Uvedite odgovarajući vodeći kateter, omotač ili balonski vodeći kateter što je bliže moguće mjestu okluzije. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV – videti odjeljak „Kompatibilnost“) s proksimalnim krajem ovog katetera i povežite ga sa sistemom za neprekidno ispiranje.
Napomena: Zavisno od zavojitosti i/ili lokacije okluzije, može se razmotriti upotreba međukatetera za pružanje dodatne podrške radi lakšeg vađenja.

3. Izaberite odgovarajući mikrokateter (vidjeti odjeljak „Kompatibilnost”). Povežite RHV s proksimalnim krajem mikrokatetera i povežite ga sa sistemom za neprekidno ispiranje.

4. Pomoću odgovarajuće vodič-žice i koristeći standardne tehnike za kateterizaciju i fluoroskopsko navođenje, plasirajte mikrokateter do i preko okluzije tako da distalni kraj mikrokatetera bude postavljen distalno u odnosu na okluziju.

5. Uklonite vodič-žicu iz mikrokatetera i, ako želite, lagano ubrizgajte kontrastno sredstvo kroz mikrokateter radi vizuelizacije distalnog kraja okluzije.

6. Uklonite alatku za umetanje s prethodno postavljenim sredstvom iz pakovanja, vodeći računa da slučajno ne uvučete ili izvučete sredstvo iz alatke za umetanje dok to radite.

7. Umetnite distalni kraj alatke za umetanje kroz RHV mikrokatetera i sačekajte da se vidi kako tečnost izlazi na proksimalnom kraju alatke za umetanje, što potvrđuje da je prošla kroz sredstvo. Plasirajte alatku za umetanje tako da bude potpuno smještena na čvorište mikrokatetera. Potpuno zategnite RHV kako bi čvrsto držao alatku za umetanje na mjestu.

8. Provjerite da li je alatka za umetanje potpuno smještena u čvorište RHV-a prije nego što nastavite s uvođenjem sredstva. Uvodite sredstvo sve dok najmanje polovina dužine osovine ne bude umetnuta u mikrokateter, a tada se alatka za umetanje može ukloniti.

9. Nemojte bacati alatku za uvođenje, jer će vam biti potrebna ako budete morali da obavite dodatna uvođenja sredstva tokom zahvata.

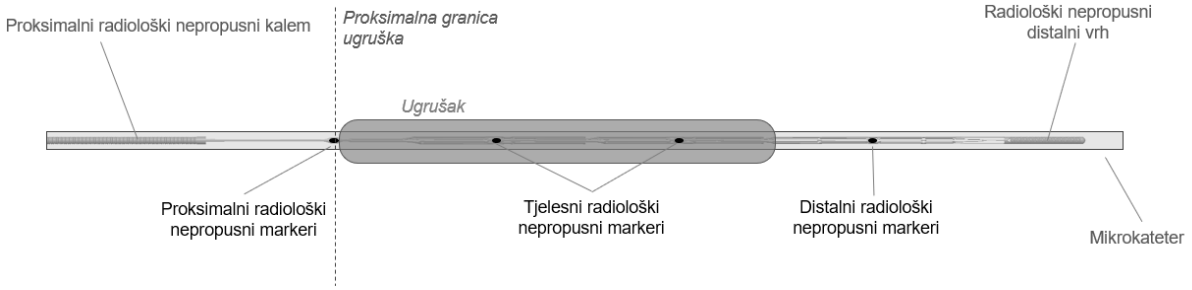
Pozicioniranje i aktiviranje:

1. Nastavite da uvodite sredstvo sve dok se distalni radiološki nepropusni vrh ne približi distalnom dijelu mikrokatetera. Mora se obratiti pažnja da se distalni vrh sredstva ne uvede toliko da izađe izvan mikrokatetera.
Napomena: Na proksimalnom dijelu osovine sredstva nalaze se dvije srebrne trake kao pomoćno sredstvo za smanjenje količine izlaganja fluoroskopiji neophodnoj prilikom umetanja sredstva. Na primjer, ako se koristi standardni mikrokateter (radne dužine 155 cm i sa RHV-om od 7 cm), kada se prva srebrna traka na osovini približi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RHV-u, vrh sredstva biće približno 5 cm, odnosno 8 cm udaljen od distalnog kraja mikrokatetera (kada se koristi najduži, odnosno najkraći model). Kada se druga srebrna traka na osovini sredstva približi RHV-u, vrh sredstva će se približiti distalnom kraju mikrokatetera.

2. Uvedite sredstvo u mikrokateter i postavite EMBOTRAP™ III tako da se ugrušak nađe unutar radne dužine sredstva, tj. između najproksimalnijeg i najdistalnijeg radiološki nepropusnog markera.
Gdje je to moguće i prikladno, pozicionirajte sredstvo proksimalno tako da se proksimalni radiološki nepropusni markeri poravnaju s proksimalnom granicom ugruška (slika 2).



Slika 2: Proksimalno pozicioniranje EMBOTRAP™ III u odnosu na ugrušak
(kao primjer je prikazan model 5x22 mm)

3. Tokom stabilizacije osovine sredstva, uvucite mikrokateter radi aktiviranja sredstva u ugrušku. Sredstvo će biti potpuno postavljeno kada se distalni vrh mikrokatetera uvuče do položaja iznad proksimalnog radiološki nepropusnog kalema sredstva.

4. Sredstvo može da ostane u ugrušku radi učvršćivanja 3 – 5 minuta prije izvlačenja.

Izvlačenje:

1. Optimalna kontrola relativnih položaja sredstva i mikrokatetera tokom izvlačenja može se postići uvođenjem obrtnog sredstva preko osovine sredstva i njegovim zatezanjem uz RHV mikrokatetera.

2. Ako koristite balonski vodeći kateter, naduvajte balon kako biste okludirali krvni sud prema uputstvu za upotrebu balonskog vodećeg katetera.

3. Izvucite sredstvo i mikrokateter polako i pažljivo kao jedinstveno sredstvo do vrha vodećeg katetera dok vršite aspiraciju kroz vodeći kateter.

4. Kad sredstvo dođe do vodećeg katetera, primijenite energičnu aspiraciju, izvlačite sredstvo i mikrokateter u vodeći kateter i nastavite sa aspiracijom sve dok sredstvo ne dođe do proksimalnog RHV-a.
Napomena: Ako je izvlačenje u vodeći kateter otežano (što se može desiti kada je ugrušak veliki), izduvajte balon (ako je primjenjivo) i izvucite vodič-žicu, mikrokateter i sredstvo zajedno kroz uvodni omotač.

5. Razdvojte RHV od vodećeg katetera i izvadite sredstvo, mikrokateter i RHV zajedno iz vodećeg katetera.

6. Upotrijebite špric za daljnju aspiraciju iz vodećeg katetera kako biste bili sigurni da se unutra ne nalazi nikakav trombotički materijal.

Izvlačenje tromba i priprema za dodatne prolaze:

- Sredstvo se može koristiti za najviše tri pokušaja izvlačenja.
- Ako je potrebno obaviti dodatni prolazak sredstvom, pažljivo uklonite svaki apsorbovani tromb iz sredstvakorišćenjem heparinizovanog fiziološkog rastvora, blago trljajući od proksimalnog do distalnog kraja sve dok se ne ukloni sav preostali trombotički materijal. Pažljivo ispitajte sredstvo i ako uočite bilo kakvo oštećenje ili deformaciju, nemojte ga koristiti – umesto njega koristite novo sredstvo za revaskularizaciju EMBOTRAP™ III za sve dodatne prolaske. Ako koristite isto sredstvo, zamijenite alatku za umetanje na proksimalnoj osovini i uvucite sredstvo u alatku za umetanje sve dok se u potpunosti ponovo ne omota omotačem. Nemojte

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

uvlačiti sredstvo u alatku za umetanje ako postoji značajan otpor – utvrdite uzrok otpora i po potrebi upotrebite novo sredstvo za sve dalje prolaske.

- Nemojte obavljati više od 3 pokušaja izvlačenja u jednom krvnom sudu.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata:

Svaki ozbiljni incident do kojega je došlo u vezi sa sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Ozbiljni incident je svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega od navedenog:

a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
b) privremeno ili trajno ozbiljno narušavanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
c) ozbiljna pretnja po javno zdravlje;

INFORMATIVNI SIMBOLI NA SREDSTVU EMBOTRAP™ III:

	Upozorenja – pročitajte uputstvo za upotrebu		Broj serije
	Upotrebite samo jednom – nije za višekratnu upotrebu		Upotrebiti do
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom	Contents	Sadržaj
REF	Kataloški br.		Proizvođač, Datum proizvodnje
Min. Microcatheter ID	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera (ID)		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati na suvom		Pročitajte uputstvo za upotrebu
	Držati dalje od sunčevog svjetla/toplote		Sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva		Ne sterilisati ponovo
MD	Medicinsko sredstvo		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™ III

CERENOVUS

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для реваскуляризации EMBOTRAP™ III (далее – «Устройство») предназначено для восстановления тока крови у пациентов, у которых диагностирован острый ишемический инсульт, обусловленный нейроваскулярной окклюзией крупных сосудов. Устройство предназначено для введения в кровеносные сосуды, питающие передние и задние структуры нервной системы, например во внутреннюю сонную артерию, сегменты M1 и M2 средней мозговой артерии, сегменты A1 и A2 передней мозговой артерии, а также в базилярную артерию, заднюю мозговую артерию и позвоночную артерию.

К использованию Устройства допускаются только врачи, прошедшие необходимое обучение выполнению процедур нейроинтервенционной катетеризации и лечения ишемического инсульта.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство представляет собой трехмерную нитиноловую стентоподобную конструкцию, расположенную на дистальном конце конического нитинолового стержня (см. рис. 1). Устройство поставляется предварительно установленным в инструмент для введения.

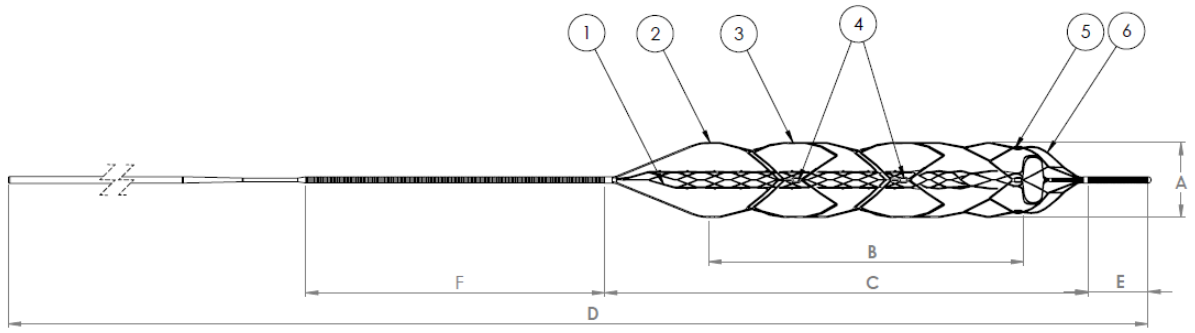


Рисунок 1. Схема Устройства
1. Внутренний канал 2. Проксимальные маркеры 3. Внешняя камера 4. Маркеры корпуса 5. Дистальные маркеры 6. Дистальная сетка

Таблица 1: Сведения о длине Устройства (на основе рис. 1.)

Номер по каталогу	A Диаметр внешней камеры	B Рабочая длина	C Длина внешней камеры	D Общая длина	Характеристики рентгеноконтрастных элементов					Диапазон предусмотренных диаметров сосуда
					E Длина рентгеноконтрастного наконечника	F Длина проксимальной рентгеноконтрастной спирали	Количество рентгеноконтрастных маркеров			
							Проксимальные	Маркеры корпуса	Дистальные	
ET307522	**5 мм**	**22 мм**	34 мм	194 см	4 мм	20 мм	2	8	3	1,5—5 мм
ET307537	**5 мм**	**37 мм**	49 мм	195 см	4 мм	20 мм	2	16	3	1,5—5 мм
ET307645	**6,5 мм**	**45 мм**	57 мм	196 см	4 мм	20 мм	2	16	3	1,5—6,5 мм

СОВМЕСТИМОСТЬ

Микрокатетер. Устройство следует вводить через микрокатетер с внутренним диаметром (ВД) 0,021—0,027 дюйма. Дальнейшая информация приведена в разделе *«Размещение и раскрытие»*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Баллонный проводниковый катетер / Проводниковый катетер /. Устройство следует использовать в комбинации с нейроваскулярным проводниковым катетером или нейроваскулярным интродьюсером. Выбранный проводниковый катетер / интродьюсер должен быть совместим с выбранным микрокатетером.

Дополнительные принадлежности. В ходе процедуры могут также использоваться следующие устройства. Следует использовать только устройства, совместимые с выбранным микрокатетером и проводниковым катетером.

- Промежуточный катетер / Аспирационный катетер
- Ротационный гемостатический клапан (RHV)
  Примечание. Выбранный ротационный гемостатический клапан должен подходить для использования с инструментом для введения EMBOTRAP III. В частности, требуется, чтобы инструмент для введения полностью входил в адаптер микрокатетера и плотно фиксировался RHV. Дальнейшая информация приведена в разделе *«Подготовка и доставка»*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергия или гиперчувствительность к никель-титановому сплаву.
- Чрезмерная извитость сосудов, которая может препятствовать введению или извлечению устройства.
- Ангиографические признаки расслоения стенки сонной артерии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности: воздушная эмболия, гематома или кровоизлияние в месте пункции, инфекция, дистальная эмболизация, эмболизация на новом участке, сосудистый спазм, ухудшение неврологического состояния (включая инсульт и смерть), тромбоз, расслоение или перфорация стенок сосудов, неисправность или разрушение устройства, окклюзия сосудов, ишемия, внутричерепное кровотечение, формирование ложной аневризмы, а также другие легкие или тяжелые осложнения, связанные с ангиографией сосудов головного мозга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠

- Храните Устройство в прохладном сухом месте.
- Не используйте Устройство, если поврежден его стерильный барьер или внешняя упаковка.
- Не используйте Устройство после даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
- Прежде чем использовать Устройство, внимательно осмотрите его для выявления повреждений. Не используйте Устройство, если оно повреждено или перекручено.
- Не раскрывайте Устройство в сосудах диаметром менее 1,5 мм.
- Не раскрывайте Устройство в пораженных участках сосуда с кальцификацией.
- Оценка использования стент-ретриверов для извлечения тромбов, обусловленных атеросклеротическим поражением, не проводилась; в этой связи использование устройства EMBOTRAP III в таких пораженных участках не рекомендуется.
- Не вводите Устройство через микрокатетер при наличии значительного сопротивления.
- Не вращайте Устройство вокруг его оси.
- Не продвигайте Устройство вперед, после того как оно было полностью или частично раскрыто в ходе выдвижения из микрокатетера.
- Не оттягивайте Устройство назад при наличии значительного сопротивления. Определите причину сопротивления посредством рентгеноскопии, а затем при необходимости продвиньте микрокатетер вперед, чтобы Устройство полностью или частично вошло в него; это облегчит извлечение Устройства. Повторное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

введение Устройства с захваченным тромбом назад в микрокатетер может привести к потере тромба и дистальной эмболизации.

- Данное Устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать Устройство или повторно использовать его для вмешательства у других пациентов. Повторное использование данного Устройства у другого пациента может привести к неправильной работе Устройства, перекрестному инфицированию или возникновению других опасностей.
- Не используйте Устройство для реваскуляризации EMBOTRAP™ III более 3 раз.
- Не предпринимайте более 3 попыток удаления тромба из одного и того же сосуда.
- Не извлекайте раскрытое Устройство через ранее стентированный сосуд. Если возникает необходимость пройти через установленный стент, чтобы получить доступ к тромбу, сначала нужно убедиться, что стент можно пройти проводниковым или промежуточным катетером. Затем перед извлечением через стент Устройство следует полностью втянуть назад в проводниковый или промежуточный катетер.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы ограничить дозы рентгеновского облучения пациентов и самих себя, используя соответствующие экраны, уменьшая продолжительность рентгеноскопии и по возможности регулируя технические параметры рентгеновского облучения. К рискам ангиографического и рентгеноскопического рентгеновского облучения относятся: развитие алопеции, ожогов (от покраснения кожи до появления язв), катаракты, а также отсроченное образование опухолей. Вероятность этих осложнений растет с увеличением длительности процедуры и количества процедур.
- После использования утилизируйте Устройство и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, а также государственными и (или) местными нормами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ

Устройство вводится эндоваскулярно под рентгеноскопическим контролем – так же, как и другие нейроваскулярные системы для удаления тромбов. Врачам рекомендуется подбирать Устройства наиболее подходящего размера для ожидаемой длины и расположения участка окклюзии в сосудистом русле, в соответствии с информацией, приведенной в таблице 1.

Рекомендуется использовать антиагрегантные и антикоагулянтные препараты по усмотрению врача, проводящего операцию.

Подготовка и доставка

1. Используя стандартные интервенционные методы, получите доступ к артериальной системе и ангиографически определите местоположение окклюзии.

2. Проведите соответствующий проводниковый катетер, интродьюсер или баллонный проводниковый катетер как можно ближе к месту окклюзии. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (см. раздел «Совместимость») к проксимальному концу этого катетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.

Примечание: в зависимости от извитости и (или) расположения участка окклюзии можно рассмотреть целесообразность использования промежуточного катетера для дополнительной поддержки и облегчения процесса извлечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите соответствующий микрокатетер (см. раздел «Совместимость»). Подсоедините ротационный гемостатический клапан к проксимальному концу микрокатетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.
4. Используя стандартные методы катетеризации и рентгеноскопического контроля, с помощью подходящего проводника введите микрокатетер таким образом, чтобы он достиг окклюзии и пересек ее; при этом дистальный конец микрокатетера должен быть расположен дистально относительно окклюзии.
5. Извлеките проводник из микрокатетера и при необходимости аккуратно подайте контрастное средство через микрокатетер, чтобы визуализировать дистальный конец окклюзии.
6. Извлеките из упаковки инструмент для введения с предварительно установленным Устройством. При этом соблюдайте осторожность, чтобы избежать случайного втягивания или выдвижения Устройства из инструмента для введения.
7. Проденьте дистальный конец инструмента для введения через ротационный гемостатический клапан микрокатетера и подождите, пока жидкость не начнет выступать на проксимальном конце инструмента для введения. Это будет указывать на выполнение достаточной промывки Устройства. Продвигайте инструмент для введения, пока он полностью не войдет в адаптер микрокатетера. Полностью затяните ротационный гемостатический клапан, чтобы зафиксировать инструмент для введения.
8. Убедитесь, что инструмент для введения полностью вошел в адаптер ротационного гемостатического клапана, прежде чем продолжать продвигать Устройство вперед. Продвигайте Устройство вперед, пока его стержень не войдет в микрокатетер по меньшей мере на половину своей длины, после чего инструмент для введения можно извлечь.
9. Не утилизируйте инструмент для введения, так как он еще понадобится, если в ходе процедуры потребуются дополнительные проходы Устройства.

Размещение и раскрытие

1. Продолжайте продвигать Устройство вперед, пока дистальный рентгеноконтрастный наконечник Устройства не достигнет дистальной области микрокатетера. Следите за тем, чтобы дистальный наконечник Устройства не вышел из микрокатетера.

   Примечание. На проксимальной части стержня Устройства расположены две серебряные маркерные полосы, которые позволяют минимизировать рентгеновскую экспозицию при введении Устройства. Например, если используется стандартный микрокатетер (рабочей длиной 155 см плюс 7 см на участке ротационного гемостатического клапана), то когда первая серебряная полоса на стержне достигнет ротационного гемостатического клапана, наконечник Устройства будет расположен на примерном расстоянии от 5 до 8 см от дистального конца микрокатетера (при использовании Устройства самого короткого и самого длинного размера, соответственно). Когда вторая серебряная полоса на стержне Устройства достигнет ротационного гемостатического клапана, наконечник Устройства будет расположен вблизи дистального конца микрокатетера.
2. Проведите Устройство вперед по микрокатетеру и расположите EMBOTRAP™ III таким образом, чтобы тромб размещался в пределах рабочей длины Устройства, т. е. между самым проксимальным и самым дистальным рентгеноконтрастным маркером.

   По возможности (и если это уместно) расположите Устройство таким образом, чтобы проксимальные рентгеноконтрастные маркеры поравнялись с проксимальным краем тромба (рис. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

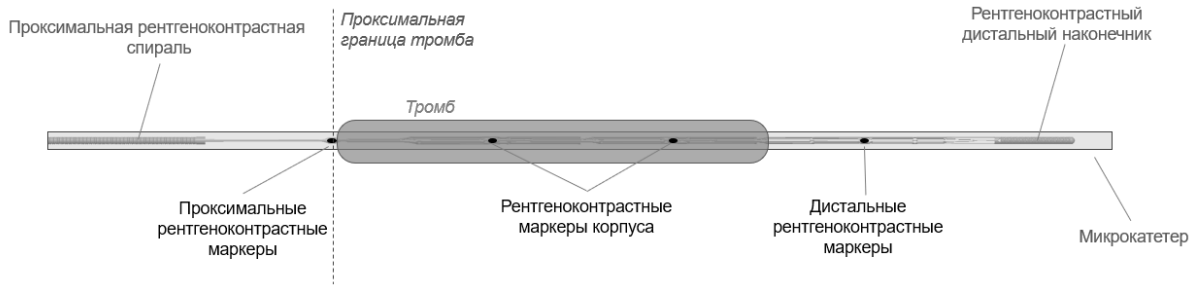


Рисунок 2. Проксимальное расположение EMBOTRAP™ III по отношению к тромбу *(в качестве примера показана модель размера 5x22 мм)*

3. Удерживая неподвижно стержень Устройства, отведите назад микрокатетер, чтобы раскрыть Устройство в тромбе. Устройство будет полностью раскрыто, когда дистальный наконечник микрокатетера будет отведен назад в положение над проксимальной рентгеноконтрастной спиралью Устройства.
4. Перед извлечением Устройства можно подождать 3—5 минут, чтобы оно надлежащим образом закрепилось в тромбе.

Извлечение

1. Для оптимальной регулировки относительных положений Устройства и микрокатетера во время извлечения можно надеть вращательное приспособление на стержень Устройства и затянуть его на ротационном гемостатическом клапане микрокатетера.
2. При использовании баллонного проводникового катетера накачайте баллон для перекрытия сосуда, как описано в инструкции по применению баллонного проводникового катетера.
3. Медленно и осторожно втягивайте Устройство и микрокатетер как единое целое в проводниковый катетер, одновременно выполняя аспирацию проводникового катетера с помощью шприца.
4. После достижения Устройством проводникового катетера начните интенсивную аспирацию, втягивайте Устройство и микрокатетер в проводниковый катетер и продолжайте аспирацию до достижения Устройством проксимальной части ротационного гемостатического клапана.
   Примечание. Если при втягивании в проводниковый катетер возникают сложности (что возможно при захвате крупного тромба), сдуйте баллон (если он используется) и извлеките направляющий катетер, микрокатетер и Устройство как единое целое через интродьюсер.
5. Отсоедините ротационный гемостатический клапан от направляющего катетера и извлеките Устройство, микрокатетер и ротационный гемостатический клапан как единое целое из проводникового катетера.
6. С помощью шприца выполните дополнительную аспирацию из проводникового катетера, чтобы обеспечить полное удаление остатков материала тромба.

Удаление тромба и подготовка к дополнительным проходам:

- Данное Устройство может быть использовано для осуществления максимум трех попыток удаления тромба.
- Если необходимо ввести Устройство повторно, осторожно удалите из него захваченную тромботическую массу с помощью гепаринизированного физиологического раствора, аккуратно протирая его от проксимального конца к дистальному, чтобы удалить все остатки тромботического материала. Тщательно осмотрите Устройство. При обнаружении повреждения или деформации дальнейшее использование Устройства запрещается. В этом случае последующие введения нужно осуществлять с помощью нового Устройства для реваскуляризации EMBOTRAP™ III. При повторном использовании того же Устройства установите инструмент для введения на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проксимальный конец стержня и полностью втяните Устройство в инструмент для введения. Не втягивайте Устройство в инструмент для введения, если ощущается существенное сопротивление. Установите причину сопротивления и при необходимости используйте новое Устройство для всех последующих проходов.

- Не предпринимайте более трех попыток удаления тромба из одного и того же сосуда.

Уведомление о серьезных инцидентах

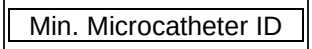
В случае серьезных инцидентов с использованием этого Устройства о них следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена ЕС, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

Под серьезным инцидентом подразумевается инцидент, который прямым или косвенным образом привел, мог привести, или в будущем способен привести к любому из следующих последствий:

a) смерть пациента, пользователя или третьего лица;
b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
c) серьезная угроза здоровью населения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИМВОЛЫ ДЛЯ УСТРОЙСТВА EMBOTRAP™ III:

	Предупреждения – дополнительная информация приведена в инструкции по применению		Номер партии
	Использовать только один раз – не использовать повторно		Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом		Содержимое
	Номер по каталогу		Производитель, Дата производства
	Минимальный внутренний диаметр (ВД) микрокатетера		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Беречь от влаги		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от солнечного света и тепла		Однослойная стерильная барьерная система
	Уникальный идентификатор устройства		Не стерилизовать повторно
	Медицинское изделие		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

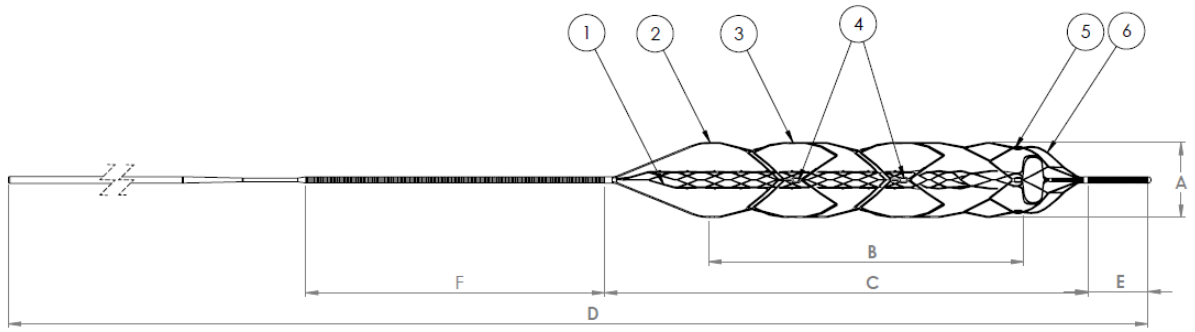
SL

NAVODILA ZA UPORABO

INDIKACIJE ZA UPORABO:
Revaskularizacijski inštrument EMBOTRAP™ III (inštrument) je namenjen ponovni vzpostavitvi pretoka krvi pri pacientih z akutno ishemično kapjo zaradi zapore velikih žil centralnega živčnega sistema. Inštrument je namenjen za uporabo v anteriornih in posteriornih žilah centralnega živčnega sistema, kot so notranja karotidna arterija, odseka M1 in M2 srednje cerebralne arterije, odseka A1 in A2 anteriorne cerebralne arterije, bazilarna, posteriorna cerebralna in vertebralne arterije.

Inštrument lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za nevrointervencijsko kateterizacijo in za zdravljenje ishemične kapi.

OPIS INŠTRUMENTA:
Inštrument je sestavljen iz tridimenzionalnega stentu podobnega sestava iz nitinola na distalnem koncu konične osi iz nitinola, kot prikazuje Slika 1 spodaj. Inštrument je dobavljen že vložen v orodju za vstavljanje.



Slika 1: Ilustracija inštrumenta
1. Notranji kanal 2. Proksimalni označevalci 3. Zunanja kletka 4. Označevalci osrednjega dela 5. Distalni označevalci 6. Distalna mrežica

Preglednica 1: Podatki o dolžini inštrumenta (iz Slike 1)

Kataloška številka	Radioneprepustne značilnosti									Določen razpon žil
	A	B	C	D	E	F	Št. radioneprepustnih označevalcev			
	Premer zunanje kletke	Delovna dolžina	Dolžina zunanje kletke	Celotna dolžina	Dolžina radioneprepustne konice	Dolžina proksimalne radioneprepustne spirale	Proksimalno	Osrednji del	Distalno	
ET307522	**5 mm**	**22 mm**	34 mm	194 cm	4 mm	20 mm	2	8	3	1,5–5 mm
ET307537	**5 mm**	**37 mm**	49 mm	195 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–5 mm
ET307645	**6,5 mm**	**45 mm**	57 mm	196 cm	4 mm	20 mm	2	16	3	1,5–6,5 mm

ZDRUŽLJIVOST:
Mikrokateter: Inštrument je treba uvesti skozi mikrokateter z notranjim premerom (NP) 0,021” do 0,027”. Za več informacij glejte *Pozicioniranje in nameščanje*.

Balonski vodilni kateter/vodilni kateter: Inštrument je treba uporabljati skupaj z nevrovaskularnim vodilnim katetrom ali uvajalom. Izbrani kateter/uvajalo mora biti združljivo z izbranim mikrokatetrom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dodatna oprema: Med postopkom so lahko za uporabo izbrani naslednji inštrumenti: Uporabljajte samo dodatno opremo, ki je združljiva z izbrano kombinacijo mikrokatetra in vodilnega katetra.

- Intermediarni kateter/aspiracijski kateter
- Vrtljiva hemostatska valvula (RHV)
  Opomba: Izbrana RHV mora biti primerna za uporabo z orodjem za vstavljanje EMBOTRAP III. To pomeni, da mora biti orodje za vstavljanje v celoti nameščeno v spojki mikrokatetra in trdno pritrjeno s strani RHV. Za več informacij glejte poglavje *Priprava in vstavitev*.

KONTRAINDIKACIJE:

- Alergija ali preobčutljivost na nikelj-titan
- Prevelika tortuoznost žil, ki lahko prepreči vstavitev ali umik inštrumenta
- Pacienti z angiografsko dokazano disekcijo karotide

MOŽNI ZAPLETI:

Možni so naslednji zapleti, vendar brez omejitev: zračna embolija, hematom ali krvavitev na mestu vboda, infekcija, distalna embolija, embolija novega območja, žilni spazem, nevrološke motnje vključno z možgansko kapjo in smrtjo, tromboza, disekcija ali perforacija, okvara ali zlom inštrumenta, zapora žile, ishemija, intrakranialna krvavitev, nastanek psevdoanevrizme in drugi manjši ali večji zapleti, povezani s cerebralno angiografijo.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI: ⚠

- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Ne uporabljajte inštrumenta, če je poškodovana sterilna bariera ali ovojnina izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je označen na nalepki.
- Inštrument pred uporabo skrbno preglejte za poškodbe. Ne uporabljajte poškodovanega ali zvitega inštrumenta.
- Ne vstavljajte inštrumenta v žile s premerom, manjšim od 1,5 mm.
- Inštrumenta ne vstavljajte v kalcificirane lezije.
- Uporaba samorazširitvenih stentov pri odstranjevanju strdka zaradi aterosklerotičnih lezij ni bila ocenjena, zato uporaba orodja EMBOTRAP III pri takih lezijah ni priporočljiva.
- Ne potiskajte inštrumenta skozi mikrokateter, če začutite močnejši upor.
- Inštrumenta ne zvijajte in ne sukajte.
- Ne potiskajte inštrumenta iz mikrokatetra, ko je ta delno ali popolnoma nameščen.
- Ne vlecite inštrumenta nazaj, če začutite močnejši upor. S fluoroskopijo ocenite vzrok upora in po potrebi potisnite mikrokaterer čez inštrument tako, da ga delno ali popolnoma prekrijete za lažji izvlek. Prekrivanje inštrumenta z ujetim strdkom lahko povzroči izgubo strdka in distalno embolizacijo.
- Inštrument je namenjen uporabi samo za enega pacienta. Inštrumenta ne resterilizirajte in ga ne uporabljajte za več kot enega pacienta. Ponovna uporaba inštrumenta za drugega pacienta lahko povzroči nepravilno delovanje inštrumenta, navzkrižno okužbo in druga varnostna tveganja.
- Revaskularizacijskega inštrumenta EMBOTRAP™ III ne uporabite več kot trikrat.
- V posamezni žili ne skušajte izvesti več kot tri poskuse odstranitve strdka.
- Ne skušajte izvleči nameščenega inštrumenta skozi žilo, v katero je bil pred tem vstavljen stent. Če je treba za dostop do strdka prečkati obstoječi stent, se najprej prepričajte, da je stent mogoče prečkati z vodilnim ali intermediarnim katetrom. Inštrument nato povlecite do konca nazaj v vodilni ali intermediarni kateter, preden izvlečete strdek skozi stent.
- Uporabniki morajo upoštevati vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerka rentgenskega žarčenja, ki so mu izpostavljeni pacienti in uporabniki sami, in morajo uporabiti zadostno zaščito, skrajšati čas fluoroskopije in spremeniti tehnične dejavnike rentgenskih žarkov, kjer je to mogoče. Nevarnosti sevanja rentgenskih žarkov pri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

angiografiji in fluoroskopiji vključujejo alopecijo, opekline od stopnje pordečitve kože do mehurjev, sivo mreno in zapoznele neoplazije, katerih verjetnost narašča s časom trajanja postopka in številom preiskav.
- Izdelek in ovojnino po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnimi ali upravnimi predpisi oz. pravilniki lokalnih oblasti.

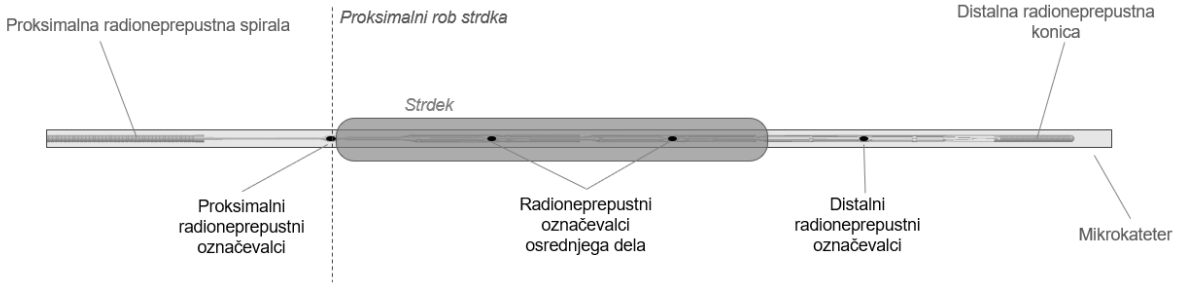
INFORMACIJE O POSTOPKU:
Inštrument se vstavi endovaskularno s pomočjo fluoroskopskega vodenja, podobno kot pri drugih nevrovaskularnih sistemih za odstranjevanje strdkov. Zdravnikom svetujemo, da izberejo inštrumente prave velikosti za ocenjeno dolžino zapore ter lokacijo v ožilju v skladu s podatki iz Preglednice 1.
Priporočljiva je uporaba antiagregacijskih in antikoagulacijskih sredstev po presoji lečečega zdravnika.

Priprava in vstavitev:
1. Uporabite standardne intervencijske tehnike za dostop v arterijski sistem in določite položaj zapore v žili z angiografijo.
2. Vstavite ustrezen vodilni kateter, uvajalo ali balonski vodilni kateter čim bližje mestu zapore. Priključite vrtljivo hemostatsko valvulo (RHV – glejte poglavje »Združljivost«) na proksimalni konec katetra in jo povežite s sistemom za stalno izpiranje.
Opomba: Glede na vijugavost in/ali mesto okluzije razmislite o uporabi vmesnega katetra za zagotovitev dodatne podpore in s tem lažje odstranjevanje.
3. Izberite ustrezen mikrokateter (glejte poglavje »Združljivost«). Priključite RHV na proksimalni konec mikrokatetra in jo povežite s sistemom za stalno izpiranje.
4. S pomočjo primerne vodilne žice ter standardnih tehnik katetrizacije in fluoroskopskega vodenja potisnite mikrokateter do mesta zapore in mimo njega tako, da bo distalni konec mikrokatetra distalno od zapore.
5. Odstranite vodilno žico iz mikrokatetra in po potrebi previdno vbrizgajte kontrastno sredstvo skozi mikrokateter tako, da si vizualizirate distalni konec zapore.
6. Odstranite orodje za vstavljanje z inštrumentom iz embalaže ter pazite, da pri tem ne boste nenamerno izvlekli inštrumenta iz orodja za vstavljanje oz. ga potisnili naprej.
7. Vstavite distalni konec orodja za vstavljanje skozi RHV na mikrokatetru in počakajte, dokler ne začne iztekati tekočina na proksimalnem koncu orodja za vstavljanje, da potrdite spiranje inštrumenta. Potisnite orodje za vstavljanje naprej, dokler se ne usede v spojki na mikrokatetru. Zategnite RHV in tako fiksirajte orodje za vstavljanje v trenutnem položaju.
8. Preden nadaljujete z vstavljanjem inštrumenta, se prepričajte, da orodje za vstavljanje dobro sedi v spojki RHV. Potiskajte inštrument naprej, dokler ni v mikrokateter vstavljena vsaj polovica dolžine osi. Zdaj lahko odstranite orodje za vstavljanje.
9. Orodja za vstavljanje ne zavrzite, saj ga boste potrebovali, če bo treba med postopkom uporabiti dodatne pripomočke.

Pozicioniranje in nameščanje:
1. Potiskajte inštrument naprej, dokler se distalna radioneprepustna konica inštrumenta ne približa distalnemu območju mikrokatetra. Pazite, da distalne konice inštrumenta ne potisnete iz mikrokatetra.
Opomba: Na proksimalnem delu osi inštrumenta sta dva srebrna pasova, ki pomagata zmanjšati potrebno izpostavitev sevanju med fluoroskopijo pri vstavljanju inštrumenta. Pri uporabi standardnega mikrokatetra (delovna dolžina 155 cm in 7 cm RHV) tako npr. velja, da je konica inštrumenta približno 5 cm do 8 cm od distalnega konca mikrokatetra, ko se prvi srebrni pas na osi približa RHV (pri uporabi najdaljšega oziroma najkrajšega modela). Ko se drugi srebrni pas na osi približa RHV, je konica inštrumenta v bližini distalnega konca mikrokatetra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Inštrument potisnite v mikrokateter in pozicionirajte EMBOTRAP™ III tako, da se strdek nahaja znotraj delovne dolžine inštrumenta, to je med najbolj proksimalnimi in najbolj distalnimi radioneprepustnimi označevalci.
Kjer je to mogoče in primerno, pozicionirajte inštrument proksimalno, tako da se proksimalni radioneprepustni označevalci poravnajo s proksimalnim robom strdka (Slika 2).



Slika 2: Proksimalno pozicioniranje inštrumenta EMBOTRAP™ III glede na strdek
(kot primer je prikazan model 5 x 22 mm)

3. Stabilizirajte os inštrumenta in umaknite mikrokateter tako, da boste lahko namestili inštrument v strdku. Inštrument je popolnoma nameščen takrat, ko je distalna konica mikrokatetra umaknjena v položaj nad proksimalno radioneprepustno spiralo inštrumenta.
4. Inštrument lahko pred izvlekom pustite pri miru 3–5 minut, da se spoji s strdkom.

Odstranjevanje:

1. Popoln nadzor nad položajem pripomočka glede na mikrokateter lahko med odstranjevanjem dosežete tako, da navorni pripomoček pomaknete preko vodila pripomočka in ga privijete proti ventilu RHV mikrokatetra.
2. Če uporabljate balonski vodilni kateter, balon za okluzijo žile napolnite skladno z navodili za uporabo balonskega vodilnega katetra.
3. Pripomoček in mikrokateter počasi in previdno izvlecite kot eno enoto do konice vodilnega katetra, medtem pa z brizgo izvajajte aspiracijo skozi vodilni kateter.
4. Ko pripomoček doseže vodilni kateter, močno aspirirajte, umaknite pripomoček in mikrokateter v vodilni kateter in nadaljujte z aspiriranjem, dokler pripomoček ne doseže proksimalnega ventila RHV.
Opomba: Če je umikanje v vodilni kateter oteženo (kar se lahko zgodi pri večjem strdku), izpraznite balon (če je upoštevno) in vodilo, mikrokateter in pripomoček pa skupaj izvlecite skozi vodilo uvajala.
5. Ventil RHV odklopite z vodilnega katetra ter pripomoček, mikrokateter in RHV skupaj odstranite iz vodilnega katetra.
6. Z brizgo še naprej aspirirajte vodilni kateter in tako zagotovite, da v njem ne bo trombusnega materiala.

Odstranjevanje strdka in priprava na dodatne posege:

- Inštrument se lahko uporabi za največ tri poskuse odstranitve strdka.
- Če nameravate opraviti še en poskus z istim inštrumentom, previdno odstranite ujete strdke iz inštrumenta s heparinizirano fiziološko raztopino, pri tem pa ga nežno drgnite od proksimalnega proti distalnemu delu, dokler ne odstranite vseh ostankov trombotičnega materiala. Skrbno preglejte inštrument in če opazite kakršnekoli poškodbe ali deformacije, inštrumenta ne uporabljajte več. Za vse nadaljnje posege uporabite nov revaskularizacijski inštrument EMBOTRAP™ III. Če boste uporabili isti inštrument, ponovno namestite orodje za vstavljanje na proksimalni del osi in povlecite inštrument v orodje za vstavljanje, dokler ni popolnoma prekrit. Pripomočka ne vlecite v orodje za vstavitev, če naletite na močan upor – ugotovite vzrok upora in po potrebi uporabite nov pripomoček za morebitno nadaljnje pomikanje.
- V posamezni žili ne skušajte izvesti več kot tri poskuse odstranitve strdka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

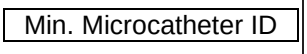
Poročanje o resnih zapletih:

O vseh resnih zapletih, do katerih je prišlo zaradi uporabe pripomočka, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Resni zaplet je vsak zaplet, ki je neposredno ali posredno povzročil, bi bil lahko povzročil ali bi lahko povzročil naslednje:

a) smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
c) resno nevarnost za javno zdravje.

INFORMATIVNI SIMBOLI ZA EMBOTRAP™ III:

	Opozorila – glej navodila za uporabo		Številka serije
	Samo za enkratno uporabo – ne uporabite ponovno		Rok uporabe
	Sterilizirano z etilen oksidom		Vsebina
	Kataloška številka		Proizvajalec, Datum izdelave
	Najmanjši notranji premer mikrokatetra (NP)		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite v suhem prostoru		Glejte navodila za uporabo
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi/vročini		Sistem enojne sterilne bariere
	Edinstveni identifikator pripomočka		Ne sterilizirajte ponovno
	Medicinski pripomoček		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland

CE 2797

CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMBOTRAP™III

CERENOVUS

UK

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Пристрій для реваскуляризації EMBOTRAP™ III (далі — «Пристрій») призначений для відновлення току крові в пацієнтів, яким було діагностовано гострий ішемічний інсульт, зумовлений нейроваскулярною оклюзією великих судин. Пристрій призначений для введення в передні й задні нейроваскулярні структури: у такі судини, як внутрішня сонна артерія, сегменти M1 і M2 середньої мозкової артерії, сегменти A1 і A2 передньої мозкової артерії, а також базилярна, задня мозкова та хребетна артерії.

До застосування Пристрою допускаються тільки лікарі, які мають належну кваліфікацію в області нейроінтервенційної катетеризації та лікування ішемічного інсульту.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Пристрій являє собою тривимірну нітинолову стентоподібну конструкцію, розташовану на дистальному кінці конічного нітинолового стрижня (див. Рис. 1). Пристрій попередньо встановлений в інструмент для введення.

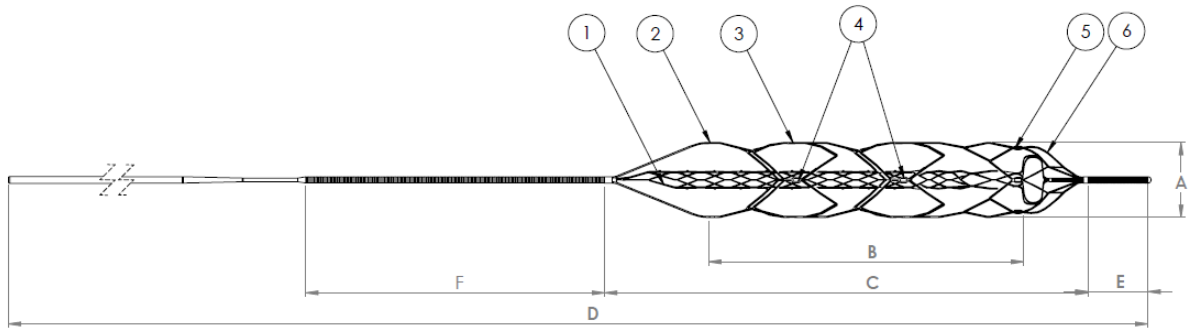


Рисунок 1. Схема Пристрою
1. Внутрішній канал 2. Проксимальні маркери 3. Зовнішня камера 4. Маркери тіла 5. Дистальні маркери 6. Дистальна сітка

Таблиця 1. Відомості про довжину Пристрою (на основі рисунка 1)

Номер за каталогом	A	B	C	D	Характеристики рентгеноконтрастних елементів					Показаний діаметр судин
					E	F	Кількість рентгеноконтрастних маркерів			
	Діаметр зовнішньої камери	Робоча довжина	Довжина зовнішньої камери	Загальна довжина	Довжина рентгеноконтрастного наконечника	Довжина проксимальної рентгеноконтрастної спіралі	Проксимальні	Тіло	Дистальні	
ET307522	**5 мм**	**22 мм**	34 мм	194 см	4 мм	20 мм	2	8	3	1,5–5 мм
ET307537	**5 мм**	**37 мм**	49 мм	195 см	4 мм	20 мм	2	16	3	1,5–5 мм
ET307645	**6,5 мм**	**45 мм**	57 мм	196 см	4 мм	20 мм	2	16	3	1,5–6,5 мм

СУМІСНІСТЬ

Мікрокатетер. Пристрій слід вводити через мікрокатетер із внутрішнім діаметром (ВД) 0,53–0,69 мм (0,021–0,027 дюйма). Докладніша інформація наведена в розділі *«Розміщення й розкривання»*.

Балонний провідниковий катетер / провідниковий катетер. Пристрій слід використовувати в поєднанні з нейроваскулярним провідниковим катетером або нейроваскулярним інтродьюсером. Цей провідниковий катетер чи інтродьюсер має бути сумісним із вибраним мікрокатетером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Додаткове обладнання. Під час процедури можна використовувати вказані нижче пристрої. Слід використовувати лише допоміжні пристрої, сумісні з вибраною комбінацією мікрокатетера та провідникового катетера.

- Проміжний катетер / аспіраційний катетер
- Ротаційний гемостатичний клапан (RHV)
  Примітка. Вибраний ротаційний гемостатичний клапан (RHV) повинен бути придатним для використання з інструментом для введення EMBOTRAP III, тобто інструмент для введення має повністю вставлятись у адаптер мікрокатетера і надійно фіксуватися клапаном RHV. Додаткові відомості див. в розділі *«Підготовка та введення»*.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Алергія або гіперчутливість до нікель-титанового сплаву
- Надмірна звивистість судин, що перешкоджатиме введенню або виведенню Пристрою
- Пацієнти з розшаруванням сонної артерії, підтвердженим результатами ангіографії

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

До можливих ускладнень належать, зокрема: повітряна емболія, гематома або крововилив у місці пункції, інфекція, дистальна емболізація, емболізація нової ділянки, судинний спазм, неврологічний розлад, включно з інсультом і смертю, тромбоз, розшарування або перфорація стінок судин, несправність або руйнування пристрою, оклюзія судин, ішемія, внутрішньочерепний крововилив, утворення псевдоаневризми, а також інші незначні або серйозні ускладнення, виявлені за допомогою церебральної ангіографії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ⚠

- Зберігайте Пристрій у прохолодному сухому місці.
- Не використовуйте Пристрій у разі пошкодження його стерильного або зовнішнього пакування.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Перш ніж використовувати Пристрій, уважно огляньте його на предмет пошкоджень. Не використовуйте Пристрій, якщо він пошкоджений або перекручений.
- Не використовуйте Пристрій для судин діаметром менше 1,5 мм.
- Забороняється використовувати в уражених ділянках із кальцифікацією.
- Використання стент-ретриверів для видалення тромбів, обумовлених атеросклеротичним ураженням, не досліджувалось, тому використовувати EMBOTRAP III в таких випадках не рекомендується.
- Не просувайте Пристрій через мікрокатетер за наявності значного опору.
- Не крутіть і не обертайте Пристрій.
- Не просувайте Пристрій уперед, після того як він повністю або частково вийшов із мікрокатетера.
- Не відтягуйте Пристрій назад за наявності значного опору. Визначте причину опору за допомогою рентгеноскопії, а потім за необхідності просуньте мікрокатетер уперед, щоб повністю або частково увести в нього Пристрій і тим самим полегшити відтягування Пристрою назад. Втягування Пристрою із захопленим тромбом у мікрокатетер може призвести до втрати тромбу й дистальної емболізації.
- Цей Пристрій призначений для оперування тільки одного пацієнта. Забороняється повторно стерилізувати Пристрій або повторно використовувати його для оперування більше ніж одного пацієнта. Повторне використання цього Пристрою для оперування іншого пацієнта може призвести до неправильної роботи Пристрою, перехресної інфекції або виникнення інших небезпек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не використовуйте Пристрій для реваскуляризації EMBOTRAP™ III більше 3 разів.
- Не робіть більше 3 спроб видалення тромбу з тієї самої судини.
- Не витягуйте розкритий Пристрій через раніше стентовану судину. Якщо виникає необхідність перетнути розкритий стент, щоб отримати доступ до тромбу, спочатку потрібно переконатися, що це можна виконати за допомогою провідникового або проміжного катетера. Потім перед видаленням тромбу через стент Пристрій слід повністю втягнути назад у провідниковий або проміжний катетер.
- Користувачі повинні вживати всіх необхідних запобіжних заходів для мінімізації опромінення пацієнтів і самих себе шляхом забезпечення належного екранування, скорочення тривалості рентгеноскопії та змінення технічних характеристик рентгенографії в тих випадках, коли це можливо. До ризиків, пов'язаних з опроміненням під час ангіографії та рентгеноскопії, належать алопеція, опіки різного ступеня тяжкості, від почервоніння шкіри до утворення виразок, катаракти та розвиток неоплазій у майбутньому, імовірність яких збільшується пропорційно до збільшення тривалості та кількості процедур.
- Після використання утилізуйте виріб та упаковку відповідно до правил медичного закладу, адміністративних регламентів та/або вимог місцевих органів виконавчої влади.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Пристрій вводиться ендоваскулярно під рентгеноскопічним контролем — так само, як й інші нейроваскулярні системи для видалення тромбів. Фахівцям радимо вибирати пристрої, розмір яких відповідає орієнтовній довжині та розташуванню оклюзії в судинній системі (див. відомості в Таблиці 1).

Рекомендується використовувати антиагрегантні й антикоагулянтні препарати на розсуд лікаря, який проводить операцію.

Підготовка і введення

1. Використовуючи стандартні інтервенційні методи, забезпечте доступ до артеріальної системи і за допомогою ангіографії визначте розташування оклюзії судини.
2. Введіть відповідний провідниковий катетер, інтродьюсер або балонний провідниковий катетер якнайближче до місця оклюзії. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV, див. розділ «Сумісність») до проксимального кінця цього катетера, а потім підключіть його до системи неперервного промивання.
   Примітка. Залежно від звивистості судини та/або розташування оклюзії слід розглянути доцільність використання проміжного катетера для забезпечення додаткової опори під час видалення тромбу.
3. Виберіть відповідний мікрокатетер (додаткова інформація наведена в розділі «Сумісність»). Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) до проксимального кінця мікрокатетера, а потім підключіть його до системи неперервного промивання.
4. Використовуючи стандартні методи катетеризації й рентгеноскопічного контролю, за допомогою відповідного провідника просуньте мікрокатетер до оклюзії та через неї так, щоб дистальний кінець мікрокатетера був розташований дистально відносно оклюзії.
5. Витягніть провідник з мікрокатетера та, якщо це необхідно, акуратно подайте контрастний засіб через мікрокатетер, щоб візуалізувати дистальний край оклюзії.
6. Витягніть із пакування інструмент для введення з попередньо встановленим Пристроєм. Будьте обережні, щоб уникнути ненавмисного втягування або висування Пристрою з інструмента для введення.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Вставте дистальний кінець інструмента для введення в ротаційний гемостатичний клапан (RHV) мікрокатетера й зачекайте, поки рідина не почне виступати на проксимальному кінці інструмента для введення. Це підтвердить належне промивання Пристрою. Просувайте інструмент для введення, поки він повністю не ввійде у адаптер мікрокатетера. Повністю затягніть ротаційний гемостатичний клапан (RHV), щоб надійно зафіксувати інструмент для введення.
8. Переконайтеся, що інструмент для введення повністю ввійшов у адаптер ротаційного гемостатичного клапана (RHV), перш ніж просувати Пристрій уперед. Просувайте Пристрій уперед, поки його стрижень не ввійде в мікрокатетер принаймні на половину своєї довжини, після чого можна видалити інструмент для введення.
9. Не утилізуйте інструмент для введення, оскільки він знадобиться, якщо в ході процедури виникне необхідність у виконанні додаткових проходів.

Розміщення й розкривання

1. Продовжуйте просувати Пристрій уперед, поки дистальний рентгеноконтрастний наконечник Пристрою не досягне дистальної області мікрокатетера. Слід бути обережними, щоб дистальний кінець Пристрою не вийшов із мікрокатетера.
   Примітка. На проксимальній частині стрижня Пристрою розташовані дві сріблясті смуги, завдяки яким можна мінімізувати дозу рентгенівського опромінення під час введення Пристрою. Наприклад, якщо використовується стандартний мікрокатетер (робочою довжиною 155 см, а також ротаційний гемостатичний клапан (RHV) довжиною 7 см), то коли перша сріблясta смуга на стрижні досягне ротаційного гемостатичного клапана (RHV), дистальний кінець Пристрою буде знаходитися приблизно в 5–8 см від дистального кінця мікрокатетера (для найдовшої та для найкоротшої моделі відповідно). Коли друга сріблясta смуга на стрижні Пристрою досягне ротаційного гемостатичного клапана (RHV), дистальний кінець Пристрою буде розташований поблизу дистального кінця мікрокатетера.
2. Просуньте Пристрій разом із мікрокатетером і розташуйте EMBOTRAP™ III таким чином, щоб тромб перебував у межах робочої довжини Пристрою, тобто між найбільш проксимальним і найбільш дистальним рентгеноконтрастними маркерами.
   Якщо це можливо й доцільно, розташуйте Пристрій проксимально так, щоб проксимальні рентгеноконтрастні маркери збігалися з проксимальним краєм тромбу (рис. 2).

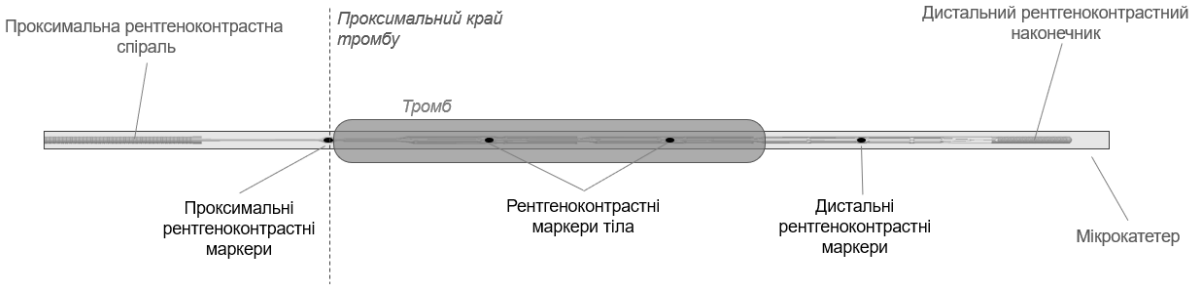


Рис. 2. Проксимальне розташування EMBOTRAP™ III відносно тромбу
(як приклад зображена модель розміром 5 × 22 мм)

3. Стабілізуючи стрижень Пристрою, відведіть назад мікрокатетер, щоб розкрити Пристрій у тромбі. Пристрій буде повністю розкритий, коли дистальний кінчик мікрокатетера буде відведений назад у положення над проксимальною рентгеноконтрастною спіраллю Пристрою.
4. Перед витягуванням Пристрою можна зачекати 3–5 хвилин, щоб він належним чином закріпився в тромбі.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виймання

1. Оптимального керування положенням Пристрою та мікрокатетера під час виймання можна досягнути, надягнувши обертальний інструмент на стрижень Пристрою та затягнувши його біля клапана RHV мікрокатетера.
2. У разі використання балонного провідникового катетера роздуйте балон, щоб закупорити судину, згідно з інструкцією із застосування цього балонного катетера.
3. За допомогою шприца повільно та обережно підтягніть Пристрій і мікрокатетер як єдине ціле до кінчика провідникового катетера, одночасно аспіруючи провідниковий катетер шприцом.
4. Коли Пристрій досягне провідникового катетера, підсильте аспірацію та втягніть Пристрій і мікрокатетер у провідниковий катетер та продовжуйте аспірувати, поки Пристрій не досягне проксимальної частини клапана RHV.
   Примітка. *Я*кщо втягнути Пристрій у провідниковий катетер складно (наприклад, у разі великого розміру тромбу), здуйте балон (якщо застосовується) і витягніть провідниковий катетер, мікрокатетер і Пристрій через інтродьюсер як одне ціле.
5. Від'єднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) від провідникового катетера й витягніть Пристрій, мікрокатетер та клапан RHV з провідникового катетера.
6. За допомогою шприца продовжуйте аспірувати провідниковий катетер, щоб повністю очистити його від залишків тромбу.

Видалення тромбу й підготовка до повторного введення

- Цей Пристрій може бути застосований для здійснення максимум трьох спроб видалення тромбу.
- Якщо необхідно ввести Пристрій повторно, обережно видаліть із нього вилучену тромбову масу за допомогою гепаринізованого фізіологічного розчину, акуратно протираючи Пристрій від проксимального краю до дистального, поки всі залишки тромбової маси не буде видалено. Ретельно огляньте Пристрій: у разі виявлення ушкоджень або деформації його подальше використання забороняється. У цьому випадку наступні введення потрібно здійснювати з використанням нового Пристрою для реваскуляризації EMBOTRAP™ III. У разі повторного використання Пристрою встановіть інструмент для введення на проксимальний кінець стрижня та втягуйте Пристрій в інструмент для введення, поки він не буде повністю втягнутий. Якщо відчуваєте значний опір, не втягуйте Пристрій в інструмент для введення. Знайдіть причину опору, а в разі необхідності виконання наступних проходів використовуйте новий Пристрій.
- Не робіть більше трьох спроб видалення тромбу з тієї самої судини.

Інформування про серйозні інциденти

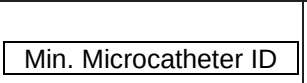
Про будь-які серйозні інциденти, що трапилися за використання цього пристрою, слід повідомляти виробника та компетентний орган країни-члена ЕС, у якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Серйозним вважається будь-який інцидент, що безпосередньо чи опосередковано призвів, міг призвести, або у майбутньому може привести до таких наслідків:

a) смерть пацієнта, користувача чи іншої особи;
b) серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи, що носить тимчасовий або безповоротний характер;
c) серйозна загроза для здоров'я населення.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ІНФОРМАЦІЙНІ СИМВОЛИ НА ПРИСТРОЇ EMBOTRAP™ III

	Попередження — додаткова інформація наведена в інструкції із застосування		Номер партії
	Використовувати тільки один раз — не використовувати повторно		Використати до
	Стерилізовано етиленоксидом		Вміст
	Номер за каталогом		Виробник, Дата виготовлення
	Мінімальний внутрішній діаметр (ВД) мікрокатетера		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Берегти від вологи		Див. інструкцію із застосування
	Берегти від сонячного світла / тепла		Одинарний стерильний бар'єр
	Унікальний ідентифікатор пристрою		Не піддавати повторній стерилізації
	Виріб медичного призначення		



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit
Business Park,
Galway, Ireland



CS162-02 Rev. B
December 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru