Medtronic

Riptide™

Aspiration System

fr	Système d'aspiration
de	Aspirationssystem
it	Sistema per aspirazione
es	Sistema de aspiración
sv	aspirationssystem
nl	Aspiratiesysteem
pt-pt	Sistema de aspiração
fi	Aspiraatiojärjestelmä
da	Aspirationssystem
el	Σύστημα αναρρόφησης
cs	Aspirační systém
hu	Aspirációs rendszer
ru	Аспирационная система
pl	System do aspiracji
tr	Aspirasyon Sistemi
no	Aspirasjonssystem
sk	Aspiračný systém
ro	Sistem de aspirație
bg	Система за аспирация
et	Aspiratsioonisüsteem
hr	Sustav za aspiraciju
lt	aspiracinė sistema
lv	aspirācijas sistēma
sl	Aspiracijski sistem
pt-br	Sistema de aspiração
ko	흡인 시스템
ar	نظام شفط

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

TABLE OF CONTENTS

Riptide™ Aspiration System

English 3
Français 4
Deutsch 5
Italiano 6
Español 8
Svenska 9
Nederlands 10
Português (Portugal) 12
Suomi 13
Dansk 14
Ελληνικά 15
Česky 17
Magyar 18
На русском языке 19
Polski 21
Türkçe 22
Norsk 23
Slovenčina 25
Română 26
Български 27
Eesti 29
hrvatski 30
Lietuvių 31
Latviski 32
Slovenščina 33
Português (Brasil) 34
한국어 36
العربية 38
Symbol Glossary 39

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

English en
Instructions for Use

Riptide™ Aspiration System

DEVICE DESCRIPTION
The Riptide™ Aspiration System is comprised of the following devices:

• React™ 68 Catheter	REACT-68
• React™ 71 Catheter	REACT-71
• Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing	MAT-110-110
• Riptide™ Aspiration Pump	MAP-1000EU
• Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing	MAC-1200

The Riptide™ Aspiration System is designed to remove occlusive thrombus from the cerebral vasculature using continuous aspiration. The catheter shaft has a hydrophilic coating that spans the distal 40 cm to reduce friction during use. The catheter acts as a conduit for providing direct aspiration to the occlusion site generated by the Riptide™ Aspiration Pump. The catheter is introduced through a guide catheter or sheath and into the intracranial vasculature and guided over a neurovascular guidewire and/or microcatheter to the site of the primary occlusion. The catheter is connected to the Riptide™ Aspiration Pump through the aspiration tubing. The Intermediate Tubing connects the Riptide™ Collection Canister to the Riptide™ Aspiration Pump. The Riptide™ Aspiration System in this configuration may be used to aspirate thrombus from the occluded vessel.

Note: The catheter and aspiration tubing are Applied Parts.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE
The Riptide™ Aspiration System is intended for use in the revascularization of patients with acute ischemic stroke secondary to intracranial large vessel occlusive disease (within the internal carotid, middle cerebral M1 and M2 segments, basilar, and vertebral arteries) within 8 hours of symptom onset. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

CONTRAINDICATION
There are no known contraindications.

WARNINGS
- The Riptide™ Aspiration System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuro-endovascular techniques for treatment of acute ischemic stroke. The Riptide™ Aspiration System is designed for setup by clinical support staff under the supervision of a trained physician.
- Do not advance, retrieve, or use any component of the Riptide™ Aspiration System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device or system as a unit. Unrestrained torquing or forced insertion of the catheter against resistance may result in damage to the device or vessel.
- For vessel safety, do not perform more than three attempts at aspiration in the same vessel using the Riptide™ Aspiration System.
- Do not use devices in conjunction with or in place of those devices specified above when using the Riptide™ Aspiration System.

PRECAUTIONS
- The catheter and the aspiration tubing are supplied sterile and are intended for single use only. Do not resterilize or re-use. Resterilization and/or re-use may result in ineffective catheter coating lubrication, which may result in high friction and the inability to access the target neuro vasculature location.
- Use the catheter, aspiration tubing, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing prior to the "Use-by date".
- The Riptide™ Aspiration Pump and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are supplied non-sterile and are intended for use outside of the sterile field only.
- The Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing is intended for single use only. Dispose in accordance with standard biologic waste disposal procedures.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages.
- Inspect the catheter before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure.
- Use the catheter under fluoroscopic guidance to confirm placement of the catheter proximal to the thrombus prior to applying aspiration.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- When performing aspiration, ensure that the aspiration tubing flow switch is in the open position for only the minimum time needed to remove thrombus.
- The recommended continuous duration of aspiration is a maximum of 90 seconds.
- If repositioning of the catheter is necessary during the revascularization procedure, such reposition should be performed over an appropriate neurovascular guidewire and/or microcatheter using standard techniques.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the catheter because it may damage the device.
- Medical management and post stroke care should follow AHA/ASA guidelines and institutional protocols.
- As in all surgical interventions, monitoring of intra-procedural blood loss is recommended so that appropriate management may be instituted.
- Possible malfunctions of the Riptide™ Aspiration System include, but are not limited to, issues associated with vacuum for the aspiration tubing, Riptide™ Aspiration Pump, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing that may lead to decreased therapeutic response during mechanical thrombectomy.
- Operators should 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS
- acute occlusion
- allergic reaction and anaphylaxis from contrast media
- arrhythmia
- complication at puncture site
- complication of radiation exposure (e.g., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia)
- death
- decreased therapeutic response
- embolism
- fistula
- foreign body in patient
- hypertension/hypotension
- infection
- inflammation
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- nerve damage
- neurological deficits including stroke
- organ failure/shock
- pain
- stenosis
- vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation

PROCEDURE
1. Refer to Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events prior to use.
2. As each component of the Riptide™ Aspiration System is used, remove the component from the packaging and inspect for damage or for kinks.
3. Prepare a guide catheter or sheath according to the device manufacturer's *Instructions for Use*.
4. Place the guide catheter or sheath into the appropriate artery for access to the occlusion site.

CATHETER PREPARATION AND USE
1. Confirm vessel diameter and ensure the catheter is appropriate for treatment of the vessel.

Recommended Sizing Guidelines	
Model	Recommended Vessel Diameter (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2.7
REACT-71	≥2.7

2. Prepare the catheter for use by flushing the packaging hoop and device with heparinized saline.
3. Remove the catheter from the packaging hoop.
4. Inspect the catheter for kinks or damage. If any damage is observed, replace with a new device.

   NOTE: When using the React™ 71 Catheter, the minimum inner diameter recommended for a sheath is 0.087" (2.21 mm).
5. Connect a rotating hemostasis valve to the proximal hub of a guide catheter or sheath.
6. Insert the catheter through the rotating hemostasis valve. If required, the provided split y-introducer may be used to facilitate the introduction of the catheter through the rotating hemostasis valve, inserting the tip through the introducer starting at the split end and penetrating the valve with the tubular introducer end. After the catheter has passed through the rotating hemostasis valve, the split y-introducer may be removed by backing it out of the valve, pulling gently on the split ends to separate the remaining portion. Discard the separated introducer.
7. Using conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance advance the catheter into the target vessel over an appropriate neurovascular guidewire and/or microcatheter. Position the catheter proximal to the thrombus. Remove the guidewire and/or microcatheter from the catheter.

   NOTE: Access to the site of occlusion may be aided by the triaxial use of a compatible inner microcatheter.

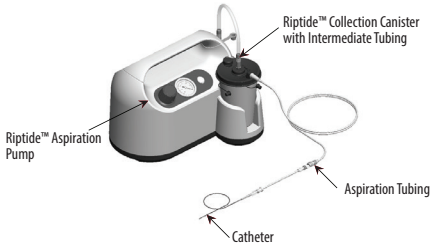


Figure 1: Riptide™ Aspiration System Setup Diagram

Riptide™ Aspiration System PREPARATION AND USE
1. Refer to **Figure 1** (above) for the correct arrangement of devices for proper setup of the Riptide™ Aspiration System.
2. Refer to the Riptide™ Aspiration Pump *User's Manual* for pump setup, operating instructions and troubleshooting if required.
3. Refer to the Riptide™ Collection Canister *Quick Reference Guide* for assembly setup.
4. Place the Riptide™ Aspiration Pump on a stable, flat horizontal surface outside of the sterile field within reach of the aspiration tubing and providing sufficient slack to the patient table. Locate the Riptide™ Aspiration Pump such that a minimum of 6 inches (approximately 15 cm) clearance exists in all directions to adjacent objects or other common cath lab equipment, powered or un-powered.
5. Attach the Riptide™ Aspiration Pump's power cord to the designated mains power specified in the Riptide™ Aspiration Pump *User's Manual*. Confirm that the power cord is securely plugged into the back of the pump enclosure. If required, attach the potential equalization connector to the potential equalization plug.
6. The Riptide™ Collection Canister lid should be pre-assembled to the cup as it is removed from its packaging. If it is not or becomes separated, secure the lid to the cup by snapping it tightly on the lip.
7. The large drain port on the Riptide™ Collection Canister lid should be pre-assembled with a closure cap as it is removed from its packaging. If it is not or becomes separated, seal the port with the large tethered cap on the lid by pressing it in place firmly. The small caps attached to the lid may remain tethered and unused until needed.
8. Place the Riptide™ Collection Canister into the receptacle on the Riptide™ Aspiration Pump and press firmly into place. The horizontal port marked with the embossed label as labeled "PATIENT" should point away from the pump enclosure to enable unobstructed attachment of the aspiration tubing.
9. The Intermediate Tubing should be pre-assembled to the Riptide™ Collection Canister lid as it is removed from its packaging. If it is not or becomes separated, secure the connector at one end of the supplied Intermediate Tubing over the vertical central port of the Riptide™ Collection Canister marked with the embossed label as "VACUUM" by pressing down firmly. Either connector end of the Intermediate Tubing may be used.
10. Attach other end of the Intermediate Tubing to the vacuum inlet of the Riptide™ Aspiration Pump by pressing down firmly.
11. Open the aspiration tubing pouch with the contents accessible toward the sterile field. Remove the tubing assembly from the pouch into the sterile field direction. Place or hold the distal end with the flow control switch on the patient table and pass the proximal end of aspiration tubing from the sterile field to the Riptide™ Collection Canister located on the Riptide™ Aspiration Pump.
12. Attach the connector at the proximal end of the aspiration tubing to the horizontal Riptide™ Collection Canister port marked with the embossed label as labeled "PATIENT". Press the connector firmly onto the port.
13. Slide the actuator of the flow control switch on the aspiration tubing to OFF to close the tubing to flow.
14. Press the start button on the Riptide™ Aspiration Pump and allow it to run for at least one minute. Confirm normal operation and the presence of vacuum as indicated on the gauge.
15. Using the vacuum control knob on the Riptide™ Aspiration Pump, adjust the vacuum to a reading of minimum 20 inHg (68 kPa) on the gauge but not exceeding 25 inHg (85 kPa). Adjust the vacuum by rotating the vacuum control knob until the gauge reads the desired vacuum level. To increase the vacuum, turn the knob clockwise. To decrease the vacuum, turn the knob counter-clockwise.

    Note: It is normal for the indicator needle of the gauge to oscillate or vibrate in response to pump pulsation. Allow the range of the needle to stabilize and adjust the vacuum control so that the midpoint of the motion aligns with the desired setting.
16. The Riptide™ Aspiration System is now ready to aspirate.
17. Connect luer fitting at the distal end of the aspiration tubing to the side port of the rotating hemostasis valve attached to the catheter.
18. Advance the distal tip of the catheter to engage with the proximal end of the thrombus or in accordance with the physicians preferred technique.
19. To begin aspiration, slide the flow control switch toward the ON position. To stop the aspiration flow, slide the actuator of the flow control switch toward the OFF position.
20. If necessary, additional passes with catheter may be used to further remove thrombus at the discretion of the physician.
21. After withdrawal from the patient, disconnect the aspiration tubing from the catheter; replace it with 5cc or 10cc syringe, and aspirate approximately 5cc of blood from the catheter to remove any thrombus that may remain.
22. Obtain a post-treatment angiogram in accordance with the physicians preferred technique.
23. At the conclusion of the aspiration procedure, turn OFF the Riptide™ Aspiration Pump. The catheter, the aspiration tubing, and the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are single use. Remove and discard in accordance with standard biological waste disposal procedures.
24. Clean and prepare the Riptide™ Aspiration Pump for storage as described in the *User's Manual*.

WARRANTY DISCLAIMER
Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

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

Français fr
Mode d'emploi

Système d'aspiration Riptide™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'aspiration Riptide™ comprend les appareils suivants :

• Cathéter React™ 68	REACT-68
• Cathéter React™ 71	REACT-71
• Tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™	MAT-110-110
• Pompe d'aspiration Riptide™	MAP-1000EU
• Récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire	MAC-1200

Le système d'aspiration Riptide™ est conçu pour éliminer un thrombus occlusif du système vasculaire cérébral par aspiration continue. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui couvre la partie distale de 40 cm afin de réduire la friction durant l'utilisation. Le cathéter agit comme un conduit pour fournir au site d'occlusion une aspiration directe générée par la pompe d'aspiration Riptide™. Le cathéter est introduit à travers un cathéter-guide ou une gaine dans le système vasculaire intracrânien et guidé sur un fil-guide et/ou un microcathéter neurovasculaire vers le site de l'occlusion principale. Le cathéter est connecté à la pompe d'aspiration Riptide™ par l'intermédiaire de la tubulure d'aspiration. La tubulure intermédiaire connecte le récipient de recueil Riptide™ à la pompe d'aspiration Riptide™. Dans cette configuration, le système d'aspiration Riptide™ peut être utilisé pour aspirer un thrombus depuis le vaisseau occlus.

Remarque : Le cathéter et la tubulure d'aspiration sont des pièces appliquées.

FINALITÉ PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'aspiration Riptide™ est destiné à être utilisé pour la revascularisation de patients présentant un accident vasculaire cérébral ischémique aigu dû à une maladie occlusive des grands vaisseaux intracrâniens (dans l'artère carotide interne, dans les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne ainsi que dans les artères basilaires et vertébrales) dans les 8 heures qui suivent l'apparition des symptômes. Les patients non éligibles à une thrombolyse intraveineuse par agent IVTPA ou chez qui le traitement par agent IVTPA échoue sont des candidats pour le traitement de thrombectomie mécanique.

CONTRE-INDICATION

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'aspiration Riptide™ doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur les techniques neuro-endovasculaires interventionnelles pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques aigus. Le système d'aspiration Riptide™ est destiné à être installé par le personnel d'assistance clinique sous la supervision d'un médecin formé.
- Ne pas avancer, ne pas extraire et ne pas utiliser un composant du système d'aspiration Riptide™ en présence d'une résistance sans en évaluer minutieusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer l'appareil ou le système d'un seul tenant. Une torsion incontrôlée ou une insertion en force du cathéter en présence d'une résistance peut endommager l'appareil ou léser le vaisseau.
- Pour préserver le vaisseau, ne pas effectuer plus de trois tentatives d'aspiration dans le même vaisseau au moyen du système d'aspiration Riptide™.
- Ne pas utiliser les appareils en association avec les appareils spécifiés ci-dessus ou à la place de ces appareils en cas d'utilisation du système d'aspiration Riptide™.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter et la tubulure d'aspiration sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique seulement. Ne pas restériliser et ne pas réutiliser. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de rendre la lubrification du revêtement du cathéter inefficace, ce qui peut entraîner une friction importante et empêcher d'accéder au site cible du système neurovasculaire.
- Utiliser le cathéter, la tubulure d'aspiration et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire avant la date de péremption.
- La pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont fournis non stériles et sont destinés à être utilisés exclusivement en dehors du champ stérile.
- Le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire est destiné à un usage unique seulement. Éliminer conformément aux procédures standard d'élimination des déchets biologiques.
- Ne pas utiliser d'appareils plicaturés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés.
- Inspecter le cathéter avant l'utilisation pour vérifier que sa taille et son état conviennent à la procédure spécifique.
- Utiliser le cathéter sous guidage radioscopique pour confirmer la mise en place du cathéter en proximalité du thrombus avant d'appliquer l'aspiration.
- Maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée.
- Lors de l'aspiration, s'assurer que l'interrupteur de débit de la tubulure d'aspiration se trouve en position ouverte uniquement pendant la durée minimum requise pour éliminer le thrombus.
- La durée d'aspiration continue recommandée est de 90 secondes maximum.
- S'il s'avère nécessaire de repositionner le cathéter au cours de la procédure de revascularisation, ce repositionnement doit être effectué sur un fil-guide ou un microcathéter neurovasculaire approprié selon des techniques standard.
- Ne pas utiliser d'équipements automatiques d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter sous peine d'endommager l'appareil.
- La prise en charge médicale et les soins après un accident vasculaire cérébral doivent respecter les directives de l'AHA/ASA et les protocoles de l'établissement.
- Comme pour toutes les interventions chirurgicales, il est recommandé de surveiller la perte de sang au cours de la procédure afin de pouvoir mettre en place une prise en charge appropriée.
- Les dysfonctionnements possibles du système d'aspiration Riptide™ incluent, sans toutefois s'y limiter, les problèmes associés à l'aspiration pour la tubulure d'aspiration, la pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire, qui peuvent diminuer la réponse thérapeutique au cours d'une thrombectomie mécanique.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Occlusion aiguë
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste
- Arythmie
- Complication au niveau du site de ponction
- Complication de l'exposition aux rayonnements (p. ex., alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie tardive)
- Décès
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Embolie
- Fistule
- Corps étranger dans l'organisme du patient
- Hypertension/Hypotension
- Infection
- Inflammation
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Lésions nerveuses
- Déficits neurologiques, y compris un accident vasculaire cérébral
- Défaillance des organes/Choc
- Douleur
- Sténose
- Spasme, thrombose, dissection ou perforation vasculaire

PROCÉDURE

1. Se reporter aux sections Avertissements, Précautions et Événements indésirables potentiels avant l'utilisation.
2. Au fur et à mesure que chaque composant du système d'aspiration Riptide™ est utilisé, déballer le composant et l'inspecter pour déceler d'éventuels dommages ou plicatures.
3. Préparer un cathéter-guide ou une gaine conformément au *mode d'emploi* du fabricant de l'appareil.
4. Placer le cathéter-guide ou la gaine dans l'artère appropriée pour accéder au site d'occlusion.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER

1. Vérifier le diamètre du vaisseau et s'assurer que le cathéter est adapté au traitement du vaisseau.

Directives de dimensionnement recommandées	
Modèle	Diamètre de vaisseau recommandé (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Préparer le cathéter à utiliser en rinçant le manchon d'emballage et l'appareil avec une solution saline héparinée.
3. Retirer le cathéter du manchon d'emballage.
4. Inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il n'est pas plicaturé ou endommagé. Si d'éventuels dommages sont observés, remplacer par un appareil neuf.

   REMARQUE : Lorsque le cathéter React™ 71 est utilisé, le diamètre interne minimum recommandé pour une gaine est de 0,087" (2,21 mm).
5. Connecter une valve hémostatique rotative à l'embase proximale d'un cathéter-guide ou d'une gaine.
6. Insérer le cathéter par la valve hémostatique rotative. Le cas échéant, l'introducteur fendu en Y fourni peut être utilisé pour faciliter l'introduction du cathéter par la valve hémostatique rotative en insérant l'embout par l'introducteur à partir de l'extrémité fendue et en pénétrant la valve avec l'extrémité tubulaire de l'introducteur. Une fois que le cathéter a franchi la valve hémostatique rotative, l'introducteur fendu en Y peut être retiré en le soutenant hors de la valve, en tirant doucement sur les extrémités fendues pour séparer la partie restante. Mettre l'introducteur séparé au rebut.
7. Recourir à des techniques de cathétérisme classiques sous guidage radioscopique pour avancer le cathéter dans le vaisseau cible sur un fil-guide ou un microcathéter neurovasculaire approprié. Positionner le cathéter en proximalité du thrombus. Retirer le fil-guide ou le microcathéter du cathéter.

   REMARQUE : L'accès au site d'occlusion peut être facilité par l'utilisation triaxiale d'un microcathéter interne compatible.

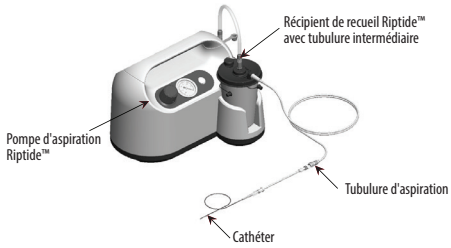


Figure 1 : Schéma d'installation du système d'aspiration Riptide™

PRÉPARATION ET UTILISATION du système d'aspiration Riptide™

1. Se référer à la **Figure 1** (ci-dessus) pour prendre connaissance de l'agencement adéquat des appareils afin d'installer correctement le système d'aspiration Riptide™.
2. Se référer au *manuel d'utilisation* de la pompe d'aspiration Riptide™ pour s'informer sur l'installation de la pompe, les instructions d'utilisation et la résolution des problèmes, le cas échéant.
3. Se référer au *guide de référence rapide* du récipient de recueil Riptide™ pour l'installation de l'assemblage.
4. Placer la pompe d'aspiration Riptide™ sur une surface horizontale plane et stable en dehors du champ stérile à portée de la tubulure d'aspiration et offrant un jeu suffisant à la table patient. Positionner la pompe d'aspiration Riptide™ de sorte à laisser dans toutes les directions un dégagement minimum de 6 pouces (environ 15 cm) avec des objets adjacents ou d'autres équipements courants du laboratoire de cathétérisme, alimentés ou non alimentés.
5. Fixer le cordon d'alimentation de la pompe d'aspiration Riptide™ à l'alimentation secteur désignée spécifiée dans le *manuel d'utilisation* de la pompe d'aspiration Riptide™. Vérifier que le cordon d'alimentation est solidement branché sur l'arrière du boîtier de la pompe. Le cas échéant, fixer le connecteur d'égalisation de potentiel à la fiche d'égalisation de potentiel.
6. Le couvercle du récipient de recueil Riptide™ doit être pré-assemblé sur la coupelle lorsqu'il est retiré de son emballage. S'il ne l'est pas ou s'il est séparé, fixer le couvercle à la coupelle en l'enclenchant fermement sur l'opercule.
7. Le grand port de vidange du couvercle du récipient de recueil Riptide™ doit être pré-assemblé avec un capuchon de fermeture lorsqu'il est retiré de son emballage. S'il ne l'est pas ou s'il est séparé, sceller le port avec le grand capuchon attaché sur le couvercle en l'enfonçant en place fermement. Les petits capuchons fixés au couvercle peuvent rester attachés et inutilisés jusqu'à ce qu'ils soient nécessaires.
8. Placer le récipient de recueil Riptide™ dans le logement de la pompe d'aspiration Riptide™ et l'enfoncer fermement en place. Le port horizontal portant l'étiquette gravée étiquetée "PATIENT" doit être orienté dans la direction opposée du boîtier de la pompe pour permettre la fixation sans obstruction de la tubulure d'aspiration.
9. La tubulure intermédiaire doit être pré-assemblée au couvercle du récipient de recueil Riptide™ dès qu'elle est retirée de son emballage. Si elle ne l'est pas ou si elle est séparée, fixer le connecteur à une extrémité de la tubulure intermédiaire fournie sur le port central vertical du récipient de recueil Riptide™ portant l'étiquette gravée "VACUUM" (ASPIRATION) en l'enfonçant fermement. L'une ou l'autre extrémité du connecteur de la tubulure intermédiaire peut être utilisée.
10. Fixer l'autre extrémité de la tubulure intermédiaire à l'entrée d'aspiration de la pompe d'aspiration Riptide™ en l'enfonçant fermement.
11. Ouvrir la pochette de la tubulure d'aspiration en dirigeant le contenu accessible vers le champ stérile. Retirer l'assemblage de la tubulure de la pochette en direction du champ stérile. Placer ou tenir l'extrémité distale avec l'interrupteur de contrôle du débit sur la table patient et transférer l'extrémité proximale de la tubulure d'aspiration du champ stérile vers le récipient de recueil Riptide™ situé sur la pompe d'aspiration Riptide™.
12. Fixer le connecteur situé à l'extrémité proximale de la tubulure d'aspiration au port horizontal du récipient de recueil Riptide™ portant l'étiquette gravée étiquetée "PATIENT". Appuyer le connecteur fermement sur le port.
13. Glisser l'actionneur de l'interrupteur de contrôle du débit situé sur la tubulure d'aspiration sur ARRÊT pour arrêter le débit dans la tubulure.
14. Appuyer sur le bouton de démarrage de la pompe d'aspiration Riptide™ et la laisser tourner pendant au moins une minute. Vérifier que la pompe fonctionne normalement et contrôler la présence de l'aspiration indiquée sur la jauge.
15. Utiliser le bouton de contrôle de l'aspiration situé sur la pompe d'aspiration Riptide™ pour régler l'aspiration sur une valeur de 20 inHg (68 kPa) minimum sur la jauge sans toutefois excéder 25 inHg (85 kPa). Régler l'aspiration en tournant le bouton de contrôle de l'aspiration jusqu'à ce que la jauge indique le niveau d'aspiration souhaité. Pour augmenter l'aspiration, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour diminuer l'aspiration, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

    Remarque : Il est normal que l'aiguille de l'indicateur de la jauge oscille ou vibre en réponse à une pulsation de la pompe. Laisser la plage de l'aiguille se stabiliser et régler le contrôle de l'aspiration de sorte que le milieu du mouvement s'aligne sur le réglage souhaité.
16. Le système d'aspiration Riptide™ est désormais prêt à aspirer.
17. Connecter le raccord luer situé à l'extrémité distale de la tubulure d'aspiration au port latéral de la valve hémostatique rotative fixée au cathéter.
18. Avancer l'embout distal du cathéter pour l'engager dans l'extrémité proximale du thrombus ou en suivant la technique privilégiée par le médecin.

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

19. Pour commencer l'aspiration, glisser l'interrupteur de contrôle du débit vers la position MARCHE. Pour arrêter le débit d'aspiration, glisser l'actionneur de l'interrupteur de contrôle du débit vers la position ARRÊT.
20. Le cas échéant, des passages supplémentaires avec le cathéter peuvent permettre d'éliminer davantage de thrombus à la discrétion du médecin.
21. Après le retrait du corps du patient, déconnecter la tubulure d'aspiration du cathéter ; la remplacer par une seringue de 5 cc ou 10 cc et aspirer environ 5 cc de sang du cathéter pour éliminer tout thrombus pouvant encore être présent.
22. Réaliser une angiographie post-traitement selon la technique privilégiée par le médecin.
23. À la fin de la procédure d'aspiration, mettre la pompe d'aspiration Riptide™ hors tension. Le cathéter, la tubulure d'aspiration et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont à usage unique. Retirer et mettre au rebut conformément aux procédures standard d'élimination des déchets biologiques.
24. Nettoyer et préparer la pompe d'aspiration Riptide™ pour le stockage comme décrit dans le *manuel d'utilisation*.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles il est utilisé. En conséquence, le fabricant décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent Déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Deutsch de Gebrauchsanweisung

Riptide™ Aspirationssystem

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Riptide™ Aspirationssystem besteht aus den folgenden Produkten:

• React™ 68 Katheter	REACT-68
• React™ 71 Katheter	REACT-71
• Riptide™ großlumiger Aspirationsschlauch	MAT-110-110
• Riptide™ Aspirationspumpe	MAP-1000EU
• Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch	MAC-1200

Das Riptide™ Aspirationssystem ist dafür vorgesehen, mittels kontinuierlicher Aspiration okklusive Thromben aus den Zerebralgefäßen zu entfernen. Zur Verringerung der Reibungskräfte bei Gebrauch besitzt der Katheterschaft eine hydrophile Beschichtung, die sich über die distalen 40 cm erstreckt. Der Katheter dient als Leitung für die direkte Aspiration an der Okklusionsstelle mittels der Riptide™ Aspirationspumpe. Der Katheter wird durch einen Führungskatheter oder eine Schleuse in das intrakranielle Gefäßsystem eingebracht und mittels eines neurovaskulären Führungsdrahtes und/oder Mikrokatheters an die Stelle der primären Okklusion vorgeschoben. Über den Aspirationsschlauch wird der Katheter mit der Riptide™ Aspirationspumpe verbunden. Der Zwischenschlauch verbindet den Riptide™ Auffangbehälter mit der Riptide™ Aspirationspumpe. In dieser Konfiguration kann das Riptide™ Aspirationssystem verwendet werden, um Thromben aus einem okkludierten Gefäß zu aspirieren.

Hinweis: Der Katheter und der Aspirationsschlauch sind Anwendungsteile.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ INDIKATIONEN

Das Riptide™ Aspirationssystem ist für den Gebrauch zur Revaskularisierung innerhalb von 8 Stunden nach erstmaligem Auftreten der Symptome bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall aufgrund der Okklusion eines großen intrakraniellen Gefäßes (A. carotis interna, Segmente M1 und M2 der A. cerebri media, A. basilaris und A. vertebralis) indiziert. Für die Behandlung infrage kommen Patienten, bei denen eine Behandlung mit intravenösem Gewebsplasminogenaktivator (i.v. t-PA) kontraindiziert ist oder erfolglos bleibt.

KONTRAINDIKATION

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Das Riptide™ Aspirationssystem darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die ausreichend in interventionellen neuroendovaskulären Techniken zur Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls geschult sind. Das Riptide™ Aspirationssystem ist dafür vorgesehen, von klinischem Assistenzpersonal unter Aufsicht eines geschulten Arztes eingerichtet zu werden.
- Wenn ein Widerstand auftritt, schieben Sie keine der Komponenten des Riptide™ Aspirationssystems vor, ziehen Sie diese nicht zurück oder verwenden Sie diese, ohne die Ursache des Widerstands zuvor sorgfältig fluoroskopisch zu untersuchen. Sollte sich die Ursache nicht feststellen lassen, ziehen Sie das Produkt oder System als eine Einheit zurück. Durch ungebremstes Verdrehen oder die erzwungene Einführung des Katheters gegen einen Widerstand kann es zu Schäden am Produkt oder Gefäß kommen.
- Führen Sie zum Schutz des Gefäßes nicht mehr als drei Aspirationsversuche mit dem Riptide™ Aspirationssystem im selben Gefäß durch.
- Verwenden Sie keine anderen Produkte in Verbindung mit oder anstelle der oben angegebenen Produkte, wenn Sie das Riptide™ Aspirationssystem verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter und der Aspirationsschlauch werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Durch eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann es zu einer unwirksamen Lubrikation der Katheterbeschichtung kommen, die wiederum zu einer starken Reibung führen kann, was den Zugang zu den neurovaskulären Zielstellen unmöglich machen kann.
- Verwenden Sie den Katheter, den Aspirationsschlauch und den Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch vor Ablauf des jeweiligen Verfallsdatums.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch werden unsteril geliefert und sind ausschließlich für den Einsatz außerhalb des Sterilfelds vorgesehen.
- Der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie ihn gemäß den üblichen Verfahren für die Entsorgung von biologischen Abfällen.
- Verwenden Sie keine geknickten oder beschädigten Produkte. Verwenden Sie keine Produkte, deren Verpackung schon einmal geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Überprüfen Sie den Katheter vor Gebrauch, um sich zu vergewissern, dass Größe und Zustand für den jeweiligen Eingriff geeignet sind.
- Verwenden Sie den Katheter unter fluoroskopischer Führung, um sich zu vergewissern, dass sich der Katheter proximal des Thrombus befindet, bevor Sie mit der Aspiration beginnen.
- Infundieren Sie konstant eine geeignete Spüllösung.
- Achten Sie während der Aspiration darauf, dass der Flussschalter am Aspirationsschlauch nur so lange geöffnet ist, wie zum Entfernen des Thrombus erforderlich.
- Als kontinuierliche Aspirationsdauer werden maximal 90 Sekunden empfohlen.
- Falls während des Revaskularisierungseingriffs eine Neupositionierung des Katheters erforderlich wird, sollte diese mit Standardtechniken über einen geeigneten neurovaskulären Führungsdraht und/oder Mikrokatheter durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keinen Hochdruck-Injektionsautomaten für Kontrastmittel mit dem Katheter, da dieser das Produkt beschädigen könnte.
- Die medikamentöse Behandlung und Versorgung nach einem akuten Schlaganfall sollte den AHA/ASA-Leitlinien und den Protokollen der jeweiligen Einrichtung folgen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen wird die Überwachung des Blutverlusts während des Eingriffs empfohlen, sodass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können.
- Mögliche Fehlfunktionen des Riptide™ Aspirationssystems sind insbesondere Probleme im Zusammenhang mit dem Unterdruck beim Aspirationsschlauch, der Riptide™ Aspirationspumpe und dem Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch, die zu einem verringerten therapeutischen Ansprechen während der mechanischen Thrombektomie führen können.
- Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- akuter Verschluss
- allergische und anaphylaktische Reaktion auf Kontrastmittel
- Arrhythmie
- Komplikation an der Punktionsstelle
- strahlungsbedingte Komplikation (z. B. Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis Ulzera, Katarakt sowie spätere Neoplasie)
- Tod
- gemindertes therapeutisches Ansprechen
- Embolie
- Fistel
- Fremdkörper im Patienten
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektion
- Entzündung
- intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Nervenschäden
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Organversagen/Schock
- Schmerzen
- Stenose
- Gefäßspasmus, Thrombose, Dissektion sowie Perforation

VORGEHENSWEISE

1. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Informationen zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen.
2. Nehmen Sie die einzelnen Komponenten des Riptide™ Aspirationssystems nacheinander, wenn sie gebraucht werden, aus der Verpackung und prüfen Sie sie auf Schäden und Knicke.
3. Bereiten Sie einen Führungskatheter oder eine Schleuse gemäß der *Gebrauchsanweisung* des jeweiligen Herstellers vor.
4. Legen Sie den Führungskatheter oder die Schleuse in die entsprechende Arterie, die Zugang zur okkludierten Stelle bietet.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES KATHETERS

1. Bestätigen Sie den Gefäßdurchmesser und vergewissern Sie sich, dass der Katheter für die Behandlung des Gefäßes geeignet ist.

Richtlinien für die Größenempfehlung	
Modell	Empfohlener Gefäßdurchmesser (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Bereiten Sie den Katheter für die Verwendung vor, indem Sie die ringförmige Halterung der Verpackung und das Produkt mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus der ringförmigen Halterung der Verpackung.
4. Untersuchen Sie den Katheter auf Knicke und Beschädigungen. Falls Beschädigungen vorliegen, tauschen Sie ihn durch ein neues Produkt aus.

   HINWEIS: Bei Verwendung des React™ 71 Katheters wird eine Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,21 mm (0,087 Zoll) empfohlen.
5. Verbinden Sie ein drehbares Hämostaseventil mit dem proximalen Anschluss eines Führungskatheters oder einer Schleuse.
6. Führen Sie den Katheter durch das drehbare Hämostaseventil ein. Falls erforderlich, kann die mitgelieferte gespaltene Y-Einführhilfe verwendet werden, um das Einführen des Katheters durch das drehbare Hämostaseventil zu erleichtern. Dazu wird die Spitze beginnend am gespaltenen Ende so in die Einführhilfe eingeführt, dass sie mit dem Schlauchende der Einführhilfe das Ventil penetriert. Nachdem der Katheter durch das drehbare Hämostaseventil geführt wurde, kann die gespaltene Y-Einführhilfe entfernt werden, indem sie rückwärts aus dem Ventil gezogen wird. Ziehen Sie dabei vorsichtig an den gespaltenen Enden, um den verbleibenden Teil zu trennen. Entsorgen Sie die aufgespaltene Einführhilfe.
7. Führen Sie den Katheter mittels konventioneller Katheterisierungstechnik und unter fluoroskopischer Beobachtung über einen geeigneten neurovaskulären Führungsdraht und/oder Mikrokatheter in das Zielgefäß. Positionieren Sie den Katheter proximal des Thrombus. Ziehen Sie den Führungsdraht und/oder Mikrokatheter aus dem Katheter zurück.

   HINWEIS: Der Zugang zur Okklusionsstelle kann durch die triaxiale Verwendung eines kompatiblen inneren Mikrokatheters erleichtert werden.

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

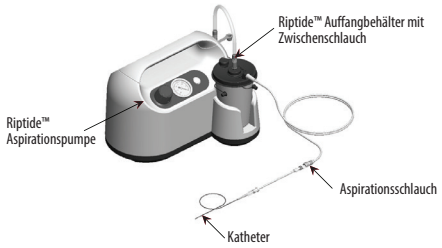


Abbildung 1: Aufbau des Riptide™ Aspirationssystems

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES Riptide™ Aspirationssystems

1. Den korrekten Aufbau der Produkte für die ordnungsgemäße Einrichtung des Riptide™ Aspirationssystems finden Sie in **Abbildung 1** (oben).
2. Schlagen Sie im *Benutzerhandbuch* der Riptide™ Aspirationspumpe nach, wie diese einzurichten und zu bedienen ist und wie Sie im Bedarfsfall Fehler beheben können.
3. Die Anleitung zum Zusammenbau des Riptide™ Auffangbehälters entnehmen Sie der zugehörigen *Kurzanleitung*.
4. Stellen Sie die Riptide™ Aspirationspumpe auf eine stabilen, horizontalen, ebenen Fläche außerhalb des Sterilfelds und in Reichweite des Aspirationsschlauchs so auf, dass bis zum Patiententisch ausreichend Spiel besteht. Positionieren Sie die Riptide™ Aspirationspumpe so, dass in allen Richtungen mindestens 6 Zoll (ca. 15 cm) Abstand zu angrenzenden Objekten oder anderen gängigen elektrischen und nicht elektrischen Ausrüstungsgegenständen des Katheterlabors besteht.
5. Schließen Sie das Netzkabel der Riptide™ Aspirationspumpe an den vorgesehenen Netzanschluss an, wie im *Benutzerhandbuch* der Riptide™ Aspirationspumpe beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel auf der Rückseite des Pumpengehäuses fest und sicher eingesteckt ist. Falls erforderlich, befestigen Sie die Potentialausgleichsklemme am Potentialausgleichsanschluss.
6. Der Deckel des Riptide™ Auffangbehälters sollte bei der Entnahme aus der Verpackung am Behälter befestigt werden. Falls dies nicht bereits geschehen ist oder der Deckel sich gelöst hat, befestigen Sie den Deckel auf dem Behälter, indem Sie ihn fest auf die Lippe klemmen.
7. Der große Ablauf am Deckel des Riptide™ Auffangbehälters sollte bei der Entnahme aus der Verpackung mit einer Verschlusskappe versehen werden. Falls das nicht bereits geschehen ist oder der Deckel sich gelöst hat, verschließen Sie den Ablauf mit der großen, angebundenen Kappe, indem Sie sie fest aufdrücken. Die kleinen am Deckel angebundenen Kappen bleiben frei daran hängend, bis sie benötigt werden.
8. Setzen Sie den Riptide™ Auffangbehälter in die Halterung an der Riptide™ Aspirationspumpe ein und drücken Sie ihn fest in seine Position. Der horizontale Anschluss, der mit der geprägten Markierung „PATIENT" gekennzeichnet ist, muss vom Pumpengehäuse weg zeigen, damit der Aspirationsschlauch ungehindert befestigt werden kann.
9. Der Zwischenschlauch sollte bei der Entnahme aus der Verpackung am Deckel des Riptide™ Auffangbehälters befestigt worden sein. Falls das nicht geschehen ist oder er sich zwischenzeitlich gelöst hat, sichern Sie den Konnektor am einen Ende des mitgelieferten Zwischenschlauchs über dem vertikalen zentralen Anschluss des Riptide™ Auffangbehälters, der mit der geprägten Markierung „VACUUM" gekennzeichnet ist, indem Sie ihn fest darauf drücken. Welches Konnektorende des Zwischenschlauchs Sie verwenden, ist beliebig.
10. Befestigen Sie das andere Ende des Zwischenschlauchs am Vakuumeingang der Riptide™ Aspirationspumpe, indem Sie es fest darauf drücken.
11. Öffnen Sie den Beutel des Aspirationsschlauchs so, dass aus dem Sterilfeld auf den Inhalt zugegriffen werden kann. Entnehmen Sie den Schlauch aus dem Beutel in Richtung des Sterilfelds. Positionieren oder halten Sie das distale Ende mit dem Flusskontrollschalter auf dem Patiententisch und führen Sie das proximale Ende des Aspirationsschlauchs vom Sterilfeld zum Riptide™ Auffangbehälter, der sich auf der Riptide™ Aspirationspumpe befindet.
12. Befestigen Sie den Konnektor am proximalen Ende des Aspirationsschlauchs am horizontalen Anschluss des Riptide™ Auffangbehälters, der mit der geprägten Markierung „PATIENT" gekennzeichnet ist. Drücken Sie den Konnektor fest auf den Anschluss.
13. Schieben Sie den Regler am Flusskontrollschalter des Aspirationsschlauchs in die Position OFF, um den Schlauch gegenüber Durchfluss zu verschließen.
14. Drücken Sie die Starttaste an der Riptide™ Aspirationspumpe und lassen Sie die Pumpe mindestens 1 Minute lang laufen. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe normal läuft und dass ein Unterdruck am Druckmesser angezeigt wird.
15. Stellen Sie den Unterdruck mit dem Vakuumreglerknauf an der Riptide™ Aspirationspumpe auf einen Wert am Druckmesser zwischen mindestens 20 inHg (68 kPa) und höchstens 25 inHg (85 kPa) ein. Passen Sie die Unterdruckeinstellung an, indem Sie den Vakuumreglerknauf drehen, bis die Anzeige den gewünschten Unterdruck zeigt. Zum Verstärken des Unterdrucks drehen Sie den Knauf im Uhrzeigersinn. Zum Abschwächen des Unterdrucks drehen Sie den Knauf gegen den Uhrzeigersinn.

    Hinweis: Beachten Sie, dass es normal ist, dass die Nadel des Druckmessers mit der Vibration der Pumpe oszilliert oder vibriert. Warten Sie ab, bis sich der Vibrationsbereich der Nadel stabilisiert hat, und stellen Sie den Unterdruck so ein, dass der Mittelpunkt der Bewegungen der gewünschten Einstellung entspricht.
16. Das Riptide™ Aspirationssystem ist jetzt bereit für die Aspiration.
17. Verbinden Sie den Luer-Anschluss am distalen Ende des Aspirationsschlauchs mit dem Seitenanschluss des drehbaren Hämostaseventils, das mit dem Katheter verbunden ist.
18. Schieben Sie die distale Spitze des Katheters so weit vor, dass sie das proximale Ende des Thrombus erreicht, oder wie es der vom Arzt bevorzugten Technik entspricht.
19. Um mit dem Aspirieren zu beginnen, schieben Sie den Flusskontrollschalter in die Position ON. Um den Aspirationsfluss zu beenden, schieben Sie den Regler am Flusskontrollschalter in die Position OFF.
20. Falls erforderlich, können weitere Kathetereinführungen verwendet werden, um weitere Thromben zu entfernen, wenn der Arzt dies für angemessen hält.
21. Nachdem Sie den Aspirationsschlauch aus dem Patienten zurückgezogen haben, trennen Sie ihn vom Katheter und schließen Sie stattdessen eine 5-ml-Spritze oder eine 10-ml-Spritze an und aspirieren Sie etwa 5 ml Blut aus dem Katheter, um möglicherweise verbliebene Thrombenstücke zu entfernen.
22. Fertigen Sie nach der Behandlung ein Kontrollangiogramm in der vom Untersucher gewünschten Weise an.
23. Schalten Sie die Riptide™ Aspirationspumpe nach Abschluss des Aspirationsvorgangs aus. Der Katheter, der Aspirationsschlauch und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch sind Einwegprodukte. Entfernen und entsorgen Sie diese gemäß den üblichen Verfahren für die Entsorgung von biologischen Abfällen.
24. Reinigen Sie die Riptide™ Aspirationspumpe und bereiten Sie sie für die Lagerung vor, wie im *Benutzerhandbuch* beschrieben.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Sistema per aspirazione Riptide™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per aspirazione Riptide™ comprende i seguenti dispositivi:

• Catetere React™ 68	REACT-68
• Catetere React™ 71	REACT-71
• Tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™	MAT-110-110
• Pompa per aspirazione Riptide™	MAP-1000EU
• Raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™	MAC-1200

Il sistema per aspirazione Riptide™ è progettato per rimuovere i trombi occlusivi dal sistema vascolare cerebrale mediante l'aspirazione continua. Il corpo del catetere presenta un rivestimento idrofilo che ricopre il segmento distale di 40 cm al fine di ridurre l'attrito durante l'uso. Il catetere serve da condotto per fornire al sito dell'occlusione l'aspirazione diretta generata dalla pompa per aspirazione Riptide™. Il catetere viene introdotto nel sistema vascolare intracranico attraverso un catetere guida o un introduttore e guidato tramite l'ausilio di un microcatetere e/o filo guida neurovascolare fino al sito dell'occlusione primaria. Il catetere è collegato alla pompa per aspirazione Riptide™ mediante il tubo di connessione per aspirazione. Il tubo di connessione intermedio collega il raccoglitore Riptide™ alla pompa per aspirazione Riptide™. In questa configurazione, il sistema per aspirazione Riptide™ può essere utilizzato per aspirare il trombo dal vaso ostruito.

Nota: il catetere e il tubo di connessione per aspirazione sono parti applicate.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per aspirazione Riptide™ è indicato per l'uso nella rivascolarizzazione di pazienti con ictus ischemico acuto causato da occlusione di grosso vaso intracranico (carotide interna, segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, arterie basilare e vertebrali) entro 8 ore dall'insorgenza dei sintomi. Sono candidati a questo trattamento i pazienti non idonei alla terapia endovenosa con attivatore tissutale del plasminogeno (IV t-PA) o che non traggono beneficio da tale terapia.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Il sistema per aspirazione Riptide™ deve essere utilizzato unicamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata nelle tecniche interventistiche neurovascolari per il trattamento dell'ictus ischemico acuto. Il sistema per aspirazione Riptide™ è progettato per essere configurato dal personale clinico di assistenza sotto la supervisione di un medico esperto.
- Non far avanzare, recuperare o utilizzare alcun componente del sistema per aspirazione Riptide™ in caso di resistenza senza un'attenta valutazione delle cause mediante fluoroscopia. Se non è possibile determinare le cause, ritirare il dispositivo o il sistema come singola unità. In caso di resistenza, la torsione incontrollata o l'inserimento forzato del catetere possono provocare danni al dispositivo o al vaso.
- Per evitare di compromettere la sicurezza dei vasi, non effettuare più di tre tentativi di aspirazione nello stesso vaso mediante il sistema per aspirazione Riptide™.
- Quando si utilizza il sistema per aspirazione Riptide™, non utilizzare altri dispositivi in combinazione con i dispositivi sopra indicati o in sostituzione degli stessi.

PRECAUZIONI

- Il catetere e il tubo di connessione per aspirazione vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere il rivestimento del catetere, provocando un attrito elevato e compromettendo l'accesso all'area del sistema neurovascolare desiderata.
- Utilizzare il catetere, il tubo di connessione per aspirazione e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ prima della data di scadenza.
- La pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ vengono forniti non sterili e devono essere utilizzati esclusivamente al di fuori del campo sterile.
- Il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ è esclusivamente monouso. Smaltire in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti biologici.
- Non utilizzare dispositivi attorcigliati o danneggiati. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che le relative dimensioni e condizioni siano adatte alla procedura specifica.
- Prima di applicare l'aspirazione, utilizzare il catetere sotto guida fluoroscopica per confermare il posizionamento prossimale del catetere rispetto al trombo.
- Mantenere un'infusione costante con una soluzione di irrigazione appropriata.
- Quando si effettua l'aspirazione, assicurarsi che l'interruttore di flusso del tubo di connessione per aspirazione sia acceso solo per il tempo necessario a rimuovere il trombo.
- Il limite massimo consigliato per la durata dell'aspirazione continua è di 90 secondi.

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

- Se dovesse rendersi necessario il riposizionamento del catetere durante la procedura di rivascolarizzazione, questo dovrà essere effettuato su un microcatetere e/o filo guida neurovascolare appropriato utilizzando tecniche standard.
- Non utilizzare apparecchiature automatiche per iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto con il catetere per non danneggiare il dispositivo.
- La gestione medica e l'assistenza nella fase acuta post-ictus devono essere condotte in base alle linee guida AHA/ASA e ai protocolli della struttura.
- Come in tutti gli interventi chirurgici, si consiglia il monitoraggio dei sanguinamenti intraoperatori in modo da consentire una gestione appropriata.
- I possibili malfunzionamenti del sistema per aspirazione Riptide™ comprendono, tra gli altri, i problemi associati al vuoto per il tubo di connessione per aspirazione, la pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ che possono provocare una riduzione della risposta terapeutica durante la trombectomia meccanica.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

- occlusione acuta
- reazione allergica e anafilassi da mezzi di contrasto
- aritmia
- complicazioni nella sede della puntura
- complicazioni dovute all'esposizione a radiazioni (ad esempio, alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive)
- decesso
- riduzione della risposta terapeutica
- embolia
- fistola
- corpi estranei nell'organismo del paziente
- ipertensione/ipotensione
- infezione
- infiammazione
- emorragia intracranica
- ischemia
- danni ai nervi
- deficit neurologici, compreso ictus
- shock/insufficienza degli organi
- dolore
- stenosi
- vasospasmo, trombosi, dissezione o perforazione di vasi

PROCEDURA

1. Prima dell'uso, consultare le sezioni relative alle avvertenze, alle precauzioni e ai potenziali effetti indesiderati.
2. Al momento di utilizzare i componenti del sistema per aspirazione Riptide™, estrarre ciascun componente dalla confezione ed ispezionarlo per escludere eventuali danni o attorcigliamenti.
3. Preparare un catetere guida o un introduttore in base alle *istruzioni per l'uso* del fabbricante del dispositivo.
4. Posizionare il catetere guida o l'introduttore nell'arteria appropriata per accedere al sito dell'occlusione.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DEL CATETERE

1. Confermare il diametro del vaso ed assicurarsi che il catetere sia appropriato per il trattamento del vaso.

Linee guida sulle dimensioni consigliate	
Modello	Diametro raccomandato del vaso (mm)
	Minimo
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Preparare il catetere per l'uso, irrigando sia il tubo protettivo sia il dispositivo con una soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Rimuovere il catetere dal tubo protettivo.
4. Ispezionare il catetere per escludere eventuali attorcigliamenti o danni. Se si riscontrano danni, sostituire con un nuovo dispositivo.

   NOTA: se si utilizza il catetere React™ 71, il diametro interno minimo consigliato per l'introduttore è 0,087 in (2,21 mm).
5. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo prossimale di un catetere guida o di un introduttore.
6. Inserire il catetere attraverso la valvola emostatica girevole. Se necessario, è possibile utilizzare l'introduttore a Y fornito in dotazione per facilitare l'inserimento del catetere attraverso la valvola emostatica girevole, inserendone la punta nell'introduttore dall'estremità biforcata e introducendo nella valvola emostatica l'estremità tubolare dell'introduttore. Non appena il catetere ha attraversato la valvola emostatica girevole, è possibile rimuovere l'introduttore a Y ritirandolo dalla valvola, tirando delicatamente le estremità biforcate per separare la parte rimanente. Smaltire l'introduttore rimosso.
7. Seguendo le tecniche di cateterizzazione convenzionali, sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere all'interno del vaso desiderato su un microcatetere e/o filo guida neurovascolare appropriato. Posizionare il catetere in posizione prossimale rispetto al trombo. Rimuovere il filo guida e/o il microcatetere dal catetere.

   NOTA: l'accesso al sito dell'occlusione può essere facilitato dall'uso triassiale di un microcatetere interno compatibile.



Figura 1. Diagramma di configurazione del sistema per aspirazione Riptide™

PREPARAZIONE E UTILIZZO del sistema per aspirazione Riptide™

1. Per disporre i dispositivi in modo appropriato e configurare correttamente il sistema per aspirazione Riptide™, fare riferimento alla **figura 1** (riportata in precedenza).
2. Per informazioni sulla configurazione della pompa, le istruzioni per l'uso e la risoluzione dei problemi, consultare il *manuale per l'utente* della pompa per aspirazione Riptide™, se necessario.
3. Consultare la *guida di riferimento rapido* del raccoglitore Riptide™ per le relative informazioni sull'assemblaggio.
4. Posizionare la pompa per aspirazione Riptide™ su una superficie orizzontale piana stabile all'esterno del campo sterile, entro la portata del tubo di connessione per aspirazione, lasciando il tubo sufficientemente allentato rispetto al tavolo del paziente. Collocare la pompa per aspirazione Riptide™ in modo da lasciare uno spazio minimo di circa 6 in (15 cm) in tutte le direzioni rispetto agli oggetti adiacenti o ad altre apparecchiature comunemente presenti nella sala angiografica, a prescindere che siano o meno alimentate e accese.
5. Collegare il cavo di alimentazione della pompa per aspirazione Riptide™ all'alimentazione di rete designata, come specificato nel *manuale per l'utente* della pompa per aspirazione Riptide™. Verificare che il cavo di alimentazione sia saldamente inserito sul lato posteriore della pompa. Se necessario, collegare il connettore di equalizzazione potenziale all'apposita presa.
6. Il coperchio del raccoglitore Riptide™ deve trovarsi preassemblato al recipiente al momento dell'estrazione dalla confezione. In caso contrario, o se dovesse staccarsi, fissare il coperchio al recipiente facendolo scattare saldamente sull'orlo.
7. La porta di drenaggio grande del coperchio del raccoglitore Riptide™ deve trovarsi preassemblata a un tappo di chiusura al momento dell'estrazione dalla confezione. In caso contrario, o se dovesse staccarsi, sigillare la porta con il tappo grande collegato al coperchio tenendolo premuto saldamente. I tappi piccoli collegati al coperchio possono rimanere attaccati ed essere utilizzati solo quando necessario.
8. Posizionare il raccoglitore Riptide™ nell'alloggiamento presente sulla pompa per aspirazione Riptide™ e premere forte per fissarlo in posizione. La porta orizzontale contrassegnata dall'etichetta in rilievo recante la dicitura "PATIENT" (PAZIENTE) deve essere rivolta in direzione opposta rispetto alla pompa per consentire il collegamento del tubo di connessione per aspirazione senza ostruzioni.
9. Il tubo di connessione intermedio deve trovarsi preassemblato al coperchio del raccoglitore Riptide™ al momento dell'estrazione dalla confezione. In caso contrario, o se dovesse staccarsi, fissare il connettore di un'estremità del tubo di connessione intermedio fornito in dotazione alla porta centrale verticale del raccoglitore Riptide™ contrassegnata dall'etichetta in rilievo recante la dicitura "VACUUM" (VUOTO) premendo con decisione. È possibile utilizzare indistintamente entrambe le estremità del tubo di connessione intermedio.
10. Collegare l'altra estremità del tubo di connessione intermedio all'ingresso del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™, premendo con decisione.
11. Aprire la confezione del tubo di connessione per aspirazione, in modo che il contenuto sia accessibile in direzione del campo sterile. Estrarre l'assemblato dalla confezione in direzione del campo sterile. Posizionare o mantenere sul tavolo del paziente l'estremità distale con l'interruttore di controllo del flusso e far passare l'estremità prossimale del tubo di connessione per aspirazione dal campo sterile al raccoglitore Riptide™ presente sulla pompa per aspirazione Riptide™.
12. Collegare il connettore sull'estremità prossimale del tubo di connessione per aspirazione alla porta orizzontale del raccoglitore Riptide™ contrassegnata dall'etichetta in rilievo recante la dicitura "PATIENT" (PAZIENTE). Premere forte il connettore sulla porta.
13. Per interrompere il flusso nel tubo, posizionare l'attuatore dell'interruttore di controllo del flusso sul tubo di connessione per aspirazione impostandolo su OFF.
14. Premere il pulsante di avvio presente sulla pompa per aspirazione Riptide™ e lasciare la pompa in funzione per almeno un minuto. Verificare il funzionamento normale e la presenza del vuoto, come indicato sul misuratore.
15. Utilizzando la manopola di controllo del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™, regolare il vuoto su un valore di almeno 20 in Hg (68 kPa) sul misuratore, ma non superiore a 25 in Hg (85 kPa). Regolare il vuoto ruotando la manopola di controllo del vuoto finché il misuratore non indica il livello di vuoto desiderato. Per aumentare il vuoto, ruotare la manopola in senso orario. Per diminuire il vuoto, ruotare la manopola in senso antiorario.

    Nota: è normale che l'ago del misuratore oscilli o vibri in risposta alle pulsazioni della pompa. Attendere che le oscillazioni della lancetta si stabilizzino, quindi regolare il controllo del vuoto in modo che il punto centrale dell'intervallo di oscillazione della lancetta corrisponda al valore desiderato.
16. Il sistema per aspirazione Riptide™ è ora pronto per aspirare.
17. Collegare il raccordo luer presente sull'estremità distale del tubo di connessione per aspirazione alla porta laterale della valvola emostatica girevole collegata al catetere.
18. Far avanzare la punta distale del catetere fino a farlo entrare in contatto con l'estremità prossimale del trombo, oppure in base alla tecnica preferita dal medico.
19. Per iniziare l'aspirazione, spostare l'interruttore di controllo del flusso su ON. Per interrompere il flusso di aspirazione, spostare l'attuatore dell'interruttore di controllo del flusso su OFF.
20. Se necessario, a discrezione del medico, è possibile effettuare ulteriori passaggi con il catetere per rimuovere ulteriormente il trombo.
21. Dopo la rimozione dal paziente, scollegare il tubo di connessione per aspirazione dal catetere, sostituirlo con una siringa da 5 cc o 10 cc e aspirare circa 5 cc di sangue dal catetere per rimuovere ogni trombo eventualmente rimasto.
22. Effettuare un'angiografia post-trattamento, in base alla tecnica preferita dal medico.
23. Al termine della procedura di aspirazione, spegnere la pompa per aspirazione Riptide™. Il catetere, il tubo di connessione per aspirazione e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ sono monouso. Rimuovere e smaltire in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti biologici.
24. Pulire e preparare la pompa per aspirazione Riptide™ per la conservazione come descritto nel *manuale per l'utente*.

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate, come contravvenenti alle disposizioni inderogabili della normativa vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

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

Español es
Instrucciones de uso

Sistema de aspiración Riptide™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El sistema de aspiración Riptide™ está compuesto por los dispositivos siguientes:

• Catéter React™ 68	REACT-68
• Catéter React™ 71	REACT-71
• Tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™	MAT-110-110
• Bomba de aspiración Riptide™	MAP-1000EU
• Recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™	MAC-1200

El sistema de aspiración Riptide™ está diseñado para eliminar trombos oclusivos de la vasculatura cerebral por medio de aspiración continua. El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo que abarca la porción distal de 40 cm para reducir el rozamiento durante su uso. El catéter sirve de conducto para proporcionar al lugar de la oclusión aspiración directa generada por la bomba de aspiración Riptide™. El catéter se introduce a través de un catéter guía o un introductor hasta la vasculatura intracraneal y navega sobre una guía o un microcatéter neurovascular hasta el lugar de la oclusión principal. El catéter se conecta a la bomba de aspiración Riptide™ a través del tubo de aspiración. El tubo intermedio conecta el recipiente de recogida Riptide™ a la bomba de aspiración Riptide™. El sistema de aspiración Riptide™ en esta configuración se puede utilizar para aspirar trombos desde el vaso ocluido.

Nota: El catéter y el tubo de aspiración son componentes aplicados.

USO PREVISTO - INDICACIONES DE USO
El sistema de aspiración Riptide™ está concebido para utilizarse en la revascularización de pacientes con ictus isquémico agudo derivado de enfermedad oclusiva de un vaso grande intracraneal (dentro de la arteria carótida interna, segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, arteria basilar y arteria vertebral) dentro de las 8 horas siguientes al inicio de los síntomas. Los pacientes que no son aptos para el activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) o en los que ha fracasado la terapia t-PA IV son candidatos para el tratamiento.

CONTRAINDICACIÓN
No se conoce ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS
- El sistema de aspiración Riptide™ solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas neuroendovasculares intervencionistas para el tratamiento de ictus isquémicos agudos. El sistema de aspiración Riptide™ está diseñado para ser configurado por personal de apoyo clínico bajo la supervisión de un médico cualificado.
- Si encuentra resistencia, no introduzca, recupere ni utilice ningún componente del sistema de aspiración Riptide™ sin haber evaluado cuidadosamente su causa bajo fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo o el sistema en bloque. La torsión incontrolada o la inserción forzada del catéter cuando hay resistencia puede producir daños en el dispositivo o el vaso.
- Para garantizar la seguridad del vaso, no realice más de tres intentos de aspiración en el mismo vaso con el sistema de aspiración Riptide™.
- No utilice dispositivos junto con o en lugar de los dispositivos especificados anteriormente cuando utilice el sistema de aspiración Riptide™.

MEDIDAS PREVENTIVAS
- El catéter y el tubo de aspiración se suministran estériles y están concebidos para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice. La reesterilización o reutilización pueden provocar una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, que a su vez puede ocasionar una fricción elevada e impedir el acceso a la ubicación de la neurovasculatura de interés.
- Utilice el catéter, el tubo de aspiración y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ antes de la fecha de caducidad.
- La bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ se suministran no estériles y están destinados a utilizarse solamente fuera del campo estéril.
- El recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ está diseñado para un solo uso. Deséchelo conforme a los procedimientos habituales de eliminación de residuos biológicos.
- No utilice dispositivos retorcidos o dañados. No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Examine el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño y su estado son adecuados para el procedimiento específico que va a realizar.
- Utilice el catéter bajo guía fluoroscópica para confirmar la colocación del catéter proximal al trombo antes de aplicar aspiración.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Cuando realice la aspiración, asegúrese de que el interruptor de flujo del tubo de aspiración se encuentre en la posición abierta solamente durante el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo.
- La duración de la aspiración continua recomendada es como máximo de 90 segundos.
- Si es necesario cambiar la posición del catéter durante el procedimiento de revascularización, dicha reposición debe realizarse sobre una guía o microcatéter neurovascular apropiado mediante la realización de técnicas estándar.
- No utilice equipos automáticos de inyección de contraste a alta presión con el catéter, ya que pueden dañar el dispositivo.
- El tratamiento médico y los cuidados tras un ictus deben seguir las directrices de la AHA/ASA y los protocolos del centro.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, se recomienda vigilar la pérdida de sangre durante el procedimiento para que pueda establecerse el tratamiento apropiado.
- Los posibles funcionamientos defectuosos del sistema de aspiración Riptide™ incluyen, aunque no de forma exclusiva, problemas asociados al vacío para el tubo de aspiración, la bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ que pueden provocar una reducción de la respuesta terapéutica durante la trombectomía mecánica.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
- oclusión aguda
- reacción alérgica y anafilaxia por los medios de contraste
- arritmia
- complicación en el lugar de punción
- complicaciones por exposición a radiación (p. ej., alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía)
- muerte
- disminución de respuesta terapéutica
- embolia
- fístula
- cuerpo extraño en el paciente
- hipertensión/hipotensión
- infección
- inflamación
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- lesión neurológica
- déficits neurológicos incluido ictus
- insuficiencia orgánica/ictus
- dolor
- estenosis
- espasmo, trombosis, disección o perforación vasculares

PROCEDIMIENTO
1. Consulte las advertencias, medidas preventivas y posibles efectos adversos antes del uso.
2. A medida que se utilice cada componente del sistema de aspiración Riptide™, extraiga el componente del envase y examínelo por si está retorcido o dañado.
3. Prepare un catéter guía o un introductor de acuerdo con las *Instrucciones de uso* del fabricante del dispositivo.
4. Coloque el catéter guía o introductor en la arteria adecuada para acceder al lugar de la oclusión.

PREPARACIÓN Y USO DEL CATÉTER
1. Confirme el diámetro del vaso y asegúrese de que el catéter es apropiado para el tratamiento del vaso.

Directrices para la determinación del tamaño recomendado	
Modelo	Diámetro recomendado del vaso (mm)
	Mínimo
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Prepare el catéter que va a utilizar irrigando con solución salina heparinizada el aro del envase y el dispositivo.
3. Extraiga el catéter del aro del envase.
4. Examine el catéter por si está retorcido o presenta daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo.

   NOTA: Cuando se utiliza el catéter React™ 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 0,087 pulgadas (2,21 mm).
5. Conecte una válvula hemostática giratoria al conector proximal de un catéter guía o de un introductor.
6. Inserte el catéter a través de la válvula hemostática giratoria. Si es necesario, se puede utilizar el introductor en Y dividido para facilitar la introducción del catéter a través de la válvula hemostática giratoria, insertando la punta a través del introductor desde el extremo dividido y atravesando la válvula con el extremo del introductor tubular. Una vez que el catéter ha atravesado la válvula hemostática giratoria, se puede retirar el introductor en Y dividido retrayéndolo de la válvula, tirando suavemente de los extremos divididos para separar la parte restante. Deseche el introductor separado.
7. Mediante el uso de técnicas de cateterización convencionales bajo guía fluoroscópica, introduzca el catéter en el vaso de interés sobre una guía o microcatéter neurovascular apropiado. Coloque el catéter en posición proximal al trombo. Retire la guía o microcatéter del catéter.

   NOTA: El uso triaxial de un microcatéter interior compatible puede facilitar el acceso al lugar de la oclusión.

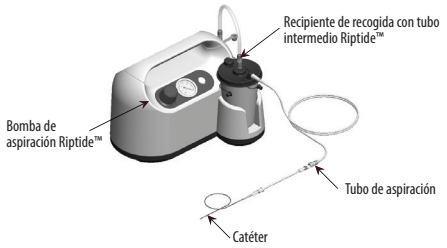


Figura 1: Diagrama de configuración del sistema de aspiración Riptide™

PREPARACIÓN Y USO del sistema de aspiración Riptide™
1. Consulte en la **Figura 1** (arriba) la disposición correcta de los dispositivos para lograr la configuración adecuada del sistema de aspiración Riptide™.
2. Consulte el *Manual del usuario* de la bomba de aspiración Riptide™ para ver la configuración, instrucciones de funcionamiento y resolución de problemas de la bomba en caso necesario.
3. Consulte la *Guía de referencia rápida* del recipiente de recogida Riptide™ para ver la configuración de montaje.
4. Coloque la bomba de aspiración Riptide™ sobre una superficie horizontal plana y estable fuera del campo estéril que se encuentre dentro del rango de alcance del tubo de aspiración y permita una holgura suficiente de este hasta la mesa del paciente. Sitúe la bomba de aspiración Riptide™ de modo que quede un espacio libre mínimo de aproximadamente 6 pulgadas (15 cm) en todas las direcciones hasta los objetos adyacentes u otros equipos de laboratorio de cateterismo habituales, ya estén encendidos o apagados.
5. Conecte el cable de alimentación de la bomba de aspiración Riptide™ a la red eléctrica designada que se especifica en el *Manual del usuario* de la bomba de aspiración Riptide™. Confirme que el cable de alimentación está bien enchufado en la parte posterior de la caja de la bomba. Si es necesario, conecte el conector de ecualización de potencial al enchufe de ecualización de potencial.
6. La tapa del recipiente de recogida Riptide™ debe estar premontada en el vaso cuando se extraiga de su envase. Si no es así o esta se separa, fije la tapa al vaso apretándola firmemente sobre el borde.
7. El puerto de drenaje grande de la tapa del recipiente de recogida Riptide™ debe estar premontado con un tapón de cierre cuando se extraiga de su envase. Si no es así o este se separa, selle el puerto con el tapón con amarre grande de la tapa presionándolo firmemente en su lugar. Los tapones pequeños conectados a la tapa pueden permanecer amarrados y sin utilizar hasta que sea necesario.
8. Coloque el recipiente de recogida Riptide™ en el receptáculo de la bomba de aspiración Riptide™ y presiónelo firmemente en su lugar. El puerto horizontal marcado con la etiqueta en relieve "PATIENT" (PACIENTE) debe estar alejado de la caja de la bomba para permitir la conexión sin obstrucciones del tubo de aspiración.
9. El tubo intermedio debe estar premontado en la tapa del recipiente de recogida Riptide™ cuando se extraiga de su envase. Si no es así o este se separa, fije el conector de un extremo del tubo intermedio suministrado sobre el puerto central vertical del recipiente de recogida Riptide™ marcado con la etiqueta grabada "VACUUM" (VACÍO) presionando firmemente hacia abajo. Es posible utilizar cualquiera de los extremos de conexión del tubo intermedio.
10. Conecte el otro extremo del tubo intermedio a la entrada de vacío de la bomba de aspiración Riptide™ presionando firmemente hacia abajo.
11. Abra la bolsa del tubo de aspiración con el contenido accesible hacia el campo estéril. Extraiga el conjunto de tubo de la bolsa en la dirección del campo estéril. Coloque o sujete el extremo distal con el interruptor de control de flujo sobre la mesa del paciente y pase el extremo proximal del tubo de aspiración desde el campo estéril al recipiente de recogida Riptide™ colocado en la bomba de aspiración Riptide™.
12. Conecte el conector del extremo proximal del tubo de aspiración al puerto horizontal del recipiente de recogida Riptide™ marcado con la etiqueta grabada "PATIENT" (PACIENTE). Presione el conector firmemente sobre el puerto.
13. Deslice el actuador del interruptor de control de flujo del tubo de aspiración a la posición OFF (apagado) para cerrar el flujo al tubo.
14. Pulse el botón de inicio de la bomba de aspiración Riptide™ y deje que esta funcione durante al menos un minuto. Confirme el funcionamiento normal y que el medidor indica la presencia de vacío.
15. Por medio del mando de control de vacío de la bomba de aspiración Riptide™, ajuste el vacío en una lectura mínima de 20 inHg (68 kPa) del medidor, pero sin superar los 25 inHg (85 kPa). Ajuste el vacío girando el mando de control de vacío hasta que el medidor indique el nivel de vacío deseado. Para aumentar el vacío, gire el mando hacia la derecha. Para reducir el vacío, gire el mando hacia la izquierda.

    Nota: Es normal que la aguja indicadora del medidor oscile o vibre en respuesta a la pulsación realizada en la bomba. Deje que el rango de la aguja se estabilice y ajuste el control de vacío de forma que el punto medio del movimiento se alinee con el ajuste deseado.
16. Ahora el sistema de aspiración Riptide™ está listo para aspirar.
17. Conecte el conector Luer del extremo distal del tubo de aspiración al puerto lateral de la válvula hemostática giratoria conectada al catéter.
18. Introduzca la punta distal del catéter hasta que haga contacto con el extremo proximal del trombo o de acuerdo con la técnica preferida por el médico.
19. Para iniciar la aspiración, deslice el interruptor de control de flujo hacia la posición ON (encendido). Para detener el flujo de aspiración, deslice el actuador del interruptor de control de flujo hacia la posición OFF (apagado).

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

20. Si es necesario, pueden realizarse pasadas adicionales con el catéter para seguir eliminando el trombo a discreción del médico.
21. Después de retirarlo del paciente, desconecte el tubo de aspiración del catéter; sustitúyalo por una jeringa de 5 ml o 10 ml y aspire aproximadamente 5 ml de sangre desde el catéter para eliminar lo que pueda quedar del trombo.
22. Una vez finalizado el tratamiento, obtenga un angiograma conforme a la técnica preferida por el médico.
23. A la finalización del procedimiento de aspiración, apague la bomba de aspiración Riptide™. El catéter, el tubo de aspiración y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ son válidos para un solo uso. Retírelos y deséchelos conforme a los procedimientos habituales de eliminación de residuos biológicos.
24. Limpie y prepare la bomba de aspiración Riptide™ para guardarla tal como se describe en el *Manual del usuario*.

RENUNCIA DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y la limitación arriba expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición fuera declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Svenska Bruksanvisning sv

Aspirationsstemet Riptide™

BESKRIVNING AV ENHETEN

Aspirationssystemet Riptide™ består av följande enheter:

• Kateter React™ 68	REACT-68
• Kateter React™ 71	REACT-71
• Sugslang Riptide™ med stor innerdiameter	MAT-110-110
• Aspirationspump Riptide™	MAP-1000EU
• Uppsamlingsbehållare Riptide™ med anslutningsslang	MAC-1200

Aspirationssystemet Riptide™ är utformat för att avlägsna ocklusiva tromber från hjärnans kärlsystem med hjälp av kontinuerligt sug. Kateterskaftet har en hydrofil beläggning som täcker de distala 40 cm för att minska friktionen vid användning. Katetern fungerar som en ledning för att applicera sug som alstras av aspirationspumpen Riptide™ direkt vid det ockluderade stället. Katetern förs in genom en guidekateter eller hylsa och in i det intrakraniella kärlsystemet och leds över en mikroledare och/eller mikrokateter till platsen för den primära ocklusionen. Katetern ansluts till aspirationspumpen Riptide™ via sugslangen. Anslutningsslangen kopplar samman uppsamlingsbehållaren Riptide™ med aspirationspumpen Riptide™. Aspirationssystemet Riptide™ kan i den här uppställningen användas för att aspirera tromber från det ockluderade kärlet.

Observera: Katetern och sugslangen är patientanslutna delar.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Aspirationssystemet Riptide™ är avsett att användas vid revaskularisering av patienter med akut ischemisk stroke till följd av ocklusiva sjukdomar i stora intrakraniella kärl (i arteria carotis interna, arteria cerebri media (M1 och M2), arteria basilaris och arteria vertebralis) inom 8 timmar från symtomdebut. Patienter som inte är lämpliga för intravenös vävnadsplasminogenaktivator (IV t-PA) eller som inte svarar på IV t-PA-behandling är aktuella för behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Aspirationssystemet Riptide™ får endast användas av läkare med lämplig utbildning i interventionella neuro-endovaskulära tekniker för behandling av akut ischemisk stroke. Aspirationssystemet Riptide™ är utformat för att monteras av klinisk supportpersonal under en utbildad läkares övervakning.
- För inte fram, dra inte tillbaka eller använd inte någon komponent i aspirationssystemet Riptide™ om det finns motstånd utan att först ha gjort en noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan bestämmas ska enheten eller systemet dras ut som en enhet. Okontrollerad vridning eller forcerat framförande av katetern mot ett motstånd kan leda till skada på enheten eller på kärlet.
- För kärlets säkerhet ska inte fler än tre försök till aspiration göras i samma kärl med aspirationssystemet Riptide™.
- Använd inte andra enheter tillsammans med eller i stället för de enheter som anges ovan när aspirationssystemet Riptide™ används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern och sugslangen levereras sterila och är avsedda endast för engångsbruk. De får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan leda till att kateterns lubricerade yta blir ineffektiv, vilket kan leda till hög friktion och oförmåga att få åtkomst till det neurovaskulära målstället.
- Använd katetern, sugslangen och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningsslang före "Används före"-datumet.
- Aspirationspumpen Riptide™ och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningsslang levereras icke-sterila och är avsedda att endast användas utanför det sterila fältet.
- Uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningsslang är endast avsedd för engångsbruk. Den måste kasseras i enlighet med normala kasseringsrutiner för biologiskt avfall.
- Enheter som är böjda eller skadade får inte användas. Använd inte en förpackning som öppnats eller skadats.
- Inspektera katetern före användning för att kontrollera att dess storlek och skick är lämpliga för ingreppet i fråga.
- Använd katetern under fluoroskopisk vägledning för att bekräfta kateterns placering proximalt om tromben innan sug appliceras.
- Bibehåll konstant infusion med lämplig spolningslösning.
- När aspiration utförs, se till att flödeskontrollen på sugslangen är i öppet läge endast under den kortaste tid som behövs för att avlägsna tromben.
- Rekommenderad kontinuerlig aspiration är högst 90 sekunder.
- Om det är nödvändigt att placera om katetern under revaskulariseringsförfarandet ska sådan omplacering utföras över en lämplig mikroledare och/eller mikrokateter med sedvanlig teknik.
- Använd inte automatiserad högtrycksutrustning för injektion av kontrastmedel tillsammans med katetern eftersom det kan skada enheten.
- Medicinsk hantering och behandling vid stroke ska följa AHA/ASA:s riktlinjer och inrättningens protokoll.
- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp rekommenderas att den intraoperativa blodförlusten övervakas så att lämplig behandling kan sättas in.
- Möjliga felfunktioner hos aspirationssystemet Riptide™ omfattar, men begränsas inte till, problem i samband med undertryck i sugslangen, aspirationspumpen Riptide™ och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningsslang som kan leda till minskat svar på behandlingen under mekanisk trombektomi.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- akut ocklusion
- allergisk reaktion och allergisk chock från kontrastmedel
- arytmi
- komplikationer vid punktionsstället
- komplikationer från exponering för strålning (t.ex. alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, starr och fördröjd neoplasm)
- dödsfall
- minskat svar på behandlingen
- emboli
- fistel
- främmande kropp i patienten
- hypertoni/hypotoni
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blödning
- ischemi
- nervskada
- neurologiska tillstånd inklusive stroke
- organsvikt/chock
- smärta
- stenos
- kärlspasm, trombos, dissektion eller perforation

FÖRFARANDE

1. Se Varningar, Försiktighetsåtgärder och Möjliga biverkningar före användning.
2. Allt eftersom de olika delarna i aspirationssystemet Riptide™ används ska delen tas upp ur förpackningen och inspekteras med avseende på skador och kinkar.
3. Förbered en guidekateter eller hylsa enligt *bruksanvisningen* från tillverkaren av enheten.
4. Placera guidekatetern eller hylsan i lämplig artär för att få åtkomst till ocklusionsstället.

FÖRBEREDA OCH ANVÄNDA KATETERN

1. Bekräfta kärlets diameter och säkerställ att katetern är lämplig för behandling av kärlet.

Riktlinjer för rekommenderad storlek	
Modell	Rekommenderad kärldiameter (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Förbered katetern för användning genom att spola förpackningsringen och enheten med hepariniserad koksaltlösning.
3. Ta upp katetern från förpackningsringen.
4. Kontrollera att katetern inte är böjd eller skadad. Byt ut enheten mot en ny om det syns skador.

   OBS! Vid användning av katetern React™ 71 är minsta rekommenderade innerdiameter för en hylsa 2,21 mm (0,087").
5. Anslut en roterande hemostasventil till den proximala fattningen på en guidekateter eller hylsa.
6. För in katetern genom den roterande hemostasventilen. Om så krävs kan den medföljande delbara Y-införaren användas för att underlätta införandet av katetern genom den roterande hemostasventilen, genom att spetsen förs in genom införaren med början i den delbara änden och ventilen penetreras med den rörformade änden av införaren. När katetern har passerat genom den roterande hemostasventilen kan den delbara Y-införaren tas bort genom att den dras bakåt ut ur ventilen medan man drar försiktigt i de delbara ändarna för att avskilja den återstående delen. Kassera den lösgjorda införaren.
7. Använd sedvanlig kateteriseringsteknik under fluoroskopisk vägledning för att föra fram katetern till målkärlet över en lämplig mikroledare och/eller mikrokateter. Placera katetern proximalt om tromben. Ta bort ledaren och/eller mikrokatetern från katetern.

   OBS! Åtkomst till ocklusionsstället kan underlättas genom att använda en kompatibel inre mikrokateter i tre riktningar.



Figur 1: Bild över installation av aspirationssystemet Riptide™

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

FÖRBEREDA OCH ANVÄNDA aspirationssystemet Riptide™

1. I **Figur 1** (ovan) visas korrekt uppställning av enheterna för rätt installation av aspirationssystemet Riptide™.
2. I *användarhandboken* till aspirationspumpen Riptide™ finns anvisningar för installation av pumpen, driftsanvisningar samt felsökning vid behov.
3. I *snabbreferensguiden* till uppsamlingsbehållaren Riptide™ finns anvisningar till hur enheten monteras.
4. Placera aspirationspumpen Riptide™ på en stadig, slät horisontell yta utanför det sterila fältet inom räckhåll för sugslangen och med tillräckligt slack till patientbordet. Placera aspirationspumpen Riptide™ så att det finns minst cirka 15 cm (6 in) fritt utrymme i alla riktningar till närliggande föremål eller annan vanlig labbutrustning för kateterisering, oavsett om den är strömdriven eller inte.
5. Anslut strömsladden till aspirationspumpen Riptide™ till det nätströmsuttag som anvisas i *användarhandboken* till aspirationspumpen Riptide™. Bekräfta att strömsladden är ordentligt ansluten på baksidan av pumpens hölje. Anslut, vid behov, potentialutjämningskopplingen till potentialutjämningsuttaget.
6. Locket till uppsamlingsbehållaren Riptide™ ska vara förmonterad på behållaren när den tas upp ur förpackningen. Om det inte skett, eller om det lossnat, ska locket fästas på behållaren genom att det snäpps fast ordentligt över kanten.
7. Den stora tömningsporten på locket till uppsamlingsbehållaren Riptide™ ska vara förmonterad med ett förslutningslock när den tas upp ur förpackningen. Om det inte skett, eller om den lossnat, ska porten förseglas med det stora förslutningslocket som är fäst vid locket genom att det trycks på plats ordentligt. De små förslutningslocken som är fästa vid locket kan hänga kvar oanvända tills de behövs.
8. Placera uppsamlingsbehållaren Riptide™ i kärlet på sugpumpen Riptide™ och tryck fast den ordentligt. Den horisontella porten som är märkt med det präglade ordet "PATIENT" ska vara riktad bort från pumpens hölje så att sugslangen kan anslutas utan hinder.
9. Anslutningsslangen ska vara förmonterad på locket till uppsamlingsbehållaren Riptide™ när den tas upp ur förpackningen. Om det inte skett, eller om den lossnat, ska kopplingen på en ände av den medföljande anslutningsslangen fästas på den vertikala mittporten på uppsamlingsbehållaren Riptide™ som är märkt med det präglade ordet "VACUUM" genom att trycka ned den ordentligt. Endera ände på anslutningsslangen kan användas.
10. Fäst anslutningsslangens andra ände vid vakuuminloppet på aspirationspumpen Riptide™ genom att trycka ned den ordentligt.
11. Öppna påsen med sugslangen så att innehållet är lätt åtkomligt från det sterila fältet. Ta ut slangenheten ur påsen i riktning mot det sterila fältet. Placera eller håll den distala änden med flödeskontrollen på patientbordet och låt den proximala änden av sugslangen löpa från det sterila fältet till uppsamlingsbehållaren Riptide™ som sitter på aspirationspumpen Riptide™.
12. Fäst kopplingen på sugslangens proximala ände vid den horisontella porten på uppsamlingsbehållaren Riptide™ som är märkt med det präglade ordet "PATIENT". Tryck fast kopplingen ordentligt på porten.
13. Skjut flödeskontrollens aktuator på sugslangen till läget OFF (av) för att stänga av flödet i slangen.
14. Tryck på startknappen på aspirationspumpen Riptide™ och låt den gå i minst en minut. Bekräfta att den fungerar normalt och att manometern visar att det finns undertryck.
15. Använd vakuumkontrollratten på Riptide™-aspirationspumpen och justera undertrycket till minst 20 inHg (68 kPa) och högst 25 inHg (85 kPa) på manometern. Justera undertrycket genom att rotera vakuumkontrollratten tills manometern visar önskad undertrycksnivå. Öka undertrycket genom att vrida ratten medurs. Minska undertrycket genom att vrida ratten moturs.

    Observera: Det är normalt att nålen på manometern pendlar eller vibrerar i takt med att pumpen pulserar. Låt nålen stabilisera sig och justera vakuumkontrollen så att rörelsens mittpunkt hamnar vid den önskade inställningen.
16. Nu är aspirationssystemet Riptide™ klart att aspirera.
17. Anslut lueranslutningen på sugslangens distala ände till sidoporten på den roterande hemostasventilen som är fäst vid katetern.
18. För fram kateterns distala spets så att den greppar trombens proximala ände eller i enlighet med läkarens föredragna teknik.
19. För att starta aspiration, skjut flödeskontrollen mot läget ON (på). För att stoppa aspirationsflödet, skjut flödeskontrollens aktuator mot läget OFF (av).
20. Om så är nödvändigt kan katetern föras fram fler gånger för att avlägsna ytterligare tromber enligt läkarens gottfinnande.
21. När den dragits bort från patienten ska sugslangen kopplas bort från katetern och bytas ut mot en 5 ml eller 10 ml spruta och ungefär 5 ml blod sugas upp från katetern för att avlägsna eventuella kvarvarande tromber.
22. Utför angiografi efter ingreppet enligt läkarens föredragna metod.
23. När aspirationen är slutförd ska aspirationspumpen Riptide™ stängas av (OFF). Katetern, sugslangen och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningsslang är engångsprodukter. Avlägsna och kassera dem i enlighet med normala kasseringsrutiner för biologiskt avfall.
24. Rengör och förbered aspirationspumpen Riptide™ för förvaring enligt beskrivningen i *användarhandboken*.

GARANTIFRISKRIVNING

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte av någon fysisk eller juridisk person hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller indirekta skador eller följdskador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller felfunktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndsgrundande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. De undantag och den begränsning som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle garantifriskrivningen till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantifriskrivningen som underkänts.

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Riptide™-aspiratiesysteem

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Riptide™-aspiratiesysteem bestaat uit de volgende hulpmiddelen:

• React™ 68-katheter	REACT-68
• React™ 71-katheter	REACT-71
• Riptide™-aspiratieslang met grote opening	MAT-110-110
• Riptide™-aspiratiepomp	MAP-1000EU
• Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang	MAC-1200

Het Riptide™-aspiratiesysteem is ontworpen voor het verwijderen van een occlusieve trombus uit de cerebrale vasculatuur door middel van voortdurende aspiratie. De katheterschacht heeft distaal een hydrofiele coating over een lengte van 40 cm om wrijving tijdens het gebruik te beperken. Daarbij werkt de katheter als een luchtkanaal waardoor de occlusielocatie die door de Riptide™-aspiratiepomp wordt gecreëerd, rechtstreeks wordt geasprireerd. De katheter wordt ingebracht in de intracraniale vasculatuur via een geleidekatheter of sheath en vervolgens over een neurovasculaire voerdraad en/of microkatheter naar de locatie van de primaire occlusie geleid. De katheter is aangesloten op de Riptide™-aspiratiepomp door middel van de aspiratieslang. Met de verbindingsslang wordt het Riptide™-opvangreservoir aangesloten op de Riptide™-aspiratiepomp. In deze opstelling kan het Riptide™-aspiratiesysteem worden gebruikt om de trombus uit het geocludeerde bloedvat te aspireren.

Let op: De katheter en aspiratieslang zijn toegepaste onderdelen.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

Het Riptide™-aspiratiesysteem is bedoeld voor gebruik bij de revascularisatie van patiënten met acute ischemische beroerte secundair aan intracraniale occlusie van de grote bloedvaten (binnen de arteriae carotides interna, segmenten M1 en M2 van de arteria cerebralis media, arteriae basilaris en arteriae vertebralis) binnen 8 uur na de eerste symptomen. Patiënten die niet in aanmerking komen voor intraveneuze weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) of bij wie een therapie met IV t-PA niet werkt, zijn kandidaat voor deze behandeling.

CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het Riptide™-aspiratiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die een geschikte opleiding hebben gekregen in interventionele neuro-endovasculaire technieken voor de behandeling van acute ischemische beroerte. Het Riptide™-aspiratiesysteem is ontworpen om te worden opgesteld door ondersteunend klinisch personeel onder toezicht van een hiervoor getrainde arts.
- Onderdelen van het Riptide™-aspiratiesysteem mogen niet worden ingebracht, teruggetrokken of gebruikt als u weerstand voelt, zonder eerst voorzichtig de oorzaak te beoordelen met fluorescopie. Trek het product of het systeem als geheel terug als de oorzaak niet kan worden vastgesteld. Door de katheter ongecontroleerd te draaien of met geweld naar binnen te duwen tegen de weerstand in, zou u het product of bloedvat kunnen beschadigen.
- Om de veiligheid van het bloedvat te waarborgen, mag u met het Riptide™-aspiratiesysteem niet meer dan drie keer proberen hetzelfde bloedvat te aspireren.
- Gebruik geen andere hulpmiddelen samen met of in plaats van de hierboven aangegeven producten als u het Riptide™-aspiratiesysteem gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter en aspiratieslang worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet steriliseren of hergebruiken. Opnieuw steriliseren of hergebruiken zou de smerende coating van de katheter minder doeltreffend kunnen maken, met sterke wrijving als gevolg, waardoor het neurovasculaire doelgebied eventueel niet kan worden bereikt.
- Gebruik de katheter, aspiratieslang en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang vóór de uiterste gebruiksdatum.
- De Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang worden niet-steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik buiten het steriele veld.
- Het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Afvoeren overeenkomstig de standaard afvoerprocedures voor biologisch afval.
- Gebruik geen producten die geknikt of beschadigd zijn. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om te controleren of de maat en de conditie ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Gebruik de katheter onder fluorescopische begeleiding om te bevestigen dat deze proximaal van de trombus werd geplaatst alvorens u begint met aspireren.
- Zorg voor een constante infusie van een geschikte spoeloplossing.
- Wanneer u aan het aspireren bent, dient u ervoor te zorgen dat de stroomschakelaar van de aspiratieslang uitsluitend in de open positie staat gedurende de minimale tijd die nodig is om de trombus te verwijderen.
- De aanbevolen continue aspiratieduur bedraagt maximaal 90 seconden.

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

- Als u tijdens de revascularisatieprocedure de katheter moet herpositioneren, dient u hiervoor gebruik te maken van een geschikte neurovasculaire geleidekatheter en/of microkatheter en de standaardtechnieken.
- Gebruik geen geautomatiseerde hogedrukinjectie-apparatuur voor contrastmiddelen in combinatie met de katheter, aangezien dit schade aan het product kan veroorzaken.
- Het medische beheer en de acute zorg na de beroerte moeten in overeenstemming zijn met de AHA/ASA-richtlijnen en ziekenhuisprotocollen.
- Zoals dit bij alle chirurgische procedures het geval is, is het aanbevolen het bloedverlies tijdens de procudure te bewaken, zodat dit op een geschikte manier kan worden beheerd.
- Mogelijke storingen van het Riptide™-aspiratiesysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot, problemen met het vacuüm voor de aspiratieslang, de Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met de verbindingsslang, wat tijdens een mechanische trombectomie tot een verminderde therapeutische respons zou kunnen leiden.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Acute occlusie
- Allergische reactie en anafylaxe door contrastmiddel
- Aritmie
- Complicatie rond de aanprikplaats
- Complicatie als gevolg van blootstelling aan straling (bv. alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie)
- Overlijden
- Verminderde therapeutische respons
- Embolie
- Fistel
- Afweerreacties
- Hypertensie/hypotensie
- Infectie
- Ontsteking
- Intracraniale bloeding
- Ischemie
- Zenuwbeschadiging
- Neurologische afwijkingen, waaronder een beroerte
- Orgaanfalen/shock
- Pijn
- Stenose
- Vaatspasmen, trombose, vaatdissectie of -perforatie

PROCEDURE

1. Zie Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties voorafgaand aan gebruik.
2. Vóór u elk onderdeel van het Riptide™-aspiratiesysteem gebruikt, dient u dit uit de verpakking te verwijderen en te controleren op beschadigingen en knikken.
3. Bereid een geleidekatheter of sheath voor volgens de *Gebruiksaanwijzing* van de fabrikant van het product.
4. Plaats de geleidekatheter of sheath in het correcte bloedvat om toegang te verkrijgen tot de occlusielocatie.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE KATHETER

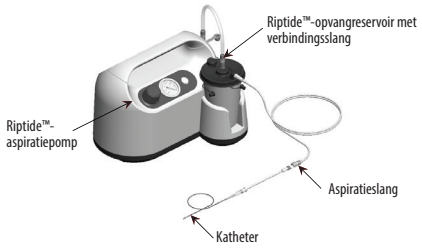
1. Bevestig de diameter van het bloedvat en zorg ervoor dat de katheter geschikt is voor behandeling van het bloedvat.

Richtlijnen voor aanbevolen afmetingen	
Model	Aanbevolen diameter van het bloedvat (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Maak de katheter gebruiksklaar door de verpakkingsring en het product te spoelen met geheparineerde zoutoplossing.
3. Verwijder de katheter uit de verpakkingsring.
4. Inspecteer de katheter op knikken en beschadigingen. Vervang het product door een nieuw exemplaar indien schade wordt waargenomen.

   OPMERKING: Bij het gebruik van de React™ 71-katheter is de aanbevolen minimale binnendiameter voor een sheath 2,21 mm (0,087 inch).
5. Sluit een roterend hemostaseventiel aan op de proximale hub van een geleidekatheter of sheath.
6. Brengt de katheter in via het roterende hemostaseventiel. Indien nodig kan de meegeleverde gespleten y-introducer worden gebruikt om het inbrengen van de katheter in het roterend hemostaseventiel eenvoudiger te maken. Dit doet u door de tip aan het gespleten uiteinde van de introducer in te brengen en het buisvormige uiteinde van de introducer in het ventiel te duwen. Nadat de katheter door het roterend hemostaseventiel is ingebracht, kan de gespleten y-introducer worden verwijderd door het uit het ventiel te trekken, waarbij u voorzichtig aan de gespleten uiteindes trekt om het overgebleven gedeelte uit elkaar te trekken. Voer de gespleten introducer af.
7. Breng de katheter in het doelvat in via een geschikte neurovasculaire geleidekatheter en/of microkatheter en door middel van conventionele katheterisatietechnieken onder fluorescopische begeleiding. Positioneer de katheter proximaal ten opzicht van de trombus. Maak de geleidekatheter en/of microkatheter los van de katheter.

   LET OP: U kunt eventueel eenvoudiger toegang krijgen tot de occlusielocatie door het triaxiale gebruik van een geschikte microkatheter.



Afbeelding 1: Opstellingsdiagram Riptide™-aspiratiesysteem

Riptide™-aspiratiesysteem VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Zie **Afbeelding 1** (boven) over hoe de hulpmiddelen correct moeten worden opgesteld om het Riptide™-aspiratiesysteem juist te monteren.
2. Zie de *Gebruiksaanwijzing* van de Riptide™-aspiratiepomp voor het opstellen van de pomp, de gebruiksinstructies en probleemoplossing indien nodig.
3. Zie de *Snelzoekgids* van het Riptide™-opvangreservoir voor de montage hiervan.
4. Plaats de Riptide™-aspiratiepomp op een stabiel, vlak, horizontaal oppervlak buiten het steriele veld, binnen het bereik van de aspiratieslang, en zorg voor voldoende speling met de operatietafel. Positioneer de Riptide™-aspiratiepomp zo dat deze zich in alle richtingen op minimaal 6 inch (ongeveer 15 cm) afstand bevindt van rondomliggende voorwerpen of ander gebruikelijk materiaal van het katheterisatielab, zowel aangesloten als niet aangesloten.
5. Sluit het netsnoer van de Riptide™-aspiratiepomp aan op het stroomnetwerk dat staat aangegeven in de *gebruiksaanwijzing* van de Riptide™-aspiratiepomp. Controleer of het netsnoer stevig is aangesloten aan de achterkant van de pompbehuizing. Bevestig zo nodig de potentiaalvereffeningsconnector aan de potentiaalvereffeningsstekker.
6. Het deksel van het Riptide™-opvangreservoir dient op de beker bevestigd te zijn wanneer het uit de verpakking wordt verwijderd. Als dit niet het geval is of het deksel losraakt, bevestigt u dit op de beker door het stevig op de rand te klikken.
7. Er moet een afsluitdop op de grote drainagepoort op het deksel van het Riptide™-opvangreservoir bevestigd zijn wanneer dit uit de verpakking wordt verwijderd. Als dit niet het geval is of het deksel losraakt, sluit u de poort af met de grote hangende dop op het deksel door deze stevig op zijn plaats te drukken. De kleine doppen die aan het deksel zijn bevestigd, kunnen ongebruikt blijven hangen tot u ze nodig heeft.
8. Plaats het Riptide™-opvangreservoir in de opvangbak van de Riptide™-aspiratiepomp en druk dit stevig op zijn plaats. De horizontale poort met het reliëflabel waarop "PATIENT" staat, moet in de tegenovergestelde richting van de pompbehuizing staan om ervoor te zorgen dat de aspiratieslang onbelemmerd kan worden aangesloten.
9. De verbindingsslang moet aan het deksel van het Riptide™-opvangreservoir bevestigd zijn wanneer deze uit de verpakking wordt verwijderd. Als dit niet het geval is of het deksel losraakt, maakt u de connector vast aan het ene uiteinde van de meegeleverde verbindingsslang, over de verticale centrale poort van het Riptide™-opvangreservoir met het reliëflabel waarop 'VACUÜM' staat, door er stevig op te drukken. Hiervoor kunt u naar wens beide uiteindes van de verbindingsslang gebruiken.
10. Bevestig het andere uiteinde van de verbindingsslang aan de vacuüm inlaat van de Riptide™-aspiratiepomp door er stevig op te drukken.
11. Open het zakje van de aspiratieslang zodat de inhoud toegankelijk is in de richting van het steriele veld. Verwijder de slangmontage uit het zakje in de richting van het steriele veld. Plaats of houd het distale uiteinde met de stroombedieningsschakelaar op de operatietafel en leid het proximale uiteinde van de aspiratieslang van het steriele veld naar het Riptide™-opvangreservoir dat zich op de Riptide™-opvangpomp bevindt.
12. Bevestig de connector aan het proximale uiteinde van de aspiratieslang aan de horizontale poort van het Riptide™-opvangreservoir met het reliëflabel waarop "PATIENT" staat. Sluit de connector stevig aan op de poort.
13. Schuif de bedieningsschakelaar op de aspiratieslang naar UIT om de stroom naar de slang uit te schakelen.
14. Druk op de startknop op de Riptide™-aspiratiepomp en laat deze ten minste één minuut lang lopen. Controleer of deze normaal werkt en of er een vacuüm is, zoals staat aangegeven op de meter.
15. Met behulp van de vacuümbedieningsschakelaar op de Riptide™-aspiratiepomp stelt u het vacuüm in op minimaal 20 inHg (68 kPa), maar niet meer dan 25 inHg (85 kPa). Pas het vacuüm aan door aan de vacuümbedieningsschakelaar te draaien tot de meter het gewenste vacuüumniveau bereikt. Draai de knop rechtsom om het vacuüm te vergroten. Draai de knop linksom om het vacuüm te verkleinen.

   Opmerking: Het is normaal dat de indicatornaald van de meter beweegt of vibreert als reactie op het pulseren van de pomp. Wacht tot het bereik van de naald zich stabiliseert en stel de vacuümbediening zo in dat het middelpunt van de beweging uitgelijnd is met de gewenste instelling.
16. Het Riptide™-aspiratiesysteem is nu klaar voor gebruik.
17. Sluit de lueraansluiting aan het distale uiteinde van de aspiratieslang aan op de zijdelingse poort van het roterende hemostaseventiel dat aan de katheter vastzit.
18. Breng de distale tip van de katheter in tot aan het proximale uiteinde van de trombus of volgens de voorkeurstechniek van de arts.
19. Om met het aspireren te beginnen, schuift u de bedieningsschakelaar in de AAN-positie. Om de aspiratiestroom stop te zetten, schuift u de bedieningsschakelaar naar de UIT-positie.
20. Indien nodig kunnen, naar het oordeel van de arts, bijkomende pogingen met de katheter worden ondernomen om de trombus verder te verwijderen.
21. Na verwijdering uit de patiënt, maakt u de aspiratieslang los van de katheter; vervang deze door een spuit van 5 cc of 10 cc en aspireer ongeveer 5 cc bloed uit de katheter om eventueel resterende trombus te verwijderen.
22. Maak na de behandeling een angiogram in overeenstemming met de voorkeurstechniek van de arts.
23. Aan het einde van de aspiratieprocedure schakelt u de Riptide™-aspiratiepomp uit. De katheter, de aspiratieslang en het Riptide™-opvangreservoir met de verbindingsslang zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze dienen te worden verwijderd en afgevoerd volgens de standaard afvoerprocedures voor biologisch afval.
24. Reinig de Riptide™-aspiratiepomp en maak deze klaar voor opslag zoals beschreven in de *Gebruiksaanwijzing*.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde condities, heeft de fabrikant geen controle over de condities waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot het product. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

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

Português (Portugal) pt
Instruções de utilização

Sistema de aspiração Riptide™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O sistema de aspiração Riptide™ é constituído pelos seguintes dispositivos:

• Cateter React™ 68	REACT-68
• Cateter React™ 71	REACT-71
• Tubo de aspiração de grande calibre Riptide™	MAT-110-110
• Bomba de aspiração Riptide™	MAP-1000EU
• Recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™	MAC-1200

O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para remover trombos oclusivos da vasculatura cerebral, mediante a utilização de aspiração contínua. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. O cateter funciona como uma conduta para proporcionar aspiração direta, gerada pela bomba de aspiração Riptide™, ao local da oclusão. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter-guia ou de uma bainha e é conduzido sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular até ao local da oclusão inicial. O cateter é ligado à bomba de aspiração Riptide™ através do tubo de aspiração. O tubo intermédio liga o recipiente coletor Riptide™ à bomba de aspiração Riptide™. O sistema de aspiração Riptide™, nesta configuração, pode ser utilizado para aspirar o trombo do vaso ocluído.

Nota: O cateter e o tubo de aspiração são peças aplicadas.

FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O sistema de aspiração Riptide™ destina-se a ser utilizado na revascularização de doentes com AVC isquémico agudo decorrente de doença oclusiva intracraniana de grandes vasos (na artéria carótida interna, segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria basilar e artérias vertebrais) no espaço de 8 horas após o início dos sintomas. Os doentes não elegíveis para terapia com ativador de plasminogénio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou nos quais a terapia com t-PA IV não teve êxito são candidatos para o tratamento.

CONTRAINDICAÇÃO
Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS
- O sistema de aspiração Riptide™ só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em técnicas de intervenção neuroendovascular para o tratamento do AVC isquémico agudo. O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para ser instalado por pessoal de apoio clínico sob a supervisão de um médico qualificado.
- Caso encontre resistência, não avance, recupere nem utilize nenhum dos componentes do sistema de aspiração Riptide™ sem efetuar uma avaliação cuidadosa da causa recorrendo a fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o dispositivo ou o sistema como uma unidade. A torção descontrolada ou a inserção forçada do cateter contra resistência poderá danificar o dispositivo ou o vaso.
- Para garantir a segurança do vaso, não realize mais de três tentativas de aspiração no mesmo vaso com o sistema de aspiração Riptide™.
- Quando usar o sistema de aspiração Riptide™, não utilize outros dispositivos em conjunção com os dispositivos especificados acima ou em substituição destes.

PRECAUÇÕES
- O cateter e o tubo de aspiração são fornecidos estéreis e destinam-se a uma utilização única. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou reutilização podem ter como consequência uma lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, podendo resultar em fricção elevada e na impossibilidade de aceder ao local pretendido na neurovasculatura.
- Utilize o cateter, o tubo de aspiração e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ antes da data de validade.
- A bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ são fornecidos não estéreis e destinam-se a ser utilizados apenas no exterior do campo estéril.
- O recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ destina-se apenas a uma utilização única. Elimine-o de acordo com os procedimentos padrão de eliminação de resíduos biológicos.
- Não utilize dispositivos dobrados ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Inspecione o cateter antes de utilizar para confirmar que o respetivo tamanho e condição são adequados para o procedimento específico.
- Utilize o cateter sob orientação fluoroscópica para confirmar a sua colocação em posição proximal ao trombo, antes de aplicar aspiração.
- Mantenha uma infusão constante da solução de irrigação apropriada.
- Quando proceder à aspiração, certifique-se de que o interruptor do fluxo no tubo de aspiração se encontra na posição aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo.
- A duração máxima recomendada para uma aspiração contínua é de 90 segundos.
- Caso seja necessário reposicionar o cateter durante o procedimento de revascularização, essa reposição deve ser efetuada sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular apropriado usando técnicas padrão.
- Não utilize equipamento automático de injeção de meio de contraste a alta pressão com o cateter, pois poderá danificar o dispositivo.
- O tratamento médico e os cuidados pós-AVC deverão seguir as diretrizes da AHA/ASA (American Heart Association/American Stroke Association) e os protocolos institucionais.
- Como acontece em todas as intervenções cirúrgicas, recomenda-se a monitorização das perdas de sangue intraprocedimento de forma a poder estabelecer um controlo adequado.
- As possíveis falhas do sistema de aspiração Riptide™ incluem, entre outras, problemas associados ao vácuo para o tubo de aspiração, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ que podem conduzir a uma redução da resposta terapêutica durante a trombectomia mecânica.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS
- Oclusão aguda
- Reação alérgica e anafilaxia devido ao meio de contraste
- Arritmia
- Complicação no local de punção
- Complicação da exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- Morte
- Redução da resposta terapêutica
- Embolia
- Fístula
- Corpo estranho no doente
- Hipertensão/hipotensão
- Infeção
- Inflamação
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Lesões de nervos
- Défices neurológicos incluindo AVC
- Falência de órgãos/choque
- Dor
- Estenose
- Espasmo, trombose, dissecção ou perfuração do vaso

PROCEDIMENTO
1. Consulte as advertências, precauções e potenciais eventos adversos antes da utilização.
2. À medida que cada um dos componentes do sistema de aspiração Riptide™ é utilizado, retire o componente da embalagem e inspecione-o para ver se apresenta danos ou dobras.
3. Prepare um cateter-guia ou uma bainha de acordo com as *Instruções de utilização* do fabricante do dispositivo.
4. Coloque o cateter-guia ou a bainha na artéria apropriada para efetuar o acesso ao local da oclusão.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO CATETER
1. Confirme o diâmetro do vaso e certifique-se de que o cateter é apropriado para o tratamento do vaso.

Diretrizes para o dimensionamento recomendado	
Modelo	Diâmetro recomendado do vaso (mm)
	Mínimo
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Prepare o cateter para utilização, irrigando o aro da embalagem e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
3. Retire o cateter do aro da embalagem.
4. Inspecione o cateter para ver se apresenta dobras ou danos. Caso observe algum dano, substitua-o por um dispositivo novo.

   NOTA: Quando utilizar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 0,087 polegadas (2,21 mm).
5. Ligue uma válvula hemostática rotativa ao conector proximal de um cateter-guia ou de uma bainha.
6. Insira o cateter através da válvula hemostática rotativa. Caso seja necessário, poderá utilizar o introdutor dividido em "Y" fornecido para facilitar a introdução do cateter através da válvula hemostática rotativa; introduza a ponta através do introdutor, começando na extremidade dividida e penetrando na válvula com a extremidade tubular do introdutor. Depois de o cateter ter atravessado a válvula hemostática rotativa, pode remover o introdutor dividido em "Y", retraindo-o para fora da válvula e puxando cuidadosamente pelas extremidades divididas para separar a parte restante. Elimine o introdutor separado.
7. Utilizando técnicas de cateterização convencionais sob orientação fluoroscópica, avance o cateter para dentro do vaso pretendido sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular apropriado. Coloque o cateter em posição proximal ao trombo. Remova o fio-guia e/ou o microcateter do cateter.

   NOTA: O acesso ao local da oclusão poderá ser facilitado pela utilização triaxial de um microcateter interno compatível.

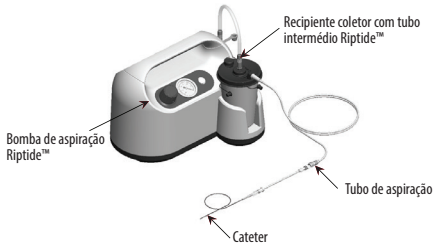


Figura 1: Diagrama da instalação do sistema de aspiração Riptide™

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO do sistema de aspiração Riptide™
1. Consulte a **Figura 1** (acima) para ver a disposição correta dos dispositivos de modo a efetuar uma instalação adequada do sistema de aspiração Riptide™.
2. Se necessário, consulte o *Manual do utilizador* da bomba de aspiração Riptide™ quanto à instalação, instruções de funcionamento e resolução de problemas da bomba.
3. Consulte o *Guia de referência rápida* do recipiente coletor Riptide™ quanto à instalação do conjunto.
4. Coloque a bomba de aspiração Riptide™ sobre uma superfície horizontal plana e estável fora do campo estéril, ao alcance do tubo de aspiração e com folga suficiente até à mesa do doente. Coloque a bomba de aspiração Riptide™ de modo a existir um espaço mínimo de 6 polegadas (cerca de 15 cm), em todas as direções, para os objetos adjacentes ou outros equipamentos comuns de um laboratório de cateterização, sejam eles elétricos ou não.
5. Ligue o cabo de alimentação da bomba de aspiração Riptide™ à fonte de alimentação designada, que é especificada no *Manual do utilizador* da bomba de aspiração Riptide™. Confirme que o cabo de alimentação está ligado de forma segura na parte posterior da caixa da bomba. Se necessário, ligue o conector de equalização de potencial à ficha de equalização de potencial.
6. A tampa do recipiente coletor Riptide™ deve estar pré-montada no copo quando for retirada da respetiva embalagem. Caso não esteja ou se entretanto se separar, prenda a tampa ao copo encaixando-a firmemente no rebordo.
7. A porta grande de drenagem na tampa do recipiente coletor Riptide™ deve estar pré-montada com uma tampa protetora de fecho quando for retirada da respetiva embalagem. Caso não esteja ou se entretanto se separar, vede a porta com a tampa protetora grande que se encontra presa à tampa do recipiente, pressionando-a com firmeza no lugar. As tampas protetoras pequenas presas à tampa do recipiente poderão permanecer acopladas e não utilizadas até serem necessárias.
8. Coloque o recipiente coletor Riptide™ no recetáculo da bomba de aspiração Riptide™ e pressione-o com firmeza na respetiva posição. A porta horizontal identificada com a etiqueta em relevo "PATIENT" (Doente) deve ficar voltada na direção oposta à caixa da bomba, para permitir a ligação sem obstruções do tubo de aspiração.
9. O tubo intermédio deve estar pré-montado na tampa do recipiente coletor Riptide™ quando for retirado da respetiva embalagem. Caso não esteja ou se entretanto se separar, prenda o conector de uma das extremidades do tubo intermédio fornecido na porta central vertical do recipiente coletor Riptide™ identificada com a etiqueta em relevo "VACUUM" (Vácuo), pressionando-o para baixo com firmeza. É possível utilizar qualquer uma das extremidades de ligação do tubo intermédio.
10. Ligue a outra extremidade do tubo intermédio à entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™, pressionando-a firmemente para baixo.
11. Abra a bolsa do tubo de aspiração com o conteúdo acessível na direção do campo estéril. Retire o conjunto do tubo da bolsa na direção do campo estéril. Coloque ou segure a extremidade distal com o interruptor de controlo do fluxo na mesa do doente e passe a extremidade proximal do tubo de aspiração do campo estéril para o recipiente coletor Riptide™ situado na bomba de aspiração Riptide™.
12. Ligue o conector da extremidade proximal do tubo de aspiração à porta horizontal do recipiente coletor Riptide™ identificada com a etiqueta em relevo "PATIENT". Pressione o conector firmemente na porta.
13. Deslize o acionador do interruptor de controlo do fluxo localizado no tubo de aspiração para a posição OFF (Desligado) para fechar o tubo ao fluxo.
14. Prima o botão iniciar na bomba de aspiração Riptide™ e deixe-a trabalhar durante pelo menos um minuto. Confirme o normal funcionamento e a presença de vácuo conforme apresentada no indicador.
15. Utilizando o botão de controlo do vácuo na bomba de aspiração Riptide™, ajuste o vácuo para uma leitura mínima de 20 pol.Hg (68 kPa) no indicador, mas que não ultrapasse 25 pol.Hg (85 kPa). Girando o botão de controlo do vácuo, ajuste o vácuo até que o indicador mostre o nível de vácuo desejado. Para aumentar o vácuo, gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio. Para diminuir o vácuo, gire o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

    Nota: É normal que a agulha do indicador oscile ou vibre em resposta à pulsação da bomba. Permita que a amplitude da agulha estabilize e ajuste o controlo do vácuo de forma que o ponto médio do movimento esteja alinhado com a configuração desejada.
16. O sistema de aspiração Riptide™ está agora pronto para aspirar.
17. Ligue o encaixe luer existente na extremidade distal do tubo de aspiração à porta lateral da válvula hemostática rotativa acoplada ao cateter.
18. Avance a ponta distal do cateter até entrar em contacto com a extremidade proximal do trombo ou de acordo com a técnica preferida do médico.
19. Para iniciar a aspiração, deslize o interruptor de controlo do fluxo para a posição ON (Ligado). Para interromper o fluxo de aspiração, deslize o acionador do interruptor de controlo do fluxo para a posição OFF (Desligado).

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

20. Se necessário e à discrição do médico, poderão efetuar-se passagens adicionais com o cateter para remover o trombo.
21. Após remoção do doente, desligue o tubo de aspiração do cateter, substitua-o por uma seringa de 5 cm^3 ou 10 cm^3 e aspire aproximadamente 5 cm^3 de sangue do cateter para remover qualquer parte do trombo que possa permanecer.
22. Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.
23. No final do procedimento de aspiração, desligue a bomba de aspiração Riptide™. O cateter, o tubo de aspiração e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ são de utilização única. Remova-os e elimine-os de acordo com os procedimentos padrão de eliminação de resíduos biológicos.
24. Limpe e prepare a bomba de aspiração Riptide™ para armazenamento conforme descrito no *Manual do utilizador*.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e a limitação acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá se afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Suomi fi
Käyttöohjeet

Riptide™-aspiraatiojärjestelmä

LAITTEEN KUVAUS

Riptide™-aspiraatiojärjestelmässä on seuraavat laitteet:

• React™ 68 -katetri	REACT-68
• React™ 71 -katetri	REACT-71
• Suuriläpimittainen Riptide™-aspiraatioletku	MAT-110-110
• Riptide™-aspiraatiopumppu	MAP-1000EU
• Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku	MAC-1200

Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on suunniteltu okklusiivisten trombien poistamiseen aivoverisuonista jatkuvan aspiraation avulla. Katetrin varressa on 40 cm:n pituudelta distaalisesta päästä hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa käytön aikana. Katetri toimii kanavana, jonka kautta tukoskohtaan voidaan kohdistaa suoraa aspiraatiota Riptide™-aspiraatiopumpun tuottamalla alipaineella. Katetri viedään ohjainkatetrin tai holkin läpi kallonsisäiseen verisuonistoon ja ohjataan primaarisen tukoksen kohdalle neurovaskulaarista ohjainvaijeria ja/tai mikrokatetria pitkin. Katetri liitetään Riptide™-aspiraatiopumppuun aspiraatioletkulla. Riptide™-keräyssäiliö liitetään Riptide™-aspiraatiopumppuun väliletkulla. Tällä Riptide™-aspiraatiojärjestelmän kokoonpanolla voidaan aspiroida trombi tukkeutuneesta suonesta.

Huomautus: katetri ja aspiraatioletku ovat liityntäosia.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on tarkoitettu revaskularisaatioon potilaille, joilla on kallonsisäisen suuren suonen (sisemmän kaulavaltimon, keskimmäisen aivovaltimon M1- ja M2-segmenttien, kallonpohjavaltimon ja nikamavaltimon) tukkivasta sairaudesta johtuva akuutti iskeeminen aivohaveri, 8 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta. Hoito soveltuu potilaille, joita ei voida hoitaa laskimonsisäisellä kudoksen plasminogeenin aktivaattorilla (IV-tPA) tai joiden IV-tPA-hoito epäonnistuu.

VASTA-AIHE

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAARAT

- Riptide™-aspiraatiojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen neuroendovaskulaarisiin toimenpidemenetelmiin akuutin iskeemisen aivohaverin hoidossa. Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on suunniteltu avustavan kliinisen henkilökunnan asennettavaksi koulutetun lääkärin valvonnassa.
- Älä työnnä, vedä tai käytä mitään Riptide™-aspiraatiojärjestelmän osaa, jos siinä tuntuu vastusta, arvioimatta vastuksen syytä huolellisesti fluoroskopiassa. Jos et pysty määrittämään syytä, vedä laite tai järjestelmä pois yhtenä yksikkönä. Katetrin rajoittamaton kiertäminen tai sisäänvienti väkisin vastusta vastaan voi vaurioittaa laitetta tai suonta.
- Jotta suoni ei vaurioidu, yritä aspiraatiota Riptide™-aspiraatiojärjestelmällä samassa suonessa enintään kolme kertaa.
- Älä käytä laitteita edellä määritettyjen laitteiden kanssa tai niiden sijasta, kun käytät Riptide™-aspiraatiojärjestelmää.

VAROTOIMET

- Katetri ja aspiraatioletku toimitetaan steriileinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä niitä uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi heikentää katetrin pinnoitteen liukkautta, mikä voi johtaa suureen kitkaan ja siihen, ettei katetria pystytä viemään kohdepaikkaan hermoverisuonistossa.
- Käytä katetri, aspiraatioletku sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku toimitetaan epästeriileinä ja on tarkoitettu käytettäviksi vain steriilin alueen ulkopuolella.
- Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä ne biologisen jätteen hävittämistä koskevan vakiokäytännön mukaisesti.
- Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita laitteita. Älä käytä avattuja tai vaurioituneita pakkauksia.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä ja varmista, että sen koko ja kunto soveltuvat tehtävään toimenpiteeseen.
- Käytä katetria fluoroskopiaohjauksessa, jotta voit varmistaa katetrin sijainnin trombin proksimaalisella puolella ennen aspiraation aloittamista.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota soveltuvalla huuhteluliuoksella.
- Varmista aspiraation aikana, että aspiraatioletkun virtauskytkin on avoimessa asennossa vain minimiajan, joka tarvitaan trombin poistamiseen.
- Jatkuvan aspiraation suositeltu kesto on enintään 90 sekuntia.
- Jos katetria on siirrettävä revaskularisaatiotoimenpiteen aikana, sitä on siirrettävä soveltuvaa neurovaskulaarista ohjainvaijeria ja/tai mikrokatetria pitkin tavanomaisilla menetelmillä.
- Älä käytä katetrin kanssa automaattista suuripaineista varjoaineinjektiolaitteistoa, koska se voi vaurioittaa laitetta.
- Lääkehoidossa ja aivohaverin jälkeisessä hoidossa on noudatettava AHA:n tai ASA:n ohjeita ja laitoksen käytäntöjä.
- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, toimenpiteen aikaista verenhukkaa on suositeltavaa seurata, jotta asianmukainen hoito voidaan aloittaa.
- Riptide™-aspiraatiojärjestelmän mahdollisia toimintahäiriöitä ovat muun muassa aspiraatioletkun, Riptide™-aspiraatiopumpun sekä Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun alipaineeseen liittyvät ongelmat, jotka saattavat heikentää hoitovastetta mekaanisen trombektomian aikana.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- akuutti tukos
- varjoaineiden aiheuttama allerginen reaktio ja anafylaksia
- rytmihäiriö
- punktiokohdan komplikaatio
- säteilyaltistuksesta johtuva komplikaatio (esimerkiksi alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia)
- kuolema
- heikentynyt hoitovaste
- embolia
- fisteli
- vierasesine potilaassa
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- tulehdus
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- hermovaurio
- neurologiset puutokset, mukaan lukien aivohaveri
- elimen toimintahäiriö tai sokki
- kipu
- stenoosi
- suonen kouristus, tromboosi, dissekoituma tai perforaatio.

TOIMENPIDE

1. Lue vaarat, varotoimet ja mahdolliset haittatapahtumat ennen käyttöä.
2. Kun otat Riptide™-aspiraatiojärjestelmän kunkin osan käyttöön, poista osa pakkauksesta ja tarkasta se vaurioiden tai taittumisen varalta.
3. Valmistele ohjainkatetri tai holkki laitteen valmistajan *käyttöohjeiden* mukaisesti.
4. Aseta ohjainkatetri tai holkki soveltuvaan valtimoon, jotta tukoskohtaan saadaan yhteys.

KATETRIN VALMISTELEMINEN JA KÄYTTÄMINEN

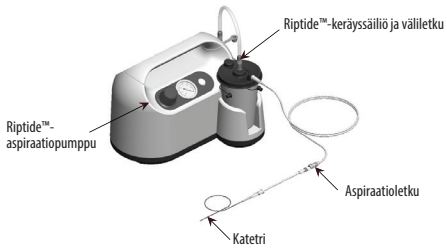
1. Vahvista suonen läpimitta ja varmista, että katetri soveltuu suonen hoitoon.

Suositellut mitoitusohjeet	
Malli	Suositeltu suonen läpimitta (mm)
	Vähintään
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Valmistele katetri käyttöä varten huuhtelemalla pakkausputki ja laite heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Poista katetri pakkausputkesta.
4. Tarkasta katetri taittumisen tai vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, vaihda tilalle uusi laite.

   HUOMAUTUS: Käytettäessä React™ 71 -katetria holkin suositeltu vähimmäissisäläpimitta on 0,087 tuumaa (2,21 mm).
5. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin tai holkin proksimaaliseen kantaan.
6. Vie katetri pyörivän hemostaasiventtiilin läpi. Voit tarvittaessa helpottaa katetrin sisäänvientiä pyörivän hemostaasiventtiilin läpi käyttämällä mukana toimitettua halkaistua Y-sisäänviejää. Vie katetrin kärki sisäänviejän läpi aloittaen halkaistusta päästä ja lävistä venttiili putkimaisella sisäänviejäpäällä. Kun katetri on kulkenut pyörivän hemostaasiventtiilin läpi, voit poistaa halkaistun Y-sisäänviejän peruuttaen sen ulos venttiilistä, vetäen varovasti halkaistun pään haaroista, jotta jäljellä oleva osa irtoaa. Hävitä irrotettu sisäänviejä.
7. Vie katetri kohdesuoneen soveltuvaa neurovaskulaarista ohjainvaijeria ja/tai mikrokatetria pitkin käyttäen perinteisiä katetrointimenetelmiä fluoroskopiaohjauksessa. Aseta katetri trombin proksimaaliselle puolelle. Poista ohjainvaijeri ja/tai mikrokatetri katetrista.

   HUOMAUTUS: viemistä tukoskohtaan voidaan helpottaa yhteensopivan sisäisen mikrokatetrin triaksiaalisella käytöllä.



Kuva 1: Riptide™-aspiraatiojärjestelmän asennuskaavio

Riptide™-aspiraatiojärjestelmän VALMISTELEMINEN JA KÄYTTÄMINEN

1. Katso **kuvasta 1** (yllä) laitteiden oikea asettelu Riptide™-aspiraatiojärjestelmän asianmukaista asennusta varten.
2. Katso tarvittaessa Riptide™-aspiraatiopumpun *käyttöoppaasta* pumpun asennus-, käyttö- ja vianetsintäohjeet.

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

3. Katso Riptide™-keräyssäiliön *pikaoppaasta* sen asennusohjeet.
4. Aseta Riptide™-aspiraatiopumppu vakaalle, tasaiselle, vaakasuoralle alustalle steriilin alueen ulkopuolelle niin, että aspiraatioletku ylettyy siihen ja pysyy riittävän löysällä pumpun ja potilaspöydän välillä. Sijoita Riptide™-aspiraatiopumppu niin, että se on joka suunnassa vähintään 6 tuuman (noin 15 cm:n) päässä viereisistä esineistä tai muista katetrointilaboratorion tavanomaisista laitteista, joissa on virta tai joissa ei ole virtaa.
5. Kytke Riptide™-aspiraatiopumpun virtajohto määrättyyn verkkovirtaan, joka on määritetty Riptide™-aspiraatiopumpun *käyttöoppaassa*. Varmista että virtajohto on kytketty tukevasti pumpun kotelon takaosaan. Liitä tarvittaessa potentiaalintasausliitin potentiaalintasaustappiin.
6. Riptide™-keräyssäiliön kannen pitäisi olla kiinnitetty valmiiksi kuppiin, kun se otetaan pakkauksesta. Jos se on irti tai irtoaa, kiinnitä kansi kuppiin napsauttamalla se tiukasti laipan päälle.
7. Riptide™-keräyssäiliön kannen suureen tyhjennysporttiin pitäisi olla kiinnitetty valmiiksi sulkukorkki, kun se otetaan pakkauksesta. Jos se on irti tai irtoaa, sulje portti kannessa olevalla suurella, kiinnitysvarrellisella korkilla painamalla se napakasti paikalleen. Kanteen kiinnitetyt pienet korkit voidaan jättää kiinni kiinnitysvarsiin ja käyttämättä, kunnes niitä tarvitaan.
8. Aseta Riptide™-keräyssäiliö Riptide™-aspiraatiopumpun pesään ja paina se napakasti paikalleen. Vaakasuoran portin, jossa on kohokirjainmerkintä PATIENT (POTILAS), on osoitettava poispäin pumpun kotelosta, jotta aspiraatioletku voidaan liittää siihen esteettä.
9. Väliletkun pitäisi olla kiinnitetty valmiiksi Riptide™-keräyssäiliön kanteen, kun se otetaan pakkauksesta. Jos se on irti tai irtoaa, kiinnitä mukana toimitetun väliletkun toisen pään liitin Riptide™-keräyssäiliön pystysuoraan keskiporttiin, jossa on kohokirjainmerkintä VACUUM (ALIPAINE), painamalla liitintä napakasti alas. Voit käyttää väliletkun jompaakumpaa liitinpäätä.
10. Liitä väliletkun toinen pää Riptide™-aspiraatiopumpun alipainetuloliittimeen painamalla sitä napakasti alas.
11. Avaa aspiraatioletkun pussi niin, että sen sisältö voidaan poistaa steriiliä aluetta kohti. Poista letkukokoonpano pussista steriilin alueen suuntaan. Aseta distaalinen pää, jossa on virtausohjauskytkin, potilaspöydälle tai pidä sitä paikallaan potilaspöydällä ja vie aspiraatioletkun proksimaalinen pää steriililtä alueelta Riptide™-keräyssäiliöön, joka on Riptide™-aspiraatiopumpussa.
12. Kiinnitä aspiraatioletkun proksimaalisen pään liitin Riptide™-keräyssäiliön vaakasuoraan porttiin, jossa on kohokirjainmerkintä PATIENT (POTILAS). Paina liitin napakasti portin päälle.
13. Sulje virtaus aspiraatioletkuun liu'uttamalla letkun virtausohjauskytkin asentoon OFF.
14. Paina Riptide™-aspiraatiopumpun käynnistyspainiketta ja anna sen käydä vähintään yksi minuutti. Varmista, että laite toimii normaalisti ja mittarissa näkyy alipaine.
15. Säädä alipainetta Riptide™-aspiraatiopumpun alipaineohjausnupilla niin, että mittarin lukema on vähintään 20 inHg (68 kPa) muttei yli 25 inHg (85 kPa). Säädä alipainetta kiertämällä alipaineohjausnuppia, kunnes mittarissa näkyy haluttu alipainearvo. Suurenna alipainetta kiertämällä nuppia myötäpäivään. Pienennä alipainetta kiertämällä nuppia vastapäivään.

    Huomautus: On normaalia, että mittarin osoitinneula heiluu tai värisee pumpun pulsaation aikana. Anna neulan alueen vakiintua ja säädä alipaineohjainta niin, että liikealueen keskipiste on halutun asetuksen kohdalla.
16. Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on nyt valmis aspiraatioon.
17. Liitä aspiraatioletkun distaalisen pään luer-liitin katetriin kiinnitetyn pyörivän hemostaasiventtiilin sivuporttiin.
18. Työnnä katetrin distaalista kärkeä eteenpäin niin, että se koskettaa trombin proksimaalista päätä, tai lääkärin suosiman menetelmän mukaisesti.
19. Aloita aspiraatio liu'uttamalla virtausohjauskytkin ON-asentoon. Lopeta aspiraatiovirtaus liu'uttamalla virtausohjauskytkin OFF-asentoon.
20. Tarvittaessa katetri voidaan viedä uudelleen sisään muiden trombien poistamista varten lääkärin harkinnan mukaisesti.
21. Kun aspiraatioletku on poistettu potilaasta, irrota se katetrista, vaihda se 5 ml:n tai 10 ml:n ruiskuun ja aspiroi noin 5 ml verta katetrista siihen mahdollisesti jääneen trombin poistamiseksi.
22. Ota hoidon jälkeen angiogrammi lääkärin suosimalla menetelmällä.
23. Kun aspiraatiotoimenpide on päättynyt, katkaise Riptide™-aspiraatiopumpusta virta. Katetri, aspiraatioletku ja Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ovat kertakäyttöisiä. Irrota ja hävitä ne biologisen jätteen hävittämistä koskevan vakiokäytännön mukaisesti.
24. Puhdista ja valmistele Riptide™-aspiraatiopumppu säilytystä varten *käyttöoppaan* kuvauksen mukaisesti.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Dansk da
Brugsanvisning

Riptide™ aspirationssystem

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Riptide™ aspirationssystemet består af følgende enheder:

• React™ 68-kateter	REACT-68
• React™ 71-kateter	REACT-71
• Riptide™ aspirationsslange med stor diameter	MAT-110-110
• Riptide™ aspirationspumpe	MAP-1000EU
• Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange	MAC-1200

Riptide™ aspirationssystemet er beregnet til at fjerne okklusive tromber fra blodkar i hjernen ved hjælp af kontinuerlig aspiration. Kateterskaftet har en hydrofil belægning, der spænder over de distale 40 cm, for at reducere friktion under brugen. Kateteret fungerer som en kanal til at sørge for direkte aspiration til okklusionsstedet ved hjælp af Riptide™ aspirationspumpen. Kateteret indføres gennem et guidekateter eller en sheath og ind i den intrakraniale vaskulatur, og det føres over en neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter til stedet med den primære okklusion. Kateteret er forbundet med Riptide™ aspirationspumpen via aspirationsslangen. Mellemslangen forbinder Riptide™ opsamlingsbeholderen med Riptide™ aspirationspumpen. Riptide™ aspirationssystemet kan i denne konfiguration anvendes til at aspirere trombemateriale fra det okkluderede kar.

Bemærk: Kateteret og aspirationsslangen er anvendte dele.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Riptide™ aspirationssystemet er beregnet til brug ved revaskularisering af patienter med akut iskæmisk apopleksi sekundært til intrakranial okklusion af store kar (i a. carotis int., segmenterne M1 og M2 i a. cerebri media, a. basilaris og a.vertebralis) indenfor 8 timer efter fremkomsten af symptomer. Patienter, som ikke er egnede til intravenøs vævsplasminogenaktivator (IV t-PA), eller som ikke reagerer på IV t-PA-terapi, er egnede til behandling.

KONTRAINDIKATION

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Riptide™ aspirationssystemet må kun anvendes af læger, der er blevet passende oplært i neuro-endovaskulære interventionsteknikker til behandling af akut iskæmisk apopleksi. Riptide™ aspirationssystemet skal opstilles af klinisk supportpersonale under vejledning af en oplært læge.
- Før ikke Riptide™ aspirationssystemet frem eller tilbage, og anvend ikke nogen af systemets komponenter i tilfælde af modstand, før årsagen til modstand er vurderet nøje ved hjælp af fluoroskopi. Træk enheden eller systemet tilbage som en enhed, hvis årsagen ikke kan fastslås. Overdreven drejning eller forceret indføring af kateteret under modstand kan føre til beskadigelse af enheden eller karskade.
- Af hensyn til karsikkerheden må der ikke foretages mere end tre forsøg på det samme kar med brug af Riptide™ aspirationssystemet.
- Anvend ikke nogen andre enheder sammen med eller i stedet for de enheder, der er specificeret ovenover når Riptide™ aspirationssystemet bruges.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret og aspirationsslangen leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan medføre, at kateterets glatte belægning bliver ineffektiv, hvilket kan resultere i høj friktion og gøre adgang til målstedet i neurovaskulaturen umulig.
- Anvend kateteret, aspirationsslangen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange inden datoen for seneste anvendelse.
- Riptide™ aspirationspumpen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange leveres ikke-sterile og er kun beregnet til brug uden for det sterile felt.
- Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er kun beregnet til engangsbrug. Skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurerne for bortskaffelse af biologisk affald.
- Anvend ikke kinkede eller beskadigede enheder. Anvend ikke indholdet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Undersøg kateteret før brug for at kontrollere, at dets størrelse og tilstand er egnet til den specifikke procedure.
- Anvend kateteret ved hjælp af fluoroskopi for at bekræfte kateterets placering proksimalt for tromben inden anvendelsen af aspiration.
- Oprethold en konstant infusion af passende skylleopløsning.
- Under aspirationen skal det sikres, at aspirationsslangens flowafbryder kun er i den åbne position i den minimumtid, der er nødvendig for at fjerne tromben.
- Den anbefalede kontinuerlige aspirationsvarighed er på maksimalt 90 sekunder.
- Hvis det bliver nødvendigt at omplacere kateteret i løbet af revaskulariseringen, skal omplaceringen udføres over en passende neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter med brug af standardteknikker.
- Anvend ikke udstyr til automatiseret højtryksinjektion af kontrastmidler sammen med kateteret, da det kan beskadige enheden.
- Den medicinske behandling og plejen efter akut apopleksi skal følge retningslinjerne fra institutionerne AHA/ASA (American Heart Association/American Stroke Association).
- Som i forbindelse med alle kirurgiske indgreb anbefales det at overvåge blodtabet under indgrebet, så passende behandling kan indledes.
- Mulige fejlfunktioner af Riptide™ aspirationssystemet omfatter, men er ikke begrænset til, problemer med vakuum til aspirationsslangen, Riptide™ aspirationspumpen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange, hvilket kan føre til aftagende terapeutisk respons under mekanisk trombektomi.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- akut okklusion
- overfølsomhedsreaktion og anafylaksi over for kontrastmidlet
- arytmi
- komplikation ved punktursted
- komplikation pga. udsættelse for stråling (f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, kataraker og forsinket neoplasi)
- død
- aftagende terapeutisk respons
- embolisme
- fistel
- fremmedlegeme i patienten
- hypertension/hypotension
- infektion
- inflammation
- intrakranial blødning
- iskæmi
- nerveskade
- neurologisk deficit herunder apopleksi
- organsvigt/shock
- smerter
- stenose
- karspasme, trombose, dissektion eller perforation

PROCEDURE

1. Se Advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger inden brug.
2. Efterhånden som hver komponent af Riptide™ aspirationssystemet skal bruges, skal komponenten tages ud af emballagen og kontrolleres for beskadigelse eller kinkninger.
3. Klargør et guidekateter eller en sheath i overensstemmelse med fabrikantens *brugsanvisning* til enheden.
4. Anbring guidekateteret eller sheath i den passende arterie for adgang til okklusionsstedet.

KLARGØRING OG BRUG AF KATETERET

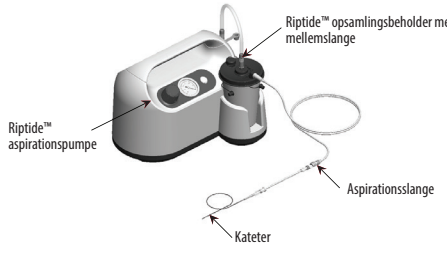
1. Bekræft kardiameteren, og kontrollér, at kateteret er passende til behandling af karret.

Retningslinjer for anbefalet størrelse	
Model	Anbefalet kardiameter (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Klargør kateteret til brug ved at skylle emballageringen og enheden med hepariniseret saltvand.
3. Tag kateteret ud af emballageringen.
4. Undersøg kateteret for kinkninger eller beskadigelse. Udskift enheden med en ny, hvis der observeres beskadigelse.

   BEMÆRK: Når React™ 71-kateteret anvendes, er den anbefalede mindste indvendige diameter for en sheath 0,087" (2,21 mm).
5. Slut en roterbar hæmostaseventil til guidekateterets eller sheathens proksimale muffe.
6. Før kateteret ind gennem den roterbare hæmostaseventil. Om nødvendigt kan den medfølgende opslidsede y-introducer anvendes til at gøre det lettere at føre kateteret ind gennem den roterbare hæmostaseventil ved at føre spidsen ind gennem introduceren med start ved den opslidsede ende og trænge igennem ventilen med den rørformede introducerende. Når kateteret er passeret igennem den roterbare hæmostaseventil, kan den opslidsede y-introducer fjernes ved at trække den tilbage ud af ventilen, idet der forsigtigt trækkes i de opslidsede ender, så den resterende del skilles ad. Kassér den adskilte introducer.
7. Før kateteret ind i målkarret over en passende neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter med brug af traditionelle kateterisationsteknikker under fluoroskopi. Anbring kateteret proksimalt for tromben. Fjern guidewiren og/eller mikrokateteret fra kateteret.

   BEMÆRK: Adgang til okklusionsstedet kan støttes af triaksial brug af et kompatibelt indvendigt mikrokateter.



Figur 1: Diagram for opstilling af Riptide™ aspirationssystem

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

KLARGØRING OG BRUG AF Riptide™ aspirationssystem

1. Se den korrekte konfiguration af enheder for korrekt opstilling af Riptide™ aspirationssystemet i **Figur 1** (herover).
2. Se anvisninger i opstilling af pumpen, betjening og fejlfinding om nødvendigt i *brugerhåndbogen* til Riptide™ aspirationspumpen.
3. Se *Hurtig vejledning* til Riptide™ opsamlingsbeholderen angående samling af enheden.
4. Placer Riptide™ aspirationspumpen på en stabil, flad og vandret overflade udenfor det sterile felt, indenfor rækkevidde af aspirationsslangen, og med tilstrækkelig løs længde i forhold til patientbordet. Anbring Riptide™ aspirationspumpen, så der er en afstand på mindst 6" (cirka 15 cm) i alle retninger til tilstødende genstande eller andet almindeligt kateterisationsudstyr, el-drevet eller ikke el-drevet.
5. Indsæt Riptide™ aspirationspumpens netledning i stikkontakten som specificeret i *brugerhåndbogen* til Riptide™ aspirationspumpen. Bekræft, at netledningen sidder sikkert i stikket på bagsiden af pumpehylsteret. Fastgør om nødvendigt potentialudligningskonnektoren til potentialudligningsstikket.
6. Riptide™ opsamlingsbeholderens låg skal være formonteret på koppen, når beholderen tages ud af emballagen. Hvis det ikke er, eller hvis det bliver adskilt, skal låget fastgøres til koppen ved at smække det fast på randen.
7. Den store afløbsport på Riptide™ opsamlingsbeholderens låg skal være formonteret med en lukkehætte, når beholderen tages ud af emballagen. Hvis den ikke er, eller hvis den bliver adskilt, skal porten forsegles med den store fastgjorte hætte på låget ved at trykke det sikkert på plads. De små hætter, der er fastgjort til låget, skal forblive fastgjorte og ubrugte, indtil de skal bruges.
8. Anbring Riptide™ opsamlingsbeholderen i holderen på Riptide™ aspirationspumpen, og tryk den sikkert på plads. Den vandrette port markeret med den imprægnerede mærkat mærket "PATIENT" skal pege væk fra pumpehylsteret for at sikre uhindret fastgørelse af aspirationsslangen.
9. Mellemslangen skal være formonteret på Riptide™ opsamlingsbeholderens låg, når den tages ud af emballagen. Hvis den ikke er, eller hvis den bliver adskilt, skal forbindelsesstykket fastgøres i den ene ende af den medfølgende mellemslange over den lodrette midterport på Riptide™ opsamlingsbeholderen, der er markeret med den imprægnerede mærkat "VACUUM", ved at trykke den fast ned. Begge ender af mellemslangens forbindelsesstykke kan bruges.
10. Fastgør mellemslangens anden ende til vakuumindgangen på Riptide™ aspirationspumpen ved at trykke den fast ned.
11. Åbn posen med aspirationsslangen, så indholdet vender mod det sterile felt. Tag slangeenheden ud af posen i retning mod det sterile felt. Anbring eller hold den distale ende med flowafbryderen på patientlejet, og før aspirationsslangens proksimale ende fra det sterile felt til Riptide™ opsamlingsbeholderen på Riptide™ aspirationspumpen.
12. Fastgør forbindelsesstykket på aspirationsslangens proksimale ende til Riptide™ opsamlingsbeholderens vandrette port markeret med den imprægnerede mærkat mærket "PATIENT". Tryk forbindelsesstykket sikkert på porten.
13. Skub flowafbryderens aktuator på aspirationsslangen til OFF (fra) for at lukke slangen for flow.
14. Tryk på startknappen på Riptide™ aspirationspumpen, og lad pumpen køre i mindst et minut. Bekræft normal funktion og tilstedeværelse af vakuum, som angivet på måleren.
15. Brug vakuumreguleringsknappen på Riptide™ aspirationspumpen til at justere vakuummet til en måling på mindst 20 inHg (68 kPa) på måleren, men ikke mere end 25 inHg (85 kPa). Reguler vakuummet ved at dreje vakuumreguleringsknappen, indtil måleren måler det ønskede vakuumniveau. Drej knappen med uret for at øge vakuummet. Drej knappen mod uret for at reducere vakuummet.

    Bemærk: Det er normalt, at målerens indikatornål dirrer eller vibrerer som respons på pumpepulsation. Vent, til nålens område er stabilt, og juster vakuumkontrollen, så bevægelsens midtpunkt flugter med den ønskede indstilling.
16. Riptide™ aspirationssystemet er nu klar til at aspirere.
17. Forbind luer-fittingen i aspirationsslangens distale ende med sideporten på den roterbare hæmostaseventil fastgjort til kateteret.
18. Før kateterets distale spids frem, så den forbindes med trombens proksimale ende, eller i overensstemmelse med lægens foretrukne teknik.
19. Skub flowafbryderen mod positionen ON (til) for at starte aspirationen. Skub flowafbryderens aktuator til positionen OFF (fra) for at standse aspirationsflowet.
20. Om nødvendigt kan der repositioneres flere gange med kateteret for at fjerne yderligere trombemateriale, afhængigt af lægens skøn.
21. Når kateteret er trukket tilbage fra patienten, kobles aspirationsslangen af kateteret; udskift den med en 5 ml eller 10 ml sprøjte, og aspirer ca. 5 ml blod fra kateteret for at fjerne eventuel resterende trombemateriale.
22. Udfør et efter-behandlingsangiogram i henhold til lægens foretrukne teknik.
23. SLUK Riptide™ aspirationspumpen, når aspirationsproceduren er færdig. Kateteret, aspirationsslangen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er beregnet til engangsbrug. Skal fjernes og kasseres i overensstemmelse med standardprocedurerne for bortskaffelse af biologisk affald.
24. Rengør og klargør Riptide™ aspirationspumpen med henblik på opbevaring som beskrevet i *brugerhåndbogen*.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiret, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα αναρρόφησης Riptide™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ αποτελείται από τα ακόλουθα προϊόντα:

• Καθετήρα React™ 68	REACT-68
• Καθετήρα React™ 71	REACT-71
• Σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™	MAT-110-110
• Αντλία αναρρόφησης Riptide™	MAP-1000EU
• Δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™	MAC-1200

Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση αποφρακτικού θρόμβου από το εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα με χρήση συνεχούς αναρρόφησης. Το στέλεχος του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση που καλύπτει τα περιφερικά 40 cm για τη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο καθετήρας λειτουργεί ως αγωγός για την παροχή άμεσης αναρρόφησης στο σημείο απόφραξης, η οποία παράγεται από την αντλία αναρρόφησης Riptide™. Ο καθετήρας εισάγεται μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαριού μέσα στο ενδοκρανιακό αγγειακό σύστημα, και καθοδηγείται επί νευροαγγειακού οδηγού σύρματος ή/και μικροκαθετήρα προς το σημείο της αρχικής απόφραξης. Ο καθετήρας συνδέεται στην αντλία αναρρόφησης Riptide™ μέσω της σωλήνωσης αναρρόφησης. Η ενδιάμεση σωλήνωση συνδέει το δοχείο συλλογής Riptide™ με την αντλία αναρρόφησης Riptide™. Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ σε αυτή τη διαμόρφωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση θρόμβου από το αποφραγμένο αγγείο.

Σημείωση: Ο καθετήρας και η σωλήνωση αναρρόφησης είναι εφαρμοζόμενα τμήματα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ προορίζεται για χρήση στην επαναγγείωση ασθενών με οξύ ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οφειλόμενο σε ενδοκρανιακή αποφρακτική νόσο μεγάλου αγγείου (εντός της έσω καρωτίδας αρτηρίας, των τμημάτων M1 και M2 της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, της βασικής αρτηρίας και της σπονδυλικής αρτηρίας) εντός 8 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Οι ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια χορήγηση ιστικού ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (t-PA) ή που δεν ανταποκρίνονται στην ενδοφλέβια αγωγή με t-PA είναι υποψήφιοι για τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές νευροενδοαγγειακές τεχνικές για τη θεραπεία του οξέος ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ έχει σχεδιαστεί για συναρμολόγηση από κλινικό υποστηρικτικό προσωπικό υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρού.
- Μην προωθείτε, μην αποσύρετε και μη χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα του συστήματος αναρρόφησης Riptide™ έναντι αντίστασης χωρίς προσεκτική αξιολόγηση της αιτίας με χρήση ακτινοσκόπησης. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία, αποσύρετε τη συσκευή ή το σύστημα ως ενιαία μονάδα. Ακατάσχετη συστροφή ή βεβιασμένη εισαγωγή του καθετήρα έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος ή του αγγείου.
- Για την ασφάλεια του αγγείου, μην πραγματοποιείτε περισσότερες από τρεις προσπάθειες αναρρόφησης στο ίδιο αγγείο με χρήση του συστήματος αναρρόφησης Riptide™.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα σε συνδυασμό ή στη θέση των προϊόντων που περιγράφονται ανωτέρω, όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα αναρρόφησης Riptide™.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας και η σωλήνωση αναρρόφησης παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική λίπανση της επίστρωσης του καθετήρα, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή τριβή και αδυναμία προσπέλασης του στοχευόμενου σημείου του νευροαγγειακού συστήματος.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα, τη σωλήνωση αναρρόφησης και το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ και το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ παρέχονται μη αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για χρήση εκτός του στείρου πεδίου.
- Το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές στρεβλωμένες ή που έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε ανοιγμένες συσκευασίες ή συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος και η κατάστασή του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του καθετήρα εγγύς του θρόμβου πριν από την εφαρμογή της αναρρόφησης.
- Να διατηρείτε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Κατά την εκτέλεση της αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ροής της σωλήνωσης αναρρόφησης βρίσκεται στην ανοικτή θέση μόνο για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για την αφαίρεση του θρόμβου.

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

- Η συνιστώμενη συνεχής διάρκεια αναρρόφησης είναι κατά μέγιστο 90 δευτερόλεπτα.
- Εάν είναι απαραίτητη η αλλαγή της θέσης του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναγγείωσης, αυτή η αλλαγή θέσης θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επί ενός κατάλληλου νευροαγγειακού οδηγού σύρματος ή/και μικροκαθετήρα με χρήση τυπικών τεχνικών.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο, υψηλής πίεσης εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού με τον καθετήρα, διότι ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- Η ιατρική διαχείριση και η φροντίδα μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο θα πρέπει να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας (AHA - American Heart Association)/ της Αμερικανικής Ένωσης για το Εγκεφαλικό Επεισόδιο (ASA - American Stroke Association) και τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.
- Όπως σε όλες τις χειρουργικές παρεμβάσεις, συνιστάται η παρακολούθηση της απώλειας αίματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί κατάλληλη αντιμετώπιση.
- Στις πιθανές δυσλειτουργίες του συστήματος αναρρόφησης Riptide™ περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, προβλήματα που σχετίζονται με την αρνητική πίεση στη σωλήνωση αναρρόφησης, την αντλία αναρρόφησης Riptide™ και το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη θεραπευτική απόκριση κατά τη διάρκεια της μηχανικής θρομβεκτομής.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας Χ για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων Χ εφόσον είναι εφικτό.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- οξεία απόφραξη
- αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφικό μέσο
- αρρυθμία
- επιπλοκή στο σημείο παρακέντησης
- επιπλοκή λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία (π.χ. αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία)
- θάνατος
- μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- εμβολή
- συρίγγιο
- ξένο σώμα στον ασθενή
- υπέρταση/υπόταση
- λοίμωξη
- φλεγμονή
- ενδοκρανιακή αιμορραγία
- ισχαιμία
- βλάβη νεύρων
- νευρολογικά ελλείμματα συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου
- ανεπάρκεια οργάνων/καταπληξία
- πόνος
- στένωση
- αγγειόσπασμος, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Πριν από τη χρήση, ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις, τις Προφυλάξεις και τις Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
2. Όταν έρχεται η σειρά του κάθε εξαρτήματος του συστήματος αναρρόφησης Riptide™ να χρησιμοποιηθεί, αφαιρέστε το εξάρτημα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε το για ζημιά ή στρεβλώσεις.
3. Προετοιμάστε έναν οδηγό καθετήρα ή ένα θηκάρι σύμφωνα με τις *Οδηγίες χρήσης* του κατασκευαστή της συσκευής.
4. Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι στην κατάλληλη αρτηρία για προσπέλαση του σημείου απόφραξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Επιβεβαιώστε τη διάμετρο του αγγείου και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι κατάλληλος για τη θεραπεία του αγγείου.

Συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες υπολογισμού μεγέθους	
Μοντέλο	Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)
	Ελάχιστη
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Προετοιμάστε τον καθετήρα για χρήση εκπλένοντας τον δακτύλιο συσκευασίας και το προϊόν με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δακτύλιο συσκευασίας.
4. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για στρεβλώσεις ή ζημιά. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε με ένα καινούριο προϊόν.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείται ο καθετήρας React™ 71, η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος που συνιστάται για ένα θηκάρι είναι 0,087" (2,21 mm).
5. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον εγγύς ομφαλό του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού.
6. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας. Εάν χρειάζεται, ο παρεχόμενος διαιρούμενος εισαγωγέας σχήματος «Y» μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του καθετήρα μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας, εισάγοντας το άκρο μέσω του εισαγωγέα ξεκινώντας από το διαιρούμενο άκρο και διαπερνώντας τη βαλβίδα με το σωληνοειδές άκρο του εισαγωγέα. Αφού ο καθετήρας διέλθει μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας, ο διαιρούμενος εισαγωγέας σχήματος «Y» μπορεί να αφαιρεθεί με απόσυρση από τη βαλβίδα και απαλό τράβηγμα των διαιρούμενων άκρων για να διαχωριστεί το υπόλοιπο τμήμα. Απορρίψτε τον διαχωρισμένο εισαγωγέα.
7. Χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές καθετηριασμού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στο στοχευόμενο αγγείο επί ενός κατάλληλου νευροαγγειακού οδηγού σύρματος ή/και μικροκαθετήρα. Τοποθετήστε τον καθετήρα εγγύς του θρόμβου. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ή/και τον μικροκαθετήρα από τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσπέλαση του σημείου της απόφραξης μπορεί να υποβοηθηθεί από την τριαξονική χρήση ενός συμβατού εσωτερικού μικροκαθετήρα.



Εικ. 1: Διάγραμμα συναρμολόγησης του συστήματος αναρρόφησης Riptide™

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ του συστήματος αναρρόφησης Riptide™

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1** (ανωτέρω) για τη σωστή διευθέτηση των συσκευών για ενδεδειγμένη συναρμολόγηση του συστήματος αναρρόφησης Riptide™.
2. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη* της αντλίας αναρρόφησης Riptide™ για την εγκατάσταση της αντλίας, τις οδηγίες λειτουργίας και την αντιμετώπιση προβλημάτων, εάν χρειάζεται.
3. Ανατρέξτε στον *Οδηγό γρήγορης αναφοράς* του δοχείου συλλογής Riptide™ για την εγκατάσταση του συναρμολογήματος.
4. Τοποθετήστε την αντλία αναρρόφησης Riptide™ σε μια σταθερή, επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια εκτός του στείρου πεδίου και κοντά στη σωλήνωση αναρρόφησης και παρέχοντας επαρκή χαλαρότητα στη σωλήνωση έως την τράπεζα τοποθέτησης ασθενούς. Τοποθετήστε την αντλία αναρρόφησης Riptide™ έτσι ώστε να υπάρχει προς κάθε κατεύθυνση ελάχιστη απόσταση περίπου 15 cm (6 ίντσες) από παρακείμενα αντικείμενα ή άλλο συνήθη εξοπλισμό αιμοδυναμικού εργαστηρίου, ενεργοποιημένο ή απενεργοποιημένο.
5. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της αντλίας αναρρόφησης Riptide™ στο προβλεπόμενο ρεύμα κεντρικού δικτύου που ορίζεται στο *Εγχειρίδιο χρήστη* της αντλίας αναρρόφησης Riptide™. Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας έχει συνδεθεί σταθερά στην πίσω πλευρά του περιβλήματος της αντλίας. Εάν χρειάζεται, προσαρτήστε τον σύνδεσμο εξισορρόπησης δυναμικού στο βύσμα εξισορρόπησης δυναμικού.
6. Το κάλυμμα του δοχείου συλλογής Riptide™ θα πρέπει να είναι προτοποθετημένο στο δοχείο όταν αυτό αφαιρείται από τη συσκευασία του. Εάν δεν συμβαίνει αυτό ή εάν το κάλυμμα αποσπαστεί, στερεώστε το κάλυμμα στο δοχείο κουμπώνοντάς το σφιχτά στο χείλος.
7. Η μεγάλη θύρα αποστράγγισης στο κάλυμμα του δοχείου συλλογής Riptide™ θα πρέπει να φέρει προτοποθετημένο πώμα κλεισίματος όταν αφαιρείται από τη συσκευασία του. Εάν δεν συμβαίνει αυτό ή εάν το πώμα αποσπαστεί, σφραγίστε τη θύρα με το μεγάλο προσδεδεμένο πώμα του καλύμματος πιέζοντάς το καλά στη θέση του. Τα μικρά πώματα που είναι προσαρτημένα στο κάλυμμα μπορούν να παραμείνουν προσδεδεμένα και να μη χρησιμοποιηθούν μέχρι να χρειαστεί.
8. Τοποθετήστε το δοχείο συλλογής Riptide™ στην υποδοχή στην αντλία αναρρόφησης Riptide™ και πιέστε το καλά στη θέση του. Η οριζόντια θύρα που φέρει την εντυπωμένη ένδειξη «PATIENT» (Ασθενής) θα πρέπει να είναι στραμμένη μακριά από το περίβλημα της αντλίας ώστε να επιτρέπει την απρόσκοπτη σύνδεση της σωλήνωσης αναρρόφησης.
9. Η ενδιάμεση σωλήνωση θα πρέπει να είναι προσυναρμολογημένη στο κάλυμμα του δοχείου συλλογής Riptide™ όταν αυτό αφαιρείται από τη συσκευασία του. Εάν δεν συμβαίνει αυτό ή εάν η σωλήνωση αποσπαστεί, στερεώστε τον σύνδεσμο στο ένα άκρο της παρεχόμενης ενδιάμεσης σωλήνωσης επάνω από την κατακόρυφη κεντρική θύρα του δοχείου συλλογής Riptide™, η οποία φέρει την εντυπωμένη ένδειξη «VACUUM» (Αρνητική πίεση) πιέζοντάς τον γερά προς τα κάτω. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε από τα δύο άκρα συνδέσμου της ενδιάμεσης σωλήνωσης.
10. Προσαρτήστε το άλλο άκρο της ενδιάμεσης σωλήνωσης στην είσοδο αρνητικής πίεσης της αντλίας αναρρόφησης Riptide™ πιέζοντάς το γερά προς τα κάτω.
11. Ανοίξτε τη θήκη της σωλήνωσης αναρρόφησης με τα περιεχόμενα προσβάσιμα προς το στείρο πεδίο. Αφαιρέστε το συναρμολόγημα της σωλήνωσης από τη θήκη προς την κατεύθυνση του στείρου πεδίου. Τοποθετήστε ή κρατήστε το άπω άκρο με τον διακόπτη ελέγχου ροής στην τράπεζα τοποθέτησης ασθενούς και περάστε το εγγύς άκρο της σωλήνωσης αναρρόφησης από το στείρο πεδίο στο δοχείο συλλογής Riptide™ που βρίσκεται στην αντλία αναρρόφησης Riptide™.
12. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο του εγγύς άκρου της σωλήνωσης αναρρόφησης στην οριζόντια θύρα του δοχείου συλλογής Riptide™ που φέρει την εντυπωμένη ένδειξη «PATIENT» (Ασθενής). Πιέστε τον σύνδεσμο γερά επάνω στη θύρα.
13. Σύρετε τον ενεργοποιητή του διακόπτη ελέγχου ροής της σωλήνωσης αναρρόφησης στη θέση απενεργοποίησης (OFF) για να κλείσετε τη σωλήνωση προς τη ροή.
14. Πιέστε το κουμπί έναρξης στην αντλία αναρρόφησης Riptide™ και αφήστε τη να λειτουργήσει για τουλάχιστον ένα λεπτό. Επιβεβαιώστε την κανονική λειτουργία και την παρουσία αρνητικής πίεσης όπως υποδεικνύεται στον μετρητή.
15. Χρησιμοποιώντας τον περιστροφικό διακόπτη ελέγχου αρνητικής πίεσης στην αντλία αναρρόφησης Riptide™, προσαρμόστε την αρνητική πίεση σε μια τιμή τουλάχιστον 20 inHg (68 kPa) του μετρητή, αλλά χωρίς να ξεπεράσετε τα 25 inHg (85 kPa). Προσαρμόστε την αρνητική πίεση περιστρέφοντας τον περιστροφικό διακόπτη ελέγχου αρνητικής πίεσης μέχρι ο μετρητής να εμφανίσει το επιθυμητό επίπεδο αρνητικής πίεσης. Για να αυξήσετε την αρνητική πίεση, στρέψτε τον διακόπτη δεξιόστροφα. Για να μειώσετε την αρνητική πίεση, στρέψτε τον διακόπτη αριστερόστροφα.

   Σημείωση: Είναι φυσιολογικό για τη βελόνα ενδείξεων του μετρητή να ταλαντεύεται ή να δονείται ανταποκρινόμενη στη δόνηση της αντλίας. Αφήστε το εύρος της βελόνας να σταθεροποιηθεί και προσαρμόστε το χειριστήριο αρνητικής πίεσης έτσι ώστε το μέσο της κίνησης να ευθυγραμμίζεται με την επιθυμητή ρύθμιση.
16. Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ είναι τώρα έτοιμο για αναρρόφηση.
17. Συνδέστε τον σύνδεσμο luer του άπω άκρου της σωλήνωσης αναρρόφησης στην πλευρική θύρα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας που είναι προσαρτημένη στον καθετήρα.
18. Προωθήστε το άπω άκρο του καθετήρα ώστε να εμπλακεί στο εγγύς άκρο του θρόμβου ή σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική του ιατρού.
19. Για να ξεκινήσει η αναρρόφηση, σύρετε τον διακόπτη ελέγχου ροής προς τη θέση ενεργοποίησης (ON). Για να σταματήσετε τη ροή αναρρόφησης, σύρετε τον ενεργοποιητή του διακόπτη ελέγχου ροής προς τη θέση απενεργοποίησης (OFF).
20. Εάν χρειάζεται, μπορούν να εφαρμοστούν πρόσθετες διελεύσεις με τον καθετήρα για περαιτέρω αφαίρεση θρόμβου, κατά την κρίση του ιατρού.
21. Μετά την απόσυρση από τον ασθενή, αποσυνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης από τον καθετήρα, αντικαταστήστε τη με μια σύριγγα 5 cc ή 10 cc και αναρροφήστε περίπου 5 cc αίματος από τον καθετήρα, για να αφαιρέσετε τυχόν θρόμβο που μπορεί να παραμένει.
22. Λάβετε αγγειογράφημα μετά τη θεραπεία σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική του ιατρού.
23. Μετά το πέρας της διαδικασίας αναρρόφησης, απενεργοποιήστε (OFF) την αντλία αναρρόφησης Riptide™. Ο καθετήρας, η σωλήνωση αναρρόφησης και το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ προορίζονται για μία χρήση. Αφαιρέστε και απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.
24. Καθαρίστε και προετοιμάστε την αντλία αναρρόφησης Riptide™ για αποθήκευση όπως περιγράφεται στο *Εγχειρίδιο χρήστη*.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν έχει κανέναν έλεγχο των συνθηκών χρήσης του παρόντος προϊόντος. Συνεπώς, ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, περιλαμβανομένης ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημιώσεων για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε οτιδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και ο περιορισμός που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

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

Česky cs
Návod k použití

Aspirační systém Riptide™

POPIS VÝROBKU
Aspirační systém Riptide™ se skládá z následujících součástí:

• Katétr React™ 68	REACT-68
• Katétr React™ 71	REACT-71
• Aspirační hadička s velkou světlostí Riptide™	MAT-110-110
• Aspirační pumpa Riptide™	MAP-1000EU
• Sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou	MAC-1200

Aspirační systém Riptide™ je určen k odstranění okluzivního trombu z mozkových cév pomocí kontinuálního odsávání (aspirace). Distální část těla katétru je opatřena hydrofilním potahem v délce 40 cm, který snižuje tření během použití. Katétr funguje jako kanál (konduit) pro přímou aspiraci v místě okluze za pomocí aspirační pumpy Riptide™. Katétr se zavádí skrz vodicí katétr nebo skrz pouzdro do intrakraniálního cévního systému. K navádění do místa primární okluze se používá vodicí drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr. Katétr je připojen k aspirační pumpě Riptide™ prostřednictvím aspirační hadičky. Propojovací hadička propojuje sběrnou nádobu Riptide™ s aspirační pumpou Riptide™. Aspirační systém Riptide™ v této konfiguraci lze použít k odsátí trombu z ucpané cévy.

Poznámka: Katétr a aspirační hadička jsou aplikované části.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ
Aspirační systém Riptide™ je určen k použití při revaskularizaci pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou vzniklou sekundárně při okluzivním onemocnění velké intrakraniální cévy (uvnitř vnitřní krkavice, na úseku M1 a M2 na a. cerebri media, a. basilaris a a. vertebralis) do 8 hodin od vzniku příznaků. Kandidáty pro léčbu jsou pacienti, u nichž není vhodné intravenózní podávání tkáňového aktivátoru plasminogenu (IV t-PA), nebo u nichž je léčba IV t-PA neúspěšná.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ
- Aspirační systém Riptide™ smí používat pouze lékaři, kteří byli řádně vyškolení v provádění intervenčních neuroendovaskulárních postupů používaných při léčbě akutních ischemických cévních mozkových příhod. Aspirační systém Riptide™ je navržen tak, aby jej sestavoval pomocný klinický personál pod dohledem školeného lékaře.
- Žádnou součást aspiračního systému Riptide™ neposunujte vpřed, nevytahujte ani nepoužívejte, setkáte-li se s odporem, dokud pečlivě nezhodnotíte příčinu odporu pomocí fluoroskopie. Pokud příčinu nelze určit, zařízení nebo systém vytáhněte jako jeden celek. Nadměrné kroucení katétrem nebo násilné zavádění katétru proti odporu může vést k poškození zařízení nebo cévy.
- Aby nedošlo k poškození cévy, neprovádějte aspiraci pomocí aspiračního systému Riptide™ ve stejné cévě více než třikrát.
- Při použití aspiračního systému Riptide™ nepoužívejte žádná jiná zařízení v kombinaci se součástmi popsanými výše, ani tyto součásti jinými zařízeními nenahrazujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Katétr a aspirační hadička se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte je ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opakované používání mohou vést k neúčinné lubrikaci potahové vrstvy katétru a následně k vysokému tření a nemožnosti zavedení na cílové místo neurovaskulatury.
- Katétr, aspirační hadičku a sběrnou nádobu Riptide™ s propojovací hadičkou použijte před uplynutím "data použitelnosti".
- Aspirační pumpa Riptide™ a sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou se dodávají nesterilní a jsou určeny pouze k použití mimo sterilní pole.
- Sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou je určena pouze k jednorázovému použití. Při likvidaci postupujte v souladu se standardními postupy pro likvidaci biologického odpadu.
- Nepoužívejte ohnuté nebo poškozené výrobky. Výrobek nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Před použitím katétr prohlédněte a ověřte, že jeho velikost a stav jsou vhodné pro konkrétní zákrok.
- Katétr používejte pod fluoroskopickým naváděním, abyste před odsáváním mohli ověřit jeho umístění proximálně od trombu.
- Udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Během provádění aspirace zajistěte, aby byl spínač průtoku na aspirační hadičce v otevřené pozici pouze po minimální dobu nutnou k odstranění trombu.
- Doporučená délka nepřerušovaného trvání aspirace je maximálně 90 sekund.
- Pokud je během revaskularizačního zákroku nutné přemístění katétru, musí se k tomuto přemístění použít vhodný vodicí drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr a standardní postup.
- S katétrem nepoužívejte automatické zařízení pro vstřikování kontrastní látky pod vysokým tlakem, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Léková terapie a péče po cévní mozkové příhodě by se měly řídit pokyny vypracovanými AHA/ASA a protokoly používanými ve zdravotnickém zařízení.
- Stejně jako u všech chirurgických zákroků se doporučuje sledovat ztrátu krve během výkonu, aby bylo možné podat příslušnou léčbu.
- Možné funkční poruchy aspiračního systému Riptide™ mimo jiné zahrnují problémy související s podtlakem v aspirační hadičce, aspirační pumpě Riptide™ a sběrné nádobě Riptide™ s propojovací hadičkou. Důsledkem může být snížení terapeutického účinku během mechanické trombektomie.
- Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice fluoroskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
- akutní uzávěr
- alergická reakce a anafylaxe po použití kontrastní látky
- arytmie
- komplikace v místě vpichu
- komplikace po vystavení záření (např. alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakta a neoplazie vzniklé s odstupem)
- smrt
- snížená odpověď na terapii
- embolie
- píštěl
- cizí těleso v těle pacienta
- hypertenze/hypotenze
- infekce
- zánět
- intrakraniální krvácení
- ischémie
- poškození nervu
- neurologické deficity včetně cévní mozkové příhody
- orgánové selhání/šok
- bolest
- stenóza
- cévní spasmus, trombóza, disekce nebo perforace

POSTUP
1. Před použitím si přečtěte varování, bezpečnostní opatření a možné nežádoucí účinky.
2. Před použitím každé součásti aspiračního systému Riptide™ vyjměte příslušnou součást z obalu a zkontrolujte, zda není poškozená nebo zalomená.
3. Připravte vodicí katétr nebo pouzdro podle *návodu k použití* poskytnutého výrobcem zařízení.
4. Vodicí katétr nebo pouzdro zaveďte do příslušné tepny, která poskytuje přístup k místu okluze.

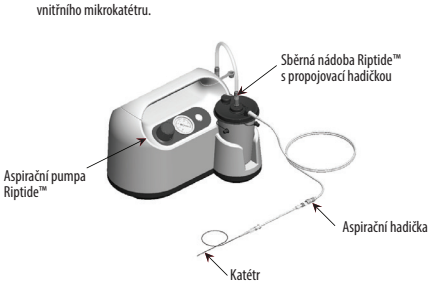
PŘÍPRAVA A POUŽITÍ KATÉTRU
1. Zkontrolujte průměr cévy a ujistěte se, že katétr je pro léčbu této cévy vhodný.

Pokyny ke stanovení doporučené velikosti	
Model	Doporučený průměr cévy (mm)
	Minimální
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Připravte katétr k použití tak, že obalovou trubici a zařízení propláchnete heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Vyjměte katétr z obalové trubice.
4. Zkontrolujte, zda katétr není ohnutý nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyměňte zařízení za nové.

   POZNÁMKA: Při použití katétru React™ 71 je doporučený minimální vnitřní průměr pouzdra 0,087 palce (2,21 mm).
5. Připojte rotační hemostatický ventil k proximálnímu ústí vodicího katétru nebo pouzdra.
6. Zaveďte katétr skrz rotační hemostatický ventil. V případě potřeby lze použít k usnadnění zavedení katétru skrz rotační hemostatický ventil dodaný rozvětvený zavaděč ve tvaru Y. Zasuňte hrot katétru skrz zavaděč tak, že začnete od rozvětveného konce a tubulární konec zavaděče zasunete skrz ventil. Po průchodu katétru rotačním hemostatickým ventilem lze rozvětvený zavaděč ve tvaru Y vyjmout z ventilu. To se provádí jemným tahem za rozvětvené konce, čímž dojde k oddělení polovin zavaděče i v jeho zbývající části. Rozdělený zavaděč zlikvidujte.
7. Za použití konvenčních katetrizačních postupů a pod fluoroskopickým naváděním posuňte katétr po vhodném vodicím drátu pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétru do cílové cévy. Umístěte katétr proximálně od trombu. Vytáhněte z katétru vodicí drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr.

   POZNÁMKA: Přístup k místu okluze může podpořit triaxiální použití kompatibilního vnitřního mikrokatétru.



Obrázek 1: Schéma sestavení aspiračního systému Riptide™

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ aspiračního systému Riptide™
1. Správné uspořádání součástí při řádném sestavení aspiračního systému Riptide™ ukazuje **Obrázek 1** (výše).
2. Informace o sestavení, pokynech k provozu a řešení případných problémů najdete v *uživatelské příručce* k aspirační pumpě Riptide™.
3. Pokyny k sestavení sběrné nádoby Riptide™ najdete v příslušné *stručné referenční příručce*.
4. Umístěte aspirační pumpu Riptide™ na stabilní rovnou horizontální plochu mimo sterilní pole a v dosahu aspirační hadičky; mezi pumpou a pacientským stolem musí být k dispozici dostatečné prověšení. Umístěte aspirační pumpu Riptide™ tak, aby se ve všech směrech nacházelo mezi pumpou a sousedními předměty nebo jiným běžným vybavením katetrizační laboratoře (ať již elektricky napájeným či nikoli) minimálně 6 palců volného prostoru (přibližně 15 cm).
5. Zapojte napájecí kabel aspirační pumpy Riptide™ do příslušné síťové zásuvky, jejíž specifikace najdete v *uživatelské příručce* k aspirační pumpě Riptide™. Zkontrolujte, zda je napájecí kabel bezpečně připojený k zadní straně pouzdra pumpy. V případě potřeby připojte konektor pro vyrovnání potenciálů do zástrčky pro vyrovnání potenciálů.
6. Víko sběrné nádoby Riptide™ by mělo být při vyjmutí z obalu pevně nasazeno na nádobě. Pokud tomu tak není nebo dojde k oddělení víka, pevně zatlačte víko na okraj nádoby, až zacvakne.
7. Na velkém odtokovém portu na víku sběrné nádoby Riptide™ by měl být při vyjmutí z obalu pevně nasazen uzávěr. Pokud tomu tak není nebo dojde k oddělení uzávěru, utěsněte port velkým uzávěrem uvázaným k víku tak, že jej pevně zatlačíte na příslušné místo. Krytky upevněné k víku můžete nechat volně uvázané a použít je, až bude potřeba.
8. Vložte sběrnou nádobu Riptide™ do držáku na aspirační pumpě Riptide™ a pevně ji zatlačte na místo. Horizontální port s vyraženým označením "PATIENT" (pacient) musí směřovat od pouzdra pumpy, aby bylo umožněno volné připojení aspirační hadičky.
9. Propojovací hadička by měla být při vyjmutí z obalu pevně připojena k víku sběrné nádoby Riptide™. Pokud tomu tak není nebo dojde k odpojení propojovací hadičky, pevně zatlačte konektor na jednom konci dodané propojovací hadičky na vertikální středový port na sběrné nádobě Riptide™ s vyraženým označením "VACUUM" (podtlak). Lze použít kterýkoli konektorový konec propojovací hadičky.
10. Silným zatlačením připojte druhý konec propojovací hadičky k podtlakovému vstupu na aspirační pumpě Riptide™.
11. Otevřete sáček s aspirační hadičkou tak, aby byl jeho obsah přístupný ve směru ke sterilnímu poli. Vyjměte sestavu hadičky ze sáčku ve směru sterilního pole. Distální konec se spínačem pro regulaci průtoku umístěte nebo držte na pacientském stole a proximální konec aspirační hadičky protáhněte ze sterilního pole ke sběrné nádobě Riptide™ umístěné na aspirační pumpě Riptide™.
12. Připojte konektor na proximálním konci aspirační hadičky k horizontálnímu portu na sběrné nádobě Riptide™ s vyraženým označením "PATIENT" (pacient). Konektor pevně zatlačte na port.
13. Posunutím ovladače spínače pro regulaci průtoku na aspirační hadičce do pozice OFF (vypnuto) zastavte průtok v hadičce.
14. Stiskněte spouštěcí tlačítko na aspirační pumpě Riptide™ a nechte pumpu běžet nejméně po dobu jedné minuty. Ověřte, že pumpa funguje normálně a na měřiči zkontrolujte přítomnost podtlaku.
15. Pomocí knoflíku pro regulaci podtlaku na aspirační pumpě Riptide™ upravte podtlak tak, aby měřič ukazoval minimálně 20 inHg (68 kPa), ale ne více než 25 inHg (85 kPa). Otáčením knoflíku pro regulaci podtlaku upravujte podtlak, dokud tlakoměr neukáže požadovanou hodnotu podtlaku. Jestliže chcete zvýšit podtlak, otáčejte knoflíkem po směru hodinových ručiček. Jestliže chcete snížit podtlak, otáčejte volicím knoflíkem proti směru hodinových ručiček.

   Poznámka: Je běžné, že ukazatel měřiče při pulzacích pumpy osciluje nebo vibruje. Nechte rozsah pohybu ukazatele stabilizovat a upravte podtlak tak, aby středový bod pohybu ukazatele ukazoval na požadované nastavení.
16. Aspirační systém Riptide™ je nyní připraven na aspiraci.
17. Spojku Luer na distálním konci aspirační hadičky připojte k bočnímu portu rotačního hemostatického ventilu, který je připojen ke katétru.
18. Posuňte distální hrot katétru tak, aby se dotkl proximálního konce trombu, nebo v souladu s technikou preferovanou lékařem.
19. Aby se zahájila aspirace, posuňte spínač pro regulaci průtoku do pozice ON (zapnuto). Aby se aspirace ukončila, posuňte ovladač spínače pro regulaci průtoku do pozice OFF (vypnuto).
20. Na základě rozhodnutí lékaře lze v případě potřeby provést dodatečná přemístění katétru za účelem dalšího odstranění trombu.
21. Po vytažení z těla pacienta odpojte aspirační hadičku od katétru, nahraďte ji stříkačkou o objemu 5 cm^3 nebo 10 cm^3 a pomalu odsajte z katétru přibližně 5 cm^3 krve, abyste odstranili případný zbývající trombus.
22. Po zákroku pořiďte angiogram pomocí metody preferované lékařem.
23. Na konci aspiračního zákroku VYPNĚTE aspirační pumpu Riptide™. Katétr, aspirační hadička a sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou jsou určeny k jednorázovému použití. Při odstranění a likvidaci postupujte v souladu se standardními postupy pro likvidaci biologického odpadu.
24. Aspirační pumpu Riptide™ vyčistěte a připravte k uskladnění tak, jak je popsáno v *uživatelské příručce*.

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

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Ačkoli byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Výrobce proto odmítá jakékoli záruky na tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu, či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Magyar hu
Használati utasítás

Riptide™ aspirációs rendszer

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Riptide™ aspirációs rendszer a következő eszközökből áll:

• React™ 68 katéter	REACT-68
• React™ 71 katéter	REACT-71
• Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezeték	MAT-110-110
• Riptide™ aspirációs pumpa	MAP-1000EU
• Riptide™ gyűjtőtartály köztes csővezetékkel	MAC-1200

A Riptide™ aspirációs rendszer az agyi érrendszerből folyamatos aspiráció mellett okkluzív thrombusok eltávolítására használható. A használat közbeni súrlódás csökkentése érdekében a katéterszár a disztális oldalon 40 cm-re nyúló hidrofil bevonattal van ellátva. A katéter szolgál az elzáródás helyének a Riptide™ aspirációs pumpával létrehozott, közvetlen aspirációjára alkalmazott vezetékként. A katéter bevezetése az intracranialis érrendszerbe egy vezetőkatéteren vagy hüvelyen keresztül, neurovaszkuláris vezetődrót és/vagy mikrokatéter melletti vezetéssel történik az elsődleges elzáródás helyére. A katéter a Riptide™ aspirációs pumpához az aspirációs csővezetéken keresztül kapcsolódik. A köztes csővezeték csatlakoztatja a Riptide™ gyűjtőtartályt a Riptide™ aspirációs pumpához. Ilyen konfiguráció esetén a Riptide™ aspirációs rendszer az elzáródott érből a thrombus aspirációval történő eltávolítására alkalmazható.

Megjegyzés: A katéter és az aspirációs csővezeték a beteggel érintkező egységnek minősül.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Riptide™ aspirációs rendszer az intracranialis nagyérelzáródást kísérő akut ischaemiás sztrókban szenvedő betegek revaszkularizációjára használható (a carotis internán, a középagyi M1 és M2 szakaszokon, valamint az agyalapi és gerinc menti artériákon belül) a tünetek jelentkezésétől számított 8 órán belül. A kezelés tekintetében a megfelelő alanyok olyan betegek, akik nem alkalmasak szöveti plazminogén aktivátor intravénás alkalmazására (IV t-PA), vagy akiknél sikertelen az IV t-PA terápia.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Riptide™ aspirációs rendszert csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az akut ischaemiás sztrók kezelésére alkalmazott intervenciós neuro-endovaszkuláris eljárásokban. A Riptide™ aspirációs rendszert úgy tervezték, hogy azt egy képzett orvos felügyelete alatt működő klinikai támogatócsoport szerelje össze.
- Amennyiben ellenállást tapasztal, a Riptide™ aspirációs rendszer alkotóelemeit kizárólag az ok röntgenátvilágítás melletti, körültekintő értékelése után vezesse be, húzza vissza vagy használja. Ha az ok nem határozható meg, egyben húzza vissza az eszközt vagy a rendszert. Ellenállás esetén a katéter túlzott forgatása vagy erőltetett bevezetése az eszköz vagy az ér sérülését eredményezheti.
- Az ér épségének megőrzése érdekében az aspirációt ugyanazon az éren a Riptide™ aspirációs rendszer alkalmazásával ne kíséreljе meg három alkalomnál többször.
- A Riptide™ aspirációs rendszer alkalmazásakor ne használjon más eszközöket a fentiekben meghatározott eszközökkel együtt vagy azok helyett.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter és az aspirációs csővezeték szállításkor sterilek, és csak egyszer használatosak. Újrasterilizálni és újrafelhasználni tilos. Az újrasterilizálással és/vagy újrafelhasználással a katéter bevonatának kenése hatástalanná válhat, ami erős súrlódást, valamint a neuro-vaszkuláris rendszerben a célhely sikertelen megközelítését eredményezheti.
- A katétert, az aspirációs csővezetéket és a köztes csővezetékkel ellátott Riptide™ gyűjtőtartályt a lejárati idő előtt használja fel.
- A Riptide™ aspirációs pumpa és a Riptide™ gyűjtőtartály köztes csővezetékkel szállításkor nem sterilek, és rendeltetésük szerint kizárólag a steril területen kívül használhatók fel.
- A köztes csővezetékkel ellátott Riptide™ gyűjtőtartály rendeltetése szerint csak egyszer használatos. Annak ártalmatlanítása a biológiai hulladékokra vonatkozó szabványos ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően történik.
- A megtört vagy sérült eszközök használata tilos! Ne használja, ha nyitott vagy sérült a csomagolás!
- Használat előtt ellenőrizze a katétert, hogy annak mérete és állapota megfelel-e az adott eljáráshoz.
- A katétert röntgenátvilágítás mellett használva, az aspirálás alkalmazása előtt ellenőrizze a katéter thrombushoz viszonyított proximális elhelyezkedését.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Az aspiráció elvégzése során győződjön meg róla, hogy az aspirációs csővezeték áramláskapcsolója csak a thrombus eltávolításához szükséges lehető legrövidebb ideig van nyitott állásban.
- A folyamatos aspiráció tekintetében javasolt maximális időtartam 90 másodperc.
- Amennyiben a revaszkularizációs eljárás alatt a katéter újrapozicionálása válik szükségessé, az újrapozícionálást megfelelő neurovaszkuláris vezetődrót és/vagy mikrokatéter mellett, a szabványos eljárások alkalmazásával végezze.
- A katéterrel ne használjon automatikus, nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező berendezést, mivel az az eszköz sérülését okozhatja.
- Az orvosi ellátásnak, valamint a sztrók utáni kezelésének összhangban kell állnia az AHA/ASA vonatkozó irányelveivel, valamint az intézményi eljárásokkal.
- Mint minden sebészeti beavatkozás esetén, a megfelelő ellátás alkalmazása érdekében ajánlott az eljárás közbeni vérveszteség folyamatos figyelése.
- A Riptide™ aspirációs rendszer esetleges hibás működése többek között kiterjed az aspirációs csővezetékhez, a Riptide™ aspirációs pumpához, valamint a köztes csővezetékkel rendelkező Riptide™ gyűjtőtartályhoz szükséges vákuummal kapcsolatos problémákra, amelyek a mechanikus thrombektómia során a terápiára adott csökkent válaszreakcióhoz vezethetnek.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- akut elzáródás
- a kontrasztanyag miatti allergiás reakció vagy anafilaxia
- aritmia
- komplikáció a beszúrás helyén
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos komplikáció (pl. hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürkehályog és késleltetett neoplasia)
- halál
- csökkent terápiás válaszreakció
- embólia
- fistula
- idegentest a betegben
- magas vérnyomás (hipertónia)/ alacsony vérnyomás (hipotónia)
- fertőzés
- gyulladás
- agyvérzés
- ischaemia
- idegkárosodás
- neurológiai deficitek, beleértve a sztrókot
- szervi megbetegedés/sokk
- fájdalom
- sztenózis
- érgörcs, trombózis, disszekció vagy perforáció

AZ ELJÁRÁS

1. Használat előtt tekintse át a Figyelmeztetések, Óvintézkedések és Lehetséges szövődmények című részeket.
2. A Riptide™ aspirációs rendszer egyes részeinek használatakor az alkotóelemeket külön-külön vegye ki a csomagolásból, és azokon ellenőrizze az esetleges sérüléseket vagy megtöréseket.
3. Az adott eszköz gyártójának *Használati utasítása* szerint készítsen elő egy vezetőkatétert vagy hüvelyt.
4. Vezesse be a vezetőkatétert vagy a hüvelyt a megfelelő artériába az okklúzió helyéhez való hozzáférés érdekében.

A KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. Ellenőrizze az ér átmérőjét, és biztosítsa a katéter megfelelőségét az ér kezeléséhez.

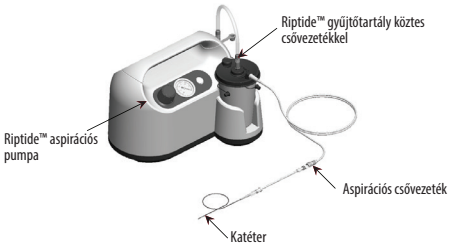
Ajánlott méretválasztási irányelvek	
Típus	Javasolt érátmérő (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. A katétert a csomagoló hurok és az eszköz heparinos sóoldattal történő átöblítésével készítse elő a használatra.
3. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagoló hurokból.
4. Vizsgálja meg a katétert, hogy az nincs-e megtörve vagy megsérülve. Ha bármilyen sérülést tapasztal, a katétert cserélje ki új eszközre.

   MEGJEGYZÉS: A React™ 71 katéter használatakor a hüvely tekintetében ajánlott legkisebb belső átmérő 0,087" (2,21 mm).
5. Csatlakoztasson egy forgó vérzésgátló szelepet a vezetőkatéter vagy a hüvely proximális csatlakozófejére.
6. Vezesse be a katétert a forgó vérzésgátló szelepen keresztül. Szükség szerint a mellékelt, osztott Y-alakú bevezetővel megkönnyíthető a katéter bevezetése a forgó vérzésgátló szelepen keresztül, amihez a csúcsot az osztott végtől kezdve keresztül kell vezetni a bevezetőn, és a bevezető cső alakú végével be kell hatolni a szelepbe. Miután a katéter átjutott a forgó vérzésgátló szelepen, az osztott Y-alakú bevezető visszahúzható a szelepen keresztül az osztott végek óvatos meghúzásával a visszamaradó rész leválasztásához. A leválasztott bevezetőt dobja el.
7. Röntgenátvilágítás melletti vezetéssel és hagyományos katéterezési eljárás alkalmazásával tolja előre a katétert a kijelölt érbe megfelelő neurovaszkuláris vezetődrót és/vagy mikrokatéter mellett. Pozicionálja a katétert a thrombushoz képest proximális helyzetbe. A katéterből távolítsa el a vezetődrótot és/vagy mikrokatétert.

   MEGJEGYZÉS: Az okklúzió helyéhez való hozzáférést segítheti egy kompatibilis belső mikrokatéter triaxiális használata.

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



1. ábra: A Riptide™ aspirációs rendszer összeállítási rajza

A Riptide™ aspirációs rendszer ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. A Riptide™ aspirációs rendszer megfelelő összeállításához az eszközök helyes elrendezését az **1. ábra** (fentebb) mutatja.
2. A pumpa összeállítását, az üzemeltetésre vonatkozó útmutatásokat és szükség szerint a hibaelhárítást a Riptide™ aspirációs pumpa *Használati útmutatója* ismerteti.
3. Az összeszerelés lépéseit a Riptide™ gyűjtőtartály *Rövid útmutatójában* tekintse át.
4. Helyezze a Riptide™ aspirációs pumpát egy stabil, egyenletes, vízszintes felületre a steril területen kívül az aspirációs csővezeték közelébe úgy, hogy a vizsgálóasztal eléréséhez elegendő hosszúságú csővezeték maradjon. A Riptide™ aspirációs pumpát úgy helyezze el, hogy a közelben lévő tárgyak és más, a katéteres laboratórium általános felszerelését képező, elektromos vagy nem elektromos eszközök felé minden irányban legalább 6 hüvelyk (körülbelül 15 cm) szabad tér maradjon.
5. Csatlakoztassa a Riptide™ aspirációs pumpa tápkábelét a Riptide™ aspirációs pumpa *Használati útmutatójában meghatározott hálózati áramforráshoz.* Ellenőrizze, hogy a tápkábel stabilan csatlakozik a pumpa burkolatának hátsó részéhez. Szükség szerint csatlakoztasson potenciálkiegyenlítő csatlakozót a potenciálkiegyenlítő dugós csatlakozójába.
6. A Riptide™ gyűjtőtartály fedelét a csomagolásból való eltávolítás időpontjában előre fel kell szerelni a csészére. Ellenkező esetben, vagy ha az elenged, a fedelet a peremre való pattintással rögzítse a csészéhez.
7. A Riptide™ gyűjtőtartály fedelén a nagyméretű leeresztő portot a csomagolásból való eltávolítás időpontjában előre össze kell szerelni egy zárókupakkal. Ellenkező esetben, vagy ha az elenged, a fedélen a nagyméretű rögzített kupakkal rendelkező port rögzítéséhez azt határozottan nyomja a helyére. A fedélhez csatlakozó kisebb kupakok rögzítve maradhatnak; azokat csak szükség szerint kell használni.
8. Helyezze a Riptide™ gyűjtőtartályt a Riptide™ aspirációs pumpán lévő foglalatba, és azt határozotton nyomja be a helyére. A „PATIENT" (BETEG) feliratú, dombornyomott címkével ellátott, vízszintes port a pumpa burkolatától elfelé álljon, hogy az aspirációs csővezeték akadálytalanul felszerelhető legyen.
9. A köztes csővezetéket a csomagolásból való eltávolítás időpontjában előre fel kell szerelni a Riptide™ gyűjtőtartály fedelére. Ellenkező esetben, vagy ha az elenged, annak határozott lenyomásával rögzítse a csatlakozót a mellékelt köztes csővezeték egyik végéhez a Riptide™ gyűjtőtartály „VACUUM" (VÁKUUM) feliratú, dombornyomott címkével ellátott függőleges központi portja felett. Ehhez a köztes csővezeték bármelyik csatlakozós vége használható.
10. A köztes csővezeték másik végét annak határozott lenyomásával csatlakoztassa a Riptide™ aspirációs pumpa vákuumoldali bemeneti részéhez.
11. Nyissa ki az aspirációs csővezeték tasakját úgy, hogy annak tartalma a steril terület felől elérhető legyen. Távolítsa el a csővezeték-szerelvényt a tasakból a steril terület irányába. Helyezze az áramlásszabályozó kapcsolóval ellátott disztális véget a vizsgálóasztalra, vagy tartsa azt a vizsgálóasztalon, majd vigye át az aspirációs csővezeték proximális végét a steril területről a Riptide™ aspirációs pumpán lévő Riptide™ gyűjtőtartályhoz.
12. Csatlakoztassa az aspirációs csővezeték proximális végén lévő csatlakozót a Riptide™ gyűjtőtartály „PATIENT" (BETEG) feliratú, dombornyomott címkével ellátott, vízszintes portjához. Nyomja a csatlakozót határozottan a portra.
13. Csúsztassa az aspirációs csővezetéken lévő áramlásszabályozó kapcsoló működtető elemét OFF (KIKAPCSOLT) állásba a csővezetékben az áramlás leállításához.
14. Nyomja meg a Riptide™ aspirációs pumpán lévő indító gombot, és hagyja, hogy az legalább egy percig működjön. Ellenőrizze a szabályos működést, valamint a mérőeszközön jelzett vákuum jelenlétét.
15. A Riptide™ aspirációs pumpán a vákuumszabályozó gomb segítségével állítsa be a vákuum mérőeszközön leolvasható értékét legalább 20 inHg (68 kPa) értékre úgy, hogy az a mérőeszközön ne haladja meg a 25 inHg (85 kPa) értéket. A vákuumszabályozó gomb elforgatásával a vákuum értékét úgy állítsa be, hogy a mérőeszköz a kívánt vákuumszintet mutassa. A vákuum növeléséhez fordítsa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányban. A vákuum csökkentéséhez fordítsa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

    Megjegyzés: A mérőeszköz mutatója kilenghet vagy rezeghet a pumpa pulzáló működése során. Hagyja, hogy a mutató méréstartománya állandó értéket mutasson, majd a vákuumszabályozást úgy végezze el, hogy a mozgás középpontja a kívánt beállításra essen.
16. Ekkor a Riptide™ aspirációs rendszer kész az aspirálásra.
17. Csatlakoztassa az aspirációs csővezeték disztális végén lévő luercsatlakozót a katéterhez kapcsolt forgó vérzésgátló szelep oldalsó portjához.
18. Tolja előre a katéter disztális csúcsát addig, hogy az megakadjon a thrombus proximális végén, vagy az előretolást az orvos által kívánt eljárással végezze el.
19. Az aspirálás megkezdéséhez csúsztassa az áramlásszabályozó kapcsolót ON (BEKAPCSOLT) állásba. Az aspirációs áramlás leállításához csúsztassa az áramlásszabályozó kapcsoló működtető elemét a OFF (KIKAPCSOLT) állás felé.
20. Szükség szerint, az orvos megítélése alapján a katéter tovább tolható előre további thrombusok eltávolítása céljából.
21. A betegből való visszahúzás után válassza le az aspirációs csővezetéket a katéterről; helyette rakjon fel 5 cm^3-es vagy 10 cm^3-es fecskendőt, majd aspiráljon körülbelül 5 cm^3 vért a katéterből az esetlegesen megmaradt thrombusok eltávolítása érdekében.
22. A kezelést követően szerezze be az orvosok által előnyben részesített eljárásnak megfelelő angiográfiás felvételt.
23. Az aspirációs művelet végén kapcsolja a Riptide™ aspirációs pumpát kikapcsolt állásba. A katéter, az aspirációs csővezeték és a köztes csővezetékkel ellátott Riptide™ gyűjtőtartály egyszer használatos. Annak eltávolítása és hulladékként való eldobása a biológiai hulladékokra vonatkozó szabványos ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően történik.
24. A Riptide™ aspirációs pumpát a *Használati útmutatónak* megfelelően tisztítsa meg és készítse elő a tárolásra.

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a gyártónak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A gyártó ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra alkalmas. A gyártó semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi költségek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegű használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy meghibásodásából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja jótállás, szerződés, kártérítésre vonatkozó jogszabály vagy egyéb. Senki sem jogosult kötelezni a gyártót semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban. A fenti kizárásoknak és korlátozásnak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

На русском языке ru
Инструкция по эксплуатации

Аспирационная система Riptide™

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аспирационная система Riptide™ состоит из следующих устройств:

• Катетер React™ 68	REACT-68
• Катетер React™ 71	REACT-71
• Широкая аспирационная трубка Riptide™	MAT-110-110
• Аспирационная помпа Riptide™	MAP-1000EU
• Сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой	MAC-1200

Аспирационная система Riptide™ предназначена для удаления тромбов, закрывающих просвет сосудов головного мозга, путем непрерывной аспирации. Стержень катетера имеет гидрофильное покрытие на участке длиной 40 см от дистального конца для уменьшения трения при его использовании. Катетер выступает в роли кондуита, который обеспечивает прямую аспирацию в месте окклюзии, выполняемую аспирационной помпой Riptide™. Катетер вводят через проводниковый катетер или интродьюсер во внутричерепную сосудистую сеть; его проводят к месту первичной окклюзии с помощью нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера. Катетер подсоединяют к аспирационной помпе Riptide™ через аспирационную трубку. Промежуточная трубка соединяет сборочный резервуар Riptide™ и аспирационную помпу Riptide™. Эту конфигурацию аспирационной системы Riptide™ можно использовать для аспирации тромба из закупоренного сосуда.

Примечание. Катетер и аспирационная трубка контактируют с пациентом.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аспирационная система Riptide™ предназначена для применения при реваскуляризации пациентов с острым ишемическим инсультом вследствие окклюзионного поражения крупного внутричерепного сосуда (внутренней сонной артерии, сегментов M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярной и позвоночных артерий) в течение 8 часов с возникновения симптомов. Кандидаты для этой терапии — пациенты, которым не подходят внутривенные препараты тканевого активатора плазминогена (в/в t-PA) или у которых терапия этими препаратами оказалась неэффективной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Противопоказания к использованию неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Аспирационную систему Riptide™ могут использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение интервенционным нейро-эндоваскулярным методам лечения острого ишемического инсульта. Установку аспирационной системы Riptide™ должен проводить клинический технический персонал под руководством обученного врача.
- При возникновении сопротивления не продвигайте, не извлекайте и не используйте компоненты аспирационной системы Riptide™; проведите тщательную оценку причины с помощью рентгеноскопии. Если причину установить невозможно, извлеките устройство или систему целиком. Неограниченное вращение или введение катетера с силой при наличии сопротивления может привести к повреждению устройства или сосуда.
- Для сохранения целостности сосуда не проводите в одном сосуде более трех попыток аспирации с помощью аспирационной системы Riptide™.
- При использовании аспирационной системы Riptide™ не используйте другие устройства вместе с указанными выше устройствами или вместо них.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер и аспирационная трубка поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация и использование запрещены. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к неэффективному смазыванию покрытия катетера, что может привести к сильному трению и невозможности достичь целевого участка сосуда головного мозга.
- Используйте катетер, аспирационную трубку и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой до истечения срока годности.
- Аспирационная помпа Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой поставляются нестерильными и предназначены для использования только за пределами стерильного поля.
- Сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой предназначен только для однократного использования. Утилизируйте его в соответствии со стандартными процедурами по утилизации биологических отходов.
- Не используйте перекрученные или поврежденные устройства. Не использовать, если упаковки повреждены или открыты.
- Перед использованием катетера осмотрите его, чтобы убедиться, что его размер и состояние соответствуют предстоящей процедуре.
- Используйте катетер под контролем рентгеноскопии, чтобы перед созданием отрицательного давления убедиться в расположении катетера проксимально тромбу.
- Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.

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

- При проведении аспирации убедитесь, что переключатель потока на аспирационной трубке находится в открытом положении, чтобы удаление тромба заняло минимальное количество времени.
- Рекомендованная максимальная продолжительность непрерывной аспирации — 90 секунд.
- Если в ходе процедуры реваскуляризации требуется изменить местоположение катетера, им управляют с помощью соответствующего нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера с использованием стандартных методов.
- Не используйте катетер с оборудованием для автоматического введения контрастных веществ под высоким давлением, поскольку возможно повреждение устройства.
- Терапевтическое лечение и уход после острого инсульта осуществляют в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации сердца (AHA) / Американской ассоциации инсульта (ASA) и протоколами учреждения.
- Как и при любом хирургическом вмешательстве, рекомендуется контролировать потерю крови во время процедуры, чтобы при необходимости начать соответствующее лечение.
- Возможные неисправности аспирационной системы Riptide™ включают, помимо прочего, проблемы, связанные с созданием вакуума для аспирационной трубки, аспирационной помпы Riptide™ и сборочного резервуара Riptide™ с промежуточной трубкой, что может привести к снижению эффективности механической тромбэктомии.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- острая окклюзия
- аллергическая и анафилактическая реакция на контрастное вещество
- аритмия
- осложнения в месте прокола
- осложнения облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- летальный исход
- сниженный терапевтический ответ
- эмболия
- фистула
- инородное тело в организме пациента
- гипертензия/гипотензия
- инфекция
- воспаление
- внутричерепное кровоизлияние
- ишемия
- повреждение нерва
- неврологический дефицит, включая инсульт
- недостаточность органа/шок
- боль
- стеноз
- спазм, тромбоз, диссекция или перфорация сосуда

ПРОЦЕДУРА

1. Перед использованием ознакомьтесь со списком предупреждений, мер предосторожности и возможных неблагоприятных явлений.
2. Во время использования извлекайте каждый компонент аспирационной системы Riptide™ из упаковки и проверяйте на предмет повреждений или изгибов.
3. Подготовьте проводниковый катетер или интродьюсер согласно *Инструкции по эксплуатации* производителя этого изделия.
4. Разместите проводниковый катетер или интродьюсер в соответствующей артерии для доступа к месту окклюзии.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА

1. Проверьте диаметр сосуда и убедитесь, что катетер подходит для лечения этого сосуда.

Рекомендации по выбору размера	
Модель	Рекомендуемый диаметр сосуда (мм)
	Минимум
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Подготовьте катетер к использованию, промыв упаковочную трубку и сам катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Извлеките катетер из упаковочной трубки.
4. Осмотрите катетер на предмет перегибов и повреждений. Если обнаружено повреждение, замените его на новое устройство.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный внутренний диаметр интродьюсера при использовании катетера React™ 71 — 0,087" (2,21 мм).
5. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к проксимальному разъему проводникового катетера или интродьюсера.
6. Вставьте катетер через вращающийся гемостатический клапан. При необходимости можно использовать поставляемый в комплекте у-образный интродьюсер с разрезом для облегчения введения катетера через вращающийся гемостатический клапан. Для этого проведите конец катетера через интродьюсер так, чтобы он вошел в конец с разрезом и прошел через клапан в конце интродьюсера без разреза. После того, как катетер пройдет через вращающийся гемостатический клапан, у-образный интродьюсер с разрезом можно убрать. Вытяните его из клапана, осторожно потягивая за концы с разрезом, чтобы отделить оставшуюся часть. Утилизируйте отделенный интродьюсер.
7. Используя стандартные методы катетеризации под контролем рентгеноскопии, продвигайте катетер в целевой сосуд по соответствующему нейроваскулярному проводнику и/или микрокатетеру. Разместите катетер проксимально тромбу. Удалите из катетера проводник и/или микрокатетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступ к месту окклюзии можно облегчить с помощью совместимого внутреннего микрокатетера.



Рисунок 1. Схема установки аспирационной системы Riptide™

Аспирационная система Riptide™ ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. На **Рисунке 1** (выше) представлено правильное расположение устройств для установки аспирационной системы Riptide™.
2. Инструкции по установке помпы, ее работе и устранению неисправностей при необходимости см. в *Руководстве пользователя* аспирационной помпы Riptide™.
3. Описание установки см. в *Кратком справочном руководстве* к сборочному резервуару Riptide™.
4. Поместите аспирационную помпу Riptide™ на устойчивую плоскую горизонтальную поверхность за пределами стерильного поля так, чтобы аспирационная трубка была не слишком сильно натянута. Расположите аспирационную помпу Riptide™ так, чтобы между ней и любыми близлежащими объектами или другим стандартным катетеризационным оборудованием, подключенным и не подключенным к электрической сети, был зазор не менее 6 дюймов (примерно 15 см).
5. Подсоедините шнур питания аспирационной помпы Riptide™ к выбранной электросети, характеристики которой описаны в *Руководстве пользователя* аспирационной помпы Riptide™. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к задней стенке корпуса помпы. При необходимости подсоедините коннектор выравнивания потенциала к штекеру выравнивания потенциала.
6. Крышку сборочного резервуара Riptide™ следует установить на емкость сразу после распаковки. Если крышка не закрыта или откроется, зафиксируйте ее, плотно закрыв емкость.
7. Большой сливной порт на крыше сборочного резервуара Riptide™ следует сразу после распаковки закрыть колпачком. Если порт не закрыт или откроется, закройте порт большим колпачком со шнурком, плотно прижав колпачок к порту. Небольшие колпачки, прикрепленные к крышке шнурками, можно оставить как есть, пока в них не возникнет необходимость.
8. Поместите сборочный резервуар Riptide™ в разъем на аспирационной помпе Riptide™ и надавите на него, чтобы он надежно встал на место. Горизонтальный порт с тисненой надписью "PATIENT" (ПАЦИЕНТ) должен быть направлен в сторону от корпуса помпы, чтобы к нему можно было беспрепятственно подсоединить аспирационную трубку.
9. Промежуточную трубку подсоединяют к крышке сборочного резервуара Riptide™ сразу после распаковки. Если она не подсоединена или отсоединится, закрепите разъем на одном конце промежуточной трубки на вертикальном центральном порте сборочного резервуара Riptide™ с тисненой надписью "VACUUM" (ВАКУУМ), сильно прижав их друг к другу. Можно использовать любой из концов промежуточной трубки с разъемом.
10. Плотно прижмите другой конец промежуточной трубки к порту подачи вакуума аспирационной помпы Riptide™.
11. Откройте пакет с аспирационной трубкой, содержимое которого может находиться в стерильном поле. Извлеките собранную трубку из пакета и поместите ее рядом со стерильным полем. Поместите дистальный конец с переключателем потока на стол пациента или удерживайте его там и протяните проксимальный конец аспирационной трубки из стерильного поля к сборочному резервуару Riptide™, расположенному на аспирационной помпе Riptide™.
12. Подсоедините разъем на проксимальном конце аспирационной трубки к горизонтальному порту сборочного резервуара Riptide™ с тисненой надписью "PATIENT" (ПАЦИЕНТ). Плотно прижмите разъем к порту.
13. Передвиньте ползунок переключателя потока на аспирационной трубке в положение Выключено, чтобы перекрыть поток через трубку.
14. Нажмите кнопку пуска на аспирационной помпе Riptide™ и не выключайте ее хотя бы одну минуту. Убедитесь в нормальной работе и в наличии вакуума по манометру.
15. С помощью регулятора вакуума на аспирационной помпе Riptide™ скорректируйте вакуум до значения не менее 20 дюймов рт. ст. (68 кПа), но не более 25 дюймов рт. ст. (85 кПа) на манометре. Скорректируйте вакуум, вращая регулятор вакуума до тех пор, пока на манометре не отобразится желаемое значение. Чтобы усилить вакуум, поверните регулятор по часовой стрелке. Чтобы ослабить вакуум, поверните регулятор против часовой стрелки.

    Примечание. Помните, что в норме стрелка манометра может колебаться и вибрировать в ответ на пульсацию помпы. Подождите, пока диапазон колебаний стрелки стабилизируется, и скорректируйте вакуум таким образом, чтобы желаемое значение было в середине диапазона.
16. Аспирационная система Riptide™ готова к аспирации.
17. Подсоедините люэровский разъем на дистальном конце аспирационной трубки к боковому порту вращающегося гемостатического клапана, подсоединенного к катетеру.
18. Продвиньте дистальный кончик катетера до проксимального конца тромба или расположите его в соответствии с методом, предпочитаемым врачом.
19. Чтобы начать аспирацию, передвиньте переключатель потока в положение Включено. Чтобы остановить аспирацию, передвиньте ползунок на переключателе потока в положение Выключено.
20. При необходимости врач может, по своему усмотрению, продвинуть катетер еще несколько раз, чтобы полностью удалить тромб.
21. После извлечения катетера из тела пациента отсоедините от него аспирационную трубку; замените ее на шприц объемом 5 или 10 куб. см. и отберите 5 куб. см крови из катетера, чтобы удалить остатки тромба.
22. После лечения проведите ангиографию в соответствии с методом, предпочитаемым врачом.
23. По завершении процедуры аспирации выключите аспирационную помпу Riptide™. Катетер, аспирационная трубка и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой предназначены для однократного использования. Извлекайте и утилизируйте их в соответствии со стандартными процедурами по утилизации биологических отходов.
24. Очистите и подготовьте аспирационную помпу Riptide™ к хранению, как описано в *Руководстве пользователя*.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Polski pl
Instrukcja użytkowania

System do aspiracji Riptide™

OPIS URZĄDZENIA
W skład systemu do aspiracji Riptide™ wchodzą następujące urządzenia:

• Cewnik React™ 68	REACT-68
• Cewnik React™ 71	REACT-71
• Dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™	MAT-110-110
• Pompa do aspiracji Riptide™	MAP-1000EU
• Zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim	MAC-1200

System do aspiracji Riptide™ służy do usuwania skrzepliny zamykającej z układu naczyń mózgowych poprzez zastosowanie ciągłej aspiracji. Dystalny odcinek trzonu cewnika jest pokryty na długości 40 cm powłoką hydrofilną ograniczającą tarcie podczas użytkowania. Cewnik pełni rolę kanału służącego do prowadzenia bezpośredniej aspiracji w miejscu okluzji za pomocą pompy do aspiracji Riptide™. Cewnik jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową do układu naczyń śródczaszkowych i prowadzony do miejsca głównej okluzji po prowadniku przeznaczonym do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych i/lub mikrocewniku. Cewnik jest podłączony do pompy do aspiracji Riptide™ za pomocą drenu do aspiracji. Dren pośredni łączy zbiornik odbiorczy Riptide™ z pompą do aspiracji Riptide™. W tej konfiguracji system do aspiracji Riptide™ może być stosowany do aspirowania skrzepliny z zatkanego naczynia.

Uwaga: Cewnik i dren do aspiracji wchodzą w kontakt z ciałem pacjenta.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
System do aspiracji Riptide™ jest przeznaczony do stosowania podczas rewaskularyzacji prowadzonej u pacjentów, u których występuje ostry udar niedokrwienny mózgu wynikający z choroby okluzyjnej dużego naczynia wewnątrzczaszkowego (w obrębie tętnicy szyjnej wewnętrznej, części M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnicy podstawnej i tętnicy kręgowej), w ciągu 8 godzin od wystąpienia objawów. Kandydatami do leczenia są pacjenci, którzy nie kwalifikują się do podania dożylnego tkankowego aktywatora plazminogenu (IV t-PA) lub u których leczenie dożylnym tkankowym aktywatorem plazminogenu kończy się niepowodzeniem.

PRZECIWWSKAZANIE
Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA
- System do aspiracji Riptide™ powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie interwencyjnych technik nerwowo-naczyniowych i wewnątrznaczyniowych leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu. System do aspiracji Riptide™ jest przeznaczony do konfigurowania przez pomocniczy personel medyczny pod nadzorem przeszkolonego lekarza.
- Żadnego elementu systemu do aspiracji Riptide™ nie należy przesuwać do przodu, wycofywać ani stosować wbrew oporowi bez przeprowadzenia dokładnej oceny przyczyny występowania oporu przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można ustalić przyczyny, należy wycofać urządzenie lub system jako całość. Gwałtowne obracanie lub wprowadzanie cewnika na siłę wbrew oporowi może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczynia.
- Aby nie uszkodzić naczynia, nie należy podejmować więcej niż trzech prób aspiracji przy użyciu systemu do aspiracji Riptide™ w tym samym naczyniu.
- Podczas stosowania systemu do aspiracji Riptide™ nie należy stosować innych urządzeń razem z urządzeniami wymienionymi powyżej lub zamiast nich.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Cewnik i dren do aspiracji są dostarczane w postaci jałowej i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy resterylizować ani ponownie używać. Resterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do nieskutecznego nawilżenia powłoki cewnika, a w konsekwencji do wysokiego tarcia i niemożności uzyskania dostępu do docelowej lokalizacji w naczyniach układu nerwowego.
- Cewnika, drenu do aspiracji i zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim należy użyć przed upływem terminu ważności.
- Pompa do aspiracji Riptide™ i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są dostarczane w postaci niejałowej i przeznaczone do stosowania wyłącznie poza polem sterylnym.
- Zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów biologicznych.
- Nie należy stosować urządzeń, które zostały załamane lub uszkodzone. Nie należy stosować, jeśli opakowania zostały otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że jego rozmiar i stan są odpowiednie do konkretnego zabiegu.
- Cewnik należy stosować pod kontrolą fluoroskopową, aby przed zastosowaniem aspiracji potwierdzić jego umiejscowienie – proksymalne względem skrzepliny.
- Należy stale prowadzić infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- W trakcie prowadzenia aspiracji należy się upewnić, że przełącznik przepływu drenu do aspiracji jest ustawiony w pozycji otwartej tylko przez najkrótszy czas niezbędny do usunięcia skrzepliny.
- Zalecany ciągły czas trwania aspiracji wynosi maksymalnie 90 sekund.
- Jeśli w trakcie zabiegu rewaskularyzacji wymagana jest zmiana położenia cewnika, to należy ją przeprowadzić, przesuwając cewnik po odpowiednim prowadniku przeznaczonym do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych i/lub mikrocewniku, przy użyciu standardowych technik.
- Z cewnikiem nie należy stosować automatycznego urządzenia do wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Leczenie i pomoc po udarze powinny być zgodne z wytycznymi opracowanymi przez AHA/ASA i protokołami obowiązującymi w placówce.
- Tak jak w przypadku wszystkich interwencji chirurgicznych zaleca się monitorowanie utraty krwi w trakcie zabiegu, tak aby można było wszcząć właściwe postępowanie.
- Ewentualne nieprawidłowości związane z systemem do aspiracji Riptide™ obejmują między innymi problemy związane z podciśnieniem w odniesieniu do drenu do aspiracji, pompy do aspiracji Riptide™ i zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim, które mogą prowadzić do osłabionej odpowiedzi terapeutycznej w trakcie trombektomii mechanicznej.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
- ostra okluzja
- reakcja alergiczna lub anafilaktyczna na środki cieniujące
- arytmia
- powikłanie w miejscu nakłucia
- powikłanie związane z narażeniem na promieniowanie (np. łysienie, poparzenia o stanie ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczona neoplazja)
- zgon
- osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- zator
- przetoka
- ciało obce w ciele pacjenta
- nadciśnienie/niedociśnienie
- zakażenie
- zapalenie
- krwawienie śródczaszkowe
- niedokrwienie
- uszkodzenie nerwu
- deficyty neurologiczne, w tym udar
- niewydolność narządów/wstrząs
- ból
- stenoza
- skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczynia

PROCEDURA
1. Przed użyciem patrz sekcje Ostrzeżenia, Środki ostrożności oraz Możliwe zdarzenia niepożądane.
2. W miarę stosowania poszczególnych elementów systemu do aspiracji Riptide™ należy wyjmować je z opakowania i sprawdzać pod kątem uszkodzenia i załamań.
3. Przygotować cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową zgodnie z *Instrukcją użytkowania* opublikowaną przez producenta urządzenia.
4. Umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową w odpowiedniej tętnicy w celu uzyskania dostępu do miejsca okluzji.

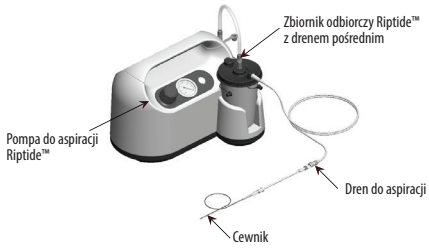
PRZYGOTOWYWANIE I STOSOWANIE CEWNIKA
1. Potwierdzić średnicę naczynia i upewnić się, że cewnik jest odpowiedni do leczenia tego naczynia.

Wytyczne dotyczące dobierania zalecanego rozmiaru	
Model	Zalecana średnica naczynia (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Przygotować cewnik do użycia, przepłukując go i pętlę, w którą jest zapakowany, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
3. Wyjąć cewnik z pętli, w którą jest zapakowany.
4. Sprawdzić cewnik pod kątem załamań i uszkodzenia. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń wymienić urządzenie na nowe.

   UWAGA: Podczas stosowania cewnika React™ 71 minimalna zalecana średnica wewnętrzna koszulki naczyniowej wynosi 0,087" (2,21 mm).
5. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego łącznika cewnika prowadzącego lub koszulki naczyniowej.
6. Wprowadzić cewnik przez obrotową zastawkę hemostatyczną. W razie potrzeby, w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika przez obrotową zastawkę hemostatyczną, można użyć dostarczonego introduktora rozgałęzionego w kształcie litery Y. W tym celu końcówkę cewnika należy wprowadzić przez introduktor, zaczynając od rozgałęzionego końca, i przejść rurkowatym końcem introduktora przez zastawkę. Po przejściu cewnika przez obrotową zastawkę hemostatyczną introduktor rozgałęziony w kształcie litery Y można usunąć, wycofując go z zastawki poprzez delikatne pociągnięcie końców rozgałęzienia w celu oddzielenia pozostałej części. Wyrzucić oddzielony introduktor.
7. Stosując konwencjonalne techniki cewnikowania, pod kontrolą fluoroskopową przesunąć cewnik do przodu, do naczynia docelowego, po odpowiednim prowadniku przeznaczonym do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych i/lub mikrocewniku. Umieścić cewnik proksymalnie względem skrzepliny. Wyjąć prowadnik i/lub mikrocewnik z cewnika.

   UWAGA: Uzyskiwanie dostępu do miejsca okluzji można wspomóc poprzez trójosiowe użycie zgodnego mikrocewnika wewnętrznego.



Rysunek 1: Schemat konfiguracji systemu do aspiracji Riptide™

PRZYGOTOWYWANIE I STOSOWANIE systemu do aspiracji Riptide™
1. Prawidłowe rozmieszczenie urządzeń w celu poprawnej konfiguracji systemu do aspiracji Riptide™, patrz **Rysunek 1** (powyżej).
2. Konfiguracja pompy, instrukcje jej obsługi i informacje dotyczące rozwiązywania związanych z nią problemów, patrz, w razie potrzeby, *Podręcznik użytkownika* pompy do aspiracji Riptide™.
3. Konfiguracja układu, patrz *Skrócona instrukcja obsługi* zbiornika odbiorczego Riptide™.
4. Umieścić pompę do aspiracji Riptide™ na stabilnej, płaskiej poziomej powierzchni poza polem sterylnym, w zasięgu drenu do aspiracji tak, aby zapewnić wystarczający dystans tego drenu w stosunku do stołu, na którym znajduje się pacjent. Umieścić pompę do aspiracji Riptide™ tak, aby w odległości co najmniej 6 cali (około 15 cm) wokół niej nie sąsiadowały z nią żadne przedmioty ani inne typowe urządzenia stosowane w pracowni kardiologii inwazyjnej, podłączone do zasilania lub odłączone od zasilania.
5. Podłączyć przewód zasilania pompy do aspiracji Riptide™ do wyznaczonej sieci zasilania elektrycznego, określonej w *Podręczniku użytkownika* pompy do aspiracji Riptide™. Potwierdzić prawidłowość podłączenia przewodu zasilania do tylnej części obudowy pompy. W razie potrzeby podłączyć złącze wyrównywania potencjałów do wtyczki wyrównywania potencjałów.
6. Po wyjęciu z opakowania pokrywa zbiornika odbiorczego Riptide™ powinna być wstępnie zamontowana na pojemniku. Jeśli nie jest lub jeśli się odłączy, należy zamocować ją do pojemnika, zatrzaskując ją szczelnie na krawędzi.
7. Po wyjęciu pokrywy zbiornika odbiorczego Riptide™ z opakowania na jej dużym porcie odpływowym powinna być wstępnie zamocowana nasadka zamykająca. Jeśli nie jest lub jeśli się odłączy, należy uszczelnić port dużą podłączoną przewodem do pokrywy nasadką, dociskając ją mocno tak, aby znalazła się we właściwej pozycji. Małe nasadki zamocowane na pokrywie mogą pozostać przymocowane i niewykorzystane do momentu, aż będą potrzebne.
8. Umieścić zbiornik odbiorczy Riptide™ w gnieździe pompy do aspiracji Riptide™ i mocno docisnąć tak, aby znalazł się we właściwej pozycji. Poziomy port oznaczony wytłoczoną etykietą „PATIENT" (Pacjent) nie powinien być skierowany w stronę obudowy pompy, aby umożliwić niezakłócone podłączenie drenu do aspiracji.
9. Po wyjęciu z opakowania dren pośredni powinien być wstępnie zamocowany do pokrywy zbiornika odbiorczego Riptide™. Jeśli nie jest lub jeśli się odłączy, należy zamocować złącze znajdujące się na jednym końcu dostarczonego drenu pośredniego na pionowym centralnym porcie zbiornika odbiorczego Riptide™ oznaczonym wytłoczoną etykietą „VACUUM" (Podciśnienie), mocno je dociskając. Można użyć dowolnego wyposażonego w złącze końca drenu pośredniego.
10. Drugi koniec drenu pośredniego podłączyć do znajdującego się na pompie do aspiracji Riptide™ portu wlotowego podciśnienia, mocno go wciskając.
11. Otworzyć torebkę drenu do aspiracji tak, aby jej zawartość była dostępna w polu sterylnym. W polu sterylnym wyjąć zestaw drenów z torebki. Umieścić lub przytrzymać dystalny koniec z przełącznikiem kontroli przepływu na stole, na którym znajduje się pacjent, i przenieść proksymalny koniec drenu do aspiracji z pola sterylnego do zbiornika odbiorczego Riptide™ znajdującego się na pompie do aspiracji Riptide™.
12. Podłączyć złącze znajdujące się na proksymalnym końcu drenu do aspiracji do poziomego portu zbiornika odbiorczego Riptide™ oznaczonego wytłoczoną etykietą „PATIENT" (Pacjent). Mocno wcisnąć złącze na port.
13. Przesunąć pozycjoner przełącznika kontroli przepływu na drenie do aspiracji w ustawienie OFF (Wył.), aby uniemożliwić przepływ przez dren.
14. Nacisnąć znajdujący się na pompie do aspiracji Riptide™ przycisk uruchamiania i pozwolić, aby pompa działała przez co najmniej jedną minutę. Potwierdzić normalne funkcjonowanie i obecność podciśnienia zgodnie ze wskazaniem miernika.
15. Przy użyciu pokrętła regulacji podciśnienia znajdującego się na pompie do aspiracji Riptide™ dostosować podciśnienie tak, aby miernik wskazywał co najmniej 20 inHg (68 kPa) i nie więcej niż 25 inHg (85 kPa). Dostosować podciśnienie, obracając pokrętło regulacji podciśnienia do momentu, aż miernik wskaże żądany poziom podciśnienia. Aby zwiększyć podciśnienie, obrócić pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby zmniejszyć podciśnienie, obrócić pokrętło przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

    Uwaga: Należy zwrócić uwagę, że normalne jest to, że igła wskaźnika miernika oscyluje lub drga w odpowiedzi na pulsację pompy. Odczekać, aż zakres igły ustabilizuje się i dostosować zawór sterujący podciśnieniem tak, aby środkowy punkt ruchu znalazł się w jednej linii z żądanym ustawieniem.
16. System do aspiracji Riptide™ jest teraz gotowy do przeprowadzenia aspiracji.
17. Podłączyć znajdujące się na dystalnym końcu drenu do aspiracji złącze typu Luer do bocznego portu obrotowej zastawki hemostatycznej podłączonej do cewnika.
18. Przesunąć dystalny koniec cewnika do przodu, aby zaczepić go o proksymalny koniec skrzepliny, lub zgodnie z techniką preferowaną przez lekarzy.
19. Aby rozpocząć aspirację, przesunąć przełącznik kontroli przepływu w ustawienie ON (Wł.). Aby zatrzymać przepływ aspiracyjny, przesunąć pozycjoner przełącznika kontroli przepływu w ustawienie OFF (Wył.).

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

20. Według uznania lekarza w razie potrzeby można wykonać dodatkowe przejścia cewnikiem w celu dalszego usunięcia skrzepliny.
21. Po wyjęciu z ciała pacjenta odłączyć dren do aspiracji od cewnika, zastąpić go strzykawką o pojemności 5 lub 10 cm sześc. i zaaspirować około 5 cm sześc. krwi z cewnika w celu usunięcia wszystkich ewentualnie pozostałych skrzeplin.
22. Po zabiegu przeprowadzić angiografię techniką preferowaną przez lekarza.
23. Po zakończeniu zabiegu aspiracji WYŁĄCZYĆ pompę do aspiracji Riptide™. Cewnik, dren do aspiracji i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są przeznaczone do jednorazowego użytku. Usunąć i wyrzucić zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów biologicznych.
24. Wyczyścić pompę do aspiracji Riptide™ i przygotować ją do przechowywania w sposób opisany w *Podręczniku użytkownika*.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania producenta do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenie nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Türkçe tr
Kullanım Talimatları

Riptide™ Aspirasyon Sistemi

CİHAZ TANIMI

Riptide™ Aspirasyon Sistemi aşağıdaki cihazlardan meydana gelir:

• React™ 68 Kateter	REACT-68
• React™ 71 Kateter	REACT-71
• Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu	MAT-110-110
• Riptide™ Aspirasyon Pompası	MAP-1000EU
• Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu	MAC-1200

Riptide™ Aspirasyon Sistemi, kesintisiz aspirasyon kullanarak tıkayıcı trombüsü serebral vaskülatürden gidermek üzere tasarlanmıştır. Kullanımı sırasında sürtünmenin azaltılması amacıyla kateter şaftında, distal uçtan itibaren 40 cm boyunca uzanan bir hidrofilik kaplama bulunmaktadır. Kateter, tıkanma bölgesine Riptide™ Aspirasyon Pompası tarafından oluşturulan doğrudan aspirasyonun sağlanması için bir kanal görevi görür. Kateter, intrakraniyal vaskülatüre bir kılavuz kateter ya da kılıf içerisinden ve rehber niteliğindeki nörovasküler bir kılavuz tel ve/veya mikrokateter üzerinden birincil tıkanma bölgesine yerleştirilir. Kateter, Riptide™ Aspirasyon Pompasına aspirasyon hortumu yoluyla bağlanır. Ara Hortum, Riptide™ Toplama Kutusunu Riptide™ Aspirasyon Pompasına bağlar. Riptide™ Aspirasyon Sistemi, bu yapılandırmada trombüsün tıkalı damardan aspire edilmesinde kullanılabilir.

Not: Kateter ve aspirasyon hortumu Uygulamalı Parçalardır.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Riptide™ Aspirasyon Sistemi, intrakraniyal geniş damar oklüzyonuna (internal karotis, orta serebral M1 ve M2 segmentleri, baziler ve vertebral arterlerde) bağlı olarak akut iskemik inme gelişen hastalarda, semptom başlangıcından itibaren 8 saat içinde revaskülarizasyon için kullanılmaya yöneliktir. İntravenöz doku plazminojen aktivatörü (IV t-PA) için uygun olmayan ya da IV t-PA tedavisi başarısızlıkla sonuçlanan hastalar tedavi adaylarıdır.

KONTRENDİKASYON

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- Riptide™ Aspirasyon Sistemi yalnızca, akut iskemik inmenin tedavisi için girişimsel nöroendovasküler teknikler konusunda uygun eğitimleri almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Riptide™ Aspirasyon Sistemi, eğitimli bir hekimin gözetiminde, klinik destek personeli tarafından kurulmak üzere tasarlanmıştır.
- Riptide™ Aspirasyon Sisteminin herhangi bir bileşenini, direncin sebebini floroskopi kullanarak dikkatlice değerlendirmeksizin, dirence karşı ilerletmeyin, geri almayın veya kullanmayın. Sebep belirlenemiyorsa cihazı veya sistemi bir bütün olarak geri çekin. Katetere kontrolsüz tork uygulanması veya kateterin dirence karşı zorla sokulması cihazın veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Damarın güvenliği için, Riptide™ Aspirasyon Sistemini kullanarak aynı damarda üçten fazla aspirasyon denemesi gerçekleştirmeyin.
- Riptide™ Aspirasyon Sistemini kullanırken yukarıda belirtilen cihazlarla birlikte veya bu cihazların yerine başka cihazlar kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Kateter ve aspirasyon hortumu steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize edilmesi ve/veya yeniden kullanılması kateter kaplamasının etkili bir biçimde kayganlaştırıcı hale getirilememesine, bunun sonucunda da yüksek oranda sürtünmeye ve hedeflenen nörovaskülatür bölgesine erişilememesine yol açabilir.
- Kateteri, aspirasyon hortumunu ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusunu "Son kullanma tarihi"nden önce kullanın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu steril olmayan bir biçimde tedarik edilir ve yalnızca steril alanın dışında kullanılmaya yöneliktir.
- Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu sadece tek kullanıma yöneliktir. Standart biyolojik atık bertaraf etme prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Bükülmüş veya zarar görmüş cihazları kullanmayın. Ambalajlar açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- Boyutunun ve durumunun söz konusu prosedüre uygun olduğundan emin olmak için kateteri kullanım öncesinde inceleyin.
- Kateteri floroskopi rehberliğinde kullanarak, aspirasyon uygulamadan önce kateterin trombüse proksimal konumda yerleştirildiğini doğrulayın.
- Uygun yıkama çözeltisiyle sürekli bir infüzyon sağlayın.
- Aspirasyon gerçekleştirirken, aspirasyon hortumu akış anahtarının yalnızca trombüsün giderilmesi için gereken asgari süre boyunca açık konumda olduğundan emin olun.
- Önerilen kesintisiz aspirasyon süresi azami 90 saniyedir.
- Revaskülarizasyon prosedürü sırasında kateterin yeniden konumlandırılması gerekirse, yeniden konumlandırma işlemi standart teknikler kullanılarak uygun bir nörovasküler kılavuz tel ve/veya mikrokateter üzerinden gerçekleştirilmelidir.
- Cihaza zarar verebileceği için, kateterle birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonu ekipmanı kullanmayın.
- Tıbbi yönetim ve inme sonrası bakımda AHA/ASA kılavuzlarına ve kurumun protokollerine uyulmalıdır.
- Tüm cerrahi girişimlerde olduğu gibi, uygun yönetimin tesis edilebilmesi için, prosedür boyunca kan kaybının izlenmesi önerilir.
- Riptide™ Aspirasyon Sisteminin olası işlev bozuklukları, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aspirasyon hortumu, Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu vakumu ile ilintili, mekanik trombektomi sırasında terapötik yanıtın azalmasına yol açabilecek sorunları içerir.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- akut tıkanma
- kontrast maddelerden kaynaklanan alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- aritmi
- ponksiyon bölgesinde komplikasyon
- radyasyon maruziyeti komplikasyonu (örn. saç dökülmesi, ciddiyeti ciltte kızarıklıktan ülsere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmeli neoplazi)
- ölüm
- terapötik yanıtta azalma
- embolizm
- fistül
- hastada yabancı cisim
- hipertansiyon/hipotansiyon
- enfeksiyon
- iltihaplanma
- kafatası içinde kanama
- iskemi
- sinir hasarı
- inme dahil olmak üzere, nörolojik defisitler
- organ yetmezliği/şok
- ağrı
- stenoz
- damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon

PROSEDÜR

1. Kullanım öncesinde Uyarılar, Önlemler ve Olası Advers Olaylara bakın.
2. Riptide™ Aspirasyon Sistemi ile kullanılan bileşenleri ambalajlarından çıkararak herhangi bir hasar veya bükülme olup olmadığını kontrol edin.
3. Cihaz imalatçısının *Kullanım Talimatları*'na uygun olarak, bir kılavuz kateter veya kılıf hazırlayın.
4. Kılavuz kateteri veya kılıfı tıkanma bölgesine erişmek için uygun arterin içine yerleştirin.

KATETERİN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI

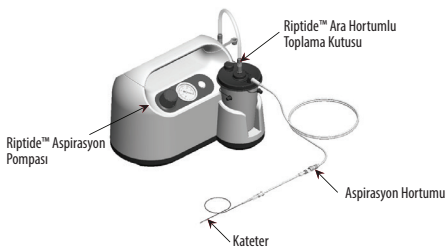
1. Damar çapını doğrulayın ve kateterin damarın tedavisi için uygun olduğundan emin olun.

Önerilen Boyut Belirleme Kılavuzları	
Model	Önerilen Damar Çapı (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Ambalaj çemberini ve cihazı heparinize salinle yıkayarak kateteri kullanıma hazırlayın.
3. Kateteri ambalaj çemberinden çıkarın.
4. Kateterde bükülme veya hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar görülmesi durumunda yeni bir cihazla değiştirin.

   NOT: React™ 71 Kateter'i kullanırken, kılıf için önerilen minimum iç çap 0,087 inç'tir (2,21 mm).
5. Kılavuz kateterin veya kılıfın proksimal göbeğine bir döner hemostaz valfi takın.
6. Kateteri döner hemostaz valfinin içinden sokun. Gerekirse, kateterin döner hemostaz valfinin içinden geçirilmesini kolaylaştırmak için temin edilen yarık y introdüser kullanılabilir; uç, yarık uçtan başlayarak introdüserin içinden sokulur ve tübüler introdüser ucundan valfin içine girer. Kateter döner hemostaz valfinin içinden geçirildikten sonra, yarık y introdüser valften, yarık uçlarından nazikçe çekerek kalan kısmını ayırmak suretiyle geri çekilerek çıkarılabilir. Ayrılmış introdüseri atın.
7. Floroskopi rehberliğinde, geleneksel kateterizasyon tekniklerinden yararlanarak, kateteri uygun bir nörovasküler kılavuz tel ve/veya mikrokateter üzerinden hedef damara ilerletin. Kateteri trombüse proksimal olarak konumlandırın. Kılavuz teli ve/veya mikrokateteri kateterden ayırın.

   NOT: Uyumlu bir iç mikrokateterin üç eksenli kullanımı yoluyla tıkanma bölgesine erişilmesine yardımcı olunabilir.



Şekil 1: Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kurulum Şeması

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

Riptide™ Aspirasyon Sisteminin HAZIRLANMASI VE KULLANIMI

1. Riptide™ Aspirasyon Sisteminin doğru kurulumu için cihazları doğru bir biçimde düzenlemek amacıyla **Şekil 1**'e bakın (yukarıda).
2. Pompanın kurulumu, çalıştırma talimatları ve gerekirse sorun giderme için Riptide™ Aspirasyon Pompası *Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.
3. Tertibatın kurulumu için Riptide™ Toplama Kutusu *Hızlı Başvuru Kılavuzu*'na bakın.
4. Riptide™ Aspirasyon Pompasını steril alanın dışında, aspirasyon hortumuna erişilebilecek konumda ve hasta masasına yeterli pay bırakarak, sabit, düz bir yatay yüzey üzerine yerleştirin. Riptide™ Aspirasyon Pompasını yakın çevresindeki nesnelerle veya elektrikli olan ya da elektrikli olmayan yaygın diğer kateterizasyon laboratuvarı ekipmanlarıyla arasında tüm yönlerden asgari 6 inçlik (yaklaşık 15 cm) mesafe olacak şekilde konumlandırın.
5. Riptide™ Aspirasyon Pompası güç kablosunu, Riptide™ Aspirasyon Pompası *Kullanıcı El Kitabında* belirtilen özel şebeke elektriğine takın. Güç kablosunun pompa muhafazasının arkasına sağlam bir biçimde takıldığını doğrulayın. Gerekirse potansiyel dengeleme konnektörünü potansiyel dengeleme fişine takın.
6. Riptide™ Toplama Kutusunun kapağı ambalajından çıkarıldığında kapla önceden birleştirilmiş olmalıdır. Değilse veya ayrılırsa kapağı kabın ağzına sıkıca geçirerek kaba sabitleyin.
7. Riptide™ Toplama Kutusu kapağının üzerindeki büyük tahliye portu ambalajından çıkarıldığında bir kapama kapakçığıyla önceden birleştirilmiş olmalıdır. Değilse veya ayrılırsa kapağa bağlı büyük kapakçığı yerine sıkıca bastırarak portu kapatın. Kapağa takılı olan küçük kapakçıklar gerekli olana kadar bağlı ve kullanılmadan kalabilir.
8. Riptide™ Toplama Kutusunu Riptide™ Aspirasyon Pompası üzerindeki yuvaya yerleştirin ve sıkıca yerine bastırın. Kabartmalı "PATIENT" (Hasta) yazısıyla işaretlenen yatay port, aspirasyon hortumunun engellenmeden takılmasını sağlamak için pompa muhafazasından uzağa bakmalıdır.
9. Ara Hortum, ambalajından çıkarıldığında Riptide™ Toplama Kutusu kapağıyla önceden birleştirilmiş olmalıdır. Değilse veya ayrılırsa temin edilen Ara Hortumun bir ucundaki konnektörü, Riptide™ Toplama Kutusunun kabartmalı "VACUUM" (Vakum) yazısıyla işaretlenen dikey merkezi portunun üzerine sıkıca bastırarak sabitleyin. Ara Hortumun her iki konnektör ucundan biri kullanılabilir.
10. Ara Hortumun diğer ucunu Riptide™ Aspirasyon Pompasının vakum girişine sıkıca bastırarak takın.
11. Aspirasyon hortumu poşetini, içindekilere steril alandan erişilebilecek biçimde açın. Hortum tertibatını poşetten steril alan yönünde çıkarın. Akış kontrol anahtarı bulunan distal ucu hasta masasına yerleştirin veya burada tutun ve aspirasyon hortumunun proksimal ucunu steril alandan Riptide™ Aspirasyon Pompasında bulunan Riptide™ Toplama Kutusuna geçirin.
12. Aspirasyon hortumunun proksimal ucundaki konnektörü, kabartmalı "PATIENT" (Hasta) yazısıyla işaretlenen yatay Riptide™ Toplama Kutusu portuna takın. Konnektörü portun üzerine sıkıca bastırın.
13. Hortumu akışa kapatmak için aspirasyon hortumundaki akış kontrol anahtarının aktüatörünü OFF (Kapalı) konuma kaydırın.
14. Riptide™ Aspirasyon Pompasındaki başlatma düğmesine basın ve pompanın en az bir dakika çalışmasına izin verin. Normal çalıştığını ve ölçerde belirtilen biçimde vakum bulunduğunu doğrulayın.
15. Riptide™ Aspirasyon Pompasındaki vakum kontrol düğmesini kullanarak, vakumu ölçerde asgari 20 inHg (68 kPa) okuyacak, ancak 25 inHg'yi (85 kPa) aşmayacak biçimde ayarlayın. Vakum kontrol düğmesini, ölçer istenen vakum düzeyini okuyuncaya dek döndürerek vakumu ayarlayın. Vakumu artırmak için düğmeyi saat yönünde çevirin. Vakumu azaltmak için ise düğmeyi saat yönünün tersine çevirin.

    Not: Ölçerin gösterge iğnesinin pompanın vuruşuna tepki olarak salınması veya titremesi normaldir. İğne aralığının dengeli hale gelmesine izin verin ve vakum kontrolünü hareketin orta noktası istenen ayarla uyumlu hale gelecek biçimde ayarlayın.
16. Riptide™ Aspirasyon Sistemi artık aspirasyona hazırdır.
17. Aspirasyon hortumunun distal ucundaki luer bağlantısını katetere takılı döner hemostaz valfinin yan portuna takın.
18. Kateterin distal ucunu trombüsün proksimal ucuna geçecek biçimde veya hekimin tercih ettiği tekniğe uygun biçimde ilerletin.
19. Aspirasyonu başlatmak için, akış kontrol anahtarını ON (Açık) konuma doğru kaydırın. Aspirasyon akışını durdurmak için, akış kontrol anahtarı aktüatörünü OFF (Kapalı) konuma doğru kaydırın.
20. Gerekirse, hekimin takdirine bağlı olarak, trombüsü daha fazla uzaklaştırmak için kateterle ilave geçişler yapılabilir.
21. Hastadan geri çekilmesinin ardından, aspirasyon hortumunu kateterden ayırın; yerine 5 cc veya 10 cc'lik şırınga takın ve kalmış olabilecek trombüs varsa gidermek için kateterden yaklaşık 5 cc kan aspire edin.
22. Tedavi sonrasında, hekimin tercih ettiği tekniğe uygun bir anjiyogram alın.
23. Aspirasyon prosedürü sona erdiğinde Riptide™ Aspirasyon Pompasını OFF (Kapalı) konuma getirin. Kateter, aspirasyon hortumu ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu tek kullanımlıktır. Çıkarın ve standart biyolojik atık bertaraf etme prosedürlerine uygun biçimde atın.
24. Riptide™ Aspirasyon Pompasını *Kullanıcı El Kitabı*'nda anlatıldığı şekilde temizleyin ve saklamak üzere hazırlayın.

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da imalatçının ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da arızasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüfi ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağa bağlı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçıyı ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlama yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Norsk no
Bruksanvisning

Riptide™-aspirasjonssystem

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Riptide™-aspirasjonssystemet består av følgende enheter:

• React™ 68-kateter	REACT-68
• React™ 71-kateter	REACT-71
• Riptide™-aspirasjonsslange med stor innvendig diameter	MAT-110-110
• Riptide™-aspirasjonspumpe	MAP-1000EU
• Riptide™-oppsamlingsbeholder med overgangsslange	MAC-1200

Riptide™-aspirasjonssystemet brukes til å fjerne okkluderende tromber fra cerebral vaskulatur ved hjelp av kontinuerlig aspirasjon. Kateterskaftet har et hydrofilt belegg på de distale 40 cm, som skal redusere friksjon under bruk. Kateteret fungerer som en kanal for direkte aspirasjon, generert av Riptide™-aspirasjonspumpen, til okklusjonsstedet. Kateteret føres gjennom et føringskateter eller en hylse og inn i den intrakranielle vaskulaturen over en guidewire og/eller et mikrokateter for nevrovaskulær bruk, til stedet der den primære okklusjonen er. Kateteret kobles til Riptide™-aspirasjonspumpen via aspirasjonsslangen. Overgangsslangen kobler Riptide™-oppsamlingsbeholderen til Riptide™-aspirasjonspumpen. Riptide™-aspirasjonssystemet kan i denne konfigurasjonen brukes til å aspirere tromber fra det okkluderte karet.

Merk! Kateteret og aspirasjonsslangen er pasienttilkoblede deler.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Riptide™-aspirasjonssystemet er beregnet for bruk i forbindelse med revaskularisering av pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusjonssykdom i et stort intrakranielt kar (innenfor arteria carotis interna, segment M1 og M2 av arteria cerebri media, arteria basilaris og arteria vertebralis) innen 8 timer etter inntreden av symptomer. Pasienter som er uegnet for intravenøs vevsplasminogenaktivator (IV tPA), eller som ikke har lykkes med IV tPA-behandling, er kandidater for behandling.

KONTRAINDIKASJON

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Riptide™-aspirasjonssystemet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i nevroendovaskulære intervensjonsteknikker for behandling av akutt iskemisk slag. Riptide™-aspirasjonssystemet skal monteres av klinisk hjelpepersonell under oppsyn av en lege som har fått opplæring.
- Ingen komponenter i Riptide™-aspirasjonssystemet må føres frem, hentes ut eller brukes ved motstand uten at det er foretatt en grundig vurdering av årsaken under gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal du trekke ut enheten eller systemet som én enhet. Ubegrenset vridning eller tvunget innføring av kateteret ved motstand kan føre til skade på enheten eller karet.
- For å unngå karskade må det ikke gjøres mer enn tre forsøk på aspirasjon i det samme karet med Riptide™-aspirasjonssystemet.
- Bruk ikke andre enheter sammen med eller i stedet for enhetene som er angitt ovenfor, når du bruker Riptide™-aspirasjonssystemet.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret og aspirasjonsslangen leveres sterile og er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til at kateterets smørende belegg blir ineffektivt, noe som igjen kan føre til høy friksjon og problemer med å få tilgang til målstedet i nevrovaskulaturen.
- Bruk kateteret, aspirasjonsslangen og Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange før datoen for "Siste forbruksdag".
- Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange leveres usterile og er kun beregnet for bruk utenfor det sterile området.
- Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange er kun beregnet for engangsbruk. Skal kasseres i henhold til standardprosedyrene for biologisk avfallsbehandling.
- Bruk ikke enheter som har knekk eller er skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Kontroller kateteret før bruk for å forsikre deg om at størrelsen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Bruk kateteret under gjennomlysning for å bekrefte kateterets plassering proksimalt for tromben før aspirasjon.
- Sørg for kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning.
- Under aspirasjon må du sørge for at aspirasjonsslangens flowbryter er i åpen posisjon kun i det minimale tidsrommet som kreves for å fjerne tromben.
- Anbefalt varighet for kontinuerlig aspirasjon er maksimalt 90 sekunder.
- Hvis det er nødvendig å reposisjonere kateteret under revaskulariseringsprosedyren, skal dette skje over en guidewire og/eller et mikrokateter som er egnet for nevrovaskulær bruk, ved hjelp av standardteknikker.
- Bruk ikke utstyr for automatisert høytrykksinjeksjon av kontrastmiddel med kateteret, ettersom dette kan skade enheten.
- Medisinsk behandling og akutt behandling etter slag skal være i tråd med AHA/ASA-retningslinjene og institusjonens protokoller.

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

- Som ved alle kirurgiske inngrep anbefales det å overvåke blodtap under prosedyren, slik at dette kan håndteres på riktig måte.
- Mulige funksjonsfeil ved Riptide™-aspirasjonssystemet inkluderer, men er ikke begrenset til, vakuumrelaterte problemer knyttet til aspirasjonsslangen, Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange som kan føre til redusert terapeutisk respons under mekanisk trombektomi.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

MULIGE BIVIRKNINGER

- akutt okklusjon
- allergisk reaksjon og anafylaksi på grunn av kontrastmiddel
- arytmi
- komplikasjon på punksjonsstedet
- komplikasjon som følge av stråleeksponering (f.eks. alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi)
- død
- redusert terapeutisk respons
- emboli
- fistel
- fremmedlegeme i pasienten
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon
- inflammasjon
- intrakraniell blødning
- iskemi
- nerveskade
- nevrologiske sykdommer, inkludert slag
- organsvikt/sjokk
- smerte
- stenose
- karspasme, -trombose, -disseksjon eller -perforasjon

PROSEDYREN

1. Se advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger før bruk.
2. Etter hvert som hver komponent i Riptide™-aspirasjonssystemet tas i bruk, skal du ta komponenten ut av emballasjen og se etter skader eller knekk.
3. Klargjør et føringskateter eller en hylse i henhold til *bruksanvisningen* fra produsenten av enheten.
4. Plasser føringskateteret eller hylsen i den aktuelle arterien for å få tilgang til okklusjonsstedet.

KLARGJØRE OG BRUKE KATETERET

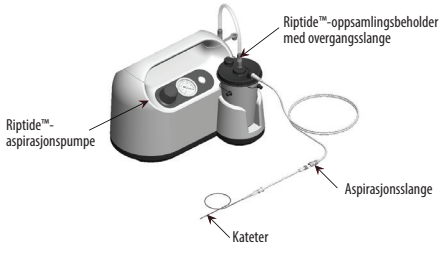
1. Bekreft kardiameteren og forsikre deg om at kateteret er egnet for behandling av karet.

Retningslinjer for anbefalt størrelse	
Modell	Anbefalt kardiameter (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Klargjør kateteret for bruk ved å skylle spoledispenseren og enheten med heparinisert saltvann.
3. Fjern kateteret fra spoledispenseren.
4. Undersøk om kateteret har knekk eller er skadet. Bytt ut enheten med en ny enhet hvis du observerer skade.

   MERK! Ved bruk av React™ 71-kateteret er minimum anbefalt indre diameter for en hylse 0,087" (2,21 mm).
5. Koble en roterende hemostaseventil til den proksimale huben på et føringskateter eller en hylse.
6. Før kateteret gjennom den roterende hemostaseventilen. Om nødvendig kan den medfølgende splittede y-innføreren brukes som et hjelpemiddel når kateteret skal føres gjennom den roterende hemostaseventilen. Før tuppen gjennom den splittede enden av innføreren, og penetrer ventilen med den rørformede enden av innføreren. Etter at kateteret har passert gjennom den roterende hemostaseventilen, kan den splittede y-innføreren fjernes ved å føre den baklengs ut av ventilen samtidig som du trekker forsiktig i de splittede endene for å splitte den gjenværende delen. Kasser den splittede innføreren.
7. Bruk konvensjonelle kateteriseringsteknikker under gjennomlysning, og før kateteret inn i målkaret over en guidewire og/eller et mikrokateter som er egnet for nevrovaskulær bruk. Posisjoner kateteret proksimalt for tromben. Fjern guidewiren og/eller mikrokateteret fra kateteret.

   MERK! Bruk av et kompatibelt innvendig mikrokateter i en tredelt konfigurasjon kan gjøre det lettere å få tilgang til okklusjonsstedet.



Figur 1: Oppsett av Riptide™-aspirasjonssystemet

KLARGJØRING OG BRUK av Riptide™-aspirasjonssystemet

1. **Figur 1** (ovenfor) viser hvordan enhetene skal være plassert ved riktig oppsett av Riptide™-aspirasjonssystemet.
2. I *brukerhåndboken* for Riptide™-aspirasjonspumpen finner du informasjon om oppsett av pumpen, instruksjoner for bruk og feilsøking om nødvendig.
3. I *den kortfattede bruksanvisningen* for Riptide™-oppsamlingsbeholderen finner du informasjon om montering.
4. Plasser Riptide™-aspirasjonspumpen på et stabilt, flatt og horisontalt underlag utenfor det sterile området, men innenfor aspirasjonsslangens rekkevidde og med tilstrekkelig slakk til pasientbordet. Plasser Riptide™-aspirasjonspumpen slik at det er en klaring på minst 6 tommer (ca. 15 cm) i alle retninger til objekter i nærheten eller annet vanlig utstyr på kateteriseringslaben, strømdrevet eller ikke-strømdrevet.
5. Koble Riptide™-aspirasjonspumpens strømledning til nettstrøm i henhold til det som er spesifisert i *brukerhåndboken* for Riptide™-aspirasjonspumpen. Kontroller at strømledningen er forsvarlig tilkoblet på baksiden av pumpekabinettet. Koble potensialutjevningskontakten til potensialutjevningspluggen om nødvendig.
6. Når Riptide™-oppsamlingsbeholderen tas ut av emballasjen, skal lokket være forhåndsmontert på koppen. Hvis det ikke er det, eller hvis det har løsnet, skal du feste lokket på koppen ved å presse det godt ned på kanten.
7. Den store dreneringsporten i lokket på Riptide™-oppsamlingsbeholderen skal være lukket med en forhåndsmontert hette når oppsamlingsbeholderen tas ut av emballasjen. Hvis den ikke er det, eller hvis hetten har løsnet, skal du lukke porten med den store hetten som er festet til lokket, ved å presse den godt på plass. De små hettene som er festet til lokket, kan bli værende og brukes ved behov.
8. Plasser Riptide™-oppsamlingsbeholderen i holderen på Riptide™-aspirasjonspumpen og press den godt på plass. Den horisontale porten som er markert med det innpregede ordet "PATIENT" (Pasient), skal vende bort fra pumpekabinettet slik at tilkobling av aspirasjonsslangen ikke hindres.
9. Overgangsslangen skal være forhåndsmontert på Riptide™-oppsamlingsbeholderens lokk når oppsamlingsbeholderen tas ut av emballasjen. Hvis den ikke er det, eller hvis den har løsnet, skal du feste koblingen i den ene enden av den medfølgende overgangsslangen til den vertikale, midtre porten på Riptide™-oppsamlingsbeholderen, som er markert med det innpregede ordet "VACUUM" (Vakuum), ved på presse den godt på plass. Det har ikke noe å si hvilken koblingsende du bruker på overgangsslangen.
10. Fest den andre enden av overgangsslangen til vakuuminnløpet på Riptide™-aspirasjonspumpen ved å presse den godt på plass.
11. Åpne posen med aspirasjonsslangen slik at innholdet er rettet mot det sterile området. Ta slangeenheten ut av posen i retning av det sterile området. Plasser eller hold den distale enden med flowreguleringsbryteren på pasientbordet, og før den proksimale enden av aspirasjonsslangen fra det sterile området til Riptide™-oppsamlingsbeholderen på Riptide™-aspirasjonspumpen.
12. Fest koblingen i den proksimale enden av aspirasjonsslangen til den horisontale porten, som er markert med det innpregede ordet "PATIENT" (Pasient), på Riptide™-oppsamlingsbeholderen. Press koblingen godt ned på porten.
13. Skyv aktuatoren på aspirasjonsslangens flowreguleringsbryter til OFF (Av) for å stenge av for flow i slangen.
14. Trykk på startknappen på Riptide™-aspirasjonspumpen og la pumpen gå i minst ett minutt. Kontroller at den fungerer normalt, og at måleren angir at det er vakuum.
15. Reguler vakuumet med vakuumreguleringsknotten på Riptide™-aspirasjonspumpen slik at måleren viser en verdi på minst 20 inHg (68 kPa), men ikke mer enn 25 inHg (85 kPa). Reguler vakuumet ved å dreie vakuumreguleringsknotten til måleren viser ønsket vakuumnivå. Drei knotten med klokken for å øke vakuumet. Drei knotten mot klokken for å redusere vakuumet.

    Merk! Det er normalt at indikatornålen på måleren oscillerer eller vibrerer som respons på pumpens pulsering. Vent til nålens område har stabilisert seg, og juster vakuumbryteren slik at bevegelsens midtpunkt stemmer overens med ønsket innstilling.
16. Riptide™-aspirasjonssystemet er nå klart til aspirasjon.
17. Koble luerkoblingen i den distale enden av aspirasjonsslangen til sideporten på den roterende hemostaseventilen som er koblet til kateteret.
18. Før frem kateterets distale tupp for å få kontakt med den proksimale enden av tromben, eller i henhold til legens ønskede teknikk.
19. Start aspirasjon ved å skyve flowreguleringsbryteren mot posisjonen ON (På). Aspirasjonsflowen stoppes ved å skyve aktuatoren på flowreguleringsbryteren mot posisjonen OFF (Av).
20. Om nødvendig kan legen velge å føre frem kateteret flere ganger for ytterligere fjerning av tromber.
21. Når kateteret er fjernet fra pasienten, skal du koble aspirasjonsslangen fra kateteret, erstatte den med en sprøyte på 5 ml eller 10 ml og aspirere ca. 5 ml blod fra kateteret for å fjerne eventuelle tromberester.
22. Utfør angiografi etter behandlingen, i henhold til legens ønskede teknikk.
23. Når aspirasjonsprosedyren er fullført, slår du av Riptide™-aspirasjonspumpen. Kateteret, aspirasjonsslangen og Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange er beregnet for engangsbruk. Skal fjernes og kasseres i henhold til standardprosedyrene for biologisk avfallsbehandling.
24. Rengjør og klargjør Riptide™-aspirasjonspumpen for oppbevaring som beskrevet i *brukerhåndboken*.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningen som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

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

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Aspiračný systém Riptide™

POPIS ZARIADENIA
Aspiračný systém Riptide™ pozostáva z nasledujúcich zariadení:

• Katéter React™ 68	REACT-68
• Katéter React™ 71	REACT-71
• Aspiračná hadička s veľkým otvorom Riptide™	MAT-110-110
• Aspiračná pumpa Riptide™	MAP-1000EU
• Zberná nádoba Riptide™ s prostrednou hadičkou	MAC-1200

Aspiračný systém Riptide™ slúži na odstránenie okluzívneho trombu z cerebrálnej vaskulatúry pomocou nepretržitého odsávania. Telo katétra má hydrofilný povlak siahajúci 40 cm od distálneho konca, ktorý znižuje trenie počas používania. Katéter slúži ako kanál na zabezpečenie priameho odsávania v mieste okluzie, ktoré vytvára aspiračná pumpa Riptide™. Katéter sa zavádza cez vodiaci katéter alebo puzdro do intrakraniálnej vaskulatúry, pričom sa na navádzanie do miesta primárnej okluzie používa neurovaskulárny vodiaci drôt a/alebo mikrokatéter. Katéter je s aspiračnou pumpou Riptide™ spojený aspiračnou hadičkou. Prostredná hadička spája zbernú nádobu Riptide™ a aspiračnú pumpu Riptide™. Aspiračný systém Riptide™ možno v tejto konfigurácii použiť na odsatie trombu z upchatej cievy.

Poznámka: Katéter a aspiračná hadička sú aplikované časti.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA
Aspiračný systém Riptide™ je určený na použitie pri revaskularizácii pacientov s akútnou ischemickou cievnou mozgovou príhodou (CMP) spôsobenou okluzným ochorením veľkej intrakraniálnej cievy (vo vnútornej krčnej tepne, na úsekoch M1 a M2 strednej mozgovej tepny, v bazilárnych a chrbticových tepnách) do 8 hodín od prejavenia prvých príznakov. Kandidátmi na ošetrenie sú pacienti, pre ktorých je intravenózny tkanivový plazminogénový aktivátor (i.v. t-PA) nevhodný, alebo pacienti, pri ktorých terapia i.v. t-PA zlyhala.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA
- Aspiračný systém Riptide™ môžu používať iba lekári, ktorí boli riadne vyškolení v používaní intervenčných neuro-endovaskulárnych techník na liečbu akútnej ischemickej CMP. Aspiračný systém Riptide™ je určený na zostavenie pomocnými pracovníkmi nemocnice pod dohľadom vyškoleného lekára.
- Žiadne súčasti aspiračného systému Riptide™ nikdy nezavádzajte, nevyťahujte ani nepoužívajte, ak pocítite odpor bez toho, aby ste dôkladne nestanovili príčinu odporu za použitia skiaskopie. Ak príčinu nemožno určiť, zariadenie alebo systém vytiahnite ako jeden celok. Nadmerné otáčanie alebo násilné zavedenie katétra aj napriek odporu môže poškodiť zariadenie alebo cievu.
- Kvôli bezpečnosti cievy nikdy sa nepokúšajte vykonať aspiráciu v tej istej cieve pomocou aspiračného systému Riptide™ viac než trikrát.
- Pri používaní aspiračného systému Riptide™ nikdy nepoužívajte iné zariadenia spolu s vyššie uvedenými zariadeniami alebo namiesto nich.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Katéter a aspiračná hadička sa dodávajú sterilné a sú určené len na jednorazové použitie. Opakovane ich nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opakované použitie môže viesť k neúčinnej lubrikácii povrchovej vrstvy katétra, následkom čoho môže dôjsť k vysokému treniu a neschopnosti získať prístup k cieľovému miestu neurovaskulatúry.
- Katéter, aspiračnú hadičku a zbernú nádobu Riptide™ s prostrednou hadičkou použite do dátumu najneskoršej spotreby.
- Aspiračná pumpa Riptide™ a zberná nádoba Riptide™ s prostrednou hadičkou sa dodávajú nesterilné a sú určené na použitie len mimo sterilného poľa.
- Zberná nádoba Riptide™ s prostrednou hadičkou je určená len na jednorazové použitie. Zlikvidujte ju v súlade so štandardnými postupmi likvidácie biologického odpadu.
- Nepoužívajte zalomené či poškodené zariadenia. Ak je obal otvorený alebo poškodený, zariadenie nepoužívajte.
- Pred použitím katéter prezrite a skontrolujte, či jeho veľkosť a stav sú vhodné pre príslušný zákrok.
- Katéter používajte za pomoci skiaskopického navádzania, aby ste mohli potvrdiť jeho umiestnenie proximálne od trombu ešte pred samotným odsávaním.
- Udržujte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Pri odsávaní dbajte na to, aby bol prepínač prietoku aspiračnej hadičky v otvorenej polohe len na minimálny čas potrebný na odstránenie trombu.
- Odporúčané nepretržité trvanie odsávania je maximálne 90 sekúnd.
- Ak je počas revaskularizácie potrebné zmeniť polohu katétra, urobte tak po vhodnom neurovaskulárnom vodiacom drôte a/alebo mikrokatétri pomocou štandardných techník.
- V kombinácii s týmto katétrom nepoužívajte automatické zariadenia na vstrekovanie kontrastnej látky pod vysokým tlakom, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Liečba liekmi a akútna starostlivosť po CMP musia byť v súlade so smernicami asociácie AHA/ASA a protokolmi zdravotníckeho zariadenia.
- Ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto zákroku sa odporúča monitorovať stratu krvi, aby sa mohli zaviesť primerané opatrenia.
- Medzi možné poruchy aspiračného systému Riptide™ patria, okrem iného, problémy súvisiace s vákuom v aspiračnej hadičke, aspiračnej pumpe Riptide™ a zbernej nádobe Riptide™ s prostrednou hadičkou, ktoré môžu viesť k zníženej terapeutickej odpovedi počas mechanickej trombektómie.
- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY
- akútna oklúzia
- alergická reakcia a anafylaxia spôsobená kontrastnou látkou
- arytmia
- komplikácie v mieste vpichu
- komplikácie z vystavenia žiareniu (napr. alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa môže pohybovať od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie neoplázie)
- smrť
- znížená účinnosť liečby
- embólia
- fistula
- cudzí predmet v tele pacienta
- hypertenzia/hypotenzia
- infekcia
- zápal
- intrakraniálne krvácanie
- ischémia
- poškodenie nervov
- neurologické poruchy vrátane cievnej mozgovej príhody
- orgánové zlyhanie/šok
- bolesť
- stenóza
- cievny spazmus, trombóza, disekcia alebo perforácia

POSTUP
1. Pred použitím systému si prečítajte varovania, preventívne opatrenia a možné nežiaduce účinky.
2. Kedže sa používa každá súčasť aspiračného systému Riptide™, vybaľte jednotlivé súčasti a skontrolujte, či nie sú poškodené alebo zauzlené.
3. Vodiaci katéter alebo puzdro pripravte podľa *pokynov na používanie* výrobcu zariadenia.
4. Vodiaci katéter alebo puzdro umiestnite do príslušnej tepny, aby ste mohli získať prístup k miestu oklúzie.

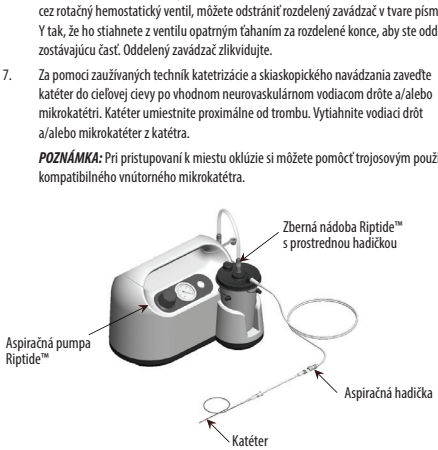
PRÍPRAVA A POUŽÍVANIE KATÉTRA
1. Potvrďte priemer cievy a skontrolujte, či je katéter vhodný na liečbu danej cievy.

Pokyny na stanovenie odporúčanej veľkosti	
Model	Odporúčaný priemer cievy (mm)
	Minimálny
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Pripravte katéter na použitie tak, že prepláchnete baliace puzdro a zariadenie heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Vyberte katéter z baliaceho puzdra.
4. Skontrolujte, či katéter nie je zalomený alebo poškodený. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte ho za nový.

   POZNÁMKA: Pri používaní katétra React™ 71 je minimálny odporúčaný vnútorný priemer puzdra 0,087" (2,21 mm).
5. K proximálnemu hrdlu vodiaceho katétra alebo puzdra pripojte rotačný hemostatický ventil.
6. Zaveďte katéter cez rotačný hemostatický ventil. V prípade potreby môžete na ľahšie zavedenia katétra cez rotačný hemostatický ventil použiť rozdelený zavádzač v tvare písmena Y, a to tak, že hrot katétra zasuniete cez zavádzač, pričom začnete na jeho rozdelenom konci, a rúrkovitým koncom zavádzača prerazíte ventil. Keď katéter prejde cez rotačný hemostatický ventil, môžete odstrániť rozdelený zavádzač v tvare písmena Y tak, že ho stiahnete z ventilu opatrným ťahaním za rozdelené konce, aby ste oddelili zostávajúcu časť. Oddelený zavádzač zlikvidujte.
7. Za pomoci zaužívaných techník katetrizácie a skiaskopického navádzania zaveďte katéter do cieľovej cievy po vhodnom neurovaskulárnom vodiacom drôte a/alebo mikrokatétri. Katéter umiestnite proximálne od trombu. Vytiahnite vodiaci drôt a/alebo mikrokatéter z katétra.

   POZNÁMKA: Pri pristupovaní k miestu oklúzie si môžete pomôcť trojosovým použitím kompatibilného vnútorného mikrokatétra.



Obrázok 1: Schéma zostavenia aspiračného systému Riptide™

Aspiračný systém Riptide™ – PRÍPRAVA A POUŽITIE
1. Správne usporiadanie jednotlivých zariadení na riadne zostavenie aspiračného systému Riptide™ je znázornené na **obrázku 1** (vyššie).
2. Informácie o zostavení pumpy, pokyny na prevádzku a riešenia prípadných problémov nájdete v *používateľskej príručke* aspiračnej pumpy Riptide™.
3. Informácie o zostavení systému nájdete v *stručnej referenčnej príručke* k zbernej nádobe Riptide™.
4. Aspiračnú pumpu Riptide™ umiestnite na stabilný plochý vodorovný povrch mimo sterilného poľa tak, aby bola na dosah aspiračnej hadičky a aby táto mala vzhľadom k stolu s pacientom dostatočnú voľu. Aspiračnú pumpu Riptide™ umiestnite tak, aby medzi pumpou a priľahlými predmetmi alebo iným bežným vybavením katetrizačného laboratória (zapojeným aj odpojeným) bola vo všetkých smeroch minimálna vzdialenosť 6 palcov (približne 15 cm).
5. Zapojte napájací kábel aspiračnej pumpy Riptide™ do určenej elektrickej siete, ktorú uvádza *používateľská príručka* k aspiračnej pumpe Riptide™. Skontrolujte, či je napájací kábel pevne zapojený do zadnej časti telesa pumpy. V prípade potreby zapojte konektor vyrovnávania potenciálu do zástrčky na vyrovnanie potenciálu.
6. Pri vyberaní z balenia by k poháru malo byť vopred primontované veko zbernej nádoby Riptide™. Ak nie je alebo sa oddelí, pripevnite veko k poháru tak, že ho pevne zaklapnete na okraji pohára.
7. Pri vyberaní z balenia by k veľkému odtokovému portu na veku zbernej nádoby Riptide™ mal byť vopred primontovaný uzáver. Ak nie je alebo sa oddelí, uzavrite port pomocou veľkej priviazanej krytky na veku tak, že ju poriadne pritlačíte. Malé krytky pripojené k veku môžu zostať priviazané a stačí ich použiť, až keď to bude potrebné.
8. Zbernú nádobu Riptide™ vložte do príslušnej zásuvky na aspiračnej pumpe Riptide™ a pevne ju zatlačte na miesto. Vodorovný port označený embosovaným štítkom s nápisom „PATIENT" (PACIENT) musí smerovať od telesa pumpy, aby ste vedeli voľne pripojiť aspiračnú hadičku.
9. Pri vyberaní z balenia by k veku zbernej nádoby Riptide™ mala byť vopred primontovaná prostredná hadička. Ak nie je alebo sa oddelí, zaistite konektor na jednom konci dodanej prostrednej hadičky nad zvislým stredovým portom zbernej nádoby Riptide™ označeným embosovaným štítkom s nápisom „VACUUM" (VÁKUUM) tak, že ho poriadne zatlačíte. Môžete použiť ľubovoľný koniec konektora prostrednej hadičky.
10. Druhý koniec prostrednej hadičky pripojte k prívodu vákua na aspiračnej pumpe Riptide™ tak, že ho poriadne zatlačíte.
11. Otvorte vrecko aspiračnej hadičky tak, aby bol jeho obsah prístupný smerom do sterilného poľa. Vyberte zostavu hadičiek z vrecka v smere sterilného poľa. Distálny koniec so spínačom na reguláciu prietoku umiestnite alebo držte na stole s pacientom a proximálny koniec aspiračnej hadičky pretiahnite zo sterilného poľa k zbernej nádobe Riptide™ na aspiračnej pumpe Riptide™.
12. Konektor na proximálnom konci aspiračnej hadičky pripojte k vodorovnému portu zbernej nádoby Riptide™ označenému embosovaným štítkom s nápisom „PATIENT" (PACIENT). Konektor poriadne zatlačte na port.
13. Ovládač spínača na reguláciu prietoku, ktorý sa nachádza na aspiračnej hadičke, posuňte do polohy OFF (VYP.), aby ste zastavili prietok v hadičke.
14. Na aspiračnej pumpe Riptide™ stlačte spúšťacie tlačidlo a nechajte ju spustenú aspoň jednu minútu. Potvrďte normálny chod a prítomnosť podtlaku podľa údaja na vákuomeri.
15. Pomocou gombíka na reguláciu podtlaku na aspiračnej pumpe Riptide™ nastavte podtlak na hodnotu minimálne 20 inHg (68 kPa), ale aby nepresahoval na vákuomeri hodnotu 25 inHg (85 kPa). Hodnotu podtlaku upravte otáčaním gombíka na reguláciu podtlaku, kým meradlo nebude ukazovať požadovanú úroveň podtlaku. Hodnota podtlaku sa zvyšuje otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek. Hodnotu podtlaku znížite otočením gombíka proti smeru hodinových ručičiek.

    Poznámka: Je bežné, aby ručička vákuomera kmitala alebo vibrovala pri pulzovaní pumpy. Počkajte, kým sa rozsah pohybu ručičky ustáli a upravte hodnotu podtlaku tak, aby stred pohybu ručičky ukazoval na požadované nastavenie.
16. Aspiračný systém Riptide™ je pripravený na odsávanie.
17. Pripojte konektor typu Luer na distálnom konci aspiračnej hadičky k bočnému portu rotačného hemostatického ventilu pripojeného ku katétru.
18. Zasuňte distálny hrot katétra tak, aby sa dotkol proximálneho konca trombu alebo v súlade s uprednostňovanou technikou lekárov.
19. Odsávanie spustíte tak, že spínač na reguláciu prietoku posuniete do polohy ON (ZAP.). Ak chcete odsávanie ukončiť, posuňte ovládač spínača na reguláciu prietoku do polohy OFF (VYP.).
20. V prípade potreby možno trombus ešte viac odstrániť ďalšími presunutiami katétra na základe rozhodnutia lekára.
21. Po vytiahnutí z tela pacienta odpojte z katétra aspiračnú hadičku a nahraďte ju injekčnou striekačkou s objemom 5 cm^3 alebo 10 cm^3 a odsajte z katétra približne 5 cm^3 krvi, čím odstránite všetky zvyšky trombu.
22. Po zákroku zhotovte angiogram použitím techniky preferovanej lekárom.
23. Na záver procedúry odsávania vypnite aspiračnú pumpu Riptide™. Katéter, aspiračná hadička a zberná nádoba Riptide™ s prostrednou hadičkou slúžia na jednorazové použitie. Tieto zariadenia odstráňte a zlikvidujte v súlade s bežnými postupmi likvidácie biologického odpadu.
24. Aspiračnú pumpu Riptide™ vyčistite a pripravte na uskladnenie podľa pokynov v *používateľskej príručke*.

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

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výrobca nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takéto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nesmú byť v rozpore a ani sa nemôžu považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásená niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de aspirație Riptide™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de aspirație Riptide™ este format din următoarele dispozitive:

• Cateterul React™ 68	REACT-68
• Cateterul React™ 71	REACT-71
• Tubulatura de aspirație cu diametru mare Riptide™	MAT-110-110
• Pompa de aspirație Riptide™	MAP-1000EU
• Recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™	MAC-1200

Sistemul de aspirație Riptide™ este destinat pentru eliminarea trombusurilor ocluzive din vasculatura cerebrală utilizând aspirație continuă. Axul cateterului are un înveliș hidrofil care acoperă porțiunea distală de 40 cm și reduce frecarea în timpul utilizării. Cateterul servește drept conductă care oferă aspirație directă la locul ocluziei, generată de pompa de aspirație Riptide™. Cateterul este introdus printr-un cateter de ghidare sau o teacă introducătoare în sistemul vascular intracranian și ghidat peste un fir de ghidare și/sau un microcateter neurovascular până la locul ocluziei primare. Cateterul este conectat la pompa de aspirație Riptide™ prin tubulatura de aspirație. Tubulatura intermediară conectează recipientul de colectare Riptide™ la pompa de aspirație Riptide™. În această configurație, sistemul de aspirație Riptide™ poate fi utilizat pentru a aspira trombusul din vasul ocluzat.

Notă: Cateterul și tubulatura de aspirație sunt componente aplicate.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de aspirație Riptide™ este destinat pentru utilizare în revascularizarea pacienților cu accident vascular cerebral ischemic acut în urma bolii ocluzive intracraniene a vaselor mari (în interiorul arterei carotide interne, al segmentelor M1 și M2 ale arterei cerebrale medii, al arterei bazilare și al arterei vertebrale) în interval de 8 ore de la debutul simptomelor. Pacienții care nu sunt eligibili pentru administrarea intravenoasă de activator tisular al plasminogenului (t-PA i.v.) sau la care terapia cu t-PA i.v. nu dă rezultate sunt candidați pentru tratament.

CONTRAINDICAȚIE

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Sistemul de aspirație Riptide™ trebuie să fie utilizat numai de medici cu instruire corespunzătoare în tehnici de intervenție neuro-endovasculară pentru tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut. Sistemul de aspirație Riptide™ este proiectat pentru a fi configurat de personalul clinic auxiliar sub supravegherea unui medic instruit.
- Nu împingeți, nu retrageți și nu utilizați nicio componentă a sistemului de aspirație Riptide™ dacă întâmpinați rezistență, fără a evalua cu atenție cauza cu ajutorul fluoroscopiei. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți dispozitivul sau întregul sistem. Răsucirea necontrolată sau introducerea forțată a cateterului atunci când întâmpinați rezistență poate deteriora dispozitivul sau vasul.
- Pentru siguranța vasului, nu efectuați mai mult de trei încercări de a aspira în același vas utilizând sistemul de aspirație Riptide™.
- Nu utilizați alte dispozitive împreună cu cele specificate mai sus, nici în locul acestora, atunci când utilizați sistemul de aspirație Riptide™.

PRECAUȚII

- Cateterul și tubulatura de aspirație sunt furnizate sterile și sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Nu resterilizați și nu refolosiți. Resterilizarea și/sau reutilizarea poate avea ca rezultat lubrifierea ineficientă a învelișului cateterului, ceea ce poate determina frecarea intensă și incapacitatea de a avea acces la punctul vizat din neurovasculatură.
- Utilizați cateterul, tubulatura de aspirație și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ înainte de data expirării.
- Pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru utilizare exclusiv în afara câmpului steril.
- Recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ este exclusiv de unică folosință. Scoateți din uz în conformitate cu procedurile standard de eliminare a deșeurilor biologice.
- Nu utilizați dispozitivele răsucite sau deteriorate. Nu utilizați ambalaje deschise sau deteriorate.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă dimensiunea și condiția acestuia sunt adecvate procedurii specifice.
- Utilizați cateterul sub ghidaj fluoroscopic, pentru a confirma plasarea cateterului proximal față de trombus, înainte de a aplica aspirația.
- Mențineți o perfuzie constantă cu soluția de clătire adecvată.
- În timp ce efectuați aspirația, asigurați-vă că întrerupătorul de flux al tubulaturii de aspirație este în poziția deschis numai pe durata minimă necesară pentru a îndepărta trombusul.
- Durata continuă recomandată a aspirației este de maximum 90 de secunde.
- Dacă în timpul procedurii de revascularizare este necesară repoziționarea cateterului, această repoziționare trebuie să fie efectuată peste un fir de ghidaj neurovascular corespunzător și/sau un microcateter, utilizând tehnici standard.
- Nu utilizați echipamente automate de injectare a substanței de contrast cu presiune ridicată împreună cu cateterul, deoarece l-ar putea deteriora.
- Managementul medical și îngrijirea post-accident vascular cerebral trebuie să respecte ghidul AHA/ASA și protocoalele instituției.
- Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale, este recomandată monitorizarea hemoragiei intraprocedurale, astfel încât să poată fi instituit managementul adecvat.
- Posibilele cazuri de funcționare incorectă a sistemului de aspirație Riptide™ includ, fără limitare, probleme asociate cu vidul pentru tubulatura de aspirație, pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™, care pot cauza reducerea răspunsului terapeutic în timpul trombectomiei mecanice.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

REACȚII ADVERSE POSIBILE

- ocluzie acută
- reacție alergică și anafilaxie la substanța de contrast
- aritmie
- complicații la locul puncției
- complicații în urma expunerii la radiații (de exemplu, alopecie; arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere; cataractă; neoplasm tardiv)
- deces
- reducerea răspunsului terapeutic
- embolie
- fistulă
- prezența unui corp străin în organismul pacientului
- hipertensiune/hipotensiune arterială
- infecție
- inflamație
- hemoragie intracraniană
- ischemie
- leziuni nervoase
- deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- insuficiență de organe/șoc
- durere
- stenoză
- spasm vascular, tromboză, disecție sau perforație vasculară

PROCEDURĂ

1. Înainte de utilizare, consultați secțiunile Avertismente, Precauții și Reacții adverse posibile.
2. Pe măsură ce urmează să fie utilizată fiecare componentă a sistemului de aspirație Riptide™, scoateți componenta din ambalaj și inspectați-o pentru a depista eventualele deteriorări sau răsuciri.
3. Pregătiți un cateter de ghidare sau o teacă introducătoare în conformitate cu *Instrucțiunile de utilizare* furnizate de fabricantul dispozitivului.
4. Plasați cateterul de ghidare sau teaca introducătoare în arterа corespunzătoare, pentru acces la locul ocluziei.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA CATETERULUI

1. Confirmați diametrul vasului și asigurați-vă că cateterul este adecvat pentru tratarea vasului.

Indicații privind alegerea dimensiunilor recomandate	
Model	Diametru recomandat al vasului sangvin (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Pregătiți cateterul pentru utilizare, spălând inelul de ambalare și dispozitivul cu soluție salină heparinizată.
3. Scoateți cateterul din inelul de ambalare.
4. Inspectați cateterul pentru a depista eventuale răsuciri sau deteriorări. Dacă se observă semne de deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.

   NOTĂ: Atunci când se utilizează cateterul React™ 71, diametrul interior minim recomandat pentru teaca introducătoare este de 0,087" (2,21 mm).
5. Conectați o valvă hemostatică rotativă la axul proximal al cateterului de ghidare sau al tecii introducătoare.
6. Introduceți cateterul prin valva hemostatică rotativă. Dacă este necesar, dispozitivul de introducere divizat în forma literei Y, furnizat, poate fi utilizat pentru a facilita introducerea cateterului prin valva hemostatică rotativă, introducând vârful prin dispozitivul de introducere, cu începere de la capătul divizat, și pătrunzând în valvă cu capătul tubular al dispozitivului de introducere. După ce cateterul a trecut prin valva hemostatică rotativă, dispozitivul de introducere divizat în forma literei Y poate fi îndepărtat prin extragere din valvă, trăgând ușor de capetele divizate pentru a separa porțiunea rămasă. Eliminați dispozitivul de introducere care a fost separat.
7. Utilizând tehnici de cateterism convenționale, sub ghidaj fluoroscopic, împingeți cateterul în interiorul vasului țintă peste un fir de ghidare neurovascular adecvat și/sau peste un microcateter. Poziționați cateterul proximal față de trombus. Scoateți din cateter firul de ghidare și/sau microcateterul.

   NOTĂ: Accesul la locul ocluziei poate fi facilitat de utilizarea triaxială a unui microcateter interior compatibil.

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



Figura 1: Diagrama de configurare a sistemului de aspirație Riptide™

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA sistemului de aspirație Riptide™

1. Consultați **Figura 1** (de mai sus) pentru amplasarea corectă a dispozitivelor pentru configurarea corespunzătoare a sistemului de aspirație Riptide™.
2. Consultați *Manualul utilizatorului* pentru pompa de aspirație Riptide™ pentru configurația pompei, instrucțiunile de operare și depanare, dacă este necesară.
3. Consultați *Ghidul de referință rapidă* al recipientului de colectare Riptide™ pentru configurarea ansamblului.
4. Așezați pompa de aspirație Riptide™ pe o suprafață orizontală plană, stabilă, aflată în afara câmpului steril, în raza de acțiune a tubulaturii de aspirație, cu o rezervă suficientă ca să ajungă la masa pacientului. Așezați pompa de aspirație Riptide™ astfel încât să fie separată de o distanță minimă de 6 inchi (aproximativ 15 cm), în toate direcțiile, de obiectele din jur sau de alte echipamente din laboratorul de cateterism, alimentate cu energie electrică sau nu.
5. Atașați cablul de alimentare al pompei de aspirație Riptide™ la priza de curent desemnată, specificată în *Manualul utilizatorului* pentru pompa de aspirație Riptide™. Confirmați că cablul de alimentare este bine înfipt în spatele carcasei pompei. Dacă este necesar, atașați conectorul egalizatorului de potențial (împământare) la priza egalizatorului de potențial.
6. Capacul recipientului de colectare Riptide™ trebuie să fie asamblat în prealabil la corpul recipientului, când este scos din ambalaj. Dacă nu este asamblat sau se desface, puneți capacul pe corpul recipientului fixându-l etanș pe buza acestuia.
7. Portul mare de scurgere de pe capacul recipientului de colectare Riptide™ trebuie să fie asamblat în prealabil cu un obturator de închidere, când este scos din ambalaj. Dacă obturatorul nu există sau s-a desprins, sigilați portul cu obturatorul mare atașat la capac, apăsând ferm. Obturatoarele mici conectate la capac pot rămâne atașate și neutilizate, până când este nevoie de ele.
8. Puneți recipientul de colectare Riptide™ în suportul de pe pompa de aspirație Riptide™ și fixați-l în poziție apăsând ferm. Portul orizontal marcat cu eticheta în relief cu inscripția „PATIENT" (PACIENT) trebuie să fie îndreptat în direcție opusă față de carcasa pompei, pentru a nu împiedica atașarea tubulaturii de aspirație.
9. Tubulatura intermediară trebuie să fie asamblată în prealabil cu capacul recipientului de colectare Riptide™, imediat ce este scoasă din ambalaj. Dacă nu este, sau dacă s-a desfăcut, fixați conectorul de la un capăt al tubulaturii intermediare furnizate deasupra portului central vertical al recipientului de colectare Riptide™ marcat cu eticheta în relief inscripționată cu „VACUUM" (VID), apăsând ferm în jos. Poate fi utilizat oricare dintre capetele conectoare ale tubulaturii intermediare.
10. Atașați celălalt capăt al tubulaturii intermediare la orificiul de admisie pentru vid al pompei de aspirație Riptide™, apăsând ferm în jos.
11. Deschideți săculețul tubulaturii de aspirație și așezați-l astfel încât să aveți acces la conținut din câmpul steril. Scoateți din săculeț ansamblul tubulaturii, orientat în direcția câmpului steril. Așezați sau țineți capătul distal cu întrerupătorul de control al fluxului pe masa pacientului și treceți capătul proximal al tubulaturii de aspirație din câmpul steril la recipientul de colectare Riptide™ aflat pe pompa de aspirație Riptide™.
12. Atașați conectorul de la capătul proximal al tubulaturii de aspirație la portul orizontal al recipientului de colectare Riptide™ marcat cu eticheta în relief cu inscripția „PATIENT" (PACIENT). Apăsați ferm conectorul în port.
13. Glisați în poziția OFF (OPRIT) dispozitivul de acționare a întrerupătorului pentru controlul fluxului de pe tubulatura de aspirație, pentru a nu permite fluxul în tubulatură.
14. Apăsați pe butonul de pornire de pe pompa de aspirație Riptide™ și lăsați-o să funcționeze timp de cel puțin un minut. Confirmați funcționarea normală și prezența vidului, astfel cum este indicată pe manometrul pentru vid.
15. Utilizând butonul rotativ de control al vidului de pe pompa de aspirație Riptide™, reglați vidul la o valoare de minimum 20 inHg (68 kPa) pe manometru, însă fără a depăși 25 inHg (85 kPa). Pentru a regla vidul, rotiți butonul rotativ de control al vidului până când manometrul indică valoarea dorită a vidului. Pentru a crește vidul, rotiți butonul rotativ în sensul acelor de ceasornic. Pentru a scădea vidul, rotiți butonul rotativ în sens opus acelor de ceasornic.

    Notă: Este normal ca acul indicator al manometrului să oscileze sau să vibreze ca reacție la pulsațiile pompei. Așteptați ca intervalul acului să se stabilizeze și reglați butonul de control al vidului astfel încât punctul central al mișcării să corespundă cu setarea dorită.
16. Sistemul de aspirație Riptide™ este acum pregătit pentru aspirație.
17. Conectați conectorul luer din capătul distal al tubulaturii de aspirație la portul lateral al valvei hemostatice rotative atașate la cateter.
18. Împingeți vârful distal al cateterului pentru a intercepta capătul proximal al trombusului, sau procedați în conformitate cu tehnica preferată de medic.
19. Pentru a începe aspirația, glisați întrerupătorul pentru controlul fluxului spre poziția ON (PORNIT). Pentru a opri fluxul de aspirație, glisați dispozitivul de acționare al întrerupătorului pentru controlul fluxului spre poziția OFF (OPRIT).
20. Dacă este necesar, pot fi utilizate mai multe treceri cu cateterul pentru a elimina alte porțiuni din trombus, conform deciziei medicului.
21. După retragerea din corpul pacientului, deconectați tubulatura de aspirație de la cateter; înlocuiți-o cu o seringă de 5 cc sau 10 cc și aspirați aproximativ 5 cc de sânge din cateter, pentru a elimina eventualele resturi de trombus.
22. Efectuați o angiogramă după administrarea tratamentului, în conformitate cu tehnica preferată de medic.
23. La încheierea procedurii de aspirație, OPRIȚI pompa de aspirație Riptide™. Cateterul, tubulatura de aspirație și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt de unică folosință. Scoateți-le din uz și eliminați-le în conformitate cu procedurile standard de eliminare a deșeurilor biologice.
24. Curățați și pregătiți pentru depozitare pompa de aspirație Riptide™ conform descrierii din *Manualul utilizatorului*.

CLAUZĂ DE NEASUMARE A GARANȚIEI

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicite, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea, nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluderile și limitarea stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Български bg
Инструкции за употреба

Система за аспирация Riptide™

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата за аспирация Riptide™ се състои от следните устройства:

• Катетър React™ 68	REACT-68
• Катетър React™ 71	REACT-71
• Тръба за аспирация с широк отвор Riptide™	MAT-110-110
• Помпа за аспирация Riptide™	MAP-1000EU
• Контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™	MAC-1200

Системата за аспирация Riptide™ е предназначена да отстранява оклузивни тромби от церебралната васкулатура с помощта на непрекъсната аспирация. Стволът на катетъра има хидрофилно покритие, което обхваща 40 см от дисталната част, за да се намали триенето по време на употреба. Катетърът действа като канал до мястото на оклузията за осигуряване на директна аспирация, генерирана от помпата за аспирация Riptide™. Катетърът се въвежда през водещ катетър или дезиле в интракраниалната васкулатура и се насочва с невроваскуларен водач и/или микрокатетър към мястото на първичната оклузия. Катетърът е свързан към помпата за аспирация Riptide™ през тръбата за аспирация. Междинната тръба свързва контейнера за събиране Riptide™ към помпата за аспирация Riptide™. Системата за аспирация Riptide™ в тази конфигурация може да се използва за аспириране на тромб от запушения съд.

Забележка: Катетърът и тръбата за аспирация са приложени части.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за аспирация Riptide™ е предназначена за използване при реваскуларизация на пациенти с остър исхемичен инсулт, вследствие на оклузивно вътречерепно заболяване на големите съдове (в рамките на вътрешните каротидни артерии, средните церебрални сегменти M1 и M2, базиларната артерия и вертебралните артерии) в рамките на 8 часа след появата на симптомите. Пациентите, които не са подходящи за интравенозен тъканен плазминогенен активатор (IV t-PA) или при които IV t-PA терапията е неуспешна, са кандидати за третиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Системата за аспирация Riptide™ трябва да се използва само от лекари, които са получили подходящо обучение по интервенционални невроендоваскуларни техники за третиране на остър исхемичен инсулт. Системата за аспирация Riptide™ следва да бъде сглобена от поддържащия персонал на клиниката под ръководството на обучен лекар.
- Не придвижвайте напред, не изваждайте и не използвайте никакви компоненти на системата за аспирация Riptide™ при съпротивление, без внимателна оценка на причината посредством флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете устройството или системата като цяло. Несъобразеното извъртане или вкарване със сила на катетъра при наличие на съпротивление може да доведе до увреждане на устройството или съда.
- За безопасност на съда не извършвайте повече от три опита за аспирация в същия съд със системата за аспирация Riptide™.
- Когато използвате системата за аспирация Riptide™, не използвайте устройства в комбинация с или в замяна на устройствата, посочени по-горе.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Катетърът и тръбата за аспирация се доставят стерилни и са предназначени само за еднократна употреба. Да не се стерилизират или използват повторно. Повторната стерилизация и/или употреба могат да доведат до неефективно смазване на покритието на катетъра, което може да доведе до голямо триене и невъзможност за достъп до целевото невроваскуларно местоположение.
- Използвайте катетъра, тръбата за аспирация и контейнера за събиране с междинна тръба Riptide™ преди датата „Използвайте до".
- Помпата за аспирация Riptide™ и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ се доставят нестерилни и са предназначени за употреба само извън стерилна среда.
- Контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ е предназначен само за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие със стандартните процедури за изхвърляне на биологични отпадъци.
- Не използвайте прегънати или повредени устройства. Не използвайте отворени или повредени опаковки.
- Проверете катетъра преди употреба, за да се уверите, че неговият размер и състояние са подходящи за конкретната процедура.
- Използвайте катетъра под флуороскопски контрол, за да потвърдите поставянето му в близост до тромба, преди да приложите аспирация.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промивка.
- Когато извършвате аспирация, уверете се, че превключвателят на потока на тръбата за аспирация е в отворено положение само за минималното време, необходимо за отстраняване на тромба.
- Препоръчителната продължителност на аспирация без прекъсване е максимум 90 секунди.

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

- Ако по време на процедурата на реваскуларизация е необходимо повторно позициониране на катетъра, такова повторно позициониране трябва да се извърши върху подходящ невроваскуларен водач и/или микрокатетър, като се използват стандартни техники.
- Не използвайте с катетъра автоматизирано оборудване за инжектиране на контраст с високо налягане, защото това може да повреди устройството.
- Медицинското наблюдение, лечение и грижа след остър инсулт трябва да следват указанията на AHA/ASA (Американската кардиологична асоциация/ Американската асоциация по мозъчни инсулти) и протоколите на болничното заведение.
- Както при всички хирургични интервенции, се препоръчва проследяване на загубата на кръв в рамките на процедурата, за да може да се проведе подходящо лечение.
- Възможните неизправности в системата за аспирация Riptide™ включват, но не се ограничават до, проблеми, свързани с вакуума за тръбата за аспирация, помпата за аспирация Riptide™ и контейнера за събиране с междинна тръба Riptide™, които могат да доведат до понижена терапевтична реакция по време на механична тромбектомия.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеновото лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- остра оклузия
- алергична реакция и анафилактичен шок от контрастно вещество
- аритмия
- усложнение на мястото на пункцията
- усложнение от излагане на облъчване (например алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия)
- смърт
- понижена терапевтична реакция
- емболия
- фистула
- чуждо тяло в пациента
- хипертония/хипотония
- инфекция
- възпаление
- вътречерепен кръвоизлив
- исхемия
- нервна увреда
- неврологични дефицити, включително инсулт
- органна недостатъчност/шок
- болка
- стеноза
- съдов спазъм, тромбоза, дисекция или перфорация

ПРОЦЕДУРА

1. Преди употреба, вижте Предупреждения, Предпазни мерки и Възможни нежелани реакции.
2. При използването на който и да било компонент на системата за аспирация Riptide™ извадете компонента от опаковката и проверете за повреда или пречупвания.
3. Подгответе водещ катетър или дезиле според *Инструкциите за употреба* на производителя на устройството.
4. Поставете водещия катетър или дезилето в подходящата артерия за достъп до мястото на запушване.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪРА И УПОТРЕБА

1. Потвърдете диаметъра на съда и се уверете, че катетърът е подходящ за третиране на съда.

Насоки за препоръчително оразмеряване	
Модел	Препоръчан диаметър на съда (мм)
	Минимум
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Подгответе катетъра за употреба, като промиете опаковъчния пръстен и устройството с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Извадете катетъра от опаковъчния пръстен.
4. Проверете катетъра за пречупвания или повреди. Ако се наблюдават някакви повреди, заменете с ново устройство.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате катетъра React™ 71, минималният вътрешен диаметър, препоръчан за дезиле, е 0,087 инча (2,21 мм).
5. Свържете въртяща се хемостатична клапа към проксималния хъб на водещия катетър или дезилето.
6. Вкарайте катетъра през въртящата се хемостатична клапа. Ако е необходимо, осигуреният раздвоен y-интродюсер може да бъде използван за улесняване на въвеждането на катетъра през въртящата се хемостатична клапа чрез вкарване на накрайника през интродюсера, като се започва от раздвоения край и се прониква в клапата с тубуларния край на интродюсера. След като катетърът премине през въртящата се хемостатична клапа, раздвоеният y-интродюсер може да се отстрани, като се издърпа от клапата, внимателно издърпвайки раздвоените краища, за да се отдели останалата част. Изхвърлете отстранения интродюсер.
7. С помощта на конвенционални техники за катетеризация под флуороскопски контрол, придвижете катетъра напред в целевия съд през подходящ невроваскуларен водач и/или микрокатетър. Поставете катетъра проксимално на тромба. Отстранете водача и/или микрокатетъра от катетъра.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Достъпът до мястото на оклузия може да бъде подпомогнат от триаксиалното използване на съвместим вътрешен микрокатетър.



Фигура 1: Диаграма за разполагане на системата за аспирация Riptide™

ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА на системата за аспирация Riptide™

1. Вижте **Фигура 1** (по-горе) за правилното подреждане на устройствата за точно разполагане на системата за аспирация Riptide™.
2. Вижте *Ръководство за потребителя* на помпата за аспирация Riptide™ за разполагане на помпата, инструкции за работа и отстраняване на неизправности, ако е необходимо.
3. Вижте *Наръчника за бърза справка* на контейнера за събиране Riptide™ за насоки за сглобяване.
4. Поставете помпата за аспирация Riptide™ върху стабилна, плоска хоризонтална повърхност извън стерилното поле в обсега на аспирационната тръба, като осигурите достатъчно дължина до масата на пациента, за да не бъде тръбата прекомерно опъната. Разположете помпата за аспирация Riptide™ така, че да има минимум 6 инча (приблизително 15 см) свободно пространство във всички посоки до съседни обекти или друго общо оборудване от катетеризационната лаборатория, независимо дали е свързано към захранването/включено или не.
5. Прикрепете захранващия кабел на помпата за аспирация Riptide™ към предназначеното основно захранване, посочено в *Ръководството за потребителя* на помпата за аспирация Riptide™. Уверете се, че захранващият кабел е надеждно свързан в задната част на корпуса на помпата. Ако е необходимо, прикрепете конектора за изравняване на потенциалите към буксата за изравняване на потенциалите.
6. Капакът на контейнера за събиране Riptide™ трябва да бъде предварително монтиран към чашката при изваждане от опаковката. Ако не е или се откачи, закрепете здраво капака към чашката, като го притиснете плътно върху ръба.
7. Към големия порт за оттичане на капака на контейнера за събиране Riptide™ трябва да има предварително монтирана капачка за затваряне при изваждане от опаковката. Ако не е или се откачи, затворете плътно порта с голямата прикачена капачка на капака, като я натиснете здраво на място. Малките капачки, прикрепени към капака, могат да останат прикачени и неизползвани докато са необходими.
8. Поставете контейнера за събиране Riptide™ в гнездото на помпата за аспирация Riptide™ и го натиснете здраво на място. Хоризонталният порт, маркиран с релефния етикет с надпис „PATIENT“ („ПАЦИЕНТ“), трябва да сочи настрани от корпуса на помпата, за да се осигури безпрепятствено закрепване на тръбата за аспирация.
9. Междинната тръба трябва да бъде предварително монтирана към капака на контейнера за събиране Riptide™ при изваждане от опаковката. Ако не е или се откачи, закрепете конектора на единия край на доставената междинна тръба над вертикалния централен порт на контейнера за събиране Riptide™, маркирана с релефен етикет като „VACUUM“ (ВАКУУМ), като натиснете здраво надолу. Може да бъде използван всеки край на конектора на междинната тръба.
10. Прикрепете другия край на междинната тръба към вакуумния вход на помпата за аспирация Riptide™, като го натиснете здраво надолу.
11. Отворете торбичката за аспирационната тръба със съдържание, достъпно откъм стерилното поле. Извадете тръбния механизъм от торбичката в посока на стерилното поле. Поставете или задръжте дисталния край с превключвателя за управление на потока на масата на пациента и прекарайте проксималния край на тръбата за аспирация от стерилното поле към контейнера за събиране Riptide™, разположен на помпата за аспирация Riptide™.
12. Прикрепете конектора в проксималния край на тръбата за аспирация към хоризонталния порт на контейнера за събиране Riptide™, маркиран с релефен етикет с надпис „PATIENT“ („ПАЦИЕНТ“). Натиснете конектора плътно към порта.
13. Плъзнете актуатора на превключвателя за управление на потока на тръбата за аспирация в положение ИЗКЛ., за да спрете потока в тръбата.
14. Натиснете бутона за стартиране на помпата за аспирация Riptide™ и я оставете да работи поне за една минута. Потвърдете нормалната работа и наличието на вакуум, както е показано на уреда за измерване.
15. Като използвате копчето за регулиране на вакуума на помпата за аспирация Riptide™, настройте вакуума на показание от минимум 20 inHg (68 kPa) на уреда за измерване, но не повече от 25 inHg (85 kPa). Регулирайте вакуума чрез завъртане на копчето за регулиране на вакуума, докато уредът за измерване отчете желаното ниво на вакуум. За да увеличите вакуума, завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка. За да намалите вакуума, завъртете копчето по посока, обратна на часовниковата стрелка.

    Забележка: Нормално е стрелката на индикатора на уреда за измерване да се колебае или вибрира като реакция към пулсацията на помпата. Оставете колебанието на стрелката да се стабилизира и регулирайте копчето за регулиране на вакуума така, че средната точка на движението да съвпада с желаната настройка.
16. Сега системата за аспирация Riptide™ е готова за аспирация.
17. Свържете луер накрайника в дисталния край на тръбата за аспирация към страничния порт на въртящата се хемостатична клапа, прикрепена към катетъра.
18. Придвижете дисталния връх на катетъра, за да захване проксималния край на тромба или в съответствие с предпочитаната от лекаря техника.
19. За да започнете аспирацията, плъзнете превключвателя за управление на потока в положение ВКЛ. За да спрете аспирационния поток, плъзнете актуатора на превключвателя за управление на потока в положение ИЗКЛ.
20. Ако е необходимо, по преценка на лекаря могат да се използват допълнителни проходи с катетър за по-нататъшно отстраняване на тромба.
21. След изтегляне от пациента, изключете тръбата за аспирация от катетъра, заменете я със спринцовка от 5 куб. см или 10 куб. см и аспирирайте приблизително 5 куб. см кръв от катетъра, за да премахнете всички тромби, които може да са останали.
22. Направете ангиограма след лечението в съответствие с предпочитаната от лекарите техника.
23. След приключване на процедурата за аспирация, ИЗКЛЮЧЕТЕ помпата за аспирация Riptide™. Катетърът, тръбата за аспирация и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ са за еднократна употреба. Отстранете и изхвърлете в съответствие със стандартните процедури за унищожаване на биологични отпадъци.
24. Почистете и подгответе помпата за аспирация Riptide™ за съхранение, както е описано в *Ръководство за потребителя*.

ОТКАЗ ОТ ПРАВА ПО ГАРАНЦИЯ

Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, производителят не може да контролира условията, при които той се използва. Поради тази причина, производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Производителят не носи отговорност пред никое лице или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва производителя с каквото и да е представителство или гаранция относно продукта. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като нарушаващи задължителните норми на приложимото право. Ако някоя част или условие от този Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

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

Eesti et
Kasutusjuhend

Aspiratsioonisüsteem Riptide™

SEADME KIRJELDUS
Aspiratsioonisüsteem Riptide™ koosneb järgmistest seadmetest.

• Kateeter React™ 68	REACT-68
• Kateeter React™ 71	REACT-71
• Suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™	MAT-110-110
• Aspiratsioonipump Riptide™	MAP-1000EU
• Vahevoolikuga kogumiskanister Riptide™	MAC-1200

Aspiratsioonisüsteem Riptide™ on mõeldud oklusiivsete trombide eemaldamiseks ajuveresoontest pideva aspiratsiooni teel. Kateetri keha katab distaalses osas 40 cm pikkuses hüdrofiilne kate, mis vähendab kasutamisel hõõrdumist. Kateeter võimaldab aspiratsioonipumba Riptide™ tekitatava aspiratsiooni suunata otse oklusioonikohta. Kateeter sisestatakse juhtekateetri või hülsi kaudu intrakraniaalsetesse veresoontesse ning juhitakse üle neurovaskulaarse juhtetraadi ja/või mikrokateetri primaarse oklusioonini. Kateeter ühendatakse aspiratsioonipumbaga Riptide™ aspiratsioonivooliku abil. Vahevoolik ühendab kogumiskanistrit Riptide™ aspiratsioonipumbaga Riptide™. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ võib selles konfiguratsioonis kasutada trombide aspireerimiseks ummistunud veresoonest.

Märkus. Kateeter ja aspiratsioonivoolik on kontaktosad.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED
Aspiratsioonisüsteem Riptide™ on mõeldud intrakraniaalse suure veresoone oklusiivse haigusega (sisemise unearteri, keskmise suurajuarteri M1- ja M2-segmendi, põhimikuarteri ja lüliarteri korral) kaasneva ägeda isheemilise insuldiga patsientide revaskulariseerimiseks 8 tunni jooksul alates sümptomite tekkest. Ravi kandidaatideks on patsiendid, kelle puhul ei saa kasutada intravenoosset koetüüpi plasminogeeni aktivaatorit (IV t-Pa) või kelle puhul IV t-Pa ei anna tulemusi.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED
- Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe ägeda isheemilise insuldi ravi interventsionaalsete neuroendovaskulaarsete meetodite alal. Aspiratsioonisüsteem Riptide™ on mõeldud seadistamiseks kliinilise tugipersonali poolt ja väljaõppinud arsti järelevalve all.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake edasi, tõmmake tagasi ega kasutage aspiratsioonisüsteemi Riptide™ ühtegi komponenti, ilma et oleksite takistuse põhjust fluoroskoopia abil põhjalikult hinnanud. Kui põhjust ei õnnestu välja selgitada, tõmmake seade või süsteem ühes tükis välja. Kateetri ülemäärane väänamine või jõuga sisestamine takistuse vastu võib kahjustada seadet või veresoont.
- Veresoone ohutuse huvides ärge püüdke üht veresoont aspiratsioonisüsteemiga Riptide™ üle kolme korra aspireerida.
- Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutamisel ärge kasutage mingeid seadmeid koos eespool nimetatud seadmetega ega nende asemel.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Kateeter ja aspiratsioonivoolik tarnitakse steriilsena ning on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega korduskasutage. Resteriliseerimine ja/või korduskasutamine võib vähendada kateetri pinnakatte määrdeaine toimivust, põhjustades seeläbi tugevat hõõrdumist ja takistades jõudmist soovitud kohani neurovaskulatuuris.
- Kasutage kateetrit, aspiratsioonivoolikut ja vahevoolikuga kogumiskanistrit Riptide™ enne kõlblikkusaja möödumist.
- Aspiratsioonipump Riptide™ ja vahevoolikuga kogumiskanister Riptide™ tarnitakse mittesteriilsena ning on mõeldud kasutamiseks ainult väljaspool steriilset ala.
- Vahevoolikuga kogumiskanister Riptide™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage see bioloogiliste jäätmete käitlemise standardsete meetoditega.
- Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage, kui pakendid on avatud või kahjustatud.
- Kontrollige kateetrit enne kasutamist veendumaks, et selle suurus ja seisukord sobivad konkreetse protseduuri jaoks.
- Kasutage kateetrit fluoroskoopilise juhtimise all veendumaks, et kateeter paikneb enne aspireerimise alustamist trombi suhtes proksimaalselt.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Aspireerimise käigus kandke hoolt, et aspiratsioonivooliku voolulüliti jääks avatud asendisse ainult minimaalseks ajaks, mis on vajalik trombi eemaldamiseks.
- Aspiratsioon ei tohiks soovitatavalt järjest kesta kauem kui 90 sekundit.
- Kui kateeter vajab revaskularisatsiooni ajal ümberpaigutamist, tuleb seda teha standardmeetodil üle sobiva neurovaskulaarse juhtetraadi ja/või mikrokateetri.
- Ärge kasutage koos kateetriga kontrastaine kõrgsurve-automaatsüstalt, kuna see võib seadet kahjustada.
- Ravimravi ja insuldijärgse hoolduse puhul tuleb järgida AHA/ASA suuniseid ja asutusesiseseid eeskirju.
- Nagu kõigi kirurgiliste sekkumiste puhul, tuleb jälgida protseduuriaegset verekaotust ning vajadusel rakendada asjakohaseid meetmeid.
- Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ võimalike tõrgete hulka kuuluvad aspiratsioonivooliku, aspiratsioonipumba Riptide™ ja vahevoolikuga kogumiskanistri Riptide™ puhul kasutatava vaakumiga seotud probleemid, mis võivad põhjustada ravivastuse vähenemist mehaanilise trombektoomia ajal.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
- Akuutne oklusioon
- Allergiline ja anafülaktiline reaktsioon kontrastainele
- Arütmia
- Tüsistus punktsioonikohas
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistus (nt alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia)
- Surm
- Vähenenud ravivastus
- Emboolia
- Fistul
- Võõrkeha patsiendis
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon
- Põletik
- Intrakraniaalne hemorraagia
- Isheemia
- Närvikahjustus
- Neuroloogiline defitsiit, sh insult
- Elundipuudulikkus/šokk
- Valu
- Stenoos
- Veresoone spasm, tromboos, dissektsioon või perforatsioon

PROTSEDUUR
1. Enne kasutamist tutvuge hoiatuste, ettevaatusabinõude ja võimalike kõrvaltoimetega.
2. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ iga komponendi kasutuselevõtmisel eemaldage komponent pakendist ning kontrollige seda kahjustuste ja väändumise suhtes.
3. Valmistage juhtekateeter või hülss ette seadme tootja *kasutusjuhendi* kohaselt.
4. Paigutage juhtekateeter või hülss oklusioonikohta pääsemiseks sobivasse arterisse.

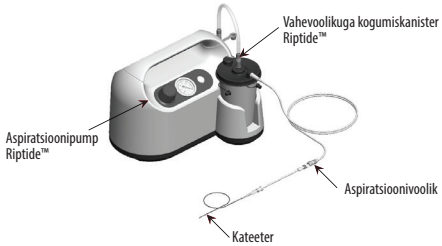
KATEETRI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE
1. Kontrollige veresoone läbimõõtu ja veenduge, et kateeter sobiks veresoone ravimiseks.

Soovitusliku suuruse valimise juhised	
Mudel	Soovituslik veresoone läbimõõt (mm)
	Minimaalne
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Valmistage kateeter kasutamiseks ette, loputades pakendusrõngast ja seadet hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Eemaldage kateeter pakendusrõngast.
4. Kontrollige kateetrit väändumise ja kahjustuste suhtes. Kahjustuste ilmnemisel asendage see uue seadmega.

   MÄRKUS. Kateetri React™ 71 kasutamisel on soovitatav minimaalne hülsi siseläbimõõt 0,087 tolli (2,21 mm).
5. Ühendage pöörlev hemostaasiklapp juhtekateetri või hülsi proksimaalse liitmikuga.
6. Sisestage kateeter läbi pöörleva hemostaasiklapi. Vajaduse korral võib kateetri läbi pöörleva hemostaasiklapi sisestamise hõlbustamiseks kasutada kaasasolevat lõhestatud Y-kujulist sisestajat, sisenedes otsakuga sisestaja lõhestatud otsast ja läbistades klapi sisestaja torukujulise otsaga. Kui kateeter on pöörlevast hemostaasiklapist läbi läinud, võib lõhestatud Y-kujulise sisestaja eemaldada, juhtides selle klapist tagurpidi välja ja tõmmates õrnalt harusid, et lahutada ülejäänud osa. Kõrvaldage lahutatud sisestaja.
7. Kasutades tavapäraseid kateteriseerimismeetodeid ja fluoroskoopilist juhtimist, lükake kateeter üle sobiva neurovaskulaarse juhtetraadi ja/või mikrokateetri soovitud veresoonde. Paigutage kateeter trombi suhtes proksimaalsesse asendisse. Eemaldage juhtetraat ja/või mikrokateeter kateetrist.

   MÄRKUS. Oklusioonikohta jõudmisel võib abiks olla ühilduva sisemise mikrokateetri triaksiaalne kasutamine.



Joonis 1. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ seadistamise skeem

Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE
1. Seadmete õiget paigutust aspiratsioonisüsteemi Riptide™ seadistamisel vaadake **jooniselt 1** (ülal).
2. Pumba seadistamist, kasutusjuhiseid ja tõrkeotsingut vaadake vajaduse korral aspiratsioonipumba Riptide™ *kasutusjuhendist*.
3. Koostu seadistamise kohta lugege kogumiskanistri Riptide™ *kiirviitejuhendist*.
4. Asetage aspiratsioonipump Riptide™ stabiilsele tasasele horisontaalpinnale väljaspool steriilset ala aspiratsioonivooliku ulatuses nii, et patsiendilauani jääb piisav lõtk. Paigutage aspiratsioonipump Riptide™ nõnda, et igas suunas jääks selle ja ümbritsevate esemete või muude tavapäraste kateteriseerimiskabineti sisse- või väljalülitatud seadmete vahele vähemalt 6 tolli (umbes 15 cm) vaba ruumi.
5. Ühendage aspiratsioonipumba Riptide™ toitejuhe aspiratsioonipumba Riptide™ *kasutusjuhendis* määratletud vooluvõrku. Veenduge, et toitejuhe oleks kindlalt ühendatud pumba korpuse tagaküljega. Vajaduse korral ühendage potentsiaaliühtlustuskonnektor potentsiaaliühtlustuspistikuga.
6. Kogumiskanistri Riptide™ kaas peaks pakendist eemaldamisel asuma juba topsi küljes. Kui see ei ole nii või kui see tuleb lahti, kinnitage kaas topsi külge, surudes selle tihedalt serva vastu.
7. Kogumiskanistri Riptide™ kaane suur äravooluport peaks pakendist eemaldamisel juba olema sulgurkorgiga suletud. Kui see ei ole nii või kui see tuleb lahti, sulgege kaane port suure lõastatud korgiga, vajutades selle kindlalt oma kohale. Kaane külge kinnitatud väikesed korgid võivad jääda lõastatuks ja kasutamata, kuni neid vaja läheb.
8. Paigutage kogumiskanister Riptide™ aspiratsioonipumbal Riptide™ asuvasse pessa ja vajutage kindlalt oma kohale. Horisontaalne port, mis on tähistatud reljeefse sildiga „PATIENT“ (PATSIENT), peaks olema pumba korpusest eemale suunatud, et aspiratsioonivooliku saaks takistusteta ühendada.
9. Vahevoolik peaks pakendist eemaldamisel olema juba kogumiskanistri Riptide™ kaane külge ühendatud. Kui see ei ole nii või kui see tuleb lahti, kinnitage kaasasoleva vahevooliku ühes otsas olev konnektor kogumiskanistri Riptide™ vertikaalse keskpordi kohale, mis on tähistatud reljeefse sildiga „VACUUM“ (VAAKUM), vajutades seda tugevalt allapoole. Kasutada võib vahevooliku ükskõik kumba konnektoriga otsa.
10. Kinnitage vahevooliku teine ots aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumi sisselaskeava külge, vajutades seda tugevalt allapoole.
11. Avage aspiratsioonivooliku kott, nii et selle sisule pääseb steriilse ala suunast ligi. Võtke voolikukoost kotist välja, suunates selle steriilse ala poole. Pange voolureguleerimisliilitiga distaalne ots patsiendilauale või hoidke seda seal ja suunake aspiratsioonivooliku proksimaalne ots steriilsest alast kogumiskanistrisse Riptide™, mis asub aspiratsioonipumbal Riptide™.
12. Kinnitage aspiratsioonivooliku proksimaalses otsas olev konnektor kogumiskanistri Riptide™ horisontaalse pordi külge, mis on tähistatud reljeefse sildiga „PATIENT“ (PATSIENT). Vajutage konnektor kindlalt pordile.
13. Lükake aspiratsioonivooliku voolureguleerimisliiliti käiviti asendisse OFF (VÄLJAS), et sulgeda voolik voolule.
14. Vajutage aspiratsioonipumbal Riptide™ käivitusnuppu ja laske sel vähemalt minut aega töötada. Kontrollige normaalset talitlust ja vaakumi olemasolu, mida näitab mõõtur.
15. Reguleerige vaakum vähemalt mõõturi näiduni 20 in Hg (68 kPa), aga mitte üle 25 in Hg (85 kPa), kasutades aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumireguleerimisnuppu. Reguleerige vaakumit, pöörates vaakumireguleerimisnuppu, kuni mõõtur näitab soovitud vaakumitaset. Vaakumi suurendamiseks pöörake nuppu päripäeva. Vaakumi vähendamiseks pöörake nuppu vastupäeva.

    Märkus. On täiesti normaalne, kui mõõturi indikaatornõel võngub või vibreerib vastavalt pumba pulseerimisele. Laske nõela liikumisel stabiliseeruda ja reguleerige vaakumit nõnda, et liikumise keskpunkt oleks soovitud sättega ühel joonel.
16. Aspiratsioonisüsteem Riptide™ on nüüd aspireerimiseks valmis.
17. Ühendage aspiratsioonivooliku distaalses otsas asuv Luer-liitmik kateetri külge kinnitatud pöörleva hemostaasiklapi külgpordiga.
18. Lükake kateetri distaalset otsa edasi, nii et see haakub trombi proksimaalse otsaga, või vastavalt arsti eelistatud meetodile.
19. Aspiratsiooni alustamiseks lükake voolureguleerimislüliti asendisse ON (SEES). Aspiratsioonivoolu peatamiseks lükake voolureguleerimislüliti käiviti asendisse OFF (VÄLJAS).
20. Vajaduse korral võib kateetrit arsti äranägemisel kasutada trombide eemaldamiseks veel mõned korrad.
21. Pärast patsiendi kehast väljatõmbamist ühendage aspiratsioonivoolik kateetri küljest lahti, asendage see 5 ml või 10 ml süstlaga ja aspireerige kateetrist umbes 5 ml verd, et eemaldada võimalikud trombijäägid.
22. Tehke ravijärgne angiogramm arsti eelistatud meetodil.
23. Aspiratsiooniprotseduuri lõppedes lülitage aspiratsioonipump Riptide™ olekusse OFF (VÄLJAS). Kateeter, aspiratsioonivoolik ja vahevoolikuga kogumiskanister Riptide™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Eemaldage ja kõrvaldage need bioloogiliste jäätmete käitlemise standardsete meetoditega.
24. Puhastage aspiratsioonipump Riptide™ ja valmistage see hoiustamiseks ette *kasutusjuhendis* kirjeldatud moel.

LAHTIÜTLUS GARANTIIDEST
Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole tootjal mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb tootja lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Tootja ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda tootjat mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

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

hrvatski hr
Upute za upotrebu

Sustav za aspiraciju Riptide™

OPIS UREĐAJA
Sustav za aspiraciju Riptide™ sastoji se od sljedećih uređaja:

• Kateter React™ 68	REACT-68
• Kateter React™ 71	REACT-71
• Aspiracijska cjevčica velikog promjera Riptide™	MAT-110-110
• Aspiracijska pumpa Riptide™	MAP-1000EU
• Sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom	MAC-1200

Sustav za aspiraciju Riptide™ osmišljen je za uklanjanje okluzivnih tromba iz cerebralnog žilnog sustava s pomoću kontinuirane aspiracije. Tijelo katetera ima hidrofilni premaz koji prekriva distalnih 40 cm radi smanjenja trenja tijekom upotrebe. Kateter djeluje kao kanal za osiguravanje izravne aspiracije do mjesta okluzije, koja se provodi s pomoću aspiracijske pumpe Riptide™. Kateter se uvodi kroz vodeći kateter ili uvodnicu u intrakranijalni žilni sustav te se vodi preko neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokatetera do mjesta primarne okluzije. Kateter je spojen na aspiracijsku pumpu Riptide™ putem aspiracijske cijevčice. Privremena cjevčica spaja sabirni spremnik Riptide™ i aspiracijsku pumpu Riptide™. Sustav za aspiraciju Riptide™ u ovoj konfiguraciji može se upotrebljavati za aspiraciju tromba iz okludirane krvne žile.

Napomena: kateter i aspiracijska cjevčica primijenjeni su dijelovi.

PREDVIĐENA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU
Sustav za aspiraciju Riptide™ predviđen je za upotrebu u revaskularizaciji bolesnika s akutnim ishemijskim udarom koji nastaje kao posljedica okluzivne bolesti intrakranijalne velike krvne žile (unutar unutarnje karotidne arterije, M1 i M2 segmenata srednje cerebralne arterije, bazilarnih i vertebralnih arterija) u roku od osam sati od nastupanja simptoma. Bolesnici koji nisu podobni za intravenski tkivni aktivator plazminogena (IV t-PA) ili u kojih IV t-PA terapija nije uspješna kandidati su za liječenje.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA
- Sustav za aspiraciju Riptide™ smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili odgovarajuću obuku u intervencijskim neuroendovaskularnim tehnikama za liječenje akutnog ishemijskog udara. Sustav za aspiraciju Riptide™ dizajniran je tako da ga postavlja pomoćno kliničko osoblje pod nadzorom obučenog liječnika.
- Nemojte uvoditi, izvlačiti ni upotrebljavati nijednu komponentu sustava za aspiraciju Riptide™ ako osjetite otpor. Uzrok otpora pažljivo provjerite primjenom fluoroskopije. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite uređaj ili sustav kao jedinicu. Nekontrolirano zakretanje ili nasilno uvođenje katetera uz otpor može rezultirati oštećenjem uređaja ili krvne žile.
- Kako biste osigurali sigurnost krvnih žila, nemojte provoditi više od tri pokušaja aspiracije u istoj krvnoj žili s pomoću sustava za aspiraciju Riptide™.
- Prilikom upotrebe sustava za aspiraciju Riptide™ nemojte upotrebljavati nikakve druge uređaje s prethodno navedenim uređajima ili umjesto njih.

MJERE OPREZA
- Kateter i aspiracijska cjevčica isporučuju se u sterilni i namjenjeni su isključivo sterilnoj upotrebi. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Ponovna sterilizacija i/ili ponovna upotreba mogu rezultirati neučinkovitom lubrikacijom vanjskog sloja katetera, što može uzrokovati visoko trenje i nemogućnost pristupa ciljanoj neurovaskulatornoj lokaciji.
- Upotrijebite kateter, aspiracijsku cjevčicu i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom prije navedenog isteka roka trajanja.
- Aspiracijska pumpe Riptide™ i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom isporučuju se nesterilni i namijenjeni su isključivo upotrebi izvan sterilnog polja.
- Sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi. Odložite u otpad u skladu standardnim postupcima za odlaganje biološkog otpada.
- Nemojte upotrebljavati savijene ili oštećene uređaje. Nemojte upotrebljavati otvorena ili oštećena pakiranja.
- Prije upotrebe pregledajte kateter kako biste provjerili jesu li veličina i stanje prikladni za određeni postupak.
- Prije primjene aspiracije, kateter upotrijebite pod fluoroskopskim vođenjem kako biste potvrdili položaj katetera proksimalno u odnosu na tromb.
- Održavajte stalnu infuziju prikladne otopine za ispiranje.
- Prilikom izvođenja aspiracije, provjerite nalazi li se sklopka protoka za aspiracijku cjevčicu u otvorenom položaju samo tijekom kratkog vremena potrebnog za uklanjanje tromba.
- Preporučeno kontinuirano trajanje aspiracije iznosi maksimalno 90 sekundi.
- Ako je potrebno ponovno pozicioniranje katetera tijekom postupka revaskularizacije, takvo ponovno pozicioniranje treba se provesti putem odgovarajuće neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokatetera uz pomoću standardnih tehnika.
- Ne primjenjujte automatizirano visokotlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva s kateterom jer to može oštetiti uređaj.
- U liječenju i akutnoj skrbi nakon udara potrebno je slijediti smjernice udruženja AHA/ASA i institucionalne protokole.
- Kao i u svim kirurškim zahvatima, preporučuje se praćenje gubitka krvi tijekom zahvata kako bi se moglo provesti odgovarajuće liječenje.
- Mogući kvarovi sustava za aspiraciju Riptide™ uključuju, bez ograničenja na, probleme povezane s vakuumom koji se odnose na aspiracijsku cjevčicu, aspiracijsku pumpu Riptide™ i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom i koji mogu dovesti do smanjenog terapijskog odgovora tijekom mehaničke trombektomije.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

MOGUĆE NUSPOJAVE
- akutna okluzija
- alergijska reakcija i anafilaksija izazvana kontrastnim sredstvom
- aritmija
- komplikacija na mjestu uboda
- komplikacija zbog izlaganja zračenju (npr. alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakta i odgođene neoplazije)
- smrt
- smanjeni terapijski odgovor
- embolija
- fistula
- strano tijelo u bolesniku
- hipertenzija/hipotenzija
- infekcija
- upala
- intrakranijalno krvarenje
- ishemija
- oštećenja živaca
- neurološki poremećaji, uključujući moždani udar
- zatajenje organa/šok
- bol
- stenoza
- spazam, tromboza, disekcija ili perforacija krvne žile

POSTUPAK
1. Prije upotrebe pročitajte Upozorenja, mjere opreza i moguće nuspojave.
2. Budući da se svaka pojedina komponenta sustava za aspiraciju Riptide™ upotrebljava, izvadite komponentu iz ambalaže i pregledajte da nema oštećenja ili preloma.
3. Pripremite vodeći kateter ili uvodnicu u skladu s *Uputama za upotrebu* proizvođača uređaja.
4. Postavite vodeći kateter ili uvodnicu u odgovarajuću arteriju za potrebe pristupa mjestu okluzije.

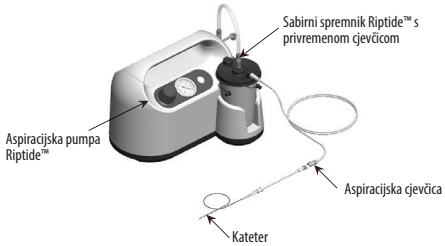
PRIPREMA I UPOTREBA KATETERA
1. Provjerite promjer krvne žile i odgovara li kateter potrebama liječenja krvne žile.

Preporučene smjernice za određivanje veličine	
Model	Preporučeni promjer krvne žile (mm)
	Minimalno
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Pripremite kateter za upotrebu tako što ćete isprati ambalažni obruč i uređaj heparizirano fiziološkom otopinom.
3. Izvadite kateter iz amablažnog obruča.
4. Pregledajte ima li na kateteru pregiba ili oštećenja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, zamijenite kateter novim uređajem.

   NAPOMENA: Kada upotrebljavate kateter React™ 71 minimalni preporučeni unutarnji promjer za uvodnicu je 0,087" (2,21 mm).
5. Spojite rotirajući hemostatski ventil i proksimalno čvorište vodećeg katetera ili uvodnice.
6. Uvedite kateter kroz rotirajući hemostatski ventil. Ako je potrebno, isporučeni podijeljeni y-uvodnik može se upotrijebiti za omogućavanje uvođenje katetera kroz rotirajući hemostatski ventil, uvođenjem vrška kroz uvodnik počevši od podijeljenog kraja i ulazeći u ventil s pomoću tubularnog završetka uvodnika. Nakon što je kateter uveden kroz rotirajući hemostatski ventil, podijeljeni y-uvodnik možete ukloniti izvlačenjem ventila. Pažljivo povucite za podijeljene završetke kako bi se odvojio preostali dio. Izdvojeni uvodnik odložite u otpad.
7. S pomoću konvencionalnih tehnika kateterizacije i pod fluoroskopskim vođenjem, uvedite kateter u ciljnu krvnu žilu preko odgovarajuće neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokatetera. Postavite kateter proksimalno u odnosu na tromb. Uklonite žicu vodilicu i/ili mikrokateter iz katetera.

   NAPOMENA: pristup mjestu okluzije može se olakšati triaksijalnom upotrebom kompatibilnog unutarnjeg mikrokatetera.



Slika 1: dijagram postavljanja sustava za aspiraciju Riptide™

PRIPREMA I UPOTREBA sustava za aspiraciju Riptide™
1. Za pravilno postavljanje uređaja sa svrhom pravilne konfiguracije sustava za aspiraciju Riptide™ pogledajte **sliku 1** (iznad).
2. Za instalaciju pumpe, upute za upotrebu i uklanjanje pogrešaka, prema potrebi, pogledajte *Korisnički priručnik* za aspiracijsku pumpu Riptide™.
3. Za postavljanje sklopa pogledajte *Kratki referetni vodič* za sabirni spremnik Riptide™.
4. Postavite aspiracijsku pumpu Riptide™ na stabilnu, ravnu vodoravnu površinu izvan sterilnog polja unutar dometa aspiracijske cjevčice i osigurajte dovoljno cjevčice do stola za bolesnika. Postavite aspiracijsku pumpu Riptide™ tako da je minimalno 15 cm (6 inča) slobodnog prostora u svim smjerovima u odnosu na obližnje predmete ili drugu uobičajenu katetersku laboratorijsku opremu, bilo električnu ili ne.
5. Uključite utičnicu aspiracijske pumpe Riptide™ u predviđenu utičnicu navedenu u *Korisničkom priručniku* aspiracijske pumpe Riptide™. Provjerite je li kabel za napajanje sigurno uključen u stražnji dio maske pumpe. Ako je potrebno, spojite priključak za ekvilizaciju potencijala u utičnicu za ekvilizaciju potencijala.
6. Poklopac sabirnog spremnika Riptide™ treba unaprijed sastaviti na šalicu prilikom uklanjanja iz ambalaže. Pričvrstite poklopac na šalicu tako što ćete ga pritisnuti na obod, ako nije pričvršćen ili se odvoji.
7. Veliki drenažni otvor na poklopcu sabirnog spremnika Riptide™ treba unaprijed spojiti s kapicom za zatvaranje na šalicu prilikom uklanjanja iz ambalaže. Zabrtvite otvor velikom navojnom kapicom na poklopcu tako što ćete ga čvrsto pritisnuti na mjesto, ako nije pričvršćen ili se odvoji. Malene kapice spojene na poklopac mogu ostati nepričvršćene i neupotrijebljene sve dok ne bude potrebno.
8. Postavite sabirni spremnik Riptide™ u utičnice aspiracijske pumpe Riptide™ i čvrsto pritisnite na mjesto. Vodoravni otvor označen graviranom naljepnicom s natpisom "PATIENT" (BOLESNIK) mora biti okrenut od otvora pumpe kako bi se omogućilo neometano spajanje aspiracijske cjevčice.
9. Privremenu cjevčicu potrebno je prethodno spojiti na poklopac sabirnog spremnika Riptide™ prilikom vađenja iz ambalaže. Ako nije spojen ili se odvoji, pričvrstite priključak na jednom završetku isporučene privremene cjevčice preko okomitog središnjeg otvora sabirnog spremnika Riptide™, koji je označen graviranom naljepnicom s natpisom "VACUUM" (VAKUUM) tako što ćete čvrsto pritisnuti. Možete upotrijebiti bilo koji završetak priključka privremene cjevčice.
10. Spojite drugi završetak privremene cjevčice u vakuumsku utičnicu aspiracijske pumpe Riptide™ tako što ćete čvrsto pritisnuti.
11. Otvorite vrećicu aspiracijske cjevčice sa sadržajima kojima se pristupa iz sterilnog polja. Uklonite sklop cjevčice iz vrećice u smjeru sterilnog polja. Postavite distalni završetak s kontrolnom sklopkom protoka na stol za bolesnika, ili završetak tu držite, i provedite proksimalni završetak aspiracijske cjevčice iz sterilnog polja do sabirnog spremnika Riptide™ koji se nalazi na aspiracijskoj pumpi Riptide™.
12. Spojite priključak na proksimalni završetak aspiracijske cjevčice i vodoravni otvor sabirnog spremnika Riptide™ koji je označen graviranom naljepnicom s natpisom "PATIENT" (BOLESNIK). Priključak čvrsto pritisnite u otvor.
13. Pomaknite aktuator kontrolne sklopke protoka na aspiracijskoj cjevčici u položaj OFF (Isključeno) kako biste zatvorili protok u cjevčici.
14. Pritisnite tipku start na aspiracijskoj pumpi Riptide™ i pustite da radi najmanje jednu minutu. Potvrdite normalan rad i prisutnost vakuuma kako je navedeno na mjeraču.
15. S pomoću kontrolnog dugmeta za vakuum na aspiracijskoj pumpi Riptide™, prilagodite vakuum na mjerenje od minimalno 20 inHg (68 kPa) na mjeraču, no pazite da ne premašite 25 inHg (85 kPa). Prilagodite vakuum tako što ćete rotirati kontrolno dugme za vakuum sve dok mjerač ne izmjeri željenu razinu vakuuma. Kako biste povećali vakuum, okrenite dugme u smjeru kazaljke na satu. Kako biste smanjili vakuum, okrenite dugme u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.

    Napomena:imajte na umu da je normalno da igla pokazatelja na mjeraču oscilira ili vibrira kao odgovor na pulsiranje pumpe. Omogućite raspon igle da stabilizira i prilagodi vakuumsku kontrolu tako da se središnja točka kretanja poravna sa željenim postavkama.
16. Sustav za aspiraciju Riptide™ sada je spreman za aspiriranje.
17. Spojite luer priključak na distalnom završetku aspiracijske cjevčice i bočni otvor rotirajućeg hemostazijskog ventila koji je spojen na kateter.
18. Uvedite distalni vršak katetera kako bi se spojio s proksimalnim završetkom tromba ili u skladu s tehnikom koju je odabrao liječnik.
19. Za početak aspiracije, pomaknite sklopku za kontrolu protoka prema položaju ON (Uključeno). Kako biste zaustavili aspiracijski protok, pomaknite aktuator kontrolne sklopke protoka prema položaju OFF (Isključeno).
20. Ako je potrebno, dodatni prolazi kateterom mogu se upotrijebiti za dodatno uklanjanje tromba prema odluci liječnika.
21. Nakon izvlačenja iz bolesnika, odvojite aspiracijsku cjevčicu od katetera; zamijenite je štrcaljkom od 5 cm^3 ili 10 cm^3 i aspirirajte otprilike 5 cm^3 krvi iz katetera kako biste uklonili sve trombe koji su eventualno zaostali.
22. Izradite angiogram nakon postupka u skladu s tehnikom koju je odabrao liječnik.
23. Po završetku aspiracijskog postupka, isključite aspiracijsku pumpu Riptide™. Kateter, aspiracijskua cjevčica i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom predviđeni su za jednokratnu upotrebu. Uklonite i odložite u otpad u skladu sa standardnim postupcima za odlaganje biološkog otpada.
24. Očistite i pripremite aspiracijsku pumpu Riptide™ za spremanje kako je opisano u *Korisničkom priručniku*.

OGRANIČENJE JAMSTVA
Iako je ovaj proizvod proizveden u strogo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve slučajne ili posljedične štete nastale upotrebom, pogreškom ili kvarom proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obvezati proizvođača ni na kakva jamstva vezana za proizvod. Prethodno opisana izuzeća i ograničenje nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

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

Lietuvių lt
Naudojimo instrukcija

„Riptide™“ aspiracinė sistema

PRIETAISO APRAŠYMAS
„Riptide™“ aspiracinę sistemą sudaro šie prietaisai:

• „React™ 68“ kateteris	REACT-68
• „React™ 71“ kateteris	REACT-71
• „Riptide™“ didelio skersmens aspiracinis vamzdelis	MAT-110-110
• „Riptide™“ aspiracinė pompa	MAP-1000EU
• „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu	MAC-1200

„Riptide™“ aspiracinė sistema yra skirta okliuziniams trombams pašalinti iš smegenų kraujagyslių naudojant nuolatinę aspiraciją. Kateterio vamzdelis padengtas hidrofiline danga, kuri tęsiasi 40 cm nuo distalinio galo ir sumažina trintį naudojant. Kateteris veikia kaip kanalas, užtikrinantis tiesioginę aspiraciją okliuzijos vietoje, generuojamą „Riptide™“ aspiracinės pompos. Kateteris į intrakranijines kraujagysles įterpiamas per kreipiamąjį kateterį arba movą, o toliau stumiamas užmautas ant neurovaskulinės kreipiamosios vielos ir (arba) mikrokateterio į pirminės okliuzijos vietą. Kateteris yra prijungtas prie „Riptide™“ aspiracinės pompos per aspiracinį vamzdelį. Tarpinis vamzdelis sujungia „Riptide™“ surinkimo indą su „Riptide™“ aspiracine pompa. Šios konfigūracijos „Riptide™“ aspiracinė sistema gali būti naudojama trombams išsiurbti iš užsikimšusios kraujagyslės.

Pastaba. Kateteris ir aspiracinis vamzdelis yra su pacientu besiliečiančios dalys.

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Riptide™“ aspiracinė sistema yra skirta naudoti atliekant revaskuliarizaciją pacientams, kuriems diagnozuotas ūmus išemijos insultas esant intrakranijinių didžiųjų kraujagyslių okliuzijai (vidinėje miego arterijoje, viduriniuose cerebraliniuose M1 ir M2 segmentuose, baziliarinėje bei vertebralinėje arterijose) per 8 valandas po simptomų pasireiškimo. Šis gydymas gali būti taikomas pacientams, kuriems negali būti skirtas į veną leidžiamas audinių plazminogeno aktyvatorius (IV t-PA) arba kuriems IV t-PA terapija nebuvo sėkminga.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI
- „Riptide™“ aspiracinę sistemą turi naudoti tik gydytojai, kurie tinkamai išmokyti intervencinių neuroendovaskulinių metodų ūminiam išeminiam insultui gydyti. „Riptide™“ aspiracinę sistemą paruošti gali pagalbinis medicinos personalas, prižiūrimas išmokyto gydytojo.
- Nebandykite stumti, ištraukti ar naudoti jokių „Riptide™“ aspiracinės sistemos komponentų esant pasipriešinimui, atidžiai neįvertinę priežasties naudodami fluoroskopą. Jei nepavyksta nustatyti priežasties, ištraukite prietaisą ar sistemą kaip vieną vienetą. Nekontroliuojamai sukant arba priverstinai stumiant kateterį esant pasipriešinimui gali būti sugadintas prietaisas arba pažeista kraujagyslė.
- Kraujagyslės saugai užtikrinti, nebandykite daugiau nei tris kartus siurbti toje pačioje kraujagyslėje naudodami „Riptide™“ aspiracinę sistemą.
- Nenaudokite prietaisų kartu su anksčiau minėtais prietaisais arba vietoje jų, kai naudojate „Riptide™“ aspiracinę sistemą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Kateteris ir aspiracinis vamzdelis pateikiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas ir (arba) pakartotinis naudojimas gali sumažinti kateterio dangos sklidumą, o dėl to gali padidėti trintis ir gali nepavykti pasiekti neurokraujagyslės vietos.
- Panaudokite kateterį, aspiracinį vamzdelį ir „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu iki nustatytos tinkamumo datos.
- „Riptide™“ aspiracinė pompa ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu tiekiami nesterilūs ir skirti naudoti tik nesteriliame lauke.
- „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu skirti naudoti tik vieną kartą. Išmeskite pagal standartines biologinių atliekų utilizavimo procedūras.
- Nenaudokite užlenktų ar pažeistų prietaisų. Nenaudokite atidarytų arba pažeistų pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį ir patikrinkite, ar jo dydis ir būklė tinkami konkrečiai procedūrai.
- Naudokite kateterį stebėdami fluoroskopu, kad įsitikintumėte, jog prieš pradedant aspiraciją kateteris įstatytas proksimaliai trombui.
- Nuolat leiskite tinkamą praplovimo tirpalą.
- Kai atliekate aspiraciją, užtikrinkite, kad aspiracinio vamzdelio srauto jungiklis į atidarymo padėtį būtų nustatytas tik tiek laiko, kiek minimaliai reikia trombui pašalinti.
- Rekomenduojama nuolatinės aspiracijos trukmė yra ne daugiau 90 sekundžių.
- Jei būtina pakeisti kateterio padėtį vykstant revaskuliarizacijos procedūrai, šį padėties keitimą reikia atlikti standartiniais metodais, naudojant atitinkamą neurovaskulinę kreipiamąją vielą ir (arba) mikrokateterį.
- Nenaudokite automatinio didžiaslėgio kontrastinės medžiagos švirkštiklio su kateteriu, nes švirkštiklis gali sugadinti prietaisą.
- Medicininis gydymas ir po insulto vykdoma priežiūra turi atitikti AHA / ASA rekomendacijas ir įstaigos protokolus.
- Kaip ir visų chirurginių intervencijų atveju, rekomenduojama stebėti procedūros metu netenkamo kraujo kiekį, kad prireikus būtų galima imtis atitinkamų priemonių.
- Galimi „Riptide™“ aspiracinės sistemos gedimai (jais neapsiribojama): problemos, susijusios su vakuumu, skirtu aspiraciniam vamzdeliui, su „Riptide™“ aspiracine pompa ir „Riptide™“ surinkimo indu su tarpiniu vamzdeliu, dėl kurių gali suprastėti gydomasis poveikis atliekant mechaninę trombektomiją.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, patrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato veiksnius, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
- ūmi okliuzija;
- alerginė ir anafilaksinė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- aritmija;
- komplikacija punkcijos vietoje;
- radioaktyviosios apšvitos sukelta komplikacija (pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija);
- mirtis;
- prastesnis gydomasis poveikis;
- embolija;
- fistulė;
- svetimkūnis paciento kūne;
- hipertenzija / hipotenzija;
- infekcija;
- uždegimas;
- intrakranijinis kraujavimas;
- išemija;
- nervo pažeidimas;
- neurologiniai deficitai, įskaitant insultą;
- organų nepakankamumas / šokas
- skausmas;
- stenozė;
- vazospazmas, trombozė, atsisluoksniavimas ar pradūrimas.

PROCEDŪRA
1. Prieš naudodami peržiūrėkite įspėjimus, atsargumo priemones ir potencialiai nepageidaujamus įvykius.
2. Kiekvieną „Riptide™“ aspiracinės sistemos komponentą prieš naudodami išimkite iš pakuotės ir patikrinkite, ar jis nepažeistas ir neužlenktas.
3. Paruoškite kreipiamąjį kateterį arba movą pagal prietaiso gamintojo *naudojimo instrukciją*.
4. Įterpkite kreipiamąjį kateterį arba movą į atitinkamą arteriją, kad galėtumėte pasiekti okliuzijos vietą.

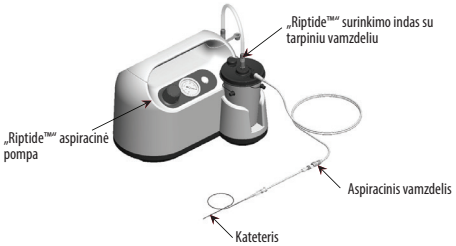
KATETERIO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS
1. Patikrinkite kraujagyslės skersmenį ir įsitikinkite, kad kateteris yra tinkamas kraujagyslei.

Rekomenduojamų dydžių nurodymai	
Modelis	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo (mm)
	Mažiausias
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Paruoškite kateterį naudoti praplaudami pakuotės dėklą ir prietaisą heparinizuotu fizioloniu tirpalu.
3. Išimkite kateterį iš pakuotės kilpos.
4. Apžiūrėkite, ar kateteris nėra sulenktas ar pažeistas. Jei pastebėjote pažeidimą, pakeiskite naują prietaisu.

   PASTABA. Kai naudojamas „React™ 71“ kateteris, mažiausias rekomenduojamas vidinis movos skersmuo yra 0,087 in (2,21 mm).
5. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie proksimalinės kreipiamojo kateterio arba movos jungties.
6. Įterpkite kateterį per sukamąjį hemostatinį vožtuvą. Jei reikia, galima naudoti komplekte esantį padalijamąjį Y formos įterpimo įtaisą, kad būtų lengviau įterpti kateterį per sukamąjį hemostatinį vožtuvą – kateterio galiukas įterpiamas per padalytąjį įterpimo įtaiso galą ir kartu su vamzdeliniu įterpimo įtaiso galu perkišamas per vožtuvą. Kai kateteris perkišamas per sukamąjį hemostatinį vožtuvą, padalijamąjį Y formos įterpimo įtaisą galima ištraukti iš vožtuvo, atsargiai traukiant už padalytojo galo dalių, kad atsiskirtų likusi įterpimo įtaiso dalis. Išmeskite atskirtą įterpimo įtaisą.
7. Naudodami įprastus kateterizavimo metodus ir stebėdami fluoroskopu stumkite kateterį į numatytą kraujagyslę atitinkama neurovaskuline kreipiamąją viela ir (arba) mikrokateteriu. Įstatykite kateterį proksimaliai trombui. Ištraukite kreipiamąją vielą ir (arba) mikrokateterį iš kateterio.

   PASTABA. Prieigą prie okliuzijos vietos gali palengvinti triašis suderinamo vidinio mikrokateterio naudojimas.



1 pav. „Riptide™“ aspiracinės sistemos surinkimo diagrama

„Riptide™“ aspiracinės sistemos PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS
1. Žiūrėkite **1 pav.** (viršuje), kur pateikiamas teisingas įrenginių išdėstymas tinkamai nustatant „Riptide™“ aspiracinę sistemą.
2. Žiūrėkite „Riptide™“ aspiracinės pompos *naudotojo vadovą*, kuriame rasite pompos nustatymus, naudojimo instrukcijas ir trikčių šalinimą, jei reikia.
3. Žiūrėkite „Riptide™“ surinkimo indo *trumpą naudojimo vadovą*, kur aprašyta, kaip jį sumontuoti.
4. Padėkite „Riptide™“ aspiracinę pompą ant stabilaus, plokščio, horizontalaus paviršiaus nesteriliame lauke, kad aspiracinis vamzdelis pasiektų paciento stalą ir būtų pakankamai laisvas. Tiek įjungtą, tiek išjungtą „Riptide™“ aspiracinę pompą padėkite taip, kad iki artimiausių objektų ar kitų įprastų laboratorijos įrenginių visomis kryptimis liktų mažiausiai 6 colių (maždaug 15 cm) tarpas.
5. Prijunkite „Riptide™“ aspiracinės pompos maitinimo laidą prie tam skirto maitinimo šaltinio, aprašyto „Riptide™“ aspiracinės pompos *naudotojo vadove*. Įsitikinkite, kad maitinimo laidas tvirtai įkištas į lizdą, esantį galinėje pompos korpuso pusėje. Jei reikia, prijunkite potencialų išlyginimo jungtį prie potencialų išlyginimo kištuko.
6. „Riptide™“ surinkimo indo dangtelis turi būti iš anksto uždėtas ant indo, kai išimamas iš pakuotės. Jei jis neuždėtas arba atsiskyrė, uždėkite jį ant indo tvirtai užspausdami dangtelį, kol spragtelės.
7. Didelė išleidimo anga ant „Riptide™“ surinkimo indo dangtelio turi būti iš anksto uždaryta gaubteliu, kai jis išimamas iš pakuotės. Jei jis neuždėtas arba atsiskyrė, užsandarinkite angą dideliu prie dangtelio pritvirtintu gaubteliu tvirtai jį užspausdami. Maži prie dangtelio pritvirtinti gaubteliai gali likti pritvirtinti ir nenaudojami, kol prireiks.
8. Įdėkite „Riptide™“ surinkimo indą į talpyklą „Riptide™“ aspiracinėje pompoje ir tvirtai įspauskite į vietą. Horizontali anga, pažymėta įspaustu užrašu PATIENT (pacientas), turi būti nukreipta nuo pompos korpuso, kad būtų galima netrukdomai prijungti aspiracinį vamzdelį.
9. Tarpinis vamzdelis turi būti iš anksto prijungtas prie „Riptide™“ surinkimo indo dangtelio, kai jis išimamas iš pakuotės. Jei jis neprijungtas ar atsiskyrė, pritvirtinkite jungtį vienane pridedamo tarpinio vamzdelio gale prie „Riptide™“ surinkimo indo vertikalios centrinės angos, pažymėtos įspaustu užrašu VACUUM (vakuumas), tvirtai spausdami žemyn. Galima naudoti bet kurį tarpinio vamzdelio galą.
10. Prijunkite kitą tarpinio vamzdelio galą prie „Riptide™“ aspiracinės pompos vakuumo įėjimo tvirtai spausdami žemyn.
11. Atidarykite aspiracinio vamzdelio maišelį, kad jo turinį būtų galima pasiekti iš sterilaus lauko. Išimkite vamzdelio komplektą iš maišelio į sterilų lauką. Distalinį galą su srauto valdymo jungikliu padėkite arba laikykite ant paciento stalo, o proksimalinį aspiracinio vamzdelio galą perduokite iš sterilaus lauko, kad būtų padėtas prie „Riptide™“ surinkimo indo, esančio ant „Riptide™“ aspiracinės pompos.
12. Prijunkite jungtį, esančią proksimaliniame aspiracinio vamzdelio gale, prie horizontalios „Riptide™“ surinkimo indo angos, pažymėtos įspaustu užrašu PATIENT (pacientas). Tvirtai užspauskite jungtį ant angos.
13. Nustumkite ant aspiracinio vamzdelio esančio srauto valdymo jungiklio slankiklį į padėtį OFF (išjungta), kad sustabdytumėte srautą vamzdelyje.
14. Paspauskite „Riptide™“ aspiracinės pompos paleidimo mygtuką ir leiskite jai veikti mažiausiai vieną minutę. Patikrinkite, ar tinkamai veikia, o pagal matuoklio rodmenis įsitikinkite, kad sudaromas vakuumas.
15. „Riptide™“ aspiracinės pompos vakuumo valdymo rankenėle sureguliuokite, kad matuoklyje vakuumo vertė būtų ne mažesnė nei 20 inHg (68 kPa), bet neviršytų 25 inHg (85 kPa). Vakuumą reguliuokite sukdami vakuumo valdymo rankenėlę, kol matuoklyje bus rodomas norimas vakuumo lygis. Norėdami padidinti vakuumą, rankenėlę sukite pagal laikrodžio rodyklę. Norėdami sumažinti vakuumą, rankenėlę sukite prieš laikrodžio rodyklę.

    Pastaba. Matuoklio indikatoriaus rodyklė gali virpėti arba vibruoti reaguodama į pompos pulsavimą – tai normalu. Palaukite, kol rodyklės judesių diapazonas stabilizuosis, ir sureguliuokite vakuumo valdiklį taip, kad judesių vidurio taškas sutaptų su norima verte.
16. Dabar „Riptide™“ aspiracinė sistema yra paruošta siurbti.
17. Prijunkite distaliniame aspiracinio vamzdelio gale esančią Luerio jungtį prie sukamojo hemostatinio vožtuvo, prijungto prie kateterio, šoninės angos.
18. Stumkite kateterio distalinį galiuką, kad pasiektų trombo proksimalinį galą, arba pagal gydytojo pasirinktą metodiką.
19. Norėdami pradėti aspiraciją, pastumkite srauto valdymo jungiklį į padėtį ON (įjungta). Norėdami sustabdyti aspiracijos srautą, pastumkite srauto valdymo jungiklio slankiklį į padėtį OFF (išjungta).
20. Jei reikia, gydytojo nuožiūra galima atlikti papildomus praėjimus kateteriu, kad trombas būtų geriau pašalintas.
21. Ištraukę iš paciento, atjunkite aspiracinį vamzdelį nuo kateterio; pakeiskite jį 5 kub. cm arba 10 kub. cm švirkštu ir įsiurbkite maždaug 5 kub. cm kraujo iš kateterio, kad pašalintumėte visus trombus, kurių gali būti likę.
22. Po gydymo padarykite angiogramą, taikydami gydytojo parinktą metodą.
23. Baigę aspiracijos procedūrą, išjunkite „Riptide™“ aspiracinę pompą. Kateteris, aspiracinis vamzdelis ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu yra vienkartiniai. Išimkite ir išmeskite pagal standartines biologinių atliekų utilizavimo procedūras.
24. Išvalykite ir paruoškite „Riptide™“ aspiracinę pompą saugoti, kaip aprašyta *naudotojo vadove*.

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

GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Nors šis gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, gamintojas negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl gamintojas nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nėra atsakingas asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl gedimų paremtos garantija, sutartimi, civilinės teisės pažeidimu ar kt. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo atstovauti gaminiui arba suteikti garantiją dėl jo. Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimas nėra ir nelaikytini priešingai taikomų privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba priešingai taikomo įstatymo, tai neturėtų poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski lv
Lietošanas pamācība

Riptide™ aspirācijas sistēma

IERĪCES APRAKSTS

Riptide™ aspirācijas sistēma sastāv no šādām ierīcēm:

• React™ 68 katetrs	REACT-68
• React™ 71 katetrs	REACT-71
• Riptide™ liela iekšējā diametra aspirācijas caurule	MAT-110-110
• Riptide™ aspirācijas sūknis	MAP-1000EU
• Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti	MAC-1200

Riptide™ aspirācijas sistēma ir paredzēta oklužīvu trombu izņemšanai no galvas smadzeņu asinsvadiem, izmantojot pastāvīgu aspirāciju. Katetra vārpstai ir hidrofils pārklājums, kas aptver 40 cm distālo galu, lai samazinātu berzi lietošanas laikā. Katetrs darbojas kā vads, lai nosprostojuma vietā nodrošinātu tiešu aspirāciju, izmantojot Riptide™ aspirācijas sūkni. Katetrs tiek ievadīts pa vadītājkatetru vai ievadslūžām intrakraniālo asinsvadu sistēmā un virzīts pa nervu un asinsvadu vadītājstīgu un/vai mikrokatetru līdz primārā nosprostojuma vietai. Katetrs ir savienots ar Riptide™ aspirācijas sūkni, izmantojot aspirācijas cauruli. Starpcaurulīte savieno Riptide™ savākšanas tvertni ar Riptide™ aspirācijas sūkni. Riptide™ aspirācijas sistēmu šajā konfigurācijā var izmantot, lai ar aspirāciju izņemtu trombu no nosprostotā asinsvada.

Piezīme. Katetrs un aspirācijas caurule ir pie ķermeņa liekamas daļas.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Riptide™ aspirācijas sistēmu ir paredzēts lietot tādu pacientu asinsrites atjaunošanai, kuriem ir akūts išēmisks insults papildus intrakraniālo lielo asinsvadu oklužīvai slimībai (iekšējā miega artērijā, vidējos galvas smadzeņu M1 un M2 segmentos, bazilārajā un mugurkaulāja artērijā), astoņu stundu laikā no simptomu sākšanās. Šo terapiju var izmantot pacientiem, kuriem nav piemērota intravenozā audu plazminogēna aktivatora izmantošana vai kuriem ir veikta neveiksmīga intravenozā audu plazminogēna aktivatora terapija.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Riptide™ aspirācijas sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību par invazīvu neiroendovaskulāru metožu izmantošanu akūta išēmiska insulta ārstēšanā. Riptide™ aspirācijas sistēmas uzstādīšana ir jāveic klīnikas tehniskajam personālam apmācīta ārsta uzraudzībā.
- Ja ir jūtama pretestība, nevirziet uz priekšu, neizņemiet un neizmantojiet nevienu Riptide™ aspirācijas sistēmas sastāvdaļu, kamēr fluoroskopijas kontrolē nav rūpīgi noskaidrots pretestības cēlonis. Ja cēloni nevar noteikt, izvelciet ierīci vai sistēmu kā vienu vienību. Ja ir jūtama pretestība, katetra nekontrolēta savērpšanās vai ievadīšana ar spēku var izraisīt ierīces vai asinsvada bojājumus.
- Asinsvada drošības labad ar Riptide™ aspirācijas sistēmu neveiciet vairāk par trim aspirācijas mēģinājumiem vienā asinsvadā.
- Riptide™ aspirācijas sistēmas izmantošanas laikā kopā ar iepriekš minētajām ierīcēm vai to vietā nelietojiet citas ierīces.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Katetrs un aspirācijas caurule tiek nodrošināti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju un neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota sterilizācija un/vai lietošana var izraisīt neefektīvu katetra apvalka ellošanu, kas var izraisīt lielu berzi un nespēju piekļūt nepieciešamajai vietai nervu un asinsvadu sistēmā.
- Izmantojiet katetru, aspirācijas cauruli un Riptide™ savākšanas tvertni ar starpcaurulīti līdz norādītajam derīguma terminam.
- Riptide™ aspirācijas sūknis un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti tiek nodrošināti nesterili, un tos ir paredzēts izmantot tikai ārpus sterilā lauka.
- Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atbrīvojieties no tās saskaņā ar bioloģisko atkritumu likvidēšanas standarta procedūru.
- Neizmantojiet samezglojušās vai sabojātas ierīces. Nelietojiet, ja iepakojumi ir atvērti vai bojāti.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai tā izmērs un stāvoklis atbilst paredzētajai procedūrai.
- Pirms aspirācijas veikšanas flouroskijas kontrolē pārliecinieties, vai katetrs atrodas blakus trombam.
- Uzturiet pastāvīgu piemērota skalošanas šķīduma infūziju.
- Aspirācijas laikā nodrošiniet, lai aspirācijas caurules plūsmas slēdzis būtu atvērtā stāvoklī tikai minimālo laiku, kas nepieciešams tromba izņemšanai.
- Ieteicamais nepārtrauktas aspirācijas ilgums ir ne vairāk kā 90 sekundes.
- Ja revaskularizācijas procedūras laikā ir jāmaina katetra pozīcija, tas ir jāveic ar atbilstošu neirovaskulāru vadītājstīgu un/vai mikrokatetru, izmantojot standarta metodes.
- Kopā ar šo katetru neizmantojiet automātisku augstspiediena kontrastvielas injekcijas iekārtu, jo tā var sabojāt ierīci.
- Veicot ārstēšanu un terapiju pēc insulta, ir jāievēro Amerikas Sirds asociācijas (American Heart Association)/Amerikas Insulta asociācijas (American Stroke Association) vadlīnijas un iestādes protokoli.
- Procedūras laikā tāpat kā jebkādas ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā ir ieteicams uzraudzīt asins zuduma līmeni, lai varētu veikt atbilstošas darbības.
- Riptide™ aspirācijas sistēmas iespējamie darbības traucējumi ir problēmas, kas saistītas ar aspirācijas caurules, Riptide™ aspirācijas sūkņa un Riptide™ savākšanas tvertnes ar starpcaurulīti vakuuma līmeni, kas mehāniskās trombektomijas laikā var radīt samazinātu terapeitisko reakciju (bet ne tikai).
- Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena aparāta tehniskos faktorus.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- aknūts nosprostojums;
- kontrastvielas izraisīta alerģiska reakcija un anafilakse;
- aritmija;
- komplikācijas punkcijas vietā;
- apstarošanas radītas komplikācijas (piemēram, alopēcija, apdegumi, kuru pakāpe ir no ādas apsārtuma līdz čūlām, katarakta un aizkavēta neoplāzija);
- nāve;
- samazināta reakcija uz terapiju;
- embolija;
- fistula;
- svešķermeņa atrašanās pacienta ķermenī;
- hipertensija/hipotensija;
- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla asiņošana;
- išēmija;
- nervu bojājumi;
- neiroloģiski traucējumi, tostarp insults;
- orgānu mazspēja/šoks;
- sāpes;
- stenoze;
- asinsvadu spazmas, tromboze, atslāņošanās vai perforācija.

PROCEDŪRA

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informāciju par iespējamiem nevēlamajiem notikumiem.
2. Pirms katras Riptide™ aspirācijas sistēmas sastāvdaļas lietošanas reizes izņemiet sastāvdaļu no iepakojuma un apskatiet, vai tā nav bojāta vai samezglojusies.
3. Sagatavojiet vadītājkatetru vai ievadslūžas saskaņā ar ierīces ražotāja *lietošanas pamācību*.
4. Lai piekļūtu nosprostojuma vietai, ievietojiet vadītājkatetru vai ievadslūžas atbilstošajā artērijā.

KATETRA SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

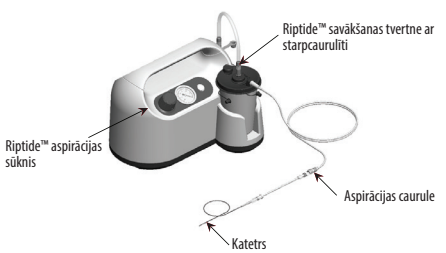
1. Pārbaudiet asinsvada diametru un pārliecinieties, vai katetrs ir piemērots šī asinsvada ārstēšanai.

Ieteicamo izmēru noteikšanas vadlīnijas	
Modelis	Ieteicamais asinsvada diametrs (mm)
	Minimālais
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Sagatavojiet katetru lietošanai, izskalojot iepakojuma aptveri un ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izņemiet katetru no iepakojuma aptveres.
4. Apskatiet, vai katetrs nav samezglojies vai citādi bojāts. Ja pamanāt kādu bojājumu, nomainiet ierīci pret jaunu.

   PIEZĪME. Ja tiek izmantots React™ 71 katetrs, minimālais ieteicamais ievadslūžu iekšējais diametrs ir 0,087 collas (2,21 mm).
5. Savienojiet rotējošo hemostāzes vārstu ar vadītājkatetra vai ievadslūžu proksimālo savienotāju.
6. Ievietojiet katetru caur rotējošo hemostāzes vārstu. Ja nepieciešams, katetra ievadīšanu caur rotējošo hemostāzes vārstu var atvieglot, izmantojot sadalāmo Y veida ievadītāju, ievietojot katetra galu ievadītāja šķeltajā galā un iespiežot vārstā ievadītāja cilindrveida galu. Kad katetrs ir izvadīts cauri rotējošajam hemostāzes vārstam, sadalāmo Y veida ievadītāju var izņemt, uzmanīgi izvelkot to no vārsta aiz šķeltajiem galiem, lai atdalītu atlikušo daļu. Izmetiet sadalīto ievadītāju.
7. Izmantojot tradicionālās katetra ievadīšanas metodes floroskopijas kontrolē, virziet katetru uz priekšu mērķa asinsvadā pa neirovaskulāro vadītājstīgu un/vai mikrokatetru. Novietojiet katetru līdzās trombam. Noņemiet no katetra vadītājstīgu un/vai mikrokatetru.

   PIEZĪME. Piekļuvi nosprostojuma vietai var atvieglot, izmantojot saderīgu iekšējo mikrokatetru trīsasu koordinātu sistēmā.



1. attēls. Riptide™ aspirācijas sistēmas uzstādīšanas shēma

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

Riptide™ aspirācijas sistēmas SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

1. Pareizu Riptide™ aspirācijas sistēmas ierīču izkārtojumu skatiet **1. attēlā** (augstāk).
2. Informāciju par sūkņa uzstādīšanu, lietošanas pamācību un problēmu novēršanas norādījumus, ja nepieciešams, skatiet Riptide™ aspirācijas sūkņa *lietotāja rokasgrāmatā*.
3. Norādījumus par montāžas sagatavošanu skatiet Riptide™ savākšanas tvertnes *īsajā pamācībā*.
4. Novietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni uz stabilas, līdzenas, horizontālas virsmas ārpus sterilā lauka viegli sasniedzamā attālumā no aspirācijas caurules tā, lai caurule pietiekami brīvi nokarātos līdz pacienta galdam. Novietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni tā, lai tas atrastos vismaz sešu collu (aptuveni 15 cm) attālumā no apkārt esošajiem priekšmetiem vai cita elektriska vai neelektriska standarta katetrizācijas laboratorijas aprīkojuma.
5. Savienojiet Riptide™ aspirācijas sūkņa barošanas vadu ar speciālu tīkla kontaktligzdu, kas norādīta Riptide™ aspirācijas sūkņa *lietotāja rokasgrāmatā*. Pārliecinieties, vai barošanas vads ir cieši pievienots sūkņa korpusa aizmugurē. Ja nepieciešams, piestipriniet potenciālu izlīdzināšanas savienotāju potenciālu izlīdzināšanas spraudnim.
6. Pēc izņemšanas no iepakojuma Riptide™ savākšanas tvertnes vāciņam ir jābūt sākotnēji uzliktam uz tvertnes. Ja tas nav uzlikts vai ir atdalījies, nostipriniet vāciņu uz tvertnes, stingri piespiežot tā izvirzīto malu.
7. Pēc izņemšanas no iepakojuma lielajai drenāžas atveres uzmavai, kas atrodas uz Riptide™ savākšanas tvertnes vāciņa, ir jābūt sākotnēji uzliktam noslēdzošajam uzvāznim. Ja tas nav uzlikts vai ir atdalījies, noslēdziet atveres uzmavu uz vāciņa ar lielo savienoto uzvāzni, to stingri piespiežot vietā. Vāciņam piestiprinātie mazie uzvāžņi var palikt nenostiprināti un nelietoti, kamēr tie nav nepieciešami.
8. Ievietojiet Riptide™ savākšanas tvertni Riptide™ aspirācijas sūkņa ietverē un stingri piespiediet, lai to nofiksētu vietā. Horizontālajai pieslēgvietai, kas ir atzīmēta ar reljefu marķējumu PATIENT (Pacients), ir jābūt vērstai prom no sūkņa korpusa, lai netraucētu pievienot aspirācijas cauruli.
9. Pēc izņemšanas no iepakojuma starpcaurulītei ir jābūt sākotnēji uzmontētai uz Riptide™ savākšanas tvertnes vāka. Ja tā nav vai tā ir atdalījusies, nostipriniet komplektā iekļautās starpcaurulītes vienā galā esošo savienotāju virs Riptide™ savākšanas tvertnes vertikālās centrālās pieslēgvietas, kas apzīmēta ar reljefu marķējumu VACUUM (Vakuums), to stingri piespiežot uz leju. Var izmantot jebkuru starpcaurulītes savienojuma galu.
10. Piestipriniet otru starpcaurulītes galu Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuuma ieejai, to stingri piespiežot uz leju.
11. Atveriet aspirācijas caurules maisiņu tā, lai maisiņa saturs būtu vērsts pret sterilo lauku. Izņemiet no maisiņa samontēto caurules komplektu sterilā lauka virzienā. Novietojiet vai turiet plūsmas vadības slēdža distālo galu uz pacienta galda un virziet aspirācijas caurules proksimālo galu no sterilā lauka uz Riptide™ savākšanas tvertni, kas atrodas uz Riptide™ aspirācijas sūkņa.
12. Piestipriniet aspirācijas caurules proksimālā gala savienotāju horizontālajai Riptide™ savākšanas tvertnes pieslēgvietai, kas apzīmēta ar reljefu marķējumu PATIENT (Pacients). Stingri iespiediet savienotāju pieslēgvietā.
13. Lai slēgtu plūsmu caurulē, pabidiet aspirācijas caurules plūsmas vadības slēdža palaidēju stāvoklī OFF (Izslēgts).
14. Nospiediet Riptide™ aspirācijas sūkņa palaišanas pogu un ļaujiet tam darboties vismaz vienu minūti. Pārliecinieties, vai darbība ir normāla un vai mērierīce norāda, ka ir radīts vakuums.
15. Izmantojot Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuuma vadības pogu, noregulējiet vakuuma līmeni līdz mērierīces rādījumam vismaz 20 inHg (68 kPa), bet ne lielākam par 25 inHg (85 kPa). Regulējiet vakuumu, griežot vakuuma vadības pogu, līdz mērierīcē tiek parādīts vēlamais vakuuma līmenis. Lai palielinātu vakuumu, pagrieziet pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Lai samazinātu vakuumu, pagrieziet pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

    Piezīme. Mērierīces indikatora adatas svārstīšanās vai vibrēšana ir normāla reakcija uz sūkņa pulsāciju. Ļaujiet rādītāja diapazonam stabilizēties un noregulējiet vakuuma vadības pogu tā, lai kustības viduspunkts atbilstu vēlamajam iestatījumam.
16. Riptide™ aspirācijas sistēma tagad ir sagatavota aspirācijas veikšanai.
17. Pievienojiet luera savienotājelementu, kas atrodas aspirācijas caurules distālajā galā, katetram pievienotā rotējošā hemostāzes vārsta sānu pieslēgvietai.
18. Virziet uz priekšu katetra distālo galu, lai tas pieskartos tromba proksimālajam galam, vai izmantojiet ārsta izvēlēto metodi.
19. Lai sāktu aspirāciju, pabidiet plūsmas vadības slēdzi stāvoklī ON (Ieslēgts). Lai apturētu aspirācijas plūsmu, pabidiet plūsmas vadības slēdža palaidēju stāvoklī OFF (Izslēgts).
20. Ja nepieciešams, pēc ārsta ieskatiem var veikt papildu gājienus ar katetru, lai vēl vairāk samazinātu trombu.
21. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa atvienojiet aspirācijas cauruli no katetra, aizstājiet to ar 5 cm^3 vai 10 cm^3 šļirci un aspirējiet aptuveni 5 cm^3 asiņu no katetra, lai izņemtu trombu, kas var būt atlicis.
22. Pēc procedūras iegūstiet angiogrammu atbilstoši ārsta izvēlētajai metodei.
23. Pēc aspirācijas procedūras pabeigšanas izslēdziet Riptide™ aspirācijas sūkni. Katetrs, aspirācijas caurule un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Noņemiet tos un atbrīvojieties no tiem atbilstoši bioloģisko atkritumu likvidēšanas standarta procedūrai.
24. Notīriet un sagatavojiet Riptide™ aspirācijas sūkni uzglabāšanai, kā norādīts *lietotāja rokasgrāmatā*.

GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājs nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ ražotājs noraida visas ar izstrādājumu saistītās tiešās un netiešās garantijas, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas saistībā ar ierīces derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim. Ražotājs nevienai personai vai iestādei nav atbildīgs par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, ko ir izraisījusi izstrādājuma izmantošana, defekts vai darbības traucējums, neatkarīgi no tā, vai prasība izriet no garantijas, līguma, likumā noteiktajiem atlīdzināmajiem kaitējumiem vai citiem apstākļiem. Nevienai personai nav tiesību saistīt ražotāju ar jebkāda veida garantijām vai saistībām attiecībā uz šo izstrādājumu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs Garantijas atrunas daļām, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāsteno tā, it kā Garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Aspiracijski sistem Riptide™

OPIS PRIPOMOČKA

Aspiracijski sistem Riptide™ sestavljajo naslednji pripomočki:

• Kateter React™ 68	REACT-68
• Kateter React™ 71	REACT-71
• Aspiracijska cevka velikega notranjega premera Riptide™	MAT-110-110
• Aspiracijska črpalka Riptide™	MAP-1000EU
• Zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™	MAC-1200

Aspiracijski sistem Riptide™ je zasnovan za odstranitev okluzivnega trombusa iz možganskega ožilja s pomočjo neprekinjene aspiracije. Cevka katetra ima hidrofilno prevleko, ki se razteza 40 cm distalno in zmanjša trenje med uporabo. Kateter deluje kot kanal za neposredno aspiriranje na mestu okluzije z aspiracijsko črpalko Riptide™. Kateter se uvede skozi vodilni kateter ali tulec v intrakranialno ožilje in se ga vodi preko nevrovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatetra do mesta primarne okluzije. Kateter je povezan z aspiracijsko črpalko Riptide™ prek aspiracijske cevke. Vmesna cevka povezuje zbirno posodo Riptide™ z aspiracijsko črpalko Riptide™. V tej konfiguraciji lahko aspiracijski sistem Riptide™ uporabljate za aspiracijo trombusa iz okludirane žile.

Opomba: Kateter in aspiracijska cevka sta dela, ki prideta v stik z bolnikom.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Aspiracijski sistem Riptide™ je namenjen za uporabo pri revaskularizaciji bolnikov z akutno ishemično kapjo, ki je posledica okluzivne bolezni velike intrakranialne žile (znotraj notranje karotidne arterije, segmentov M1 in M2 srednje možganske arterije, bazilarne arterije in vertebralnih arterij) v 8 urah po nastopu simptomov. Kandidati za zdravljenje so bolniki, ki niso primerni za intravensko uporabo tkivnega plazminogenega aktivatorja (i.v. t-PA), oziroma pri katerih zdravljenje z i.v. t-PA ni uspešno.

KONTRAINDIKACIJA

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Aspiracijski sistem Riptide™ lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni v intervencijskih nevroendovaskularnih tehnikah za zdravljenje akutne ishemične kapi. Aspiracijski sistem Riptide™ je zasnovan tako, da ga sestavi podporno klinično osebje pod nadzorom usposobljenega zdravnika.
- Če začutite upor, komponent aspiracijskega sistema Riptide™ ne poskušajte potisniti naprej, izvleči ali uporabiti, ne da bi prej natančno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ni mogoče določiti, pripomoček ali sistem kot enoto odstranite. Nebrzdano vrtenje ali vstavljanje katetra na silo kljub uporu lahko privede do poškodbe pripomočka ali žile.
- Da zavarujete žilo, ne opravite več kot treh poskusov aspiracije z aspiracijskim sistemom Riptide™ v isto žilo.
- Pri uporabi aspiracijskega sistema Riptide™ ne uporabljajte pripomočkov skupaj z zgoraj navedenimi pripomočki ali namesto njih.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kateter in aspiracijska cevka sta dobavljena sterilna in sta namenjena samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ali uporabite ponovno. Ponovno sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko povzročita neučinkovito podmazanost prevleke na katetru, kar lahko privede do visokega trenja in nezmožnosti dostopa do ciljnega mesta v nevrovaskulaturi.
- Kateter, aspiracijsko cevko in zbirno posodo z vmesno cevko Riptide™ uporabite pred iztekom roka uporabnosti.
- Aspiracijska črpalka Riptide™ in zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™ sta dobavljeni nesterilni in sta namenjeni samo za uporabo izven sterilnega polja.
- Zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™ je namenjena samo za enkratno uporabo. Odstranite skladno s standardnimi postopki za odstranjevanje bioloških odpadkov.
- Ne uporabljajte zvitih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Kateter pred uporabo preglejte in potrdite, da sta njegova velikost in stanje primerna za specifičen postopek.
- Kateter uporabljajte pod fluoroskopskim nadzorom, da potrdite namestitev katetra proksimalno na trombus pred izvedbo aspiracije.
- Vzdržujte stalno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Pri izvedbi aspiracije zagotovite, da je stikalo za pretok na aspiracijski cevki v odprtem položaju samo najkrajši čas, potreben za odstranitev trombusa.
- Priporočeno trajanje neprekinjene aspiracije je največ 90 sekund.
- Če je treba med postopkom revaskularizacije spremeniti položaj katetra, je treba takšno spremembo položaja opraviti preko ustrezne nevrovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatetra z uporabo standardnih tehnik.
- Katetra ne uporabljajte skupaj z visokotlačno opremo za samodejno injiciranje kontrastnega sredstva, saj ta lahko poškoduje pripomoček.
- Pri oskrbi z zdravili in oskrbi po možganski kapi je treba upoštevati smernice Ameriškega združenja za možgansko kap (ASA – American Stroke Association) in bolnišnične protokole.
- Kot pri vseh kirurških posegih je priporočljivo spremljanje izgube krvi med posegom za zagotovitev ustrezne obravnave.

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

- Možne okvare aspiracijskega sistema Riptide™ med drugim vključujejo težave, povezane z vakuumom pri aspiracijski cevki, aspiracijski črpalki Riptide™ in zbirni posodi z vmesno cevko Riptide™, ki lahko povzročijo zmanjšan terapevtski odziv med mehansko trombektomijo.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MOREBITNI NEŽELENI DOGODKI

- akutna okluzija
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva
- aritmija
- zapleti na mestu vboda
- zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju (npr. alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija)
- smrt
- zmanjšan terapevtski odziv
- embolija
- fistula
- tujek v telesu
- hipertenzija/hipotenzija
- okužba
- vnetje
- intrakranialna krvavitev
- ishemija
- poškodba živca
- nevrološke okvare, vključno z možgansko kapjo
- organska odpoved/šok
- bolečina
- stenoza
- žilni spazem, tromboza, disekcija ali perforacija žile

POSTOPEK

1. Pred uporabo glejte poglavja »Opozorila«, »Previdnostni ukrepi« in »Morebitni neželeni dogodki«.
2. Ker se uporabi vsaka komponenta aspiracijskega sistema Riptide™, odstranite zadevno komponento iz ovojnine in preverite, da ni poškodovana ali zvita.
3. Pripravite vodilni kateter in tulec skladno z *Navodili za uporabo* izdelovalca pripomočka.
4. Vstavite vodilni kateter ali tulec v ustrezno arterijo, da omogočite dostop do mesta okluzije.

PRIPRAVA IN UPORABA KATETRA

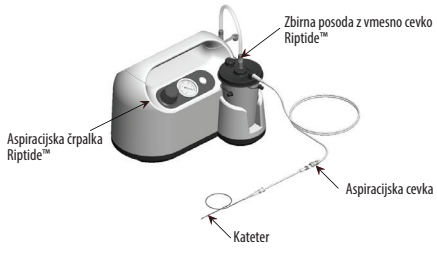
1. Potrdite premer žile in zagotovite ustrezen kateter za zdravljenje žile.

Smernice za določanje priporočene velikosti	
Model	Priporočeni premer žile (mm)
	najmanj
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Pripravite kateter za uporabo tako, da sperete ovoj in pripomoček s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Vzemite kateter iz ovoja.
4. Preglejte kateter in se prepričajte, da ni zvit ali poškodovan. Če opazite poškodbe, ga zamenjajte z novim pripomočkom.

   OPOMBA: Pri uporabi katetra React™ 71 je za tulec priporočen notranji premer najmanj 0,087" (2,21 mm).
5. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na proksimalni spoj vodilnega katetra ali tulca.
6. Vstavite kateter skozi vrtljiv hemostatski ventil. Po potrebi lahko za lažjo vstavitev katetra skozi vrtljivi hemostatski ventil uporabite priložen razcepljeni uvajalnik v obliki črke Y, pri čemer vstavite konico skozi uvajalnik, naprej na razcepljenem koncu, nato pa s cevastim koncem uvajalnika predrite ventil. Ko je kateter vstavljen skozi vrtljivi hemostatski ventil, lahko odstranite razcepljeni uvajalnik v obliki črke Y tako, da ga izvlečete iz ventila, pri čemer nežno povlecite razcepljena konca, da ločite preostali del. Ločeni uvajalnik zavrzite.
7. S konvencionalnimi tehnikami katetrizacije pod fluoroskopskim nadzorom vstavite kateter v ciljno žilo preko primerne nevrovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatetra. Namestite kateter proksimalno na trombus. Odstranite vodilno žico in/ali mikrokateter iz katetra.

   OPOMBA: Pri dostopanju do mesta okluzije si lahko pomagate s triosno uporabo združljivega notranjega mikrokatetra.



Slika 1: Shema postavitve aspiracijskega sistema Riptide™

PRIPRAVA IN UPORABA aspiracijskega sistema Riptide™

1. Za pravilno razporeditev pripomočkov za točno postavitev aspiracijskega sistema Riptide™ glejte **Sliko 1** (zgoraj).
2. Za nastavitev črpalke, navodila za uporabo in odpravljanje težav po potrebi glejte *Uporabniški priročnik* za aspiracijsko črpalko Riptide™.
3. Za nastavitev sestava glejte *Hitri referenčni vodnik* za zbirno posodo Riptide™.
4. Položite aspiracijsko črpalko Riptide™ na stabilno, ravno, vodoravno površino izven sterilnega polja in v dosegu aspiracijske cevke ter poskrbite, da bo cevka na bolnikovi mizi dovolj ohlapna. Aspiracijska črpalka Riptide™ naj bo nameščena tako, da je razdalja med njo in sosednjimi predmeti ali drugo podobno opremo za katetrski laboratorij, vklopljeno ali izklopljeno, najmanj 6 palcev (približno 15 cm).
5. Priključite napajalni kabel aspiracijske črpalke Riptide™ na namensko omrežno napajanje, navedeno v *Uporabniškem priročniku* za aspiracijsko črpalko Riptide™. Potrdite, da je napajalni kabel trdno priključen v zadnjo stran ohišja črpalke. Po potrebi pritrdite priključek za izravnavo potenciala na vtič za izravnavo potenciala.
6. Ko pokrov zbirne posode Riptide™ vzamete iz njegove ovojnine, ga takoj namestite na lonček. Če tega ne boste storili ali se pokrov loči od lončka, pričvrstite pokrov na lonček tako, da ga trdno pritisnete na rob lončka.
7. Ko zapiralni pokrovček vzamete iz njegove ovojnine, ga takoj namestite na veliko odprtino za drenažo na pokrovu zbirne posode Riptide™. Če tega ne boste storili ali se pokrovček loči, zatesnite odprtino na pokrovu z večjim privezanim pokrovčkom tako, da ga čvrsto pritisnete v njegov položaj. Manjši pokrovčki, pritrjeni na pokrov, lahko ostanejo privezani in neuporabljeni, dokler jih ne boste potrebovali.
8. Položite zbirno posodo Riptide™ v njen sprejemnik na aspiracijski črpalki Riptide™ in jo čvrsto pritisnite v njen položaj. Vodoravno odprtino, označeno z vtisnjeno oznako »BOLNIK«, je treba obrniti proč od ohišja črpalke, da omogočite neovirano pritrditev aspiracijske cevke.
9. Ko vmesno cevko vzamete iz njene ovojnine, jo takoj namestite na zbirno posodo Riptide™. Če tega ne boste storili ali se vmesna cevka loči, pričvrstite priključek na enem koncu priložene vmesne cevke preko navpične odprtine na sredini zbirne posode Riptide™, ki je označena z vtisnjeno oznako »VAKUUM«, in sicer tako, da ga čvrsto pritisnete navzdol. Uporabite lahko kateri koli konec priključka vmesne cevke.
10. Drugi konec vmesne cevke pritrdite na dovodno odprtino za vakuum na aspiracijski črpalki Riptide™ tako, da ga čvrsto pritisnete navzdol.
11. Odprite torbico z aspiracijsko cevko tako, da bo vsebina dostopna v smeri sterilnega polja. Vzemite sestav cevke iz torbice v smeri proti sterilnemu polju. Položite ali držite distalni konec s stikalom za upravljanje pretoka na bolnikovi mizi ter premaknite proksimalni konec aspiracijske cevke iz sterilnega polja do zbirne posode Riptide™, ki se nahaja na aspiracijski črpalki Riptide™.
12. Pritrdite priključek na proksimalnem koncu aspiracijske črpalke v vodoravno odprtino na zbirni posodi Riptide™, ki je označena z vtisnjeno oznako »BOLNIK«. Čvrsto pritisnite priključek v odprtino.
13. Z drsnim potegom premaknite aktuator stikala za upravljanje pretoka na aspiracijski cevki na »OFF« (Izkloplјeno), da onemogočite pretok skozi cevko.
14. Pritisnite gumb za zagon na aspiracijski črpalki Riptide™ in pustite, da deluje vsaj eno minuto. Potrdite normalno delovanje in prisotnost vakuuma, kot je indicirano na merilniku.
15. Z gumbom za nadzor vakuuma na aspiracijski črpalki Riptide™ prilagodite vakuum tako, da bo merilnik odčital vrednost najmanj 20 inHg (68 kPa) oziroma največ 25 inHg (85 kPa). Vakuum prilagodite tako, da obračate gumb za upravljanje vakuuma, dokler merilnik ne prebere želene vrednosti vakuuma. Za povečanje vakuuma obračajte gumb v smeri urnega kazalca. Za zmanjšanje vakuuma obračajte gumb v nasprotni smeri urnega kazalca.

    Opomba: Nihanje ali vibriranje indikatorske igle na merilniku v odziv na pulziranje črpalke je povsem običajno. Pustite, da se razpon igle stabilizira in prilagodite nadzor vakuuma tako, da se bo srednja točka gibanja poravnala z želeno nastavitvijo.
16. Aspiracijski sistem Riptide™ je sedaj pripravljen za aspiracijo.
17. Priključite nastavek luer na distalnem koncu aspiracijske cevke na stransko odprtino vrtljivega hemostatskega ventila, pritrjenega na kateter.
18. Potisnite distalno konico katetra naprej, da se združi s proksimalnim koncem trombusa, oziroma skladno s tehniko po izbiri zdravnika.
19. Če želite začeti aspiracijo, z drsnim potegom premaknite stikalo za upravljanje pretoka v smeri proti položaju »ON« (Vklopljeno). Če želite prekiniti pretok aspiracije, z drsnim potegom premaknite aktuator stikala za upravljanje pretoka v smeri proti položaju »OFF« (Izkloplјeno).
20. Po potrebi se lahko uporabi dodatne prehode s katetrom za nadaljnjo odstranitev trombusa, odvisno od presoje zdravnika.
21. Po odstranitvi iz bolnika odklopite aspiracijsko cevko s katetra; zamenjajte jo s 5 cc ali 10 cc brizgo in aspirirajte približno 5 cc krvi iz katetra, da odstranite vse morebitne preostale trombuse.
22. Pridobite angiogram po zdravljenju v skladu z tehniko po izbiri zdravnika.
23. Ko končate postopek aspiracije, IZKLOPITE aspiracijsko črpalko Riptide™. Kateter, aspiracijska cevka in zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™ so za enkratno uporabo. Odstranite in zavrzite jih skladno s standardnimi postopki za odstranjevanje bioloških odpadkov.
24. Aspiracijsko črpalko Riptide™ očistite in jo pripravite na shranjevanje, kot je to opisano v *Uporabniškem priročniku*.

ZAVRNITEV JAMSTVA

Čeprav je bil izdelek izdelan v natančno nadzorovanih razmerah, izdelovalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta izdelek uporablja. Izdelovalec zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, tako izražena kot tudi naznačena, vključno s kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali uporabo izdelka za določen namen. Izdelovalec ne odgovarja nobeni fizični osebi ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi izdelovalca zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom. Izjeme in omejitev, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če je kateri koli del ali pogoj te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Sistema de aspiração Riptide™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de aspiração Riptide™ é composto pelos seguintes dispositivos:

• Cateter React™ 68	REACT-68
• Cateter React™ 71	REACT-71
• Tubo de aspiração de grande calibre Riptide™	MAT-110-110
• Bomba de aspiração Riptide™	MAP-1000EU
• Recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário	MAC-1200

O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para remover trombos oclusivos da vasculatura cerebral usando aspiração contínua. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. O cateter atua como um canal para proporcionar aspiração direta, gerada pela bomba de aspiração Riptide™, no local da oclusão. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter guia ou de uma bainha e guiado sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular até o local da oclusão primária. O cateter é conectado à bomba de aspiração Riptide™ através do tubo de aspiração. O tubo intermediário conecta o recipiente de coleta Riptide™ à bomba de aspiração Riptide™. Nesta configuração, o sistema de aspiração Riptide™ pode ser usado para aspirar trombos do vaso ocluído.

Observação: o cateter e o tubo de aspiração são peças aplicadas.

FINALIDADE PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE USO

O sistema de aspiração Riptide™ se destina a ser usado na revascularização de pacientes com acidente isquêmico cerebral agudo secundário à doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (no interior da artéria carótida interna, segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artérias basilar e vertebral) dentro das 8 horas após o início dos sintomas. Os pacientes inelegíveis para o ativador do plasminogênio tecidular intravenoso (IV t-PA) ou que não respondem à terapia do IV t-PA são candidatos ao tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

AVISOS

- O sistema de aspiração Riptide™ deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado em técnicas neuroendovasculares intervencionistas para tratamento de acidentes isquêmicos cerebrais agudos. O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para ser configurado por pessoal de suporte clínico sob a supervisão de um médico treinado.
- Não avance, retire ou use qualquer componente do sistema de aspiração Riptide™ contra resistência, sem primeiro avaliar cuidadosamente a causa usando fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o dispositivo ou o sistema como um todo. A torção descontrolada ou a inserção forçada do cateter contra resistência pode resultar em danos no dispositivo ou no vaso.
- Para a segurança do vaso, não realize mais de três tentativas de aspiração no mesmo vaso usando o sistema de aspiração Riptide™.
- Quando usar o sistema de aspiração Riptide™, não use simultaneamente outros dispositivos, nem dispositivos diferentes dos especificados acima.

PRECAUÇÕES

- O cateter e o tubo de aspiração são fornecidos estéreis e se destinam apenas a uso único. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem resultar em lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode resultar em maior atrito e na incapacidade de alcançar o local alvo da neurovasculatura.
- Use o cateter, o tubo de aspiração e o recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário antes do "Use-by date" (Prazo de validade).
- A bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário são fornecidos não estéreis e se destinam a ser usados apenas fora do campo estéril.
- O recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário se destina apenas a uso único. Descarte em conformidade com os procedimentos padrão de descarte de resíduos biológicos.
- Não use dispositivos dobrados ou danificados. Não use embalagens abertas ou danificadas.
- Antes do uso, inspecione o cateter para verificar se seu tamanho e estado são adequados para o procedimento específico.
- Use o cateter sob orientação fluoroscópica para confirmar sua posição proximal ao trombo antes de aplicar a aspiração.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada.
- Quando realizar a aspiração, certifique-se de que o interruptor de fluxo do tubo de aspiração está na posição aberta apenas pelo tempo mínimo necessário para remoção do trombo.
- A duração da aspiração contínua recomendada é, no máximo, de 90 segundos.
- Se for necessário o reposicionamento do cateter durante o procedimento de revascularização, esse reposicionamento deve ser realizado sobre um fio guia e/ou microcateter neurovascular adequado usando técnicas padrão.
- Não use equipamento de injeção de contraste automatizado de alta pressão com o cateter, pois o mesmo pode danificar o dispositivo.

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

- O tratamento médico e os cuidados pós AVC agudo devem seguir as diretrizes da AHA/ASA e os protocolos da instituição.
- Como em todas as intervenções cirúrgicas, recomendamos o monitoramento da perda de sangue durante o procedimento, para poder ser instituído um tratamento adequado.
- As avarias possíveis do sistema de aspiração Riptide™ incluem, entre outras, problemas associados ao vácuo do tubo de aspiração, à bomba de aspiração Riptide™ e ao recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário, que podem levar à diminuição da resposta terapêutica durante a trombectomia mecânica.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos do raio X.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

- oclusão aguda
- reação alérgica e anafilaxia por causa dos meios de contraste
- arritmia
- complicação no local da punção
- complicações devido à exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- morte
- resposta terapêutica diminuída
- embolia
- fístula
- corpo estranho no paciente
- hipertensão/hipotensão
- infecção
- inflamação
- hemorragia intracraniana
- isquemia
- danos no nervo
- deficiências neurológicas, incluindo AVC
- falência/choque do órgão
- dor
- estenose
- espasmo vascular, trombose, dissecção ou perfuração

PROCEDIMENTO

1. Consulte os avisos, precauções e eventos adversos potenciais antes do uso.
2. À medida que cada componente do sistema de aspiração Riptide™ é usado, remova o componente da embalagem e inspecione em relação a danos ou dobras.
3. Prepare um cateter guia ou uma bainha de acordo com as *Instruções de uso* do fabricante do dispositivo.
4. Coloque o cateter guia ou a bainha na artéria adequada para acessar o local da oclusão.

PREPARAÇÃO E USO DO CATETER

1. Confirme o diâmetro do vaso e certifique-se de que o cateter é adequado para tratamento do vaso.

Diretrizes de dimensionamento recomendadas	
Modelo	Diâmetro do vaso recomendado (mm)
	Mínimo
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Prepare o cateter para uso, irrigando o aro protetor e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
3. Remova o cateter do aro protetor.
4. Inspecione o cateter quanto a dobras ou danos. Caso observe danos, substitua por um dispositivo novo.

   OBSERVAÇÃO: quando usar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 0,087 pol. (2,21 mm).
5. Conecte uma válvula hemostática rotativa ao conector proximal de um cateter guia ou de uma bainha.
6. Insira o cateter através da válvula hemostática rotativa. Caso necessário, é possível usar o introdutor bipartido fornecido para facilitar a introdução do cateter através da válvula hemostática rotativa, inserindo a ponta através do introdutor, começando na extremidade bipartida e penetrando na válvula com a extremidade tubular do introdutor. Depois do cateter ter passado através da válvula hemostática rotativa, o introdutor bipartido poderá ser removido retraindo-o para fora da válvula e puxando cuidadosamente as extremidades bipartidas para separar a porção restante. Descarte o introdutor separado.
7. Usando técnicas de cateterismo convencionais sob orientação fluoroscópica, avance o cateter para o vaso alvo sobre um fio guia e/ou microcateter neurovascular adequado. Posicione o cateter de forma proximal ao trombo. Remova o fio guia e/ou o microcateter do cateter.

   OBSERVAÇÃO: o acesso ao local da oclusão poderá ser facilitado pelo uso da técnica triaxial com o uso de um microcateter interno compatível.

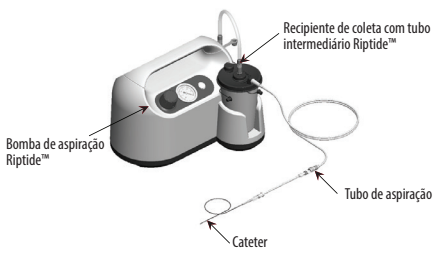


Figura 1: Diagrama de configuração do sistema de aspiração Riptide™

PREPARAÇÃO E USO do sistema de aspiração Riptide™

1. Consulte a **Figura 1** (acima) para ver a disposição correta dos dispositivos para configuração adequada do sistema de aspiração Riptide™.
2. Consulte o *Manual do usuário* da bomba de aspiração Riptide™ em relação à configuração da bomba, instruções de funcionamento e, caso necessário, resolução de problemas.
3. Consulte o *Guia de referência rápida* do recipiente de coleta Riptide™ em relação à configuração da montagem.
4. Coloque a bomba de aspiração Riptide™ sobre uma superfície horizontal plana e estável fora do campo estéril, ao alcance do tubo de aspiração e com folga suficiente até a mesa do paciente. Coloque a bomba de aspiração Riptide™ de modo a existir um espaço mínimo de 6 pol. (cerca de 15 cm), em todas as direções, para os objetos adjacentes ou outros equipamentos comuns de um laboratório de cateterismo, sejam eles elétricos ou não.
5. Ligue o cabo de alimentação da bomba de aspiração Riptide™ à rede elétrica designada especificada no *Manual do usuário* da bomba de aspiração Riptide™. Confirme que o cabo de alimentação fica conectado de forma segura na parte posterior da carcaça da bomba. Caso necessário, ligue o conector de equalização de potencial à tomada de equalização de potencial.
6. A tampa do recipiente de coleta Riptide™ deve ser pré-montada no copo quando esta for retirada da embalagem. Se não for montada ou se ficar separada, fixe a tampa ao copo encaixando-a firmemente no rebordo.
7. A porta de drenagem grande da tampa do recipiente de coleta Riptide™ deve ser pré-montada com um tampão de fechamento quando for retirada da embalagem. Se não for montada ou se ficar separada, vede a porta com o tampão grande preso na tampa, pressionando-o com firmeza no lugar. Os tampões pequenos presos à tampa podem permanecer desta forma e sem serem usados até ser necessário.
8. Coloque o recipiente de coleta Riptide™ no receptáculo da bomba de aspiração Riptide™ e pressione com firmeza no lugar. A porta horizontal marcada com a marcação em relevo "PATIENT" (Paciente) deve apontar para longe da carcaça da bomba para permitir a ligação sem obstruções do tubo de aspiração.
9. O tubo intermediário deve ser pré-montado na tampa do recipiente de coleta Riptide™ quando for retirado da embalagem. Se não for montado ou se ficar separado, fixe o conector de uma extremidade do tubo intermediário fornecido sobre a porta central vertical do recipiente de coleta Riptide™ com a marcação em relevo "VACUUM" (Vácuo), pressionando para baixo com firmeza. É possível usar qualquer extremidade do tubo intermediário.
10. Ligue a outra extremidade do tubo intermediário à entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™ pressionando para baixo com firmeza.
11. Abra a bolsa do tubo de aspiração com o conteúdo acessível virado para o campo estéril. Retire o conjunto do tubo da bolsa na direção do campo estéril. Coloque ou segure a extremidade distal com o interruptor de controle de fluxo na mesa do paciente e passe a extremidade proximal do tubo de aspiração do campo estéril para o recipiente de coleta Riptide™ localizado na bomba de aspiração Riptide™.
12. Ligue o conector da extremidade proximal do tubo de aspiração à porta horizontal do recipiente de coleta Riptide™ com a marcação em relevo "PATIENT" (Paciente). Pressione o conector firmemente contra a porta.
13. Deslize o acionador do interruptor de controle de fluxo no tubo de aspiração para a posição "OFF" (Desligado) para fechar o fluxo no tubo.
14. Aperte o botão iniciar da bomba de aspiração Riptide™ e deixe-a funcionar por pelo menos um minuto. Confirme o funcionamento normal e a presença de vácuo conforme indicada no manômetro.
15. Usando o seletor de controle de vácuo da bomba de aspiração Riptide™, ajuste o vácuo para um mínimo de 20 inHg (68 kPa) no manômetro, mas não ultrapassando 25 inHg (85 kPa). Ajuste o vácuo rodando o seletor da válvula de controle de vácuo até o manômetro apresentar o nível de vácuo desejado. Para aumentar o vácuo, rode o seletor no sentido horário. Para diminuir o vácuo, rode o seletor no sentido anti-horário.

    Observação: é normal o ponteiro do manômetro oscilar ou vibrar em resposta à pulsação da bomba. Deixe os limites do ponteiro se estabilizarem e ajuste o controle de vácuo de modo que o ponto médio do movimento se alinhe com a configuração desejada.
16. O sistema de aspiração Riptide™ está agora pronto para aspirar.
17. Conecte o encaixe Luer da extremidade distal do tubo de aspiração à porta lateral da válvula hemostática rotativa ligada ao cateter.
18. Avance a ponta distal do cateter para acoplar-se com a extremidade proximal do trombo, ou de acordo com a técnica preferida do médico.
19. Para iniciar a aspiração, deslize o interruptor de controle de fluxo para a posição "ON" (Ligado). Para parar o fluxo de aspiração, deslize o acionador do interruptor de controle de fluxo para a posição "OFF" (Desligado).
20. Caso necessário, passagens adicionais com o cateter são possíveis para remover melhor o trombo, a critério do médico.
21. Depois de retirar o tubo de aspiração do paciente, desconecte-o do cateter; substitua-o por uma seringa de 5 cc ou de 10 cc e aspire aproximadamente 5 cc de sangue do cateter para remover qualquer trombo que possa ter permanecido.
22. Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.
23. No final do procedimento de aspiração, DESLIGUE a bomba de aspiração Riptide™. O cateter, o tubo de aspiração e o recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário se destinam a uso único. Remova e descarte em conformidade com os procedimentos padrão de descarte de resíduos biológicos.
24. Limpe e prepare a bomba de aspiração Riptide™ para armazenamento, conforme descrito no *Manual do usuário*.

RENUNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que o mesmo é usado. Portanto, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitação acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

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

한국어 ko
사용 지침

Riptide™ 흡인 시스템

장치 설명
Riptide™ 흡인 시스템은 다음 장치로 구성되어 있습니다.

• React™ 68 카테터	REACT-68
• React™ 71 카테터	REACT-71
• Riptide™ 대구경 흡인 튜브	MAT-110-110
• Riptide™ 흡인 펌프	MAP-1000EU
• Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브	MAC-1200

Riptide™ 흡인 시스템은 지속적인 흡인을 사용해 뇌 혈관구조에서 폐색성 혈전을 제거하도록 설계되었습니다. 카테터 샤프트는 사용 시 마찰을 줄이기 위해 원위부 40cm에 이르는 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다. 카테터는 Riptide™ 흡인 펌프로 생성된 폐색 부위에 직접 흡인을 제공하기 위한 도관 역할을 합니. 카테터를 유도 카테터나 외피를 통해 두개내 혈관구조로 삽입하여 신경혈관 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 일차성 폐색 부위까지 유도합니다. 카테터는 흡인 튜브를 통해 Riptide™ 흡인 펌프에 연결됩니다. 중간 튜브는 Riptide™ 수집 캐니스터와 Riptide™ 흡인 펌프를 연결합니다. Riptide™ 흡인 시스템을 이러한 구성으로 사용해 폐색된 혈관에서 혈전을 흡인할 수 있습니다.

참고: 카테터와 흡인 튜브는 적용 부품입니다.

사용 목적 / 적응증
Riptide™ 흡인 시스템은 증상 발생 8시간 이내에 두개내 대혈관 폐색 질환(내경동맥, 중대뇌동맥 M1 및 M2 분절, 뇌바닥동맥, 척추동맥 내)에 이차적인 급성 허혈성 뇌졸중 환자의 혈관재개통술에 사용하기 위한 것입니다. 정맥내 조직형 플라스미노겐 활성제(IV t-PA) 치료에 적합하지 않거나 IV t-PA 치료가 실패한 환자가 이 치료의 후보입니다.

금기사항
알려진 금기사항은 없습니다.

경고
- 급성 허혈성 뇌졸중 치료를 위한 신경혈관내 중재 기법에 대한 적절한 훈련을 받은 의사만 Riptide™ 흡인 시스템을 사용해야 합니다. Riptide™ 흡인 시스템은 훈련받은 의사의 감독 하에서 보조 의료진이 설치하도록 제작되었습니다.
- 형광투시법을 사용해 원인을 주의 깊게 파악하지 않은 상태로 Riptide™ 흡인 시스템의 구성요소를 저항에 맞서 전진시키거나 회수하거나 사용하지 마십시오. 원인을 결정할 수 없는 경우, 장치 또는 시스템을 하나의 단위로 빼내십시오. 카테터에 무제한으로 토크를 가하거나 저항에 맞서 억지로 카테터를 삽입하는 경우 장치나 혈관에 손상을 초래할 수 있습니다.
- 혈관 안전을 위해, Riptide™ 흡인 시스템을 사용해 동일한 혈관에 3회를 초과한 흡인을 시도하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 시스템을 사용할 때 위에 명시된 장치와 함께 또는 그를 대신하여 장치를 사용하지 마십시오.

주의사항
- 카테터와 흡인 튜브는 멸균된 상태로 공급되며 일회용으로 설계되었습니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재사용하거나 재멸균하면 카테터 코팅의 윤활 작용이 효과적이지 않아 마찰이 커질 수 있으며 표적 신경 혈관구조 위치에 접근할 수 없게 될 수 있습니다.
- 카테터, 흡인 튜브, Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브를 "사용 기한" 전에 사용하십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브는 비멸균 상태로 공급되며 멸균 영역 밖에서만 사용하도록 설계되었습니다.
- Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브는 일회용입니다. 표준 생물학적 폐기물 처리 절차에 따라 폐기하십시오.
- 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 카테터를 사용하기 전에 점검하여 카테터의 규격 및 상태가 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 형광투시법 유도 하에 카테터를 사용하여 흡인을 적용하기 전에 카테터가 혈전 근위부에 배치되었는지 확인하십시오.
- 적절한 관류액을 일정하게 주입하십시오.
- 흡인을 실시할 때 흡인 튜브 유량 스위치가 혈전 제거에 필요한 최소 시간 동안에만 열림 위치에 있도록 해야 합니다.
- 권장되는 연속 흡인 지속시간은 최대 90초입니다.
- 혈관재개통술 중에 카테터를 재배치해야 하는 경우, 이러한 재배치는 표준 기법을 사용하여 적절한 신경혈관 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 수행해야 합니다.
- 장치를 손상시킬 수 있으므로 자동 고압 조영제 주사 장비와 카테터를 함께 사용하지 마십시오.
- 의료 관리와 뇌졸중 후 진료는 AHA/ASA 가이드라인 및 기관 프로토콜을 따라야 합니다.
- 모든 외과적 중재와 마찬가지로, 적절한 관리가 이루어질 수 있도록 시술 중 혈액 손실을 모니터링하는 것이 좋습니다.
- Riptide™ 흡인 시스템의 발생 가능한 오작동은 기계적 혈전절제술 도중 치료 반응 저하로 이어질 수 있는 흡인 튜브, Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브의 진공과 연관된 문제를 포함하지만 이에 국한되지 않습니다.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

발생 가능한 이상사례
- 급성 폐색
- 조영제에 대한 알레르기 반응 및 아나필락시스
- 부정맥
- 천공 부위의 합병증
- 방사선 노출의 합병증 (예: 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신조직형성 지연)
- 사망
- 치료 반응 저하
- 색전증
- 누공
- 인체 내 이물질
- 고혈압/저혈압
- 감염
- 염증
- 두개내 출혈
- 허혈
- 신경 손상
- 뇌졸중을 포함한 신경학적 결손
- 기관 부전/쇼크
- 통증
- 협착증
- 혈관 경련, 혈전증, 박리 또는 천공

절차
1. 사용 전에 경고, 주의사항 및 발생 가능한 이상사례를 참조하십시오.
2. Riptide™ 흡인 시스템의 각 구성요소를 사용할 때는, 구성요소를 포장에서 꺼내 손상되거나 꼬이지 않았는지 점검합니다.
3. 장치 제조업체의 사용 지침에 따라 유도 카테터나 외피를 준비합니다.
4. 폐색 부위로의 접근을 위해 유도 카테터나 외피를 적절한 동맥에 배치합니다.

카테터 준비 및 사용
1. 혈관 직경을 확인하고 카테터가 해당 혈관의 치료에 적합한지 확인합니다.

권장 규격 가이드라인	
모델	권장 혈관 진경(mm)
	최소
REACT-68	≥2.7
REACT-71	≥2.7

2. 패키지 후프와 장치를 헤파린 첨가 식염수로 관류하여 카테터를 사용을 위해 준비합니다.
3. 카테터를 패키지 후프에서 꺼냅니다.
4. 카테터가 꼬이거나 손상되지 않았는지 점검합니다. 손상이 보이면 새 장치로 교체하십시오.

   참고: React™ 71 카테터 사용 시, 외피의 최소 권장 내경은 2.21mm(0.087인치)입니다.
5. 회전 지혈 밸브를 유도 카테터나 외피의 근위부 허브에 연결합니다.
6. 회전 지혈 밸브를 통해 카테터를 삽입합니다. 필요한 경우, 회전 지혈 밸브를 통한 카테터 삽입을 용이하게 하기 위해 제공된 분할된 y형 유도관을 사용해, 분할된 말단에서 시작해 유도관을 통해 팁을 삽입하고 튜브 모양의 유도관 말단으로 밸브를 관통합니다. 카테터가 회전 지혈 밸브를 통과한 후, 분할된 y형 유도관은 밸브 밖으로 밀어내고 분할된 말단에서 부드럽게 잡아당겨 나머지 부분을 분리하여 제거할 수 있습니다. 분리된 유도관을 폐기합니다.
7. 형광투시법 유도 하에서 전형적인 카테터 삽입 기법을 사용하여 카테터를 적절한 신경혈관 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 목표 혈관까지 전진시킵니다. 카테터를 혈전 근위부에 배치합니다. 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터를 카테터에서 제거합니다.

   참고: 호환되는 내부 마이크로카테터의 삼축 사용이 폐색부위 접근에 도움이 될 수 있습니다.



그림 1: Riptide™ 흡인 시스템 설치 도해

Riptide™ 흡인 시스템 준비 및 사용
1. Riptide™ 흡인 시스템의 적절한 설치를 위한 올바른 장치 배열은 **그림 1**(위)을 참조하십시오.
2. 필요한 경우 펌프 설치, 작동 지침 및 문제 해결은 Riptide™ 흡인 펌프 사용자 설명서를 참조하십시오.
3. 어셈블리 설치는 Riptide™ 수집 캐니스터 빠른 참조 가이드를 참조하십시오.
4. Riptide™ 흡인 펌프를 흡인 튜브가 도달할 수 있는 범위 내에서 환자용 테이블과의 여유 공간이 충분한 멸균 영역 외부의 안정적이고 평평한 수평면에 배치합니다. 인접한 물체 또는 전원 공급 상태를 불문한 다른 일반 카테터 실험실 장비와 모든 방향에서 최소 6인치(약 15cm)의 여유 공간이 확보되도록 Riptide™ 흡인 펌프를 배치하십시오.
5. Riptide™ 흡인 펌프의 전원 코드를 Riptide™ 흡인 펌프 사용자 설명서에 명시되어 있는 지정된 주전원에 연결합니다. 전원 코드가 펌프 인클로저 후면에 단단히 꽂혀있는지 확인합니다. 필요한 경우 등전위화 커넥터를 등전위화 플러그에 연결합니다.
6. Riptide™ 수집 캐니스터 뚜껑은 포장에서 꺼낼 때 컵에 미리 조립되어 있어야 합니다. 미리 조립되어 있지 않거나 분리된 경우, 가장자리에 딱 소리가 나도록 꽉 물리게 해서 뚜껑을 컵에 단단히 고정하십시오.
7. Riptide™ 수집 캐니스터 뚜껑의 대형 배수 포트는 포장에서 꺼낼 때 봉합 캡에 미리 조립되어 있어야 합니다. 미리 조립되어 있지 않거나 분리된 경우, 뚜껑에 줄이 매여 있는 대형 캡을 단단히 눌러 포트를 밀봉하십시오. 뚜껑에 부착된 소형 캡은 필요할 때까지 사용하지 않고 줄에 매인 상태를 유지할 수 있습니다.
8. Riptide™ 수집 캐니스터를 Riptide™ 흡인 펌프의 콘센트에 끼우고 제자리에 단단히 누릅니다. "PATIENT"라고 새겨진 라벨이 있는 수평 포트가 흡인 튜브 부착을 방해하지 않도록 펌프 인클로저에서 먼 쪽을 향해야 합니다.
9. 중간 튜브는 포장에서 꺼낼 때 Riptide™ 수집 캐니스터에 미리 조립되어 있어야 합니다. 조립되어 있지 않거나 분리된 경우, 제공된 중간 튜브 한쪽 끝의 커넥터를 "VACUUM(진공)"이라고 새겨진 라벨이 있는 Riptide™ 수집 캐티스터의 수직 중앙 포트에 단단히 눌러 고정시킵니다. 중간 튜브의 커넥터 말단 중 어느 것을 사용해도 좋습니다.
10. 중간 튜브의 다른 쪽 말단을 Riptide™ 흡인 펌프의 진공 유입부에 단단히 눌러 부착합니다.
11. 멸균 영역 쪽으로 접근할 수 있는 내용물이 들어있는 흡인 튜브 파우치를 개봉합니다. 튜브 어셈블리를 파우치에서 꺼내 멸균 영역 쪽으로 옮깁니다. 유량 제어 스위치가 있는 원위부 말단을 환자 테이블에 놓거나 잡고 흡인 튜브의 근위부 말단을 멸균 영역부터 Riptide™ 흡인 펌프에 있는 Riptide™ 수집 캐니스터까지 통과시킵니다.
12. 흡인 튜브의 근위부 말단에 있는 커넥터를 "PATIENT"라고 새겨진 라벨이 있는 수평 Riptide™ 수집 캐니스터 포트에 연결합니다. 커넥터를 포트에 단단히 누릅니다.
13. 흡인 튜브에 있는 유량 제어 스위치 작동장치를 OFF(꺼짐)로 밀어 튜브의 흐름을 차단합니다.
14. Riptide™ 흡인 펌프의 시작 버튼을 눌러 적어도 1분 이상 작동시킵니다. 게이지에 표시된 대로 정상 작동 및 진공의 존재를 확인합니다.
15. Riptide™ 흡인 펌프의 진공 제어 손잡이를 사용해 게이지 측정값이 최소 20inHg(68kPa) 이상, 하지만 25inHg(85kPa)를 넘지 않도록 진공을 조절합니다. 게이지가 원하는 진공 수준을 나타낼 때까지 진공 제어 손잡이를 돌려 진공을 조절합니다. 진공을 증가하려면 손잡이를 시계방향으로 돌립니다. 진공을 감소시키려면 손잡이를 반시계방향으로 돌립니다.

    참고: 게이지의 표시 바늘이 펌프 박동에 반응해 왔다갔다 하거나 진동하는 것은 정상입니다. 바늘 범위를 안정시키고 동작 중간 지점이 원하는 설정에 맞도록 진공 제어를 조절하십시오.
16. 이제 Riptide™ 흡인 시스템이 흡인할 준비가 되었습니다.
17. 흡인 튜브 원위부 말단의 루어 연결부를 카테터에 부착된 회전 지혈 밸브의 측면 포트에 연결합니다.
18. 카테터의 원위부 팁을 전진시켜 혈전 근위부 말단에 부착되게 하거나 의사가 선호하는 기법을 사용합니다.

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

19. 흡인을 시작하려면 유량 제어 스위치를 ON(켜짐) 위치로 밉니다. 흡인 흐름을 중지하려면 유량 제어 스위치 작동장치를 OFF(꺼짐) 위치로 밉니다.
20. 필요한 경우, 의사의 재량에 따라 혈전을 더 제거하기 위해 카테터를 추가로 통과시킬 수도 있습니다.
21. 환자에게서 빼낸 후 흡인 튜브를 카테터에서 분리하고, 5cc 또는 10cc 주사기로 교체한 후 카테터에서 약 5cc의 혈액을 흡인해 남아있을 수 있는 혈전을 제거합니다.
22. 의사가 선호하는 기법에 따라 시술 후 혈관조영상을 획득합니다.
23. 흡인 절차가 끝나면 Riptide™ 흡인 펌프를 OFF(꺼짐)으로 바꿉니다. 카테터, 흡인 튜브, Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브는 일회용입니다. 표준 생물학적 폐기물 처리 절차에 따라 제거 및 폐기하십시오.
24. Riptide™ 흡인 펌프는 사용자 설명서에 설명된 대로 세척 및 보관을 위한 준비를 하십시오.

보증 책임 제한

이 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 제조업체는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 제조업체는 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 제조업체는 피해 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 다른 조건을 기반으로 하는지를 불문하고 제품의 사용, 결함, 실패 또는 고장에 의한 모든 의료 비용이나 직접적, 부수적 또는 중대한 피해에 대해 개인 또는 기업체에 대한 책임을 지지 않습니다. 제조업체는 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다. 상기 명시된 예외 및 제한은 준거법의 의무적인 조항에 대한 위반을 의도하지 않으며, 그렇게 해석해서는 안 됩니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법이거나 시행 불가능한 것으로 판단되는 경우에도 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분이나 조건이 포함되어 있지 않은 것처럼 해석되고 시행되어야 합니다.

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

العربية ar
إرشادات الاستخدام

نظام الشفط Riptide™

وصف الجهاز
يتكون نظام الشفط Riptide™ من الأجهزة التالية:

• قسطرة 68 React™	REACT-68
• قسطرة 71 React™	REACT-71
• أنبوب الشفط ذو القطر الكبير Riptide™	MAT-110-110
• مضخة الشفط Riptide™	MAP-1000EU
• علبة تجميع Riptide™ مزودة بأنبوب وسيط	MAC-1200

تم تصميم نظام الشفط Riptide™ لإزالة الخثرة الانسدادية من الأوعية الدموية الدماغية باستخدام الشفط المستمر. يتميز عمود القسطرة بغلاف مسترطب يمتد للجهة القاصية بمقدار 40 سم لتقليل الاحتكاك أثناء الاستخدام. تعمل القسطرة كقناة لتوفير الشفط المباشر إلى موقع الانسداد الذي يتم إنشاؤه بواسطة مضخة الشفط Riptide™. يتم إدخال القسطرة من خلال قسطرة إرشادية أو غمد وصولاً إلى الأوعية الدموية داخل الجمجمة، ويتم توجيهها عبر سلك إرشادي وعائي عصبي أو قسطرة دقيقة أو كليهما معًا إلى موقع الانسداد الأساسي. يتم توصيل القسطرة بمضخة الشفط Riptide™ من خلال أنبوب الشفط. يربط الأنبوب الوسيط علبة تجميع Riptide™ بمضخة الشفط Riptide™. يمكن استخدام نظام الشفط Riptide™ في هذه التهيئة لشفط الخثرة من الوعاء المسدود.

ملاحظة: القسطرة وأنبوب الشفط هي أجزاء متصلة بالجسم.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال
نظام الشفط Riptide™ مخصص للاستعمال في إعادة تكوين الأوعية للمرضى الذين يعانون من السكتة الدماغية الإقفارية الحادة التالية لمرض انسداد الأوعية الكبيرة داخل الجمجمة (داخل الشريان السباتي الغائر، وشرائح الدماغ المتوسطة M1 و M2، والشريان القاعدي والفقري) خلال 8 ساعات من ظهور الأعراض. المرضى غير المؤهلين لمنشط بلازمينوجين النسيجي عن طريق الوريد (IV t-PA) أو الذين يفشل لديهم العلاج بمنشط بلازمينوجين النسيجي عن طريق الوريد هم المرشحون للعلاج.

موانع الاستعمال
ليس هناك موانع استعمال معروفة.

تحذيرات
- يجب عدم استخدام نظام الشفط Riptide™ إلا من قبل الأطباء الذين تلقوا التدريب المناسب في التقنيات العصبية داخل الوعائية التدخلية لعلاج السكتة الدماغية الإقفارية الحادة. تم تصميم نظام الشفط Riptide™ بحيث يتم إعداده من قبل فريق الدعم الإكلينيكي تحت إشراف طبيب مدرَّب.
- لا تدفع، أو تسترجع، أو تستخدم أي مكوّن في نظام الشفط Riptide™ ضد المقاومة دون تقييم دقيق للسبب باستخدام التنظير التألقي. إذا تعذَّر تحديد السبب، اسحب الجهاز أو النظام كوحدة. قد يؤدي التدوير غير المقيد أو الإدخال القسري للقسطرة ضد المقاومة إلى تلف الجهاز أو الوعاء.
- لضمان سلامة الوعاء، لا تقم بإجراء أكثر من ثلاث محاولات شفط في نفس الوعاء باستخدام نظام الشفط Riptide™.
- لا تستخدم أجهزة بالاقتران مع الأجهزة المحددة أعلاه أو بدلاً منها عند استخدام نظام الشفط Riptide™.

الاحتياطات
- يتم توفير القسطرة وأنبوب الشفط بشكل معقم، وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يحظر إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام. قد تؤدي إعادة التعقيم و/أو إعادة الاستخدام إلى التشحيم غير الفعال لغلاف القسطرة، والذي قد ينتج عنه احتكاك عالي وعدم القدرة على الوصول إلى موقع الأوعية الدموية العصبي المستهدف.
- استخدم القسطرة، وأنبوب الشفط، وعلبة تجميع Riptide™ مع الأنبوب الوسيط قبل "تاريخ انتهاء الصلاحية".
- يتم التزويد بمضخة الشفط Riptide™ وعلبة التجميع Riptide™ مع الأنبوب الوسيط في صورة غير معقمة وهي مخصصة للاستخدام خارج المجال المعقم فقط.
- علبة تجميع Riptide™ مع الأنبوب الوسيط مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. قم بالتخلص وفقًا للإجراءات القياسية للتخلص من النفايات البيولوجية.
- لا تستخدم الأجهزة الملتوية أو التالفة. لا تستخدم العبوات المفتوحة أو التالفة.
- افحص القسطرة قبل الاستخدام للتحقق من ملاءمتها للإجراء المحدد من حيث الحجم والحالة.
- استخدم القسطرة تحت توجيه التنظير التألقي للتأكد من وضع القسطرة بالقرب من الخثرة قبل تطبيق الشفط.
- واصل تسريب محلول الشفط المناسب باستمرار.
- عند إجراء الشفط، تأكد من أن مفتاح تدفق أنبوب الشفط في الوضع المفتوح لأدنى وقت لازم لإزالة الخثرة.
- مدة الشفط المستمر الموصى بها هي 90 ثانية كحد أقصى.
- إذا كان من الضروري تغيير موضع القسطرة خلال إجراء إعادة تكوين الأوعية، فيجب إجراء هذا التغيير للموضع على سلك إرشادي وعائي عصبي و/أو قسطرة دقيقة مناسبين باستخدام التقنيات القياسية.
- لا تستخدم معدات الحقن التلقائي عالي الضغط لمواد التباين مع القسطرة لأنها قد تؤدي إلى إتلاف الجهاز.
- التدابير الطبية والرعاية بعد السكتة الدماغية يجب أن تتبع إرشادات جمعية القلب الأمريكية (AHA)/جمعية السكتة الدماغية الأمريكية (ASA) والبروتوكولات المؤسسية.
- كما هو الحال في جميع التدخلات الجراحية، يوصى بمراقبة فقدان الدم خلال الإجراء بحيث يمكن وضع تدابير مناسبة.
- تتضمن الأعطال المحتملة لنظام الشفط Riptide™، وعلى سبيل المثال لا الحصر، المشاكل المرتبطة بالتفريغ في أنبوب الشفط، ومضخة الشفط Riptide™، وعلبة تجميع Riptide™ مع الأنبوب الوسيط مما قد يؤدي إلى تقليل الاستجابة العلاجية أثناء استئصال الخثرة الميكانيكي.
- يجب أن يتخذ المشغلون جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم لها باستخدام درع كافٍ، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

الأحداث الضائرة المحتملة
- الانسداد الحاد
- التفاعل الأرجي وفرط الحساسية
- النأجم عن أوساط التباين
- اضطراب نظم القلب
- مضاعفات في موضع الثقب
- مضاعفات التعرض للإشعاع (مثل تساقط الشعر، حروق متباينة في الشدة من احمرار الجلد إلى القروح، إعتام عدسة العين "الساد"، التكون الورمي الأجل)
- الوفاة
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- انصمام
- الناسور
- جسم غريب في المريض
- ارتفاع ضغط الدم/انخفاض ضغط الدم
- عدوى
- التهاب
- نزيف داخل الجمجمة
- إقفار (نقص التروية)
- تلف العصب
- علل عصبية، بما في ذلك السكتة الدماغية
- فشل العضو/الصدمة
- الألم
- التضيق
- التشنج الوعائي أو التجلط أو التسلخ أو الانثقاب

الإجراء
1. ارجع إلى التحذيرات والاحتياطات والأحداث العكسية المحتملة قبل الاستخدام.
2. عند استخدام كل مكون من مكونات نظام الشفط Riptide™، قم بإزالة المكون من العبوة وافحصه للتحقق من وجود أي تلف أو التواءات.
3. قم بتحضير قسطرة إرشادية أو غمد وفقًا لـ *إرشادات الاستخدام* الصادرة عن جهة التصنيع.
4. ضع القسطرة الإرشادية أو الغمد في الشريان المناسب للوصول إلى موقع الانسداد.

تحضير القسطرة واستخدامها
1. تأكد من قطر الوعاء وتأكد من أن القسطرة مناسبة لعلاج الوعاء.

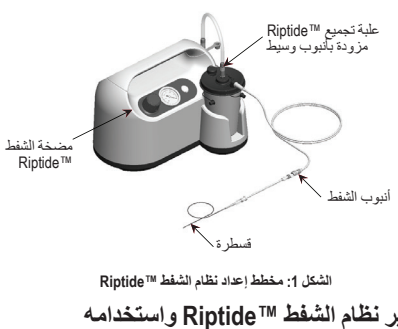
إرشادات تحديد الحجم الموصى به	
الطراز	قطر الوعاء الموصى به (مم)
	الحد الأدنى
REACT-68	2.7≤
REACT-71	2.7≤

2. قم بتحضير القسطرة للاستخدام عن طريق شطف طوق التغليف والجهاز بمحلول ملحي مضاف إليه الهيبارين.
3. أزل القسطرة من طوق التغليف.
4. افحص القسطرة للتأكد من عدم وجود التواءات أو تلف. في حال ملاحظة أي تلفيات، استبدلها بجهاز جديد.

ملاحظة: عند استخدام القسطرة React™ 71، يكون الحد الأدنى الموصى به للقطر الداخلي للغمد 0.087 بوصة (2.21 مم).

5. قم بتوصيل صمام إرقاء دوراني بالمحور القريب من القسطرة الإرشادية أو الغمد.
6. أدخل القسطرة من خلال صمام الإرقاء الدوراني. إذا لزم الأمر، يمكن استخدام أداة الإدخال المشقوقة على شكل حرف y في تسهيل إدخال القسطرة من خلال صمام الإرقاء الدوراني، وإدخال الطرف من خلال أداة الإدخال بدءًا من النهاية المشقوقة، واختراق الصمام بنهاية أداة الإدخال الأنبوبية. بعد مرور القسطرة عبر صمام الإرقاء الدوراني، يمكن إزالة أداة الإدخال المشقوقة على شكل حرف y عن طريق سحبها من الصمام، عن طريق سحبها برفق على الأطراف المشقوقة لفصل الجزء المتبقي. تخلص من أداة الإدخال المنفصلة.
7. باستخدام تقنيات استخدام القسطرة التقليدية تحت توجيه التنظير التألقي، ادفع القسطرة في الوعاء المستهدف عبر سلك إرشادي وعائي عصبي و/أو قسطرة دقيقة مناسبين. ضع القسطرة بالقرب من الخثرة. انزع السلك الإرشادي الوعائي العصبي و/أو القسطرة الدقيقة من القسطرة.

ملاحظة: قد يكون الوصول إلى موقع الانسداد مدعومًا بالاستخدام ثلاثي المحاور لقسطرة دقيقة داخلية متوافقة.



الشكل 1: مخطط إعداد نظام الشفط Riptide™

تحضير نظام الشفط Riptide™ واستخدامه
1. ارجع إلى **الشكل 1** (أعلاه) للاطلاع على الترتيب الصحيح للأجهزة من أجل الإعداد السليم لنظام الشفط Riptide™.
2. ارجع إلى *دليل المستخدم* لمضخة الشفط Riptide™ للاطلاع على إعداد المضخة، وتعليمات التشغيل، واستكشاف المشكلات وحلها إذا لزم الأمر.
3. ارجع إلى *الدليل المرجعي السريع* لعلبة تجميع Riptide™ للاطلاع على إعداد المجموعة.
4. ضع مضخة الشفط Riptide™ على سطح أفقي ثابت ومستوٍ خارج المجال المعقم في متناول أنبوب الشفط مع توفير ما يكفي من الارتخاء إلى طاولة المريض. حدد موقع مضخة الشفط Riptide™ بحيث يكون هناك حيز قدره 6 بوصات على الأقل (حوالي 15 سم) في جميع الاتجاهات بينها وبين الأشياء المجاورة أو غيرها من معدات مختبر القسطرة الشائعة، المزودة بالطاقة أو غير المزودة بالطاقة.
5. قم بتوصيل سلك الطاقة الخاص بمضخة الشفط Riptide™ بمصدر الطاقة الرئيسي المخصص المحدد في *دليل مستخدم* مضخة الشفط Riptide™. تأكد من توصيل سلك الطاقة بشكل آمن إلى الجزء الخلفي من حاوية المضخة. إذا لزم الأمر، قم بتوصيل موصل معادلة الجهد بمقبس معادلة الجهد.
6. يجب تركيب غطاء علبة تجميع Riptide™ مسبقًا على الكوب عند إزالته من عبوته. إذا لم يتم تركيبه مسبقًا أو انفصل، فقم بإحكام تثبيت الغطاء إلى الكوب عن طريق إطباقه بإحكام على الشفة.
7. يجب تركيب منفذ التفريغ الكبير على غطاء علبة تجميع Riptide™ مسبقًا مع غطاء الإغلاق عند إزالته من عبوته. إذا لم يتم تركيبه مسبقًا أو انفصل، فأحكم إغلاق المنفذ بربط الغطاء المربوط الكبير في الغطاء عن طريق الضغط عليه في مكانه بإحكام. قد تظل الأغطية الصغيرة المرفقة بالغطاء مربوطة وغير مستخدمة حتى الحاجة.
8. ضع علبة تجميع Riptide™ في الوعاء الموجود على مضخة الشفط Riptide™ واضغطها بقوة لتثبيتها في مكانها. يجب أن يشير المنفذ الأفقي الموضوع عليه الملصق المنقوش عليه "PATIENT" (المريض) بعيدًا عن حاوية المضخة لإتاحة تركيب انبوب الشفط دون عائق.
9. يجب تركيب الأنبوب الوسيط مسبقًا على غطاء علبة تجميع Riptide™ عند إزالته من عبوته. إذا لم يتم تركيبه أو انفصل، فقم بتثبيت الموصل في أحد طرفي الأنبوب الوسيط المزوّد فوق المنفذ الوسطي العمودي لعلبة تجميع Riptide™ التي تحمل الملصق المنقوش عليه "VACUUM" (تفريغ) عن طريق الضغط بشدة لأسفل. يمكن استخدام أي من طرفي الموصل بالأنبوب الوسيط.
10. قم بتوصيل الطرف الآخر من الأنبوب الوسيط بمنفذ التفريغ في مضخة الشفط Riptide™ عن طريق الضغط بقوة لأسفل.
11. افتح حقيبة أنبوب الشفط مع جعل المحتويات التي يمكن الوصول إليها نحو المجال المعقم. قم بإزالة مجموعة الأنبوب من الحقيبة في اتجاه المجال المعقم. ضع أو امسك الطرف البعيد بمفتاح التحكم في التدفق على طاولة المريض ومرر الطرف القريب لأنبوب الشفط من المجال المعقم إلى علبة تجميع Riptide™ الموجودة على مضخة الشفط Riptide™.
12. قم بتوصيل الموصل في الطرف القريب من أنبوب الشفط بمنفذ علبة تجميع Riptide™ الأفقية التي تحمل الملصق المنقوش عليه "PATIENT" (المريض). اضغط على الموصل بقوة على المنفذ.
13. قم بتحريك المشغل الخاص بمفتاح التحكم في التدفق على أنبوب الشفط إلى وضع OFF (إيقاف التشغيل) لإغلاق التدفق في الأنبوب.
14. اضغط على زر البدء في مضخة الشفط Riptide™ واتركها تعمل لمدة دقيقة واحدة على الأقل. تأكد من التشغيل الطبيعي ووجود التفريغ كما هو موضح على المقياس.
15. باستخدام مفتاح التحكم في التفريغ في مضخة الشفط Riptide™، اضبط التفريغ على قراءة 20 بوصة زئبقية على الأقل (68 كيلو باسكال) على المقياس بحيث لا يتجاوز 25 بوصة زئبقية (85 كيلو باسكال). اضبط التفريغ بتدوير مفتاح التحكم في التفريغ إلى أن يقرأ المقياس مستوى التفريغ المرغوب. لزيادة التفريغ، أدر المفتاح في اتجاه عقارب الساعة. لتقليل التفريغ، أدر المفتاح عكس اتجاه عقارب الساعة.

ملاحظة: من الطبيعي أن تتأرجح إبرة المؤشر الخاصة بالمقياس أو تهتز استجابةً لنبض المضخة. اترك نطاق الإبرة حتى يثبت واضبط التحكم في التفريغ بحيث تتوافق النقطة الوسطى للحركة مع الإعداد المرغوب.

16. نظام الشفط Riptide™ جاهز الآن للشفط.
17. قم بتوصيل تجهيزة لور المناسبة في الطرف البعيد من أنبوب الشفط إلى المنفذ الجانبي لصمام الإرقاء الدوراني المتصل بالقسطرة.
18. ادفع الطرف البعيد للقسطرة للارتباط بالطرف القريب من الخثرة أو حسب التقنية المفضلة للأطباء.
19. لبدء الشفط، قم بتحريك مفتاح التحكم في التدفق باتجاه وضع ON (التشغيل). لإيقاف تدفق الشفط، قم بتحريك المشغل الخاص بمفتاح التحكم في التدفق باتجاه وضع OFF (إيقاف التشغيل).
20. إذا لزم الأمر، يمكن استخدام تمريرات إضافية بالقسطرة لمزيد من الإزالة للخثرة حسب تقدير الطبيب.
21. بعد سحبه من المريض، افصل أنبوب الشفط من القسطرة؛ استبدله بمحقنة 5 سم مكعب أو 10 سم مكعب، واشفط ما يقرب من 5 سم مكعب من الدم من القسطرة لإزالة أي خثرة قد تكون متبقية.
22. احصل على صورة وعائية تالية للعلاج وفقًا للأسلوب المفضل للأطباء.
23. في نهاية إجراء الشفط، قم بإيقاف تشغيل مضخة الشفط Riptide™. يجب استخدام القسطرة، وأنبوب الشفط، وعلبة تجميع Riptide™ مع الأنبوب الوسيط مرة واحدة فقط. قم بالإزالة والتخلص وفقًا للإجراءات القياسية للتخلص من النفايات البيولوجية.
24. قم بتنظيف مضخة الشفط Riptide™ وتحضيرها للتخزين بالشكل الموضّح في *دليل المستخدم*.

إخلاء المسؤولية عن الضمان
على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للتحكم الدقيق، إلا أن جهة التصنيع لا يمكنها التحكم في ظروف استخدام هذا المنتج. تتنصل الجهة المصنّعة من جميع الضمانات، صريحةً كانت أم ضمنية، فيما يتعلق بالمُنتج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني برواج المُنتج أو ملاءمته لغرض محدد. لا تتحمل جهة التصنيع أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي تلفيات مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو قصور أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه التلفيات استنادًا إلى الضمان أو العقد أو المسؤولية التقصيرية، أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة تُلزم جهة التصنيع بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج. لا يُقصد بالاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك الأحكام الإلزامية للقانون الساري، ولا ينبغي تأويلها بما يتعارض مع تلك الأحكام. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

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

React™ Catheter Symbol Glossary / Glossaire des symboles du cathéter React™ / Symbolglossar für den React™ Katheter / Glossario dei simboli del catetere React™ / Glosario de símbolos del catéter React™ / Ordlista för symboler till katetern React™ / Verklaring van symbolen bij de React™ katheter / Glossário de símbolos do cateter React™ / React™-katetrin symboleiden selitykset / Symbolforklaring for React™ kateteret / Γλωσσάριο συμβόλων καθετήρα React™ / Katétr React™ – slovník symbolů / A React™ katéterhez tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на катетере React™ / Cewnik React™ – objaśnienia symboli / React™ Kateter Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for React™-kateteret / Slovník symbolov pre katéter React™ / Glosarul simbolurilor cateterului React™ / Речник на символите за катетър React™ / Kateetri React™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za kateter React™ / „React™“ kateterio simbolių paaiškinimas / React™ katetra simbolu glosārijs / Slovarček simbolov za kateter React™ / Glossário de símbolos do cateter React™ / React™ 카테터 기호 설명 / React ™ مسرد رموز قسطرة

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilisert med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizirano z etilenoksidom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Újrafelhasználni tilos! / Не использовать повторно / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane / Nu refolosiți / Не използвайте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Não reutilizar / 재사용 금지 / لا تعد الاستخدام
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. /
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
STERILIZE	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neprovádějte resterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / Не стерилизирайте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم

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

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanım talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultați Instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de uso / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatust! / Oprez / Dėmesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Icke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogénico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно / Niepirogenny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непирогенно / Mittepürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Apirogênico / 비발열성 / غير مولّد للحمى
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chraňte před slunečním světlem / Napfénytől védendő / Не допускать попадания солнечных лучей / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chráňte pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Пазете от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	Keep dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείτε στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru bir ortamda tutun / Må holdes tørr / Uchovávajte v suchu / A se menține uscat / Поддържайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يُحفظ جافًا
	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية

	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنّعة
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används före / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kullanma tarihi / Siste forbruksdag / Dátum spotreby / Data expirării / Използвайте до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Batch code / Code du lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sērijas kods / Številka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التشغيلة
	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة

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

Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing Symbol Glossary / Glossaire des symboles de la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ / Symbolglossar für den Riptide™ großlumigen Aspirationsschlauch / Glossario dei simboli del tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ / Glosario de símbolos del tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ / Ordlista för symboler till sugslangen Riptide™ med stor innerdiameter / Verklaring van symbolen bij de Riptide™-aspiratieslang met grote opening / Glossário de símbolos do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ / Suuriläpimittaisen Riptide™-aspiraatioletkun symboleiden selitykset / Symbolforklaring for Riptide™ aspirationsslange med stor diameter / Γλωσσάριο συμβόλων σωλήνωσης αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ / Aspirační hadička Riptide™ s velkou světlostí – slovník symbolů / A Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezetékhez tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на широкой аспирационной трубке Riptide™ / Dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™ – objaśnienia symboli / Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter / Slovník symbolov pre aspiračnú hadičku Riptide™ s veľkým otvorom / Glosarul simbolurilor pentru tubulatura de aspirație cu diametru mare Riptide™ / Речник на символите за тръба за аспирация с широк отвор Riptide™ / Suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za aspiracijsku cjevčicu velikog promjera Riptide™ / „Riptide™“ didelio skersmens aspiracinio vamzdelio simbolių paaiškinimas / Riptide™ liela iekšējā diametra aspirācijas caurules simbolu glosārijs / Slovarček simbolov za aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™ / Glossário de símbolos do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ / Riptide™ 대구경 흡인 튜브 기호 설명 / مسرد رموز أنبوب الشفط ذي القطر الكبير Riptide™

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilisert med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizirano z etilenoksidom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
②	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Újrafelhasználni tilos! / Не использовать повторно / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane / Nu refolosiți / Не използвайте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Não reutilizar / 재사용 금지 / لا تعد الاستخدام

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар /

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

	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neprovádějte resterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / Не стерилизирайте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanım talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultați Instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de uso / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatust! / Oprez / Dėmesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Icke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogénico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно / Niepirogenny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непирогенно / Mittepürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Apirogênico / 비발열성 / غير مولّد للحمى

	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / İmalatçı / Producent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنّعة
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används före / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kullanma tarihi / Siste forbruksdag / Dátum spotreby / Data expirării / Използвайте до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Batch code / Code du lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sērijas kods / Številka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التشغيلة
	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة

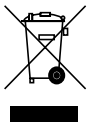
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Riptide™ Aspiration Pump Symbol Glossary / Glossaire des symboles de la pompe d'aspiration Riptide™ / Symbolglossar für die Riptide™ Aspirationspumpe / Glossario dei simboli della pompa per aspirazione Riptide™ / Glosario de símbolos de la bomba de aspiración Riptide™ / Ordlista för symboler till aspirationspumpen Riptide™ / Verklaring van symbolen bij de Riptide™- aspiratiepomp / Glossário de símbolos da bomba de aspiração Riptide™ / Riptide™-aspiraatiopumpun symboleiden selitykset / Symbolforklaring for Riptide™ aspirationspumpe / Γλωσσάριο συμβόλων αντλίας αναρρόφησης Riptide™ / Aspirační pumpa Riptide™ – slovník symbolů / A Riptide™ aspirációs pumpához tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на аспирационной помпе Riptide™ / Pompa do aspiracji Riptide™ – objaśnienia symboli / Riptide™ Aspirasyon Pompası Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for Riptide™-aspirasjonspumpen / Slovník symbolov pre aspiračnú pumpu Riptide™ / Glosarul simbolurilor pompei de aspirație Riptide™ / Речник на символите за помпа за аспирация Riptide™ / Aspiratsioonipumba Riptide™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za aspiracijsku pumpu Riptide™ / „Riptide™“ aspiracinės pompos simbolių paaiškinimas / Riptide™ aspirācijas sūkņa simbolu glosārijs / Slovarček simbolov za aspiracijsko črpalko Riptide™ / Glossário de símbolos da bomba de aspiração Riptide™ / Riptide™ 흡인 펌프 기호 설명 / Riptide™ مسرد رموز مضخة الشفط

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. /

	Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatust! / Oprez / Dėmesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه
	Follow Instructions for Use / Suivre le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Seguire le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Följ bruksanvisningen / Volg de gebruiksaanwijzing / Seguir as instruções de utilização / Noudata käyttöohjeita / Følg brugsanvisningen / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης / Postupujte podle návodu k použití / Kövesse a használati útmutatóban megadottakat / Следуйте инструкции по эксплуатации / Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania / Kullanım Talimatlarını İzleyin / Følg bruksanvisningen / Postupujte podľa návodu na použitie / Respectați instrucțiunile de utilizare / Следвайте инструкциите за употреба / Järgige kasutusjuhendit / Slijedite upute za upotrebu / Vadovautis naudojimo instrukcija / Ievērot lietošanas pamācību / Sledite navodilom za uporabo / Siga as instruções de uso / 사용 지침 준수 / اتبع تعليمات الاستخدام
	Keep dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείτε στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru bir ortamda tutun / Må holdes tørr / Uchovávajte v suchu / A se menține uscat / Поддържайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يُحفظ جافًا

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

	WEEE (Waste from electrical and electronic equipment) / DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) / WEEE (Waste from electrical and electronic equipment – Elektro- und Elektronik-Altgeräte) / RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) / RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) / WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning) / AEEA (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) / WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) / WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) / WEEE (affald fra elektrisk og elektronisk udstyr) / WEEE (Απόβλητα από ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό) / WEEE (Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních) / WEEE (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) / WEEE (Утилизация отходов электрического и электронного оборудования) / WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) / WEEE (Atık elektrikli ve elektronik ekipman) / WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr) / Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) / DEEE (deşeuri provenind din echipamente electrice şi electronice) / WEEE (Отпадъци от електрическо и електронно оборудване) / Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) / WEEE (Otpad električn ei elektronične opreme) / EEĮA (elektros ir elektroninės įrangos atliekos) / Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi / OEEO (Odpadna električna in elektronska oprema) / WEEE (Resíduos de equipamento elétrico e eletrônico) / WEEE(전기전자제품 폐기물) / WEEE (المخلفات الناشئة عن المعدات الكهربية والإلكترونية)
	Type BF Applied Part / Pièce appliquée de type BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Parte applicata di tipo BF / Parte aplicada de tipo BF / Patientansluten del av typ BF / Toegepast onderdeel type BF / Peça aplicada do tipo BF / Tyypin BF liityntäosa / Type BF anvendt del / Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF / Aplikovaná část typu BF / BF típusú, beteggel érintkező alkatrész / Изделие, находящееся в контакте с пациентом, тип BF / Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta / BF Tipi Uygulamalı Parça / Pasienttilkoblet del, type BF / Aplikovaná časť typu BF / Componentă aplicată de tip BF / Контактна част тип BF / BF-tüüpi kontaktosa / Oprema vrste BF / BF tipo su pacientu besiliečianti dalis / BF tipa pie ķermeņa liekamā daļa / Sestavni del vrste BF / Peça aplicada tipo BF / BF형 적용 부품 / الجزء المتصل بالجسم من النوع BF
IP21	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) 2- Protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater 1- Protection against vertically dripping water drops / Degrés de protection assurés par les boîtiers (code IP) 2- Protection contre les objets étrangers solides de 12,5 mm et plus 1- Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau / Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) 2- Geschützt gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Größe 1- Geschützt gegen vertikal herabfallende Wassertropfen / Gradi di protezione forniti dagli involucri (codice IP) 2- Protezione contro i corpi estranei solidi delle dimensioni minime di 12,5 mm 1- Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua / Grados de protección proporcionados por envolventes (Código IP) 2- Protección contra objetos extraños sólidos de tamaño igual o superior a 12,5 mm 1- Protección contra goteo vertical de agua / Kapslingsklass (IP-kod) 2 – Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm och större 1 – Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar / Beschermingsgraden van omhulsels (IP-codering) 2: Beschermd tegen vaste voorwerpen van 12,5 mm en groter 1: Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels / Graus de proteção assegurados pelos invólucros (Código IP) 2 - Protegido contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais 1 - Proteção contra queda vertical de gotas de água / Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-koodi) 2 – suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden läpimitta on vähintään 12,5 mm 1 – suojattu pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta / Grad af beskyttelse ydet af indkapslinger (IP-kode) 2- Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm og derover 1- Beskyttelse mod vertikalt dryppende vandråber /

	Βαθμοί προστασίας που παρέχονται από τα περιβλήματα (Κωδικός IP) 2- Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mm και μεγαλύτερα 1- Προστασία από κατακόρυφη ενστάλαξη σταγόνων νερού / Stupeň ochrany poskytované krytím (IP kód) 2- Chráněno proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm a větším 1- Ochrana před svisle padajícími vodními kapkami / A burkolatok által nyújtott védelem fokozata (IP-kód) 2 – 12,5 mm-nél nagyobb méretű idegen test behatolásával szemben védett 1 – Függőlegesen csepegő víz bejutásával szemben védett / Степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (IP-код) 2- Защита от твердых инородных тел размером 12,5 мм и более 1- Защита от вертикально падающих капель воды / Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP) 2- Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej 1- Ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo / Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu) 2- 12,5 mm ve daha büyük olan katı yabancı nesnelere karşı korunur 1- Dikey olarak damlayan su damlalarına karşı koruma / Grad av beskyttelse fra kapslinger (IP-kode) 2 – Beskyttelse mot faste fremmedlegemer som er større enn eller lik 12,5 mm 1 – Beskyttelse mot vertikalt dryppende vanndråper / Stupne ochrany krytím (kód IP) 2 – chránené pred tuhými cudzími predmetmi s priemerom 12,5 mm a viac 1 – ochrana pred zvislo padajúcimi kvapkami vody / Grade de protecție asigurate de carcase (cod IP) 2 – Protejat împotriva corpurilor străine solide de 12,5 mm și mai mari 1 – Protecție împotriva picăturilor de apă cu cădere verticală / Степени на защита, предоставена от корпусите (IP код) 2 – Защита срещу твърди чужди предмети с размер 12,5 мм и по-големи 1 – Защита срещу вертикално капещи водни капки / Korpuste tagatav kaitseaste (IP-kood) 2 – kaitstud tahkete võõrkehade eest suurusega 12,5 mm ja üle selle 1 – kaitse vertikaalselt tilkuva vee eest / Stupnjevi zaštite koju pružaju kućišta (IP šifra) 2- zaštita od čvrstih sranih predmeta promjera 12,5 mm i većeg 1- zaštita od okomitog kapanja vode / Korpuso užtikrinamas apsaugos laipsnis (IP kodas) 2 – apsaugotas nuo 12,5 mm ir didesnių kietų pašalinių objektų 1 – apsaugotas nuo vertikaliai krintančių vandens lašų / Apvalku nodrošinātas aizsardzības pakāpes (IP kods) 2- aizsardzība pret cietiem svešķermeņiem, kuru diametrs ir 12,5 mm un lielāks 1- aizsardzība pret vertikāli pilošām ūdens lāsēm / Stopnje zaščite, ki jih zagotavljajo pregrade/ohišje (razvrstitev IP) 2- Zaščiteno pred vdorom trdih delcev velikosti 12,55 mm in večjih 1- Zaščita pred navpično kapljajočimi vodnimi kapljicami / Graus de proteção assegurados pelos invólucros (Código IP) 2- Protegido contra corpos estranhos com dimensão de 12,5 mm ou superior 1- Proteção contra gotas de água caindo na vertical / 인클로저가 제공하는 보호 등급(IP 코드) 2- 12.5mm 이상의 고형 이물질 차단 1- 수직으로 떨어지는 물방울 차단 / درجات الحماية التي توفرها الحاويات (رمز الحماية من التسرب) 2 - محمي ضد الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 12.5 مم أو أكبر 1 - الحماية ضد قطرات الماء المتساقطة عموديًا

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

EC REP	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
REF	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalóška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنّعة
SN	Serial number / Numéro de série / Seriennummer / Numero di serie / Número de serie / Serienummer / Serienummer / Número de série / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Sériové číslo / Sorozatszám / Серийный номер / Numer seryjny / Seri numarası / Serienummer / Výrobné číslo / Număr de serie / Сериен номер / Seerianumber / Serijski broj / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serijska številka / Número de série / 일련 번호 / الرقم التسلسلي
CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Productiedatum / Data de fabrico / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártás ideje / Дата изготовления / Data produkcji / Üretim tarihi / Produksjonsdato / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Datum izdelave / Data de fabricação / 제조일자 / تاريخ التصنيع
NON STERILE	Non-sterile / Non stérile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Icke-steril / Niet-steriel / Não estéril / Epästeriili / Ikke-steril / Μη αποστειρωμένο / Nesterilní / Nem steril / Нестерильно / Niejałowy / Steril değildir / Usteril / Nesterilné / Nesteril / Нестерилно / Mittesteriilne / Nije sterilno / Nesterilu / Nesterils / Nesterilno / Não estéril / 비멸균 / غير معقم

	Equipotentiality / Équipotentialité / Potentialausgleich / Equipotenzialità / Equipotencialidad / Ekvipotentialitet / Equipotentialiteit / Equipotencialidade / Potentiaalintasaus / Ækvipotentialitet / Ισοδυναμικότητα / Ekvipotencialita / Ekvipotencialitás / Эквипотенциальность / Ekwipotencjalność / Eşpotansiyellik / Ekvipotensialitet / Ekvipotencialita / Echipotențialitate / Еквипотенциалност / Ekvipotentsiaalsus / Izjednačenje potencijala / Ekvipotencialumas / Ekvipotencialitāte / Ekvipotencialnost / Equipotencialidade / 등전위성 / تساوي الجهد
	Dangerous voltage / Tension dangereuse / Gefährliche Spannung / Tensione pericolosa / Voltaje peligroso / Farlig spänning / Gevaarlijke spanning / Tensão perigosa / Vaarallinen jännite / Farlig spænding / Επικίνδυνη τάση / Nebezpečné napětí / Veszélyes feszültség / Опасное напряжение / Niebezpieczne napięcie elektryczne / Tehlikeli voltaj / Farlig spenning / Nebezpečné napätie / Tensiune periculoasă / Опасно напрежение / Ohtlik pinge / Opasno visok napon / Pavojinga įtampa / Bīstams spriegums / Nevarna napetost / Tensão perigosa / 위험 전압 / جهد خطر
	Stand-by / Veille / Standby / Standby / Espera / Standby (viloläge) / Stand-by / Em espera / Valmiustila / Standby / Αναμονή / Pohotovostní režim / Készenlét / Режим ожидания / Czuwanie / Bekleme / Standby / Pohotovostný režim / În așteptare / Изчакване / Ooterežiim / STANDBY (Mirovanje) / Parengtis / Gaidstāve / Stanje pripravljenosti / Em espera / 대기 / الاستعداد
	Variability, rotational adjustment / Variabilité, réglage rotationnel / Variabilität, Einstellung durch Drehregler / Variabilità, regolazione della rotazione / Variabilidad, ajuste de rotación / Variabilitet, roterande justering / Variabiliteit, instellen door draaien / Variabilidade, ajuste rotacional / Säädettävyys, säätäminen kiertämällä / Variabilitet, rotationsjustering / Μεταβλητότητα, περιστροφική προσαρμογή / Variabilita, rotační regulace / Beállíthatóság, beigazítás forgatással / Изменчивость, регулировка вращения / Zmienność, regulacja obrotowa / Değişkenlik, rotasyonel ayarlama / Variabilitet, roterende justering / Variabilita, nastavovanie točením / Variabilitate, reglare prin rotație / Променливост, регулиране на въртенето / Varieeruvus, pöördseadistus / Varijabilnost, rotacijske prilagodbe / Kintamumas, sukamasis reguliavimas / Mainīgums, regulēšana pagriežot / Variabilnost, rotacijsko prilagajanje / Variabilidade, ajuste rotacional / 변이성, 회전식 조절 / التقلب، الضبط الدوراني
CLASSIFIED C UL US E491532	UL Certification MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 and A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / Certification UL MÉDICAL - ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL CONCERNE UNIQUEMENT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES CEI 60601-1 édition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1:2012, C1:2009/(R) 2012 et A2:2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 / UL-Zertifizierung MEDIZIN - ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG NUR BEZÜGLICH STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHER GEFAHREN IEC 60601-1 Ausgabe 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 und A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14 / Certificazione UL APPLICAZIONE MEDICA - APPARECCHIATURA MEDICA GENERALE LIMITATAMENTE AI RISCHI MECCANICI, DI INCENDIO E DI SCOSSE ELETTRICHE IEC 60601-1 Edizione 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 e A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 /

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

Certificación UL
EQUIPO MÉDICO GENERAL
CON RESPECTO A LA PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, RIESGOS DE FUEGO O RIESGOS MECÁNICOS ÚNICAMENTE CONFORME A LAS NORMAS
IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 y A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 /

UL-certifiering
MEDICINSK UTRUSTNING – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING
ENDAST MED AVSEENDE PÅ RISKEN FÖR ELEKTRISK STÖT, BRANDRISKEN OCH MEKANISKA RISKER
IEC 60601-1 utgåva 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 och A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 /

UL-certificering
MEDISCH - ALGEMENE MEDISCHE APPARATUUR
WAT BETREFT ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN ENKEL IN OVEREENSTEMMING MET
IEC 60601-1 editie 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 en A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 /

Certificação UL
MÉDICA: EQUIPAMENTOS MÉDICOS GERAIS
APENAS QUANTO A RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, FOGO E RISCOS MECÂNICOS
IEC 60601-1 Edição 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 e A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 /

UL-sertifiointi
LÄÄKINNÄLLINEN – YLEINEN LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
SUOJATTU VAIN SÄHKÖISKUILTA, TULIPALOLTA JA MEKAANISILTA VAAROILTA
IEC 60601-1 laitos 3.1 (2012) / EN 60601-1: 2016 + A1: 2013 + A12: 2014
ANSI/AAMI ES60601-1: A1: 2012, C1: 2009 / (R) 2012 ja A2: 2010 / (R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1: 14 /

UL-certificering
MEDICINSK - GENERELT MEDICINSK UDSTYR,
MED HENSYN TIL RISIKO FOR ELEKTRISK STØD, BRANDFARE OG MEKANISK SKADE KUN
IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 og A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14 /

Πιστοποίηση UL
ΙΑΤΡΙΚΟΣ - ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ
IEC 60601-1 έκδοση 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 και A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 ΑΡ. 60601-1:14 /

Certifikace UL
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK – OBECNÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
S OHLEDEM NA NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÁ RIZIKA POUZE V SOULADU S NORMAMI
IEC 60601-1 vydání 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 a A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 /

UL-tanúsítvány
ORVOSI – ÁLTALÁNOS ORVOSI BERENDEZÉS, MELY CSAK AZ ÁRAMÜTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI KOCKÁZATOK TEKINTETÉBEN MEGFELEL
A VONATKOZÓ EURÓPAI (IEC 60601-1, 3.1. kiadás (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014)
EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI (ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 és A2: 2010/(R) 2012), VALAMINT KANADAI (CSA CAN/CSA-(22.2 NO. 60601-1:14) SZABVÁNYOKNAK /

Сертификация UL
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ
КЛАССИФИЦИРУЕТСЯ ПО РИСКУ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ UL60601-1
IEC 60601-1 РЕДАКЦИИ 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 И A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 /

Certyfikat UL
MEDYCZNE – URZĄDZENIE MEDYCZNE KATEGORII OGÓLNEJ
POD WZGLĘDEM NIEBEZPIECZEŃSTWA PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I URAZÓW MECHANICZNYCH ZGODNE WYŁĄCZNIE Z NORMAMI
IEC 60601-1 wydanie 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 i A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 /

UL Sertifikasyonu
SADECE ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER AÇISINDAN
IEC 60601-1 3.1. Basım (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 ve A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 İLE UYUMLU TIBBİ - GENEL TIBBİ EKİPMAN /

UL-sertifisering
MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR
KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISK SKADE
IEC 60601-1 Utgave 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 og A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14 /

Certifikácia UL
ZDRAVOTNÍCKA – VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
VÝHRADNE Z HĽADISKA RIZÍK ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKÝCH RIZÍK
IEC 60601-1 vydanie 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 a A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14 /

Certificare UL
MEDICAL – ECHIPAMENT DE UZ MEDICAL GENERAL
CERTIFICAT NUMAI PENTRU PERICOL DE ELECTROCUTARE, DE INCENDIU ȘI PERICOLE MECANICE
IEC 60601-1 Ediția 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 și A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 /

UL Сертифициране
МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ, СЕРТИФИЦИРАНО ЗА БЕЗОПАСНОСТ САМО ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКИ УДАР, ПОЖАР ИЛИ МЕХАНИЧНИ РИСКОВЕ
IEC 60601-1 Издание 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 и A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 /

UL-i sertifikaat
MEDITSIINILINE – ÜLDISED MEDITSIINISEADMED
VASTAVAD AINULT ELEKTRILÖÖGI-, TULE- JA MEHAANILISTE OHTUDE OSAS STANDARDITELE
IEC 60601-1, väljaanne 3.1 (2012) / EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014,
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 ja A2: 2010/(R) 2012,
CSA CAN/CSA-C22.2 NR 60601-1:14 /

Certifikat UL
MEDICINSKA - OPĆA MEDICINSKA OPREMA
KAO ELEKTRIČNI UDAR, POŽAR I MEHANIČKE OPASNOSTI SAMO
IEC 60601-1. izdanje 3.1 (2012.)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014
ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012. u A2: 2010/(R) 2012.,
CSA CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14 /

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

	UL sertifikatas MEDICININĖ, BENDROSIOS PASKIRTIES MEDICINOS ĮRANGA, TIK ELEKTROS ŠOKO, GAISRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ ATŽVILGIU ATITINKANTI REIKALAVIMUS PAGAL IEC 60601-1 3.1 leidimą (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 ir A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 / UL sertifikācija MEDICĪNAS, VISPĀRĪGĀS MEDICĪNAS IEKĀRTAS ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀ TRIECIENA BĪSTAMĪBU, UGUNSBĪSTAMĪBU UN MEHĀNISKO APDRAUDĒJUMU TIKAI ATBILSTOŠI IEC 60601-1 3.1. IZDEVUMAM (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 un A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14 / Certifikat UL MEDICINA – SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA, V SKLADU Z ZAHTEVAMI STANDARDOV IEC 60601-1 Različica 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 in A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14, KAR ZADEVA ELEKTRIČNI UDAR, POŽAR IN MEHANSKE NEVARNOSTI / Certificação UL MÉDICO - EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL APENAS EM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉTRICO E PERIGOS MECÂNICOS IEC 60601-1 Edição 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 e A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 Nº. 60601-1:14 / UL 인증 의료 - 일반 의료 장비 감전, 화재 및 기계적 위험 요소에 대해서만 IEC 60601-1 제3.1판(2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 및 A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / اعتماد UL طبي - الأجهزة الطبية العامة فيما يتعلق بالصدمات الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فقط IEC 60601-1 الإصدار 3.1 (2012)/المعيار EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 و A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 رقم 60601-1:14

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

Riptide™ Collection Canister With Intermediate Tubing Symbol Glossary / Glossaire des symboles du récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire / Symbolglossar für den Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch / Glossario dei simboli del raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ / Glosario de símbolos del recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ / Ordlista för symboler till uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningsslang / Verklaring van symbolen bij het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang / Glossário de símbolos do recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ / Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun symboleiden selitykset / Symbolforklaring for Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange / Γλωσσάριο συμβόλων δοχείου συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ / Sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou – slovník symbolů / A Riptide™ köztes csővezetékkel rendelkező gyűjtőtartályhoz tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на сборочном резервуаре Riptide™ с промежуточной трубкой / Zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim – objaśnienia symboli / Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange / Slovník symbolov pre zbernú nádobu Riptide™ s prostrednou hadičkou / Glosarul simbolurilor recipientului de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ / Речник на символите за контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™ / Vahevoolikuga kogumiskanistri Riptide™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom / „Riptide™“ surinkimo indo su tarpiniu vamzdeliu simbolių paaiškinimas / Riptide™ savākšanas tvertnes ar starpcaurulīti simbolu glosārijs / Slovarček simbolov za zbirno posodo z vmesno cevko Riptide™ / Glossário de símbolos do recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário / Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브 기호 설명 / مسرد رموز علبة تجميع Riptide™ المزودة بأنبوب وسيط

	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Újrafelhasználni tilos! / Не использовать повторно / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane / Nu refolosiți / Не използвайте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Não reutilizar / 재사용 금지 / لا تعد الاستخدام
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. /
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه

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

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanım talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultați Instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de uso / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatust! / Oprez / Dėmesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه
	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталору / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنّعة
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används före / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kullanma tarihi / Siste forbruksdag / Dátum spotreby / Data expirării / Използвайте до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Batch code / Code du lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sērijas kods / Številka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التشغيلة

	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة
	Non Sterile / Non stérile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Icke-steril / Niet-steriel / Não estéril / Epästeriili / Ikke-steril / Μη αποστειρωμένο / Nesterilní / Nem steril / Нестерильно / Niejałowy / Steril değildir / Usteril / Nesterilné / Nesteril / Нестерилно / Mittesteriilne / Nije sterilno / Nesterilus / Nesterils / Nesterilno / Não estéril / 비멸균 상태 / غير معقم

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница е умишлено оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница е умишлено оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2019 Medtronic.

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

71049-001

DWGS71049-001 Rev. C (07/2019)

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