39.5 x 27.25 inches (1003.3 mm x 692.15 mm)
2019/Sept/18 2:26 PM

Protégé™ RX

Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System

CE 2797

English

Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System

Instructions for use

1. Device description

The Protégé™ Rx self-expanding peripheral and carotid stent system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation. The self-expanding stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes pre-mounted on a 0.014 inch (0.36 mm) over-the-wire delivery system. It is from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to maintain vessel patency.

The delivery system, as shown in **Figure 1**, is comprised of an inner shaft and outer sheath, which are locked together with a tuohy-borst valve (2). The inner shaft terminates distally in a flexible pathway tip (3) and originates proximally in the tuohy-borst valve (1). The stent is positioned on the marker distal (3) and over the retainer marker proximal (4) to the constrained stent (5), are mounted on the inner shaft between the pathway tip and the retainer marker. A proximal radiopaque marker that identifies where the stent diameter transition begins.

Tapered stents are mounted onto the delivery catheter with the smallest diameter toward the distal end of the catheter. The outer sheath is retracted proximally by the tuohy-borst (6). The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and outer sheath. This space is flushed before the procedure through the side port of the Y-connector (7).

The delivery is back-loaded on a 0.36 mm (0.014 in) wire through the distal tip and exits through the Rx port (8).

Stent positioning at the target lesion is achieved before deployment by using the two radiopaque markers (3 and 10), which mark the location of the constrained stent. For stent deployment, the tuohy-borst valve (counterclockwise) to unlock the outer sheath.

The stent is deployed by retracting the outer sheath by pulling the Y-connector (6) toward the proximal grip (11).

2. Indications for use

2.1. Peripheral

The stent is indicated for use in the following types of occlusions or lesions:

- Occlusions or lesions that are at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA)
- Lesions that appear to be at high risk for restenosis following PTA, such as common iliac, femoral or subclavian arteries

Stenting is intended to improve and maintain artery luminal diameter.

2.2. Carotid

The stent is indicated for treatment of stenoses of the common carotid artery (CCA), internal carotid artery (ICA), and carotid bifurcation.

3. Contraindications

The Protégé RX self-expanding stent system is contraindicated under the following conditions:

- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium
- Peripheral vascular disease or anatomy, which preclude safe sheath, guide catheter or stent system insertion
- Total occlusion of the carotid artery
- Patients for whom antiplatelet therapy, anticoagulants, or thrombolytic drugs are contraindicated
- Patients with no evident persistent acute intraluminal thrombus of the proposed lesion site, after thrombolytic therapy
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast medium
- Presence of intracranial tumor(s), arteriovenous malformations (AVMs), ipsilateral intracranial stenosis or occlusion, aneurysm, or aneurysm treatment
- Current radiation treatment for cerebral carcinoma or sarcoma presenting with occluded or subinimed vessels (carotid only)
- All the customary contraindications for PTA

4. Warnings

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

8.1. Selection and preparation

8.1.1. Recommended items

- 5 cc syringe filled with heparinized saline
- 0.014 in (0.36 mm) exchange guidewire
- Embolic protection device (carotid indication only)
- Hemostatic introducer sheath

8.1.2. Select stent size

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to lesion). Refer to **Table 2** for stent diameter sizing. Measure the length of the target lesion. Choose a stent that adequately covers the proximal and distal to the target lesion.

There is no foreshortening of the stent length during deployment.

Note: Properly size the tapered stent diameters to the lumen diameters.

Table 2. Stent diameter sizing

Stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)
6	4.5–5.5
7	5.5–6.5
8	6.5–7.5
9	7.5–8.5
10	8.5–9.5
8–6 (tapered)*	(6.5–7.5)-(4.5–5.5)
10–7 (tapered)*	(8.5–9.5)-(5.5–6.5)

*Tapered

9. Preparation of stent delivery system

a. Open the shelf box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.

b. After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the outer pouch and extract the tray with contents.

c. Remove the lid from the tray. Sterile package and the device within are sterile. Do not use the device if the package or the device is damaged.

d. Set the tray on a flat surface. Carefully pull off the tray lid and remove the stent and delivery system. If sterility has been compromised or the device is damaged, do not use the device.

e. Examine the distal end of the catheter to ensure the stent is constrained within the outer sheath. Do not use the stent system if the stent is partially deployed. If a partially deployed stent is observed, the physician may open the tuohy-borst valve and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Secure the tuohy-borst valve after the procedure by turning it clockwise.

f. Flush the delivery system with heparinized saline through the hemostasis valve/port on the Y-connector. Ensure proper inject the saline. Apply constant, steady pressure to the syringe to ensure the delivery system is fully flushed.

g. The system is fully flushed when saline exits the distal end of the outer sheath and the Rx port while applying constant steady pressure.

h. Attach a 5 cc syringe filled with heparinized saline to the Y-connector side port.

i. Loosen the tuohy-borst valve (counterclockwise) and insert valve until it seeps from the proximal end of the tuohy-borst valve.

j. Close the tuohy-borst valve by turning it clockwise.

k. Continue to flush system by injecting saline until it comes out between the distal end of the outer sheath and the tip.

l. Cover the distal end of the outer sheath using fingers and continue to inject saline until it exits the Rx port.

m. Before loading the catheter onto the guidewire, submerse the distal tip in heparinized saline.

10. Stent Deployment Procedure

Warning: Careful procedures require the use of an embolic protection device. Refer to Medtronic product labeling for detailed instructions of the embolic protection device.

10.1. Insertion of introducer sheath and guidewire

a. To gain access at the appropriate site, use an introducer sheath with a hemostatic valve (2). Refer to the product labeling for the required sheath size. If the carotid or subclavian artery is used, a long sheath is recommended.

b. Insert a 0.014 in (0.36 mm) guidewire of appropriate length across the target lesion via the introducer sheath.

10.2. Dilation of lesion

Per physician discretion, pre-dilate the lesion using standard PTA techniques. Remove the PTA balloon from the patient while maintaining lesion access with the guidewire and the introducer sheath.

Caution: During dilation, do not expand the balloon to the point that bleeding or dissection could occur.

10.3. Introduction of stent delivery system

Advance the stent over the guidewire or the embolic protection device to the target lesion. Refer to Figure 1 for support. Use other hand to advance the delivery system through the hemostatic valve and guide catheter, or through the introducer sheath to the site of the lesion.

Warning: If resistance is encountered at any time during stent delivery, determine the cause before proceeding. Do not damage the stent or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

Warning: If resistance is felt during movement through the tortuous anatomy, withdraw the stent system without deploying the stent.

Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and the puncture site.

10.4. Stent deployment

a. Advance the delivery system until the radiopaque inner marker bands (distal and proximal ends of the stent) are proximal and distal to the target lesion. For tapered stents, ensure the middle radiopaque inner shaft marker is positioned at the location in which the artery begins to taper.

b. Loosen the tuohy-borst valve to unlock the system.

c. Deploy stent deployment by retracting the outer sheath (pulling the Y-connector) while holding the inner shaft (proximal grip) in a fixed position. To ensure the delivery system is straight as possible. To ensure the proximal shaft is not moved forward. Slightly more tension on the delivery catheter by using the proximal grip. Deployment is complete when the outer sheath has been retracted so that the distal stent marker and the stent is released from the retainer.

Caution: The stent is not designed for recapturing at any time and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition.

Note: When more than one stent is required to open the lesion, place the more distal stent first. If overlap of stents is necessary, the minimal necessary, keep the amount of overlap to a minimum.

11. After stent deployment

1. While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system and the guidewire. If resistance is felt, withdraw the protection device, into the catheter across stents and out of the body. Remove the delivery device from the guidewire or the embolic protection device.

   Note: If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath so that the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

2. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.

   Caution: Do not completely expanded at any point along the lesion, balloon dilation (standard rapid exchange PTA technique) can be performed.

   Caution: Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.

   Note: Do not expand the stent beyond its nominal diameter.

   a. To dilate the stent, select an appropriately sized rapid exchange PTA balloon catheter and dilate the stent using conventional technique. Select a PTA balloon with an inflation diameter that approximates the diameter of the reference vessel.

4. Remove the guidewire and sheath from the patient.
5. Remove the guidewire and sheath from the body.
6. Close the entry wound as appropriate.
7. Discard the delivery system, guidewire, embolic protection device, and sheath.

Note: Physician use knowledge and discretion determines the appropriate drug regimen for each patient.

11.1. MRI compatibility

Nonclinical testing demonstrated that the stent is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- The maximum whole-body specific absorption rate (SAR) shall be limited to 3.0 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence)

12. Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms. Please go to www.medtronic.com for standard terms and conditions of supply for Australia and New Zealand.

©2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Dansk

Selvekspanderende perifert og carotis stentsystem

Brugsanvisning

1. Beskrivelse af enheden

Protégé™ Rx selvekspanderende perifert og carotis stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantering. Den selvekspanderende stent er fremstillet af en nikkel titaniumlegering (nitinol) og er monteret på et 0,014 tommer (0,36 mm) over-the-wire indføringssystem med et indføringssystem af typen rapid exchange (Rx). Stenten sidders af en nitinolslange i et åbent net og har røntgentætte tantalmarkører i den proksimale og distale ende af stenten. Efter at stenten er anlagt, opnår stenten sin forudbestemte diameter og udøver en konstant, let udadrettet kraft for at bevare åbenheden af karret.

Indføringssystem, som vises i **Figur 1**, består af et ydervendigt skaft og en udvendig stivhed, som er låst sammen med en tuohy-borst-ventil (2). Det indvendige skaft afsluttes distalt i en fleksibel banespids (3) og har sin oprindelse proksimalt i tuohy-borst-ventilen (1). Stenten placeres på markør distalt (3) og en holdemarkør proksimalt (4) i forhold til den sammenpressede stent (5), er monteret på det indvendige skaft mellem banespidsen og holdemarkøren. En røntgentæt markør, der markerer det sted, hvor stentens diameter begynder, at ændre sig.

Tilspidsede stenter er monteret på indføringskateteret med den mindste diameter mod kateterets distale ende. Det ydre udvendige stivhedslag er trukket proksimalt af tuohy-borst-ventilen (6). Den selvekspanderende stent er indrømlet i området mellem det indvendige skaft og den udvendige stivhed. Dette område skylles gennem Y-konnektorens sideport (7) før proceduren.

Leveret indføres bagfra på en 0,36 mm (0,014") guidewire gennem den distale spids og kommer ud gennem Rx-porten (8).

Stentens placeres ved mållæsionen før anlæggelsen ved hjælp af de to røntgentætte markører (3 og 10), som markerer den sammenpressede stent. For at anlægge stenten skal tuohy-borst-ventilen (mod uret for at frigøre den ydre stivhed.

Stenten anlægges ved at trække den udvendige stivhed tilbage ved at trække Y-konnektoren (6) mod det proksimale greb (11).

2. Indikationer for brug

2.1. Perifer

Stenten er indikeret til brug i følgende typer okklusioner eller læsioner:

- Okklusioner eller læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller truende lukning som følge af perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Læsioner, hvor der er stor risiko for restenose som følge af PTA, såsom fælles iliaca, femoral eller subclavia arterier

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriens lumendiameter.

2.2. Carotis

Stenten er indikeret til behandling af stenoser i a. carotis communis (CCA), a. carotis interna (ICA) og bifurcatio carotis.

3. Kontraindikationer

Protégé RX selvekspanderende stentsystem er kontraindiceret under følgende betingelser:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- Perifer vaskulær sygdom eller anatomi, der udelukker sikker indføring af sheath, guidekateter eller stentsystem
- Total okklusion af carotis
- Patienter, for hvem antitrombocytbehandling, antikoagulationsbehandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindiceret
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombus på det foreslåede læsionssted efter trombocytbehandling
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravasering af kontrastmiddel
- Tilstedeværelse af intrakraniale tumor(er), arteriovenøse misdannelser (AVM'er), ipsilateral intrakranial stenose, der kører behandling, eller aneurisme, der kræver behandling (kun carotis)
- Igangværende strålebehandling for cerebralt karcinom eller sarkom præsenterende med okkluderede eller subminerede kar (kun carotis)
- Alle sædvanlige kontraindikationer for PTA

4. Advarsler

- Enheden leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

8.1. Udvælgelse og klargøring

8.1.1. Anbefalede dele

- 5 cc sprøjte med heparinisert saltvand
- 0,36 mm (0,014") udskiftningsstiver
- Enhed til beskyttelse mod emboli (kun til carotis)
- Hæmostatisk indføringsshæath

8.1.2. Valg stenstørrelse

Mål diameteren på referencekarret (proksimalt og distalt i forhold til læsionen). Se **Tabel 2** for stentdiametermål. Mål længden af mållæsionen. Vælg en stent, der rager proksimalt og distalt ud over målæsionen.

Der er ingen afkortning af stentens længde under anlæggelsen.

Bemærk: Den tilspidsede stents diametre skal passe korrekt til lumendiametrene.

Tabel 2. Stentdiametermål

Stentdiameter (mm)	Referencekardiameter (mm)
6	4,5–5,5
7	5,5–6,5
8	6,5–7,5
9	7,5–8,5
10	8,5–9,5
8–6 (kun carotis)*	(6,5–7,5)-(4,5–5,5)
10–7 (kun carotis)*	(8,5–9,5)-(5,5–6,5)

*Tilspidset

9. Klargøring af stentindføringssystemet

a. Åbn emballagen med posen med stenten og indføringskateteret.

b. Når posen er omhyggeligt undersøgt for beskadigelse af den sterile barriere, åbnes den udvendige pose forsigtigt, og bakken med indhold trækkes ud.

Forsigtig: Kontroller den sterile emballage og enheden omhyggeligt inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.

c. Anbring bakken på en plan overflade. Fjern forsigtigt bakkens låg, og tag stenten og indføringssystemet ud. Hvis sterilitet er kompromitteret, eller enheden er beskadiget, må den ikke bruges.

d. Undersøg kateterets distale ende for at sikre, at stenten befinder sig inden i den udvendige sheath. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt. Hvis en delvist anlagt stent observeres, kan lægen åbne tuohy-borst-ventilen, og det indvendige skaft forsigtigt trækkes i en proksimal retning, indtil mellemrummet er lukket. Fastgør tuohy-borst-ventilen efter indgrebet ved at dreje den med uret.

e. Skyl indføringssystemet med heparinisert saltvand gennem hæmostaseventilen/porten på Y-konnektoren, som vist i **Figur 1**, bestå af et ydervendigt skaft og en udvendig stivhed, som er låst sammen med en tuohy-borst-ventil (2). Det indvendige skaft afsluttes distalt i en fleksibel banespids (3) og har sin oprindelse proksimalt i tuohy-borst-ventilen (1). Stenten placeres på markør distalt (3) og en holdemarkør proksimalt (4) i forhold til den sammenpressede stent (5), er monteret på det indvendige skaft mellem banespidsen og holdemarkøren. En røntgentæt markør, der markerer det sted, hvor stentens diameter begynder, at ændre sig.

Tilspidsede stenter er monteret på indføringskateteret med den mindste diameter mod kateterets distale ende. Det ydre udvendige stivhedslag er trukket proksimalt af tuohy-borst-ventilen (6). Den selvekspanderende stent er indrømlet i området mellem det indvendige skaft og den udvendige stivhed. Dette område skylles gennem Y-konnektorens sideport (7) før proceduren.

Leveret indføres bagfra på en 0,36 mm (0,014") guidewire gennem den distale spids og kommer ud gennem Rx-porten (8).

Stentens placeres ved målæsionen før anlæggelsen ved hjælp af de to røntgentætte markører (3 og 10), som markerer den sammenpressede stent. For at anlægge stenten skal tuohy-borst-ventilen (mod uret for at frigøre den ydre stivhed.

Stenten anlægges ved at trække den udvendige stivhed tilbage ved at trække Y-konnektoren (6) mod det proksimale greb (11).

2. Indikationer for brug

2.1. Perifer

Stenten er indikeret til brug i følgende typer okklusioner eller læsioner:

- Okklusioner eller læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller truende lukning som følge af perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Læsioner, hvor der er stor risiko for restenose som følge af PTA, såsom fælles iliaca, femoral eller subclavia arterier

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriens lumendiameter.

2.2. Carotis

Stenten er indikeret til behandling af stenoser i a. carotis communis (CCA), a. carotis interna (ICA) og bifurcatio carotis.

3. Kontraindikationer

Protégé RX selvekspanderende stentsystem er kontraindiceret under følgende betingelser:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- Perifer vaskulær sygdom eller anatomi, der udelukker sikker indføring af sheath, guidekateter eller stentsystem
- Total okklusion af carotis
- Patienter, for hvem antitrombocytbehandling, antikoagulationsbehandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindiceret
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombus på det foreslåede læsionssted efter trombocytbehandling
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravasering af kontrastmiddel
- Tilstedeværelse af intrakraniale tumor(er), arteriovenøse misdannelser (AVM'er), ipsilateral intrakranial stenose, der kører behandling, eller aneurisme, der kræver behandling (kun carotis)
- Igangværende strålebehandling for cerebralt karcinom eller sarkom præsenterende med okkluderede eller subminerede kar (kun carotis)
- Alle sædvanlige kontraindikationer for PTA

4. Advarsler

- Enheden leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

8.1. Udvælgelse og klargøring

8.1.1. Anbefalede dele

- 5 cc sprøjte med heparinisert saltvand
- 0,36 mm (0,014") udskiftningsstiver
- Enhed til beskyttelse mod emboli (kun til carotis)
- Hæmostatisk indføringssheath

8.1.2. Valg stenstørrelse

Mål diameteren på referencekarret (proksimalt og distalt i forhold til læsionen). Se **Tabel 2** for stentdiametermål. Mål længden af målæ

39.5 x 27,25 inches (1003.3 mm x 692.15 mm)
2019/Sep/18 2:26 PM

Italiano

Sistema dello stent autoespandibile periferico e carotideo

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema dello stent autoespandibile periferico e carotideo Protégé™ Rx è un sistema di stent autoespandibile in Nitinol destinato all'impianto permanente. Lo stent autoespandibile Protégé™ Rx è montato su un filo guida e viene fornito premontato su un sistema di rilascio a scambio rapido. Lo stent è ricavato da un tubo in Nitinol all'interno di una struttura aperta a celle chiuse. Il sistema di rilascio è costituito da un tubo interno e da una guaina esterna, flessibili fino a un'estremità prossimale e distale. Dopo il rilascio, la guaina esterna viene ritirata, lasciando lo stent in situ. Una fascia radiopaca indica verso l'interno per stabilire la perfetta apposizione.

Il sistema di rilascio illustrato nella **Figura 1** è composto da un corpo interno e da una guaina esterna, flessibili fino all'estremità distale. Il corpo interno è dotato di un fermo distalmente in una punta flessibile per la navigazione del catetere (2) e ha origine prossimalmente all'estremità del catetere. Al corpo interno è attaccato un fermo per stent (3) vicino alla sua estremità distale (3) e un marker di lunghezza dello stent compresso (5). L'estremità di rilascio con stent distale di punta corica prima un materiale per radiologia aggiuntivo che identifica il punto in cui inizia la transizione del diametro del vaso.

Gli stent distali di punta corica sono dotati di una fascia radiopaca di diametro più piccolo rivolto verso l'estremità prossimale. La guaina esterna è collegata prossimalmente al convettore a Y (6). Lo stent autoespandibile è montato in modo coassiale tra il fermo interno e la guaina esterna. Quando la guaina esterna ricopre la porta laterale del convettore a Y (7) prima della procedura, il catetere viene caricato su un filo guida da 0,36 mm (0.014 pollici) attraverso la guida distale e viene fatto funzionare attraverso il sistema.

Il posizionamento dello stent in corrispondenza della lesione target viene effettuato prima del rilascio, utilizzando i due marker radiopachi (9 e 10) che delimitano la guaina esterna stent compresso. Per il rilascio dello stent, mantenere la valvola Tuohy-Borst in posizione antiorario in modo da bloccare la guaina esterna.

Per rilasciare lo stent, ritrarre la guaina esterna tirando il convettore a Y (6) verso l'operatore mantenendo prossimale (11).

2. Indicazioni per l'uso

2.1. Uso perferico

Lo stent è indicato per l'uso nei seguenti tipi di occlusioni o lesioni:

- Occlusioni o lesioni a placca ricche di citrovia
- Improvvisa o minaccia di chiusura a seguito di angioplastica con pallone, Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA)
- Lesioni che appaiono ad alto rischio per restenosi conseguente a PTA, come ad esempio, lesioni calcifiche, lunga estensa o sucolenza
- Lesioni che presentano viene eseguita per mantenere e migliorare il diametro del lume dell'arteria.

2.2. Carotide

Lo stent è indicato nel trattamento delle stenosi dell'arteria carotide comune, prossimale, carotide interna (CCA), dell'arteria carotide interna (Internal Carotid Artery, ICA) e della Brachiocefalica della carotide.

3. Controindicazioni

Il sistema dello stent autoespandibile Protégé RX è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti con ipersensibilità ai materiali dello stent-trainer
- Vasculopatia peritrerica o conformazione anatomica che impedisce l'accesso, il tracciamento o il posizionamento del catetere guida o del sistema della stent
- Occlusione totale dell'arteria carotide
- Pazienti per i quali è controindicato il trattamento con anticoagulanti, trombolitici e antiplastrinici
- Pazienti che presentano controindicazioni intraluminale acute persistente nei sito della lesione target, dopo terapia trombolitica
- Perforazione nel vaso prossimale o distale del sito di stravaso del mezzo di contrasto
- Presenza di un aneurisma endocranio, malformazioni arteriovenose (arteriovenous malformations, AVM), stenosi dell'arteria carotide extracranica, aneurisma o pseudo aneurisma che interessa un bifurcazione (arteriale)
- Trattamento con radiazioni in corso per carcinoma o sarcoma cerebrale o trattamento con occlusioni o sclerosi (osio carotide)
- Tutte le condizioni controindicate per PTA

4. Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non riconfezionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riconfezionamento o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.

5. Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla per verificare che non sia stata danneggiata e che le confezioni e il dispositivo non presentino danni.
- Durante la dilatazione, non espandere il palloncino fino al punto da provocare emorragia o dissezione.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un sistema di monitoraggio per visualizzare il sito di puntura.
- Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento dopo l'espansione completa. Non tentare di ricatturare lo stent.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per uno stent già rilasciato.

6. Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati al impianto dello stent comprendono le comune complicazioni associate a qualsiasi procedura percutanea. PTA o posizionamento di stent.

Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

Rischi associati a qualsiasi procedura percutanea

- Fistola arteriovenosa
- Embolia distale
- Reazione allergica a materiali estranei, farmaci delle procedure o al mezzo di contrasto
- Febbre
- Pseudoaneurisma formato
- Angina
- Ematoma
- Ematoma
- Anemia
- Infezione
- Febbre
- Dissezione, flap, perforazione o rottura dell'arteria
- Trombo intraluminale
- Ematoma
- Ischemia o infarto di un organo o di un tessuto
- Embolizzazione
- Ischemia, o infarto di un organo o di un tessuto
- Infarto miocardico
- Emorragia da farmaci anticoagulanti o antipiastrinici
- Emorragia, con o senza trasfusione
- Ischemia cerebrale transitoria (Transient Ischemic Attack, TIA)
- Crisi epilettica
- Incompetenza cardiaco congestizio (Congestive Heart Failure, CHF)
- Ictus
- Decesso

Rischi associati agli interventi sulla carotide

- Amaurosi fugace
- Ipotensione o ipertensione
- Edema cerebrale
- Dolore (testa e collo)
- Emorragia cerebrale
- Cefalea unilaterale grave
- Endoarteriectomia chirurgica di emergenza (Emergency Endarterectomy, CEA)
- Flusso lento o assente durante la procedura
- Sindrome da iperperfusione
- Occlusione totale dell'arteria carotide

Rischi associati alla PTA e al posizionamento di uno stent

- Ampuzazione
- Danni allo stent o allorcigliamento
- Distacco di un componente dal sistema di rilascio
- Marcato rilascio dello stent
- Embolizzazione
- Migrazione dello stent
- Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
- Ernato posizionamento dello stent
- Blocco renale
- Trombosi od occlusione dello stent
- Restenosi del segmento con stent
- Vasospasmo o retrazione
- Collasso o frattura dello stent

7. Conservazione

Conservare il sistema dello stent a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

8. Istruzioni per l'uso

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non riconfezionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riconfezionamento o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.

8.1. Selezione e preparazione

8.1.1. Attrezzature consigliate

- Siringa da 5 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata
- Filo guida di scambio da 0,36 mm (0,014 pollici)
- Dispositivo di protezione embolica (solo indicazione carotidea)
- Introduttore emostatico

8.1.2. Scelta delle dimensioni dello stent

Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale rispetto alla lesione) e selezionare dalla tabella **Tabella 2** lo stent con il diametro più vicino del vaso. Misurare la lunghezza della lesione target. Scegliere uno stent che si estenda prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione target.

Durante il rilascio non è consentito alcun accorciamento della lunghezza dello stent.

Nota: abbiamo correlativamente il diametro degli stent con punta corica al diametro del lume.

Tabella 2. Dimensioni del diametro dello stent

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)
6	4,5–5,5
7	5,5–6,5
8	6,5–7,5
9	7,5–8,5
10	8,5–9,5
8–6 (lesioni carotide)*	(6,5–7,5)-(4,5–5,5)
10–7 (solo carotide)*	(8,5–9,5)-(5,5–6,5)

*Con punta conica

8.2. Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Aprire la scatola della confezione per individuare la busta contenente lo stent e il catetere di rilascio.
2. Dopo aver ispezionato attentamente la busta per individuare la presenza di danni, aprirla. Estrarre, aprire la busta esterna con cautela ed estrarre il vassoio con il dispositivo.

Attenzione: ispezionare attentamente il confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.

3. Aprendo il vassoio su una superficie piana. Rimuovere con cautela il catetere dal vassoio e estrarre lo stent e il sistema di rilascio. Non utilizzare il dispositivo se si danneggia o se ne altera la conformazione originale.
4. Esaminare l'interezza distale del catetere per assicurarsi che non vi siano danni. Non utilizzare il dispositivo se si utilizzare il sistema dello stent se si danneggia o se ne altera la conformazione originale.
5. Ritirare la guaina esterna/fodero fino a quando la radiopaca prossimale non sia a contatto con il marker radiopaco prossimale dello stent compresso. Per il rilascio dello stent, mantenere la valvola Tuohy-Borst in posizione antiorario in modo da bloccare la guaina esterna.
6. Per rilasciare lo stent, ritrarre la guaina esterna tirando il convettore a Y (6) verso l'operatore mantenendo prossimale (11).

8.3. Procedura di dilatazione dello stent

Avvertenza: le procedure cardiotecniche richiedono l'utilizzo di un dispositivo di protezione embolica. Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo di protezione embolica, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.

8.3.1. Inserzione dell'introduttore e del filo guida

1. Per accedere alla posizione target, inserire un introduttore con valvola emostatica. Per le dimensioni richieste dell'introduttore, fare riferimento alle informazioni presenti sul prodotto. Se il trattamento riguarda la carotide o l'arteria brachiocefalica, si consiglia di utilizzare un introduttore da 8 Fr.
2. Attraverso il trattamento riguarda la carotide o l'arteria brachiocefalica si consiglia di utilizzare un introduttore da 8 Fr.
3. Inserire un filo guida da 0,014 pollici (0,014 pollici) della lunghezza appropriata nella lesione target attraverso l'introduttore.

8.2. Dilatazione della lesione

Predilatare la lesione target. Dilatare la lesione utilizzando la tecnica PTA standard. Rimuovere il pallone/o PTA dal paziente prima di procedere con l'impianto dello stent. Per guida e istruzioni di posizionamento del dispositivo di protezione embolica, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.

8.3. Introduzione del sistema di rilascio dello stent

Far avanzare il dispositivo sul filo guida e sul dispositivo di protezione embolica fino alla fuoriuscita del filo guida attraverso la punta. Far avanzare il sistema di rilascio prossimale del filo guida. Con l'altra mano, far avanzare contemporaneamente il sistema di rilascio e il dispositivo di protezione embolica fino a quando non si trovano all'interno della lesione.

Attenzione: durante la dilatazione, non espandere il palloncino fino al punto da provocare emorragia o dissezione.

Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un sistema di monitoraggio per visualizzare il sito di puntura.

Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento dopo l'espansione completa. Non tentare di ricatturare lo stent.

Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per uno stent già rilasciato.

8.4. Rilascio dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio fino a quando i marker radiopachi del corpo interno (estremità distale e prossimale) siano in posizione radiopaca prossimale e distali alla lesione target. Per gli stent con punta conica, posizionare il marker radiopaco distale in modo che sia al di là del vaso. Se si utilizza uno stent a punta conica, il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
2. **Avvertenza:** la corretta posizione è determinata durante lo spostamento attraverso la guaina, estrarre con cautela il sistema dello stenza rilasciare lo stent.
3. Le procedure cardiotecniche richiedono l'uso di un dispositivo di protezione embolica. Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo di protezione embolica, fare riferimento alle etichette presenti sul prodotto Medtronic.

9. Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla per verificare che non sia stata danneggiata e che le confezioni e il dispositivo non presentino danni.
- Durante la dilatazione, non espandere il palloncino fino al punto da provocare emorragia o dissezione.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un sistema di monitoraggio per visualizzare il sito di puntura.
- Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento dopo l'espansione completa. Non tentare di ricatturare lo stent.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per uno stent già rilasciato.

10. Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati al impianto dello stent comprendono le comune complicazioni associate a qualsiasi procedura percutanea. PTA o posizionamento di stent.

Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

Rischi associati a qualsiasi procedura percutanea

- Fistola arteriovenosa
- Embolia distale
- Reazione allergica a materiali estranei, farmaci delle procedure o al mezzo di contrasto
- Febbre
- Pseudoaneurisma formato
- Angina
- Ematoma
- Ematoma
- Anemia
- Infezione
- Febbre
- Dissezione, flap, perforazione o rottura dell'arteria
- Trombo intraluminale
- Ematoma
- Ischemia o infarto di un organo o di un tessuto
- Embolizzazione
- Ischemia, o infarto di un organo o di un tessuto
- Infarto miocardico
- Emorragia da farmaci anticoagulanti o antipiastrinici
- Emorragia, con o senza trasfusione
- Ischemia cerebrale transitoria (Transient Ischemic Attack, TIA)
- Crisi epilettica
- Incompetenza cardiaco congestizio (Congestive Heart Failure, CHF)
- Ictus
- Decesso

Rischi associati agli interventi sulla carotide

- Amaurosi fugace
- Ipotensione o ipertensione
- Edema cerebrale
- Dolore (testa e collo)
- Emorragia cerebrale
- Cefalea unilaterale grave
- Endoarteriectomia chirurgica di emergenza (Emergency Endarterectomy, CEA)
- Flusso lento o assente durante la procedura
- Sindrome da iperperfusione
- Occlusione totale dell'arteria carotide

Rischi associati alla PTA e al posizionamento di uno stent

- Ampuzazione
- Danni allo stent o allorcigliamento
- Distacco di un componente dal sistema di rilascio
- Marcato rilascio dello stent
- Embolizzazione
- Migrazione dello stent
- Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
- Ernato posizionamento dello stent
- Blocco renale
- Trombosi od occlusione dello stent
- Restenosi del segmento con stent
- Vasospasmo o retrazione
- Collasso o frattura dello stent

11. Compatibilità con la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. È possibile eseguire la scansione di un paziente in sicurezza con questo dispositivo, immediatamente dopo il posizionamento attenendosi alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Il lasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero è limitato a 3.0 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulso)

12.Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic. Per i termini e le condizioni di formita standard per l'Australia e la Nuova Zelanda, visitare il sito www.medtronic.com.au

© 2018 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. *** I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Nederlands

Zelfontplooiend perifeer en carotis-stentsysteem

Gebruiksaanwijzing

1. Productbeschrijving

Het Protégé™ Rx zelfontplooiend perifeer en carotis-stentsysteem is een zelfontplooiend nitinolstentsysteem dat is bedoeld voor permanente implantatie. De zelfontplooiende Protégé™ Rx-stent is gemonteerd op een 0,014 inch (0,36 mm) titanium (nitinol) en is vooraf geconfigureerd op een Rapid Exchange (RX)-plaatsingssysteem. De stent wordt uit een buisvormig nitinol gesneden in open celstructuur met een flexibele verpakking of het product beschadigd is.

Plaats de tray op een plat oppervlak. Haal voorzichtig de verpakking uit de tray en open deze door aan de heft plaatsingssysteem eruit. Als de steriliteit aangetast is of als het plaatsingssysteem is beschadigd, mag het niet gebruikt worden.

Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog in de buitenste delen van de katheter is. Als stentsysteem niet als de stent al gedeeltelijk ontplooid is, mag het niet gebruikt worden. Het distale uiteinde van de katheter (4) bevat een radiopaque markering (5) en een borgmarkering proximaal (4) van de vastgehouden stent (5). Gedurende het plaatsingssysteem (1) bevindt zich een binnenste met een extra radiopaque markering, die aangeeft waar de overgang van diameter van het vat begint.

Opmerking: Spoel het plaatsingssysteem vlak vóór het backloaden van de voerdraad met geheparineerde fysiologische oplossing. Dit zorgt voor een betere smeerlaag tussen plaatsingssysteem en de voerdraad voor een soepelere voortgang. Oefen een constante, gelijkmatige druk op de introducer totdat de stent volledig is ontplooid en de buitenste sheath volledig wordt gespoeld.

Voorafgaand aan de gebruik wordt deze ruimte gespoeld wanneer er aanwijzingen zijn van beschadiging of een abnormale opening van de buitenste sheath en de Rx-poort terwijl u een constante, gelijkmatige druk op de introducer.

Bevestig een injectiespuit van 5 cc met geheparineerde fysiologische oplossing aan de hand van de luerverbinding.

Draai de Tuohy Borst-klep los (linksom) en injecteer voldoende om de stent te spoelen. Draai de Tuohy Borst-klep stevig (rechtsom) om de klep te sluiten.

Draai de Tuohy Borst-klep dicht door de klep rechtsom te draaien.

Ga door met het spoelen van het systeem door gedurende ongeveer 30 seconden door de zijpoort van de hub te spoelen. Dit zorgt voor een goede spoeling van de buitenste sheath en de tip.

Als het einde vingers het distale uiteinde van de buitenste sheath af en go door met het injecteren van heparine totdat de stent volledig is ontplooid en de tip.

Dompel het stentsysteem gedurende ten minste 10 minuten in fysiologische oplossing met heparine totdat het klaar voor de voerdraad.

10.Plaatsingsprocedure voor de stent

Waarschuwing: Bij carotisprocedures is het gebruik van beschermende hulpmiddelen aanbevolen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van beschermende hulpmiddelen voor de juiste manier van het bepalen van het beheud van de luminale diameter van de slagader.

10.1. Inbrengen van introducersheath en voerdraad

Verkrijg toegang tot de juiste plaats met behulp van een compatibele introducersheath met een geschikte maat. Raadpleeg de productbijsluiters voor de juiste maat van de introducersheath. Voor de PTA van de halsslagader of brachiocephalic artery, gebruik een introducersheath als toegangsplaats. Als de subclaviaslagader slagader behandeld wordt, gebruik een introducersheath die geschikt is voor de toegangsplaats.

Plaats de introducersheath door een voerdraad van 0,36 mm (0.014 inch) door de stenose en juiste lengte in door de zoetsese.

10.2. Dilatatie van de lesie

Predilateer naar inzicht als arts de lesie door middel van standaard PTA-techniek. Verwijder de PTA-ballon of ballonset de patiënt terwijl het de voerdraad en het instrument voor embolisatiebescherming in de plaats moeten blijven. **Let op:** Oriënteer de ballon tijdens de dilatatie met zover de mogelijk in de stenose is uitgelijnd.

10.3. Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Voer het stentplaatsingssysteem en het embolisatiebeschermingssysteem over de voerdraad naar buiten totdat de stent zich in de lesie bevindt. Gebruik de radiopaque markeringen om de stent correct te positioneren. Als de stent niet correct is geplaatst, kan de stent niet worden teruggetrokken in de buitenste sheath. Verwijder het stentsysteem, de voerdraad en het instrument voor embolisatiebescherming als de stent niet correct is geplaatst.

10.4. Stentplaatsing

1. Voer het plaatsingssysteem op totdat de radiopake markeringen op de binnenste schacht (distale en proximale markeringen) zich in de radiopake proximale en distale van de doelelese bevinden. Zorg er bij taps voor dat de distale markering van de stent voorbij de distale markering van het vat is. Als u een stent met een punt gebruikt, zorg dat de punt voorbij de stenose is.
2. Voer de verwijdering van de stent door de buitenste sheath terug te trekken totdat de stent volledig is ontplooid en terwijl u de binnenste schacht voorzichtig in proximale richting houdt om te voorkomen dat de stent wordt verplaatst. Als de stent niet volledig is ontplooid, mag de stent niet worden teruggetrokken in de buitenste sheath. Verwijder het stentsysteem, de voerdraad en het instrument voor embolisatiebescherming en de sheath weg.
3. Verwijder de voerdraad en sheath uit het lichaam.
4. Sluit de ingangswond zoals gebruikelijk.

11. MRI-compatibiliteit

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de stent MR-veilig onder voorwaarden is (MR-Conditional). Een patiënt met dit product kan onmiddellijk na plaatsing worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magneetveld vrijd van 3 tesla of minder
- De maximale totalschisarna-SAR (specifieken-absorptiegrid) dient te worden beperkt tot 3.0 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie)

12.Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic. Op www.medtronic.com vindt u de algemene voorwaarden voor Australië en Nieuw-Zeeland. © 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. *** Merken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Norsk

Selvekspanderende perifert og karotisk stentsystem

Bruksanvisning

1. Beskrivelse

Protégé™ RX selvekspanderende perifert og karotisk stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem som er beregnet for permanent implantasjon. Den selvekspanderende Protégé™ Rx-stenten er montert på et 0,014" (0,36 mm) titanium (nitinol) ledevaier og leveres forhåndsmontert på et rapid exchange (Rx)-plaseringssystem. De stent wordt uit een buisvormig nitinol gesneden in open celstructuur met een flexibele verpakking of het product beschadigd is.

Plaats de tray op een plat oppervlak. Haal voorzichtig de verpakking uit de tray en open deze door aan de heft plaatsingssysteem eruit. Als de steriliteit aangetast is of als het plaatsingssysteem is beschadigd, mag het niet gebruikt worden.

Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog in de buitenste sheath er is. Als de katheter(s) (2) er komt proximalt uit het uiteinde van de stent (5) of als de stent al gedeeltelijk ontplooid is, mag het niet gebruikt worden. De stentsheath (1) bevat een radiopaque markering (4) van de vastgehouden stent (5). Gedurende het plaatsingssysteem (1) bevindt zich een binnenste met een extra radiopaque markering, die aangeeft waar de overgang van diameter van het vat begint.

Opmerking: Spoel het plaatsingssysteem vlak vóór het backloaden van de voerdraad met geheparineerde fysiologische oplossing. Dit zorgt voor een betere smeerlaag tussen plaatsingssysteem en de voerdraad voor een soepelere voortgang. Oefen een constante, gelijkmatige druk op de Y-connector (6). De stent is volledig ontplooid en de buitenste sheath volledig wordt gespoeld.

Voorafgaand aan de gebruik wordt deze ruimte gespoeld wanneer er aanwijzingen zijn van beschadiging of een abnormale opening van de buitenste sheath en de Rx-poort terwijl u een constante, gelijkmatige druk uitoefent op de introducer.

Bevestig een injectiespuit van 5 cc met geheparineerde fysiologische oplossing aan de hand van de luerverbinding. Draai de Tuohy Borst-klep los (linksom) en injecteer voldoende om de stent te spoelen. Draai de Tuohy Borst-klep stevig (rechtsom) om de klep te sluiten.

Draai de Tuohy Borst-klep dicht door de klep rechtsom te draaien.

Ga door met het spoelen van het systeem door gedurende ongeveer 30 seconden door de zijpoort van de hub te spoelen. Dit zorgt voor een goede spoeling van de buitenste sheath en de tip.

Als het einde vingers het distale uiteinde van de buitenste sheath af en go door met het injecteren van heparine totdat de stent volledig is ontplooid en de tip.

Dompel het stentsysteem gedurende ten minste 10 minuten in fysiologische oplossing met heparine totdat het klaar voor de voerdraad.

2. Indikasjoner for bruk

2.1. Perifert

Stenten er beregnet for bruk i følgende typer obstruksjoner eller lesjoner:

- Obstruksjoner eller lesjoner med høy risiko for plastbrudd
- Akutt eller truende lukking etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA)
- Lesjoner som viser restenose etter PTA, som for eksempel lange, forkalkede lesjoner eller lesjoner i bypasstransplantater
- Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens åpenhet

2.2. Karotis

Stenten er indisert for behandling av stenose i arteria carotis communis (common carotid artery, CCA), arteria carotis interna (internal carotid artery, ICA) og brachiocephalica carotis.

3. Kontraindikasjoner

Protégé RX selvekspanderende stentsystem er kontraindisert under følgende forhold:

- Pasienter med hypersensitivitet overfor nikkel-titan
- Perifer vaskulær sykdom eller anatomi som utelukker tilgang, sporing eller plassering av kateter eller stentsystem
- Total okklusjon av karotisarterien
- Pasienter som er kontraindisert for antikoagulasjon, antikoagulasjonsbehandling, trombolytika og antiplatemedikamenter er kontraindisert for
- Tilstedeværelse av intrakraniell aneurisme, arteriovenøse misdannelser (AVM), ekstrakranial stenose som involverer en bifurkasjon (arteriell), aneurisme eller pseudoaneurisme
- Pågående strålebehandling for cerebralt karsinom eller sarkom eller behandling med okklusjon eller sklerose (osio karotis)
- Alle vedlegg kontraindikasjonene for PTA

4. Advarsler

Denne enheten leveres **steril** og er bredt for engangsbruk. Ikke gjenbruk, reprosesser eller resterilisere. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skape en risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

8.1. Utvalg og klargjøring

8.1.1. Anbefalt utstyr

- 5 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- 0,36 mm (0,014 in) utstyrsledevaier
- enhet for embolisasjonsbeskyttelse (kun karotisbasjon)
- hemostatisk innføringshylse

8.1.2. Velg stentdiameter

Mål diameteren på referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Du finner stentdiameterkriterier i **Tabell 2**. Velg en stent med diameter som er nærmest vasen når det ikke målingsnøyen både proksimalt og distalt.

Det er ingen forkortelse av stentlengden ved plassering. **Merk!** Velg riktige diameter for den korsiske stenten i forhold til stentdiameteren.

8.1.2. Selectie van de stentmaat

Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie). Zie **Tabel 2** voor de juiste vatdiameters voor de stentdiameter. Meet de lengte van de doellaesie. Kies een stent die aan de proximale en distale zijde langer is dan de doellaesie.

Er is geen voorverkorting van de stentlengte mogelijk tijdens de plaatsing.

Opmerking: Bepaal de juiste stentdiameter aan de hand van het gedocumenteerde referentievatdiameter.

Tabel 2. Maatbepaling van de stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Diameter referentiebloedvat (mm)
6	4,5–5,5
7	5,5–6,5
8	6,5–7,5
9	7,5–8,5
10	8,5–9,5
8–6 (alleen carotis)*	(6,5–7,5)-(4,5–5,5)
10–7 (alleen carotis)*	(8,5–9,5)-(5,5–6,5)

*Tapis toolbpend

8.1. Selección y preparación

8.1.1. Herramientas recomendadas

- Jeringa de 5 cm³ cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de troca de 0,36 mm (0,014 pol.)
- Dispositivo de proteção embólica (apenas para a indicação carotídea)
- Bainha introdutora hemostática

8.1.2. Selecção do tamanho do stent

Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent. Meça o comprimento da lesão-alvo. Escolha um stent que se prolongue proximal e distalmente em relação à lesão-alvo.

Não existe encurtamento do comprimento do stent durante a abertura.

Nota: Determine corretamente os diâmetros do stent cónico relativamente aos diâmetros do lumen.

Tabela 2. Tamanhos do diâmetro do stent

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)
6	4,5 – 5,5
7	5,5 – 6,5
8	6,5 – 7,5
9	7,5 – 8,5
10	8,5 – 9,5
8 – 6 (apenas carótida)*	(6,5 – 7,5) – (4,5 – 5,5)
10 – 7 (apenas carótida)*	(8,5 – 9,5) – (5,5 – 6,5)

*Cónico

8.1. Wybór i przygotowanie

8.1.1. Elementy zalecane

- Strzykawka o pojemności 5 cm sześc. wypełniona heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Prowadnik do wymiany o średnicy 0,014 cala (0,36 mm)
- Urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów (wskazana tylko do zabiegów w obrębie tętnic szyjnych)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa

8.1.2. Wybór wielkości stentu

Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie od zmiany). Określanie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**. Zmierzyć długość zmiany docelowej w kierunku proksymalnym i dystalnym.

W trakcie zakładania długość stentu nie zmniejsza się.

Uwaga: Należy prawidłowo dopasować średnicę stentu zwężającego się do średnic światła.

Tabela 1. Mulige komplikasjoner

Risiko forbundet enhver perkutan prosedyre

- arteriovenøs fistel
- distal emboli
- allergisk reaksjon overfor fremmedlegemer, medikamenter eller bruken under prosedyren, eller kontrastmiddel
- feber
- falsk aneurisme
- hematom
- angina
- anemi
- infeksjon
- arteriedissek sjon, -rift, -perforasjon eller -ruptur
- intraluminal trombe
- blødning som følge av antikoagulasjons- eller plateformmedisin
- sekere eller infarkt i organ eller vev
- nevrologisk hendelse
- cerebral iskemi eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- hjerneinfarkt
- kongestiv hjertesvikt (CHF)
- anfall
- slag
- død

Risikoer tilknyttet karotisintervensjoner

- amaurosis fugax
- hypotensjon eller hypertensjon
- cerebralt ødem
- smerter (hode og nakke)
- cerebral blødning
- uforutsett eller akutt endarterektomi (CEA)
- alvorlig unilateral hodepine
- lav eller manglende flow under prosedyren
- hyperperfusjonssyndrom
- total okklusjon av karotisarterien

Risikoer tilknyttet PTA og stentplassering

- ampuasjon
- stentskade eller -sammenbrudd
- lansering av en komponent i stentsystemet
- manglende stentplassering
- embolisering
- stentmigrasjon
- nyresvikt (ny eller forverring)
- feilplassering av stent
- restenose i stentet segment
- trombose eller okklusjon av stent
- nyresvikt
- vasospasme eller rifdannelse
- sterilkollaps eller -brudd

7. Oppbevaring

Oppbevar stentsystemet på et tørt sted borte fra sollys, ved romtemperatur.

8. Instruksjoner for bruk

Advarsel! Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

8.1. Utvalg og klargjøring

8.1.1. Anbefalt utstyr

- 5 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- 0,36 mm (0,014 in) utstyrsledevaier
- enhet for embolisasjonsbeskyttelse (kun karotisbasjon)
- hemostatisk innføringshylse

8.1.2. Velg stentdiameter

Mål diameteren på referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Du finner stentdiameterkriterier i **Tabell 2**. Velg en stent med diameter som er nærmest vasen når det ikke målingsnøyen både proksimalt og distalt.

Det er ingen forkortelse av stentlengden ved plassering. **Merk!** Velg riktige diameter for den korsiske stenten i forhold til stentdiameteren.

8.1.2. Selectie van de stentmaat

Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie). Zie **Tabel 2** voor de juiste vatdiameters voor de stentdiameter. Meet de lengte van de doellaesie. Kies een stent die aan de proximale en distale zijde langer is dan de doellaesie.

Er is geen voorverkorting van de stentlengte mogelijk tijdens de plaatsing.

Opmerking: Bepaal de juiste stentdiameter aan de hand van het gedocumenteerde referentievatdiameter.

Tabel 2. Maatbepaling van de stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Referanserkardiameter (mm)
6	4,5–5,5
7	5,5–6,5
8	6,5–7,5
9	7,5–8,5
10	8,5–9,5
8–6 (lesioni carotide)*	(6,5–7,5)-(4,5–5,5)
10–7 (solo carotide)*	(8,5–9,5)-(5,5–6,5)

*Konisk

8.1. Escolha e preparação

8.1.1. Itens recomendados

- Seringa de 5 cm³ cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de troca de 0,36 mm (0,014 pol.)
- Dispositivo de proteção embólica (apenas para a indicação carotídea)
- Bainha introdutora hemostática

8.1.2. Selecção do tamanho do stent

Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent. Meça o comprimento da lesão-alvo. Escolha um stent que se prolongue proximal e distalmente em relação à lesão-alvo.

Não existe encurtamento do comprimento do stent durante a abertura.

Nota: Determine corretamente os diâmetros do stent cónico relativamente aos diâmetros do lumen.

Tabela 2. Tamanhos do diâmetro do stent

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)
6	4,5 – 5,5
7	5,5 – 6,5
8	6,5 – 7,5
9	7,5 – 8,5
10	8,5 – 9,5
8 – 6 (apenas carótida)*	(6,5 – 7,5) – (4,5 – 5,5)
10 – 7 (apenas carótida)*	(8,5 – 9,5) – (5,5 – 6,5)

*Cónico

9. Förberedelse av stentinföringssystemet

a. Öppna förpackningen och ta ut påsen som innehåller stenten och införingskatetern.

b. Inspektera påsen noga för att upptäcka eventuella skador på sterilbarriären. Öppna sedan den yttre påsen försiktigt och ta ut brickan med innehåll.

Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte stenten om förpackningen eller enheten är skadad.

8.1.2. Выбор разм

ev3™

SpiderFX™

Embolic Protection Device
Устройство за предпазване от емболизация
Zařízení na ochranu proti embolizaci
Enhed til beskyttelse mod emboli
Embolieschutz
Συσκευή προστασίας από έμβολα
Dispositivo protector antiembólico
Embolikaitseseade
Emboliasuojauslaite
Dispositif de protection embolique
Medicinski proizvod za protuemboličku zaštitu
Embóliás védőeszköz
Dispositivo di protezione embolica
색전 방지용 기구
Apsaugos nuo embolijos prietaisas
Embolijas novēršanas ierīce
Instrument voor embolusbescherming
Enhet for embolibeskyttelse
Urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów
Dispositivo de proteção embólica
Dispositivo de proteção embólica
Dispozitiv de protecție antiembolică
Устройство защиты от эмболии
Zariadenie na ochranu proti embólii
Pripomoček za zaščito pred embolusi
Enhet för skydd mot emboli
Embolik Koruma Cihazı
Пристрій захисту від емболії

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

CE
2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (“TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (“TM*”) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표(“TM*”)는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (“TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

SpiderFX™

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

Symbol definitions • Дефиниции на символите • Definice symbolů • Symboldefinitioner • Erläuterung der Symbole • Ορισμοί συμβόλων • Definición de los símbolos • Sümbolite tähendused • Symbolien määritelmät • Définition des symboles • Definicije simbola • A szimbólumok magyarázata • Spiegazione dei simboli • 기호 정의 • Simbolių aprašai • Simbolu nozīme • Verklaring van symbolen • Symbolforklaring • Definicje symboli • Definições dos símbolos • Definições dos símbolos • Definițiile simbolurilor • Определение символов • Definície symbolov • Definicije simbolov • Förklaring av symboler • Sembol tanımları • Пояснення символів

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Tillverkare • Üretici • Виробник

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення

℞ only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician • Внимание: Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано само от или по поръчка на лекар • Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis • Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordination af en læge • Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden • Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού • Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. • Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. • Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä. • Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin • Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku • Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében a készülék orvosok által vagy orvosi rendelésre értékesíthető. • Attenzione: le leggi federali (U.S.A.) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica • 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다. • Dėmesio: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba asmuo gydytojo nurodymu • Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma • Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) • Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege • Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. • Advertência: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica • Atenção: As leis federais (E.U.A.) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico. • Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic • Предупреждение: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по заказу врача • Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia výhradne na lekárov alebo na ich predpis. • Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko napravo prodaja ali predpiše le zdravnik. • Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av eller på ordination av läkare • Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir • ОБЕРЕЖНО! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише лікарю або на замовлення лікаря

Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано за допомогою етиленоксиду

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Katalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталозі

LOT

Batch code • Код на партида • Kód dávky • Partikode • Chargennummer • Κωδικός παρτίδας • Código de lote • Partii kood • Eräkoodi • Code du lot • Šifra serije • Tételkód • Codice del lotto • 배치 코드 • Serijos kodas • Sērijas numurs • Partijnummer • Batchkode • Kod partii • Código do lote • Código do lote • Cod lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Lotnummer • Parti kodu • Код партії

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Non esporre alla luce solare • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать попадания солнечных лучей • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Mantenere asciutto • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Зберігати в сухому місці

Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.

Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • 사용 기한 • Naudoti iki • Izmantot līdz • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum spotreby • Uporabno do • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Термін придатності

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



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • 포장이 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Filter diameter • Диаметър на филтъра • Průměr filtru • Filterdiameter • Filterdurchmesser • Διάμετρος φίλτρου • Diámetro del filtro • Filtri läbimõõt • Suodattimen läpimitta • Diamètre du filtre • Promjer filtra • Szűrő átmérője • Diametro del filtro • 필터 직경 • Filtro skersmuo • Filtra diametrs • Diameter van filter • Filterdiameter • Średnica filtra • Diâmetro do filtro • Diâmetro do filtro • Diametrul filtrului • Диаметр фильтра • Priemer filtra • Premer filtra • Filterdiameter • Filtre çapı • Діаметр фільтра



Working length • Работна дължина • Pracovní délka • Arbejdslængde • Nutzbare Länge • Ωφέλιμο μήκος • Longitud de trabajo • Tööpikkus • Työskentelypituus • Longueur utile • Radna duljina • Munkahossz • Lunghezza operativa • 작동 길이 • Darbinis ilgis • Darba garums • Werklengte • Arbeidslengde • Długość robocza • Comprimento útil • Comprimento útil • Lungime utilă • Рабочая длина • Pracovná dĺžka • Delovna dolžina • Arbetslängd • Çalışma uzunluğu • Робоча довжина



Wire diameter • Диаметър на проводника • Průměr drátu • Trâddiameter • Drahtdurchmesser • Διάμετρος σύρματος • Diámetro del alambre • Traadi läbimõõt • Vaijerin läpimitta • Diamètre du guide • Promjer žice • Drót átmérője • Diametro del filo • 와이어 직경 • Vielos skersmuo • Stīgas diametrs • Diameter van draad • Vaierdiameter • Średnica drutu • Diâmetro do fio • Diâmetro do fio • Diametrul firului • Диаметр проводника • Priemer drôtu • Premer žice • Tråddiameter • Tel çapı • Діаметр провідника

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

1 Device description

The SpiderFX embolic protection device is designed to capture and remove dislodged debris during interventional procedures. This distal embolic protection device is delivered percutaneously. The SpiderFX capture wire is used as the 0.36 mm (0.014 in) wire for interventional device delivery. The SpiderFX device can be delivered over any 0.36 mm (0.014 in) or 0.46 mm (0.018 in) primary guidewire used to gain access to the lesion site.

The SpiderFX embolic protection device package contains the following components:

- One **capture wire** composed of a nitinol mesh filter with a distal floppy tip. The capture wire is mounted on a polytetrafluoroethylene (PTFE) coated 0.36 mm (0.014 in) stainless steel wire that is available in 190 cm or convertible 320/190 cm lengths. The filter has a heparin coating intended to maintain patency during filter deployment. This capture wire acts as the primary guidewire for other interventional devices compatible with a 0.36 mm (0.014 in) wire. The convertible 320/190 cm capture wire is scored, allowing the wire to be snapped to a 190 cm usable length for use with rapid exchange systems, if desired. The distal portion of the capture wire for rapid exchange (RX) use has a gold PTFE coating. The proximal portion for standard over-the-wire (OTW) use is black.
- One dual-ended **SpiderFX catheter** used to exchange the primary access guidewire with the capture wire, deploy the capture wire at the desired location, and recover the capture wire at the end of the procedure.
- One 23-gauge **blunt needle** for attachment to a syringe with luer connector for priming and flushing the catheter.

2 Indications for use

The SpiderFX embolic protection device provides distal embolization protection during general vascular use, including peripheral, coronary, and carotid interventions.

3 Contraindications

Use of the SpiderFX embolic protection device is contraindicated under these circumstances:

- Do not use in patients that have experienced heparin-induced thrombocytopenia.
- Do not use in patients with hypersensitivity to heparin.
- Do not deploy the filter within a previously implanted stent.
- Do not use in vessels with excessive tortuosity.

4 Warnings

- This device is sterilized using ethylene oxide and is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing increases the risk of patient infection and can compromise device performance.
- Do not grip the catheter at the distal white tip. Gripping the catheter's distal white tip can cause the embedded radiopaque marker band or inner lumen of the catheter to deform.
- Failure to adequately close off the primary guidewire exit port when flushing the delivery end of the SpiderFX catheter can result in air embolism.
- Do not undersize or oversize the filter in relation to the selected vessel diameter. Undersizing or oversizing can result in inadequate vessel wall apposition, incomplete deployment of the filter, slow-flow or no-flow, or debris embolization. (Refer to *Table 2* Sizing guide.)
- Minimize torquing of the capture wire after it has been introduced into the patient. Torquing the capture wire is likely to result in wire whipping and tangling.
- Do not apply excessive force while manipulating the capture wire. Excessive force can lead to distal embolization of debris, vessel damage, or device damage.
- Never withdraw or move an intravascular device against any resistance until the cause of the resistance is determined. Advancing against resistance can lead to debris embolization, vessel damage, or device damage.
- Do not place the SpiderFX capture wire tip in a vessel that does not allow for wire movement. Placing the capture wire in a vessel that does not allow for wire movement can lead to debris embolization, vessel damage, or device damage. Refer to *Table 2* for device sizing information.
- Minimize movement of the capture wire after initial placement. Excessive movement can cause debris embolization, vessel damage, or device damage.
- Always use the SpiderFX catheter when repositioning or removing the capture wire. Repositioning without using the SpiderFX catheter can cause debris embolization, vessel damage, or device damage.
- Observe the SpiderFX capture wire frequently under fluoroscopy, and monitor the patient to verify that the filter has not become occluded with debris, resulting in slow-flow or no-flow. Recover the filter if it becomes occluded or if the flow is compromised. See *Section 9.3* for recovery steps.
- Do not exceed 60 minutes of dwell time for the SpiderFX capture wire. Exceeding 60 minutes of dwell time can cause occlusion, resulting in slow-flow or no-flow.
- Exercise caution when using the partial recovery method to withdraw a full filter through a deployed stent. If resistance is met, advance the filter and recovery end of the catheter distally, and draw the filter more fully into the catheter before attempting withdrawal again.
- Do not use the capture wire with mechanical rotational thrombectomy, or with atherectomy or laser devices that require use of a specific guidewire.

5 Precautions

- Do not bend or reshape the distal floppy tip. Bending or reshaping can damage the device. The capture wire is not intended for use as a steerable guidewire.
- Do not use the SpiderFX embolic protection device if the sterile barriers of the package have been damaged or compromised.
- Ensure that the filter and distal floppy tip are visible within the clear segment of the catheter.
- Improperly bending the catheter at the primary guidewire exit port can damage the catheter.
- Do not allow the primary guidewire to advance proximally past the primary guidewire exit port. Contact with the distal floppy tip or the filter can damage the device.
- Clearly identify the capture wire and primary guidewire while advancing. Do not completely rotate the SpiderFX catheter. Rotating can cause the wires to wrap around the catheter.
- Position the filter sufficiently distal to the lesion so that the interventional device can be advanced without coming within 2 cm of the proximal end of the filter.

6 Potential adverse events

Potential adverse events associated with the use of the SpiderFX embolic protection device may include, but are not limited to:

- Access site adverse event (for example, arteriovenous fistula, hematoma, hemorrhage, pseudoaneurysm, or puncture site infection)
- Adjunct device entanglement
- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents or contrast media
- Allergic reaction to device materials
- Amaurosis fugax (carotid indication only)
- Amputation (lower extremity indication only)
- Aneurysm
- Angina (coronary indication only)
- Arrhythmia
- Cardiac tamponade (coronary indication only)
- Death
- Device deformation, collapse, fracture, or rupture
- Device thrombosis (acute and subacute)
- Embolization of air, debris, plaque, or thrombus (evidenced by slow-flow or no-flow) from mechanical disruption
- Embolization or migration of the interventional device
- Emergency surgery
- Gastrointestinal bleeding due to anticoagulation
- Hemodynamic compromise (e.g., prolonged hypotension requiring treatment with intravenous medications)
- Heparin-induced thrombocytopenia
- Infection
- Intracerebral bleed (carotid indication only)
- Ischemia
- Myocardial infarction
- Renal failure requiring dialysis
- Repeat intervention to treatment site
- Seizure (carotid indication only)
- Significant cardiac arrhythmia requiring treatment with medications and/or transvenous pacing
- Thrombosis (acute and subacute)
- Transient ischemic attack (TIA) or stroke
- Vessel dissection, perforation, rupture, intimal flap, or vasospasm

7 Storage

Store the device away from sunlight at room temperature in a dry place.

8 Device components

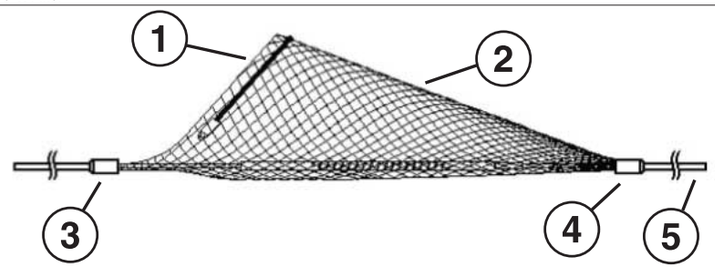
The SpiderFX embolic protection device package contains one SpiderFX catheter, capture wire, and flushing needle. The SpiderFX capture wire and catheter are provided in a single hoop.

Note: See *Table 1* for product specifications.

Capture wire – The capture wire has a nitinol mesh filter with a gold tungsten proximal mouth indicator and a distal floppy tip, mounted on a PTFE-coated 0.36 mm (0.014 in) stainless steel wire that is available in 190 cm or convertible 320/190 cm lengths. The filter has a heparin coating intended to maintain filter patency during filter deployment. The capture wire is preloaded in the delivery end of the SpiderFX catheter with the filter extending from the catheter's distal tip.

Caution: Do not bend or reshape the distal floppy tip of the capture wire. Bending or reshaping can damage the device. The capture wire is not intended for use as a steerable guidewire.

Figure 1. Filter



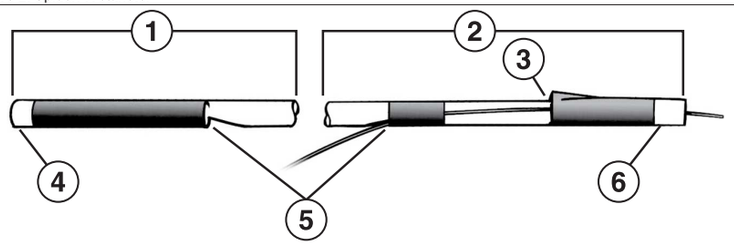
1 Proximal mouth indicator
2 Filter
3 Proximal radiopaque marker band
4 Distal radiopaque marker band
5 Distal floppy tip

SpiderFX catheter – The SpiderFX catheter is dual-ended, with a delivery end (green) and a recovery end (blue) on opposite ends of the catheter.

- The **delivery end** (green) of the SpiderFX catheter has an embedded radiopaque marker at the catheter's distal tip, a primary guidewire exit port (indicated by a white stripe), a clear segment, and a capture wire exit port. The capture wire is preloaded into the delivery end of the catheter, with the filter portion extending from the catheter's distal tip.
- The center **white shaft** is used to manipulate the SpiderFX catheter while delivering and recovering the SpiderFX capture wire.
- The **recovery end** (blue) of the SpiderFX catheter has an embedded radiopaque marker at its distal tip, and a capture wire exit port.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 2. SpiderFX catheter



1 Recovery end (blue)
2 Delivery end (green)
3 Primary guidewire exit port
4 Radiopaque marker
5 Capture wire exit ports
6 Radiopaque marker

The SpiderFX embolic protection device does not contain latex.

Table 1. SpiderFX embolic protection device specifications[a]

SpiderFX capture wire					
Filter diameter (mm)	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0
Capture wire length RX (cm)	190	190	190	190	190
Capture wire length OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Wire diameter mm (in)	0.36 (0.014)	0.36 (0.014)	0.36 (0.014)	0.36 (0.014)	0.36 (0.014)
Distal wire tip length (cm)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
SpiderFX catheter - delivery end (green)					
Nominal diameter mm (in)	1.02 (0.040)	1.02 (0.040)	1.02 (0.040)	1.02 (0.040)	1.02 (0.040)
Functional length (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX catheter - recovery end (blue)					
Diameter mm (Fr)	1.4 (4.2)	1.4 (4.2)	1.4 (4.2)	1.4 (4.2)	1.4 (4.2)
Functional length (cm)	140	140	140	140	140
Total catheter length (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominal

9 Directions for use

9.1 Preparation

1. Administer anticoagulation medications and monitor activated clotting time per standard institutional guidelines. Antiplatelet medications are recommended when using this device for intraluminal interventions.
2. Performing angiography, identify the location, approximately 3 cm distal to the lesion site within the vessel, where the SpiderFX filter will be deployed. Measure the vessel diameter at this location in millimeters, and select the appropriate filter diameter. Confirm that there is a vessel length of 4 to 5 cm distal to the lesion, to allow for adequate filter deployment.
   Warning: Do not undersize or oversize the filter in relation to the selected vessel diameter. Undersizing or oversizing can result in inadequate vessel wall apposition, incomplete deployment of the filter, slow-flow or no-flow, or debris embolization. (Refer to *Table 2* Sizing guide.)
3. Using the size specifications in *Table 2*, ensure that the guide catheter or sheath will accommodate the SpiderFX catheter. The specifications shown in *Table 2* are nominal values.

Table 2. Sizing guide

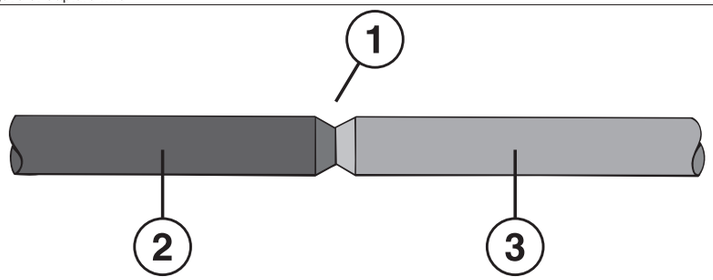
Target vessel size (mm)	Filter size[a] (mm)	Primary guidewire size mm (in)	Guide catheter or sheath min I.D.[b] mm (in)
2.0–3.0	3.0	0.36–0.46 (0.014–0.018)	1.68 (0.066)
3.1–4.0	4.0	0.36–0.46 (0.014–0.018)	1.68 (0.066)
4.1–5.0	5.0	0.36–0.46 (0.014–0.018)	1.68 (0.066)
4.5–6.0	6.0	0.36–0.46 (0.014–0.018)	1.68 (0.066)
5.5–7.0	7.0	0.36–0.46 (0.014–0.018)	1.68 (0.066)

[a] Choose the largest filter size based on the maximum vessel diameter at the deployment site.

[b] Select a guide catheter or sheath that provides coaxial alignment and stable backup support.

4. Using sterile technique, remove the hoop containing the SpiderFX device components from the packaging, and place in a sterile work area.
   Caution: Do not use the SpiderFX embolic protection device if the sterile barriers of the package have been damaged or compromised.
5. Detach the colored portion of the hoop to expose the filter and the delivery end (green) of the SpiderFX catheter.
6. Grasp the catheter near the primary guidewire exit port and gently remove the colored portion of the hoop to uncover the catheter. The remaining length of the catheter can remain in the hoop or can be removed from the hoop to expose the recovery end (blue) of the catheter.
   Note: If using the 320/190 cm convertible version of the SpiderFX device as a rapid exchange wire, firmly grasp the capture wire on each side of the score of the wire (see *Figure 3*) and snap the wire to break off the black proximal portion of the wire. Leave the black portion of the wire in the hoop or discard.

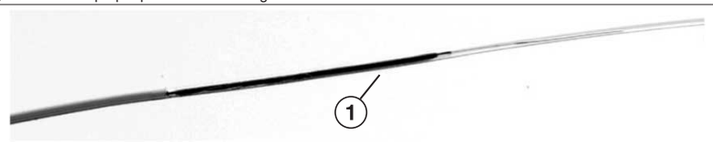
Figure 3. Capture wire



1 Score
2 Proximal (black)
3 Distal (gold)

7. Holding the catheter at its distal end, submerge the filter in heparinized saline to saturate and remove air from the filter.
   Warning: Do not grip the catheter directly at the distal white tip. Gripping the catheter's distal white tip can cause the embedded radiopaque marker bands or inner lumen of the catheter to deform.
8. Continue holding the catheter near the distal tip to provide support to the catheter shaft. The hydrophilic coating is slippery when it is wet. To avoid pinching the distal end, use gauze to hold the catheter. Pull the capture wire proximally until the filter portion is visible in the clear segment of the catheter.
   Caution: Ensure that both the filter (1) and distal floppy tip are visible within the clear segment of the catheter.

Figure 4. Filter in proper position in clear segment



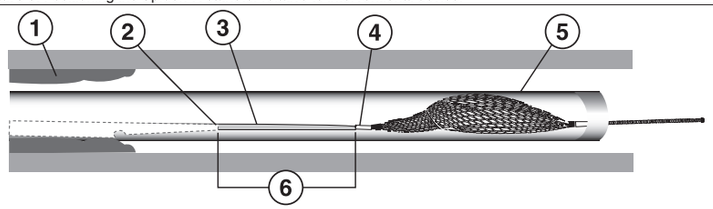
9. Flush heparinized saline through the distal tip until all air is removed and fluid passes from the primary guidewire exit port (22.5 cm proximal to the distal tip of the catheter). The 23-gauge blunt needle included in the packaging can be used, if desired.
10. Gently apply pressure to block the primary guidewire exit port. Flush until all air is removed and fluid passes from the capture wire exit port (40 cm proximal to catheter distal tip).
    Warning: Failure to adequately close off the primary guidewire exit port when flushing the delivery end of the SpiderFX catheter can result in air embolism.

9.2 Delivery and deployment

1. Using standard technique to access the vessel, advance the primary guidewire at least 5 cm beyond the distal edge of the lesion being treated.
2. Ensure that the opening on the primary guidewire exit port is visible. The exit port is indicated by a white stripe on the catheter.
   Note: When loading the primary guidewire, gently bend the catheter at the primary guidewire exit port to create an approximately 2.5 cm radius, with the primary guidewire exit port at or near the apex of the curve.
   Caution: Improperly bending the catheter at the primary guidewire exit port can damage the catheter.
3. Load the distal tip of the delivery end (green) onto the proximal end of the primary guidewire. Advance the delivery end (green) until the primary guidewire exits at the exit port.
   Caution: Do not allow the primary guidewire to advance proximally past the primary guidewire exit port. Contact with the distal floppy tip or filter can damage the device.
4. Using imaging, gently advance the delivery end (green), carrying the capture wire over the primary guidewire and into the guide catheter or sheath. Continue advancement until the radiopaque marker at the distal tip of the delivery end is at least 4 to 5 cm beyond the distal edge of the lesion.
   Caution: Clearly identify the capture wire and primary guidewire while advancing. Do not completely rotate the SpiderFX catheter. Rotating can cause the wires to wrap around the catheter.
   Warning: Minimize torquing of the capture wire after it has been introduced into the patient. Torquing the capture wire is likely to result in wire whipping and tangling.
   Warning: Do not apply excessive force while manipulating the capture wire. Excessive force can lead to distal embolization of debris, vessel damage, or device damage.
   Warning: Never withdraw or move an intravascular device against any resistance until the cause of the resistance is determined. Advancing against resistance can lead to debris embolization, vessel damage, or device damage.
5. Holding the catheter stationary, withdraw the primary guidewire, leaving the delivery catheter and capture wire in place.
6. Holding the catheter stationary, gently advance the capture wire until the distal radiopaque marker band on the filter aligns with the radiopaque marker on the catheter distal tip.
   Warning: Do not place the SpiderFX capture wire in a vessel that does not allow wire movement. Placing the capture wire in a vessel that does not allow for wire movement can lead to debris embolization, vessel damage, or device damage. Refer to *Table 2* for device sizing information.
7. Using imaging, observe the filter position to ensure that the proximal radiopaque marker band is positioned at least 2 cm distal to the anticipated distal end of the interventional device that will be used to treat the lesion. Gently advance the catheter and capture wire as a unit if necessary so the proximal radiopaque marker band is at least 2 cm beyond the lesion distal edge.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 5. Positioning the SpiderFX catheter relative to interventional device.

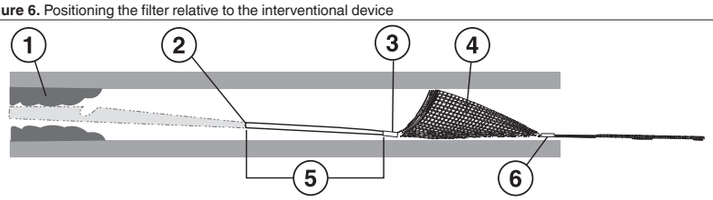


1 Lesion
2 Anticipated distal tip of interventional device
3 SpiderFX capture wire
4 Proximal radiopaque marker band
5 SpiderFX catheter
6 2 cm

Caution: Position the filter sufficiently distal to the lesion so that the interventional device can be advanced without coming within 2 cm of the proximal end of the filter.

8. Holding the capture wire stationary, gently withdraw the catheter to expose and deploy the filter in the vessel. To reposition the filter (if required), advance the catheter back over the filter, adjust the position of the catheter and capture wire together, then redeploy the filter. Never attempt to move the filter when it is outside of the catheter.

Figure 6. Positioning the filter relative to the interventional device



1 Lesion
2 Anticipated distal tip of interventional device
3 Proximal radiopaque marker band
4 Filter
5 2 cm
6 Distal radiopaque marker band

Warning: Always use the SpiderFX catheter when repositioning or removing the capture wire. Repositioning without using the SpiderFX catheter can cause debris embolization, vessel damage, or device damage.

9. The gold radiopaque proximal mouth indicator will be visible using imaging when the filter is properly opened. If the proximal mouth indicator is not visible, attempt to redeploy the filter or to remove the filter, capture wire, primary guidewire, and the delivery catheter together. Do not reintroduce or reuse the capture wire after it has been removed from the patient.
10. Use imaging to confirm that the filter and proximal radiopaque marker band are in apposition to the vessel wall by including side view imaging as shown in *Figure 6*.
11. After the filter is deployed in the desired location, carefully remove the SpiderFX catheter from the patient. Keep the catheter in the sterile field. **Do not discard the catheter.** The recovery end (blue) of the catheter is required for capture wire recovery.
12. Place the SpiderFX catheter in sterile heparinized saline or in a sterile field, and save the catheter for recovering the SpiderFX capture wire. Do not bend or kink the catheter.
13. The 0.36 mm (0.014 in) capture wire can be used as the primary guidewire for other interventional devices. Always keep the capture wire stationary during use.

    Warning: Do not exceed 60 minutes of dwell time for the SpiderFX capture wire. Exceeding 60 minutes of dwell time can cause occlusion, resulting in slow-flow or no-flow.

    Warning: Minimize movement of the capture wire after initial placement. Excessive movement can cause debris embolization, vessel damage, or device damage.

    Warning: Do not use the capture wire with mechanical rotational thrombectomy, or with atherectomy or laser devices that require use of a specific guidewire.

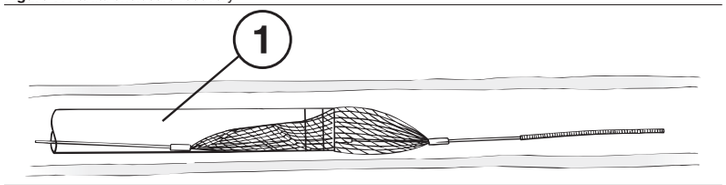
    Warning: Observe the SpiderFX capture wire frequently under fluoroscopy, and monitor the patient to verify that the filter has not become occluded with debris, resulting in slow-flow or no-flow. Recover the filter if it becomes occluded or if the flow is compromised. See *Section 9.3* for recovery steps.

9.3 Recovery and removal

1. After the interventional procedure is completed, wet the distal 20 cm of the recovery end (blue) of the catheter with heparinized saline. Remove all air from the recovery end by flushing the distal tip until fluid passes from the capture wire exit port (25 cm from the tip).

   Warning: Do not grip the catheter directly at the distal white tip. Gripping the catheter's distal white tip can cause the embedded radiopaque marker bands or inner lumen of the catheter to deform.
2. Load the recovery end (blue) of the catheter onto the capture wire and advance the catheter through the guide catheter or sheath.
3. Using fluoroscopy, advance the catheter until the distal tip radiopaque marker aligns with the proximal radiopaque marker band on the filter.
4. Use one of the following methods to recover the filter:
   a. **Partial enclosure recovery:** Gently advance the recovery end of the catheter over the filter, until the proximal portion of the filter is inside the catheter (1), as shown in *Figure 7*. The recovery end of the filter is inside the catheter when the gold radiopaque proximal mouth indicator of the filter is fully compressed against the capture wire and is positioned proximally to the radiopaque marker on the recovery catheter.

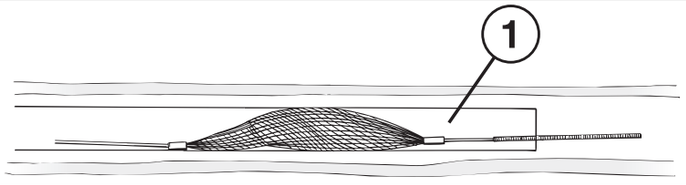
Figure 7. Partial enclosure recovery



Warning: Exercise caution when using the partial recovery method to withdraw a full filter through a deployed stent. If resistance is met, advance the filter and recovery end of the catheter distally and draw the filter more fully into the catheter before attempting withdrawal again.

   b. **Full enclosure recovery:** Gently advance the recovery end over the filter until all radiopaque markers on the filter are within the catheter (1), proximal to the catheter distal marker, as shown in *Figure 8*. The distal floppy tip can remain outside the catheter.

Figure 8. Full enclosure recovery



Warning: Never withdraw or move an intravascular device against any resistance until the cause of the resistance is determined. Advancing against resistance can lead to debris embolization, vessel damage, or device damage.

5. Carefully remove the catheter and capture wire together. To allow the SpiderFX catheter to be removed without resistance, open the hemostatis valve on the guide catheter or sheath. Use care to avoid interaction with the intervention site. Discard the SpiderFX embolic protection device after removal from the patient.

   Warning: This device is sterilized using ethylene oxide and is supplied sterile for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing increases the risk of patient infection and can compromise device performance.

10 Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms. For standard terms and conditions of supply for Australia and New Zealand, go to www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Описание на устройството

Устройството за предпазване от емболизация SpiderFX е проектирано да улавя и премахва откъснати остатъци по време на интервенционни процедури. Това дистално устройство за предпазване от емболизация се поставя перкутанно. Проводникът за захващане SpiderFX се използва за поставяне на интервенционното устройство като проводник с размер 0,36 mm (0,014 in). Устройството SpiderFX може да бъде поставено посредством първичен водач с размер 0,36 mm (0,014 in) или 0,46 mm (0,018 in), използван за получаване на достъп до мястото на лезията.

Опаковката на устройството за предпазване от емболизация SpiderFX съдържа следните компоненти:

- Един **проводник за захващане**, съставен от филтър от нитинолова мрежа с дистален огъваем връх. Проводникът за захващане е монтиран върху покрит с политетрафлуороетилен (PTFE) проводник от неръждаема стомана с размер 0,36 mm (0,014 in) и е наличен с дължина от 190 cm или конвертируема дължина от 320/190 cm. Филтърът има хепариново покритие, което е предназначено да поддържа проходимостта по време на разполагане на филтъра. Този проводник за захващане изпълнява ролята на първичен водач за други интервенционални устройства, които са съвместими с проводник с размер 0,36 mm (0,014 in). Проводникът за захващане с конвертируема дължина 320/190 cm е набразден, което позволява проводникът да бъде скъсен до използваема дължина от 190 cm за употреба със системи за бърз обмен, ако е необходимо. Дисталната част от проводника за захващане за употреба при бърз обмен (RX) има златно PTFE покритие. Проксималната част за стандартна употреба над водач (OTW) е черна.
- Един **катетър SpiderFX** с два края, използван за подмяна на водача за първичен достъп с проводника за захващане, разполагане на проводника за захващане на желаното място и изваждане на проводника за захващане в края на процедурата.
- Една **тъпа игла** с размер 23 G за прикрепяне към спринцовка с луер конектор за подготовка и промиване на катетъра.

2 Показания за употреба

Устройството за предпазване от емболизация SpiderFX се използва за предотвратяване на емболизация по време на обща употреба в съдовата система, включително периферни, коронарни и каротидни интервенции.

3 Противопоказания

Употребата на устройството за предпазване от емболизация SpiderFX е противопоказана при следните обстоятелства:

- Да не се използва при пациенти, при които е наблюдавана хепарин-индуцирана тромбоцитопения.
- Да не се използва при пациенти със свръхчувствителност към хепарин.
- Не разполагайте филтъра в по-рано имплантиран стент.
- Не използвайте в прекомерно нагънати съдове.

4 Предупреждения

- Това устройство е стерилизирано с етиленов оксид и се доставя **стерилно**, като е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и могат да компрометират работата на устройството.
- Не хващайте катетъра за белия дистален връх. Хващането на белия дистален връх на катетъра може да доведе до деформация на вградения рентгеноконтрастен маркер или на вътрешния лумен на катетъра.
- Недостатъчно доброто затваряне на изходния порт на първичния водач при промиване на края за поставяне на катетъра SpiderFX може да доведе до въздушен емболизъм.
- Не слагайте по-голям или по-малък филтър от този, подходящ за диаметъра на избрания съд. Поставянето на по-голям или по-малък филтър може да доведе до недостатъчно добро позициониране спрямо стената на съда, непълно разполагане на филтъра, бавен поток или липса на поток, или емболизация на остатъци. (Вижте *Таб. 2* – Насоки за оразмеряване.)
- Намалете до минимум извиването на проводника за захващане, след като той е бил въведен в пациента. Усукването на проводника за захващане с немалка вероятност ще доведе до неконтролирано въртене и заплитане на проводника.
- Не прилагайте прекомерна сила, докато манипулирате с проводника за захващане. Прекомерната сила може да доведе до дистална емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.
- Никога не изтегляйте или премествайте интраваскуларно устройство при наличието на каквото и да е съпротивление, докато не бъде определена причината за съпротивлението. Придвижването при наличие на съпротивление може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.
- Не поставяйте върха на проводника за захващане SpiderFX в съд, който не позволява движение на проводника. Поставянето на проводника за захващане в съд, който не позволява движение на проводника, може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството. Вижте *Таб. 2* за информация за оразмеряване на устройството.
- Намалете до минимум движението на проводника за захващане след първоначалното поставяне. Прекомерното движение може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.
- Винаги използвайте катетъра SpiderFX, когато репозиционирате или отстранявате проводника за захващане. Репозициониране без използване на катетъра SpiderFX може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.
- Наблюдавайте проводника за захващане SpiderFX често под флуороскопия и следете пациента, за да се уверите, че филтърът не е запушен от остатъци, вследствие на което да възникне бавен поток или липса на поток. Извадете филтъра, ако бъде запушен или ако потокът бъде компрометиран. Вижте *Разд. 9.3* за стъпките за изваждане.
- Не превишавайте времето за задържане от 60 минути за проводника за захващане SpiderFX. Превишаването на времето за задържане от 60 минути може да доведе до оклузия, което да доведе до бавен поток или липса на поток.
- Работете с повишено внимание, когато използвате метода за частично изваждане, за да изтеглите пълен филтър през разположен стент. Ако усетите съпротивление, придвижете напред филтъра и края за изваждане на катетъра дистално и дръпнете филтъра по-цялостно в катетъра, преди отново да опитате изтегляне.
- Не използвайте проводника за захващане при механична ротационна тромбектомия, атеректомия или с лазерни устройства, които изискват употреба на специфичен водач.

5 Предпазни мерки

- Не огъвайте и не променяйте формата на огъваемия дистален връх. Огъването и промяната на формата могат да повредят устройството. Проводникът за захващане не е предназначен за употреба като водач с възможност за направляване.
- Не използвайте устройството за предпазване от емболизация SpiderFX, ако стерилните бариери на опаковката са били повредени или компрометирани.
- Уверете се, че филтърът и огъваемия дистален връх са видими в прозрачния участък от катетъра.
- Неправилното огъване на катетъра при изходния порт на първичния водач може да повреди катетъра.
- Не позволявайте на първичния водач да се придвижва напред проксимално след изходния си порт. Контактът с огъваемия дистален връх или филтъра може да повреди устройството.
- Ясно идентифицирайте проводника за захващане и първичния водач, докато придвижвате напред. Не завъртайте напълно катетъра SpiderFX. Завъртането може да доведе до увиване на проводниците около катетъра.
- Позиционирайте филтъра достатъчно дистално спрямо лезията, така че интервенционното устройство да може да бъде придвижено напред, без да се доближава в рамките на 2 cm от проксималния край на филтъра.

6 Възможни нежелани реакции

Потенциалните нежелани реакции, които се свързват с употребата на устройството за предпазване от емболизация SpiderFX, могат да включват, но не се ограничават до:

- Нежелана реакция на мястото за достъп (например артериовенозна фистула, хематом, кръвоизлив, псевдоаневризма или инфекция на мястото на пункция)
- Преплитане на близкостоящи устройства
- Нежелана реакция към антитромбоцитни/антикоагулационни агенти или към контрастната материя
- Алергична реакция към материали на устройството
- Транзиторна монокуларна слепота (показание само за каротидите)
- Ампутация (показание само за долните крайници)
- Аневризма
- Ангина (показание само за коронарните)
- Аритмия
- Сърдечна тампонада (показание само за коронарните)
- Смърт
- Деформация на устройството, колапс, фрактура или руптура
- Тромбоза на устройството (остра или подостра)
- Емболизация на въздух, остатъци, плака или тромби (установима посредством бавен поток или липса на поток) от механично нарушаване
- Емболизация или миграция на интервенционното устройство
- Спешна операция
- Гастроинтестинално кървене поради антикоагулация
- Хемодинамично компрометиране (напр. удължена хипотония, която изисква лечение с интравенозни медикаменти)
- Хепарин-индуцирана тромбоцитопения
- Инфекция
- Мозъчен кръвоизлив (показание само за каротидите)
- Исхемия
- Миокарден инфаркт
- Бъбречна недостатъчност, изискваща диализа
- Повторна интервенция на мястото за лечение
- Пристъп (показание само за каротидите)
- Значителна сърдечна аритмия, изискваща третиране с медикаменти и/или трансвенозна стимулация
- Тромбоза (остра и подостра)
- Транзиторна исхемична атака (ТИА) или инсулт
- Дисекация на съд, перфорация, руптура, интимален флеп или вазоспазъм

7 Съхранение

Съхранявайте устройството далеч от слънчева светлина при стайна температура на сухо място.

8 Компоненти на устройството

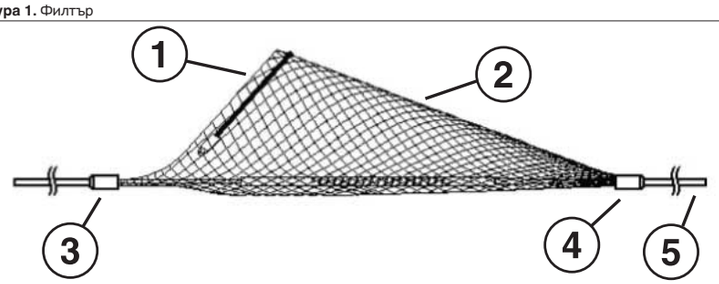
Опаковката на устройството за предпазване от емболизация SpiderFX съдържа един катетър SpiderFX, проводник за захващане и игла за промиване. Проводникът за захващане и катетърът SpiderFX се доставят в един пръстен.

Забележка: Вижте *Таб. 1* за спецификации на продукта.

Проводник за захващане – Проводникът за захващане има филтър от нитинолова мрежа със златно-волфрамов индикатор на проксималния отвор и огъваем дистален връх, поставен на проводник от неръждаема стомана, покрит с PTFE, с размер 0,36 mm (0,014 in), който е наличен в дължина от 190 cm или конвертируема дължина от 320/190 cm. Филтърът има хепариново покритие, което е предназначено да поддържа проходимостта на филтъра по време на разполагането на филтъра. Проводникът за захващане е предварително зареден в края за поставяне на катетъра SpiderFX, като филтърът се подава от дисталния връх на катетъра.

Внимание: Не огъвайте и не променяйте формата на огъваемия дистален връх на проводника за захващане. Огъването и промяната на формата могат да повредят устройството. Проводникът за захващане не е предназначен за употреба като водач с възможност за направляване.

Фигура 1. Филтър



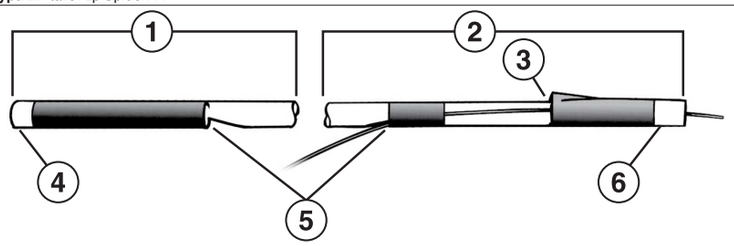
1 Индикатор на проксималния отвор
2 Филтър
3 Проксимална рентгеноконтрастна маркерна лента
4 Дистална рентгеноконтрастна маркерна лента
5 Отпуснат дистален връх

Катетър SpiderFX – Катетърът SpiderFX е с два края – с край за поставяне (зелен) и край за изваждане (син) в двата срещуположни края на катетъра.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

- **Краят за поставяне** (зелен) на катетъра SpiderFX има вграден рентгеноконтрастен маркер на дисталния връх на катетъра, изходен порт за първичния водач (означен с бяла лента), прозрачен участък и изходен порт за проводника за захващане. Проводникът за захващане е предварително зареден в края за поставяне на катетъра, като участъкът на филтъра излиза извън дисталния връх на катетъра.
- Централният **бял ствол** се използва за манипулиране на катетъра SpiderFX, докато се поставя и се изважда проводникът за захващане SpiderFX.
- **Краят за изваждане** (син) на катетъра SpiderFX има вграден рентгеноконтрастен маркер в дисталния си връх, както и изходен порт за проводника за захващане.

Фигура 2. Катетър SpiderFX



1 Край за изваждане (син)
2 Доставящ край (зелен)
3 Изходен порт на първичния водач
4 Рентгеноконтрастен маркер
5 Изходни портове на проводника за захващане
6 Рентгеноконтрастен маркер

Устройството за предпазване от емболизация SpiderFX не съдържа латекс.

Таблица 1. Спецификации на устройството за предпазване от емболизация SpiderFX[a]

Проводник за захващане SpiderFX					
Диаметър на филтъра (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Дължина на проводника за захващане RX (cm)	190	190	190	190	190
Дължина на проводника за захващане OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Диаметър на проводника mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Дължина на върха на дисталния проводник (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Катетър SpiderFX – край за поставяне (зелен)					
Номинален диаметър mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Функционална дължина (cm)	140	140	140	140	140
Катетър SpiderFX – край за изваждане (син)					
Диаметър mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Функционална дължина (cm)	140	140	140	140	140
Пълна дължина на катетъра (cm)	180	180	180	180	180

[a] Номинално

9 Ръководство за употреба

9.1 Подготовка

1. Поставяйте антикоагулационни медикаменти и следете активираното време на съсирване според стандартните насоки на институциите. Препоръчва се употребата на антитромботични медикаменти, когато това устройство се използва за интралуменни интервенции.
2. Като извършвате ангиография, идентифицирайте мястото, приблизително 3 cm дистално от мястото на лезията вътре в съда, където ще бъде разположен филтърът SpiderFX. Измерете диаметъра на съда на това място в милиметри и изберете подходящия диаметър на филтъра. Уверете се, че има дължина на съда от 4 до 5 cm дистално на лезията, позволяваща адекватно разполагане на филтъра.

   Предупреждение: Не слагайте по-голям или по-малък филтър от този, подходящ за диаметъра на избрания съд. Поставянето на по-голям или по-малък филтър може да доведе до недостатъчно добро позициониране спрямо стената на съда, непълно разполагане на филтъра, бавен поток или липса на поток, или емболизация на остатъци. (Вижте *Таб. 2* – Насоки за оразмеряване.)
3. Като използвате спецификациите за размери в *Таб. 2*, уверете се, че водещият катетър или интродюсерът ще поберат катетъра SpiderFX. Спецификациите, показани в *Таб. 2*, са номинални стойности.

Таблица 2. Наръчник за оразмеряване

Размер на целевия съд (mm)	Размер на филтъра[a] (mm)	Размер на първичния водач mm (in)	Мин. вътр. диаметър на водещ катетър или интродюсер[b] mm (in)
2,0 – 3,0	3,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
3,1 – 4,0	4,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
4,1 – 5,0	5,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
4,5 – 6,0	6,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
5,5 – 7,0	7,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)

[a] Изберете най-големия размер филтър според максималния диаметър на съда в мястото на разполагане.

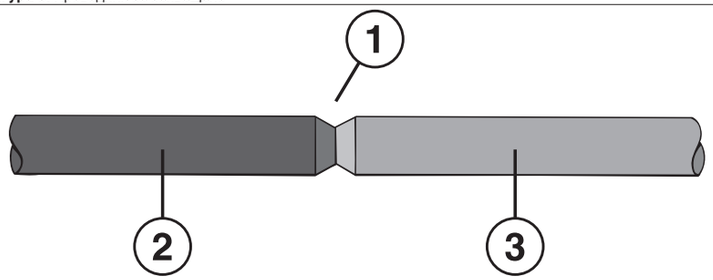
[b] Изберете водещ катетър или интродюсер, който осигурява коаксиално подравняване и стабилна резервна поддръжка.

4. Като използвате стерилна техника, извадете от опаковката пръстена, който съдържа компонентите на устройството SpiderFX, и го поставете в стерилна работна зона.

   Внимание: Не използвайте устройството за предпазване от емболизация SpiderFX, ако стерилните бариери на опаковката са били повредени или компрометирани.
5. Откачете оцветения участък от пръстена, за да разкриете филтъра и края за поставяне (зелен) на катетъра SpiderFX.
6. Хванете катетъра близо до изходния порт за първичния водач и внимателно свалете оцветения участък от пръстена, за да се покаже катетърът. Оставащата дължина от катетъра може да остане в пръстена или да бъде извадена от него, за да разкрие края за изваждане на катетъра (син).

   Забележка: Ако използвате конвертируемата версия на устройството SpiderFX с дължина 320/190 cm като проводник за бърз обмен, здраво хванете проводника за захващане от всяка страна на набраздяването (вижте *Фиг. 3*) и го прекършете, за да отчупите черния проксимален участък на проводника. Оставете черния участък от проводника в пръстена или го изхвърлете.

Фигура 3. Проводник за захващане



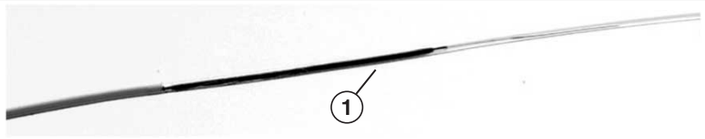
1 Резултат
2 Проксимален (черен)
3 Дистален (златист)

7. Като държите проводника в дисталния му край, потопете филтъра в хепаринизиран физиологичен разтвор, за да го накиснете и да отстраните въздуха от него.

   Предупреждение: Не хващайте катетъра директно за белия дистален връх. Хващането на дисталния бял връх на катетъра може да доведе до деформация на вградените рентгеноконтрастни маркерни ленти или на вътрешния лумен на катетъра.
8. Продължавайте да държите катетъра близо до дисталния връх, за да осигурите поддръжка за ствола на катетъра. Хидрофилното покритие е хлъзгаво, когато е мокро. За да избегнете защипването на дисталния край, използвайте марля, за да държите катетъра. Издърпайте проводника за захващане проксимално, докато участъкът с филтъра е видим в прозрачния участък на катетъра.

   Внимание: Уверете се, че и филтърът (1), и огъваемият дистален връх са видими в прозрачния участък от катетъра.

Фигура 4. Филтър в правилно положение в прозрачния участък



9. Промийте дисталния връх с хепаринизиран физиологичен разтвор, докато отстраните всичките въздух и през изходния порт на първичния водач (22,5 cm проксимално спрямо дисталния връх на катетъра) премине течност. По желание може да се използва тъпата игла с размер 23, включена в опаковката.
10. Внимателно приложете натиск, за да блокирате изходния порт на първичния водач. Промивайте, докато бъде отстранен всичкият въздух и през изходния порт на първичния водач (40 cm проксимално спрямо дисталния връх на катетъра) премине течност.

    Предупреждение: Недостатъчно доброто затваряне на изходния порт на първичния водач при промиване на края за поставяне на катетъра SpiderFX може да доведе до въздушен емболизъм.

9.2 Поставяне и разполагане

1. Като използвате стандартна техника за достъп до съда, придвижете първичния водач поне на 5 cm отвъд дисталния край на лезията, която се третира.
2. Уверете се, че отворът на изходния порт на първичния водач е видим. Изходният порт е отбелязан с бяла лента на катетъра.

   Забележка: Когато зареждате първичния водач, внимателно огънете катетъра при изходния порт на първичния водач, за да създадете приблизително 2,5 cm радиус, като изходният порт за водача да бъде във или близо до върха на извивката.

   Внимание: Неправилното огъване на катетъра при изходния порт на първичния водач може да повреди катетъра.
3. Заредете дисталния връх на края за поставяне (зелен) върху проксималния край на първичния водач. Придвижете доставящия край (зелен) напред, докато първичният водач излезе от изходния порт.

   Внимание: Не позволявайте на първичния водач да се придвижва напред проксимално след изходния си порт. Контактът с огъваемия дистален връх или с филтъра може да повреди устройството.
4. С помощта на образна диагностика внимателно придвижете края за поставяне (зелен), като прекарате проводника за захващане над първичния водач и във въвеждащия катетър или интродюсера. Продължете придвижването напред, докато рентгеноконтрастният маркер на дисталния връх на края за поставяне е поне на 4 до 5 cm отвъд дисталния край на лезията.

   Внимание: Ясно идентифицирайте проводника за захващане и първичния водач, докато придвижвате напред. Не завъртайте напълно катетъра SpiderFX. Завъртането може да доведе до увиване на проводниците около катетъра.

   Предупреждение: Намалете до минимум извиването на проводника за захващане, след като той е бил въведен в пациента. Усукването на проводника за захващане с немалка вероятност ще доведе до неконтролирано въртене и заплитане на проводника.

   Предупреждение: Не прилагайте прекомерна сила, докато манипулирате с проводника за захващане. Прекомерната сила може да доведе до дистална емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.

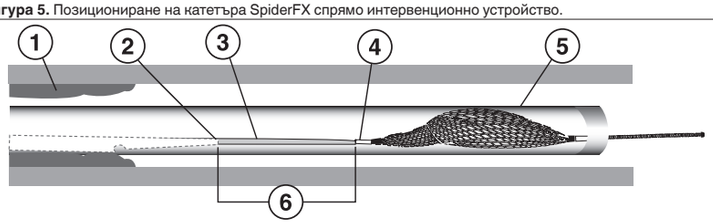
   Предупреждение: Никога не изтегляйте или премествайте интраваскуларно устройство при наличието на каквото и да е съпротивление, докато не бъде определена причината за съпротивлението. Придвижването при наличие на съпротивление може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

5. Като държите катетъра неподвижен, изтеглете първичния водач, като оставите доставящия катетър и проводника за захващане на мястото им.
6. Като задържате катетъра неподвижен, внимателно придвижете проводника за захващане напред, докато дисталната рентгеноконтрастна маркерна лента се подравни с рентгеноконтрастния маркер на дисталния връх на катетъра.

   Предупреждение: Не поставяйте проводника за захващане SpiderFX в съд, който не позволява движение на проводника. Поставянето на проводника за захващане в съд, който не позволява движение на проводника, може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството. Вижте *Таб. 2* за информация за оразмеряване на устройството.
7. С помощта на образна диагностика наблюдавайте положението на филтъра, за да се уверите, че проксималната рентгеноконтрастна маркерна лента е позиционирана най-малко на 2 cm дистално спрямо очаквания дистален край на интервенционното устройство, което ще бъде използвано, за да се третира лезията. Внимателно придвижете катетъра и проводника за захващане като един елемент, ако е необходимо, така че проксималната рентгеноконтрастна маркерна лента да бъде най-малко на 2 cm отвъд дисталния ръб на лезията.

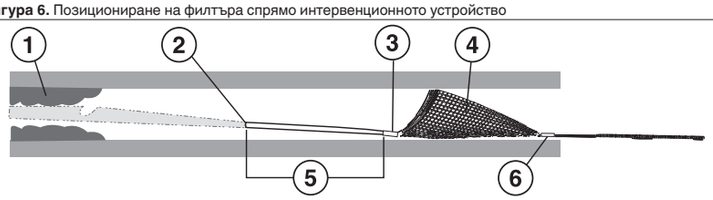
   Фигура 5. Позициониране на катетъра SpiderFX спрямо интервенционно устройство.



1 Лезия
2 Очакван дистален връх на интервенционното устройство
3 Проводник за захващане SpiderFX
4 Проксимална рентгеноконтрастна маркерна лента
5 Катетър SpiderFX
6 2 cm

   Внимание: Позиционирайте филтъра достатъчно дистално спрямо лезията, така че интервенционното устройство да може да бъде придвижено напред, без да се доближава в рамките на 2 cm от проксималния край на филтъра.
8. Като държите проводника за захващане неподвижен, внимателно извадете катетъра, за да разкриете и поставите филтъра в съда. За репозициониране на филтъра (ако е необходимо) придвижете катетъра обратно върху филтъра, регулирайте положението катетъра и проводника за захващане, и след това разположете отново филтъра. Никога не се опитвайте да движите филтъра, когато е извън катетъра.

   Фигура 6. Позициониране на филтъра спрямо интервенционното устройство



1 Лезия
2 Очакван дистален връх на интервенционното устройство
3 Проксимална рентгеноконтрастна маркерна лента
4 Филтър
5 2 cm
6 Дистална рентгеноконтрастна маркерна лента

   Предупреждение: Винаги използвайте катетъра SpiderFX, когато репозиционирате или отстранявате проводника за захващане. Репозициониране без използване на катетъра SpiderFX може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.
9. Златистият рентгеноконтрастен индикатор на проксималния отвор ще бъде видим с помощта на образна диагностика, когато филтърът бъде правилно отворен. Ако златистият рентгеноконтрастен индикатор на проксималния отвор не се вижда, опитайте да разположите филтъра отново или заедно да отстраните филтъра, проводника за захващане, първичния водач и доставящия катетър. Не вкарвайте отново и не използвайте повторно проводника за захващане, след като е бил изваден от пациента.
10. Използвайте образна диагностика, за да потвърдите, че филтърът и проксималната рентгеноконтрастна маркерна лента са в апозиция спрямо стената на съда, като включите страничен изглед на образната диагностика, както е показано във *Фиг. 6*.
11. След като филтърът бъде разположен на желаното място, внимателно отстранете катетъра SpiderFX от пациента. Дръжте катетъра в стерилното поле. **Не изхвърляйте катетъра.** Краят за изваждане (син) на катетъра се изисква за изваждане на проводника за захващане.
12. Поставете катетъра SpiderFX в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или в стерилно поле и запазете катетъра за изваждане на проводника за захващане SpiderFX. Не огъвайте и не усуквайте катетъра.
13. Проводникът за захващане с размер 0,36 mm (0,014 in) може да бъде използван като първичен водач за други интервенционни устройства. Винаги дръжте проводника за захващане неподвижен по време на употреба.

    Предупреждение: Не превишавайте времето за задържане от 60 минути за проводника за захващане SpiderFX. Превишаването на времето за задържане от 60 минути може да доведе до оклузия, което да доведе до бавен поток или липса на поток.

    Предупреждение: Намалете до минимум движението на проводника за захващане след първоначалното поставяне. Прекомерното движение може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.

    Предупреждение: Не използвайте проводника за захващане при механична ротационна тромбектомия, атеректомия или с лазерни устройства, които изискват употреба на специфичен водач.

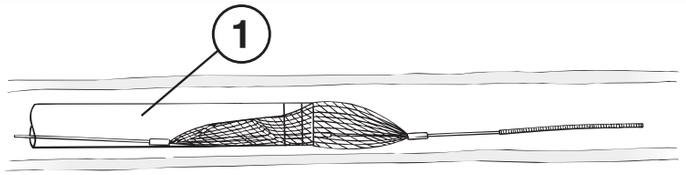
    Предупреждение: Наблюдавайте проводника за захващане SpiderFX често под флуороскопия и следете пациента, за да се уверите, че филтърът не е запушен от остатъци, вследствие на което да възникне бавен поток или липса на поток. Извадете филтъра, ако бъде запушен или ако потокът бъде компрометиран. Вижте *Разд. 9.3* за стъпките за изваждане.

9.3 Изваждане и отстраняване

1. След като интервенционната процедура бъде завършена, намокрете дисталните 20 cm от края за изваждане (син) на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор. Отстранете всичкия въздух от края за изваждане, като промивате дисталния връх, докато течност премине през изходния порт на проводника за захващане (25 cm от върха).

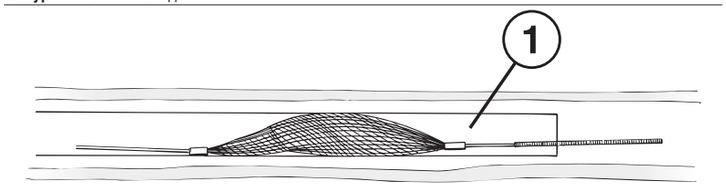
   Предупреждение: Не хващайте катетъра директно за белия дистален връх. Хващането на дисталния бял връх на катетъра може да доведе до деформация на вградените рентгеноконтрастни маркерни ленти или на вътрешния лумен на катетъра.
2. Заредете края за изваждане (син) на катетъра на проводника за захващане и придвижете катетъра напред през въвеждащия катетър или интродюсера.
3. С помощта на флуороскопия придвижете катетъра, докато рентгеноконтрастният маркер на дисталния връх се подравни с проксималната рентгеноконтрастна лента на филтъра.
4. Използвайте един от следните методи за изваждане на филтъра:
   a. **Изваждане при частично запълване:** Внимателно придвижете напред края за изваждане на катетъра над филтъра, докато проксималната част на филтъра е вътре в катетъра (1), както е показано във *Фиг. 7*. Краят за изваждане на филтъра е вътре в катетъра, когато златистият рентгеноконтрастен индикатор на проксималния отвор на филтъра е изцяло притиснат към проводника за захващане и е позициониран проксимално спрямо рентгеноконтрастния маркер на катетъра за изваждане.

      Фигура 7. Частично изваждане



      Предупреждение: Работете с повишено внимание, когато използвате метода за частично изваждане, за да изтеглите пълен филтър през поставен стент. Ако усетите съпротивление, придвижете напред филтъра и края за изваждане на катетъра дистално и дръпнете филтъра по-цялостно в катетъра, преди да отново да опитате изтегляне.
   b. **Пълно изваждане** Внимателно придвижете напред края за изваждане над филтъра, докато всички рентгеноконтрастни маркери на филтъра са в катетъра (1), проксимално спрямо дисталния маркер на катетъра, както е показано във *Фиг. 8*. Огъваемият дистален край може да остане извън катетъра.

      Фигура 8. Пълно изваждане



      Предупреждение: Никога не изтегляйте или премествайте интраваскуларно устройство при наличието на каквото и да е съпротивление, докато не бъде определена причината за съпротивлението. Придвижването при наличие на съпротивление може да доведе до емболизация на остатъци, увреда на съда или повреда на устройството.
5. Внимателно свалете катетъра заедно с проводника за захващане. За да позволите катетърът SpiderFX да бъде изваден без съпротивление, отворете хемостатичната клапа на въвеждащия катетър или интродюсера. Внимателно избягвайте взаимодействие с мястото на интервенцията. Изхвърлете устройството за предпазване от емболизация SpiderFX след изваждане от пациента.

   Предупреждение: Това устройство е стерилизирано с етиленов оксид и се доставя стерилно, като е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и могат да компрометират работата на устройството.

10 Гаранция

Този продукт подлежи на стандартните условия за гаранция на Medtronic. За стандартните правила и условия за доставка за Австралия и Нова Зеландия посетете www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Popis výrobku

Zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX je určeno k zachycení a odstranění uvolněné tkáňové drti během intervenčních postupů. Toto zařízení na ochranu proti distální embolizaci se zavádí perkutánně. Zachytávací drát SpiderFX se používá jako drát o průměru 0,36 mm (0,014 in) pro zavedení intervenčního zařízení. Zařízení SpiderFX lze zavést po jakémkoli primárním vodicím drátu o průměru 0,36 mm (0,014 in) nebo 0,46 mm (0,018 in) použitém k získání přístupu do místa léze.

Balení zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX obsahuje následující součásti:

- Jeden **zachytávací drát** tvořený filtrem z nitinolové síťky a ohebným distálním koncem. Zachytávací drát je upevněn na drátu z nerezové oceli o průměru 0,36 mm (0,014 in) opatřeném polytetrafluorethylenovým (PTFE) potahem, který je dodáván v délce 190 cm nebo v nastavitelné délce 320/190 cm. Filtr je opatřen heparinovým potahem, který slouží k udržení průchodnosti filtru během jeho rozvinutí. Tento zachytávací drát slouží jako primární vodicí drát pro jiná intervenční zařízení kompatibilní s drátem o průměru 0,36 mm (0,014 in). Na nastavitelném zachytávacím drátu o délce 320/190 cm se nachází drážka, která v případě potřeby umožňuje odlomení a zkrácení drátu na využitelnou délku 190 cm pro použití se systémy pro rychlou výměnu. Distální část zachytávacího drátu pro použití se systémy pro rychlou výměnou (RX) má zlatý potah z PTFE. Proximální část určená pro standardní použití při zavádění po drátu (OTW) je černá.
- Jeden **katétr SpiderFX** se dvěma konci, používaný k výměně vodicího drátu pro primární přístup za zachytávací drát, rozvinutí zachytávacího drátu na požadovaném místě a vyjmutí zachytávacího drátu na konci zákroku.
- Jedna **tupá jehla** o velikosti 23 gauge pro připojení k injekční stříkačce s konektorem Luer pro naplnění a proplachování katétru.

2 Indikace k použití

Zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX poskytuje ochranu proti distální embolizaci během všeobecného použití v cévním systému, zahrnujícím zákroky na periferních a koronárních tepnách a karotidách.

3 Kontraindikace

Použití zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX je kontraindikováno za těchto okolností:

- Nepoužívejte u pacientů, kteří prodělali heparinem indukovanou trombocytopenii.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří mají přecitlivělost na heparin.
- Nerozvinujte filtr uvnitř dříve implantovaného stentu.
- Nepoužívejte v cévách s nadměrnou tortuozitou.

4 Varování

- Toto zařízení je sterilizováno ethylenoxidem. Je dodáváno **sterilní** a určeno pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte renovaci ani resterilizaci. Renovace a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a mohou narušit funkci zařízení.
- Neuchopujte katétr za distální bílý hrot. Uchopení katétru za distální bílý hrot může způsobit deformaci integrované rentgenkontrastní páskové značky nebo vnitřního lumen katétru.
- Pokud dostatečně neuzavřete výstupní port primárního vodicího drátu při proplachování zaváděcího konce katétru SpiderFX, může dojít ke vzduchové embolii.
- Nepoužívejte filtr, který je příliš malý nebo příliš velký vzhledem k průměru vybrané cévy. Použití příliš malé nebo příliš velké velikosti může vést k nedostatečnému přilehnutí k cévní stěně, neúplnému rozvinutí filtru, zpomalení nebo přerušení průtoku nebo k embolizaci tkáňovou drtí. (Viz *Tab. 2* Pokyny ke stanovení velikosti.)
- Po zavedení zachytávacího drátu do těla pacienta omezte torzi zachytávacího drátu na minimum. Torze zachytávacího drátu může vést k jeho nenadálým prudkým pohybům („švihnutí“) a zapletení.
- Při manipulaci se zachytávacím drátem nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k distální embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.
- Nikdy nevytahujte ani neposunujte intravaskulární zařízení proti jakémukoli odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu. Zasunování proti odporu může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.
- Nezavádějte hrot zachytávacího drátu SpiderFX do cévy, která neumožňuje pohyb drátu. Zavedení zachytávacího drátu do cévy, která neumožňuje pohyb drátu, může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení. Informace ke stanovení velikosti zařízení uvádí *Tab. 2*.
- Po počátečním zavedení zachytávacího drátu omezte jeho pohyby na minimum. Nadměrný pohyb může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.
- Při změně umístění nebo vytahování zachytávacího drátu vždy použijte katétr SpiderFX. Změna polohy bez použití katétru SpiderFX může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.
- Zachytávací drát SpiderFX často kontrolujte pomocí fluoroskopie a sledujte pacienta, abyste ověřili, že nedošlo k ucpání filtru tkáňovou drtí, což by mohlo vést ke zpomalení nebo přerušení průtoku. Pokud se filtr ucpal nebo došlo ke zhoršení průtoku, vyjměte jej. Postup vytažení viz *Odd. 9.3*.
- Při použití zachytávacího drátu SpiderFX nepřekračujte dobu zavedení 60 minut. Překročení doby zavedení 60 minut může vést k okluzi s následným zpomalením nebo přerušením průtoku.
- Pokud použijete k vytažení plného filtru skrz rozvinutý stent metodu s částečným zachycením, postupujte opatrně. Pokud se setkáte s odporem, posuňte filtr a extrakční konec katétru distálně a před dalším pokusem o vytažení více vtáhněte filtr do katétru.
- Nepoužívejte zachytávací drát spolu s mechanickými rotačními zařízeními pro trombektomii nebo aterektomii či laserovými zařízeními, která vyžadují použití specifického vodicího drátu.

5 Bezpečnostní opatření

- Ohebný distální hrot neohýbejte ani neměňte jeho tvar. Ohnutí nebo změna tvaru mohou zařízení poškodit. Zachytávací drát není určen k použití jako řiditelný vodicí drát.
- Zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX nepoužívejte, pokud došlo k poškození nebo porušení sterilních bariér balení.
- Ujistěte se, že filtr a ohebný distální hrot jsou viditelné v průhledném segmentu katétru.
- Nevhodné ohnutí katétru v místě výstupního portu primárního vodicího drátu může katétr poškodit.
- Primární vodicí drát nesmí být posunut proximálně za výstupní port primárního vodicího drátu. Kontakt s ohebným distálním hrotem nebo filtrem může zařízení poškodit.
- Během posunování jednoznačně identifikujte zachytávací drát a primární vodicí drát. Neprovádějte kompletní rotaci katétru SpiderFX. Při rotaci může dojít k namotání drátů okolo katétru.
- Umístěte filtr dostatečně distálně vzhledem k lézi, aby bylo možné posunovat intervenční zařízení, aniž by se dostalo blíže než 2 cm od proximálního konce filtru.

6 Možné nežádoucí příhody

Možné nežádoucí příhody spojené s použitím zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX mohou mimo jiné zahrnovat následující:

- nežádoucí příhody v místě vstupu (například arteriovenózní píštěl, hematom, krvácení, pseudoaneuryzma nebo infekce v místě vpichu);
- zapletení pomocného zařízení;
- nežádoucí reakce na protidestičkovou/antikoagulační léčbu nebo na kontrastní látky;
- alergická reakce na materiály výrobku;
- amaurosis fugax (pouze karotické indikace);
- amputace (pouze indikace pro dolní končetiny);
- aneuryzma;
- angina pectoris (pouze koronární indikace);
- arytmie;
- srdeční tamponáda (pouze koronární indikace);
- Smrt
- deformace, kolaps, rozlomení nebo prasknutí zařízení;
- trombóza v zařízení (akutní a subakutní);
- embolizace vzduchu, tkáňové drti, plátu nebo trombu (o které svědčí zpomalení nebo přerušení průtoku) v důsledku mechanického porušení;
- embolizace nebo migrace intervenčního zařízení;
- emergentní chirurgický zákrok;
- gastrointestinální krvácení zapříčiněné antikoagulace;
- zhoršení hemodynamické funkce (např. déletrvající hypotenze vyžadující léčbu intravenózně podávanými léky);
- heparinem indukovaná trombocytopenie;
- Infekce
- intracerebrální krvácení (pouze karotické indikace);
- ischémie;
- infarkt myokardu;
- selhání ledvin vyžadující dialýzu;
- opakovaný zákrok v místě výkonu;
- záchvat (pouze karotické indikace);
- významná srdeční arytmie vyžadující léčbu léky a/nebo transvenózní stimulaci;
- trombóza (akutní a subakutní);
- tranzitorní ischemická ataka (TIA) nebo cévní mozková příhoda;
- disekce, perforace, ruptura cévy, odchlípení intimy nebo vasospazmus.

7 Skladování

Zařízení skladujte při pokojové teplotě na suchém místě, chráněné před slunečním světlem.

8 Součásti zařízení

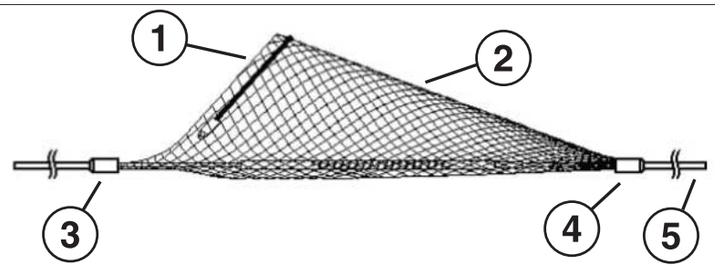
Balení zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX obsahuje jeden katétr SpiderFX, zachytávací drát a proplachovací jehlu. Zachytávací drát a katétr SpiderFX se dodávají v jednom kruhovém zásobníku.

Poznámka: Technické údaje výrobku viz *Tab. 1*.

Zachytávací drát – Zachytávací drát má filtr z nitinolové síťky se značkou proximálního ústí zhotovenou ze slitiny zlata a wolframu a ohebný distální hrot. Je upevněn na drátu z nerezové oceli o průměru 0,36 mm (0,014 in) opatřeném polytetrafluorethylenovým (PTFE) potahem, který je dodáván v délce 190 cm nebo v nastavitelné délce 320/190 cm. Filtr je opatřen heparinovým potahem, který slouží k udržení průchodnosti filtru během jeho rozvinutí. Zachytávací drát je předinstalovaný v zaváděcím konci katétru SpiderFX, přičemž filtr vyčnívá z distálního hrotu katétru.

Upozornění: Ohebný distální hrot zachytávacího drátu neohýbejte ani neměňte jeho tvar. Ohnutí nebo změna tvaru mohou zařízení poškodit. Zachytávací drát není určen k použití jako řiditelný vodicí drát.

Obrázek 1. Filtr



1 Značka proximálního ústí
2 Filtr
3 Proximální rentgenkontrastní pásková značka
4 Distální rentgenkontrastní pásková značka
5 Ohebný distální hrot

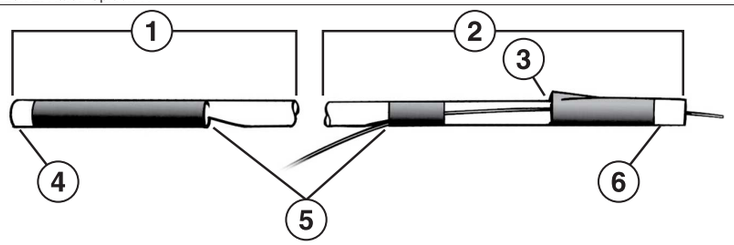
Katétr SpiderFX – Katétr SpiderFX má dva konce. Zaváděcí konec (zelený) a extrakční konec (modrý) se nacházejí na opačných koncích katétru.

- **Zaváděcí konec** (zelený) katétru SpiderFX má integrovanou rentgenkontrastní páskovou značku na distálním hrotu katétru, výstupní port primárního vodicího drátu (označený bílým pruhem), průhledný segment a výstupní port zachytávacího drátu. Zachytávací drát je předinstalovaný v zaváděcím konci katétru, přičemž část s filtrem vyčnívá z distálního hrotu katétru.
- Středový **bílý tubus** se používá k manipulaci s katétrem SpiderFX při zavádění a vyjímání zachytávacího drátu SpiderFX.
- **Extrakční konec** (modrý) katétru SpiderFX má integrovanou rentgenkontrastní značku na distálním hrotu a výstupní port zachytávacího drátu.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Obrázek 2. Katétr SpiderFX



1 Extrakční zakončení (modré)
2 Zaváděcí konec (zelený)
3 Výstupní port primárního vodicího drátu
4 Radiokontrastní značka
5 Výstupní porty zachytávacího drátu
6 Radiokontrastní značka

Zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX neobsahuje latex.

Tabulka 1. Specifikace zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX [a]

SpiderFX zachytávací drát					
Průměr filtru (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Délka zachytávacího drátu RX (cm)	190	190	190	190	190
Délka zachytávacího drátu OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Průměr drátu mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Délka distálního hrotu drátu (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Katétr SpiderFX - zaváděcí konec (zelený)					
Nominální průměr mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Funkční délka (cm)	140	140	140	140	140
Katétr SpiderFX - extrakční konec (modrý)					
Průměr mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Funkční délka (cm)	140	140	140	140	140
Celková délka katétru (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominální

9 Pokyny k použití

9.1 Příprava

1. Podávejte antikoagulační léčbu a monitorujte aktivovaný koagulační čas podle standardních pokynů vašeho zdravotnického zařízení. Pokud se toto zařízení používá k intraluminálním zákrokům, doporučuje se protidestičková léčba.
2. Pomocí angiografie určete místo v cévě, kde rozvinete filtr SpiderFX, přibližně 3 cm distálně od místa léze. Změřte na milimetry průměr cévy v tomto místě a vyberte správný průměr filtru. Ověřte, že délka cévy distálně od léze je 4 až 5 cm, aby se umožnilo dostatečné rozvinutí filtru.

   Varování: Nepoužívejte filtr, který je příliš malý nebo příliš velký vzhledem k průměru vybrané cévy. Použití příliš malé nebo příliš velké velikosti může vést k nedostatečnému přilehnutí k cévní stěně, neúplnému rozvinutí filtru, zpomalení nebo přerušení průtoku nebo k embolizaci tkáňovou drtí. (Viz *Tab. 2* Pokyny ke stanovení velikosti.)
3. Na základě údajů o velikosti, které uvádí *Tab. 2*, se ujistěte, že zaváděcí katétr nebo pouzdro („sheath“) pojme katétr SpiderFX. Specifikace, které uvádí *Tab. 2*, představují nominální hodnoty.

Tabulka 2. Pokyny ke stanovení velikosti

Velikost cílové cévy (mm)	Velikost filtru[a] (mm)	Velikost primárního vodicího drátu mm (in)	Minimální vnitřní průměr zaváděcího katétru nebo pouzdra [b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Zvolte největší velikost filtru založenou na maximálním průměru cévy v místě rozvinutí.

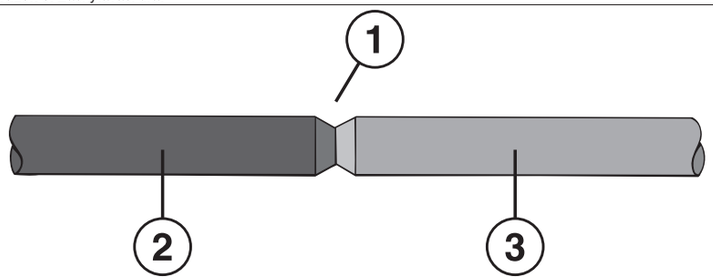
[b] Zvolte takový zaváděcí katétr nebo pouzdro, které umožňují koaxiální vyrovnání a poskytují stabilní dodatečnou oporu.

4. Sterilním postupem vyjměte kruhový zásobník obsahující součásti zařízení SpiderFX z obalu a umístěte jej do sterilní pracovní oblasti.

   Upozornění: Zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX nepoužívejte, pokud došlo k poškození nebo porušení sterilních bariér balení.
5. Sejměte barevnou část kruhového zásobníku, aby se odkryl filtr a zaváděcí konec (zelený) katétru SpiderFX.
6. Uchopte katétr v blízkosti výstupního portu primárního vodicího drátu a opatrným odstraněním barevné části zásobníku odkryjte katétr. Zbývající délku katétru můžete ponechat v zásobníku, nebo ji můžete ze zásobníku vytáhnout, aby se odkryl extrakční konec katétru (modrý).

   Poznámka: Jestliže používáte verzi zařízení SpiderFX s nastavitelnou délkou 320/190 cm pro rychlou výměnu po drátu, pevně uchopte zachytávací drát po obou stranách drážky drátu (viz *Obr. 3*) a rozlomením drátu oddělte jeho černou proximální část. Černou část drátu ponechte v zásobníku nebo ji zlikvidujte.

Obrázek 3. Zachytávací drát



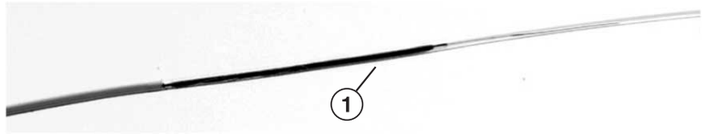
1 Drážka
2 Proximální (černý)
3 Distální (zlatý)

7. Uchopte katétr za distální konec, ponořte filtr do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby nasákl a zbavil se vzduchu.

   Varování: Neuchopujte katétr přímo za distální bílý hrot. Uchopení katétru za distální bílý hrot může způsobit deformaci integrovaných rentgenkontrastních páskových značek nebo vnitřního lumen katétru.
8. Stále držte katétr v blízkosti distálního hrotu, abyste zajistili oporu tubusu katétru. Navlhčený hydrofilní potah je kluzký. Abyste zabránili přiskřípnutí distálního konce, držte katétr pomocí gázy. Potáhněte zachytávací drát proximálním směrem, až bude v průhledném segmentu katétru viditelná část s filtrem.

   Upozornění: Ujistěte se, že jak filtr (1), tak ohebný distální hrot jsou viditelné v průhledném segmentu katétru.

Obrázek 4. Filtr ve správné poloze v průhledném segmentu



9. Proplachujte distální hrot heparinizovaným fyziologickým roztokem, dokud neodstraníte všechen vzduch a dokud nezačne vytékat kapalina z výstupního portu primárního vodicího drátu (22,5 cm proximálně od distálního hrotu katétru). Podle potřeby můžete použít tupou jehlu o velikosti 23 gauge, která je součástí balení.
10. Jemným tlakem zablokujte výstupní port primárního vodicího drátu. Proplachujte, dokud neodstraníte všechen vzduch a dokud nezačne vytékat kapalina z výstupního portu zachytávacího drátu (40 cm proximálně od distálního hrotu katétru).

    Varování: Pokud dostatečně neuzavřete výstupní port primárního vodicího drátu při proplachování zaváděcího konce katétru SpiderFX, může dojít ke vzduchové embolii.

9.2 Zavedení a rozvinutí

1. Pomocí standardního postupu vytvořte cévní přístup a zasuňte primární vodicí drát nejméně 5 cm za distální okraj ošetřované léze.
2. Ujistěte se, že je viditelný otvor výstupního portu primárního vodicího drátu. Výstupní port je označen bílým pruhem na katétru.

   Poznámka: Při zasunování primárního vodicího drátu jemně ohněte katétr v místě výstupního portu primárního vodicího drátu tak, aby vznikl poloměr přibližně 2,5 cm, s výstupním portem primárního vodicího drátu na vrcholu křivky nebo v jeho blízkosti.

   Upozornění: Nevhodné ohnutí katétru v místě výstupního portu primárního vodicího drátu může katétr poškodit.
3. Nasuňte distální hrot zaváděcího konce (zeleného) na proximální konec primárního vodicího drátu. Posunujte zaváděcí konec (zelený), až se primární vodicí drát vysune z výstupního portu.

   Upozornění: Primární vodicí drát nesmí být posunut proximálně za výstupní port primárního vodicího drátu. Kontakt s ohebným distálním hrotem nebo filtrem může zařízení poškodit.
4. Pod zobrazovací kontrolou opatrně posunujte zaváděcí konec (zelený), který je oporou zachytávacího drátu, po primárním vodicím drátu do zaváděcího katétru nebo pouzdra. Pokračujte v posunování, až se rentgenkontrastní značka na distálním hrotu zaváděcího konce bude nalézat nejméně 4 až 5 cm za distálním okrajem léze.

   Upozornění: Během posunování jednoznačně identifikujte zachytávací drát a primární vodicí drát. Neprovádějte kompletní rotaci katétru SpiderFX. Při rotaci může dojít k namotání drátů okolo katétru.

   Varování: Po zavedení zachytávacího drátu do těla pacienta omezte torzi zachytávacího drátu na minimum. Torze zachytávacího drátu může vést k jeho nenadálým prudkým pohybům („švihnutí“) a zapletení.

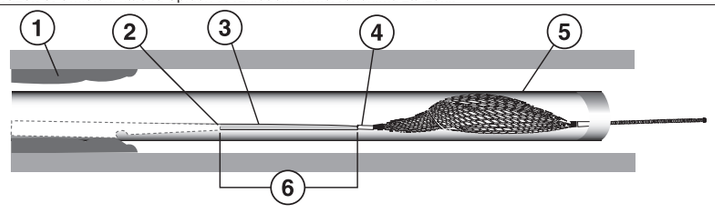
   Varování: Při manipulaci se zachytávacím drátem nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k distální embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.

   Varování: Nikdy nevytahujte ani neposunujte intravaskulární zařízení proti jakémukoli odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu. Zasunování proti odporu může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.
5. Přidržujte katétr nehybně na místě, vytáhněte primární vodicí drát a ponechejte zaváděcí katétr a zachytávací drát v dosažené poloze.
6. Přidržujte katétr nehybně na místě a opatrně posunujte zachytávací drát, až se distální rentgenkontrastní pásková značka na filtru vyrovná s rentgenkontrastní značkou na distálním hrotu katétru.

   Varování: Nezavádějte zachytávací drát SpiderFX do cévy, která neumožňuje pohyb drátu. Zavedení zachytávacího drátu do cévy, která neumožňuje pohyb drátu, může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení. Informace ke stanovení velikosti zařízení uvádí *Tab. 2*.
7. Pomocí zobrazení kontrolujte polohu filtru a ujistěte se, že je proximální rentgenkontrastní pásková značka umístěna nejméně 2 cm distálně od předpokládaného distálního konce intervenčního zařízení, které bude použito k ošetření léze. Je-li třeba, opatrně posuňte katétr a zachytávací drát jako jeden celek tak, aby se proximální rentgenkontrastní pásková značka nacházela nejméně 2 cm za distálním okrajem léze.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázek 5. Umístění katétru SpiderFX vzhledem k intervenčnímu zařízení.

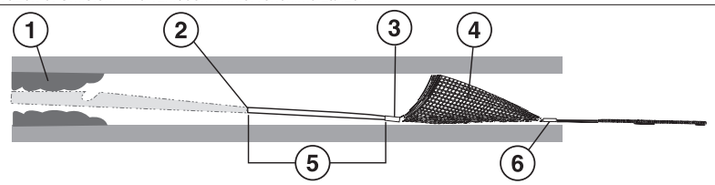


1 Léze
2 Předpokládaný distální konec intervenčního zařízení
3 SpiderFX zachytávací drát
4 Proximální rentgenkontrastní pásková značka
5 Katétr SpiderFX
6 2 cm

Upozornění: Umístěte filtr dostatečně distálně vzhledem k lézi, aby bylo možné posunovat intervenční zařízení, aniž by se dostalo blíže než 2 cm od proximálního konce filtru.

8. Přidržujte zachytávací drát nehybně na místě a opatrně povytáhněte katétr, abyste odkryli filtr a rozvinuli jej v cévě. Filtr lze přemístit (je-li to potřeba) tak, že posunete katétr zpět na filtr, upravíte polohu katétru a zachytávacího drátu společně jako jedné jednotky, a potom filtr znovu rozvinete. Nikdy se nepokoušejte posunovat filtr vytažený ven z katétru.

Obrázek 6. Umístění filtru vzhledem k intervenčnímu zařízení



1 Léze
2 Předpokládaný distální konec intervenčního zařízení
3 Proximální rentgenkontrastní pásková značka
4 Filtr
5 2 cm
6 Distální rentgenkontrastní pásková značka

Varování: Při změně umístění nebo vytahování zachytávacího drátu vždy použijte katétr SpiderFX. Změna polohy bez použití katétru SpiderFX může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.

9. Když je filtr správně otevřený, je na zobrazení viditelná zlatá rentgenkontrastní značka proximálního ústí. Pokud značka proximálního ústí není viditelná, pokuste se znovu rozvinout filtr nebo vyjmout společně filtr, zachytávací drát, primární vodicí drát a zaváděcí katétr. Po vytažení z těla pacienta zachytávací drát znovu nezavádějte ani jej znovu nepoužívejte.
10. Na zobrazení z bočního pohledu ověřte, že filtr a proximální rentgenkontrastní pásková značka přiléhají k cévní stěně, jak ukazuje *Obr. 6*.
11. Po rozvinutí filtru v požadovaném umístění opatrně vytáhněte katétr SpiderFX z těla pacienta. Katétr ponechejte ve sterilním poli. **Katétr nelikvidujte.** K vytažení zachytávacího drátu je potřeba mít k dispozici extrakční konec katétru (modrý).
12. Katétr SpiderFX vložte do sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku nebo jej ponechejte ve sterilním poli a uchovejte jej pro vytažení zachytávacího drátu SpiderFX. Katétr neohýbejte a netvořte na něm smyčky.
13. Zachytávací drát o průměru 0,36 mm (0,014 in) lze použít jako primární vodicí drát pro jiná intervenční zařízení. Během použití vždy držte zachytávací drát v nehybné pozici.

    Varování: Při použití zachytávacího drátu SpiderFX nepřekračujte dobu zavedení 60 minut. Překročení doby zavedení 60 minut může vést k okluzi s následným zpomalením nebo přerušením průtoku.

    Varování: Po počátečním zavedení zachytávacího drátu omezte jeho pohyby na minimum. Nadměrný pohyb může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.

    Varování: Nepoužívejte zachytávací drát spolu s rotačními zařízeními pro mechanickou trombektomii nebo aterektomii či laserovými zařízeními, která vyžadují použití specifického vodicího drátu.

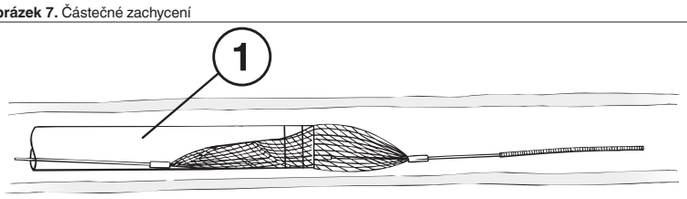
    Varování: Zachytávací drát SpiderFX často kontrolujte pomocí fluoroskopie a sledujte pacienta, abyste ověřili, že nedošlo k ucpání filtru tkáňovou drtí, což by mohlo vést ke zpomalení nebo přerušení průtoku. Pokud se filtr ucpal nebo došlo ke zhoršení průtoku, vyjměte jej. Postup vytažení viz *Odd. 9.3*.

9.3 Zachycení a vytažení

1. Po dokončení intervenčního postupu navlhčete distálních 20 cm extrakčního (modrého) konce katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem. Odstraňte veškerý vzduch z extrakčního konce proplachováním distálního hrotu, dokud nezačne vytékat kapalina z výstupního portu zachytávacího drátu (25 cm od hrotu).

   Varování: Neuchopujte katétr přímo za distální bílý hrot. Uchopení katétru za distální bílý hrot může způsobit deformaci integrovaných rentgenkontrastních páskových značek nebo vnitřního lumen katétru.
2. Nasaďte extrakční (modrý) konec katétru na zachytávací drát a posunujte katétr skrz zaváděcí katétr nebo pouzdro.
3. Pod fluoroskopickou kontrolou posunujte katétr, až se rentgenkontrastní značka na distálním hrotu vyrovná s proximální rentgenkontrastní páskovou značkou na filtru.
4. K vyjmutí filtru použijte jednu z následujících metod:
   a. **Částečné zachycení:** Opatrně nasuňte extrakční konec katétru na filtr tak, aby se proximální část filtru nalézala uvnitř katétru (1), jak ukazuje *Obr. 7*. Extrakční konec filtru se nachází uvnitř katétru, když zlatá rentgenkontrastní značka proximálního ústí filtru zcela přiléhá k zachytávacímu drátu a je umístěna proximálně od rentgenkontrastní značky na extrakčním katétru.

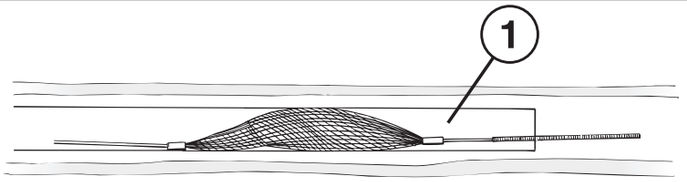
   Obrázek 7. Částečné zachycení



   Varování: Pokud použijete k vytažení plného filtru skrz rozvinutý stent metodu s částečným zachycením, postupujte opatrně. Pokud se setkáte s odporem, posuňte filtr a extrakční konec katétru distálně a před dalším pokusem o vytažení více vtáhněte filtr do katétru.

   b. **Úplné zachycení:** Opatrně nasuňte extrakční konec na filtr tak, aby se všechny rentgenkontrastní značky na filtru nalézaly uvnitř katétru (1), proximálně od distální značky na katétru, jak ukazuje *Obr. 8*. Distální ohebný hrot může zůstat mimo katétr.

   Obrázek 8. Úplné zachycení



   Varování: Nikdy nevytahujte ani neposunujte intravaskulární zařízení proti jakémukoli odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu. Zasunování proti odporu může vést k embolizaci tkáňovou drtí, poškození cévy nebo poškození zařízení.
5. Opatrně vytáhněte katétr a zachytávací drát jako jeden celek. Aby bylo možné vyjmout katétr SpiderFX bez odporu, otevřete hemostatický ventil na zaváděcím katétru nebo pouzdře. Dbejte, aby nedošlo k interakci s místem zákroku. Po vytažení z těla pacienta zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX zlikvidujte.

   Varování: Toto zařízení je sterilizováno ethylenoxidem. Je dodáváno sterilní a určeno pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte renovaci ani resterilizaci. Renovace a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a mohou narušit funkci zařízení.

10 Záruka

Na tento výrobek se vztahují standardní záruční podmínky společnosti Medtronic. Standardní dodací podmínky pro Austrálii a Nový Zéland najdete na webových stránkách www.medtronic.com.

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

1 Beskrivelse af enheden

SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli er beregnet til at indfange og fjerne løsrevet debris under interventionsindgreb. Denne enhed til beskyttelse mod emboli indføres perkutant. SpiderFX-indfangningstråden anvendes som 0,36 mm (0,014 in) tråd til indføring af interventionsenheder. SpiderFX-enheden kan indføres over en hvilken som helst 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) primær guidewire, der anvendes til at skaffe adgang til læsionsstedet.

Pakken med SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli indeholder følgende komponenter:

- Én **indfangningstråd**, der består af et netfilter af nitinol med en distal blød spids. Indfangningstråden er monteret på en 0,36 mm (0,014 in) tråd af rustfrit stål, som er belagt med polytetrafluoroethylen (PTFE), og fås i en længde på 190 cm eller konvertible længder på 320/190 cm. Filteret har heparinbelægning beregnet til at opretholde passage under anlæggelse af filteret. Denne indfangningstråd fungerer som den primære guidewire for andre interventionsenheder, som er kompatible med en 0,36 mm (0,014 in) tråd. Den konvertible 320/190 cm indfangningstråd har et indhak, så tråden om ønsket kan knækkes af til en effektiv længde på 190 cm til anvendelse sammen med systemer til hurtig udskiftning. Den distale del af indfangningstråden til brug med hurtig udskiftning (RX) har en PTFE-guldbelægning. Den proksimale del til standard over-the-wire (OTW) anvendelse er sort.
- Ét **SpiderFX-kateter** med to ender, der anvendes til at skifte den primære adgangsguidewire ud med indfangningstråden, anlægge indfangningstråden på det ønskede sted og hente indfangningstråden ud igen efter indgrebet.
- Én 23-gauge **stump kanyle** til montering på en sprøjte med luer-konnektor med henblik på primning og skylning af kateteret.

2 Indikationer for brug

SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli yder distal beskyttelse mod emboli under generel vaskulær anvendelse, herunder interventioner i perifer, koronar og carotis-vaskulatur.

3 Kontraindikationer

Anvendelse af SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Må ikke bruges hos patienter, som har oplevet heparin-induceret trombocytopeni.
- Må ikke bruges hos patienter med overfølsomhed over for heparin.
- Filteret må ikke anlægges i en tidligere implanteret stent.
- Må ikke bruges til kar, der er meget snoede.

4 Advarsler

- Denne enhed er steriliseret med ethylenoxid og leveres **steril** udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering øger risikoen for, at patienten får infektioner, og kan kompromittere enhedens funktionsevne.
- Tag ikke fat i kateterets distale hvide spids. Hvis der tages fat i kateterets distale hvide spids, kan det indlejrede røntgenfaste markørbånd eller kateterets indvendige lumen blive deformt.
- Hvis udgangsporten til den primære guidewire ikke lukkes tilstrækkeligt af, når SpiderFX-kateterets indføringsende skylles, kan der opstå luftemboli.
- Filteret må hverken være for lille eller for stort i forhold til diameteren på det valgte kar. En for lille eller for stor størrelse kan medføre utilstrækkelig apposition mod karvæggen, ufuldstændig anlæggelse af filteret, langsomt flow eller intet flow eller debrisembolisering. (Se *Tabel 2* Størrelsesvejledning.)
- Drej indfangningstråden mindst muligt, efter den er indført i patienten. Drejning af indfangningstråden vil sandsynligvis medføre, at tråden svirper og vikles sammen.
- Undgå at bruge for stor kraft, når indfangningstråden bevæges. For stor kraft kan medføre distal embolisering af debris, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden.
- En intravaskulær enhed må aldrig trækkes tilbage eller bevæges mod nogen form for modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt. Fremføring mod modstand kan medføre debrisembolisering, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden.
- Spidsen af SpiderFX-indfangningstråden må ikke anbringes i et kar, hvor der ikke er mulighed for at bevæge tråden. Anbringelse af indfangningstråden i et kar, hvor der ikke er mulighed for at bevæge tråden, kan føre til debrisembolisering, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden. Se oplysninger om størrelser i *Tabel 2*.
- Bevæg indfangningstråden så lidt som muligt efter den indledende anbringelse. For megen bevægelse kan medføre debrisembolisering, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden.
- Brug altid SpiderFX-kateteret, når indfangningstråden omplaceres eller fjernes. Omplacering uden brug af SpiderFX-kateteret kan medføre debrisembolisering, karbeskadigelser eller beskadigelse af enheden.
- Observer SpiderFX-indfangningstråden regelmæssigt under fluoroskopi, og hold øje med patienten for at kontrollere, at filteret ikke er blevet okkluderet med debris, hvilket medfører langsomt flow eller intet flow. Tag filteret ud, hvis det bliver okkluderet, eller hvis flowet kompromitteres. Se *Afsnit 9.3* for trin til udtagning.
- SpiderFX-indfangningstråden må ikke være indført i mere end 60 minutter. Overskridelse af indføringstiden på 60 minutter kan medføre okklusion, hvilket medfører langsomt flow eller intet flow.
- Vær forsigtig, når metoden med delvis indkapslet udtagning anvendes til at trække et fyldt filter ud gennem en anlagt stent. Hvis der mærkes modstand, føres filteret og kateterets udtagningsende frem distalt, og filteret trækkes længere ind i kateteret, før udtrækningen forsøges igen.
- Indfangningstråden må ikke anvendes sammen med mekanisk, roterende trombektomi- eller med aterektomi- eller laserudstyr, der kræver brug af en specifik guidewire.

5 Forholdsregler

- Den distale bløde spids må ikke bøjes eller omformes. Bøjning eller omformning kan beskadige enheden. Indfangningstråden er ikke beregnet til at blive anvendt som en styrbar guidewire.
- SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli må ikke anvendes, hvis emballagens sterile barriere er beskadiget eller kompromitteret.
- Sørg for, at filteret og den distale bløde spids er synlige i den gennemsigtige del af kateteret.
- Uhensigtsmæssig bøjning af kateteret ved udgangsporten til den primære guidewire kan beskadige kateteret.
- Den primære guidewire må ikke fremføres proksimalt forbi udgangsporten til den primære guidewire. Kontakt med den distale bløde spids eller filteret kan beskadige enheden.
- Indfangningstråden og den primære guidewire skal tydeligt identificeres under fremføringen. SpiderFX-kateteret må ikke drejes helt rundt. Hvis det drejes, kan trådene blive viklet rundt om kateteret.
- Anbring filteret tilstrækkeligt distalt for læsionen, så interventionsenheden kan føres frem uden at komme inden for 2 cm fra filterets proksimale ende.

6 Mulige bivirkninger

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer ved adgangsstedet (f.eks. arteriovenøse fistler, hæmatom, blødning, pseudoaneurisme eller infektion på punkturstedet)
- Sammenfiltring med tilstødende enheder
- Utilsigtet reaktion på antitrombocyt-/antikoagulationsmidler eller kontrastmidler
- Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer
- Amaurosis fugax (kun indikationen carotis)
- Amputation (kun indikationen underekstremitet)
- Aneurisme
- Angina (kun indikationen koronar)
- Arytmi
- Hjertetamponade (kun indikationen koronar)
- Død
- Enhedsdeformering, -kollaps, -fraktur eller -ruptur
- Enhedstrombose (akut og subakut)
- Embolisering af luft, debris, plaque eller trombe (påvist ved langsomt flow eller intet flow) pga. mekanisk afbrydelse
- Embolisering eller migration af interventionsenheden
- Akut operation
- Gastrointestinal blødning pga. antikoagulation
- Hæmodynamisk kompromittering (f.eks. længerevarende hypotension, der kræver behandling med intravenøs medicin)
- Heparin-induceret trombocytopeni
- Infektion
- Intracerebral blødning (kun indikationen carotis)
- Iskæmi
- Myokardieinfarkt
- Nyresvigt, der kræver dialyse
- Ny intervention på behandlingsstedet
- Krampeanfald (kun indikationen carotis)
- Signifikant hjertearytmi, der kræver behandling med medicin og/eller transvenøs stimulering
- Trombose (akut og subakut)
- Transitorisk iskæmisk attak (TIA) eller apopleksi
- Kardissektion, -perforation, -ruptur, intima flap eller vasospasme

7 Opbevaring

Enheden må ikke opbevares i direkte sollys, men skal opbevares et tørt sted ved rumtemperatur.

8 Enhedens komponenter

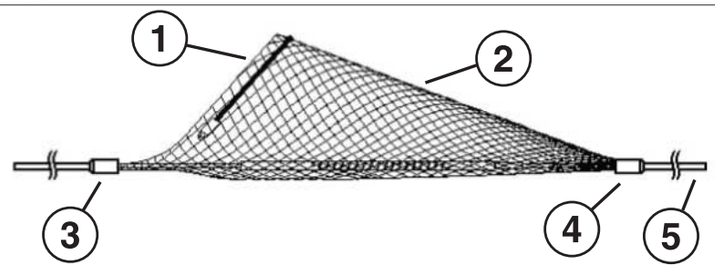
Pakken med SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli indeholder ét SpiderFX-kateter, én indfangningstråd og én skyllekanyle. SpiderFX-indfangningstråden og kateteret leveres i en enkelt ring.

Bemærk: Se produktspecifikationer i *Tabel 1*.

Indfangningstråd – Indfangningstråden har et netfilter af nitinol med en indikator af guld-wolfram for den proksimale åbning og en distal blød spids, som er monteret på en PTFE-belagt 0,36 mm (0,014 in) tråd af rustfrit stål, som fås i en længde på 190 cm eller konvertible 320/190 cm længder. Filteret har heparinbelægning beregnet til at opretholde filterpassage under anlæggelse af filteret. Indfangningstråden er på forhånd monteret på indføringsenden af SpiderFX-kateteret, hvor filteret rager ud af kateterets distale spids.

Forsigtig: Undgå at bøje eller omforme den distale bløde spids på indfangningstråden. Bøjning eller omformning kan beskadige enheden. Indfangningstråden er ikke beregnet til at blive anvendt som en styrbar guidewire.

Figur 1. Filter



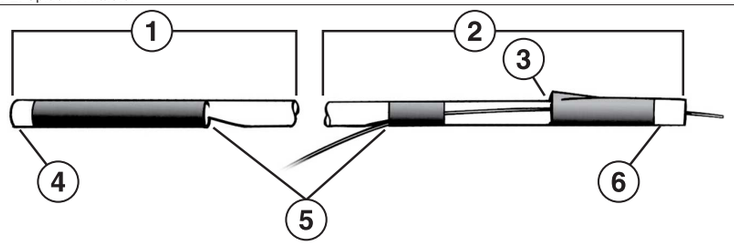
1 Indikator for proksimal åbning
2 Filter
3 Proksimalt røntgenfast markørbånd
4 Distalt røntgenfast markørbånd
5 Distal blød spids

SpiderFX-kateter – SpiderFX-kateteret har to ender, med en indføringsende (grøn) i den ene ende og en udtagningsende (blå) i den anden ende af kateteret.

- **Indføringsenden** (grøn) på SpiderFX-kateteret har en indlejret røntgenfast markør på kateterets distale spids, en udgangsport til den primære guidewire (angivet med en hvid stribe), en gennemsigtig del og en udgangsport til indfangningstråden. Indfangningstråden er på forhånd monteret i kateterets indføringsende, og filterdelen rager ud af kateterets distale spids.
- Det indvendige **hvide skaft** anvendes til at bevæge SpiderFX-kateteret under indføring og udtagning af SpiderFX-indfangningstråden.
- **Udtagningsenden** (blå) på SpiderFX-kateteret har en indlejret røntgenfast markør på den distale spids og en udgangsport til indfangningstråden.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 2. SpiderFX-kateter



1 Udtagningsende (blå)
2 Indføringsende (grøn)
3 Udgangsport til primær guidewire
4 Røntgenfast markør
5 Udgangsporte til indfangningstråd
6 Røntgenfast markør

SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli indeholder ikke latex.

Tabel 1. Specifikationer for SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli[a]

SpiderFX indfangningstråd					
Filterdiameter (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Længde på RX indfangningstråd (cm)	190	190	190	190	190
Længde på OTW/RX indfangningstråd (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Tråddiameter mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Længde på distal trådspids (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX-kateter - indføringsende (grøn)					
Nominel diameter mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Effektiv længde (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX-kateter - udtagningsende (blå)					
Diameter mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Effektiv længde (cm)	140	140	140	140	140
Total kateterlængde: (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominel

9 Brugsanvisning

9.1 Klargøring

1. Indgiv antikoagulationsmedicin, og overvåg aktiveret koagulationstid iht. institutionens standardretningslinjer. Antitrombocytmedicin tilrådes, når enheden anvendes til intraluminale indgreb.
2. Under anvendelse af angiografi identificeres det sted, ca. 3 cm distalt for læsionsstedet i karret, hvor SpiderFX-filteret vil blive anlagt. Mål kardiameteren i millimeter på dette sted, og vælg en passende filterdiameter. Bekræft, at der er en karlængde på 4 til 5 cm distalt for læsionen, så filteret kan anlægges korrekt.
   Advarsel: Filteret må hverken være for lille eller for stort i forhold til diameteren på det valgte kar. En for lille eller for stor størrelse kan medføre utilstrækkelig apposition mod karvæggen, ufuldstændig anlæggelse af filteret, langsomt flow eller intet flow eller debrisembolisering. (Se *Tabel 2* Størrelsesvejledning.)
3. Brug størrelsesspecifikationerne i *Tabel 2* til at sikre, at der er plads til SpiderFX-kateteret i guidekateteret eller sheathen. Specifikationerne, der er vist i *Tabel 2*, er nominelle værdier.

Tabel 2. Størrelsesvejledning

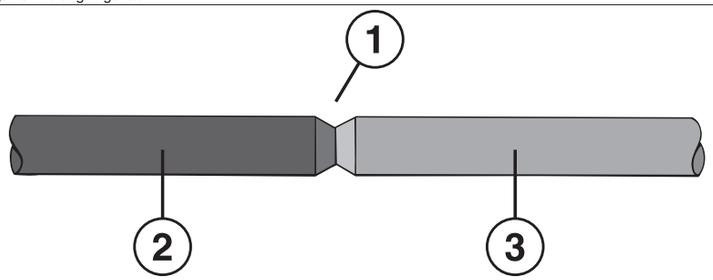
Størrelse på målkar (mm)	Filterstørrelse[a] (mm)	Størrelse på primær guidewire mm (in)	Min. I.D. på guidekateter eller sheath.[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Vælg den største filterstørrelse ud fra den maksimale kardiameter på anlæggelsesstedet.

[b] Vælg et guidekateter eller en sheath, der giver koaksial flugtning og stabil backup-støtte.

4. Tag ringen med SpiderFX-enhedens komponenter ud af emballagen ved hjælp af steril teknik, og anbring den på et sterilt arbejdsområde.
   Forsigtig: SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli må ikke anvendes, hvis emballagens sterile barriere er beskadiget eller kompromitteret.
5. Frigør den farvede del af ringen, så filteret og indføringsenden (grøn) af SpiderFX-kateteret blotlægges.
6. Tag fat i kateteret i nærheden af udgangsporten til den primære guidewire, og fjern forsigtigt den farvede del af ringen for at afdække kateteret. Den resterende længde af kateteret kan forblive i ringen eller tages ud af ringen, så kateterets udtagningsende (blå) blotlægges.
   Bemærk: Hvis den konvertible version af SpiderFX-enheden på 320/190 cm anvendes som tråd til hurtig udskiftning, skal der holdes godt fast på hver side af indhakket på indfangningstråden (se *Figur 3*) og knække tråden, så den sorte, proksimale del af tråden brækkes af. Efterlad den sorte del af tråden i ringen, eller kassér den.

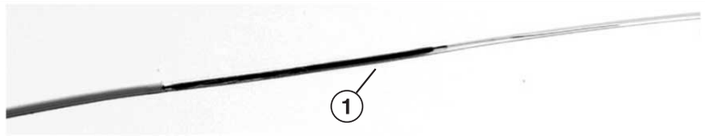
Figur 3. Indfangningstråd



1 Indhak
2 Proksimal (sort)
3 Distal (guld)

7. Hold kateteret i dets distale ende, og sænk filteret ned i hepariniseret saltvand for at mætte det og fjerne luft fra filteret.
   Advarsel: Tag ikke fat i kateteret direkte på den distale hvide spids. Hvis der tages fat i kateterets distale hvide spids, kan de indlejrede røntgenfaste markørbånd eller kateterets indvendige lumen blive deformt.
8. Fortsæt med at holde fast i kateteret i nærheden af den distale spids for at støtte kateterets skaft. Den hydrofile belægning er glat, når den er våd. Anvend gaze til at holde på kateteret, så den distale ende ikke klemmes sammen. Træk proksimalt i indfangningstråden, indtil filterdelen er synlig i den gennemsigtige del af kateteret.
   Forsigtig: Sørg for, at både filteret (1) og den distale bløde spids er synlige i den gennemsigtige del af kateteret.

Figur 4. Filter i korrekt position i den gennemsigtige del



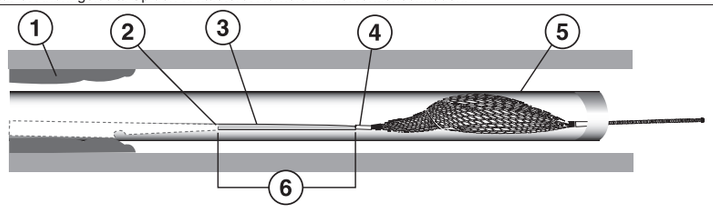
9. Skyl hepariniseret saltvand gennem den distale spids, indtil al luft er fjernet, og der strømmer væske ud fra udgangsporten til den primære guidewire (22,5 cm proksimalt for kateterets distale spids). Den 23-gauge stumpe kanyle, der følger med i pakken, kan eventuelt anvendes.
10. Tryk forsigtigt for at blokere udgangsporten til den primære guidewire. Skyl, indtil al luft er fjernet, og der strømmer væske ud fra udgangsporten til indfangningstråden (40 cm proksimalt for kateterets distale spids).
    Advarsel: Hvis udgangsporten til den primære guidewire ikke lukkes tilstrækkeligt af, når SpiderFX-kateterets indføringsende skylles, kan der opstå luftemboli.

9.2 Indføring og anlæggelse

1. Brug standardteknik til at skaffe adgang til karret, og før den primære guidewire mindst 5 cm længere frem end den distale kant på læsionen, som behandles.
2. Sørg for, at åbningen på udgangsporten til den primære guidewire er synlig. Udgangsporten er angivet som en hvid stribe på kateteret.
   Bemærk: Når den primære guidewire monteres, skal kateteret forsigtigt bøjes ved udgangsporten til den primære guidewire for at danne en radius på ca. 2,5 cm med udgangsporten til den primære guidewire på eller nær ved kurvens midtpunkt.
   Forsigtig: Uhensigtsmæssig bøjning af kateteret ved udgangsporten til den primære guidewire kan beskadige kateteret.
3. Monter den distale spids på indføringsenden (grøn) på den proksimale ende af den primære guidewire. Før indføringsenden (grøn) frem, indtil den primære guidewire rager ud af udgangsporten.
   Forsigtig: Den primære guidewire må ikke fremføres proksimalt forbi udgangsporten til den primære guidewire. Kontakt med den distale bløde spids eller filteret kan beskadige enheden.
4. Før forsigtigt indføringsenden (grøn) frem ved hjælp af billeddannelse, idet indfangningstråden føres med over den primære guidewire og ind i guidekateteret eller sheathen. Fortsæt fremføringen, indtil den røntgenfaste markør på den distale spids af indføringsdelen er mindst 4 til 5 cm forbi læsionens distale kant.
   Forsigtig: Indfangningstråden og den primære guidewire skal tydeligt identificeres under fremføringen. SpiderFX-kateteret må ikke drejes helt rundt. Hvis det drejes, kan trådene blive viklet rundt om kateteret.
   Advarsel: Drej indfangningstråden mindst muligt, efter den er indført i patienten. Drejning af indfangningstråden vil sandsynligvis medføre, at tråden svirper og vikles sammen.
   Advarsel: Undgå at bruge for stor kraft, når indfangningstråden bevæges. For stor kraft kan medføre distal embolisering af debris, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden.
   Advarsel: En intravaskulær enhed må aldrig trækkes tilbage eller bevæges mod nogen form for modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt. Fremføring mod modstand kan medføre debrisembolisering, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden.
5. Træk den primære guidewire tilbage, idet kateteret holdes stationært, og efterlad indføringskateteret og indfangningstråden på plads.
6. Før forsigtigt indfangningstråden frem, mens kateteret holdes stationært, indtil det distale røntgenfaste markørbånd på filteret flugter med den røntgenfaste markør på kateterets distale spids.
   Advarsel: SpiderFX-indfangningstråden må ikke anbringes i et kar, hvor der ikke er mulighed for at bevæge tråden. Anbringelse af indfangningstråden i et kar, hvor der ikke er mulighed for at bevæge tråden, kan føre til debrisembolisering, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden. Se oplysninger om størrelser i *Tabel 2*.
7. Observer filterets position ved hjælp af billeddannelse for at sikre, at det proksimale røntgenfaste markørbånd sidder mindst 2 cm distalt for den formodede distale ende på den interventionsenhed, der skal anvendes til at behandle læsionen. Om nødvendigt føres kateteret og indfangningstråden forsigtigt frem som en enhed, så det proksimale røntgenfaste markørbånd er mindst 2 cm forbi læsionens distale kant.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 5. Anbringelse af SpiderFX-kateteret i forhold til interventionsenheden.

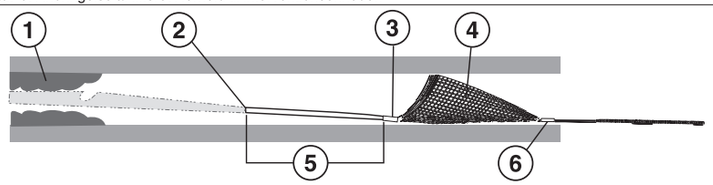


1 Læsion
2 Formodet distal spids på interventionsenhed
3 SpiderFX indfangningstråd
4 Proksimalt røntgenfast markørbånd
5 SpiderFX-kateter
6 2 cm

Forsigtig: Anbring filteret tilstrækkeligt distalt for læsionen, så interventionsenheden kan føres frem uden at komme inden for 2 cm fra filterets proksimale ende.

8. Idet indfangningstråden holdes stationær, trækkes kateteret forsigtigt tilbage, så filteret eksponeres og anlægges i karret. Filteret flyttes (hvis det er nødvendigt) ved at føre kateteret tilbage over filteret, justere kateterets og indfangningstrådens position sammen og derefter anlægge filteret på ny. Forsøg aldrig at flytte filteret, når det er uden for kateteret.

Figur 6. Anbringelse af filteret i forhold til interventionsenheden



1 Læsion
2 Formodet distal spids på interventionsenhed
3 Proksimalt røntgenfast markørbånd
4 Filter
5 2 cm
6 Distalt røntgenfast markørbånd

Advarsel: Brug altid SpiderFX-kateteret, når indfangningstråden omplaceres eller fjernes. Omplacering uden brug af SpiderFX-kateteret kan medføre debrisembolisering, karbeskadigelser eller beskadigelse af enheden.

9. Den røntgenfaste guldindikator for den proksimale åbning vil være synlig ved hjælp af billeddannelse, når filteret er korrekt åbnet. Hvis indikatoren for den proksimale åbning ikke er synlig, skal det forsøges at anlægge filteret igen eller at fjerne filteret, indfangningstråden, den primære guidewire og indføringskateteret samlet. Indfangningstråden må ikke genindføres eller genbruges, efter at den er blevet fjernet fra patienten.
10. Brug billeddannelse til at bekræfte, at filteret og det proksimale, røntgenfaste markørbånd er i apposition mod karvæggen, ved at bruge billeddannelse fra siden som vist i *Figur 6*.
11. Tag forsigtigt SpiderFX-kateteret ud af patienten, når filteret er anlagt på den ønskede placering. Behold kateteret i det sterile felt. **Undlad at kassere kateteret.** Kateterets udtagningsende (blå) er påkrævet til udtagning af indfangningstråden.
12. Anbring SpiderFX-kateteret i sterilt hepariniseret saltvand eller i et sterilt felt, og gem det til udtagning af SpiderFX-indfangningstråden. Undgå at bøje eller kinke kateteret.
13. Indfangningstråden på 0,36 mm (0,014 in) kan anvendes som primær guidewire til andre interventionsenheder. Hold altid indfangningstråden stationær under brug.

    Advarsel: SpiderFX-indfangningstråden må ikke være indført i mere end 60 minutter. Overskridelse af indføringstiden på 60 minutter kan medføre okklusion, hvilket medfører langsomt flow eller intet flow.

    Advarsel: Bevæg indfangningstråden så lidt som muligt efter den indledende anbringelse. For megen bevægelse kan medføre debrisembolisering, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden.

    Advarsel: Indfangningstråden må ikke anvendes sammen med mekanisk, roterende trombektomi- eller med aterektomi- eller laserudstyr, der kræver brug af en specifik guidewire.

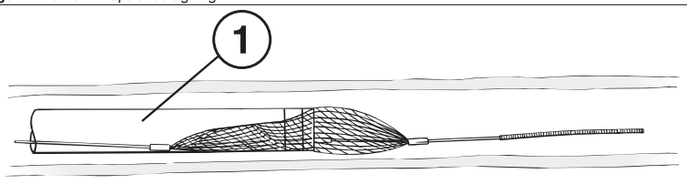
    Advarsel: Observer SpiderFX-indfangningstråden regelmæssigt under fluoroskopi, og hold øje med patienten for at kontrollere, at filteret ikke er blevet okkluderet med debris, hvilket medfører langsomt flow eller intet flow. Tag filteret ud, hvis det bliver okkluderet, eller hvis flowet kompromitteres. Se *Afsnit 9.3* for trin til udtagning.

9.3 Udtagning og fjernelse

1. Når interventionsindgrebet er afsluttet, vædes de distale 20 cm af kateterets udtagningsende (blå) med hepariniseret saltvand. Fjern al luft fra udtagningsenden ved at skylle den distale spids, indtil der strømmer væske ud af udgangsporten til indfangningstråden (25 cm fra spidsen).

   Advarsel: Tag ikke fat i kateteret direkte på den distale hvide spids. Hvis der tages fat i kateterets distale hvide spids, kan de indlejrede røntgenfaste markørbånd eller kateterets indvendige lumen blive deformt.
2. Sæt kateterets udtagningsende (blå) på indfangningstråden, og før kateteret frem gennem guidekateteret eller sheathen.
3. Anvend fluoroskopi og før kateteret frem, indtil den røntgenfaste markør på den distale spids flugter med det proksimale røntgenfaste markørbånd på filteret.
4. Brug en af følgende metoder til udtagning af filteret:
   a. **Delvist indkapslet udtagning:** Før forsigtigt kateterets udtagningsdel frem over filteret, indtil den proksimale del af filteret er inde i kateteret (1), som vist i *Figur 7*. Filterets udtagningsdel er inde i kateteret, når den røntgenfaste guldindikator for den proksimale åbning på filteret er trykket helt op mod indfangningstråden og anbragt proksimalt for den røntgenfaste markør på udtagningskateteret.

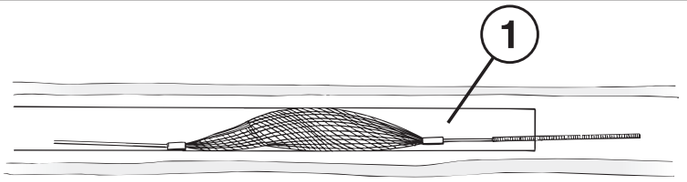
      Figur 7. Delvis indkapslet udtagning



   Advarsel: Vær forsigtig, når metoden med delvis indkapslet udtagning anvendes til at trække et fyldt filter ud gennem en anlagt stent. Hvis der mærkes modstand, føres filteret og kateterets udtagningsende frem distalt, og filteret trækkes længere ind i kateteret, før udtrækningen forsøges igen.

   b. **Helt indkapslet udtagning:** Før forsigtigt udtagningsenden frem over filteret, indtil alle røntgenfaste markører på filteret er inden i kateteret (1), proksimalt for kateterets distale markør, som vist i *Figur 8*. Den distale, bløde spids kan forblive uden for kateteret.

      Figur 8. Helt indkapslet udtagning



   Advarsel: En intravaskulær enhed må aldrig trækkes tilbage eller bevæges mod nogen form for modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt. Fremføring mod modstand kan medføre debrisembolisering, karbeskadigelse eller beskadigelse af enheden.

5. Tag forsigtigt kateteret og indfangningstråden ud som en enhed. Åbn hæmostaseventilen på guidekateteret eller sheathen for at give mulighed for at tage SpiderFX-kateteret ud uden modstand. Vær forsigtig for at undgå interaktion med indgrebsstedet. Bortskaf SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli, når den er taget ud af patienten.

   Advarsel: Denne enhed er steriliseret med ethylenoxid og leveres steril udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering øger risikoen for, at patienten får infektioner, og kan kompromittere enhedens funktionsevne.

10 Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic. For standardvilkår og -betingelser for levering i Australien og New Zealand, gå til www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beschreibung

Der SpiderFX Embolieschutz dient zum Aufnehmen und Entfernen von abgelösten Gewebstrümmern bei interventionellen Verfahren. Der distale Embolieschutz wird perkutan eingeführt. Der SpiderFX Protektionsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 in) wird als Einführdraht für das interventionelle Produkt verwendet. Der SpiderFX Embolieschutz kann über einen beliebigen, für die Herstellung des Zugangs zur Läsionsstelle verwendeten primären Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 in) oder 0,46 mm (0,018 in) eingeführt werden.

Folgende Komponenten sind in der Verpackung des SpiderFX Embolieschutzes enthalten:

- Ein **Protektionsdraht** bestehend aus einem Filter aus einem Nitinol-Drahtgerüst mit einer schlaffen distalen Spitze. Der Protektionsdraht ist auf einem mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichteten Edelstahldraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 in) angebracht. Dieser ist in einer Länge von 190 cm oder 320 cm (kürzbar auf 190 cm) verfügbar. Der Filter verfügt über eine Heparin-Beschichtung zur Erhaltung der Durchlässigkeit, während der Filter freigesetzt ist. Der Protektionsdraht fungiert als primärer Führungsdraht für andere interventionelle Produkte, die mit einem Draht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 in) kompatibel sind. Der kürzbare Protektionsdraht (320/190 cm) ist mit einer Kerbe versehen. An dieser kann der Draht zur Verwendung mit Rapid-Exchange-Systemen bei Bedarf auf eine nutzbare Länge von 190 cm abgebrochen werden. Der zur Verwendung mit Rapid-Exchange(RX)-Systemen vorgesehene distale Abschnitt des Protektionsdrahts verfügt über eine goldfarbene PTFE-Beschichtung. Der zur Verwendung mit den üblichen Over-the-Wire(OTW)-Systemen vorgesehene proximale Abschnitt ist schwarz.
- Ein **SpiderFX Katheter** mit zwei nutzbaren Enden, der dazu dient, den für den Zugang verwendeten primären Führungsdraht gegen den Protektionsdraht auszutauschen, den Protektionsdraht an der Zielposition freizusetzen und nach Abschluss des Verfahrens wiederaufzunehmen.
- Eine **stumpfe Nadel** der Größe 23 Gauge für die Anbringung an einer Spritze mit Luer-Anschluss zum Befüllen und Spülen des Katheters.

2 Indikationen

Der SpiderFX Embolieschutz bietet einen distalen Schutz vor Embolisierung bei Verwendung im allgemeinen Gefäßsystem, wie unter anderem bei Eingriffen im peripheren, Koronar- und Karotisgefäßsystem.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des SpiderFX Embolieschutzes ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen schon einmal eine heparininduzierte Thrombozytopenie aufgetreten ist.
- Nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Heparin anwenden.
- Den Filter nicht in einem zuvor implantierten Stent freisetzen.
- Nicht in Gefäßen mit starker Gewundenheit anwenden.

4 Warnhinweise

- Dieses Produkt wird mittels Ethylenoxid sterilisiert und **steril** zum einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und es kann zu einer eingeschränkten Leistung des Produkts kommen.
- Den Katheter nicht an der distalen weißen Spitze fassen. Durch Fassen des Katheters an der distalen weißen Spitze kann es zu einer Deformierung des integrierten röntgendichten Markierungsbands oder des Katheterlumens kommen.
- Ein unsachgemäßer Verschluss des Ausgangsanschlusses für den primären Führungsdraht beim Spülen des Einführendes des SpiderFX Katheters kann zu einer Luftembolie führen.
- Der Filter darf im Verhältnis zum Durchmesser des ausgewählten Gefäßes weder zu klein noch zu groß gewählt werden. Die Unter- oder Überdimensionierung kann zu einer unzureichenden Apposition an der Gefäßwand, einer unvollständigen Freisetzung des Filters, einem Verlangsamen oder vollständigen Erliegen des Blutstroms oder einer Embolisierung durch Gewebstrümmer führen. (Siehe *Tabelle 2*, „Leitfaden zur Größenbestimmung“.)
- Das Drehen des Protektionsdrahts ist nach dem Einführen in den Körper des Patienten auf ein Minimum zu beschränken. Durch das Drehen des Protektionsdrahts besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für ein Anschlagen und Verheddern des Drahts.
- Der Protektionsdraht darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand manipuliert werden. Ein übermäßiger Kraftaufwand kann zu einer distalen Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.
- Ein intravaskuläres Produkt darf unter keinen Umständen gegen einen Widerstand zurückgezogen oder bewegt werden, ohne dass zuvor die Ursache für den Widerstand ermittelt wurde. Ein Vorschieben gegen einen Widerstand kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.
- Die Spitze des SpiderFX Protektionsdrahts nicht in einem Gefäß platzieren, das keinen Bewegungsspielraum für den Draht bietet. Eine Platzierung des Protektionsdrahts in einem Gefäß, das keinen Bewegungsspielraum für den Draht bietet, kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen. Siehe *Tabelle 2* für Informationen zur Größenbestimmung des Produkts.
- Nach der anfänglichen Platzierung des Protektionsdrahts ist die Bewegung des Drahts auf ein Minimum zu beschränken. Eine übermäßige Bewegung kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.
- Der Protektionsdraht darf ausschließlich mit dem SpiderFX Katheter neu positioniert oder erneut bewegt werden. Eine Neupositionierung ohne Verwendung des SpiderFX Katheters kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.
- Der SpiderFX Protektionsdraht sollte häufig unter Durchleuchtung kontrolliert und der Patient überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Filter nicht durch Gewebstrümmer okkludiert und der Blutstrom in der Folge verlangsamt bzw. vollständig zum Erliegen gekommen ist. Bei okkludiertem Filter oder eingeschränktem Blutstrom muss der Filter wiederaufgenommen werden. Für die Schritte zur Wiederaufnahme des Filters siehe *Abschnitt 9.3*.
- Der SpiderFX Protektionsdraht darf für maximal 60 Minuten im Gefäß verbleiben. Bei Überschreitung der maximalen Verweildauer von 60 Minuten kann der Filter okkludieren und der Blutstrom sich in der Folge verlangsamen bzw. vollständig zum Erliegen kommen.
- Bei Verwendung der Methode mit teilweiser Wiederaufnahme zum Zurückziehen eines vollen Filters durch einen freigesetzten Stent ist mit Vorsicht vorzugehen. Wenn ein Widerstand auftritt, sind der Filter und das Wiederaufnahmeende des Katheters nach distal vorzuschieben und der Filter so weit wie möglich in den Katheter einzuziehen, bevor ein erneuter Versuch zum Zurückziehen unternommen wird.
- Der Protektionsdraht darf nicht mit Rotationskathetern für die mechanische Thrombektomie bzw. mit Atherektomie- oder Lasergeräten verwendet werden, die einen speziellen Führungsdraht erfordern.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Die schlaffe distale Spitze darf nicht gebogen oder verformt werden. Ein Biegen oder Verformen kann zu einer Beschädigung des Produkts führen. Der Protektionsdraht ist nicht zur Verwendung als steuerbarer Führungsdraht vorgesehen.
- Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder Auffälligkeiten aufweist, darf der SpiderFX Embolieschutz nicht verwendet werden.
- Es ist darauf zu achten, dass der Filter und die schlaffe distale Spitze im durchsichtigen Segment des Katheters zu sehen sind.
- Ein unsachgemäßes Biegen des Katheters auf Höhe des Ausgangsanschlusses für den primären Führungsdraht kann zur Beschädigung des Katheters führen.
- Der primäre Führungsdraht darf nicht nach proximal bis über den Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht hinaus vorgeschoben werden. Ein Berühren der schlaffen distalen Spitze bzw. des Filters mit dem Draht kann zur Beschädigung des Produkts führen.
- Beim Vorschieben sind der Protektionsdraht und der primäre Führungsdraht eindeutig zu bestimmen. Der SpiderFX Katheter darf nicht vollständig um die eigene Achse gedreht werden. Durch ein Drehen können sich die Drähte um den Katheter wickeln.
- Der Filter muss mit ausreichendem Abstand distal zur Läsion positioniert werden, sodass beim Vorschieben keine Gefahr besteht, dass das interventionelle Produkt näher als 2 cm an das proximale Ende des Filters herankommt.

6 Mögliche Nebenwirkungen

Potenzielle unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des SpiderFX Embolieschutzes sind unter anderem:

- unerwünschte Ereignisse an der Zugangsstelle (z. B. arteriovenöse Fistel, Hämatom, Blutung, Pseudoaneurysma oder Infektion an der Punktionsstelle)
- Verwicklung mit einem Hilfsprodukt
- allergische Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulanzien oder Kontrastmittel
- allergische Reaktionen auf Produktmaterialien
- Amaurosis fugax (nur bei Indikationsgrund in den Karotiden)
- Amputation (nur bei Indikationsgrund in den unteren Extremitäten)
- Aneurysma
- Angina (nur bei Indikationsgrund in den Koronarien)
- Arrhythmie
- Herztamponade (nur bei Indikationsgrund in den Koronarien)
- Tod
- Verformung, Kollaps, Bruch oder Einriss des Produkts
- produktbedingte Thrombose (akut und subakut)
- durch die mechanische Unterbrechung bedingte Embolisierung durch Luft, Gewebstrümmer, Plaque oder Thrombus (belegt durch einen verlangsamten oder vollständig zum Erliegen gekommenen Blutstrom)
- Embolisierung oder Migration des interventionellen Produkts
- Notoperation
- gastrointestinale Blutung infolge der Antikoagulation
- hämodynamische Beeinträchtigung (z. B. lang andauernde Hypotonie, die eine intravenöse medikamentöse Behandlung erfordert)
- heparininduzierte Thrombozytopenie
- Infektionen
- intrazerebrale Blutung (nur bei Indikationsgrund in den Karotiden)
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- dialysepflichtiges Nierenversagen
- wiederholte Intervention an der Behandlungsstelle
- Krampfanfall (nur bei Indikationsgrund in den Karotiden)
- signifikante Herzarrhythmie, die eine medikamentöse Behandlung und/oder transvenöse Stimulation erfordert
- Thrombose (akut und subakut)
- transitorische ischämische Attacke (TIA) oder Schlaganfall
- Gefäßdissektion, -perforation, -riss, -spasmus oder Intima-Flap

7 Lagerung

Das Produkt an einem vor Sonnenlicht geschützten, trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

8 Produktkomponenten

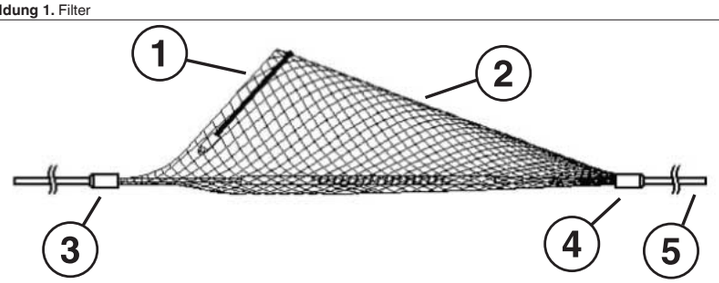
Die Verpackung des SpiderFX Embolieschutzes enthält einen SpiderFX Katheter, einen Protektionsdraht und eine Spülnadel. Bei Auslieferung sind der SpiderFX Protektionsdraht und Katheter gemeinsam an einer ringförmigen Halterung befestigt.

Hinweis: Für technische Daten siehe *Tabelle 1*.

Protektionsdraht – Der Protektionsdraht verfügt über einen Filter aus einem Nitinol-Drahtgerüst, der an der proximalen Öffnung mit einer Markierung bestehend aus Gold und Wolfram versehen ist, und eine schlaffe distale Spitze. Angebracht ist dieser auf einem mit PTFE beschichteten Edelstahldraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 in), der in einer Länge von 190 cm oder 320 cm (kürzbar auf 190 cm) verfügbar ist. Der Filter verfügt über eine Heparin-Beschichtung zur Erhaltung der Filterdurchlässigkeit, während der Filter freigesetzt ist. Der Protektionsdraht ist bereits in das Einführende des SpiderFX Katheters eingesetzt, wobei der Filter aus der distalen Spitze des Katheters herausragt.

Vorsicht: Die schlaffe distale Spitze des Protektionsdrahts darf nicht gebogen oder verformt werden. Ein Biegen oder Verformen kann zu einer Beschädigung des Produkts führen. Der Protektionsdraht ist nicht zur Verwendung als steuerbarer Führungsdraht vorgesehen.

Abbildung 1. Filter



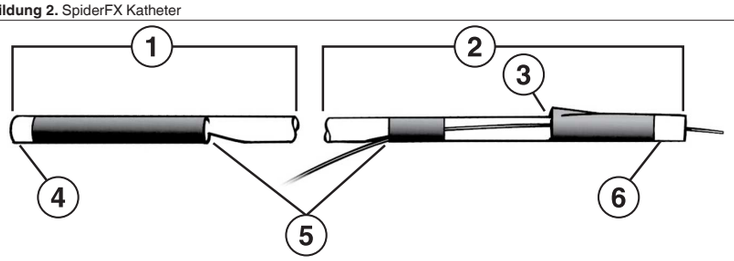
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Markierung der proximalen Öffnung
2 Filter
3 Röntgendichtes proximales Markierungsband
4 Röntgendichtes distales Markierungsband
5 Schlaffe distale Spitze

SpiderFX Katheter – Der SpiderFX Katheter hat zwei nutzbare Enden, ein Einführende (grün) und ein Wiederaufnahmeende (blau), die sich an den gegenüberliegenden Enden des Katheters befinden.

- Das **Einführende** (grün) des SpiderFX Katheters verfügt über eine integrierte röntgendichte Markierung an der distalen Katheterspitze, einen Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht (gekennzeichnet durch einen weißen Streifen), ein durchsichtiges Segment und einen Ausgangsanschluss für den Protektionsdraht. Der Protektionsdraht ist bereits in das Einführende des Katheters eingesetzt, wobei der Filterabschnitt aus der distalen Spitze des Katheters herausragt.
- Der mittig gelegene **weiße Schaft** dient zur Manipulation des SpiderFX Katheters beim Einführen und Wiederaufnehmen des SpiderFX Protektionsdrahts.
- Das **Wiederaufnahmeende** (blau) des SpiderFX Katheters verfügt über eine integrierte röntgendichte Markierung an der distalen Spitze und einen Ausgangsanschluss für den Protektionsdraht.

Abbildung 2. SpiderFX Katheter



1 Wiederaufnahmeende (blau)
2 Einführende (grün)
3 Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht
4 Röntgenmarkierung
5 Ausgangsanschlüsse für den Protektionsdraht
6 Röntgenmarkierung

Der SpiderFX Embolieschutz ist latexfrei.

Tabelle 1. Technische Daten des SpiderFX Embolieschutzes[a]

SpiderFX Protektionsdraht					
Filterdurchmesser (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Länge des Protektionsdrahts, RX (cm)	190	190	190	190	190
Länge des Protektionsdrahts, OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Drahtdurchmesser in mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Länge der distalen Drahtspitze (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX Katheter – Einführende (grün)					
Nenndurchmesser in mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Nutzbare Länge (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX Katheter – Wiederaufnahmeende (blau)					
Durchmesser in mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Nutzbare Länge (cm)	140	140	140	140	140
Gesamtlänge des Katheters (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominal

9 Hinweise zum Gebrauch

9.1 Vorbereitung

1. Verabreichen Sie Antikoagulanzien und überwachen Sie die aktivierte Gerinnungszeit gemäß den Standardrichtlinien Ihrer Einrichtung. Bei Verwendung dieses Produkts für intraluminale Interventionen wird die Verabreichung von Thrombozytenaggregationshemmern empfohlen.
2. Ermitteln Sie mittels Angiografie die Position zur Freisetzung des SpiderFX Filters, die sich ungefähr 3 cm distal zur Läsionsstelle innerhalb des Gefäßes befinden sollte. Messen Sie den Gefäßdurchmesser an dieser Position in Millimetern und wählen Sie den geeigneten Filterdurchmesser aus. Stellen Sie sicher, dass distal zur Läsion noch eine Gefäßlänge von 4 bis 5 cm zur sachgemäßen Freisetzung des Filters vorhanden ist.
   Warnung: Der Filter darf im Verhältnis zum Durchmesser des ausgewählten Gefäßes weder zu klein noch zu groß gewählt werden. Die Unter- oder Überdimensionierung kann zu einer unzureichenden Apposition an der Gefäßwand, einer unvollständigen Freisetzung des Filters, einem Verlangsamen oder vollständigen Erliegen des Blutstroms oder einer Embolisierung durch Gewebstrümmer führen. (Siehe *Tabelle 2*, „Leitfaden zur Größenbestimmung".)
3. Verwenden Sie die Daten zur Größe in *Tabelle 2*, um sicherzustellen, dass der Führungskatheter bzw. die Einführschleuse den SpiderFX Katheter aufnehmen kann. Bei den in *Tabelle 2* genannten Daten handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 2. Referenz zur Größenbestimmung

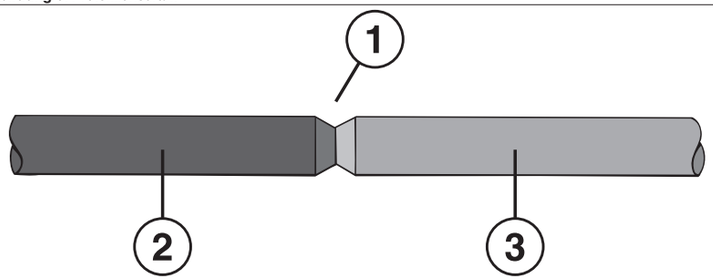
Größe des Zielgefäßes (mm)	Filtergröße[a] (mm)	Größe des primären Führungsdrahts in mm (in)	Mindest-Innendurchmesser Führungskatheter bzw. Einführschleuse[b] in mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Wählen Sie die größte Filtergröße entsprechend des maximalen Gefäßdurchmessers an der Freisetzungsstelle.

[b] Wählen Sie einen Führungskatheter bzw. eine Einführschleuse aus, der/die eine koaxiale Ausrichtung bietet und als zusätzliche Stütze fungiert.

4. Nehmen Sie die ringförmige Halterung mit den SpiderFX Produktkomponenten in steriler Arbeitsweise aus der Verpackung und legen Sie sie in einem sterilen Arbeitsbereich ab.
   Vorsicht: Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder Auffälligkeiten aufweist, darf der SpiderFX Embolieschutz nicht verwendet werden.
5. Nehmen Sie den farbigen Abschnitt der ringförmigen Halterung ab, um den Filter und das Einführende (grün) des SpiderFX Katheters freizulegen.
6. Fassen Sie den Katheter nahe dem Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht und entfernen Sie behutsam den farbigen Abschnitt der ringförmigen Halterung, um den Katheter freizulegen. Die verbleibende Länge des Katheters kann in der ringförmigen Halterung belassen werden oder von dieser abgenommen werden, um das Wiederaufnahmeende (blau) des Katheters freizulegen.
   Hinweis: Bei Verwendung der kürzbaren 320/190 cm-Version des SpiderFX Embolieschutzes als Rapid-Exchange-Draht den Protektionsdraht zu beiden Seiten der Kerbe im Draht (siehe *Abbildung 3*) gut festhalten und knicken, um den schwarzen proximalen Abschnitt des Drahts abzubrechen. Den schwarzen Abschnitt des Drahts in der ringförmigen Halterung belassen oder entsorgen.

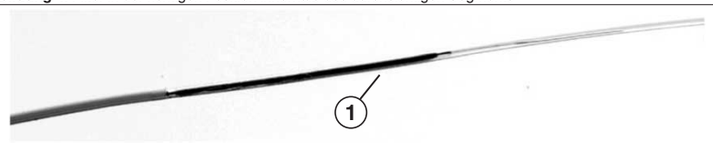
Abbildung 3. Protektionsdraht



1 Kerbe
2 Proximal (schwarz)
3 Distal (goldfarben)

7. Halten Sie den Katheter am distalen Ende fest und tauchen Sie den Filter in heparinisierte Kochsalzlösung ein, um diesen zu durchtränken und die Luft aus dem Filter zu entfernen.
   Warnung: Den Katheter nicht direkt an der distalen weißen Spitze fassen. Durch Fassen des Katheters an der distalen weißen Spitze kann es zu einer Deformierung der integrierten röntgendichten Markierungsbänder oder des Katheterlumens kommen.
8. Halten Sie den Katheter weiterhin nahe der distalen Spitze, um den Katheterschaft zu stützen. Die hydrophile Beschichtung ist im nassen Zustand glitschig. Verwenden Sie zum Halten des Katheter Verbandsmull, um ein Zusammendrücken des distalen Endes zu vermeiden. Ziehen Sie den Protektionsdraht nach proximal, bis der Filterabschnitt im durchsichtigen Segment des Katheters zu sehen ist.
   Vorsicht: Es ist darauf zu achten, dass sowohl der Filter (1) wie auch die schlaffe distale Spitze im durchsichtigen Segment des Katheters zu sehen sind.

Abbildung 4. Filter in der richtigen Position innerhalb des durchsichtigen Segments



9. Spülen Sie den Katheter über die distale Spitze mit heparinisierter Kochsalzlösung, bis keine Luft mehr im Katheter vorhanden ist und Flüssigkeit aus dem Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht austritt (22,5 cm proximal der distalen Spitze des Katheters). Bei Bedarf kann dafür die in der Packung enthaltene stumpfe 23-G-Nadel verwendet werden.
10. Blockieren Sie durch Anlegen eines leichten Drucks den Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht. Spülen Sie weiter, bis keine Luft mehr im Katheter vorhanden ist und Flüssigkeit aus dem Ausgangsanschluss für den Protektionsdraht austritt (40 cm proximal der distalen Spitze des Katheters).
    Warnung: Ein unsachgemäßer Verschluss des Ausgangsanschlusses für den primären Führungsdraht beim Spülen des Einführendes des SpiderFX Katheters kann zu einer Luftembolie führen.

9.2 Einführung und Freisetzung

1. Stellen Sie mit üblichen Arbeitsverfahren einen Gefäßzugang her und schieben Sie den primären Führungsdraht mindestens 5 cm über den distalen Rand der zu behandelnden Läsion hinaus vor.
2. Stellen Sie sicher, dass die Öffnung des Ausgangsanschlusses für den primären Führungsdraht sichtbar ist. Der Ausgangsanschluss ist durch einen weißen Streifen auf dem Katheter gekennzeichnet.
   Hinweis: Biegen Sie den Katheter zum Einsetzen des primären Führungsdrahts behutsam auf Höhe des Ausgangsanschlusses für den primären Führungsdraht über einen Radius von ca. 2,5 cm, wobei sich der Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht auf oder nahe dem höchsten Punkt der Biegung befinden muss.
   Vorsicht: Ein unsachgemäßes Biegen des Katheters auf Höhe des Ausgangsanschlusses für den primären Führungsdraht kann zur Beschädigung des Katheters führen.
3. Setzen Sie die distale Spitze des Einführendes (grün) auf das proximale Ende des primären Führungsdrahts auf. Schieben Sie das Einführende (grün) vor, bis der primäre Führungskatheter aus dem Ausgangsanschluss austritt.
   Vorsicht: Der primäre Führungsdraht darf nicht nach proximal bis über den Ausgangsanschluss für den primären Führungsdraht hinaus vorgeschoben werden. Ein Berühren der schlaffen distalen Spitze bzw. des Filters mit dem Draht kann zur Beschädigung des Produkts führen.
4. Schieben Sie das Einführende (grün) unter Durchleuchtung behutsam vor, sodass der Protektionsdraht über den primären Führungsdraht in den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse gelangt. Fahren Sie fort, bis die röntgendichte Markierung an der distalen Spitze des Einführendes mindestens 4 bis 5 cm über den distalen Rand der Läsion hinaus vorgeschoben wurde.
   Vorsicht: Beim Vorschieben sind der Protektionsdraht und der primäre Führungsdraht eindeutig zu bestimmen. Der SpiderFX Katheter darf nicht vollständig um die eigene Achse gedreht werden. Durch ein Drehen können sich die Drähte um den Katheter wickeln.
   Warnung: Das Drehen des Protektionsdrahts ist nach dem Einführen in den Körper des Patienten auf ein Minimum zu beschränken. Durch das Drehen des Protektionsdrahts besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für ein Anschlagen und Verheddern des Drahts.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

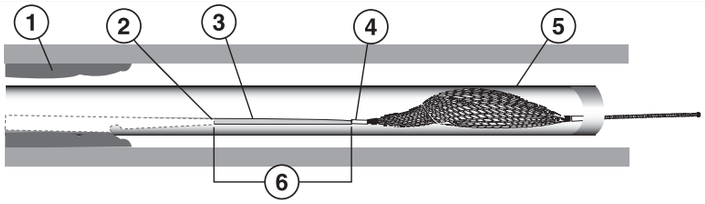
Warnung: Der Protektionsdraht darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand manipuliert werden. Ein übermäßiger Kraftaufwand kann zu einer distalen Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.

Warnung: Ein intravaskuläres Produkt darf unter keinen Umständen gegen einen Widerstand zurückgezogen oder bewegt werden, ohne dass zuvor die Ursache für den Widerstand ermittelt wurde. Ein Vorschieben gegen einen Widerstand kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.

5. Halten Sie die Position des Katheters bei, ziehen Sie den primären Führungsdraht zurück und belassen Sie den Einführkatheter und den Protektionsdraht an Ort und Stelle.
6. Halten Sie die Position des Katheters bei und schieben Sie den Protektionsdraht behutsam vor, bis das röntgendichte distale Markierungsband auf dem Filter mit der röntgendichten Markierung auf der distalen Katheterspitze fluchtet.

   Warnung: Den SpiderFX Protektionsdraht nicht in einem Gefäß platzieren, das keinen Bewegungsspielraum für den Draht bietet. Eine Platzierung des Protektionsdrahts in einem Gefäß, das keinen Bewegungsspielraum für den Draht bietet, kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen. Siehe *Tabelle 2* für Informationen zur Größenbestimmung des Produkts.
7. Unter Durchleuchtung die Filterposition kontrollieren, um sicherzustellen, dass sich das röntgendichte proximale Markierungsband mindestens 2 cm distal des erwarteten distalen Endes des für die Behandlung der Läsion vorgesehenen interventionellen Produkts befindet. Den Katheter und den Protektionsdraht bei Bedarf behutsam als Einheit vorschieben, bis sich das röntgendichte proximale Markierungsband mindestens 2 cm jenseits des distalen Rands der Läsion befindet.

Abbildung 5. Positionierung des SpiderFX Katheters im Verhältnis zum interventionellen Produkt

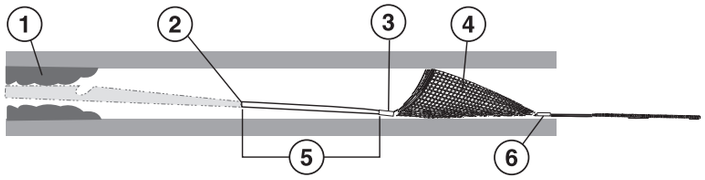


1 Läsion	4 Röntgendichtes proximales Markierungsband
2 Erwartete distale Spitze des interventionellen Produkts	5 SpiderFX Katheter
3 SpiderFX Protektionsdraht	6 2 cm

Vorsicht: Der Filter muss mit ausreichendem Abstand distal zur Läsion positioniert werden, sodass beim Vorschieben keine Gefahr besteht, dass das interventionelle Produkt näher als 2 cm an das proximale Ende des Filters herankommt.

8. Halten Sie die Position des Protektionsdrahts bei und ziehen Sie den Katheter behutsam zurück, um den Filter freizulegen und im Gefäß freizusetzen. Um den Filter bei Bedarf neu zu positionieren, schieben Sie den Katheter zurück über den Filter, passen die Position von Katheter und Protektionsdraht zusammen an und setzen den Filter dann erneut frei. Versuchen Sie unter keinen Umständen, den Filter zu bewegen, wenn dieser sich außerhalb des Katheters befindet.

Abbildung 6. Positionierung des Filters im Verhältnis zum interventionellen Produkt



1 Läsion	4 Filter
2 Erwartete distale Spitze des interventionellen Produkts	5 2 cm
3 Röntgendichtes proximales Markierungsband	6 Röntgendichtes distales Markierungsband

Warnung: Der Protektionsdraht darf ausschließlich mit dem SpiderFX Katheter neu positioniert oder erneut bewegt werden. Eine Neupositionierung ohne Verwendung des SpiderFX Katheters kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.

9. Die röntgendichte goldfarbene Markierung an der proximalen Öffnung ist unter Durchleuchtung sichtbar, sobald der Filter ordnungsgemäß geöffnet ist. Wenn die Markierung an der proximalen Öffnung nicht sichtbar ist, versuchen Sie den Filter erneut freizusetzen oder entfernen Sie Filter, Protektionsdraht, primären Führungsdraht und Einführkatheter gemeinsam. Nachdem der Protektionsdraht aus dem Körper des Patienten entfernt wurde, darf dieser nicht erneut eingeführt oder wiederverwendet werden.
10. Stellen Sie unter Durchleuchtung sicher, dass der Filter und das röntgendichte proximale Markierungsband an der Gefäßwand anliegen, indem Sie auch eine seitliche Darstellung wie in *Abbildung 6* durchführen.
11. Nachdem der Filter an der Zielposition freigesetzt wurde, entfernen Sie den SpiderFX Katheter vorsichtig aus dem Körper des Patienten. Belassen Sie den Katheter im sterilen Feld. **Der Katheter darf noch nicht entsorgt werden.** Das Wiederaufnahmeende (blau) des Katheters wird für die Wiederaufnahme des Protektionsdrahts benötigt.
12. Legen Sie den SpiderFX Katheter in sterile heparinisierte Kochsalzlösung oder in ein steriles Feld und bewahren Sie den Katheter für die Wiederaufnahme des SpiderFX Protektionsdrahts auf. Der Katheter darf weder gebogen noch geknickt werden.
13. Der Protektionsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 in) kann als primärer Führungsdraht für andere interventionelle Produkte verwendet werden. Halten Sie die Position des Protektionsdrahts während der Verwendung durchgängig bei.

    Warnung: Der SpiderFX Protektionsdraht darf für maximal 60 Minuten im Gefäß verbleiben. Bei Überschreitung der maximalen Verweildauer von 60 Minuten kann der Filter okkludieren und der Blutstrom sich in der Folge verlangsamen bzw. vollständig zum Erliegen kommen.

    Warnung: Nach der anfänglichen Platzierung des Protektionsdrahts ist die Bewegung des Drahts auf ein Minimum zu beschränken. Eine übermäßige Bewegung kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.

    Warnung: Der Protektionsdraht darf nicht mit Rotationskathetern für die mechanische Thrombektomie bzw. mit Atherektomie- oder Lasergeräten verwendet werden, die einen speziellen Führungsdraht erfordern.

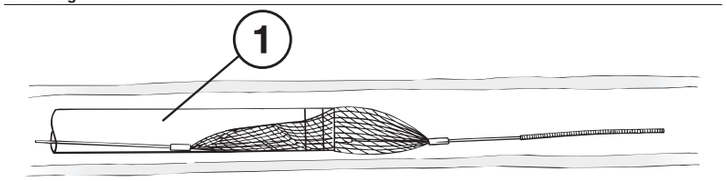
    Warnung: Der SpiderFX Protektionsdraht sollte häufig unter Durchleuchtung kontrolliert und der Patient überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Filter nicht durch Gewebstrümmer okkludiert und der Blutstrom in der Folge verlangsamt bzw. vollständig zum Erliegen gekommen ist. Bei okkludiertem Filter oder eingeschränktem Blutstrom muss der Filter wiederaufgenommen werden. Für die Schritte zur Wiederaufnahme des Filters siehe *Abschnitt 9.3*.

9.3 Wiederaufnahme und Entfernung

1. Befeuchten Sie nach Abschluss des interventionellen Verfahrens die distalen 20 cm des Wiederaufnahmeendes (blau) des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung. Entfernen Sie sämtliche Luft aus dem Wiederaufnahmeende, indem Sie die distale Spitze spülen, bis Flüssigkeit aus dem Ausgangsanschluss für den Protektionsdraht (25 cm von der Spitze) austritt.

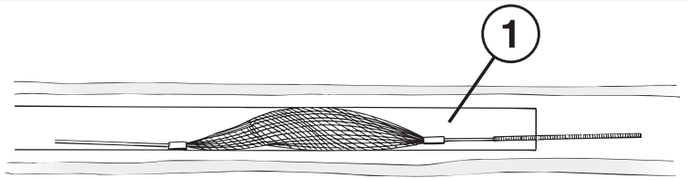
   Warnung: Den Katheter nicht direkt an der distalen weißen Spitze fassen. Durch Fassen des Katheters an der distalen weißen Spitze kann es zu einer Deformierung der integrierten röntgendichten Markierungsbänder oder des Katheterlumens kommen.
2. Setzen Sie das Wiederaufnahmeende (blau) des Katheters auf den Protektionsdraht und schieben Sie den Katheter durch den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse vor.
3. Schieben Sie den Katheter unter Durchleuchtung vor, bis die röntgendichte Markierung an der distalen Spitze mit dem röntgendichten proximalen Markierungsband auf dem Filter fluchtet.
4. Nehmen Sie den Filter mit einer der folgenden Methoden wieder auf:
   a. **Teilweise Wiederaufnahme:** Schieben Sie das Wiederaufnahmeende des Katheters behutsam über den Filter, bis der proximale Abschnitt des Filters innerhalb des Katheters (1) liegt (siehe *Abbildung 7*). Das Wiederaufnahmeende des Filters ist innerhalb des Katheters, wenn die röntgendichte goldfarbene Markierung an der proximalen Filteröffnung vollständig auf dem Protektionsdraht zusammengedrückt ist und sich proximal der röntgendichten Markierung auf dem Wiederaufnahmekatheter befindet.

      Abbildung 7. Teilweise Wiederaufnahme

      Warnung: Bei Verwendung der Methode mit teilweiser Wiederaufnahme zum Zurückziehen eines vollen Filters durch einen freigesetzten Stent ist mit Vorsicht vorzugehen. Wenn ein Widerstand auftritt, sind der Filter und das Wiederaufnahmeende des Katheters nach distal vorzuschieben und der Filter so weit wie möglich in den Katheter einzuziehen, bevor ein erneuter Versuch zum Zurückziehen unternommen wird.
   b. **Vollständige Wiederaufnahme:** Schieben Sie das Wiederaufnahmeende behutsam über den Filter, bis alle röntgendichten Markierungen am Filter innerhalb des Katheters (1) und proximal der distalen Markierung des Katheters liegen (siehe *Abbildung 8*). Die schlaffe distale Spitze kann außerhalb des Katheters verbleiben.

      Abbildung 8. Vollständige Wiederaufnahme

      Warnung: Ein intravaskuläres Produkt darf unter keinen Umständen gegen einen Widerstand zurückgezogen oder bewegt werden, ohne dass zuvor die Ursache für den Widerstand ermittelt wurde. Ein Vorschieben gegen einen Widerstand kann zu einer Embolisierung durch Gewebstrümmer, einer Gefäßverletzung oder einer Beschädigung des Produkts führen.
5. Entfernen Sie Katheter und Protektionsdraht vorsichtig zusammen. Um den SpiderFX Katheter ohne einen Widerstand entfernen zu können, öffnen Sie das Hämostaseventil am Führungskatheter bzw. an der Einführschleuse. Gehen Sie mit Vorsicht vor, um eine Beeinflussung der Interventionsstelle zu vermeiden. Entsorgen Sie den SpiderFX Embolieschutz nach der Entfernung aus dem Körper des Patienten.

   Warnung: Dieses Produkt wird mittels Ethylenoxid sterilisiert und steril zum einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und es kann zu einer eingeschränkten Leistung des Produkts kommen.

10 Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic. Die Standardlieferbedingungen für Australien und Neuseeland finden Sie unter www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX είναι σχεδιασμένη για τη σύλληψη και αφαίρεση αποκολλημένων υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών. Η παρούσα συσκευή περιφερικής προστασίας από τα έμβολα τοποθετείται διαδερμικά. Το σύρμα σύλληψης SpiderFX χρησιμοποιείται ως το σύρμα 0,36 mm (0,014 in) για την τοποθέτηση επεμβατικής συσκευής. Η συσκευή SpiderFX μπορεί να τοποθετηθεί επί οποιουδήποτε κύριου οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) ή 0,46 mm (0,018 in) που χρησιμοποιείται για να επιτευχθεί προσπέλαση στο σημείο της βλάβης.

Η συσκευασία της συσκευής προστασίας από έμβολα SpiderFX περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα **σύρμα σύλληψης** αποτελούμενο από ένα φίλτρο από πλέγμα νιτινόλης με περιφερική εύκαμπτη απόληξη. Το σύρμα σύλληψης είναι τοποθετημένο σε ένα επικαλυμμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 0,36 mm (0,014 in) το οποίο διατίθεται σε μήκος 190 cm ή μετατρέψιμα μήκη 320/190 cm. Το φίλτρο έχει επίστρωση ηπαρίνης που προορίζεται για τη διατήρηση της βατότητας κατά την έκπτυξη του φίλτρου. Αυτό το σύρμα σύλληψης λειτουργεί ως το κύριο οδηγό σύρμα για άλλες επεμβατικές συσκευές συμβατές με σύρμα 0,36 mm (0,014 in). Το μετατρέψιμο σύρμα σύλληψης 320/190 cm φέρει χαραγή, που επιτρέπει στο σύρμα να σπάσει σε ωφέλιμο μήκος 190 cm για χρήση με συστήματα ταχείας εναλλαγής, εάν είναι επιθυμητό. Το περιφερικό τμήμα του σύρματος σύλληψης για χρήση ταχείας εναλλαγής (RX: rapid exchange) έχει χρυσή επίστρωση από PTFE. Το εγγύς τμήμα για τυπική χρήση επί του σύρματος (OTW: over-the-wire) είναι μαύρο.
- Έναν **καθετήρα SpiderFX** διπλού άκρου που χρησιμοποιείται για την ανταλλαγή του κύριου οδηγού σύρματος προσπέλασης με το σύρμα σύλληψης, την έκπτυξη του σύρματος σύλληψης στην επιθυμητή θέση και την ανάκτηση του σύρματος σύλληψης στο τέλος της διαδικασίας.
- Μία **αμβλεία βελόνα** 23 gauge για προσάρτηση σε σύριγγα με σύνδεσμο luer για αρχική πλήρωση και έκπλυση του καθετήρα.

2 Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX παρέχει προστασία από περιφερικό εμβολισμό κατά τη διάρκεια γενικής αγγειακής χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των περιφερικών, στεφανιαίων και καρωτιδικών επεμβάσεων.

3 Αντενδείξεις

Η χρήση της συσκευής προστασίας από έμβολα SpiderFX αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιστάσεις:

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει θρομβοκυτταροπενία επαγόμενη από ηπαρίνη.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην ηπαρίνη.
- Μην εκπτύσσετε το φίλτρο εντός ενός ήδη εμφυτευμένου stent.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε αγγεία με υπερβολική ελίκωση.

4 Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και μπορούν να υποβαθμίσουν την απόδοση του προϊόντος.
- Μην πιάνετε τον καθετήρα στην περιφερική λευκή απόληξη. Εάν πιάσετε την περιφερική λευκή απόληξη του καθετήρα μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της ενσωματωμένης ακτινοσκιερής ταινίας δείκτη ή του εσωτερικού αυλού του καθετήρα.
- Σε περίπτωση που η θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος δεν κλείσει επαρκώς κατά την έκπλυση του άκρου τοποθέτησης του καθετήρα SpiderFX, μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.
- Μην επιλέγετε μικρότερο ή μεγαλύτερο μέγεθος φίλτρου από το απαιτούμενο σε σχέση με τη διάμετρο του επιλεγμένου αγγείου. Η επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους από το απαιτούμενο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απόθεση στο αγγειακό τοίχωμα, ατελή έκπτυξη του φίλτρου, αργή ροή ή καθόλου ροή ή εμβολισμό υπολειμμάτων. (Ανατρέξτε στον *Πίν. 2* Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους.)
- Ελαχιστοποιήστε τη στρέψη του σύρματος σύλληψης μετά την εισαγωγή του στον ασθενή. Η στρέψη του σύρματος σύλληψης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τίναγμα (κίνηση μαστιγίου) και εμπλοκή του σύρματος.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του σύρματος σύλληψης. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε περιφερικό εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.
- Ποτέ μην αποσύρετε και μην κινείτε μια ενδαγγειακή συσκευή έναντι οποιασδήποτε αντίστασης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης. Η προώθηση έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.
- Μην τοποθετείτε την απόληξη του σύρματος σύλληψης SpiderFX σε αγγείο που δεν επιτρέπει την κίνηση του σύρματος. Η τοποθέτηση του σύρματος σύλληψης σε αγγείο που δεν επιτρέπει την κίνηση του σύρματος μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής. Ανατρέξτε στον *Πίν. 2* για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής.
- Ελαχιστοποιήστε τη μετακίνηση του σύρματος σύλληψης μετά την αρχική τοποθέτηση. Η υπερβολική μετακίνηση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα τον καθετήρα SpiderFX όταν επανατοποθετείτε ή αφαιρείτε το σύρμα σύλληψης. Η επανατοποθέτηση χωρίς χρήση του καθετήρα SpiderFX μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.
- Να παρατηρείτε συχνά το σύρμα σύλληψης SpiderFX υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείτε τον ασθενή για να επαληθεύσετε ότι το φίλτρο δεν έχει φράξει με υπολείμματα, έχοντας ως αποτέλεσμα αργή ροή ή καθόλου ροή. Ανακτήστε το φίλτρο εάν αποφραχθεί ή εάν η ροή υποβαθμιστεί. Βλ. *Ενότ. 9.3* για τα βήματα ανάκτησης.
- Μην υπερβαίνετε τα 60 λεπτά χρόνου παραμονής του σύρματος σύλληψης SpiderFX. Η υπέρβαση του χρόνου παραμονής 60 λεπτών μπορεί να προκαλέσει απόφραξη, έχοντας ως αποτέλεσμα αργή ροή ή καθόλου ροή.
- Επιδείξτε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη μέθοδο μερικής ανάκτησης για να αποσύρετε ένα γεμάτο φίλτρο μέσω ενός εκπτυγμένου stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση, προωθήστε περιφερικά το φίλτρο και το άκρο ανάκτησης του καθετήρα, και σύρετε το φίλτρο περαιτέρω πλήρως μέσα στον καθετήρα πριν επιχειρήσετε ξανά απόσυρση.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα σύλληψης με μηχανικές περιστροφικές συσκευές θρομβεκτομής ή με συσκευές αθηρεκτομής ή συσκευές λέιζερ που απαιτούν τη χρήση ειδικού οδηγού σύρματος.

5 Προφυλάξεις

- Μην κάμπτετε την περιφερική εύκαμπτη απόληξη και μην επαναδιαμορφώνετε το σχήμα της. Η κάμψη ή η επαναδιαμόρφωση του σχήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Το σύρμα σύλληψης δεν προορίζεται για χρήση ως κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX εάν οι στείροι φραγμοί της συσκευασίας έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν παραβιαστεί.
- Διασφαλίστε ότι το φίλτρο και η περιφερική εύκαμπτη απόληξη είναι ορατά εντός του διάφανου τμήματος του καθετήρα.
- Η ακατάλληλη κάμψη του καθετήρα στη θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Μην αφήνετε το κύριο οδηγό σύρμα να προωθηθεί εγγύς πέρα από τη θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος. Η επαφή με την περιφερική εύκαμπτη απόληξη ή το φίλτρο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Να ταυτοποιείτε σαφώς το σύρμα σύλληψης και το κύριο οδηγό σύρμα κατά την προώθηση. Μην πραγματοποιείτε πλήρη περιστροφή του καθετήρα SpiderFX. Η περιστροφή μπορεί να προκαλέσει την περιέλιξη των συρμάτων γύρω από τον καθετήρα.
- Τοποθετήστε το φίλτρο επαρκώς περιφερικά της βλάβης, έτσι ώστε η επεμβατική συσκευή να μπορεί να προωθηθεί χωρίς να φτάσει σε απόσταση μικρότερη των 2 cm από το εγγύς άκρο του φίλτρου.

6 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής προστασίας από έμβολα SpiderFX ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Ανεπιθύμητο συμβάν στο σημείο προσπέλασης (για παράδειγμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα, αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα ή μόλυνση στο σημείο κέντησης)
- Εμπλοκή βοηθητικής συσκευής
- Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες ή σκιαγραφικά μέσα
- Αλλεργική αντίδραση σε υλικά της συσκευής
- Παροδική αμαύρωση (μόνο για ένδειξη χρήσης στις καρωτίδες)
- Ακρωτηριασμός (μόνο για ένδειξη χρήσης στα κάτω άκρα)
- Ανεύρυσμα
- Στηθάγχη (μόνο για ένδειξη χρήσης στις στεφανιαίες)
- Αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός (μόνο για ένδειξη χρήσης στις στεφανιαίες)
- Θάνατος
- Παραμόρφωση, κατάρρευση, θραύση ή ρήξη συσκευής
- Θρόμβωση συσκευής (οξεία και υποξεία)
- Εμβολισμός αέρα, υπολειμμάτων, πλάκας ή θρόμβου (που μαρτυρείται από αργή ροή ή καθόλου ροή) από μηχανική διατάραξη
- Εμβολισμός ή μετατόπιση της επεμβατικής συσκευής
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- Γαστρεντερική αιμορραγία λόγω αντιπηκτικής αγωγής
- Αιμοδυναμική διαταραχή (π.χ. παρατεταμένη υπόταση που απαιτεί θεραπεία με ενδοφλέβια φάρμακα)
- Θρομβοκυτταροπενία επαγόμενη από ηπαρίνη
- Λοίμωξη
- Ενδοεγκεφαλική αιμορραγία (μόνο για ένδειξη χρήσης στις καρωτίδες)
- Ισχαιμία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση
- Επαναληπτική επέμβαση στο σημείο θεραπείας
- Σπασμοί (μόνο για ένδειξη χρήσης στις καρωτίδες)
- Σημαντική καρδιακή αρρυθμία που απαιτεί θεραπεία με φάρμακα ή/και διαφλέβια βηματοδότηση
- Θρόμβωση (οξεία και υποξεία)
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA: Transient ischemic attack) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, ενδοθηλιακός κρημνός αγγείου ή αγγειοσπασμός

7 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

8 Εξαρτήματα συσκευής

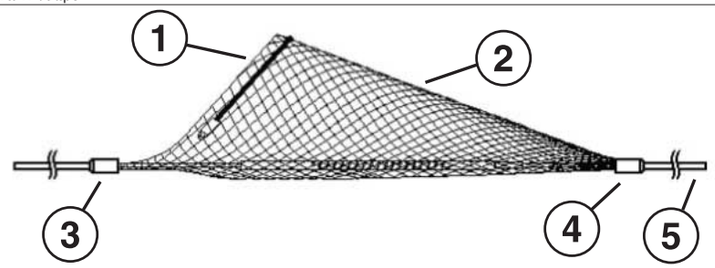
Η συσκευασία της συσκευής προστασίας από έμβολα SpiderFX περιέχει έναν καθετήρα SpiderFX, σύρμα σύλληψης και βελόνα έκπλυσης. Το σύρμα σύλληψης και ο καθετήρας SpiderFX παρέχονται σε έναν μεμονωμένο δακτύλιο.

Σημείωση: Βλ. *Πίν. 1* για προδιαγραφές προϊόντος.

Σύρμα σύλληψης – Το σύρμα σύλληψης φέρει ένα φίλτρο από πλέγμα νιτινόλης με έναν χρυσό εγγύς δείκτη βολφραμίου στο στόμιο και μια περιφερική εύκαμπτη απόληξη, και είναι τοποθετημένο σε ένα επικαλυμμένο με PTFE σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 0,36 mm (0,014 in) το οποίο διατίθεται σε μήκος 190 cm ή μετατρέψιμα μήκη 320/190 cm. Το φίλτρο έχει επίστρωση ηπαρίνης που προορίζεται για τη διατήρηση της βατότητας του φίλτρου κατά την έκπτυξη του φίλτρου. Το σύρμα σύλληψης είναι προφορτωμένο στο άκρο τοποθέτησης του καθετήρα SpiderFX με το φίλτρο να προεξέχει από την περιφερική απόληξη του καθετήρα.

Προσοχή: Μην κάμπτετε την περιφερική εύκαμπτη απόληξη του σύρματος σύλληψης και μην επαναδιαμορφώνετε το σχήμα της. Η κάμψη ή η επαναδιαμόρφωση του σχήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Το σύρμα σύλληψης δεν προορίζεται για χρήση ως κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα.

Εικόνα 1. Φίλτρο



1 Εγγύς δείκτης στομίου
2 Φίλτρο
3 Εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη
4 Περιφερική ακτινοσκιερή ταινία δείκτη
5 Περιφερική εύκαμπτη απόληξη

Καθετήρας SpiderFX – Ο καθετήρας SpiderFX είναι διπλού άκρου, με ένα άκρο τοποθέτησης (πράσινο) και ένα άκρο ανάκτησης (μπλε) στα αντίθετα άκρα του καθετήρα.

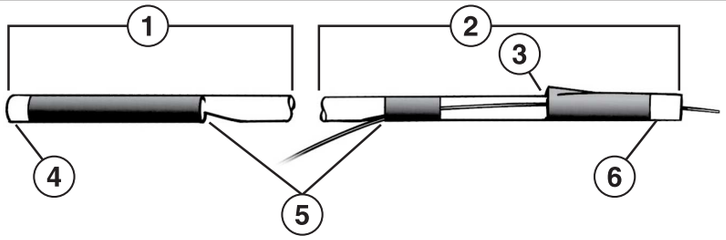
- Το **άκρο τοποθέτησης** (πράσινο) του καθετήρα SpiderFX έχει έναν ενσωματωμένο ακτινοσκιερό δείκτη στην περιφερική απόληξη του καθετήρα, μια θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος (η οποία υποδεικνύεται με μια λευκή λωρίδα), ένα διάφανο τμήμα και μια θύρα εξόδου σύρματος σύλληψης. Το σύρμα σύλληψης είναι προφορτωμένο μέσα

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

στο άκρο τοποθέτησης του καθετήρα, με το τμήμα του φίλτρου να προεξέχει από την περιφερική απόληξη του καθετήρα.

- Το κεντρικό **λευκό στέλεχος** χρησιμοποιείται για τον χειρισμό του καθετήρα SpiderFX κατά την τοποθέτηση και ανάκτηση του σύρματος σύλληψης SpiderFX.
- Το **άκρο ανάκτησης** (μπλε) του καθετήρα SpiderFX έχει έναν ενσωματωμένο ακτινοσκιερό δείκτη στην περιφερική του απόληξη και μια θύρα εξόδου σύρματος σύλληψης.

Εικόνα 2. Καθετήρας SpiderFX



1 Άκρο ανάκτησης (μπλε)
2 Άκρο τοποθέτησης (πράσινο)
3 Θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος
4 Ακτινοσκιερός δείκτης
5 Θύρες εξόδου σύρματος σύλληψης
6 Ακτινοσκιερός δείκτης

Η συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX δεν περιέχει λάτεξ.

Πίνακας 1. Προδιαγραφές της συσκευής προστασίας από έμβολα SpiderFX[a]

Σύρμα σύλληψης SpiderFX					
Διάμετρος φίλτρου (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Μήκος σύρματος σύλληψης RX (cm)	190	190	190	190	190
Μήκος σύρματος σύλληψης OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Διάμετρος σύρματος mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Μήκος περιφερικής απόληξης σύρματος (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Καθετήρας SpiderFX - άκρο τοποθέτησης (πράσινο)					
Ονομαστική διάμετρος mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Λειτουργικό μήκος (cm)	140	140	140	140	140
Καθετήρας SpiderFX - άκρο ανάκτησης (μπλε)					
Διάμετρος mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Λειτουργικό μήκος (cm)	140	140	140	140	140
Συνολικό μήκος καθετήρα (cm)	180	180	180	180	180

[a] Ονομαστικές

9 Οδηγίες χρήσης

9.1 Προετοιμασία

1. Χορηγήστε αντιπηκτικά φάρμακα και παρακολουθήστε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος. Κατά τη χρήση της παρούσας συσκευής για ενδοαυλικές επεμβάσεις συνιστώνται αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα.
2. Εκτελώντας αγγειογραφία, προσδιορίστε τη θέση, κατά προσέγγιση 3 cm περιφερικά του σημείου της βλάβης εντός του αγγείου, όπου θα εκπτυχθεί το φίλτρο SpiderFX. Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου σε αυτή τη θέση, σε χιλιοστά, και επιλέξτε την κατάλληλη διάμετρο φίλτρου. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει μήκος αγγείου 4 έως 5 cm περιφερικά της βλάβης, ώστε να επιτρέπεται η επαρκής έκπτυξη του φίλτρου.

   Προειδοποίηση: Μην επιλέγετε μικρότερο ή μεγαλύτερο μέγεθος φίλτρου από το απαιτούμενο σε σχέση με τη διάμετρο του επιλεγμένου αγγείου. Η επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους από το απαιτούμενο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απόθεση στο αγγειακό τοίχωμα, ατελή έκπτυξη του φίλτρου, αργή ροή ή καθόλου ροή ή εμβολισμό υπολειμμάτων. (Ανατρέξτε στον *Πίν. 2* Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους.)
3. Χρησιμοποιώντας τις προδιαγραφές μεγέθους στον *Πίν. 2*, διασφαλίστε ότι ο οδηγός καθετήρας ή το θηκάρι θα δεχτεί τον καθετήρα SpiderFX. Οι προδιαγραφές που παρουσιάζονται στον *Πίν. 2* είναι ονομαστικές τιμές.

Πίνακας 2. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους

Μέγεθος αγγείου-στόχου (mm)	Μέγεθος φίλτρου[a] (mm)	Μέγεθος κύριου οδηγού σύρματος mm (in)	Ελάχ. εσωτ. διάμ. οδηγού καθετήρα ή θηκαριού[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Επιλέξτε το μεγαλύτερο μέγεθος φίλτρου με βάση τη μέγιστη διάμετρο του αγγείου στο σημείο έκπτυξης.

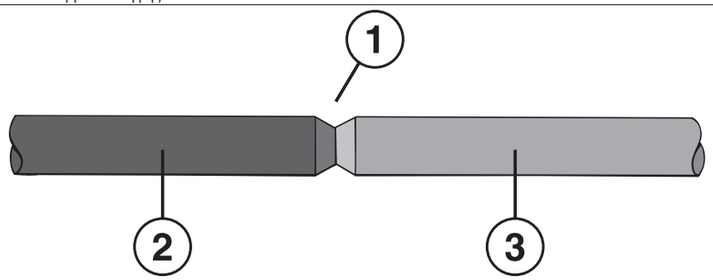
[b] Επιλέξτε οδηγό καθετήρα ή θηκάρι που παρέχει ομοαξονική ευθυγράμμιση και σταθερή πρόσθετη στήριξη.

4. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον δακτύλιο που περιέχει τα εξαρτήματα της συσκευής SpiderFX από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένη περιοχή εργασίας.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX εάν οι στείροι φραγμοί της συσκευασίας έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν παραβιαστεί.
5. Αποσπάστε το έγχρωμο τμήμα του δακτυλίου για να εκθέσετε το φίλτρο και το άκρο τοποθέτησης (πράσινο) του καθετήρα SpiderFX.
6. Αδράξτε τον καθετήρα κοντά στη θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος και αφαιρέστε μαλακά το έγχρωμο τμήμα του δακτυλίου για να αποκαλυφθεί ο καθετήρας. Το υπόλοιπο μήκος του καθετήρα μπορεί να παραμείνει μέσα στον δακτύλιο ή μπορεί να αφαιρεθεί από τον δακτύλιο για να εκτεθεί το άκρο ανάκτησης (μπλε) του καθετήρα.

   Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη μετατρέψιμη έκδοση 320/190 cm της συσκευής SpiderFX ως σύρμα ταχείας εναλλαγής, αδράξτε σταθερά το σύρμα σύλληψης εκατέρωθεν της χαραγής του σύρματος (βλ. *Εικ. 3*) και σπάστε το σύρμα ώστε το μαύρο εγγύς τμήμα να αποσπαστεί από το σύρμα. Αφήστε το μαύρο τμήμα του σύρματος στον δακτύλιο ή απορρίψτε το.

Εικόνα 3. Σύρμα σύλληψης



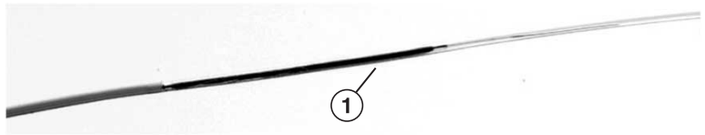
1 Χαραγή
2 Εγγύς τμήμα (μαύρο)
3 Περιφερικό τμήμα (χρυσό)

7. Κρατώντας τον καθετήρα στο περιφερικό άκρο του, βυθίστε το φίλτρο σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να το διαποτίσετε και να αφαιρεθεί ο αέρας από το φίλτρο.

   Προειδοποίηση: Μην πιάνετε τον καθετήρα απευθείας από την περιφερική λευκή απόληξη. Εάν πιάσετε την περιφερική λευκή απόληξη του καθετήρα μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση των ενσωματωμένων ακτινοσκιερών ταινιών δεικτών ή του εσωτερικού αυλού του καθετήρα.
8. Συνεχίστε να κρατάτε τον καθετήρα κοντά στην περιφερική απόληξη για να παρέχετε στήριξη στο στέλεχος του καθετήρα. Η υδρόφιλη επίστρωση είναι ολισθηρή όταν έχει υγρανθεί. Για να αποφύγετε να συνθλίψετε το άκρο του καθετήρα, χρησιμοποιήστε γάζα για να κρατήσετε τον καθετήρα. Τραβήξτε το σύρμα σύλληψης εγγύς, μέχρι το τμήμα φίλτρου να γίνει ορατό στο διάφανο τμήμα του καθετήρα.

   Προσοχή: Διασφαλίστε ότι τόσο το φίλτρο (1) όσο και η περιφερική εύκαμπτη απόληξη είναι ορατά εντός του διάφανου τμήματος του καθετήρα.

   Εικόνα 4. Φίλτρο στη σωστή θέση εντός του διάφανου τμήματος



9. Εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της περιφερικής απόληξης μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας και να διέλθει υγρό από τη θύρα εξόδου κύριου σύρματος (22,5 cm εγγύς της περιφερικής απόληξης του καθετήρα). Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την αμβλεία βελόνα 23 gauge που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
10. Ασκήστε απαλά πίεση για να αποκλεισθεί η θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος. Εκπλύνετε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας και να διέλθει υγρό από τη θύρα εξόδου σύρματος σύλληψης (40 cm εγγύς της περιφερικής απόληξης του καθετήρα).

    Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που η θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος δεν κλείσει επαρκώς κατά την έκπλυση του άκρου τοποθέτησης του καθετήρα SpiderFX, μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.

9.2 Τοποθέτηση και έκπτυξη

1. Χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική για την προσπέλαση του αγγείου, προωθήστε το κύριο οδηγό σύρμα τουλάχιστον 5 cm πέρα από την περιφερική παρυφή της υπό θεραπεία βλάβης.
2. Διασφαλίστε ότι το άνοιγμα της θύρας εξόδου κύριου οδηγού σύρματος είναι ορατό. Η θύρα εξόδου υποδεικνύεται με μια λευκή λωρίδα στον καθετήρα.

   Σημείωση: Κατά τη φόρτωση του κύριου οδηγού σύρματος, κάμψτε απαλά τον καθετήρα στη θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος για να δημιουργήσετε μια ακτίνα κατά προσέγγιση 2,5 cm, με τη θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος στην κορυφή της καμπύλης ή πλησίον της.

   Προσοχή: Η ακατάλληλη κάμψη του καθετήρα στη θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
3. Φορτώστε την περιφερική απόληξη του άκρου τοποθέτησης (πράσινο) επάνω στο εγγύς άκρο του κύριου οδηγού σύρματος. Προωθήστε το άκρο τοποθέτησης (πράσινο) μέχρι το κύριο οδηγό σύρμα να εξέλθει στη θύρα εξόδου.

   Προσοχή: Μην αφήνετε το κύριο οδηγό σύρμα να προωθηθεί εγγύς πέρα από τη θύρα εξόδου κύριου οδηγού σύρματος. Η επαφή με την περιφερική εύκαμπτη απόληξη ή με το φίλτρο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
4. Χρησιμοποιώντας απεικόνιση, προωθήστε απαλά το άκρο τοποθέτησης (πράσινο), μεταφέροντας το σύρμα σύλληψης επί του κύριου οδηγού σύρματος και μέσα στον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι. Συνεχίστε την προώθηση μέχρι ο ακτινοσκιερός δείκτης στην περιφερική απόληξη του άκρου τοποθέτησης να βρεθεί τουλάχιστον 4 έως 5 cm πέρα από την περιφερική παρυφή της βλάβης.

   Προσοχή: Να ταυτοποιείτε σαφώς το σύρμα σύλληψης και το κύριο οδηγό σύρμα κατά την προώθηση. Μην πραγματοποιείτε πλήρη περιστροφή του καθετήρα SpiderFX. Η περιστροφή μπορεί να προκαλέσει την περιέλιξη των συρμάτων γύρω από τον καθετήρα.

   Προειδοποίηση: Ελαχιστοποιήστε τη στρέψη του σύρματος σύλληψης μετά την εισαγωγή του στον ασθενή. Η στρέψη του σύρματος σύλληψης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τίναγμα (κίνηση μαστιγίου) και εμπλοκή του σύρματος.

   Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του σύρματος σύλληψης. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε περιφερικό εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.

   Προειδοποίηση: Ποτέ μην αποσύρετε και μην κινείτε μια ενδαγγειακή συσκευή έναντι οποιασδήποτε αντίστασης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης. Η προώθηση έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.
5. Κρατώντας τον καθετήρα ακίνητο, αποσύρετε το κύριο οδηγό σύρμα, αφήνοντας τον καθετήρα τοποθέτησης και το σύρμα σύλληψης στη θέση τους.
6. Κρατώντας τον καθετήρα ακίνητο, προωθήστε απαλά το σύρμα σύλληψης μέχρι η περιφερική ακτινοσκιερή ταινία δείκτη στο φίλτρο να ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκιερό δείκτη στην περιφερική απόληξη του καθετήρα.

   Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε το σύρμα σύλληψης SpiderFX σε αγγείο που δεν επιτρέπει την κίνηση του σύρματος. Η τοποθέτηση του σύρματος σύλληψης σε αγγείο που δεν επιτρέπει την κίνηση του σύρματος μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής. Ανατρέξτε στον *Πίν. 2* για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής.
7. Χρησιμοποιώντας απεικόνιση, παρατηρήστε τη θέση του φίλτρου για να διασφαλίσετε ότι η εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη βρίσκεται τουλάχιστον 2 cm περιφερικά του προβλεπόμενου περιφερικού άκρου της επεμβατικής συσκευής

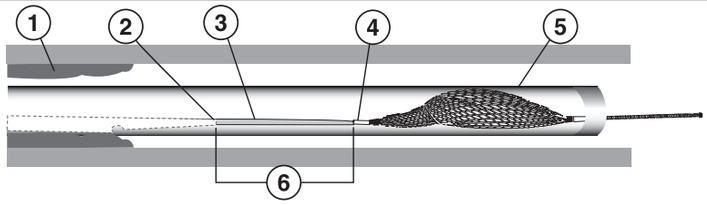
M016462C001 A Medtronic Confidential

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

Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

που θα χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της βλάβης. Εάν είναι αναγκαίο, προωθήστε απαλά τον καθετήρα και το σύρμα σύλληψης ως ενιαία μονάδα, έτσι ώστε η εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη να βρίσκεται τουλάχιστον 2 cm πέρα από την περιφερική παρυφή της βλάβης.

Εικόνα 5. Τοποθέτηση του καθετήρα SpiderFX σε σχέση με την επεμβατική συσκευή.

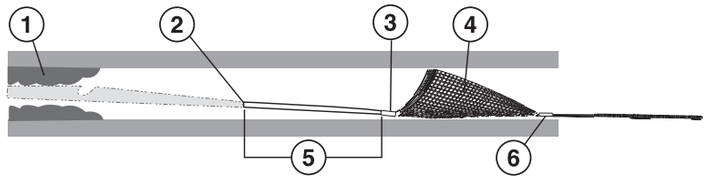


1 Βλάβη
2 Προβλεπόμενη περιφερική απόληξη επεμβατικής συσκευής
3 Σύρμα σύλληψης SpiderFX
4 Εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη
5 Καθετήρας SpiderFX
6 2 cm

Προσοχή: Τοποθετήστε το φίλτρο επαρκώς περιφερικά της βλάβης, έτσι ώστε η επεμβατική συσκευή να μπορεί να προωθηθεί χωρίς να φτάσει σε απόσταση μικρότερη των 2 cm από το εγγύς άκρο του φίλτρου.

8. Κρατώντας το σύρμα σύλληψης ακίνητο, αποσύρετε απαλά τον καθετήρα για να εκτεθεί και να εκπτυχθεί το φίλτρο μέσα στο αγγείο. Για να επανατοποθετήσετε το φίλτρο (εάν απαιτείται), προωθήστε τον καθετήρα ξανά επάνω από το φίλτρο, προσαρμόστε τη θέση του καθετήρα και του σύρματος σύλληψης μαζί, και έπειτα εκπτύξτε ξανά το φίλτρο. Μην επιχειρήσετε ποτέ να μετακινήσετε το φίλτρο όταν είναι έξω από τον καθετήρα.

Εικόνα 6. Τοποθέτηση του φίλτρου σε σχέση με την επεμβατική συσκευή



1 Βλάβη
2 Προβλεπόμενη περιφερική απόληξη επεμβατικής συσκευής
3 Εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη
4 Φίλτρο
5 2 cm
6 Περιφερική ακτινοσκιερή ταινία δείκτη

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε πάντα τον καθετήρα SpiderFX όταν επανατοποθετείτε ή αφαιρείτε το σύρμα σύλληψης. Η επανατοποθέτηση χωρίς χρήση του καθετήρα SpiderFX μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.

9. Ο χρυσός ακτινοσκιερός εγγύς δείκτης του στομίου θα είναι ορατός μέσω απεικόνισης όταν το φίλτρο έχει ανοίξει καταλλήλως. Εάν ο εγγύς δείκτης του στομίου δεν είναι ορατός, επιχειρήστε να εκπτύξετε ξανά το φίλτρο ή να αφαιρέσετε μαζί το φίλτρο, το σύρμα σύλληψης, το κύριο οδηγό σύρμα και τον καθετήρα τοποθέτησης. Μην επανεισάγετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το σύρμα σύλληψης αφού έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή.
10. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε την απόθεση του φίλτρου και της εγγύς ακτινοσκιερής ταινίας δείκτη στο αγγειακό τοίχωμα, χρησιμοποιώντας επίσης πλάγια προβολή, όπως παρουσιάζεται στην *Εικ. 6*.
11. Αφού το φίλτρο εκπτυχθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα SpiderFX από τον ασθενή. Διατηρήστε τον καθετήρα στο στείρο πεδίο. **Μην απορρίψετε τον καθετήρα.** Το άκρο ανάκτησης (μπλε) του καθετήρα απαιτείται για την ανάκτηση του σύρματος σύλληψης.
12. Τοποθετήστε τον καθετήρα SpiderFX σε στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή σε στείρο πεδίο, και φυλάξτε τον καθετήρα για την ανάκτηση του σύρματος σύλληψης SpiderFX. Μην κάμπτετε και μη στρεβλώνετε τον καθετήρα.
13. Το σύρμα σύλληψης 0,36 mm (0,014 in) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το κύριο οδηγό σύρμα για άλλες επεμβατικές συσκευές. Πάντα να κρατάτε το σύρμα σύλληψης ακίνητο κατά τη χρήση.

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε τα 60 λεπτά χρόνου παραμονής του σύρματος σύλληψης SpiderFX. Η υπέρβαση του χρόνου παραμονής 60 λεπτών μπορεί να προκαλέσει απόφραξη, έχοντας ως αποτέλεσμα αργή ροή ή καθόλου ροή.

Προειδοποίηση: Ελαχιστοποιήστε τη μετακίνηση του σύρματος σύλληψης μετά την αρχική τοποθέτηση. Η υπερβολική μετακίνηση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα σύλληψης με μηχανικές περιστροφικές συσκευές θρομβεκτομής ή με συσκευές αθηρεκτομής ή συσκευές λέιζερ που απαιτούν τη χρήση ειδικού οδηγού σύρματος.

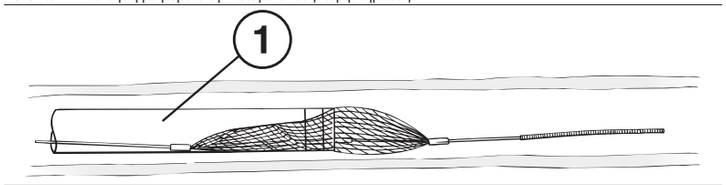
Προειδοποίηση: Να παρατηρείτε συχνά το σύρμα σύλληψης SpiderFX υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείτε τον ασθενή για να επαληθεύσετε ότι το φίλτρο δεν έχει φράξει με υπολείμματα, έχοντας ως αποτέλεσμα αργή ροή ή καθόλου ροή. Ανακτήστε το φίλτρο εάν αποφραχθεί ή εάν η ροή υποβαθμιστεί. Βλ. *Ενότ. 9.3* για τα βήματα ανάκτησης.

9.3 Ανάκτηση και αφαίρεση

1. Μετά την ολοκλήρωση της επεμβατικής διαδικασίας, υγράνετε το περιφερικό τμήμα 20 cm του άκρου ανάκτησης (μπλε) του καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από το άκρο ανάκτησης εκπλένοντας την περιφερική απόληξη μέχρι να διέλθει υγρό από τη θύρα εξόδου σύρματος σύλληψης (25 cm από την απόληξη).

   Προειδοποίηση: Μην πιάνετε τον καθετήρα απευθείας από την περιφερική λευκή απόληξη. Εάν πιάσετε την περιφερική λευκή απόληξη του καθετήρα μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση των ενσωματωμένων ακτινοσκιερών ταινιών δεικτών ή του εσωτερικού αυλού του καθετήρα.
2. Φορτώστε το άκρο ανάκτησης (μπλε) του καθετήρα επάνω στο σύρμα σύλληψης και προωθήστε τον καθετήρα μέσω του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού.
3. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα μέχρι ο ακτινοσκιερός δείκτης της περιφερικής απόληξης να ευθυγραμμιστεί με την εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη του φίλτρου.
4. Για να ανακτήσετε το φίλτρο, χρησιμοποιήστε μία από τις ακόλουθες μεθόδους:
   a. **Ανάκτηση με μερικό εγκλεισμό εντός περιβλήματος**: Προωθήστε απαλά το άκρο ανάκτησης του καθετήρα επάνω από το φίλτρο, μέχρι το εγγύς τμήμα του φίλτρου να βρεθεί μέσα στον καθετήρα (1), όπως φαίνεται στην *Εικ. 7*. Το άκρο ανάκτησης του φίλτρου βρίσκεται μέσα στον καθετήρα όταν ο χρυσός ακτινοσκιερός εγγύς δείκτης του στομίου του φίλτρου είναι πλήρως συμπιεσμένος ενάντια στο σύρμα σύλληψης και βρίσκεται εγγύς του ακτινοσκιερού δείκτη του καθετήρα ανάκτησης.

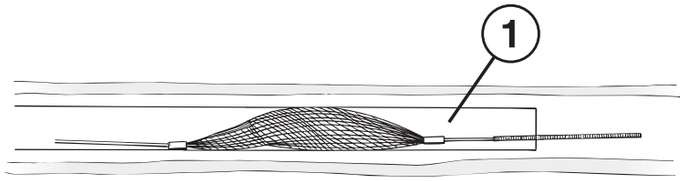
Εικόνα 7. Ανάκτηση με μερικό εγκλεισμό εντός περιβλήματος



Προειδοποίηση: Επιδείξτε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη μέθοδο μερικής ανάκτησης για να αποσύρετε ένα γεμάτο φίλτρο μέσω ενός εκπτυγμένου stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση, προωθήστε άπω το φίλτρο και το άκρο ανάκτησης του καθετήρα και σύρετε το φίλτρο πληρέστερα μέσα στον καθετήρα πριν επιχειρήσετε ξανά απόσυρση.

   b. **Ανάκτηση με ολικό εγκλεισμό εντός περιβλήματος:** Προωθήστε απαλά το άκρο ανάκτησης επάνω από το φίλτρο μέχρι όλοι οι ακτινοσκιεροί δείκτες του φίλτρου να βρεθούν εντός του καθετήρα (1), εγγύς του περιφερικού δείκτη του καθετήρα, όπως φαίνεται στην *Εικ. 8*. Η περιφερική εύκαμπτη απόληξη μπορεί να παραμείνει έξω από τον καθετήρα.

Εικόνα 8. Ανάκτηση με ολικό εγκλεισμό εντός περιβλήματος



Προειδοποίηση: Ποτέ μην αποσύρετε και μην κινείτε μια ενδαγγειακή συσκευή έναντι οποιασδήποτε αντίστασης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης. Η προώθηση έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό υπολειμμάτων, βλάβη αγγείου ή ζημιά της συσκευής.

5. Προσεκτικά, αφαιρέστε μαζί τον καθετήρα και το σύρμα σύλληψης. Για να επιτρέψετε στον καθετήρα SpiderFX να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση, ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης στον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι. Επιδείξτε προσοχή ώστε να αποφευχθεί αλληλεπίδραση με το σημείο επέμβασης. Απορρίψτε τη συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX μετά την αφαίρεση από τον ασθενή.

   Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και διατίθεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και μπορούν να υποβαθμίσουν την απόδοση του προϊόντος.

10 Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic. Για τους συνήθεις όρους και προϋποθέσεις διάθεσης για την Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Descripción del dispositivo

El dispositivo protector antiembólico SpiderFX está diseñado para capturar y extraer los residuos que se desprenden durante los procedimientos quirúrgicos. Este dispositivo protector antiembólico distal se coloca de forma percutánea. La guía de captura SpiderFX, como la guía de 0,36 mm (0,014 in), se utiliza para la colocación del dispositivo quirúrgico. El dispositivo SpiderFX se puede introducir sobre cualquier guía principal de 0,36 mm (0,014 in) o 0,46 mm (0,018 in) utilizada para acceder al lugar de la lesión.

El envase del dispositivo protector antiembólico SpiderFX incluye los componentes siguientes:

- Una **guía de captura** que consta de un filtro de malla de nitinol y una punta distal flexible. La guía de captura está montada sobre una guía de acero inoxidable de 0,36 mm (0,014 in) con recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) que está disponible en 190 cm o en longitudes de 320/190 cm convertibles. El filtro incorpora un recubrimiento de heparina pensado para mantener su permeabilidad durante el despliegue. Esta guía de captura actúa a modo de guía principal para otros dispositivos quirúrgicos compatibles con una guía de 0,36 mm (0,014 in). La guía de captura de 320/190 cm convertibles tiene una muesca que permite partirla a una longitud útil de 190 cm para usarla con sistemas de intercambio rápido, si se desea. La sección distal de la guía de captura usada para el intercambio rápido (RX, por sus siglas en inglés) tiene un recubrimiento de PTFE de color dorado. La sección proximal para uso sobre la guía (OTW, por sus siglas en inglés) estándar es de color negro.
- Un **catéter SpiderFX** de extremo doble que se utiliza para intercambiar la guía de acceso principal por la guía de captura, desplegar la guía de captura en el lugar deseado y recuperarla al final del procedimiento.
- Una **aguja roma** de calibre 23 para el acoplamiento de una jeringa con conector luer para el cebado y la irrigación del catéter.

2 Indicaciones de uso

El dispositivo protector antiembólico SpiderFX ofrece protección antiembolización distal durante el uso vascular general, incluidas las intervenciones periféricas, coronarias y carótidas.

3 Contraindicaciones

El uso del dispositivo protector antiembólico SpiderFX está contraindicado en las siguientes circunstancias:

- No debe utilizarse en pacientes que hayan padecido una trombocitopenia inducida por heparina.
- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la heparina.
- No debe desplegarse el filtro dentro de un stent implantado previamente.
- No debe utilizarse en vasos con una tortuosidad excesiva.

4 Advertencias

- Este dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno y se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección en el paciente y pueden alterar el rendimiento del dispositivo.
- No sujete el catéter por la punta distal blanca. Sujetar la punta distal blanca del catéter puede causar la deformación de la banda marcadora radiopaca integrada o la luz interior del catéter.
- Si no se cierra adecuadamente el puerto de salida de la guía principal al irrigar el extremo de colocación del catéter SpiderFX, puede producirse una embolia gaseosa.
- No utilice un filtro demasiado pequeño o demasiado grande con respecto al diámetro del vaso seleccionado. La elección de un tamaño demasiado pequeño o demasiado grande puede causar una aposición inadecuada a la pared del vaso, un despliegue incorrecto del filtro, un flujo lento o inexistente, o una embolización de residuos. (Consulte la *Tabla 2* Guía de elección de tamaño).
- Reduzca al mínimo la torsión de la guía de captura después de haberla introducido en el paciente. Si se tuerce la guía de captura, es probable que dé latigazos y se enrede.
- No aplique una fuerza excesiva durante la manipulación de la guía de captura. Una fuerza excesiva puede causar la embolización distal de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.
- Nunca retire o mueva un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta que se determine la causa de la misma. Un avance con resistencia puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.
- No coloque la punta de la guía de captura SpiderFX en un vaso que no permita el movimiento de la guía. La colocación de la guía de captura en un vaso que no permita su movimiento puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo. Consulte la *Tabla 2* para ver información sobre la elección del tamaño del dispositivo.
- Reduzca al mínimo el movimiento de la guía de captura tras la colocación inicial. Un movimiento excesivo puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.
- Utilice siempre el catéter SpiderFX cuando cambie de posición o retire la guía de captura. Un cambio de posición sin utilizar el catéter SpiderFX puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.
- Observe la guía de captura SpiderFX con frecuencia bajo fluoroscopia y controle al paciente para comprobar que el filtro no se obstruya con residuos, lo cual provocaría un flujo lento o inexistente. Recupere el filtro si este se obstruye o si el flujo se altera. Consulte la sección *Sección 9.3* para ver los pasos para la recuperación.
- El tiempo de permanencia de la guía de captura SpiderFX no debe superar los 60 minutos. Si el tiempo de permanencia supera los 60 minutos, puede producirse una oclusión, lo cual provocaría un flujo lento o inexistente.
- Tenga cuidado cuando utilice el método de recuperación parcial para retirar un filtro lleno a través de un stent desplegado. Si encuentra resistencia, haga avanzar el filtro y el extremo de recuperación del catéter distalmente, e introduzca una parte mayor del filtro en el catéter antes de intentar retirarlo de nuevo.
- No utilice la guía de captura con trombectomía rotacional mecánica ni con dispositivos para aterectomía o láser que requieran el uso de una guía específica.

5 Medidas preventivas

- No doble ni dé forma a la punta distal flexible. Si la dobla o le da forma, se puede dañar el dispositivo. La guía de captura no está diseñada para utilizarse como guía dirigible.
- No utilice el dispositivo protector antiembólico SpiderFX si las barreras estériles del envase se han dañado o alterado.
- Asegúrese de que el filtro y la punta distal flexible sean visibles dentro del segmento transparente del catéter.
- Doblar de forma incorrecta el catéter en el puerto de salida de la guía principal puede dañar el catéter.
- No permita que la guía principal avance proximalmente más allá del puerto de salida de la guía principal. El contacto con la punta distal flexible o el filtro puede dañar el dispositivo.
- Identifique claramente la guía de captura y la guía principal durante el avance. No gire completamente el catéter SpiderFX. Su giro puede hacer que las guías se enrollen alrededor de él.
- Coloque el filtro en una posición suficientemente distal a la lesión de forma que el dispositivo quirúrgico pueda avanzar sin acercarse a menos de 2 cm del extremo proximal del filtro.

6 Posibles eventos adversos

Los posibles efectos adversos asociados al uso del dispositivo protector antiembólico SpiderFX pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Efectos adversos en el punto de acceso (por ejemplo, fístula arteriovenosa, hematoma, hemorragia, seudoaneurisma o infección en el lugar de la punción)
- Enredo en el dispositivo auxiliar
- Reacción adversa a los agentes antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes o a los medios de contraste
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo
- Amaurosis fugaz (solo para indicación en arterias carótidas)
- Amputación (solo para indicación en extremidades inferiores)
- Aneurisma
- Angina (solo para indicación en arteria coronaria)
- Arritmia
- Taponamiento cardíaco (solo para indicación en arteria coronaria)
- Muerte
- Deformación, fallo, fractura o rotura del dispositivo
- Trombosis en la zona del dispositivo (aguda y subaguda)
- Embolización de aire, residuos, placas o trombos (evidenciada por un flujo lento o inexistente) provocada por alteración mecánica
- Embolización o desplazamiento del dispositivo quirúrgico
- Cirugía de urgencia
- Sangrado gastrointestinal debido a la anticoagulación
- Afectación hemodinámica (por ejemplo, hipotensión prolongada que requiera tratamiento con medicamentos intravenosos)
- Trombocitopenia inducida por heparina
- Infección
- Hemorragia intracerebral (solo para indicación en arterias carótidas)
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal que requiera diálisis
- Repetición de la intervención en el lugar del tratamiento
- Crisis convulsiva (solo para indicación en arterias carótidas)
- Arritmia cardíaca significativa que requiera tratamiento con medicamentos y/o estimulación intravenosa
- Trombosis (aguda y subaguda)
- Accidente isquémico transitorio (AIT) o ictus
- Disección, perforación, rotura, colgajo de íntima o espasmo del vaso

7 Almacenamiento

Almacene el dispositivo alejado de la luz del sol a temperatura ambiente en un lugar seco.

8 Componentes del dispositivo

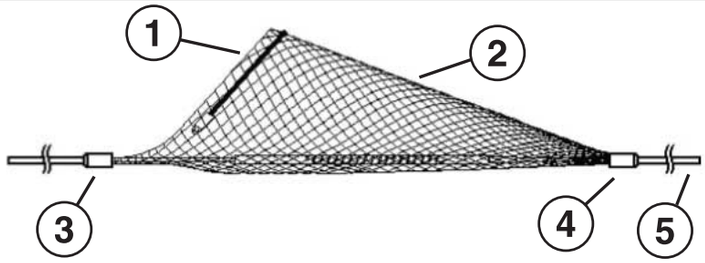
El envase del dispositivo protector antiembólico SpiderFX contiene un catéter SpiderFX, una guía de captura y una aguja de irrigación. La guía de captura y el catéter SpiderFX se suministran en un solo tubo.

Nota: Consulte la *Tabla 1* para ver las especificaciones del producto.

Guía de captura – La guía de captura dispone de un filtro de malla de nitinol con un indicador de entrada proximal de tungsteno dorado y una punta distal flexible montada sobre una guía de acero inoxidable de 0,36 mm (0,014 in) con recubrimiento de PTFE que está disponible en 190 cm o en longitudes de 320/190 cm convertibles. El filtro incorpora un recubrimiento de heparina pensado para mantener la permeabilidad del filtro durante el despliegue. La guía de captura está precargada en el extremo de colocación del catéter SpiderFX, con el filtro extendiéndose desde la punta distal del catéter.

Precaución: No doble ni dé forma a la punta distal flexible de la guía de captura. Si la dobla o le da forma, se puede dañar el dispositivo. La guía de captura no está diseñada para utilizarse como guía dirigible.

Figura 1. Filtro



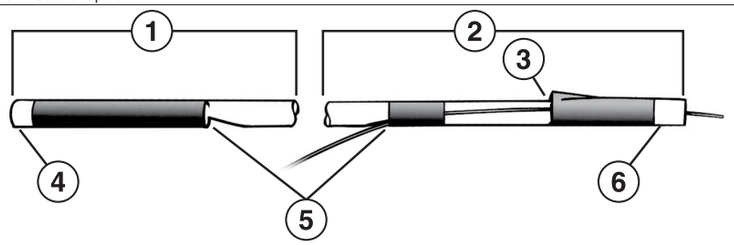
1 Indicador de entrada proximal
2 Filtro
3 Banda marcadora radiopaca proximal
4 Banda marcadora radiopaca distal
5 Punta distal flexible

Catéter SpiderFX – El catéter SpiderFX tiene dos extremos; es decir, un extremo de colocación (verde) y un extremo de recuperación (azul), uno a cada lado del catéter.

- El **extremo de colocación** (verde) del catéter SpiderFX cuenta con un marcador radiopaco integrado en su punta distal, un puerto de salida de la guía principal (indicado por una línea blanca), un segmento transparente y un puerto de salida de la guía de captura. La guía de captura está precargada en el extremo de colocación del catéter, con la parte del filtro extendiéndose desde la punta distal del catéter.
- El **cuerpo blanco** central se utiliza para manipular el catéter SpiderFX mientras se introduce y se recupera la guía de captura SpiderFX.
- El **extremo de recuperación** (azul) del catéter SpiderFX tiene un marcador radiopaco integrado en su punta distal y un puerto de salida de la guía de captura.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figura 2. Catéter SpiderFX



1 Extremo de recuperación (azul)
2 Extremo de colocación (verde)
3 Puerto de salida de la guía principal
4 Marcador radiopaco
5 Puertos de salida de la guía de captura
6 Marcador radiopaco

El dispositivo protector antiembólico SpiderFX no contiene látex.

Tabla 1. Especificaciones del dispositivo protector antiembólico SpiderFX[a]

Guía de captura SpiderFX					
Diámetro del filtro (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Longitud de la guía de captura RX (cm)	190	190	190	190	190
Longitud de la guía de captura OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Diámetro de la guía mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Longitud de la punta distal de la guía (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Catéter SpiderFX - extremo de colocación (verde)					
Diámetro nominal mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Longitud funcional (cm)	140	140	140	140	140
Catéter SpiderFX - extremo de recuperación (azul)					
Diámetro mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Longitud funcional (cm)	140	140	140	140	140
Longitud total del catéter (cm)	180	180	180	180	180

[a] Valor nominal

9 Instrucciones de uso

9.1 Preparación

1. Administre fármacos anticoagulantes y controle el tiempo de coagulación activada siguiendo las directrices estándar de su centro. Se recomienda el uso de medicamentos antiagregantes plaquetarios cuando se utilice este dispositivo para intervenciones intraluminales.
2. Identifique mediante la realización de una angiografía la ubicación, aproximadamente 3 cm distal al lugar de la lesión dentro del vaso, donde se desplegará el filtro SpiderFX. Mida el diámetro del vaso en esta ubicación en milímetros y seleccione el diámetro de filtro adecuado. Confirme que existe una longitud de vaso de 4 a 5 cm distal a la lesión para permitir el despliegue adecuado del filtro.

   Advertencia: No utilice un filtro demasiado pequeño o demasiado grande con respecto al diámetro del vaso seleccionado. La elección de un tamaño demasiado pequeño o demasiado grande puede causar una aposición inadecuada a la pared del vaso, un despliegue incorrecto del filtro, un flujo lento o inexistente, o una embolización de residuos. (Consulte la *Tabla 2* Guía de elección de tamaño).
3. Utilizando las especificaciones de tamaño de la *Tabla 2*, asegúrese de que el catéter guía o el introductor tenga cabida para el catéter SpiderFX. Las especificaciones que se muestran en la *Tabla 2* son valores nominales.

Tabla 2. Guía para la elección del tamaño

Tamaño del vaso objetivo (mm)	Tamaño del filtro[a] (mm)	Tamaño de la guía principal mm (in)	Catéter guía o DI mínimo de introductor[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1-5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Seleccione el tamaño de filtro más grande basándose en el diámetro máximo del vaso en el lugar del despliegue.

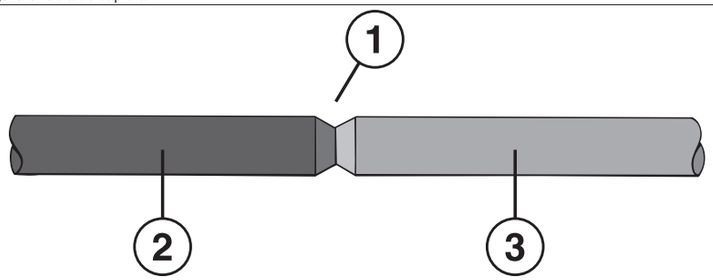
[b] Seleccione un catéter guía o introductor que proporcione alineación coaxial y soporte de refuerzo estable.

4. Mediante una técnica estéril, extraiga el tubo que contiene los componentes del dispositivo SpiderFX del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril.

   Precaución: No utilice el dispositivo protector antiembólico SpiderFX si las barreras estériles del envase se han dañado o alterado.
5. Separe la sección coloreada del tubo para dejar al descubierto el filtro y el extremo de colocación (verde) del catéter SpiderFX.
6. Sujete el catéter cerca del puerto de salida de la guía principal y retire con cuidado la sección coloreada del tubo para dejar visible el catéter. Lo longitud restante del catéter puede permanecer en el tubo o puede extraerse de él para dejar al descubierto el extremo de recuperación (azul) del catéter.

   Nota: Si utiliza la versión de 320/190 cm convertibles del dispositivo SpiderFX como guía de intercambio rápido, sujete firmemente la guía de captura a ambos lados de su muesca (consulte la *Figura 3*) y parta la guía para separar su sección proximal negra. Deje la sección negra de la guía en el tubo o deséchela.

Figura 3. Guía de captura



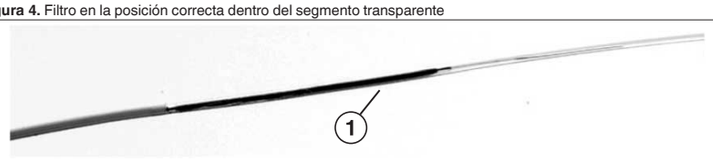
1 Puntuación
2 Proximal (negro)
3 Distal (dorado)

7. Sujetando el catéter por su extremo distal, sumerja el filtro en solución salina heparinizada para empaparlo y eliminar el aire que haya en él.

   Advertencia: No sujete el catéter directamente por la punta distal blanca. Sujetar la punta distal blanca del catéter puede causar la deformación de las bandas marcadoras radiopacas integradas o la luz interior del catéter.
8. Continúe sujetando el catéter cerca de la punta distal para proporcionar apoyo al cuerpo del catéter. El recubrimiento hidrófilo se vuelve resbaladizo cuando está mojado. Para evitar apretar el extremo distal, utilice una gasa para sujetar el catéter. Tire de la guía de captura en sentido proximal hasta que la parte del filtro esté visible en el segmento transparente del catéter.

   Precaución: Asegúrese de que tanto el filtro (1) como la punta distal flexible sean visibles dentro del segmento transparente del catéter.

Figura 4. Filtro en la posición correcta dentro del segmento transparente



9. Irrigue con solución salina heparinizada a través de la punta distal hasta que se elimine todo el aire y el líquido pase desde el puerto de salida de la guía principal (22,5 cm proximal a la punta distal del catéter). Si lo desea, puede utilizar la aguja roma de calibre 23 que se incluye en el envase.
10. Aplique una ligera presión para bloquear el puerto de salida de la guía principal. Irrigue hasta que se elimine todo el aire y el líquido pase desde el puerto de salida de la guía de captura (40 cm proximal a la punta distal del catéter).

    Advertencia: Si no se cierra adecuadamente el puerto de salida de la guía principal al irrigar el extremo de colocación del catéter SpiderFX, puede producirse una embolia gaseosa.

9.2 Colocación y despliegue

1. Utilizando una técnica estándar para acceder al vaso, haga avanzar la guía principal hasta que sobrepase al menos 5 cm el borde distal de la lesión que se está tratando.
2. Asegúrese de que la abertura del puerto de salida de la guía principal sea visible. El puerto de salida está indicado por una línea blanca en el catéter.

   Nota: Cuando cargue la guía principal, doble suavemente el catéter en el puerto de salida de la guía principal para crear un radio aproximado de 2,5 cm, con el puerto de salida de la guía principal en el ápice de la curva o cerca de él.

   Precaución: Doblar de forma incorrecta el catéter en el puerto de salida de la guía principal puede dañar el catéter.
3. Cargue la punta distal del extremo de colocación (verde) sobre el extremo proximal de la guía principal. Haga avanzar el extremo de colocación (verde) hasta que la guía principal salga por el puerto de salida.

   Precaución: No permita que la guía principal avance proximalmente más allá del puerto de salida de la guía principal. El contacto con la punta distal flexible o el filtro puede dañar el dispositivo.
4. Por medio de técnicas de imagen, haga avanzar con cuidado el extremo de colocación (verde) que transporta la guía de captura sobre la guía principal y hacia el interior del catéter guía o introductor. Continúe el avance hasta que el marcador radiopaco de la punta distal del extremo de colocación sobrepase al menos de 4 a 5 cm el borde distal de la lesión.

   Precaución: Identifique claramente la guía de captura y la guía principal durante el avance. No gire completamente el catéter SpiderFX. Su giro puede hacer que las guías se enrollen alrededor de él.

   Advertencia: Reduzca al mínimo la torsión de la guía de captura después de haberla introducido en el paciente. Si se tuerce la guía de captura, es probable que dé latigazos y se enrede.

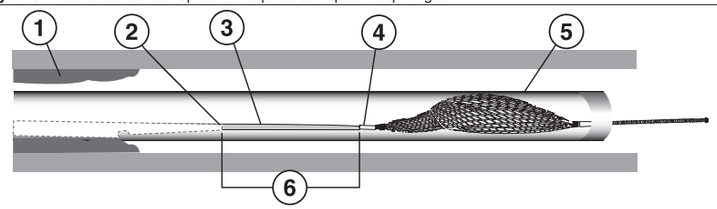
   Advertencia: No aplique una fuerza excesiva durante la manipulación de la guía de captura. Una fuerza excesiva puede causar la embolización distal de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.

   Advertencia: Nunca retire o mueva un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta que se determine la causa de la misma. Un avance con resistencia puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.
5. Manteniendo el catéter inmóvil, retire la guía principal, dejando el catéter de colocación y la guía de captura en su lugar.
6. Manteniendo el catéter inmóvil, haga avanzar suavemente la guía de captura hasta que la banda marcadora radiopaca distal del filtro se alinee con el marcador radiopaco de la punta distal del catéter.

   Advertencia: No coloque la guía de captura SpiderFX en un vaso que no permita el movimiento de la guía. La colocación de la guía de captura en un vaso que no permita su movimiento puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo. Consulte la *Tabla 2* para ver información sobre la elección del tamaño del dispositivo.
7. Por medio de técnicas de imagen, observe la posición del filtro para asegurarse de que la banda marcadora radiopaca proximal esté colocada al menos 2 cm distal al extremo distal adelantado del dispositivo quirúrgico que se utilizará para tratar la lesión. Haga avanzar con cuidado el catéter y la guía de captura como una unidad si es necesario para que la banda marcadora radiopaca proximal sobrepase al menos 2 cm el borde distal de la lesión.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 5. Posición del catéter SpiderFX respecto al dispositivo quirúrgico.

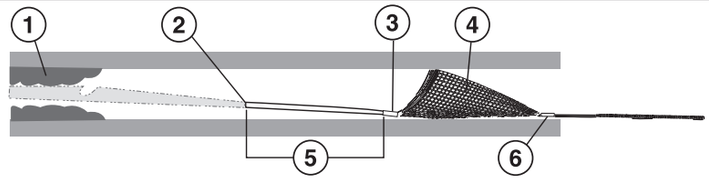


1 Lesión
2 Punta distal adelantada del dispositivo quirúrgico
3 Guía de captura SpiderFX
4 Banda marcadora radiopaca proximal
5 Catéter SpiderFX
6 2 cm

Precaución: Coloque el filtro en una posición suficientemente distal a la lesión de forma que el dispositivo quirúrgico pueda avanzar sin acercarse a menos de 2 cm del extremo proximal del filtro.

8. Con la guía de captura inmóvil, retire suavemente el catéter para dejar al descubierto el filtro y desplegarlo en el vaso. Para cambiar de posición el filtro (si es necesario), haga avanzar el catéter de nuevo sobre el filtro, ajuste la posición del catéter y la guía de captura conjuntamente y después vuelva a desplegar el filtro. Nunca intente mover el filtro cuando esté fuera del catéter.

Figura 6. Posición del filtro respecto al dispositivo quirúrgico



1 Lesión
2 Punta distal adelantada del dispositivo quirúrgico
3 Banda marcadora radiopaca proximal
4 Filtro
5 2 cm
6 Banda marcadora radiopaca distal

Advertencia: Utilice siempre el catéter SpiderFX cuando cambie de posición o retire la guía de captura. Un cambio de posición sin utilizar el catéter SpiderFX puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.

9. El indicador de entrada proximal radiopaco dorado será visible por medio de técnicas de imagen cuando el filtro se haya abierto correctamente. Si no puede verse el indicador de entrada proximal, intente volver a desplegar el filtro o retirar el filtro, la guía de captura, la guía principal y el catéter de colocación de forma conjunta. No vuelva a introducir ni a utilizar la guía de captura después de haberla extraído del paciente.
10. Utilice técnicas de imagen para confirmar que el filtro y la banda marcadora radiopaca proximal se encuentran en aposición a la pared del vaso, incluida una vista lateral, tal como se muestra en la *Figura 6*.
11. Una vez desplegado el filtro en la posición deseada, extraiga con cuidado el catéter SpiderFX del paciente. Mantenga el catéter en el campo estéril. **No deseche el catéter.** El extremo de recuperación (azul) del catéter es necesario para la recuperación de la guía de captura.
12. Coloque el catéter SpiderFX en solución salina heparinizada estéril o en un campo estéril, y guárdelo para la recuperación de la guía de captura SpiderFX. No doble ni retuerza el catéter.
13. La guía de captura de 0,36 mm (0,014 in) se puede utilizar como guía principal para otros dispositivos quirúrgicos. Mantenga siempre la guía de captura inmóvil durante el uso.

    Advertencia: El tiempo de permanencia de la guía de captura SpiderFX no debe superar los 60 minutos. Si el tiempo de permanencia supera los 60 minutos, puede producirse una oclusión, lo cual provocaría un flujo lento o inexistente.

    Advertencia: Reduzca al mínimo el movimiento de la guía de captura tras la colocación inicial. Un movimiento excesivo puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.

    Advertencia: No utilice la guía de captura con trombectomía rotacional mecánica ni con dispositivos para aterectomía o láser que requieran el uso de una guía específica.

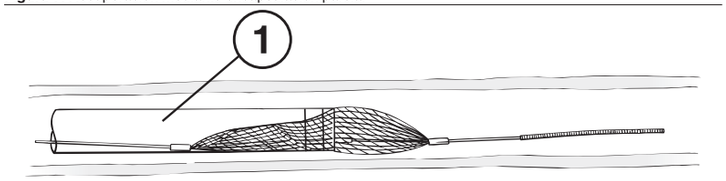
    Advertencia: Observe la guía de captura SpiderFX con frecuencia bajo fluoroscopia y controle al paciente para comprobar que el filtro no se obstruya con residuos, lo cual provocaría un flujo lento o inexistente. Recupere el filtro si este se obstruye o si el flujo se altera. Consulte la sección *Sección 9.3* para ver los pasos para la recuperación.

9.3 Recuperación y extracción

1. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, humedezca los 20 cm distales del extremo de recuperación (azul) del catéter con solución salina heparinizada. Elimine todo el aire del extremo de recuperación mediante la irrigación de la punta distal hasta que el líquido pase desde el puerto de salida de la guía de captura (a 25 cm de la punta).

   Advertencia: No sujete el catéter directamente por la punta distal blanca. Sujetar la punta distal blanca del catéter puede causar la deformación de las bandas marcadoras radiopacas integradas o la luz interior del catéter.
2. Cargue el extremo de recuperación (azul) del catéter en la guía de captura y haga avanzar el catéter a través del catéter guía o introductor.
3. Por medio de fluoroscopia, haga avanzar el catéter hasta que el marcador radiopaco de la punta distal se alinee con la banda marcadora radiopaca proximal del filtro.
4. Utilice uno de los métodos siguientes para recuperar el filtro:
   a. **Recuperación mediante encapsulación parcial:** haga avanzar suavemente el extremo de recuperación del catéter sobre el filtro hasta que la sección proximal del filtro esté dentro del catéter (1), tal como se muestra en la *Figura 7*. El extremo de recuperación del filtro estará dentro del catéter cuando el indicador de entrada proximal radiopaco dorado del filtro esté totalmente comprimido contra la guía de captura y colocado proximal al marcador radiopaco del catéter de recuperación.

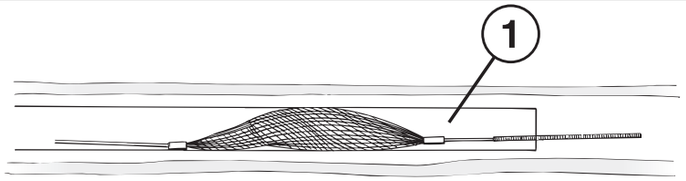
Figura 7. Recuperación mediante encapsulación parcial



Advertencia: Tenga cuidado cuando utilice el método de recuperación parcial para retirar un filtro lleno a través de un stent desplegado. Si encuentra resistencia, haga avanzar el filtro y el extremo de recuperación del catéter distalmente, e introduzca una parte mayor del filtro en el catéter antes de intentar retirarlo de nuevo.

   b. **Recuperación mediante encapsulación completa:** haga avanzar suavemente el extremo de recuperación sobre el filtro hasta que todos los marcadores radiopacos del filtro estén dentro del catéter (1), proximales al marcador distal del catéter, tal como se muestra en la *Figura 8*. Es posible que la punta distal flexible permanezca fuera del catéter.

Figura 8. Recuperación mediante encapsulación completa



Advertencia: Nunca retire o mueva un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta que se determine la causa de la misma. Un avance con resistencia puede causar la embolización de residuos, o bien daños en el vaso o en el dispositivo.

5. Retire cuidadosamente el catéter y la guía de captura de forma conjunta. Para que el catéter SpiderFX pueda retirarse sin encontrar resistencia, abra la válvula hemostática del catéter guía o introductor. Tenga cuidado para evitar una interacción con el lugar de intervención. Deseche el dispositivo protector antiembólico SpiderFX tras su retirada del paciente.

   Advertencia: Este dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno y se suministra estéril para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección en el paciente y pueden alterar el rendimiento del dispositivo.

10 Garantía

Este producto está sujeto a las condiciones de garantía estándar de Medtronic. Visite www.medtronic.com para ver los términos y condiciones estándar de suministro para Australia y Nueva Zelanda.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Seadme kirjeldus

Embolikaitseseade SpiderFX on mõeldud eraldunud purdmaterjali püüdmiseks ja eemaldamiseks interventsionaalsete protseduuride ajal. See distaalne embolikaitseseade sisestatakse perkutaanselt. Interventsionaalse seadme sisestamiseks kasutatakse 0,36 mm (0,014 in) haardetraati SpiderFX. Seadme SpiderFX saab sisestada üle ükskõik millise 0,36 mm (0,014 in) või 0,46 mm (0,018 in) peamise juhtetraadi, mis pakub juurdepääsu kahjustuskoldele.

Embolikaitseseadme SpiderFX pakend sisaldab järgmisi komponente.

- Üks **haardetraat**, mis koosneb nitinoolvõrkfiltrist ja distaalsest painduvast otsakust. Haardetraat on paigaldatud polütetrafluoroetüleeniga (PTFE) kaetud 0,36 mm (0,014 in) roostevabast terasest traadile, mis on saadaval pikkusega 190 cm ja muudetava pikkusega 320/190 cm. Filtril on hepariinkate, mis tagab läbilaskvuse filtri paigaldamise ajal. Haardetraat on kasutatav peamise juhtetraadina muude interventsionaalsete seadmete jaoks, mis ühilduvad 0,36 mm (0,014 in) traadiga. Muudetav 320/190 cm haardetraat on sälgutatud, mis võimaldab soovi korral murda traadi 190 cm pikkuseks, et seda saaks kasutada kiirvahetussüsteemidega. Haardetraadi kiirvahetuseks (RX) kasutataval distaalsel osal on kuldne PTFE-pinnakate. Haardetraadi tavapäraselt üle traadi sisestatav (OTW) proksimaalne osa on musta värvi.
- Üks kahe otsaga **kateeter SpiderFX**, mida kasutatakse peamise sisenemiseks kasutatava juhtetraadi väljavahetamiseks haardetraadiga, haardetraadi paigaldamiseks soovitud kohta ja haardetraadi väljavõtmiseks protseduuri järel.
- Üks 23 G **tömp nõel**, mis kinnitatakse luer-ühendusega süstla külge kateetri eeltäitmiseks ja uhtmiseks.

2 Kasutusnäidustused

Embolikaitseseade SpiderFX pakub distaalse emboolia vastast kaitset üldise vaskulaarse kasutamise ajal, sealhulgas perifeersete, pärg- ja karotiidarteri sekkumiste käigus.

3 Vastunäidustused

Embolikaitseseadme SpiderFX kasutamine on vastunäidustatud alltoodud juhtudel.

- Ärge kasutage patsientidel, kellel on esinenud hepariinindutseeritud trombotsütopeeniat.
- Ärge kasutage patsientidel, kes on hepariini suhtes ülitundlikud.
- Ärge paigaldage filtrit varem implanteeritud stenti.
- Ärge kasutage liigselt looklevates veresoontes.

4 Hoiatused

- Seade on etüleenoksiidiga steriliseeritud, tarnitakse **steriilselt** ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Ärge võtke kinni kateetri distaalsest valgest otsakust. Kateetri distaalsest valgest otsakust kinnivõtmine võib põhjustada integreeritud röntgenkontrastse markerriba või kateetri sisemise valendiku deformeerumist.
- Kui peamise juhtetraadi väljumisava kateetri SpiderFX sisestusotsa uhtmisel korralikult ei suleta, võib tulemuseks olla õhkemboolia.
- Ärge kasutage valitud veresoone läbimõõdust väiksemat ega suuremat filtrit. Liiga väike või suur filter võib viia ebapiisava asetumiseni veresooneseinale, filtri ebatäieliku paigaldumiseni, voolu aeglustumise või lakkamiseni või purdmaterjali emboliseerumiseni. (Vt *tabel 2* – suuruse valimise juhend.)
- Kandke hoolt, et haardetraati pärast patsienti sisestamist võimalikult vähe väänataks. Haardetraadi väändumine viib suure tõenäosusega traadi kiire liikumise ja takerdumiseni.
- Ärge rakendage haardetraadi käsitsemisel ülemäärast jõudu. Liigne jõud võib viia purdmaterjali distaalse embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.
- Ärge intravaskulaarset seadet takistuse esinemisel kunagi jõuga tagasi tõmmake ega liigutage, enne kui takistuse põhjus on välja selgitatud. Seadme takistuse korral jõuga edasilükkamine võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.
- Ärge paigaldage haardetraadi SpiderFX otsakut veresoonde, kus traat ei saa liikuda. Haardetraadi paigaldamine veresoonde, kus traat ei saa liikuda, võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni. Teavet õiges suuruses seadme valimise kohta esitab *tabel 2*.
- Kandke hoolt, et haardetraat liiguks pärast esialgset paigaldamist võimalikult vähe. Ülemäärane liikumine võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.
- Haardetraadi ümberpaigutamisel või eemaldamisel kasutage alati kateetrit SpiderFX. Ümberpaigutamine ilma kateetri SpiderFX abita võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.
- Vaadelge haardetraati SpiderFX sageli fluoroskoopiliselt ja jälgige patsienti veendumaks, et filter ei ole purdmaterjaliga ummistunud, mille tulemuseks on voolu aeglustumine või lakkamine. Võtke filter välja, kui see ummistub või kui vool on häiritud. Väljavõtmise juhiseid vt *jaotis 9.3*.
- Haardetraadi SpiderFX puhul ei tohi viibeaeg ületada 60 minutit. Üle 60 minuti pikkuse viibeaja korral võib tulemuseks olla ummistus, mis võib viia voolu aeglustumiseni või lakkamiseni.
- Osaliselt kaetuna väljavõtmise meetodi kasutamisel kogu filtri väljatõmbamiseks paigaldatud stendi kaudu tuleb rakendada ettevaatust. Kui tunnete takistust, lükake filtrit ja kateetri väljavõtuotsa distaalses suunas ning tõmmake filtrit rohkem kateetri sisse, enne kui proovite seda uuesti välja tõmmata.
- Ärge kasutage haardetraati mehaanilise rotatsioonilise trombektoomia puhul ega koos aterektoomia- või laserseadmetega, mis nõuavad spetsiifilise juhtetraadi kasutamist.

5 Ettevaatusabinõud

- Ärge painutage distaalset painduvat otsakut ega muutke selle kuju. Painutamine või kuju muutmine võib seadet kahjustada. Haardetraat ei ole mõeldud kasutamiseks suunatava juhtetraadina.
- Ärge kasutage embolikaitseseadet SpiderFX, kui pakendi steriilsed barjäärid on saanud kahjustada või kui need on avatud.
- Veenduge, et filtrit ja distaalset painduvat otsakut oleks kateetri läbipaistvas segmendis näha.
- Kateetri sobimatu painutamine peamise juhtetraadi väljumisava juures võib kateetrit kahjustada.
- Ärge laske peamisel juhtetraadil peamise juhtetraadi väljumisavast proksimaalselt mööduda. Distaalse painduva otsaku või filtri puudutamine võib seadet kahjustada.
- Tuvastage haardetraat ja peamine juhtetraat edasilükkamise ajal selgelt. Ärge pöörake kateetrit SpiderFX täielikult. Pööramine võib panna traadid kateetri ümber mähkuma.
- Paigutage filter kahjustuskolde suhtes piisavalt distaalselt, nii et interventsionaalset seadet saab edasi lükata, ilma et see jõuaks filtri proksimaalsest otsast 2 cm kaugusele.

6 Võimalikud kõrvaltoimed

Embolikaitseseadme SpiderFX kasutamisega võivad muu hulgas kaasneda järgmised kõrvaltoimed.

- Sisenemiskoha kõrvaltoimed (nt arteriovenoosne fistul, hematoom, hemorraagia, pseudoaneurüsm või punktsioonikoha infektsioon)
- Teistesse seadmetesse takerdumine
- Kõrvalreaktsioon trombotsüütide-/hüübimisvastastele ainetele või kontrastainele
- Allergiline reaktsioon seadme materjalidele
- Amaurosis fugax (ainult karotiidarteri näidustuse korral)
- Amputatsioon (ainult alajäsemete näidustuse korral)
- Aneurüsm
- Stenokardia (ainult pärgarteri näidustuse korral)
- Arütmia
- Südame tamponaad (ainult pärgarteri näidustuse korral)
- Surm
- Seadme deformeerumine, kollaps, murdumine või rebenemine
- Seadme tromboos (äge ja alaäge)
- Õhu, purdmaterjali, naastu või trombi embolisatsioon (millest annab märku voolu aeglustumine või lakkamine) mehaanilise häiringu tõttu
- Interventsionaalse seadme embolisatsioon või nihkumine
- Erakorraline operatsioon
- Hüübimisvastasest ravist tingitud verejooks seedetraktis
- Hemodünaamilised häired (nt pikaajaline hüpotensioon, mis vajab ravi intravenoossete ravimitega)
- Hepariinindutseeritud trombotsütopeenia
- Infektsioon
- Intratserebraalne verejooks (ainult karotiidarteri näidustuse korral)
- Isheemia
- Müokardiinfarkt
- Dialüüsi vajav neerupuudulikkus
- Korduv sekkumine ravitavas piirkonnas
- Krambid (ainult karotiidarteri näidustuse korral)
- Märkimisväärne südamearütmia, mis nõuab medikamentoosset ravi ja/või transvenoosset stimulatsiooni
- Tromboos (äge ja alaäge)
- Transitoorne isheemiline atakk (TIA) või insult
- Veresoone dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, intima lapp või vasospasm

7 Hoiustamine

Hoiustage seadet toatemperatuuril kuivas kohas ja päikesevalguse eest kaitstult.

8 Seadme komponendid

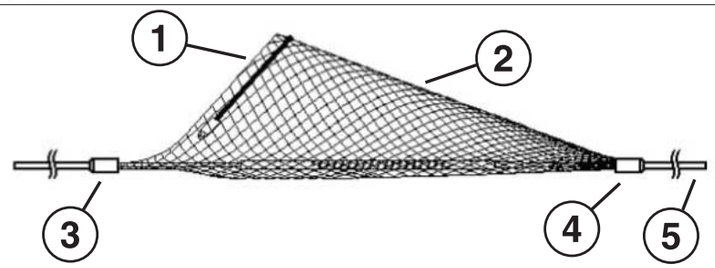
Embolikaitseseadme SpiderFX pakend sisaldab üht kateetrit SpiderFX, haardetraati ja loputusnõela. Seadme SpiderFX haardetraat ja kateeter asuvad ühel rõngal.

Märkus. Toote tehnilisi andmeid vt *tabel 1*.

Haardetraat – Haardetraadil on nitinoolvõrkfilter, mis on varustatud kuldse volframist proksimaalse suudme tähisega ja distaalse painduva otsakuga, ning see on paigaldatud PTFE-kattega 0,36 mm (0,014 in) roostevabast terasest traadile, mis on saadaval 190 cm pikkusena või 320/190 cm muudetava pikkusega. Filtril on hepariinkate, mis tagab filtri läbilaskvuse filtri paigaldamise ajal. Haardetraat on kateetri SpiderFX sisestusotsa eellaaditud, nõnda et filter ulatub kateetri distaalsest otsakust välja.

Ettevaatust! Ärge painutage haardetraadi distaalset painduvat otsakut ega muutke selle kuju. Painutamine või kuju muutmine võib seadet kahjustada. Haardetraat ei ole mõeldud kasutamiseks suunatava juhtetraadina.

Joonis 1. Filter



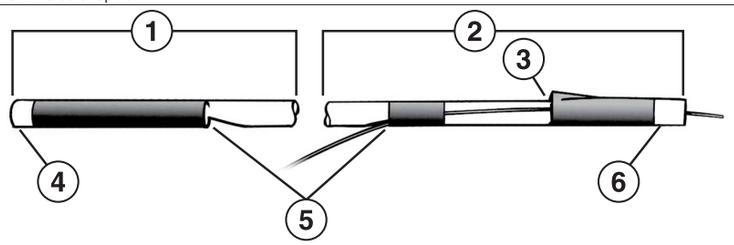
1 Proksimaalse suudme tähis
2 Filter
3 Proksimaalne röntgenkontrastne markerriba
4 Distaalne röntgenkontrastne markerriba
5 Distaalne painduv otsak

Kateeter SpiderFX – kateeter SpiderFX on kahe otsaga, nõnda et sisestusots (roheline) ja väljavõtuots (sinine) paiknevad kateetri eri otstes.

- Kateetri SpiderFX **sisestusotsal** (roheline) on integreeritud röntgenkontrastne marker kateetri distaalsel otsakul, peamise juhtetraadi väljumisava (tähistatud valge triibuga), läbipaistev segment ja haardetraadi väljumisava. Haardetraat on kateetri sisestusotsa eellaaditud, nõnda et filtri osa ulatub kateetri distaalsest otsakust välja.
- Keskmist **valget vart** kasutatakse kateetri SpiderFX käsitsemiseks haardetraadi SpiderFX paigaldamise ja väljavõtmise ajal.
- Kateetri SpiderFX **väljavõtuotsal** (sinine) on integreeritud röntgenkontrastne marker distaalsel otsakul ja haardetraadi väljumisava.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Joonis 2. Kateeter SpiderFX



1 Väljavõtuots (sinine)
2 Sisestusots (roheline)
3 Peamise juhtetraadi väljumisava
4 Röntgenkontrastne marker
5 Haardetraadi väljumisavad
6 Röntgenkontrastne marker

Embolikaitseseade SpiderFX ei sisalda lateksit.

Tabel 1. Embolikaitseseadme SpiderFX tehnilised andmed[a]

Haardetraat SpiderFX					
Filtri läbimõõt (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Haardetraadi pikkus RX (cm)	190	190	190	190	190
Haardetraadi pikkus OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Traadi läbimõõt mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Distaalse traadiotsaku pikkus (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Kateeter SpiderFX – sisestusots (roheline)					
Nimiläbimõõt mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Tööpikkus (cm)	140	140	140	140	140
Kateeter SpiderFX – väljavõtuots (sinine)					
Läbimõõt mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Tööpikkus (cm)	140	140	140	140	140
Kateetri kogupikkus (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nimiväärtus

9 Kasutusjuhised

9.1 Ettevalmistamine

1. Manustage hüübimisvastaseid ravimeid ja jälgige aktiveeritud hüübimisaega asutuse standardeeskirjade kohaselt. Kui seadet kasutatakse valendikusisesteks sekkumisteks, on soovitatav manustada trombotsüütidevastaseid ravimeid.
2. Määrake angiograafia käigus koht, kuhu filter SpiderFX paigaldada – see peaks asuma veresoones umbes 3 cm võrra kahjustuskoldest distaalses suunas. Mõõtke selles kohas veresoone läbimõõt millimeetrites ja valige sobiva läbimõõduga filter. Veenduge, et kahjustuskolde distaalsel küljel oleks 4 kuni 5 cm veresoont filtri korraliku paigaldamise võimaldamiseks.
   Hoiatus! Ärge kasutage valitud veresoone läbimõõdust väiksemat ega suuremat filtrit. Liiga väike või suur filter võib viia ebapiisava asetumiseni veresooneseinale, filtri ebatäieliku paigaldumiseni, voolu aeglustumise või lakkamiseni või purdmaterjali emboliseerumiseni. (Vt *tabel 2* – suuruse valimise juhend.)
3. Veenduge, et kateeter SpiderFX mahuks juhtekateetrisse või hülssi, kasutades suuruste andmeid (*tabel 2*). Tehnilised andmed (*tabel 2*) on nimiväärtused.

Tabel 2. Suuruse valimise juhend

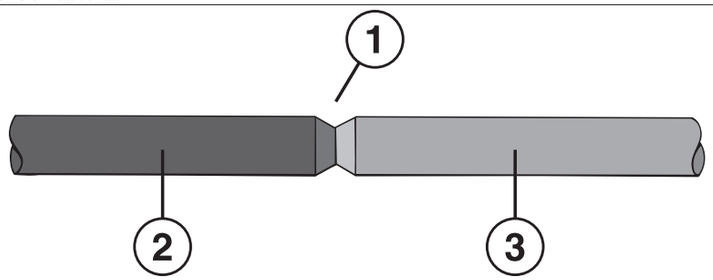
Sihtveresoone suurus (mm)	Filtri suurus[a] (mm)	Peamise juhtetraadi suurus mm (in)	Juhtekateetri või hülsi min siseläbimõõt[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Valige suurim filter, mis vastab paigalduskoha maksimaalsele veresoone läbimõõdule.

[b] Valige selline juhtekateeter või hülss, mis võimaldab koaksiaalset joondamist ja pakub stabiilset varutuge.

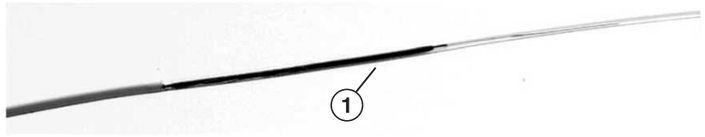
4. Eemaldage seadme SpiderFX komponente sisaldav rõngas steriilsel meetodil pakendist ja paigutage see steriilsele tööpinnale.
   Ettevaatust! Ärge kasutage embolikaitseseadet SpiderFX, kui pakendi steriilsed barjäärid on saanud kahjustada või kui need on avatud.
5. Eraldage rõnga värviline osa, tuues nähtavale filtri ja kateetri SpiderFX (rohelise) sisestusotsa.
6. Võtke kateetrist peamise juhtetraadi väljumisava juures kinni ja eemaldage rõnga värviline osa ettevaatlikult, tuues kateetri nähtavale. Ülejäänud osa kateetrist võib jääda rõngasse, aga selle võib ka rõngast eemaldada, tuues nähtavale kateetri (sinise) väljavõtuotsa.
   Märkus. Kui kasutate muudetava pikkusega 320/190 cm versiooni seadmest SpiderFX kiirvahetustraadina, võtke haardetraadist kummalgi pool poolitusjoont tugevalt kinni (vt *joonis 3*) ja murdke traadi must proksimaalne osa ära. Jätke traadi must osa rõngasse või visake ära.

Joonis 3. Haardetraat



1 Poolitusjoon
2 Proksimaalne (must)
3 Distaalne (kuldne)

7. Hoides kinni kateetri distaalsest otsast, kastke filter hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse, et see märguks ja et õhk väljuks filtrist.
   Hoiatus! Ärge võtke kinni otse kateetri distaalsest valgest otsakust. Kateetri distaalsest valgest otsakust kinnivõtmine võib põhjustada integreeritud röntgenkontrastsete markerribade või kateetri sisemise valendiku deformeerumist.
8. Jätkake kateetri kinnihoidmist distaalse otsaku juurest, et pakkuda kateetri hülsile tuge. Hüdrofiilne pinnakate on märjas olekus libe. Distaalse otsa kokkusurumise vältimiseks kasutage kateetri hoidmiseks marlit. Tõmmake haardetraati proksimaalses suunas, kuni filtri osa tuleb kateetri läbipaistvas segmendis nähtavale.
   Ettevaatust! Veenduge, et nii filtrit (1) kui ka distaalset painduvat otsakut oleks kateetri läbipaistvas segmendis näha.
   Joonis 4. Õiges asendis filter läbipaistvas segmendis



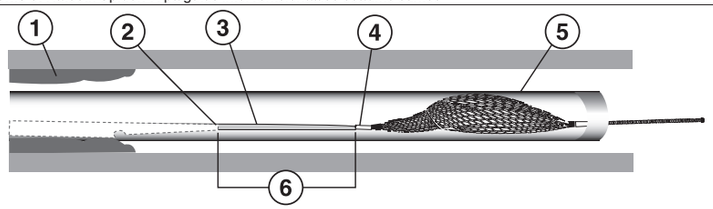
9. Uhtke hepariniseeritud füsioloogilist lahust läbi distaalse otsaku, kuni kogu õhk on eemaldunud ja vedelik liigub peamise juhtetraadi väljumisavast läbi (kateetri distaalsest otsakust 22,5 cm proksimaalses suunas). Soovi korral võib kasutada pakendis olevat tõmpi nõela suurusega 23 G.
10. Avaldage õrnalt survet, et peamise juhtetraadi väljumisava blokeerida. Uhtke, kuni kogu õhk on eemaldunud ja vedelik liigub haardetraadi väljumisavast läbi (kateetri distaalsest otsakust 40 cm proksimaalses suunas).
    Hoiatus! Kui peamise juhtetraadi väljumisava kateetri SpiderFX sisestusotsa uhtmisel korralikult ei suleta, võib tulemuseks olla õhkemboolia.

9.2 Sisestamine ja paigaldamine

1. Kasutades standardset veresoonde sisenemise meetodit, lükake peamist juhtetraati ravitava kahjustuskolde distaalsest äärest vähemalt 5 cm edasi.
2. Veenduge, et peamise juhtetraadi väljumisava suue oleks nähtav. Väljumisava on kateetril tähistatud valge triibuga.
   Märkus. Peamise juhtetraadi laadimisel painutage kateetrit peamise juhtetraadi väljumisava juures õrnalt, et tekitada umbes 2,5 cm raadius, nõnda et peamise juhtetraadi väljumisava jääb kõvera tipuga kohakuti või selle juurde.
   Ettevaatust! Kateetri sobimatu painutamine peamise juhtetraadi väljumisava juures võib kateetrit kahjustada.
3. Laadige (rohelise) sisestusotsa distaalne otsak peamise juhtetraadi proksimaalsele otsale. Lükake (rohelist) sisestusotsa edasi, kuni peamine juhtetraat tuleb väljumisavast välja.
   Ettevaatust! Ärge laske peamisel juhtetraadil peamise juhtetraadi väljumisavast proksimaalselt mööduda. Distaalse painduva otsaku või filtri puudutamine võib seadet kahjustada.
4. Lükake (rohelist) sisestusotsa piltdiagnostika abil ettevaatlikult edasi, viies haardetraadi üle peamise juhtetraadi juhtekateetrisse või hülssi. Jätkake edasilükkamist, kuni sisestusotsa distaalse otsaku juures olev röntgenkontrastne marker jõuab kahjustuskolde distaalsest äärest vähemalt 4 kuni 5 cm edasi.
   Ettevaatust! Tuvastage haardetraat ja peamine juhtetraat edasilükkamise ajal selgelt. Ärge pöörake kateetrit SpiderFX täielikult. Pööramine võib panna traadid kateetri ümber mähkuma.
   Hoiatus! Kandke hoolt, et haardetraati pärast patsienti sisestamist võimalikult vähe väänataks. Haardetraadi väändumine viib suure tõenäosusega traadi kiire liikumise ja takerdumiseni.
   Hoiatus! Ärge rakendage haardetraadi käsitsemisel ülemäärast jõudu. Liigne jõud võib viia purdmaterjali distaalse embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.
   Hoiatus! Ärge intravaskulaarset seadet takistuse esinemisel kunagi jõuga tagasi tõmmake ega liigutage, enne kui takistuse põhjus on välja selgitatud. Seadme takistuse korral jõuga edasilükkamine võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.
5. Hoidke kateetrit paigal ja tõmmake peamine juhtetraat välja, jättes sisestuskateetri ning haardetraadi sisse.
6. Hoidke kateetrit paigal ja lükake haardetraati ettevaatlikult edasi, kuni filtril olev distaalne röntgenkontrastne markerriba jääb kateetri distaalsel otsakul oleva röntgenkontrastse markeriga ühele joonele.
   Hoiatus! Ärge paigaldage haardetraati SpiderFX veresoonde, kus traat ei saa liikuda. Haardetraadi paigaldamine veresoonde, kus traat ei saa liikuda, võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni. Teavet õiges suuruses seadme valimise kohta esitab *tabel 2*.
7. Vaadelge filtri asendit piltdiagnostika abil veendumaks, et proksimaalne röntgenkontrastne markerriba asub kahjustuskolde ravimiseks kasutatava interventsionaalse seadme oodatavast distaalsest otsast vähemalt 2 cm distaalses suunas. Vajadusel lükake kateetrit ja haardetraati ühekorraga ettevaatlikult edasi, nõnda et proksimaalne röntgenkontrastne markerriba jääb kahjustuskolde distaalsest äärest vähemalt 2 cm kaugemale.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Joonis 5. Kateetri SpiderFX paigutus interventsionaalse seadme suhtes

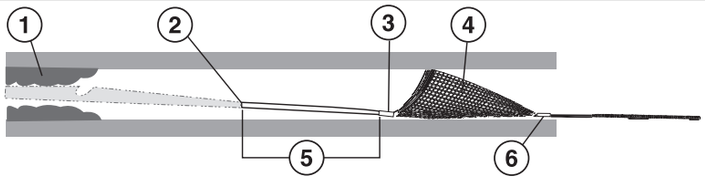


1 Kahjustus
2 Interventsionaalse seadme oodatav distaalne otsak
3 Haardetraat SpiderFX
4 Proksimaalne röntgenkontrastne markerriba
5 Kateeter SpiderFX
6 2 cm

Ettevaatust! Paigutage filter kahjustuskolde suhtes piisavalt distaalselt, nii et interventsionaalset seadet saab edasi lükata, ilma et see jõuaks filtri proksimaalsest otsast 2 cm kaugusele.

8. Hoidke haardetraati paigal ja tõmmake kateeter ettevaatlikult välja, tuues filtri nähtavale ning paigaldades selle veresoonde. Filtri ümberpaigutamiseks (vajaduse korral) lükake kateetrit uuesti üle filtri edasi, korrigeerige samaaegselt kateetri ja haardetraadi asendit ning paigaldage filter uuesti. Ärge kunagi püüdke filtrit liigutada, kui see on kateetrist väljaspool.

Joonis 6. Filtri paigutus interventsionaalse seadme suhtes



1 Kahjustus
2 Interventsionaalse seadme oodatav distaalne otsak
3 Proksimaalne röntgenkontrastne markerriba
4 Filter
5 2 cm
6 Distaalne röntgenkontrastne markerriba

Hoiatus! Haardetraadi ümberpaigutamisel või eemaldamisel kasutage alati kateetrit SpiderFX. Ümberpaigutamine ilma kateetri SpiderFX abita võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.

9. Kui filter on korralikult avanenud, on kuldne röntgenkontrastne proksimaalse suudme tähis piltdiagnostika abil nähtav. Kui proksimaalse suudme tähist näha ei ole, proovige filter uuesti paigaldada või püüdke filter, haardetraat, peamine juhtetraat ja sisestuskateeter korraga eemaldada. Ärge sisestage ega kasutage haardetraati uuesti pärast seda, kui see on patsiendist eemaldatud.
10. Kontrollige piltdiagnostika abil, kas filter ja proksimaalne röntgenkontrastne markerriba on veresooneseina vastu asetunud, kasutades külgvaate kujutist (vt *joonis 6*).
11. Kui filter on soovitud kohta paigaldatud, eemaldage kateeter SpiderFX ettevaatlikult patsiendist. Hoidke kateetrit steriilsel väljal. **Ärge visake kateetrit ära.** Haardetraadi väljavõtmiseks läheb vaja kateetri (sinist) väljavõtuotsa.
12. Asetage kateeter SpiderFX steriilsesse hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse või steriilsele väljale ja hoidke see haardetraadi SpiderFX väljavõtmise jaoks alles. Ärge kateetrit painutage ega väänake.
13. 0,36 mm (0,014 in) haardetraati võib kasutada peamise juhtetraadina muude interventsionaalsete seadmete jaoks. Hoidke haardetraati selle kasutamise ajal alati paigal.

    Hoiatus! Haardetraadi SpiderFX puhul ei tohi viibeaeg ületada 60 minutit. Üle 60 minuti pikkuse viibeaja korral võib tulemuseks olla ummistus, mis võib viia voolu aeglustumiseni või lakkamiseni.

    Hoiatus! Kandke hoolt, et haardetraat liiguks pärast esialgset paigaldamist võimalikult vähe. Ülemäärane liikumine võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.

    Hoiatus! Ärge kasutage haardetraati mehaanilise rotatsioonilise trombektoomia puhul ega koos aterektoomia- või laserseadmetega, mis nõuavad spetsiifilise juhtetraadi kasutamist.

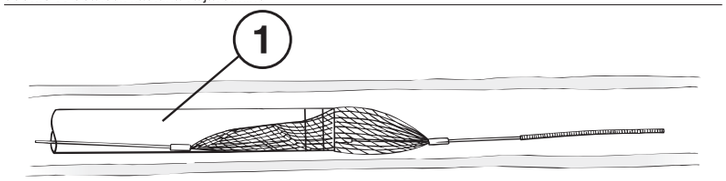
    Hoiatus! Vaadelge haardetraati SpiderFX sageli fluoroskoopiliselt ja jälgige patsienti veendumaks, et filter ei ole purdmaterjaliga ummistunud, mille tulemuseks on voolu aeglustumine või lakkamine. Võtke filter välja, kui see ummistub või kui vool on häiritud. Väljavõtmise juhiseid vt *jaotis 9.3*.

9.3 Väljavõtmine ja eemaldamine

1. Kui sekkumisprotseduur on lõpule jõudnud, niisutage kateetri (sinise) väljavõtuotsa distaalset 20 cm osa heparinseeritud füsioloogilise lahusega. Väljutage väljavõtuotsast kogu õhk, uhtes distaalset otsakut senikaua, kuni vedelik liigub haardetraadi väljumisavast läbi (otsakust 25 cm kaugusel).

   Hoiatus! Ärge võtke kinni otse kateetri distaalsest valgest otsakust. Kateetri distaalsest valgest otsakust kinnivõtmine võib põhjustada integreeritud röntgenkontrastsete markerribade või kateetri sisemise valendiku deformeerumist.
2. Laadige kateetri (sinine) väljavõtuots haardetraadile ja lükake kateeter läbi juhtekateetri või hülsi.
3. Lükake kateetrit fluoroskoopilise vaatluse all edasi, kuni distaalsel otsakul olev röntgenkontrastne marker jääb filtril oleva proksimaalse röntgenkontrastse markerribaga ühele joonele.
4. Kasutage filtri väljavõtmiseks üht allpool kirjeldatud meetoditest.
   a. **Osaliselt kaetuna väljavõtmine:** lükake kateetri väljavõtuots ettevaatlikult üle filtri, kuni filtri proksimaalne osa jääb kateetri (1) sisse (vt *joonis 7*). Filtri väljavõtuots on kateetri sees, kui filtri kuldne röntgenkontrastne proksimaalse suudme tähis on täielikult haardetraadi vastu surutud ja paikneb väljavõtukateetril oleva röntgenkontrastse markeri suhtes proksimaalselt.

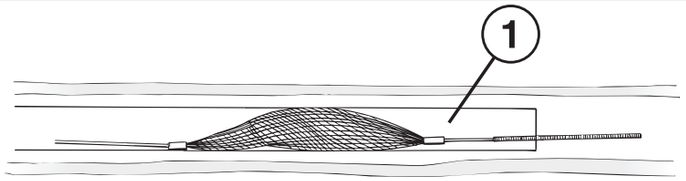
Joonis 7. Osaliselt kaetuna väljavõtmine



Hoiatus! Osaliselt kaetuna väljavõtmise meetodi kasutamisel kogu filtri väljatõmbamiseks paigaldatud stendi kaudu tuleb rakendada ettevaatust. Kui tunnete takistust, lükake filtrit ja kateetri väljavõtuotsa distaalses suunas ning tõmmake filtrit rohkem kateetri sisse, enne kui proovite seda uuesti välja tõmmata.

   b. **Täielikult kaetuna väljavõtmine:** lükake väljavõtuots ettevaatlikult üle filtri, kuni kõik filtril olevad röntgenkontrastsed markerid jäävad kateetri (1) sisse, kateetri distaalse markeri suhtes proksimaalsesse asendisse (vt *joonis 8*). Distaalne painduv otsak võib jääda kateetrist väljapoole.

Joonis 8. Täielikult kaetuna väljavõtmine



Hoiatus! Ärge intravaskulaarset seadet takistuse esinemisel kunagi jõuga tagasi tõmmake ega liigutage, enne kui takistuse põhjus on välja selgitatud. Seadme takistuse korral jõuga edasilükkamine võib viia purdmaterjali embolisatsioonini, veresoonevigastusteni või seadme kahjustuseni.

5. Eemaldage kateeter ja haardetraat ettevaatlikult ühekorraga. Selleks, et kateetri SpiderFX saaks ilma jõudu kasutamata eemaldada, avage juhtekateetril või hülsil olev hemostaatiline klapp. Hoiduge sekkumisprotseduuri piirkonna häirimisest. Visake embolikaitseseade SpiderFX ära, kui olete selle patsiendist eemaldanud.

   Hoiatus! Seade on etüleenoksiidiga steriliseeritud, tarnitakse steriilselt ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.

10 Garantii

Tootele kehtivad ettevõtte Medtronic standardsed garantiitingimused. Austraalia ja Uus-Meremaa puhul kehtivad standardsed tarnetingimused leiate veebisaidilt www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Laitteen kuvaus

SpiderFX-emboliasuojauslaite on suunniteltu keräämään ja poistamaan irronnutta debristä interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Tämä distaalinen emboliasuojauslaite asetetaan paikalleen perkutaanisesti. SpiderFX-kiinniottovaijeria käytetään 0,36 mm:n (0,014 in) vaijerina toimenpidevälineen asetuksessa paikalleen. SpiderFX-laite voidaan asettaa paikalleen mitä tahansa 0,36 mm:n (0,014 in) tai 0,46 mm:n (0,018 in) ensisijaista ohjainvaijeria pitkin, jolla on muodostettu yhteys leesiokohtaan.

SpiderFX-emboliasuojauslaitteen pakkaus sisältää seuraavat osat:

- Yksi **kiinniottovaijeri**, joka koostuu nitinoliverkkosuodattimesta, jossa on taipuisa distaalikärki. Kiinniottovaijeri on kiinnitetty polytetrafluorietyleenillä (PTFE) pinnoitettuun ruostumattomasta teräksestä valmistettuun 0,36 mm:n (0,014 in) vaijeriin, joka on saatavana 190 cm:n pituisena tai muunneltavana 320/190 cm:n pituisena vaijerina. Suodattimessa on hepariinipinnoite, jonka tarkoitus on pitää suodatin avoimena sen vapautuksen aikana. Kiinniottovaijeri toimii ensisijaisena ohjainvaijerina toisille toimenpidevälineille, jotka ovat yhteensopivia 0,36 mm:n (0,014 in) vaijerin kanssa. Muunneltavassa 320/190 cm:n kiinniottovaijerissa on jakouurre, jonka avulla vaijeri voidaan tarvittaessa katkaista 190 cm:n pituiseksi rapid exchange -järjestelmien kanssa käytettäväksi. Kiinniottovaijerin distaaliosassa, joka on tarkoitettu rapid exchange (RX) -käyttöön, on kullanvärinen PTFE-pinnoite. Proksimaaliosa, joka on tarkoitettu tavalliseen asetukseen vaijeria pitkin (over-the-wire, OTW), on musta.
- Yksi kaksipäinen **SpiderFX-katetri**, jonka avulla vaihdetaan ensisijainen sisäänvientiohjainvaijeri kiinniottovaijeriin, vapautetaan kiinniottovaijeri halutussa kohdassa ja palautetaan kiinniottovaijeri toimenpiteen lopussa.
- Yksi 23 G:n **tylppä neula**, joka kiinnitetään ruiskuun luer-liittimellä katetrin esitäyttöä ja huuhtelua varten.

2 Käyttöaiheet

SpiderFX-emboliasuojauslaite suojaa distaaliselta embolisaatiolta yleisessä vaskulaarisessa käytössä, mukaan lukien ääreisvaltimo-, sepelvaltimo- ja kaulavaltimointerventiot.

3 Vasta-aiheet

SpiderFX-emboliasuojauslaitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa olosuhteissa:

- Älä käytä laitetta potilaille, joilla on esiintynyt hepariinin aiheuttamaa trombosytopeniaa.
- Älä käytä laitetta potilaille, joilla on hepariiniyliherkkyys.
- Älä vapauta suodatinta aiemmin implantoidun stentin sisään.
- Älä käytä laitetta erittäin mutkaisissa suonissa.

4 Varoitukset

- Laite on steriloitu etyleenioksidilla ja toimitetaan **steriilinä** kertakäyttöön. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi lisäävät potilaan infektioaltistuksen riskiä ja saattavat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Älä tartu katetriin sen valkoisesta distaalikärjestä. Tarttuminen katetrin valkoiseen distaalikärkeen saattaa aiheuttaa katetrin upotetun röntgenpositiivisen merkkirenkaan tai sisäluumenin vääntymisen.
- Jos ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloporttia ei suljeta riittävän hyvin huuhdeltaessa SpiderFX-katetrin asetuspäätä, seurauksena saattaa olla ilmaembolia.
- Älä valitse liian pientä tai liian suurta suodatinta suhteessa valitun suonen läpimittaan. Jos suodatin on liian pieni tai suuri, se ei mahdollisesti asetu kunnolla suonen seinämää vasten tai vapautuu epätäydellisesti. Se voi myös aiheuttaa virtauksen hidastumisen tai pysähtymisen tai debriksestä johtuvan embolisaation. (Katso *Taulukko 2*, Koko-opas.)
- Pyöritä kiinniottovaijeria mahdollisimman vähän sen jälkeen, kun vaijeri on viety potilaaseen. Kiinniottovaijerin pyörittäminen aiheuttaa todennäköisesti vaijerin heilumisen ja takertumisen.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun käsittelet kiinniottovaijeria. Liiallinen voimankäyttö saattaa aiheuttaa debriksen distaalisen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä koskaan vedä tai liikuta suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. Laitteen työntäminen vastuksesta huolimatta saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä aseta SpiderFX-kiinniottovaijerin kärkeä suoneen, jossa vaijeri ei mahdu liikkumaan. Kiinniottovaijerin asettaminen suoneen, jossa se ei mahdu liikkumaan, saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen. Katso laitteen kokotiedot taulukosta (*Taulukko 2*).
- Minimoi kiinniottovaijerin liike sen ensimmäisen asetuksen jälkeen. Liiallinen liike saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.
- Käytä aina SpiderFX-katetria, kun siirrät kiinniottovaijeria tai poistat sen. Siirtäminen ilman SpiderFX-katetria saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.
- Tarkkaile SpiderFX-kiinniottovaijeria usein röntgenläpivalaisulla ja seuraa potilasta varmistaaksesi, ettei debris ole tukkinut suodatinta ja hidastanut tai estänyt virtausta. Palauta suodatin, jos se on tukkeutunut tai virtaus on huonontunut. Palautusvaiheet: katso *Kohta 9.3*.
- Älä pidä SpiderFX-kiinniottovaijeria potilaassa yli 60:tä minuuttia. 60 minuutin käyttöajan ylittäminen saattaa aiheuttaa tukoksen, joka hidastaa virtausta tai estää sen.
- Toimi varovasti, kun vedät täyden suodattimen vapautetun stentin läpi palautusmenetelmällä, jossa suodatin on osittain koteloituna. Jos tunnet vastusta, työnnä suodatinta ja katetrin palautuspäätä distaalisuuntaan ja vedä suodatinta enemmän katetrin sisään, ennen kuin yrität vetää sen uudelleen ulos.
- Älä käytä kiinniottovaijeria mekaanisten pyörivien trombektomialaitteiden tai tietynlaista ohjainvaijeria edellyttävien aterektomia- tai laserlaitteiden kanssa.

5 Varotoimet

- Älä taivuta tai muotoile uudelleen taipuisaa distaalikärkeä. Taivuttaminen tai uudelleen muotoileminen saattaa vaurioittaa laitetta. Kiinniottovaijeria ei ole tarkoitettu käytettäväksi ohjattavana ohjainvaijerina.
- Älä käytä SpiderFX-emboliasuojauslaitetta, jos pakkauksen steriilit suojukset ovat vaurioituneet tai heikentyneet.
- Varmista, että suodatin ja taipuisa distaalikärki ovat näkyvissä katetrin läpinäkyvän osion sisällä.
- Katetrin taivuttaminen väärin ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportin kohdalta saattaa vaurioittaa katetria.
- Älä päästä ensisijaista ohjainvaijeria proksimaalisuunnassa ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportin ohi. Kosketus taipuisaan distaalikärkeen tai suodattimeen saattaa vaurioittaa laitetta.
- Tunnista kiinniottovaijeri ja ensisijainen ohjainvaijeri selvästi, kun työnnät niitä eteenpäin. Älä kierrä SpiderFX-katetria kokonaan ympäri. Kiertäminen saattaa aiheuttaa vaijereiden kietoutumisen katetrin ympärille.
- Sijoita suodatin riittävän distaalisesti leesioon nähden, jotta toimenpidevälinettä voidaan työntää eteenpäin siten, että se ei tule alle 2 cm:n päähän suodattimen proksimaalipäästä.

6 Mahdolliset haittatapahtumat

SpiderFX-emboliasuojauslaitteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia voivat olla muun muassa seuraavat:

- sisäänvientikohdan haittatapahtuma (esimerkiksi valtimo-laskimofisteli, hematooma, verenvuoto, pseudoaneurysma tai pistokohdan infektio)
- lisävälineen takertuminen
- verihiutaleiden estäjien tai antikoagulanttien tai varjoaineiden aiheuttama haittareaktio
- laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- amaurosis fugax (käyttöaiheena vain kaulavaltimo)
- amputaatio (käyttöaiheena vain alaraaja)
- aneurysma
- angina pectoris (käyttöaiheena vain sepelvaltimo)
- rytmihäiriö
- sydäntamponaatio (käyttöaiheena vain sepelvaltimo)
- kuolema
- laitteen vääntyminen, painuminen kasaan, murtuminen tai repeäminen
- laitteen tromboosi (akuutti ja subakuutti)
- mekaanisesta rikkoutumisesta johtuva ilman, debriksen, plakin tai trombin aiheuttama embolisaatio (ilmenee hitaana virtauksena tai virtauksen pysähtymisenä)
- toimenpidevälineen embolisaatio tai siirtyminen
- hätäleikkaus
- antikoagulanteista johtuva gastrointestinaalinen verenvuoto
- hemodynamiikan heikkeneminen (esimerkiksi pitkäkestoinen hypotensio, joka edellyttää laskimonsisäistä lääkitystä)
- hepariinin aiheuttama trombosytopenia
- infektio
- aivoverenvuoto (käyttöaiheena vain kaulavaltimo)
- iskemia
- sydäninfarkti
- dialyysia vaativa munuaisten vajaatoiminta
- uusintainterventio samassa hoitokohdassa
- kouristuskohtaus (käyttöaiheena vain kaulavaltimo)
- huomattava sydämen rytmihäiriö, joka vaatii lääkehoitoa ja/tai transvenoosista tahdistusta
- tromboosi (akuutti ja subakuutti)
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) tai aivohaveri
- suonen dissekoituma, perforaatio, repeämä, intiman kieleke tai vasospasmi.

7 Säilyttäminen

Säilytä laite auringonvalolta suojattuna huoneenlämpöisessä kuivassa paikassa.

8 Laitteen osat

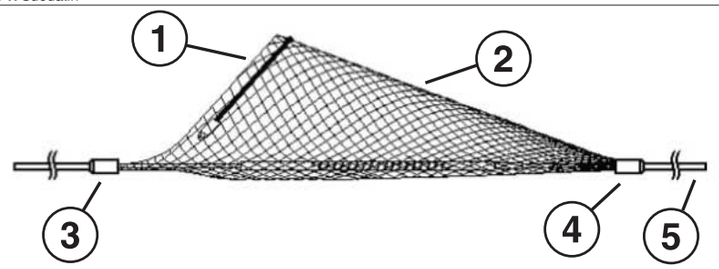
SpiderFX-emboliasuojauslaitteen pakkaus sisältää yhden SpiderFX-katetrin, kiinniottovaijerin ja huuhteluneulan. SpiderFX-kiinniottovaijeri ja -katetri toimitetaan samassa pakkausputkessa.

Huomautus: Katso tuotteen tekniset tiedot taulukosta (*Taulukko 1*).

Kiinniottovaijeri – Kiinniottovaijerissa on nitinoliverkkosuodatin, jossa on kulta-volframista valmistettu proksimaaliaukon ilmaisin ja taipuisa distaalikärki. Kiinniottovaijeri on kiinnitetty PTFE-pinnoitteiseen ruostumattomasta teräksestä valmistettuun 0,36 mm:n (0,014 in) vaijeriin, joka on saatavana 190 cm:n pituisena tai muunneltavana 320/190 cm:n pituisena vaijerina. Suodattimessa on hepariinipinnoite, jonka tarkoitus on pitää suodatin avoimena sen vapautuksen aikana. Kiinniottovaijeri on ladattu valmiiksi SpiderFX-katetrin asetuspäähän siten, että suodatin tulee ulos katetrin distaalikärjestä.

Huomio: Älä taivuta tai muotoile uudelleen kiinniottovaijerin taipuisaa distaalikärkeä. Taivuttaminen tai uudelleen muotoileminen saattaa vaurioittaa laitetta. Kiinniottovaijeria ei ole tarkoitettu käytettäväksi ohjattavana ohjainvaijerina.

Kuva 1. Suodatin



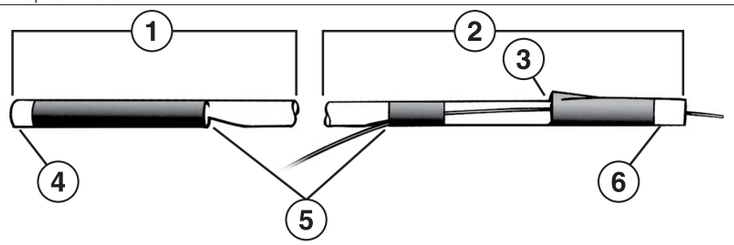
1 Proksimaaliaukon ilmaisin
2 Suodatin
3 Proksimaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas
4 Distaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas
5 Taipuisa distaalikärki

SpiderFX-katetri – SpiderFX-katetrissa on kaksi päätä; asetuspää (vihreä) ja palautuspää (sininen) sijaitsevat katetrin vastakkaisissa päissä.

- SpiderFX-katetrin **asetuspäässä** (vihreä) on upotettu röntgenpositiivinen merkki katetrin distaalikärjessä, ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportti (merkitty valkoisella raidalla), läpinäkyvä osio sekä kiinniottovaijerin ulostuloportti. Kiinniottovaijeri on ladattu valmiiksi katetrin asetuspäähän siten, että suodatinosa tulee ulos katetrin distaalikärjestä.
- Keskiosan **valkoista vartta** käytetään SpiderFX-katetrin käsittelemiseen, kun SpiderFX-kiinniottovaijeria asetetaan ja palautetaan.
- SpiderFX-katetrin **palautuspäässä** (sininen) on upotettu röntgenpositiivinen merkki distaalikärjessä ja kiinniottovaijerin ulostuloportti.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuva 2. SpiderFX-katetri



1 Palautuspää (sininen)
2 Asetuspää (vihreä)
3 Ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportti
4 Röntgenpositiivinen merkki
5 Kiinniottovaijerin ulostuloportit
6 Röntgenpositiivinen merkki

SpiderFX-emboliasuojauslaite ei sisällä lateksia.

Taulukko 1. SpiderFX-emboliasuojauslaitteen tekniset tiedot[a]

SpiderFX-kiinniottovaijeri					
Suodattimen läpimitta (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Kiinniottovaijerin pituus RX (cm)	190	190	190	190	190
Kiinniottovaijerin pituus OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Vaijerin läpimitta mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Vaijerin distaalikärjen pituus (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX-katetri – asetuspää (vihreä)					
Nimellinen läpimitta mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Toimintapituus (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX-katetri – palautuspää (sininen)					
Läpimitta mm (F)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Toimintapituus (cm)	140	140	140	140	140
Katetrin kokonaispituus (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nimellinen

9 Käyttöohjeet

9.1 Valmisteleminen

1. Anna potilaalle antikoagulaatiolääkitys ja monitoroi aktivoitua hyytymisaikaa laitoksen ohjeiden mukaisesti. Verihiutaleiden aggregaatiota estävää lääkitystä suositellaan silloin, kun laitetta käytetään luumeninsisäisissä toimenpiteissä.
2. Etsi angiografian avulla SpiderFX-suodattimen vapautuskohta, jonka tulee olla suonen sisällä noin 3 cm:n etäisyydellä leesiosta distaalisuuntaan. Mittaa suonen läpimitta millimetreinä kyseisessä kohdassa ja valitse siihen läpimitaltaan sopiva suodatin. Varmista, että suonen pituus leesion distaalipuolella on 4–5 cm, jotta suodatin voidaan vapauttaa asianmukaisesti.

   Varoitus: Älä valitse liian pientä tai liian suurta suodatinta suhteessa valitun suonen läpimittaan. Jos suodatin on liian pieni tai suuri, se ei mahdollisesti asetu kunnolla suonen seinämää vasten tai vapautuu epätäydellisesti. Se voi myös aiheuttaa virtauksen hidastumisen tai pysähtymisen tai debriksestä johtuvan embolisaation. (Katso *Taulukko 2*, Koko-opas.)
3. Käytä apuna kokomäärityksiä (*Taulukko 2*) ja varmista, että SpiderFX-katetri mahtuu ohjainkatetriin tai holkkiin. Taulukossa (*Taulukko 2*) annetut määritykset ovat nimellisiä arvoja.

Taulukko 2. Koko-opas

Kohdesuonen koko (mm)	Suodattimen koko[a] (mm)	Ensisijaisen ohjainvaijerin koko mm (in)	Ohjainkatetrin tai holkin vähimmäissisäläpimitta[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Valitse suurin suodatinkoko sen mukaan, mikä on suonen enimmäisläpimitta vapautuskohdassa.

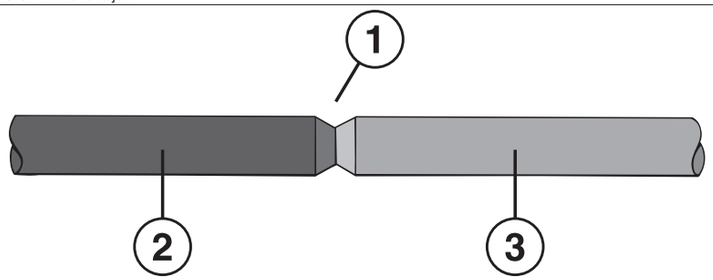
[b] Valitse ohjainkatetri tai holkki, joka on kohdistettavissa samansuuntaisesti ja antaa vakaata lisätukea.

4. Käytä steriiliä tekniikkaa ja poista SpiderFX-laitteen osat sisältävä pakkausputki pakkauksesta ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.

   Huomio: Älä käytä SpiderFX-emboliasuojauslaitetta, jos pakkauksen steriilit suojukset ovat vaurioituneet tai heikentyneet.
5. Irrota pakkausputken värillinen osa, jotta suodatin ja SpiderFX-katetrin asetuspää (vihreä) tulevat näkyviin.
6. Tartu katetriin ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportin läheltä ja poista pakkausputken värillinen osa varovasti niin, että katetri tulee näkyviin. Katetrin jäljellä oleva pituus voi jäädä pakkausputken sisään, tai sen voi ottaa pois pakkausputkesta niin, että katetrin palautuspää (sininen) tulee näkyviin.

   Huomautus: Jos käytät SpiderFX-laitteen 320/190 cm:n muunneltavaa versiota rapid exchange -vaijerina, tartu kiinniottovaijeriin tiukasti jakouurteen molemmilta puolilta (katso *Kuva 3*) ja katkaise vaijeri niin, että sen musta proksimaaliosa irtoaa. Jätä vaijerin musta osa pakkausputkeen tai hävitä se.

Kuva 3. Kiinniottovaijeri



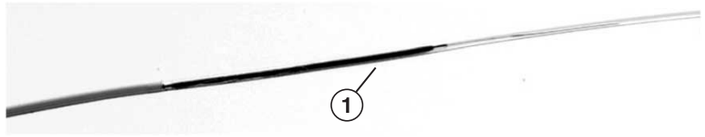
1 Jakouurre
2 Proksimaalinen (musta)
3 Distaalinen (kullanvärinen)

7. Pidä kiinni katetrin distaalipäästä ja kastele suodatin ja poista siitä ilma upottamalla se heparinoituun keittosuolaliuokseen.

   Varoitus: Älä tartu katetriin suoraan sen valkoisesta distaalikärjestä. Tarttuminen katetrin valkoiseen distaalikärkeen saattaa aiheuttaa katetrin upotettujen röntgenpositiivisten merkkirenkaiden tai sisäluumenin vääntymisen.
8. Tue katetrin vartta pitämällä katetrista yhä kiinni distaalikärjen läheltä. Hydrofiilinen pinnoite on märkänä liukas. Pitele katetria sideharson avulla, jotta distaalipää ei puristu. Vedä kiinniottovaijeria proksimaalisuuntaan, kunnes suodatinosa näkyy katetrin läpinäkyvässä osiossa.

   Huomio: Varmista, että sekä suodatin (1) että taipuisa distaalikärki ovat näkyvissä katetrin läpinäkyvän osion sisällä.

Kuva 4. Suodatin oikeassa asennossaan läpinäkyvän osion sisällä



9. Huuhtele distaalikärjen kautta heparinoidulla keittosuolaliuoksella, kunnes kaikki ilma on poistunut ja nestettä virtaa ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportista (22,5 cm proksimaalisuuntaan katetrin distaalikärjestä). Voit halutessasi käyttää pakkauksessa olevaa 23 G:n tylppää neulaa.
10. Tuki ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportti painamalla sitä kevyesti. Huuhtele, kunnes kaikki ilma on poistunut ja nestettä virtaa kiinniottovaijerin ulostuloportista (40 cm proksimaalisuuntaan katetrin distaalikärjestä).

    Varoitus: Jos ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloporttia ei suljeta riittävän hyvin huuhdeltaessa SpiderFX-katetrin asetuspäätä, seurauksena saattaa olla ilmaembolia.

9.2 Asettaminen ja vapauttaminen

1. Vie ensisijainen ohjainvaijeri suoneen tavanomaisella menetelmällä vähintään 5 cm hoidettavan leesion distaalireunaa pidemmälle.
2. Varmista, että ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportin suuaukko on näkyvissä. Ulostuloportti on merkitty katetriin valkoisella raidalla.

   Huomautus: Kun lataat ensisijaista ohjainvaijeria, taivuta katetria varovasti ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportin kohdalta siten, että se muodostaa noin 2,5 cm:n säteen ja ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportti on kaaren kärjessä tai sen lähellä.

   Huomio: Katetrin taivuttaminen väärin ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportin kohdalta saattaa vaurioittaa katetria.
3. Aseta asetuspään (vihreä) distaalikärki ensisijaisen ohjainvaijerin proksimaalipään päälle. Työnnä asetuspäätä (vihreä), kunnes ensisijainen ohjainvaijeri tulee ulos ulostuloportista.

   Huomio: Älä päästä ensisijaista ohjainvaijeria proksimaalisuunnassa ensisijaisen ohjainvaijerin ulostuloportin ohi. Kosketus taipuisaan distaalikärkeen tai suodattimeen saattaa vaurioittaa laitetta.
4. Käytä kuvantamistekniikkaa apuna ja työnnä asetuspäätä (vihreä) ja siinä olevaa kiinniottovaijeria varovasti eteenpäin ensisijaista ohjainvaijeria pitkin ohjainkatetriin tai holkkiin. Jatka työntämistä, kunnes asetuspään distaalikärjen röntgenpositiivinen merkki on vähintään 4–5 cm leesion distaalireunaa pidemmällä.

   Huomio: Tunnista kiinniottovaijeri ja ensisijainen ohjainvaijeri selvästi, kun työnnät niitä eteenpäin. Älä kierrä SpiderFX-katetria kokonaan ympäri. Kiertäminen saattaa aiheuttaa vaijereiden kietoutumisen katetrin ympärille.

   Varoitus: Pyöritä kiinniottovaijeria mahdollisimman vähän sen jälkeen, kun vaijeri on viety potilaaseen. Kiinniottovaijerin pyörittäminen aiheuttaa todennäköisesti vaijerin heilumisen ja takertumisen.

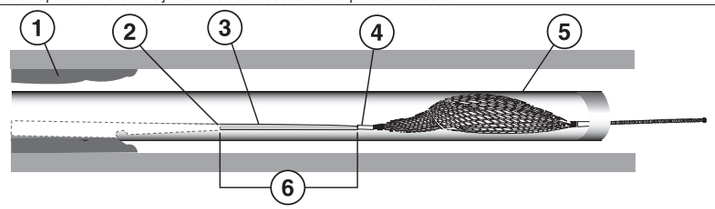
   Varoitus: Älä käytä liiallista voimaa, kun käsittelet kiinniottovaijeria. Liiallinen voimankäyttö saattaa aiheuttaa debriksen distaalisen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.

   Varoitus: Älä koskaan vedä tai liikuta suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. Laitteen työntäminen vastuksesta huolimatta saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.
5. Pidä katetri paikallaan, vedä ensisijainen ohjainvaijeri ulos ja jätä asetuskatetri ja kiinniottovaijeri paikalleen.
6. Pidä katetri paikallaan ja työnnä varovasti kiinniottovaijeria, kunnes suodattimen distaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas ja katetrin distaalikärjen röntgenpositiivinen merkki ovat kohdakkain.

   Varoitus: Älä aseta SpiderFX-kiinniottovaijeria suoneen, jossa se ei mahdu liikkumaan. Kiinniottovaijerin asettaminen suoneen, jossa se ei mahdu liikkumaan, saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen. Katso laitteen kokotiedot taulukosta (*Taulukko 2*).
7. Käytä kuvantamistekniikkaa apuna ja tarkkaile suodattimen sijaintia varmistaaksesi, että proksimaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas on ainakin 2 cm distaalisuuntaan leesion hoidossa käytettävän toimenpidevälineen distaalipään suunnitellusta paikasta. Työnnä tarvittaessa katetria ja kiinniottovaijeria varovasti yhdessä eteenpäin siten, että proksimaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas on vähintään 2 cm leesion distaalireunaa pidemmällä.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuva 5. SpiderFX-katetrin sijoittaminen suhteessa toimenpidevälineeseen

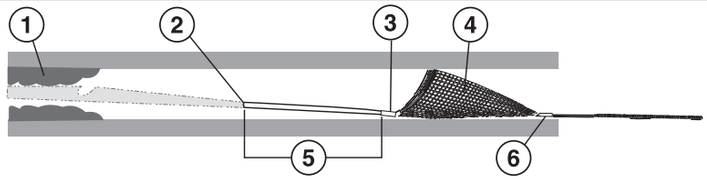


1 Leesio
2 Toimenpidevälineen distaalikärjen suunniteltu paikka
3 SpiderFX-kiinniottovaijeri
4 Proksimaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas
5 SpiderFX-katetri
6 2 cm

Huomio: Sijoita suodatin riittävän distaalisesti leesioon nähden, jotta toimenpidevälinettä voidaan työntää eteenpäin siten, että se ei tule alle 2 cm:n päähän suodattimen proksimaalipäästä.

8. Pidä kiinniottovaijeria paikallaan ja vedä katetria varovasti taaksepäin niin, että suodatin tulee näkyviin ja vapautuu suoneen. Jos haluat siirtää suodatinta (tarvittaessa), työnnä katetri takaisin suodattimen päälle, säädä katetrin ja kiinniottovaijerin sijaintia yhdessä ja vapauta suodatin sitten uudelleen. Älä koskaan yritä liikuttaa suodatinta, kun se on katetrin ulkopuolella.

Kuva 6. Suodattimen sijoittaminen suhteessa toimenpidevälineeseen



1 Leesio
2 Toimenpidevälineen distaalikärjen suunniteltu paikka
3 Proksimaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas
4 Suodatin
5 2 cm
6 Distaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas

Varoitus: Käytä aina SpiderFX-katetria, kun siirrät kiinniottovaijeria tai poistat sen. Siirtäminen ilman SpiderFX-katetria saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.

9. Kun suodatin on avautunut oikein, kullanvärinen röntgenpositiivinen proksimaaliaukon ilmaisin näkyy röntgenkuvassa. Jos proksimaaliaukon ilmaisin ei näy, yritä vapauttaa suodatin uudelleen tai poista suodatin, kiinniottovaijeri, ensisijainen ohjainvaijeri ja asetuskatetri yhdessä. Älä vie kiinniottovaijeria uudelleen potilaaseen tai käytä sitä uudelleen sen jälkeen, kun se on poistettu potilaasta.
10. Varmista kuvantamalla (myös sivuprojektiolla), että suodatin ja proksimaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas ovat suonen seinämää vasten; katso *Kuva 6*.
11. Kun suodatin on vapautettu halutussa paikassa, poista SpiderFX-katetri varovasti potilaasta. Pidä katetri steriilillä alueella. **Älä hävitä katetria.** Katetrin palautuspäätä (sininen) tarvitaan kiinniottovaijerin palauttamiseen.
12. Aseta SpiderFX-katetri steriiliin heparinoituun keittosuolaliuokseen tai steriilille alueelle ja säilytä katetri SpiderFX-kiinniottovaijerin palauttamista varten. Älä taivuta tai taita katetria.
13. 0,36 mm:n (0,014 in) kiinniottovaijeria voidaan käyttää muiden toimenpidevälineiden ensisijaisena ohjainvaijerina. Pidä kiinniottovaijeri aina paikallaan käytön aikana.

    Varoitus: Älä pidä SpiderFX-kiinniottovaijeria potilaassa yli 60:tä minuuttia. 60 minuutin käyttöajan ylittäminen saattaa aiheuttaa tukoksen, joka hidastaa virtausta tai estää sen.

    Varoitus: Minimoi kiinniottovaijerin liike sen ensimmäisen asetuksen jälkeen. Liiallinen liike saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.

    Varoitus: Älä käytä kiinniottovaijeria mekaanisten pyörivien trombektomialaitteiden tai tietynlaista ohjainvaijeria edellyttävien aterektomia- tai laserlaitteiden kanssa.

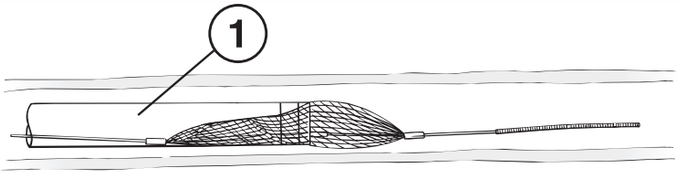
    Varoitus: Tarkkaile SpiderFX-kiinniottovaijeria usein röntgenläpivalaisulla ja seuraa potilasta varmistaaksesi, ettei debris ole tukkinut suodatinta ja hidastanut tai estänyt virtausta. Palauta suodatin, jos se on tukkeutunut tai virtaus on huonontunut. Palautusvaiheet: katso *Kohta 9.3*.

9.3 Palauttaminen ja poistaminen

1. Kun interventionaalinen toimenpide on valmis, kastele katetrin palautuspään (sininen) distaaliset 20 cm heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Poista palautuspäästä kaikki ilma huuhtelemalla distaalikärkeä, kunnes nestettä virtaa kiinniottovaijerin ulostuloportista (25 cm kärjestä).

   Varoitus: Älä tartu katetriin suoraan sen valkoisesta distaalikärjestä. Tarttuminen katetrin valkoiseen distaalikärkeen saattaa aiheuttaa katetrin upotettujen röntgenpositiivisten merkkirenkaiden tai sisäluumenin vääntymisen.
2. Aseta katetrin palautuspää (sininen) kiinniottovaijerin päälle ja työnnä katetri ohjainkatetrin tai holkin läpi.
3. Käytä röntgenläpivalaisua apuna ja työnnä katetria, kunnes distaalikärjen röntgenpositiivinen merkki ja suodattimen proksimaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas ovat kohdakkain.
4. Palauta suodatin jollakin seuraavista menetelmistä:
   a. **Palautus osittain koteloituna:** Työnnä katetrin palautuspäätä varovasti suodattimen päälle, kunnes suodattimen proksimaaliosa on katetrin sisällä (1); katso kuva *Kuva 7*. Suodattimen palautuspää on katetrin sisällä, kun suodattimen kullanvärinen röntgenpositiivinen proksimaaliaukon ilmaisin on painettu täysin kiinniottovaijeria vasten ja on palautuskatetrin röntgenpositiivisen merkin proksimaalipuolella.

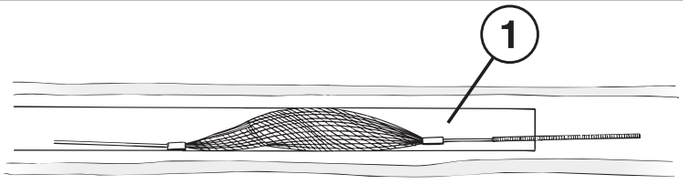
   Kuva 7. Palautus osittain koteloituna



   Varoitus: Toimi varovasti, kun vedät täyden suodattimen vapautetun stentin läpi palautusmenetelmällä, jossa suodatin on osittain koteloituna. Jos tunnet vastusta, työnnä suodatinta ja katetrin palautuspäätä distaalisuuntaan ja vedä suodatinta enemmän katetrin sisään, ennen kuin yrität vetää sen uudelleen ulos.

   b. **Palautus kokonaan koteloituna:** Työnnä palautuspäätä varovasti suodattimen päälle, kunnes suodattimen kaikki röntgenpositiiviset merkit ovat katetrin sisällä (1) ja katetrin distaalimerkin proksimaalipuolella; katso *Kuva 8*. Taipuisa distaalikärki voi jäädä katetrin ulkopuolelle.

   Kuva 8. Palautus kokonaan koteloituna



   Varoitus: Älä koskaan vedä tai liikuta suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. Laitteen työntäminen vastuksesta huolimatta saattaa aiheuttaa debriksen embolisaation tai suonen tai laitteen vaurioitumisen.

5. Poista katetri ja kiinniottovaijeri varovasti yhdessä. Jotta voisit poistaa SpiderFX-katetrin ilman vastusta, avaa ohjainkatetrin tai holkin hemostaasiventtiili. Varo, ettet koske interventiokohtaan. Hävitä SpiderFX-emboliasuojauslaite, kun olet poistanut sen potilaasta.

   Varoitus: Laite on steriloitu etyleenioksidilla ja toimitetaan steriilinä kertakäyttöön. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi lisäävät potilaan infektioaltistuksen riskiä ja saattavat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

10 Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja. Katso Australiaa ja Uutta-Seelantia koskevat vakiotoimitusehdot osoitteesta www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Description du dispositif

Le dispositif de protection embolique SpiderFX est conçu pour capturer et retirer les débris déplacés au cours de procédures interventionnelles. Ce dispositif de protection embolique distal est implanté par voie percutanée. Le guide de capture SpiderFX est utilisé comme guide de 0,36 mm (0,014 in) pour l'implantation du dispositif interventionnel. Le dispositif SpiderFX peut être implanté sur n'importe quel fil-guide principal de 0,36 mm (0,014 in) ou de 0,46 mm (0,018 in) servant à accéder au site de la lésion.

L'emballage du dispositif de protection embolique SpiderFX contient les composants suivants :

- Un **guide de capture** composé d'un filtre à treillis en nitinol doté d'une extrémité distale souple. Le guide de capture est monté sur un guide en acier inoxydable de 0,36 mm (0,014 in) revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE) qui est disponible dans une longueur de 190 cm ou dans des longueurs convertibles de 320/190 cm. Le filtre comporte un revêtement d'héparine destiné à préserver la perméabilité pendant le déploiement du filtre. Ce guide de capture tient lieu de fil-guide principal pour d'autres dispositifs interventionnels compatibles avec un guide de 0,36 mm (0,014 in). Le guide de capture convertible de 320/190 cm est rainuré afin de pouvoir rompre le guide à une longueur utile de 190 cm en vue d'une utilisation avec des systèmes à échange rapide, le cas échéant. La partie distale du guide de capture destinée à l'échange rapide (RX) comporte un revêtement doré en PTFE. La partie proximale destinée à une utilisation sur guide (OTW) standard est noire.
- Un **cathéter SpiderFX** à deux extrémités servant à échanger le fil-guide d'accès principal avec le guide de capture, à déployer le guide de capture à l'emplacement voulu et à récupérer le guide de capture à la fin de la procédure.
- Une **aiguille atraumatique** de 23 gauge se fixant à une seringue munie d'un connecteur Luer pour amorcer et rincer le cathéter.

2 Indications d'utilisation

Le dispositif de protection embolique SpiderFX fournit une protection contre l'embolisation distale au cours d'une utilisation vasculaire générale, notamment lors d'interventions périphériques, coronaires et carotidiennes.

3 Contre-indications

L'utilisation du dispositif de protection embolique SpiderFX est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité à l'héparine.
- Ne pas déployer le filtre dans un stent précédemment implanté.
- Ne pas utiliser en cas de tortuosité excessive du vaisseau.

4 Avertissements

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'infection du patient et peuvent compromettre les performances du dispositif.
- Ne pas saisir le cathéter par l'extrémité distale blanche. La saisie de l'extrémité distale blanche du cathéter peut déformer la bande de marqueurs radio-opaques intégrée ou la lumière interne du cathéter.
- La non-fermeture adéquate de l'orifice de sortie du fil-guide principal lors du rinçage de l'extrémité d'implantation du cathéter SpiderFX peut entraîner une embolie gazeuse.
- Ne pas sous-dimensionner ou surdimensionner le filtre par rapport au diamètre de vaisseau sélectionné. Le sous-dimensionnement ou le surdimensionnement peut entraîner une apposition inadéquate sur la paroi du vaisseau, le déploiement incomplet du filtre, le ralentissement ou l'absence du débit, ou une embolisation de débris. (Consulter le *Tableau 2* Guide de dimensionnement.)
- Réduire au maximum la torsion du guide de capture après son introduction dans le corps du patient. Si le guide de capture est tordu, il risque de battre et de s'enchevêtrer.
- Ne pas appliquer une force excessive en manipulant le guide de capture. Une force excessive peut entraîner une embolisation distale de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.
- Ne jamais retirer ni déplacer un dispositif intravasculaire en présence d'une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée. La progression en présence d'une résistance peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.
- Ne pas placer l'extrémité du guide de capture SpiderFX dans un vaisseau ne permettant pas de déplacer le guide. La mise en place du guide de capture dans un vaisseau ne permettant pas de déplacer le guide peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif. Consulter le *Tableau 2* pour des informations concernant le dimensionnement du dispositif.
- Réduire au maximum le déplacement du guide de capture après la mise en place initiale. Un déplacement excessif peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.
- Utiliser systématiquement le cathéter SpiderFX lors du repositionnement ou du retrait du guide de capture. Le repositionnement sans utiliser le cathéter SpiderFX peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.
- Observer fréquemment le guide de capture SpiderFX sous radioscopie et surveiller le patient afin de vérifier que le filtre n'est pas obstrué par des débris, occasionnant le ralentissement ou l'absence du débit. Récupérer le filtre s'il est obstrué ou si le débit est compromis. Consulter la *Section 9.3* pour prendre connaissance des étapes de récupération.
- Ne pas dépasser une durée de maintien de 60 minutes pour le guide de capture SpiderFX. Tout dépassement de la durée de maintien de 60 minutes peut entraîner une occlusion, occasionnant le ralentissement ou l'absence du débit.
- Faire preuve de prudence en cas d'utilisation de la méthode de récupération partielle pour retirer un filtre plein via un stent déployé. En cas de résistance, avancer le filtre et l'extrémité de récupération du cathéter dans le sens distal et introduire plus profondément le filtre dans le cathéter avant de tenter à nouveau de retirer le filtre.
- Ne pas utiliser le guide de capture avec des dispositifs de thrombectomie rotative mécanique ou avec des dispositifs d'athérectomie ou laser qui nécessitent l'utilisation d'un fil-guide spécifique.

5 Précautions

- Ne pas courber ou refaçonner l'extrémité distale souple. Le fait de la courber ou de la refaçonner risque d'endommager le dispositif. Le guide de capture n'est pas conçu pour être utilisé comme fil-guide orientable.
- Ne pas utiliser le dispositif de protection embolique SpiderFX si les barrières stériles de l'emballage ont été endommagées ou compromises.
- S'assurer que le filtre et l'extrémité distale souple sont visibles dans le segment transparent du cathéter.
- La courbure incorrecte du cathéter au niveau de l'orifice de sortie du fil-guide principal peut endommager le cathéter.
- Ne pas avancer le fil-guide principal dans le sens proximal au-delà de son orifice de sortie. Tout contact avec l'extrémité distale souple ou le filtre risque d'endommager le dispositif.
- Identifier clairement le guide de capture et le fil-guide principal pendant la progression. Ne pas pivoter complètement le cathéter SpiderFX. La rotation risque d'enrouler le guide de capture et le fil-guide principal autour du cathéter.
- Positionner le filtre à un emplacement suffisamment distal par rapport à la lésion de sorte que le dispositif interventionnel puisse être avancé sans s'approcher à moins de 2 cm de l'extrémité proximale du filtre.

6 Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif de protection embolique SpiderFX peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- Effet indésirable au site d'accès (par exemple, fistule artérioveineuse, hématome, hémorragie, pseudo-anévrisme ou infection du site de ponction)
- Enchevêtrement du dispositif auxiliaire
- Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires/anticoagulants ou au produit de contraste
- Réaction allergique aux matériaux du dispositif
- Amaurose fugace (indication carotidienne uniquement)
- Amputation (indication au niveau des membres inférieurs uniquement)
- Anévrisme
- Angine de poitrine (indication coronaire uniquement)
- Arythmie
- Tamponnade cardiaque (indication coronaire uniquement)
- Décès
- Déformation, affaissement, fracture ou rupture du dispositif
- Thrombose (aiguë et subaiguë) du dispositif
- Embolisation d'air, de débris, de plaque ou de thrombus (mise en évidence par le ralentissement ou l'absence du flux) résultant d'une rupture mécanique
- Embolisation ou migration du dispositif interventionnel
- Intervention chirurgicale d'urgence
- Saignement gastro-intestinal dû aux anticoagulants
- Atteinte hémodynamique (par exemple, hypotension prolongée nécessitant un traitement à base de médicaments intraveineux)
- Thrombocytopénie induite par l'héparine
- Infection
- Saignement intracérébral (indication carotidienne uniquement)
- Ischémie
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale nécessitant une dialyse
- Intervention répétée au site de traitement
- Crise épileptique (indication carotidienne uniquement)
- Arythmie cardiaque importante nécessitant un traitement avec des médicaments et/ou une stimulation endocavitaire
- Thrombose (aiguë et subaiguë)
- Accident ischémique transitoire (AIT) ou accident vasculaire cérébral
- Dissection, perforation, rupture du vaisseau, voile intimal ou vasospasme

7 Stockage

Stocker le dispositif à l'abri de la lumière du soleil, à température ambiante et dans un endroit sec.

8 Composants du dispositif

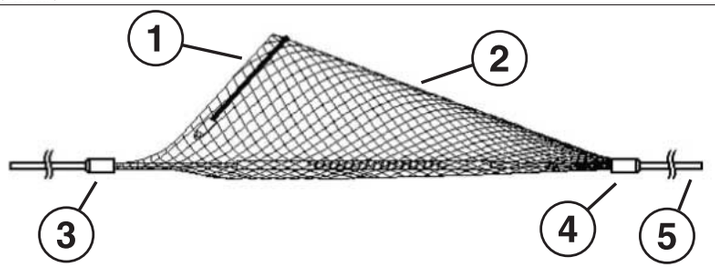
L'emballage du dispositif de protection embolique SpiderFX contient un cathéter SpiderFX, un guide de capture et une aiguille de rinçage. Le guide de capture et le cathéter SpiderFX sont fournis dans un manchon unique.

Remarque : Consulter le *Tableau 1* pour les caractéristiques techniques du produit.

Guide de capture – Le guide de capture comporte un filtre à treillis en nitinol doté d'un indicateur d'ouverture proximal en tungstène doré et d'une extrémité distale souple, et est monté sur un guide en acier inoxydable de 0,36 mm (0,014 in) revêtu de PTFE qui est disponible dans une longueur de 190 cm ou dans des longueurs convertibles de 320/190 cm. Le filtre comporte un revêtement d'héparine destiné à préserver la perméabilité du filtre pendant le déploiement du filtre. Le guide de capture est préchargé dans l'extrémité d'implantation du cathéter SpiderFX avec le filtre déployé depuis l'extrémité distale du cathéter.

Attention : Ne pas courber ou refaçonner l'extrémité distale souple du guide de capture. Le fait de la courber ou de la refaçonner risque d'endommager le dispositif. Le guide de capture n'est pas conçu pour être utilisé comme fil-guide orientable.

Figure 1. Filtre



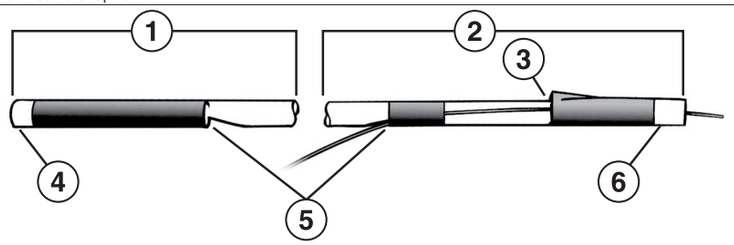
1 Indicateur d'ouverture proximal
2 Filtre
3 Bande de marqueurs radio-opaques proximale
4 Bande de marqueurs radio-opaques distale
5 Extrémité distale souple

Cathéter SpiderFX – Le cathéter SpiderFX a deux extrémités : une extrémité d'implantation (verte) et une extrémité de récupération (bleue) aux extrémités opposées du cathéter.

- L'**extrémité d'implantation** (verte) du cathéter SpiderFX est dotée d'un marqueur radio-opaque intégré à l'extrémité distale du cathéter, d'un orifice de sortie du fil-guide principal (indiqué par une bande blanche), d'un segment transparent et d'un orifice de sortie du guide de capture. Le guide de capture est préchargé dans l'extrémité d'implantation du cathéter avec la partie filtre déployée depuis l'extrémité distale du cathéter.
- La **tige blanche** centrale sert à manipuler le cathéter SpiderFX pendant l'implantation et la récupération du guide de capture SpiderFX.
- L'**extrémité de récupération** (bleue) du cathéter SpiderFX est munie d'un marqueur radio-opaque intégré à son extrémité distale ainsi que d'un orifice de sortie du guide de capture.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figure 2. Cathéter SpiderFX



1 Extrémité de récupération (bleue)
2 Extrémité d'implantation (verte)
3 Orifice de sortie du fil-guide principal
4 Marqueur radio-opaque
5 Orifices de sortie du guide de capture
6 Marqueur radio-opaque

Le dispositif de protection embolique SpiderFX ne contient pas de latex.

Tableau 1. Caractéristiques techniques du dispositif de protection embolique SpiderFX[a]

Guide de capture SpiderFX					
Diamètre du filtre (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Longueur du guide de capture RX (cm)	190	190	190	190	190
Longueur du guide de capture OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Diamètre du guide en mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Longueur de l'extrémité distale du guide (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Cathéter SpiderFX - Extrémité d'implantation (verte)					
Diamètre nominal en mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Longueur fonctionnelle (cm)	140	140	140	140	140
Cathéter SpiderFX - Extrémité de récupération (bleue)					
Diamètre en mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Longueur fonctionnelle (cm)	140	140	140	140	140
Longueur totale du cathéter (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominal

9 Instructions d'utilisation

9.1 Préparation

1. Administrer des médicaments anticoagulants et surveiller le temps de coagulation activé conformément aux directives standard de l'établissement. Les médicaments antiplaquettaires sont recommandés en cas d'utilisation de ce dispositif pour des interventions intracavitaires.
2. Sous angiographie, identifier l'emplacement, environ 3 cm dans le sens distal par rapport au site de la lésion à l'intérieur du vaisseau, où le filtre SpiderFX sera déployé. Mesurer le diamètre du vaisseau à cet emplacement en millimètres et sélectionner le diamètre de filtre approprié. S'assurer que la longueur de vaisseau est comprise entre 4 et 5 cm en distalité de la lésion afin de permettre le déploiement adéquat du filtre.

   Avertissement : Ne pas sous-dimensionner ou surdimensionner le filtre par rapport au diamètre de vaisseau sélectionné. Le sous-dimensionnement ou le surdimensionnement peut entraîner une apposition inadéquate sur la paroi du vaisseau, le déploiement incomplet du filtre, le ralentissement ou l'absence du débit, ou une embolisation de débris. (Consulter le *Tableau 2* Guide de dimensionnement.)
3. Utiliser les caractéristiques de taille indiquées dans le *Tableau 2* pour s'assurer que le cathéter-guide ou la gaine conviendra au cathéter SpiderFX. Les caractéristiques énoncées dans le *Tableau 2* sont des valeurs nominales.

Tableau 2. Guide de dimensionnement

Taille du vaisseau cible (mm)	Taille du filtre[a] (mm)	Taille du fil-guide principal en mm (in)	D. I. min. du cathéter-guide ou de la gaine[b] en mm (in)
2,0-3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Choisir la plus grande taille de filtre en fonction du diamètre de vaisseau maximum au site de déploiement.

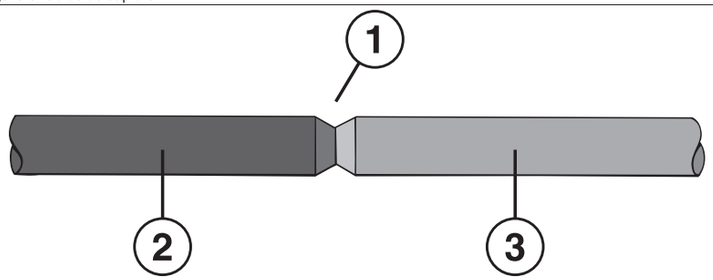
[b] Sélectionner un cathéter-guide ou une gaine offrant un alignement coaxial et un soutien de secours stable.

4. En suivant une technique stérile, retirer le manchon contenant les composants du dispositif SpiderFX du conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile.

   Attention : Ne pas utiliser le dispositif de protection embolique SpiderFX si les barrières stériles de l'emballage ont été endommagées ou compromises.
5. Détacher la partie colorée du manchon pour exposer le filtre et l'extrémité d'implantation (verte) du cathéter SpiderFX.
6. Saisir le cathéter près de l'orifice de sortie du fil-guide principal et retirer délicatement la partie colorée du manchon pour découvrir le cathéter. La longueur restante du cathéter peut rester dans le manchon ou en être retirée pour exposer l'extrémité de récupération (bleue) du cathéter.

   Remarque : En cas d'utilisation de la version convertible de 320/190 cm du dispositif SpiderFX comme guide à échange rapide, saisir fermement le guide de capture de part et d'autre de la rainure du guide (voir la *Figure 3*) et rompre le guide pour détacher la partie proximale noire du guide. Laisser la partie noire du guide dans le manchon ou mettre au rebut.

Figure 3. Guide de capture



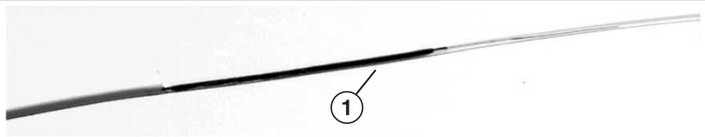
1 Rainure
2 Proximale (noire)
3 Distale (dorée)

7. En tenant le cathéter au niveau de son extrémité distale, immerger le filtre dans une solution saline héparinée pour saturer et éliminer l'air du filtre.

   Avertissement : Ne pas saisir le cathéter directement au niveau de l'extrémité distale blanche. Le fait de saisir l'extrémité distale blanche du cathéter peut déformer les bandes de marqueurs radio-opaques intégrées ou la lumière interne du cathéter.
8. Continuer à tenir le cathéter près de l'extrémité distale afin d'assurer un soutien au corps du cathéter. Le revêtement hydrophile est glissant lorsqu'il est mouillé. Pour éviter de pincer l'extrémité distale, utiliser une gaze pour tenir le cathéter. Tirer le guide de capture dans le sens proximal jusqu'à ce que la partie filtre soit visible dans le segment transparent du cathéter.

   Attention : S'assurer que le filtre (1) et l'extrémité distale souple sont tous deux visibles dans le segment transparent du cathéter.

Figure 4. Filtre dans la position adéquate dans le segment transparent



9. Rincer la solution saline héparinée par l'extrémité distale jusqu'à ce que l'air soit complètement éliminé et que le liquide soit évacué par l'orifice de sortie du fil-guide principal (22,5 cm en proximalité de l'extrémité distale du cathéter). L'aiguille atraumatique de 23 gauge incluse dans le conditionnement peut être utilisée, le cas échéant.
10. Exercer une légère pression pour bloquer l'orifice de sortie du fil-guide principal. Rincer jusqu'à ce que l'air soit complètement éliminé et que le liquide soit évacué par l'orifice de sortie du guide de capture (40 cm en proximalité de l'extrémité distale du cathéter).

    Avertissement : La non-fermeture adéquate de l'orifice de sortie du fil-guide principal lors du rinçage de l'extrémité d'implantation du cathéter SpiderFX peut entraîner une embolie gazeuse.

9.2 Implantation et déploiement

1. En recourant à une technique standard pour accéder au vaisseau, avancer le fil-guide principal au moins à 5 cm au-delà du bord distal de la lésion traitée.
2. S'assurer que l'ouverture de l'orifice de sortie du fil-guide principal est visible. L'orifice de sortie est indiqué par une bande blanche sur le cathéter.

   Remarque : Lors du chargement du fil-guide principal, courber délicatement le cathéter au niveau de l'orifice de sortie du fil-guide principal pour créer un rayon d'environ 2,5 cm, avec l'orifice de sortie du fil-guide principal au niveau ou à proximité de l'apex de la courbe.

   Attention : La courbure incorrecte du cathéter au niveau de l'orifice de sortie du fil-guide principal peut endommager le cathéter.
3. Charger l'extrémité distale de l'extrémité d'implantation (verte) sur l'extrémité proximale du fil-guide principal. Avancer l'extrémité d'implantation (verte) jusqu'à ce que le fil-guide principal sorte au niveau de l'orifice de sortie.

   Attention : Ne pas avancer le fil-guide principal dans le sens proximal au-delà de son orifice de sortie. Le contact avec l'extrémité distale souple ou le filtre peut endommager le dispositif.
4. En faisant appel à l'imagerie, avancer délicatement l'extrémité d'implantation (verte) en amenant le guide de capture au-dessus du fil-guide principal jusque dans le cathéter-guide ou la gaine. Poursuivre la progression jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque situé à l'extrémité distale de l'extrémité d'implantation se trouve au moins à 4 à 5 cm au-delà du bord distal de la lésion.

   Attention : Identifier clairement le guide de capture et le fil-guide principal pendant la progression. Ne pas pivoter complètement le cathéter SpiderFX. La rotation risque d'enrouler le guide de capture et le fil-guide principal autour du cathéter.

   Avertissement : Réduire au maximum la torsion du guide de capture après son introduction dans le corps du patient. Si le guide de capture est tordu, il risque de battre et de s'enchevêtrer.

   Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive en manipulant le guide de capture. Une force excessive peut entraîner une embolisation distale de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.

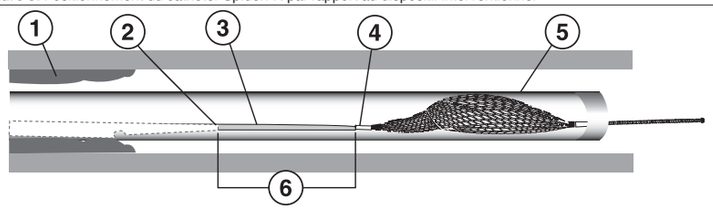
   Avertissement : Ne jamais retirer ni déplacer un dispositif intravasculaire en présence d'une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée. La progression en présence d'une résistance peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.
5. Tout en tenant le cathéter immobile, retirer le fil-guide principal en laissant le cathéter d'implantation et le guide de capture en place.
6. Tout en tenant le cathéter immobile, avancer délicatement le guide de capture jusqu'à ce que la bande de marqueurs radio-opaques distale sur le filtre s'aligne avec le marqueur radio-opaque sur l'extrémité distale du cathéter.

   Avertissement : Ne pas placer le guide de capture SpiderFX dans un vaisseau ne permettant pas de déplacer le guide. La mise en place du guide de capture dans un vaisseau ne permettant pas de déplacer le guide peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif. Consulter le *Tableau 2* pour des informations concernant le dimensionnement du dispositif.
7. Sous imagerie, observer la position du filtre pour s'assurer que la bande de marqueurs radio-opaques proximale est positionnée au moins à 2 cm dans le sens distal par rapport à l'extrémité distale prévue du dispositif interventionnel qui

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

servira à traiter la lésion. Le cas échéant, avancer délicatement le cathéter et le guide de capture d'un seul tenant de sorte que la bande de marqueurs radio-opaques proximale se trouve au moins à 2 cm au-delà du bord distal de la lésion.

Figure 5. Positionnement du cathéter SpiderFX par rapport au dispositif interventionnel

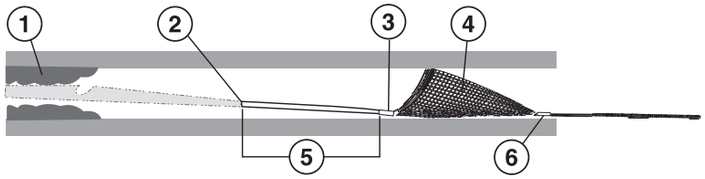


1 Lésion
2 Extrémité distale prévue du dispositif interventionnel
3 Guide de capture SpiderFX
4 Bande de marqueurs radio-opaques proximale
5 Cathéter SpiderFX
6 2 cm

Attention : Positionner le filtre à un emplacement suffisamment distal par rapport à la lésion de sorte que le dispositif interventionnel puisse être avancé sans s'approcher à moins de 2 cm de l'extrémité proximale du filtre.

8. Tout en tenant le guide de capture immobile, retirer délicatement le cathéter pour exposer et déployer le filtre dans le vaisseau. Pour repositionner le filtre (le cas échéant), ramener le cathéter au-dessus du filtre, ajuster la position du cathéter et du guide de capture conjointement, puis redéployer le filtre. Ne jamais tenter de déplacer le filtre lorsqu'il se trouve hors du cathéter.

Figure 6. Positionnement du filtre par rapport au dispositif interventionnel



1 Lésion
2 Extrémité distale prévue du dispositif interventionnel
3 Bande de marqueurs radio-opaques proximale
4 Filtre
5 2 cm
6 Bande de marqueurs radio-opaques distale

Avertissement : Utiliser systématiquement le cathéter SpiderFX lors du repositionnement ou du retrait du guide de capture. Le repositionnement sans utiliser le cathéter SpiderFX peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.

9. L'indicateur de bouche proximal radio-opaque doré est visible sur l'imagerie lorsque le filtre est correctement ouvert. Si l'indicateur de bouche proximal n'est pas visible, essayer de redéployer le filtre ou de retirer le filtre, le guide de capture, le fil-guide principal et le cathéter d'implantation d'un seul tenant. Ne pas réintroduire ni réutiliser le guide de capture une fois qu'il a été retiré du corps du patient.
10. Recourir à l'imagerie pour confirmer que le filtre et la bande de marqueurs radio-opaques proximale sont apposés sur la paroi du vaisseau, notamment à l'imagerie en vue latérale, comme illustré à la *Figure 6*.
11. Une fois le filtre déployé dans l'emplacement voulu, retirer avec précaution le cathéter SpiderFX du corps du patient. Conserver le cathéter dans le champ stérile. **Ne pas mettre le cathéter au rebut.** L'extrémité de récupération (bleue) du cathéter est requise pour la récupération du guide de capture.
12. Placer le cathéter SpiderFX dans une solution saline héparinée stérile ou dans un champ stérile et le mettre de côté pour récupérer le guide de capture SpiderFX. Ne pas courber ou plicaturer le cathéter.
13. Le guide de capture de 0,36 mm (0,014 in) peut être utilisé comme fil-guide principal pour d'autres dispositifs interventionnels. Maintenir systématiquement le guide de capture immobile pendant l'utilisation.

    Avertissement : Ne pas dépasser une durée de maintien de 60 minutes pour le guide de capture SpiderFX. Tout dépassement de la durée de maintien de 60 minutes peut entraîner une occlusion, occasionnant le ralentissement ou l'absence du débit.

    Avertissement : Réduire au maximum le déplacement du guide de capture après la mise en place initiale. Un déplacement excessif peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.

    Avertissement : Ne pas utiliser le guide de capture avec des dispositifs de thrombectomie rotative mécanique ou avec des dispositifs d'athérectomie ou laser qui nécessitent l'utilisation d'un fil-guide spécifique.

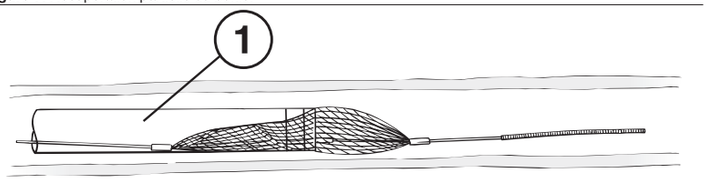
    Avertissement : Observer fréquemment le guide de capture SpiderFX sous radioscopie et surveiller le patient afin de vérifier que le filtre n'est pas obstrué par des débris, occasionnant le ralentissement ou l'absence du débit. Récupérer le filtre s'il est obstrué ou si le débit est compromis. Consulter la *Section 9.3* pour prendre connaissance des étapes de récupération.

9.3 Récupération et retrait

1. Une fois la procédure interventionnelle terminée, mouiller l'extrémité de récupération (bleue) du cathéter sur une longueur distale de 20 cm avec la solution saline héparinée. Éliminer complètement l'air de l'extrémité de récupération en rinçant l'extrémité distale jusqu'à ce que le liquide soit évacué par l'orifice de sortie du guide de capture (25 cm en partant de l'extrémité).

   Avertissement : Ne pas saisir le cathéter directement au niveau de l'extrémité distale blanche. Le fait de saisir l'extrémité distale blanche du cathéter peut déformer les bandes de marqueurs radio-opaques intégrées ou la lumière interne du cathéter.
2. Charger l'extrémité de récupération (bleue) du cathéter sur le guide de capture et avancer le cathéter à travers le cathéter-guide ou la gaine.
3. Sous radioscopie, avancer le cathéter jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque de l'extrémité distale soit aligné avec la bande de marqueurs radio-opaques proximale du filtre.
4. Utiliser l'une des méthodes suivantes pour récupérer le filtre :
   a. **Récupération partielle du boîtier :** Avancer délicatement l'extrémité de récupération du cathéter au-dessus du filtre jusqu'à ce que la partie proximale du filtre se trouve à l'intérieur du cathéter (1), comme illustré à la *Figure 7*. L'extrémité de récupération du filtre est à l'intérieur du cathéter lorsque l'indicateur d'ouverture proximal radio-opaque doré du filtre est complètement comprimé contre le guide de capture et positionné proximalement par rapport au marqueur radio-opaque du cathéter de récupération.

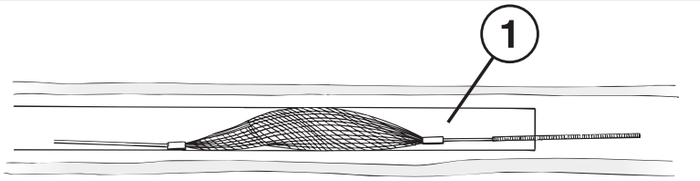
Figure 7. Récupération partielle du boîtier



Avertissement : Faire preuve de prudence en cas d'utilisation de la méthode de récupération partielle pour retirer un filtre plein via un stent déployé. En cas de résistance, avancer le filtre et l'extrémité de récupération du cathéter dans le sens distal et introduire plus profondément le filtre dans le cathéter avant de tenter à nouveau de retirer le filtre.

   b. **Récupération complète du boîtier :** Avancer délicatement l'extrémité de récupération au-dessus du filtre jusqu'à ce que tous les marqueurs radio-opaques du filtre se trouvent à l'intérieur du cathéter (1), en proximalité du marqueur distal du cathéter, comme illustré à la *Figure 8*. L'extrémité distale souple peut rester hors du cathéter.

Figure 8. Récupération complète du boîtier



Avertissement : Ne jamais retirer ni déplacer un dispositif intravasculaire en présence d'une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée. La progression en présence d'une résistance peut entraîner une embolisation de débris, léser le vaisseau ou endommager le dispositif.

5. Retirer avec précaution le cathéter et le guide de capture d'un seul tenant. Pour pouvoir retirer le cathéter SpiderFX sans résistance, ouvrir la valve hémostatique sur le cathéter-guide ou la gaine. Procéder avec prudence afin d'éviter toute interaction avec le site d'intervention. Mettre le dispositif de protection embolique SpiderFX au rebut après l'avoir retiré du corps du patient.

   Avertissement : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est fourni stérile pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'infection du patient et peuvent compromettre les performances du dispositif.

10 Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic. Consulter le site www.medtronic.com pour connaître les conditions générales de fourniture standard applicables en Australie et en Nouvelle-Zélande.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Opis uređaja

Medicinski proizvod za protuemboličku zaštitu SpiderFX dizajniran je za hvatanje i uklanjanje oslobođenih otpadaka tijekom intervencijskih zahvata. Ovaj distalni proizvod za protuemboličku zaštitu uvodi se perkutano. Žica za hvatanje sustava SpiderFX upotrebljava se kao žica od 0,36 mm (0,014 in) za intervencijsko uvođenje proizvoda. Medicinski proizvod SpiderFX može se uvesti preko bilo koje primarne žice vodilice od 0,36 mm (0,014 in) ili 0,46 mm (0,018 in) koja se upotrebljava za pristup mjestu lezije.

Pakiranje proizvoda za protuemboličku zaštitu SpiderFX sadrži sljedeće komponente:

- jednu **žicu za hvatanje** sastavljenu od nitinolskog mrežastog filtra s distalnim savitljivim vrhom. Žica za hvatanje postavljena je na žicu od nehrđajućeg čelika promjera 0,36 mm (0,014 in) presvučenu politetrafluoroetilenom (PTFE), koja je dostupna u duljini od 190 cm ili promjenjivoj duljini 320/190 cm. Filtar ima heparinski premaz namijenjen održavanju prohodnosti tijekom postavljanja filtra. Ova žica za hvatanje služi kao primarna žica vodilica za druge intervencijske proizvode kompatibilne sa žicom promjera 0,36 mm (0,014 in). Žica za hvatanje promjenjive duljine 320/190 cm ima urez koji, prema potrebi, omogućuje prelamanje žice na radnu duljinu od 190 cm radi upotrebe sa sustavima za brzu izmjenu. Distalni dio žice za hvatanje za brzu izmjenu (RX) ima zlatni PTFE premaz. Proksimalni dio za standardnu upotrebu preko žice (OTW) crne je boje.
- jedan **kateter SpiderFX** s dva kraja za izmjenu žice vodilice za primarni pristup sa žicom za hvatanje, postavljanje žice za hvatanje na željenoj lokaciji i izvlačenje žice za hvatanje na kraju zahvata.
- jednu **tupu iglu** debljine 23 za pričvršćivanje na štrcaljku s luer priključkom za pripremu i ispiranje katetera.

2 Indikacije za upotrebu

Medicinski proizvod za protuemboličku zaštitu SpiderFX omogućuje distalnu protuemboličku zaštitu tijekom opće vaskularne upotrebe, uključujući periferne, koronarne i karotidne zahvate.

3 Kontraindikacije

Upotreba proizvoda za protuemboličku zaštitu SpiderFX kontraindicirana je u sljedećim okolnostima:

- nemojte upotrebljavati u bolesnika koji su iskusili trombocitopeniju induciranu heparinom.
- nemojte upotrebljavati u bolesnika osjetljivih na heparin.
- nemojte postavljati filtar unutar prethodno ugrađenog stenta.
- nemojte upotrebljavati u prekomjerno uvijenim žilama.

4 Upozorenja

- Ovaj proizvod steriliziran je etilen-oksidom i isporučuje se **sterilan** samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i sterilizacija povećavaju rizik od infekcije bolesnika te mogu ugroziti učinak proizvoda.
- Nemojte primati kateter za distalni bijeli vrh. Primanje katetera za distalni bijeli vrh može uzrokovati deformaciju ugrađene rendgenski neprozirne trake markera ili unutarnjeg lumena katetera.
- Ako se izlazni otvor primarne žice vodilice ne zatvori pravilno prilikom ispiranja kraja katetera SpiderFX za uvođenje, može doći do zračne embolije.
- Nemojte odabrati premali ili preveliki filtar u odnosu na promjer odabrane žile. Odabir premalog ili prevelikog filtra može dovesti do nepravilne apozicije uz stjenku krvne žile, nepotpunog postavljanja filtra, sporog protoka ili prekida protoka ili embolije otpadaka. (Pogledajte Vodič za određivanje veličine u *tabl. 2*.)
- Minimizirajte zakretanje žice za hvatanje nakon što je uvedena u bolesnika. Zakretanje žice za hvatanje vjerojatno će dovesti do poprečnih pomaka i zapetljavanja.
- Nemojte primijeniti preveliku silu dok rukujete žicom za hvatanje. Prevelika sila može dovesti do distalne embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.
- Nikada nemojte izvlačiti ili pomicati intravaskularni proizvod ako postoji otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora. Guranje proizvoda unatoč otporu može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.
- Nemojte uvoditi vrh žice za hvatanje SpiderFX u žilu koja ne omogućuje pomicanje žice. Uvođenje žice za hvatanje u žilu koja ne omogućuje pomicanje žice može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda. Potražite informacije o određivanju veličine proizvoda u *tabl. 2*.
- Minimizirajte pomicanje žice za hvatanje nakon početnog uvođenja. Pretjerano pomicanje može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.
- Uvijek upotrebljavajte kateter SpiderFX kada premještate ili uklanjate žicu za hvatanje. Premještanje bez katetera SpiderFX može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.
- Često promatrajte žicu za hvatanje SpiderFX pod fluoroskopijom i nadzirite bolesnika da biste bili sigurni da se filtar nije začepio otpacima, što bi uzrokovalo spor protok ili prekid protoka. Izvucite filtar ako se začepi ili ako je protok ugrožen. Za korake izvlačenja pogledajte *odjelj. 9.3*.
- Nemojte premašiti 60 minuta upotrebe žice za hvatanje SpiderFX. Premašivanje vremena od 60 minuta upotrebe može uzrokovati okluziju i dovesti do sporog protoka ili prekida protoka.
- Budite oprezni kada primjenjujete metodu djelomičnog izvlačenja za izvlačenje punog filtra kroz postavljeni stent. Ako naiđete na otpor, gurnite filtar i kraj katetera za izvlačenje distalno te bolje uvucite filtar u kateter prije ponovnog pokušaja izvlačenja.
- Žicu nemojte upotrebljavati za hvatanje s mehaničkom rotacijskom trombektomijom, aterektomijom ili laserskim proizvodima koji zahtijevaju upotrebu određene žice vodilice.

5 Mjere opreza

- Nemojte savijati ili preoblikovati distalni savitljivi vrh. Savijanje ili preoblikovanje može oštetiti proizvod. Žica za hvatanje nije namijenjena upotrebi kao upravljiva žica vodilica.
- Proizvod nemojte upotrebljavati za protuemboličku zaštitu SpiderFX ako su sterilne barijere pakiranja oštećene ili ugrožene.
- Provjerite jesu li filtar i distalni savitljivi vrh vidljivi unutar prozirnog segmenta katetera.
- Nepravilno savijanje katetera kod izlaznog otvora za primarnu žicu vodilicu može oštetiti kateter.
- Nemojte dopustiti da primarna žica vodilica prođe proksimalno dalje od izlaznog otvora za primarnu žicu vodilicu. Kontakt s distalnim savitljivim vrhom ili filtrom može oštetiti proizvod.
- Jasno utvrdite žicu za hvatanje i primarnu žicu vodilicu tijekom guranja. Nemojte potpuno zakretati kateter SpiderFX. Zakretanje može uzrokovati omatanje žica oko katetera.
- Postavite filtar dovoljno distalno od lezije tako da se intervencijski proizvod može gurati naprijed, a da ne dođe unutar 2 cm od proksimalnog kraja filtra.

6 Moguće nuspojave

Potencijalne nuspojave vezane uz upotrebu proizvoda za protuemboličku zaštitu SpiderFX mogu, između ostalog, uključivati sljedeće:

- nuspojave na mjestu pristupa (npr. arteriovenska fistula, hematom, krvarenje, pseudoaneurizma ili infekcija na mjestu uboda)
- zapetljavanje proizvoda u blizini
- nepovoljnu reakciju na antitrombocite/antikoagulanse ili kontrastno sredstvo
- alergijske reakcije na materijale proizvoda
- amaurosis fugax (indikacija samo za karotidu)
- amputaciju (indikacija samo za donje udove)
- aneurizma
- anginu (samo koronarna indikacija)
- aritmiju
- kardijalnu tamponadu (samo koronarna indikacija)
- smrt
- deformaciju, kolaps, lom ili probijanje proizvoda
- trombozu proizvoda (akutno i subakutno)
- embolizaciju zraka, otpadaka, naslaga ili tromba (što pokazuje usporen protok ili prekid protoka) zbog mehaničkog pomicanja
- embolizaciju ili pomak intervencijskog proizvoda
- hitan kirurški zahvat
- gastrointestinalno krvarenje uslijed antikoagulacije
- ugrozu hemodinamičke funkcije (npr. produljenu hipotenziju koja zahtijeva liječenje intravenoznim lijekovima)
- trombocitopenija inducirana heparinom
- infekcija
- intracerebralno krvarenje (indikacija samo za karotidu)
- ishemija
- infarkt miokarda
- zakazivanje bubrega koje zahtijeva dijalizu
- ponovni zahvat na mjestu liječenja
- epileptički napad (indikacija samo za karotidu)
- značajnu srčanu aritmiju koja zahtijeva liječenje lijekovima i/ili stimulaciju transvenskim kateterom
- trombozu (akutno i subakutno)
- tranzitorni ishemijski atak (TIA) ili moždani udar
- disekciju, perforaciju, puknuće, oštećenje intimusa ili spazam krvnih žila

7 Skladištenje

Čuvajte proizvod dalje od Sunčevog svjetla, na sobnoj temperaturi i na suhom mjestu.

8 Komponente uređaja

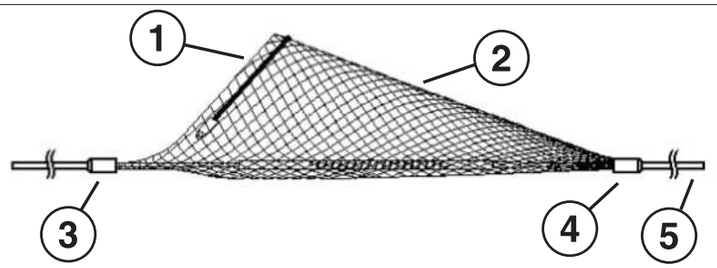
Pakiranje proizvoda za protuemboličku zaštitu SpiderFX sadrži jedan kateter SpiderFX, žicu za hvatanje i iglu za ispiranje. Žica za hvatanje i kateter SpiderFX isporučuju se u jednom kolutu.

Napomena: Pogledajte *tabl. 1* za specifikacije proizvoda.

Žica za hvatanje – Žica za hvatanje ima filtar s nitinolskom mrežicom s proksimalnim pokazivačem otvora od zlato- volframa, postavljen na žicu od nehrđajućeg čelika promjera 0,36 mm (0,014 in) s PTFE premazom koja je dostupna u duljini od 190 cm ili promjenjivoj duljini od 320/190 cm. Filtar ima heparinski premaz namijenjen za održavanje prohodnosti filtra tijekom postavljanja filtra. Žica za hvatanje unaprijed je umetnuta u kraj katetera SpiderFX za uvođenje tako da filtar viri iz distalnog vrha katetera.

Oprez: nemojte savijati ili preoblikovati distalni savitljivi vrh žice za hvatanje. Savijanje ili preoblikovanje može oštetiti proizvod. Žica za hvatanje nije namijenjena upotrebi kao upravljiva žica vodilica.

Sl. 1. Filtar



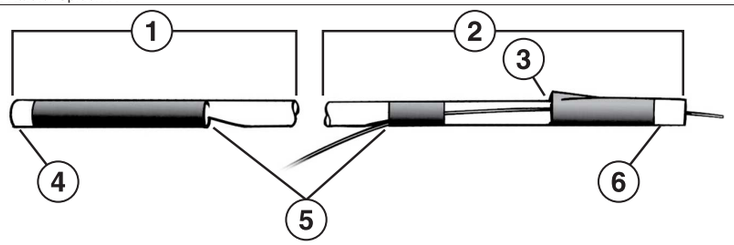
1 Oznaka proksimalne omče
2 Filtar
3 Proksimalna rendgenski neprozirna traka markera
4 Distalna rendgenski neprozirna traka markera
5 Distalni savitljivi vrh

Kateter SpiderFX – Kateter SpiderFX ima dva kraja, s krajem za uvođenje (zeleni) i krajem za izvlačenje (plavi) na suprotnim krajevima katetera.

- **Kraj za uvođenje** (zeleni) katetera SpiderFX ima ugrađeni rendgenski neproziran marker na distalnom vrhu katetera, izlazni otvor za primarnu žicu vodilicu (označen bijelom prugom), prozirni segment i izlazni otvor za žicu za hvatanje. Žica za hvatanje unaprijed je umetnuta u kraj katetera za uvođenje tako da dio sa filtrom viri iz distalnog vrha katetera.
- Središnja **bijela drška** služi za rukovanje kateterom SpiderFX prilikom postavljanja i izvlačenja žice za hvatanje SpiderFX.
- **Kraj za izvlačenje** (plavi) katetera SpiderFX ima ugrađeni rendgenski neproziran marker na distalnom vrhu i izlazni otvor za žicu za hvatanje.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sl. 2. Kateter SpiderFX



1 Kraj za izvlačenje (plavi)
2 Kraj za uvođenje (zeleni)
3 Izlazni otvor za primarnu žicu vodilicu
4 Marker neproziran za x-zrake
5 Izlazni otvori za žicu za hvatanje
6 Marker neproziran za x-zrake

Medicinski proizvod za protuemboličku zaštitu SpiderFX ne sadrži lateks.

Tabl. 1. Specifikacije proizvoda za protuemboličku zaštitu SpiderFX[a]

Žica za hvatanje SpiderFX					
Promjer filtra (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Duljina žice za hvatanje RX (cm)	190	190	190	190	190
Duljina žice za hvatanje OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Promjer žice u mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Duljina distalnog vrha žice (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Kateter SpiderFX - kraj za postavljanje (zeleni)					
Nominalni promjer u mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Funkcionalna duljina (cm)	140	140	140	140	140
Kateter SpiderFX - kraj za izvlačenje (plavi)					
Promjer u mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Funkcionalna duljina (cm)	140	140	140	140	140
Ukupna duljina katetera (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominalno

9 Upute za upotrebu

9.1 Priprema

1. Primijenite antikoagulanse i pratite aktivirano vrijeme grušanja prema standardnim smjernicama ustanove. Kada se ovaj proizvod upotrebljava za intraluminalne intervencije, preporučuju se antitrombocitni lijekovi.
2. Uz pomoć angiografije utvrdite mjesto, približno 3 cm distalno od mjesta lezije unutar krvne žile, gdje će se postaviti filtar SpiderFX. Izmjerite promjer žile na tom mjestu u milimetrima i odaberite odgovarajući promjer filtra. Provjerite je li žila dovoljno duga da omogućuje postavljanje filtra 4 do 5 cm distalno od lezije.

   Upozorenje: Nemojte odabrati premali ili preveliki filtar u odnosu na promjer odabrane žile. Odabir premalog ili prevelikog filtra može dovesti do nepravilne apozicije uz stjenku krvne žile, nepotpunog postavljanja filtra, sporog protoka ili prekida protoka ili embolije otpadaka. (Pogledajte Vodič za određivanje veličine u *tabl. 2*.)
3. Primjenjujući specifikacije veličine u *tabl. 2*, provjerite hoće li vodeći kateter ili uvodnica omogućiti prolaz katetera SpiderFX. Specifikacije prikazane u *tabl. 2* su nominalne vrijednosti.

Tabl. 2. Vodič za veličine

Veličina ciljne žile (mm)	Veličina filtra[a] (mm)	Veličina primarne žice vodilice u mm (in)	Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera ili uvodnice [b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Odaberite najveću veličinu filtra na temelju maksimalnog promjera žile u mjestu postavljanja.

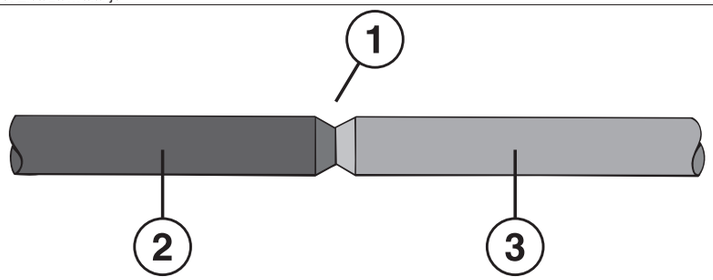
[b] Odaberite vodeći kateter ili uvodnicu koja omogućuje koaksijalno poravnanje i stabilnu pričuvnu podršku.

4. S pomoću sterilne tehnike izvadite kolut koji sadrži komponente proizvoda SpiderFX iz pakiranja i stavite ga u sterilno radno područje.

   Oprez: Proizvod nemojte upotrebljavati za protuemboličku zaštitu SpiderFX ako su sterilne barijere pakiranja oštećene ili ugrožene.
5. Odvojite obojeni dio koluta da biste otkrili filtar i kraj za uvođenje (zeleni) katetera SpiderFX.
6. Primite kateter blizu izlaznog otvora za primarnu žicu vodilicu i pažljivo uklonite obojeni dio koluta da biste otkrili kateter. Preostali dio katetera može ostati u kolutu ili se može ukloniti iz koluta da bi se otkrio kraj katetera za izvlačenje (plavi).

   Napomena: Ako upotrebljavate promjenjivu verziju proizvoda SpiderFX od 320/190 cm kao žicu za brzu izmjenu, čvrsto primite žicu za hvatanje sa svake strane zareza na žici (pogledajte *sl. 3*) i prelomite je da biste odlomili crni proksimalni dio žice. Ostavite crni dio žice u kolutu ili ga odbacite.

Sl. 3. Žica za hvatanje



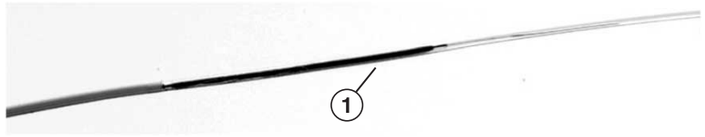
1 Zarez
2 Proksimalno (crno)
3 Distalno (zlatno)

7. Držeći kateter na distalnom kraju, uronite filtar u heparinizirani fiziološku otopinu da biste ga namočili i uklonili zrak iz njega.

   Upozorenje: Nemojte primati kateter izravno za distalni bijeli vrh. Primanje distalnog bijelog vrha katetera može uzrokovati deformaciju ugrađenih rendgenski neprozirnih traka markera ili unutarnjeg lumena katetera.
8. Nastavite držati kateter blizu distalnog vrha radi potpore za cijev katetera. Hidrofilni premaz je sklizak kada je mokar. Da biste izbjegli stezanje distalnog kraja, upotrijebite gazu za držanje katetera. Vucite žicu za hvatanje proksimalno dok dio s filtrom ne postane vidljiv u prozirnom segmentu katetera.

   Oprez: Provjerite jesu li filtar (1) i distalni savitljivi vrh vidljivi unutar prozirnog segmenta katetera.

Sl. 4. Filtar u pravilnom položaju u prozirnom segmentu



9. Ubrizgajte heparinizirani fiziološku otopinu kroz distalni vrh sve dok se sav zrak ne ukloni i tekućina počne kapati iz izlaznog otvora za primarnu žicu vodilicu (22,5 cm proksimalno od distalnog vrha katetera). Ako to želite, možete upotrijebiti tupu iglu veličine 23 priloženu u pakiranju.
10. Pažljivo pritisnite izlazni otvor za primarnu žicu vodilicu da biste ga zatvorili. Ubrizgavajte sve dok se sav zrak ne ukloni i tekućina počne kapati iz izlaznog otvora za žicu za hvatanje (40 cm proksimalno od distalnog vrha katetera).

    Upozorenje: Ako se izlazni otvor primarne žice vodilice ne zatvori pravilno prilikom ispiranja kraja katetera SpiderFX za uvođenje, može doći do zračne embolije.

9.2 Uvođenje i postavljanje

1. Primjenjujući standardnu tehniku za pristup žili, gurnite primarnu žicu vodilicu najmanje 5 cm dalje od distalnog ruba lezije koju liječite.
2. Pazite da otvor na izlazu za primarnu žicu vodilicu bude vidljiv. Izlazni otvor označen je bijelom prugom na kateteru.

   Napomena: kada umećete primarnu žicu vodilicu, lagano savinite kateter kod izlaznog otvora za primarnu žicu vodilicu da biste stvorili promjer od približno 2,5 cm, tako da izlazni otvor za primarnu žicu vodilicu bude na vrhu zaobljenja ili blizu njega.

   Oprez: Nepravilno savijanje katetera kod izlaznog otvora za primarnu žicu vodilicu može oštetiti kateter.
3. Nataknite distalni vrh kraja za uvođenje (zeleni) na proksimalni kraj primarne žice vodilice. Gurajte kraj za uvođenje (zeleni) sve dok primarna žica vodilica ne izađe kroz izlazni otvor.

   Oprez: Nemojte dopustiti da primarna žica vodilica prođe proksimalno dalje od izlaznog otvora za primarnu žicu vodilicu. Kontakt s distalnim savitljivim vrhom ili filtrom može oštetiti proizvod.
4. Uz pomoć snimanja pažljivo gurajte kraj za uvođenje (zeleni), noseći žicu za hvatanje preko primarne žice vodilice i u vodeći kateter ili uvodnicu. Nastavite gurati sve dok rendgenski neprozirni marker na distalnom vrhu kraja za uvođenje ne bude najmanje 4 do 5 cm iza distalnog ruba lezije.

   Oprez: Jasno utvrdite žicu za hvatanje i primarnu žicu vodilicu tijekom guranja. Nemojte potpuno zakretati kateter SpiderFX. Zakretanje može uzrokovati omatanje žica oko katetera.

   Upozorenje: Minimizirajte zakretanje žice za hvatanje nakon što je uvedena u bolesnika. Zakretanje žice za hvatanje vjerojatno će dovesti do poprečnih pomaka i zapetljavanja.

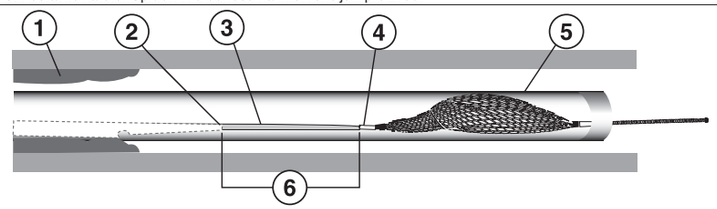
   Upozorenje: Nemojte primijeniti preveliku silu dok rukujete žicom za hvatanje. Prevelika sila može dovesti do distalne embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.

   Upozorenje: Nikada nemojte izvlačiti ili pomicati intravaskularni proizvod ako postoji otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora. Guranje proizvoda unatoč otporu može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.
5. Držeći kateter na mjestu, izvucite primarnu žicu vodilicu tako da kateter za uvođenje i žica za hvatanje ostanu na mjestu.
6. Držeći kateter na mjestu, pažljivo gurajte žicu za hvatanje sve dok se distalna rendgenski neprozirna traka markera na filtru ne poravna s rendgenski neprozirnim markerom na distalnom vrhu katetera.

   Upozorenje: Nemojte uvoditi žicu za hvatanje SpiderFX u žilu koja ne omogućuje pomicanje žice. Uvođenje žice za hvatanje u žilu koja ne omogućuje pomicanje žice može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda. Potražite informacije o određivanju veličine proizvoda u *tabl. 2*.
7. Uz pomoć snimanja, promatrajte položaj filtra da biste bili sigurni da je proksimalna rendgenski neprozirna traka markera postavljena najmanje 2 cm distalno od predviđenog distalnog kraja intervencijskog proizvoda koji će se upotrijebiti za liječenje lezije. Ako je to potrebno, pažljivo gurajte kateter i žicu za hvatanje zajedno, tako da proksimalna rendgenski neprozirna traka markera bude najmanje 2 cm iza distalnog ruba lezije.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sl. 5. Postavite kateter SpiderFX u odnosu na intervencijski proizvod.

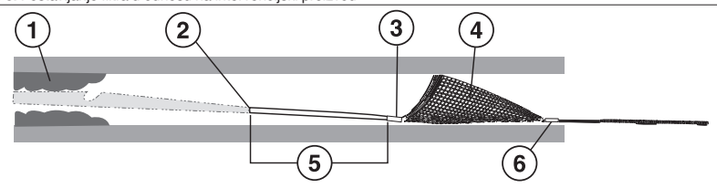


1 Lezija
2 Predviđeni distalni vrh intervencijskog proizvoda
3 Žica za hvatanje SpiderFX
4 Proksimalna rendgenski neprozirna traka markera
5 Kateter SpiderFX
6 2 cm

Oprez: Postavite filtar dovoljno distalno od lezije tako da se intervencijski proizvod može gurati naprijed, a da ne dođe unutar 2 cm od proksimalnog kraja filtra.

8. Držeći žicu za hvatanje na mjestu, pažljivo povucite kateter da biste otkrili i postavili filtar u žili. Da biste premjestili filtar (ako je to potrebno), ponovno gurnite kateter preko filtra, namjestite položaj katetera i žice za hvatanje zajedno pa zatim ponovno postavite filtar. Nikada nemojte pokušati pomicati filtar dok je izvan katetera.

Sl. 6. Postavljanje filtra u odnosu na intervencijski proizvod



1 Lezija
2 Predviđeni distalni vrh intervencijskog proizvoda
3 Proksimalna rendgenski neprozirna traka markera
4 Filtar
5 2 cm
6 Distalna rendgenski neprozirna traka markera

Upozorenje: Uvijek upotrebljavajte kateter SpiderFX kada premještate ili uklanjate žicu za hvatanje. Premještanje bez katetera SpiderFX može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.

9. Zlatna rendgenski neprozirna oznaka proksimalne omče bit će vidljiva s pomoću snimanja kada se filtar pravilno otvori. Ako oznaka proksimalne omče nije vidljiva, pokušajte ponovno postaviti filtar ili zajedno uklonite filtar, žicu za hvatanje, primarnu žicu vodilicu i kateter za uvođenje. Nemojte ponovno uvoditi ili ponovno upotrebljavati žicu za hvatanje nakon što je izvađena iz bolesnika.
10. S pomoću snimanja potvrdite da su filtar i proksimalna rendgenski neprozirna traka markera u apoziciji na stjenku žile uključivanjem snimanja bočnog prikaza kako je prikazano na *sl. 6*.
11. Nakon što se filtar postavi na željenu lokaciju, pažljivo uklonite kateter SpiderFX iz bolesnika. Držite kateter u sterilnom polju. **Nemojte odbaciti kateter.** Kraj katetera za izvlačenje (plavi) potreban je za izvlačenje žice za hvatanje.
12. Stavite kateter SpiderFX u sterilnu heparinoziranu fiziološku otopinu ili u sterilno polje i sačuvajte ga za izvlačenje žice za hvatanje SpiderFX. Nemojte savijati ili uvijati kateter.
13. Žica za hvatanje promjera 0,36 mm (0,014 in) može se upotrijebiti kao primarna žica vodilica za druge intervencijske proizvode. Uvijek držite žicu za hvatanje nepomičnom tijekom upotrebe.

    Upozorenje: Nemojte premašiti 60 minuta upotrebe žice za hvatanje SpiderFX. Premašivanje vremena od 60 minuta upotrebe može uzrokovati okluziju i dovesti do sporog protoka ili prekida protoka.

    Upozorenje: Minimizirajte pomicanje žice za hvatanje nakon početnog uvođenja. Pretjerano pomicanje može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.

    Upozorenje: Žicu nemojte upotrebljavati za hvatanje s mehaničkom rotacijskom trombektomijom, aterektomijom ili laserskim proizvodima koji zahtijevaju upotrebu određene žice vodilice.

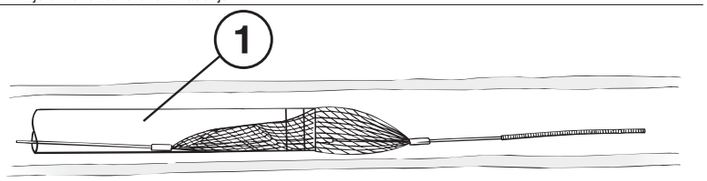
    Upozorenje: Često promatrajte žicu za hvatanje SpiderFX pod fluoroskopijom i nadzirite bolesnika da biste bili sigurni da se filtar nije začepio otpacima, što bi uzrokovalo spor protok ili prekid protoka. Izvucite filtar ako se začepi ili ako je protok ugrožen. Za korake izvlačenja pogledajte *odjelj. 9.3.*

9.3 Izvlačenje i uklanjanje

1. Nakon dovršetka intervencijskog zahvata, namočite distalnih 20 cm kraja katetera za izvlačenje (plavi) heparinoziranom fiziološkom otopinom. Uklonite sav zrak iz kraja za izvlačenje ispiranjem distalnog vrha sve dok tekućina ne prođe kroz izlazni otvor za žicu za hvatanje (25 cm od vrha).

   Upozorenje: Nemojte primati kateter izravno za distalni bijeli vrh. Primanje distalnog bijelog vrha katetera može uzrokovati deformaciju ugrađenih rendgenski neprozirnih traka markera ili unutarnjeg lumena katetera.
2. Nataknite kraj katetera za izvlačenje (plavi) na žicu za hvatanje i gurajte kateter kroz vodeći kateter ili uvodnicu.
3. Pod fluoroskopijom, gurajte kateter sve dok se rendgenski neproziran marker na distalnom vrhu ne poravna s proksimalnom rendgenski neprozirnom trakom markera na filtru.
4. Upotrijebite jednu od sljedećih metoda za izvlačenje filtra:
   a. **Djelomično zatvoreno izvlačenje:** pažljivo gurnite kraj katetera za izvlačenje preko filtra sve dok proksimalni dio filtra ne uđe u kateter (1), kako je prikazano na slici *sl. 7*. Kraj filtra za izvlačenje ušao je u kateter kada se zlatna rendgenski neprozirna oznaka proksimalne omče filtra potpuno stisne uz žicu za hvatanje i postavi proksimalno od rendgenski neprozirnog markera na kateteru za izvlačenje.

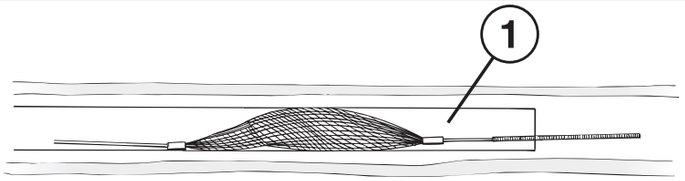
Sl. 7. Djelomično zatvoreno izvlačenje



Upozorenje: Budite oprezni kada primjenjujete metodu djelomičnog izvlačenja za izvlačenje punog filtra kroz postavljeni stent. Ako naiđete na otpor, gurnite filtar i kraj katetera za izvlačenje distalno te bolje uvucite filtar u kateter prije ponovnog pokušaja izvlačenja.

   b. **Potpuno zatvoreno izvlačenje:** pažljivo gurnite kraj za izvlačenje preko filtra sve dok rendgenski neprozirni markeri na filtru ne budu unutar katetera, proksimalno od distalnog markera katetera (1), kako je prikazano na slici *sl. 8*. Distalni savitljivi vrh može ostati izvan katetera.

Sl. 8. Potpuno zatvoreno izvlačenje



Upozorenje: Nikada nemojte izvlačiti ili pomicati intravaskularni proizvod ako postoji otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora. Guranje proizvoda unatoč otporu može dovesti do embolije otpadaka, oštećenja žile ili oštećenja proizvoda.

5. Pažljivo zajedno uklonite kateter i žicu za hvatanje. Da biste omogućili uklanjanje katetera SpiderFX bez otpora, otvorite hemostatski ventil na vodeći kateter ili uvodnici. Budite oprezni da biste izbjegli interakciju s mjestom intervencije. Odložite proizvod za protuembolički zaštitu SpiderFX u otpad nakon uklanjanja iz bolesnika.

   Upozorenje: Ovaj proizvod steriliziran je etilen-oksidom i isporučuje se sterilan samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i sterilizacija povećavaju rizik od infekcije bolesnika te mogu ugroziti učinak proizvoda.

10 Jamstvo

Proizvod podliježe standardnim uvjetima jamstva tvrtke Medtronic. Radi standardnih uvjeta i odredbi nabave za Australiju i Novi Zeland, posjetite www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Az eszköz ismertetése

A SpiderFX embóliás védőeszköz rendeltetése az intervenciós eljárások során a helyükről kimozduló törmelékek összegyűjtése és eltávolítása. Ennek a disztális embóliás védőeszköznek a behelyezése perkután bevezetéssel történik. A SpiderFX befogódrót az intervenciós eszköz behelyezésére a 0,36 mm (0,014 in) méretű drótként használatos. A SpiderFX eszköz bármely 0,36 mm (0,014 in) vagy 0,46 mm (0,018 in) méretű, a léziós területhez hozzáférést biztosító, elsődleges vezetődrót segítségével behelyezhető.

A SpiderFX embóliás védőeszköz csomagja az alábbi alkotórészeket tartalmazza:

- Egy nitinol drótszűrőből álló **befogódrót** hajlékony disztális csúccsal. A befogódrót egy politetrafluoro-etilénnel (PTFE) bevont, 0,36 mm (0,014 in) méretű, rozsdamentes acél drótra van szerelve, ami 190 cm-es vagy átalakítható 320/190 cm-es hosszúságban áll rendelkezésre. A szűrő heparinbevonattal rendelkezik, amely a szűrő kinyitása során az átjárhatóságot hivatott fenntartani. A befogódrót elsődleges vezetődrótként használható más, a 0,36 mm (0,014 in) méretű dróttal kompatibilis intervenciós eszközök esetében. Az átalakítható 320/190 cm-es befogódróton bemetszések vannak, melyek segítségével a drót igény szerint 190 cm-es hasznos hosszúságúra törhető gyorsan cserélhető rendszerekhez való alkalmazáshoz. A gyors cserére (RX) való használathoz a befogódrót disztális részén aranyozott PTFE-bevonat van. A standard vezetődrótot követő (OTW) alkalmazáshoz a proximális szakasz fekete.
- Egy kétvégű **SpiderFX katéter**, ami a hozzáférést biztosító, elsődleges vezetődrótnak a befogódróttal való cseréjéhez, a befogódrót kívánt helyen történő kinyitásához, valamint az eljárás végén a befogódrót eltávolításához használatos.
- Egy 23 G-s **tompa tű** luercsatlakozóval ellátott fecskendőhöz való csatlakozáshoz, a katéter feltöltéséhez és öblítéséhez.

2 Alkalmazási terület

A SpiderFX embóliás védőeszköz védelmet nyújt a disztális embolizációval szemben az általános érrendszeri alkalmazás során, ideértve a perifériás erekben, szívkoszorúérben és a nyaki verőérben való beavatkozásokat.

3 Ellenjavallatok

A SpiderFX embóliás védőrendszer használata az alábbi feltételek esetén ellenjavallt:

- Ne használja olyan betegeknél, akik heparin által kiváltott vérlemezkehiányt tapasztaltak.
- Ne használja heparinra túlérzékeny betegeknél.
- A szűrőt ne korábban beültetett sztenten belül nyissa ki.
- Ne használja olyan erekben, amelyek túlzott mértékben kanyargósak.

4 Figyelmeztetések

- Ez az eszköz etilén-oxiddal sterilizált, így az **steril** és csak egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hat az eszköz teljesítményére.
- Ne fogja meg a katétert a fehér disztális csúcsnál. A katéter fehér disztális csúcsának megfogásakor a beágyazott sugárfogó markersáv vagy a katéter belső lumenje deformálódhat.
- A SpiderFX katéter bevezető végének öblítésekor megfelelően el kell zárni az elsődleges vezetődrót kilépési portját, különben levegő okozta embolizáció merülhet fel.
- A kiválasztott ér átmérőjéhez képest ne méretezze alul vagy túl a szűrőt. Az alul- vagy túlméretezés nem megfelelő érfalhoz való illeszkedést eredményezhet, illetve a szűrő nem teljes kinyitásához, az áramlás lelassulásához vagy leállásához, esetleg törmelék okozta embolizációhoz vezethet. (Lásd: *2. táblázat*. Méretezési útmutató.)
- A betegbe való bevezetést követően minimalizálja a befogódrót elforgatását. A befogódrót elforgatása valószínűsíthetően a drót megrántását és összegabalyodását eredményezi.
- A befogódrót kezelésekor ne alkalmazzon túlzott erőt. A túlzott erő alkalmazása törmelék okozta disztális embolizációt, érsérülést vagy eszközsérülést eredményezhet.
- Ellenállás esetén soha ne húzza vissza vagy mozgassa az intravaszkuláris eszközt az ellenállás okának meghatározásáig. Ellenállás fennállása esetén az előretolás törmelék okozta embolizációhoz, érsérüléshez vagy eszközsérüléshez vezethet.
- Ne helyezze a SpiderFX befogódrót hegyét olyan érbe, amely nem teszi lehetővé a drót mozgását. A befogódrótnak a drót mozgását akadályozó érbe való helyezésekor törmelék okozta embolizáció, érsérülés vagy eszközsérülés jelentkezhet. A méretezési adatokat lásd itt: *2. táblázat*.
- A kezdeti behelyezést követően minimalizálja a befogódrót mozgását. A túlzott mozgás törmelék okozta embolizációt, érsérülést vagy eszközsérülést eredményezhet.
- A befogódrót újrapozicionálásakor vagy eltávolításakor minden esetben a SpiderFX katétert használja. A SpiderFX katéter használata nélküli újrapozicionálás embolizációt, érsérülést vagy eszközsérülést eredményezhet.
- A SpiderFX befogódrótot gyakran ellenőrizze fluoroszkópiával, illetve monitorozza a beteget, hogy a szűrőt nem zárja-e el törmelék, ami az áramlás lelassulásához vagy leállásához vezet. Távolítsa el a szűrőt, ha az elzáródik, vagy amennyiben az áramlás lelassul. A visszahúzás lépéseit lásd: *9.3. szakasz*.
- A SpiderFX befogódrót tartózkodási ideje ne haladja meg a 60 percet. A 60 perces tartózkodási idő túllépése elzáródást okozhat, ami az áramlás lelassulásához vagy leállásához vezet.
- Körültekintéssel járjon el, amikor részleges visszahúzási módszert alkalmaz, és a teljes szűrőt a kinyitott sztenten keresztül húzza vissza. Ha ellenállást tapasztal, disztálisan tolja előre a szűrőt és a katéter visszahúzó végét, majd még jobban húzza be a szűrőt a katéterbe, mielőtt ismét megpróbálná azt visszahúzni.
- Ne használja a befogódrótot mechanikai rotációs thrombektómia, atherektómia vagy olyan lézereszköz alkalmazásakor, amely speciális vezetődrót használatát igényli.

5 Előírások

- Ne hajlítsa meg vagy módosítsa a hajlékony disztális csúcs alakját. A meghajlítás vagy az alak módosítása sérülést okozhat az eszközben. A befogódrótot nem irányítható vezetődrótként való alkalmazásra tervezték.
- Ne használja a SpiderFX embóliás védőeszközt, amennyiben a csomagolás steril védőborításai sérültek vagy ki vannak nyitva.
- Győződjön meg róla, hogy a szűrő és a hajlékony disztális csúcs látható a katéter átlátszó szakaszán.
- A katéternek az elsődleges vezetődrót kilépési portjánál való, nem megfelelő meghajlítása kárt okozhat a katéterben.
- Ne hagyja, hogy az elsődleges vezetődrót proximálisan túlnyúljon az elsődleges vezetődrót kilépési portján. A hajlékony disztális csúccsal vagy szűrővel való érintkezés károsíthatja az eszközt.
- Az előretolás során egyértelműen azonosítsa a befogódrótot és az elsődleges vezetődrótot. Ne forgassa el teljesen a SpiderFX katétert. Az elforgatás nyomán a drótok rácsavarodhatnak a katéterre.
- A szűrőt disztálisan megfelelő távolságban pozicionálja a léziótól úgy, hogy az intervenciós eszközt anélkül lehessen előretolni, hogy az ne kerüljön a szűrő proximális végétől 2 cm-en belülre.

6 Lehetséges nemkívánatos események

A SpiderFX embóliás védőeszköz alkalmazásával összefüggő, lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiakra terjedhetnek ki:

- az elérési helyen jelentkező nemkívánatos események (pl. arteriovenosus fistula, vérömleny, vérzés, álaneurizma vagy fertőzés a szúrás helyén)
- kiegészítő eszközzel való összeakadás
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal vagy kontrasztanyagokkal szembeni nemkívánatos reakció
- allergiás reakció az eszközben lévő anyagokkal szemben
- átmeneti, néhány percig tartó vakság (csak carotisra vonatkozó javallat esetében)
- amputáció (csak az alsó végtagokra vonatkozó javallat esetében)
- aneurizma
- angina (csak a szívkoszorúérre vonatkozó javallat esetében)
- aritmia
- szívtamponád (csak a szívkoszorúérre vonatkozó javallat esetében)
- Halál
- eszközdeformáció, -összeesés, -törés vagy -szakadás
- eszköz okozta trombózis (akut és szubakut)
- levegő, törmelék, plakk vagy trombus okozta embolizáció (amit az áramlás lelassulása vagy megszűnése bizonyít) mechanikai szakadás miatt
- az intervenciós eszköz okozta embolizáció vagy annak elmozdulása
- sürgősségi műtét
- vérzésgátlás miatti gasztrointesztinális vérzés
- hemodinamikai zavar (pl. tartósan magas vérnyomás, ami intravénás gyógyszerekkel történő kezelést igényel)
- Heparin által kiváltott vérlemezkehiány
- fertőzés
- agyon belüli vérzés (csak carotisra vonatkozó javallat esetében)
- ischaemia
- szívinfarktus
- dialízist szükségessé tevő vesekárosodás
- beavatkozás megismétlése a kezelés helyén
- roham (csak carotisra vonatkozó javallat esetében)
- számottevő szívritmuszavarok, ami gyógyszeres kezelést és/vagy transzvénás ingerlést tesz szükségessé
- trombózis (akut és szubakut)
- átmeneti vérellátási zavar (TIA) vagy sztrók
- ér disszekciója, perforációja, repedése, intraluminalis intima vagy érgörcs

7 Tárolás

Az eszközt szobahőmérsékleten és fénytől védett, száraz helyen tárolja.

8 A készülék alkotóelemei

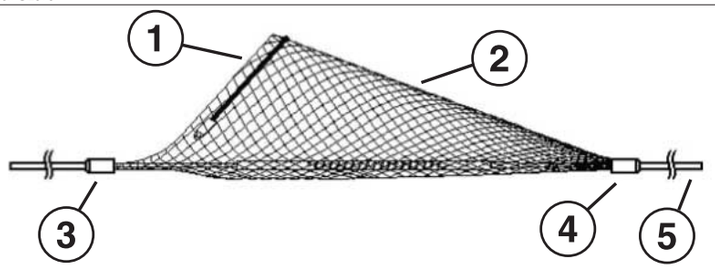
A SpiderFX embóliás védőeszköz csomagja egy SpiderFX katétert, befogódrótot és öblítőtűt tartalmaz. A SpiderFX befogódrót és a katéter egyetlen tekercsben található.

Megjegyzés: A termék műszaki adatai itt találhatók: *1. táblázat*.

A befogódrót – Befogódrót – A befogódrót egy nitinolhálóból készült szűrővel rendelkezik, melyen egy aranyozott volfrám anyagú, proximális bemeneti indikátor és egy hajlékony disztális csúcs található; a befogódrót egy PTFE-bevonatú, 0,36 mm (0,014 in) méretű, rozsdamentes acéldróthoz van rögzítve, mely 190 cm-es vagy átalakítható 320/190 cm-es hosszúságban áll rendelkezésre. A szűrő heparinbevonattal rendelkezik, amely a szűrő kinyitása során a szűrő átjárhatóságát hivatott fenntartani. A befogódrót előre be van helyezve a SpiderFX katéter bevezető végébe, és a szűrő kinyúlik a katéter disztális csúcsából.

Figyelem! Ne hajlítsa meg vagy módosítsa a befogódrót hajlékony, disztális csúcsának alakját. A meghajlítás vagy az alak módosítása sérülést okozhat az eszközben. A befogódrótot nem irányítható vezetődrótként való alkalmazásra tervezték.

1. ábra. Szűrő



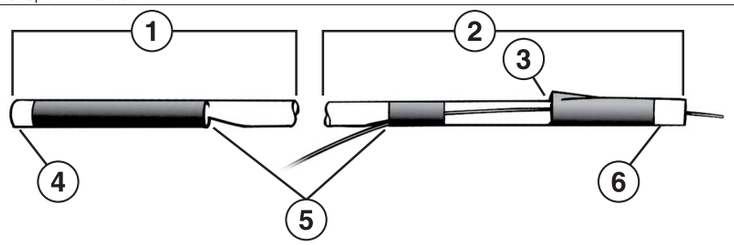
1 Proximális bemeneti indikátor
2 Szűrő
3 Sugárfogó proximális markersávjai
4 Sugárfogó disztális markersávjai
5 Hajlékony disztális csúcs

SpiderFX katéter – A SpiderFX katéternek két vége van; egy bevezető vég (zöld) és egy visszahúzó vég (kék) a katéter ellenkező végein.

- A SpiderFX katéter **bevezető vége** (zöld) a katéter disztális végén beágyazott sugárfogó markerrel, az elsődleges vezetődróthoz tartozó kilépési porttal (amit egy fehér csík jelöl), átlátszó szakasszal és a befogódróthoz tartozó kilépési porttal rendelkezik. A befogódrót előre be van helyezve a katéter bevezető végébe, és a szűrő elem kinyúlik a katéter disztális csúcsából.
- A középső **fehér nyél** a SpiderFX katéter kezelését szolgálja a SpiderFX befogódrót bevezetése és eltávolítása során.
- A SpiderFX katéter **visszahúzó vége** (kék) a disztális végen egy beágyazott sugárfogó markerrel, valamint a befogódróthoz tartozó kilépési porttal rendelkezik.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ábra. SpiderFX katéter



1 Visszahúzó vég (kék)
2 Bevezető vég (zöld)
3 Elsődleges vezetődrót kilépési portja
4 Sugárfogó marker
5 Befogódrót kilépési portjai
6 Sugárfogó marker

A SpiderFX embóliás védőeszköz nem tartalmaz latexet.

1. táblázat. A SpiderFX embóliás védőeszköz műszaki adatai[a]

SpiderFX befogó drót					
Szűrő átmérője (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Befogódrót hosszúsága, RX kialakítás (cm)	190	190	190	190	190
Befogódrót hosszúsága, OTW/RX kialakítás (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Drót átmérője, mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Drót disztális csúcsának hosszúsága (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX katéter – bevezető vég (zöld)					
Névleges átmérő, mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Funkcionális hosszúság (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX katéter – visszahúzó vég (kék)					
Átmérő, mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Funkcionális hosszúság (cm)	140	140	140	140	140
Katéter teljes hosszúsága (cm)	180	180	180	180	180

[a] Névleges

9 Használati utasítás

9.1 Előkészületek

1. A szabvány intézeti előírásoknak megfelelően alkalmazzon vérzéscsillapító gyógyszereket, továbbá folyamatosan figyelje az aktivált alvadási időt. Amikor az eszköz lumenen belüli beavatkozásokhoz használja, trombocitagátló gyógyszerek alkalmazása javasolt.
2. Angiográfia során azonosítsa az éren belül a lézió helyétől körülbelül 3 cm-re, disztális irányban lévő helyet, ahol a SpiderFX szűrőt kinyitja. Az adott helyen milliméterben mérje meg az ér átmérőjét, és ehhez válassza a megfelelő szűrőátmérőt. Győződjön meg róla, hogy a léziótól disztális irányban 4–5 cm érhossz áll rendelkezésre a szűrő megfelelő kinyitásához.

   Vigyázat! A kiválasztott ér átmérőjéhez képest ne méretezze alul vagy túl a szűrőt. Az alul- vagy túlméretezés nem megfelelő érfalhoz való illeszkedést eredményezhet, illetve a szűrő nem teljes kinyitásához, az áramlás lelassulásához vagy leállásához, esetleg törmelék okozta embolizációhoz vezethet. (Lásd: *2. táblázat*. Méretezési útmutató.)
3. A megadott (*2. táblázat*) méretspecifikációkat alkalmazva biztosíthatja, hogy hogy a SpiderFX katéter megfelelően illeszkedjen a vezetőkatéterben vagy a hüvelyben. A feltüntetett műszaki adatok (*2. táblázat*) névleges értékek.

2. táblázat. Méretezési útmutató

Kijelölt ér mérete (mm)	Szűrő mérete[a] (mm)	Elsődleges vezetődrót mérete, mm (in)	Vezetőkatéter vagy hüvely legkisebb belső átmérője[b], mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] A kinyitás helyére jellemző maximális érátmérő alapján válassza a legnagyobb szűrőméretet.

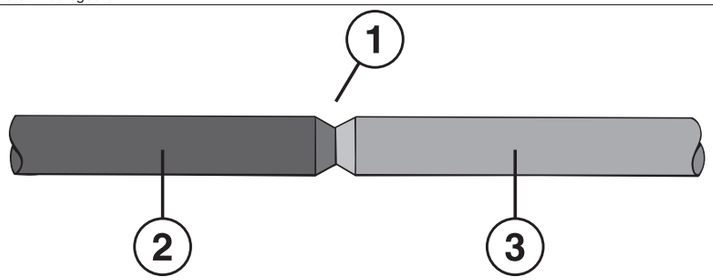
[b] Olyan vezetőkatétert vagy hüvelyt válasszon, amely biztosítja a tengelyhez való igazodást és a stabil támasztékot.

4. Steril eljárást alkalmazva vegye ki a SpiderFX eszköz alkotóelemeit tartalmazó tekercset a csomagolásból, és azokat helyezze steril munkaterületre.

   Figyelem! Ne használja a SpiderFX embóliás védőeszközt, amennyiben a csomagolás steril védőborításai sérültek vagy ki vannak nyitva.
5. Válassza le a tekercs színes szakaszát, hogy láthatóvá váljon a SpiderFX katéter bevezető vége (zöld).
6. A katétert az elsődleges vezetődrót kilépési portja közelében fogja meg, és óvatosan távolítsa el a tekercs színes szakaszát, hogy szabaddá tegye a katétert. A katéter maradék hossza a tekercsben maradhat, vagy a tekercs el is távolítható, hogy a katéter visszahúzó vége (kék) láthatóvá váljon.

   Megjegyzés: Ha a SpiderFX eszköz 320/190 cm méretű, átalakítható változatát használja, határozottan fogja meg a befogódrótot a dróton lévő bemetszés két oldalán (lásd: *3. ábra*), majd pattintsa el a drótot, hogy letörje a drót fekete, proximális szakaszát. A drót fekete szakaszát hagyja a tekercsben, vagy dobja ki.

3. ábra. A befogódrót



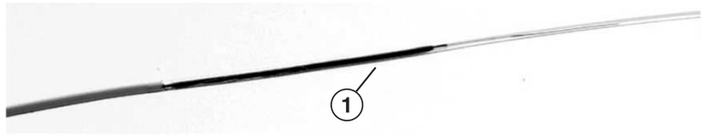
1 Bemetszés
2 Proximális (fekete)
3 Disztális (aranyszínű)

7. A katétert a disztális végénél tartva merítse a szűrőt heparinos sóoldatba annak átitatásához, valamint a levegő szűrőből történő eltávolításához.

   Vigyázat! Ne fogja meg a katétert közvetlenül a fehér disztális csúcsnál. A katéter fehér disztális csúcsának megfogásakor a beágyazott sugárfogó markersávok vagy a katéter belső lumenje deformálódhat.
8. A katétert továbbra is a disztális csúcs közelében fogja, hogy megtámassza a katéter nyelét. A hidrofil bevonat csúszik, amikor nedves. A disztális vég elszorításának elkerülése érdekében a katéter megfogásához használjon gézt. A befogódrótot addig húzza proximális irányba, amíg a szűrő rész láthatóvá nem válik a katéter átlátszó szakaszában.

   Figyelem! Gondoskodjon róla, hogy a szűrő (1) és a hajlékony disztális csúcs egyaránt látható legyen a katéter átlátszó szakaszán.

4. ábra. A szűrő megfelelő helyzete az átlátszó szakaszban



9. Heparinos sóoldattal öblítse át a disztális csúcsot, amíg az összes levegő nem távozik, és a folyadék távozik az elsődleges vezetődrót kilépési portján keresztül (22,5 cm-re, proximális irányban a katéter disztális csúcsától). Ehhez a csomagban található, 23 G-s tompa tű igény szerint használható.
10. Óvatosan összenyomva zárja el az elsődleges vezetődrót kilépési portját. Az öblítést addig folytassa, amíg az összes levegő nem távozik, és a folyadék kifolyik a befogódrót kilépési portján (40 cm-re, proximális irányban a katéter disztális csúcsától).

    Vigyázat! A SpiderFX katéter bevezető végének öblítésekor megfelelően el kell zárni az elsődleges vezetődrót kilépési portját, különben levegő okozta embolizáció merülhet fel.

9.2 Bevezetés és kinyitás

1. Amikor az ér megközelítéséhez a standard eljárást alkalmazza, az elsődleges vezetődrótot legalább 5 cm-rel tolja túl a kezelendő lézió disztális szélén.
2. Győződjön meg róla, hogy az elsődleges vezetődrót kilépési portján látható a nyílás. A kilépési portot a katéteren fehér csík jelzi.

   Megjegyzés: Az elsődleges vezetődrót betöltésekor óvatosan hajlítsa meg a katétert az elsődleges vezetődrót kilépési portjánál úgy, hogy az egy körülbelül 2,5 cm-es sugarat alkosson az elsődleges vezetődrót kilépési portjával a görbület csúcsánál, vagy annak közelében.

   Figyelem! A katéternek az elsődleges vezetődrót kilépési portjánál való, nem megfelelő meghajlítása kárt okozhat a katéterben.
3. Helyezze be a bevezető vég (zöld) disztális csúcsát az elsődleges vezetődrót proximális végébe. Tolja előre a bevezető véget (zöld) addig, amíg az elsődleges vezetődrót ki nem lép a kilépési porton.

   Figyelem! Ne hagyja, hogy az elsődleges vezetődrót proximálisan túlnyúljon az elsődleges vezetődrót kilépési portján. A hajlékony disztális csúccsal vagy szűrővel való érintkezés károsíthatja az eszközt.
4. Képalkotásos követéssel óvatosan tolja előre a befogódrótot továbbító bevezető véget (zöld) az elsődleges vezetődróton a vezetőkatéterbe vagy a hüvelybe. Folytassa az előretolást, amíg a bevezető vég disztális csúcsánál lévő sugárfogó marker 4–5 cm-rel túl nem ér a lézió disztális szélétől.

   Figyelem! Az előretolás során egyértelműen azonosítsa a befogódrótot és az elsődleges vezetődrótot. Ne forgassa el teljesen a SpiderFX katétert. Az elforgatás nyomán a drótok rácsavarodhatnak a katéterre.

   Vigyázat! A betegbe való bevezetést követően minimalizálja a befogódrót elforgatását. A befogódrót elforgatása valószínűsíthetően a drót megrántását és összegabalyodását eredményezi.

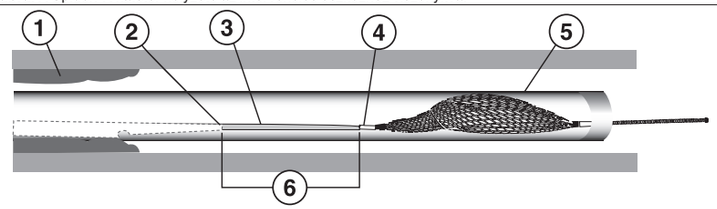
   Vigyázat! A befogódrót kezelésekor ne alkalmazzon túlzott erőt. A túlzott erő alkalmazása törmelék okozta disztális embolizációt, érsérülést vagy eszközsérülést eredményezhet.

   Vigyázat! Ellenállás esetén soha ne húzza vissza vagy mozgassa az intravaszkuláris eszközt az ellenállás okának meghatározásáig. Ellenállás fennállása esetén az előretolás törmelék okozta embolizációhoz, érsérüléshez vagy eszközsérüléshez vezethet.
5. A katétert mozdulatlanul tartva húzza vissza az elsődleges vezetődrótot, miközben a bevezető katétert és a befogódrótot a helyén hagyja.
6. A katétert mozdulatlanul tartva óvatosan tolja előre a befogódrótot addig, amíg a szűrőn a disztális sugárfogó markersáv nem illeszkedik a katéter disztális csúcsán lévő sugárfogó markerrel.

   Vigyázat! Ne helyezze a SpiderFX befogódrótot olyan érbe, amely nem teszi lehetővé a drót mozgását. A befogódrótnak a drót mozgását akadályozó érbe való helyezésekor törmelék okozta embolizáció, érsérülés vagy eszközsérülés jelentkezhet. A méretezési adatokat lásd itt: *2. táblázat*.
7. Képalkotásos követéssel figyelje a szűrő helyzetét, és biztosítsa, hogy a proximális sugárfogó markersáv legalább 2 cm-re legyen a lézió kezelésére alkalmazott intervenciós eszköz előre meghatározott disztális végétől. Szükség szerint óvatosan, együtt tolja előre a katétert és a befogódrótot úgy, hogy a proximális sugárfogó markersáv legalább 2 cm-rel a lézió disztális szélén kívül essen.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ábra. A SpiderFX katéter helyzete az intervenciós eszközhöz viszonyítva.

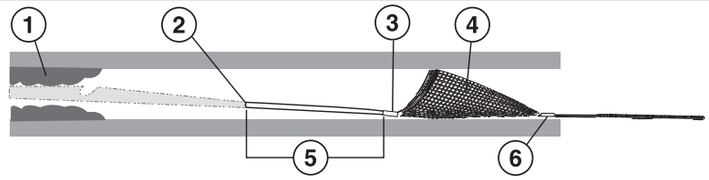


1 lézió
2 Az intervenciós eszköz előre meghatározott disztális csúcsa
3 SpiderFX befogó drót
4 Sugárfogó proximális markersávjai
5 SpiderFX katéter
6 2 cm

Figyelem! A szűrőt disztálisan megfelelő távolságban pozicionálja a léziótól úgy, hogy az intervenciós eszközt anélkül lehessen előretolni, hogy az ne kerüljön a szűrő proximális végétől 2 cm-en belülre.

8. A befogódrótot mozdulatlanul tartva óvatosan húzza vissza a katétert, hogy az érben láthatóvá váljon, és kinyíljon a szűrő. A szűrő (szükség szerint) újrapozicionáláshoz tolja vissza a katétert a szűrőn, egyszerre módosítsa a katéter és a befogódrót helyzetét, majd nyissa ki ismét a szűrőt. Soha ne kísérelje meg a szűrőt a katéteren kívül mozgatni.

6. ábra. A szűrő helyzete az intervenciós eszközhöz viszonyítva



1 Lézió
2 Az intervenciós eszköz előre meghatározott disztális csúcsa
3 Sugárfogó proximális markersávjai
4 szűrő
5 2 cm
6 Sugárfogó disztális markersávjai

Vigyázat! A befogódrót újrapozicionálásakor vagy eltávolításakor minden esetben a SpiderFX katétert használja. A SpiderFX katéter használata nélküli újrapozicionálás embolizációt, érsérülést vagy eszközsérülést eredményezhet.

9. Amikor a szűrő megfelelően van kinyitva, a sugárfogó aranyszínű proximális bemeneti indikátora képalkotásos követés mellett látható. Amennyiben a proximális bemeneti indikátor nem látható, próbálja meg ismételten kinyitni a szűrőt, esetleg együtt eltávolítani a szűrőt, a befogódrótot, az elsődleges vezetődrótot és a bevezető katétert. A betegből való eltávolítást követően ne bevezesse be ismét vagy használja fel újra a befogódrótot.
10. Képalkotásos követéssel ellenőrizze, hogy a szűrő és a proximális sugárfogó markersáv illeszkedik-e az érfalhoz, amelyhez az ábrán (*6. ábra*) látható módon a képalkotásos követés során létrehozott oldalnézetet használja.
11. Miután a kívánt helyen kinyitotta a szűrőt, körültekintően eljárva távolítsa el a SpiderFX katétert a betegből. Tartsa a katétert steril területen. **Ne dobja ki a katétert.** A katéter visszahúzó vége (kék) a befogódrót visszahúzásához szükséges.
12. Helyezze a SpiderFX katétert steril heparinos sóoldatba vagy steril területre, hogy megőrizze a katétert a SpiderFX befogódrót eltávolításához. Ne hajlítsa vagy törje meg a katétert.
13. A 0,36 mm (0,014 in) méretű befogódrót más intervenciós eszközök esetében elsődleges vezetődrótként használható. A használat során a vezetődrótot mindig tartsa mozdulatlanul.

    Vigyázat! A SpiderFX befogódrót tartózkodási ideje ne haladja meg a 60 percet. A 60 perces tartózkodási idő túllépése elzáródást okozhat, ami az áramlás lelassulásához vagy leállásához vezet.

    Vigyázat! A kezdeti behelyezést követően minimalizálja a befogódrót mozgását. A túlzott mozgás törmelék okozta embolizációt, érsérülést vagy eszközsérülést eredményezhet.

    Vigyázat! Ne használja a befogódrótot mechanikai rotációs thrombektómia, atherektómia vagy olyan lézereszköz alkalmazásakor, amely speciális vezetődrót használatát igényli.

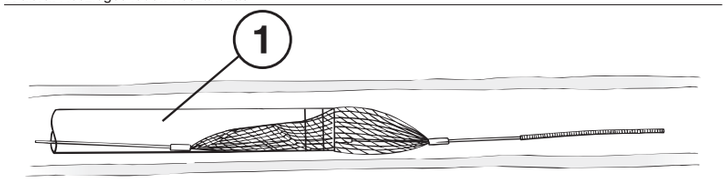
    Vigyázat! A SpiderFX befogódrótot gyakran ellenőrizze fluoroszkópiával, illetve monitorozza a beteget, hogy a szűrőt nem zárja-e el törmelék, ami az áramlás lelassulásához vagy leállásához vezet. Távolítsa el a szűrőt, ha az elzáródik, vagy amennyiben az áramlás lelassul. A visszahúzás lépéseit lásd: *9.3. szakasz*.

9.3 Visszahúzás és eltávolítás

1. Az intervenciós eljárás befejezését követően nedvesítse meg a katéter visszahúzó végének (kék) disztális 20 cm-es szakaszát heparinos sóoldattal. A disztális csúcs öblítésével távolítson el minden levegőt a visszahúzó végből, amíg a folyadék nem távozik a befogódrót kilépési portjából (25 cm-re a csúcstól).

   Vigyázat! Ne fogja meg a katétert közvetlenül a fehér disztális csúcsnál. A katéter fehér disztális csúcsának megfogásakor a beágyazott sugárfogó markersávok vagy a katéter belső lumenje deformálódhat.
2. Helyezze rá a katéter visszahúzó végét (kék) a befogódrótra, majd tolja előre a katétert a vezetőkatéteren vagy a hüvelyen keresztül.
3. Fluoroszkópia alkalmazása mellett tolja előre a katétert addig, amíg a disztális csúcs sugárfogó markere nem illeszkedik a sugárfogó proximális markersávjához a szűrőn.
4. A szűrő eltávolításához a következő módszerek egyikét alkalmazza:
   a. **Részleges fedett visszahúzás:** Óvatosan tolja előre a katéter visszahúzó végét, amíg a szűrő proximális szakasza a katéter (1) belsejébe nem kerül, az itt látható módon: *7. ábra*. A szűrő visszahúzó vége a katéteren belül van, amikor a szűrő sugárfogójának aranyszínű proximális bemeneti indikátora teljesen rányomódik a befogódrótra, és proximálisan a visszahúzó katéteren lévő sugárfogó markersávra kerül.

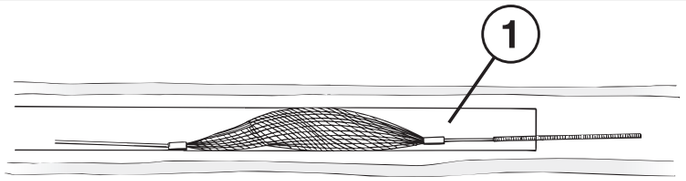
7. ábra. Részleges fedett visszahúzás



Vigyázat! Körültekintéssel járjon el, amikor részleges visszahúzási módszert alkalmaz, és a teljes szűrőt a kinyitott sztenten keresztül húzza vissza. Ha ellenállást tapasztal, disztálisan tolja előre a szűrőt és a katéter visszahúzó végét, majd még jobban húzza be a szűrőt a katéterbe, mielőtt ismét megpróbálná azt visszahúzni.

   b. **Teljes fedett visszahúzás:** Óvatosan tolja előre a visszahúzó véget a szűrőn, amíg a szűrőn lévő összes sugárfogó marker a katéteren (1) belülre nem kerül, a katéter disztális markerjéhez képest proximális irányban, amint azt a *8. ábra* mutatja. A hajlékony disztális csúcs a katéteren kívül maradhat.

8. ábra. Teljes fedett visszahúzás



Vigyázat! Ellenállás esetén soha ne húzza vissza vagy mozgassa az intravaszkuláris eszközt az ellenállás okának meghatározásáig. Ellenállás fennállása esetén az előretolás törmelék okozta embolizációhoz, érsérüléshez vagy eszközsérüléshez vezethet.

5. Körültekintően eljárva húzza ki a katétert és a befogódrótot együtt. A SpiderFX katéter ellenállás nélküli eltávolításához nyissa ki a vérzésgátló szelepet a vezetőkatéteren vagy a hüvelyen. Körültekintően járjon el, hogy a művelet ne gyakoroljon hatást a beavatkozás területére. A betegből való eltávolítást követően dobja ki a SpiderFX embóliás védőeszközt.

   Vigyázat! Ez az eszköz etilén-oxiddal sterilizált, így az steril és csak egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hat az eszköz teljesítményére.

10 Szavatosság

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak. Az Ausztráliába és Új-Zélandra irányuló szállítások szokásos feltételeit lásd a www.medtronic.com webhelyen.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo di protezione embolica SpiderFX è progettato per la cattura e la rimozione di frammenti di tessuto staccatisi durante le procedure interventistiche. Questo dispositivo di protezione embolica distale viene posizionato per via percutanea. Il filo di cattura SpiderFX viene utilizzato come filo da 0,36 mm (0,014 in) per il posizionamento del dispositivo interventistico. Il dispositivo SpiderFX può essere posizionato tramite qualsiasi filo guida principale da 0,36 mm (0,014 in) o 0,46 mm (0,018 in) utilizzato per consentire l'accesso al sito della lesione.

La confezione del dispositivo di protezione embolica SpiderFX contiene i seguenti componenti:

- Un **filo di cattura** composto da un filtro a maglie in Nitinol con punta flessibile distale. Il filo di cattura è montato su un filo in acciaio inossidabile da 0,36 mm (0,014 in) rivestito di politetrafluoroetilene (PTFE), disponibile in lunghezze da 190 cm o convertibile 320/190 cm. Il filtro presenta un rivestimento contenente eparina previsto per il mantenimento della pervietà durante il rilascio del filtro. Il filo di cattura funge da filo guida principale per altri dispositivi interventistici compatibili con un filo da 0,36 mm (0,014 in). Il filo di cattura convertibile 320/190 cm presenta un punto di prerottura che consente di spezzarlo a una lunghezza utile di 190 cm per l'applicazione con sistemi a scambio rapido, se necessario. La parte distale del filo di cattura per l'uso a scambio rapido (RX) presenta un rivestimento in PTFE dorato. La parte prossimale destinata all'utilizzo standard su filo guida (over-the-wire) è di colore nero.
- Un **catetere SpiderFX** a doppia estremità utilizzato per scambiare il filo guida di accesso principale con il filo di cattura, rilasciare il filo di cattura nella posizione desiderata e recuperare il filo di cattura al termine della procedura.
- Un **ago smusso** da 23 gauge da applicare a una siringa con connettore luer per il priming e l'irrigazione del catetere.

2 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di protezione embolica SpiderFX garantisce la protezione dall'embolizzazione distale durante l'impiego vascolare generale, compresi gli interventi su vasi periferici, coronarici e carotidei.

3 Controindicazioni

L'utilizzo del dispositivo di protezione embolica SpiderFX è controindicato nei seguenti casi:

- Non utilizzare in pazienti nei quali si è verificata trombocitopenia da eparina.
- Non utilizzare nei pazienti ipersensibili all'eparina.
- Non rilasciare il filtro all'interno di uno stent precedentemente impiantato.
- Non utilizzare in vasi con tortuosità eccessiva.

4 Avvertenze

- Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene, viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione del paziente e possono compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non afferrare il catetere dalla punta bianca distale. Se il catetere viene afferrato dalla punta bianca distale, sussiste il rischio di deformazione del marker radiopaco integrato o del lume interno del catetere.
- Una chiusura non adeguata della porta di uscita del filo guida principale durante l'irrigazione dell'estremità di posizionamento del catetere SpiderFX può causare embolia gassosa.
- Non selezionare un filtro che sia troppo grande o troppo piccolo rispetto al diametro del vaso selezionato. Se il filtro è troppo grande o troppo piccolo sussiste il rischio di apposizione insufficiente contro la parete vascolare, rilascio incompleto del filtro, rallentamento o blocco del flusso o embolizzazione dei frammenti di tessuto (fare riferimento alla *Tabella 2* – Guida alla scelta delle dimensioni).
- Ridurre al minimo la torsione del filo di cattura dopo la sua introduzione nel paziente. La torsione del filo di cattura può provocare oscillazioni e aggrovigliamenti del filo.
- Non esercitare una forza eccessiva durante la manipolazione del filo di cattura. Una forza eccessiva può comportare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.
- Non ritirare o spostare un dispositivo intravascolare in caso di resistenza finché non viene determinata la causa di tale resistenza. L'avanzamento in caso di resistenza può comportare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.
- Non posizionare la punta del filo di cattura SpiderFX in un vaso che non consente lo spostamento del filo. Il posizionamento del filo di cattura in un vaso che non consente lo spostamento del filo può comportare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo. Fare riferimento alla *Tabella 2* per informazioni sulla scelta delle dimensioni del dispositivo.
- Ridurre al minimo lo spostamento del filo di cattura dopo il posizionamento iniziale. Lo spostamento eccessivo può causare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.
- Utilizzare sempre il catetere SpiderFX nel riposizionamento o nella rimozione del filo di cattura. Il riposizionamento senza l'utilizzo del catetere SpiderFX può causare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.
- Monitorare con frequenza il filo di cattura SpiderFX tramite osservazione fluoroscopica e monitorare il paziente per verificare che il filtro non sia ostruito dai frammenti di tessuto, con conseguente rallentamento o blocco del flusso. Recuperare il filtro se risulta occluso o se il flusso è compromesso. Fare riferimento alla *Sezione 9.3* per le istruzioni sul recupero.
- Non lasciare il filo di cattura SpiderFX in sede per più di 60 minuti. Se si lascia il filo di cattura in sede per più di 60 minuti si può verificare un'occlusione, con conseguente rallentamento o blocco del flusso.
- Prestare attenzione quando viene adottato il metodo di recupero parziale per ritirare un filtro pieno attraverso uno stent rilasciato. Se si riscontra resistenza, fare avanzare distalmente il filtro e l'estremità di recupero del catetere e tirare maggiormente il filtro all'interno del catetere prima di tentare nuovamente il ritiro.
- Non utilizzare il filo di cattura con dispositivi per trombectomia rotazionale meccanica o per aterectomia o laser che richiedono l'uso di un filo guida specifico.

5 Precauzioni

- Non piegare o rimodellare la punta flessibile distale. Il piegamento o il rimodellamento può danneggiare il dispositivo. Il filo di cattura non è progettato per essere utilizzato come filo guida orientabile.
- Non utilizzare il dispositivo di protezione embolica SpiderFX se le barriere sterili della confezione sono danneggiate o appaiono compromesse.
- Assicurarsi che il filtro e la punta flessibile distale siano visibili all'interno del segmento trasparente del catetere.
- Il piegamento inadeguato del catetere in corrispondenza della porta di uscita del filo guida principale può danneggiare il catetere.
- Non fare avanzare prossimalmente il filo guida principale oltre la porta di uscita del filo guida principale. Il contatto con la punta flessibile distale o il filtro può danneggiare il dispositivo.
- Identificare chiaramente il filo di cattura e il filo guida principale durante l'avanzamento. Non ruotare completamente il catetere SpiderFX. La rotazione può causare l'avvolgimento dei fili intorno al catetere.
- Posizionare il filtro in posizione sufficientemente distale rispetto alla lesione in modo che il dispositivo interventistico possa avanzare rimanendo comunque ad almeno 2 cm di distanza dall'estremità prossimale del filtro.

6 Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati all'uso del dispositivo di protezione embolica SpiderFX possono includere, tra l'altro:

- Effetti indesiderati al sito di accesso (ad esempio, fistola arterovenosa, ematoma, emorragia, pseudoaneurisma o infezione del sito di inserzione)
- Attorcigliamento con il dispositivo ausiliario
- Reazione avversa agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti o al mezzo di contrasto
- Reazione allergica ai materiali costitutivi del dispositivo
- Amaurosi fugace (solo indicazione carotidea)
- Amputazione (solo indicazione per arti inferiori)
- Aneurisma
- Angina (solo indicazione coronarica)
- Aritmia
- Tamponamento cardiaco (solo indicazione coronarica)
- Decesso
- Deformazione, collasso, frattura o rottura del dispositivo
- Trombosi del dispositivo (acuta e subacuta)
- Embolizzazione di aria, frammenti di tessuto, placca o trombo (evidenziato da rallentamento o blocco del flusso) dovuta a malfunzionamento meccanico
- Embolizzazione o migrazione del dispositivo interventistico
- Chirurgia di emergenza
- Emorragia gastrointestinale dovuta all'uso di anticoagulanti
- Problema emodinamico (ad esempio, ipotensione prolungata che richiede un trattamento mediante farmaci per via endovenosa)
- Trombocitopenia da eparina
- Infezione
- Emorragia intracerebrale (solo indicazione carotidea)
- Ischemia
- Infarto miocardico
- Insufficienza renale con necessità di dialisi
- Ripetizione di intervento nel sito di trattamento
- Convulsioni (solo indicazione carotidea)
- Aritmia cardiaca significativa con necessità di trattamento con farmaci e/o stimolazione transvenosa
- Trombosi (acuta e subacuta)
- Attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus
- Dissezione, perforazione, rottura, flap intimale del vaso o vasospasmo

7 Conservazione

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

8 Componenti del dispositivo

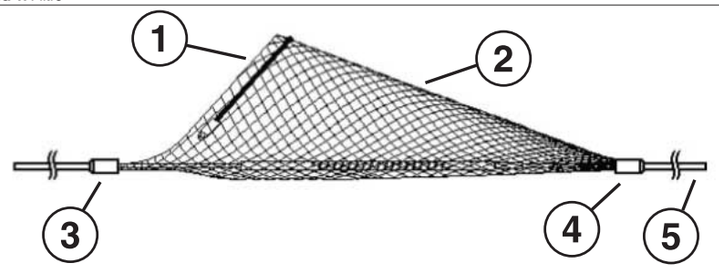
La confezione del dispositivo di protezione embolica SpiderFX contiene un catetere SpiderFX, filo di cattura e ago per irrigazione. Il filo di cattura e il catetere SpiderFX sono forniti in un'unica guaina.

Nota: fare riferimento alla *Tabella 1* per le specifiche del prodotto.

Filo di cattura – Il filo di cattura dispone di un filtro a maglie in Nitinol, dotato di indicatore di imbocco prossimale in tungsteno placcato oro e punta flessibile distale, montato su un filo in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE da 0,36 mm (0,014 in) disponibile in lunghezze da 190 cm o convertibile 320/190 cm. Il filtro presenta un rivestimento contenente eparina previsto per mantenere la pervietà del filtro durante il rilascio dello stesso. Il filo di cattura è precaricato nell'estremità di rilascio del catetere SpiderFX con il filtro che si estende dalla punta distale del catetere.

Attenzione: non piegare o rimodellare la punta flessibile distale del filo di cattura. Il piegamento o il rimodellamento può danneggiare il dispositivo. Il filo di cattura non è progettato per essere utilizzato come filo guida orientabile.

Figura 1. Filtro



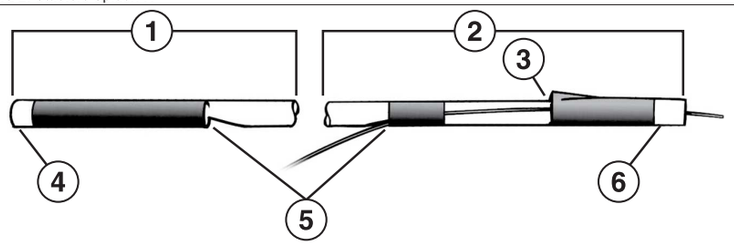
1 Indicatore di imbocco prossimale
2 Filtro
3 Marker radiopaco prossimale
4 Marker radiopaco distale
5 Punta flessibile distale

Catetere SpiderFX – Il catetere SpiderFX presenta due estremità opposte: una di rilascio (verde) e una di recupero (blu).

- L'**estremità di rilascio** (verde) del catetere SpiderFX presenta un marker radiopaco integrato in corrispondenza della punta distale del catetere, una porta di uscita per il filo guida principale (indicata da una striscia bianca), un segmento trasparente e una porta di uscita per il filo di cattura. Il filo di cattura è precaricato nell'estremità di rilascio del catetere con la parte del filtro che si estende dalla punta distale del catetere.
- Il **corpo bianco** centrale viene utilizzato per la manipolazione del catetere SpiderFX durante il rilascio e il recupero del filo di cattura SpiderFX.
- L'**estremità di recupero** (blu) del catetere SpiderFX presenta un marker radiopaco integrato nella punta distale e una porta di uscita del filo di cattura.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2. Catetere SpiderFX



1 Estremità di recupero (blu)
2 Estremità di rilascio (verde)
3 Porta di uscita del filo guida principale
4 Marker radiopaco
5 Porte di uscita del filo di cattura
6 Marker radiopaco

Il dispositivo di protezione embolica SpiderFX non contiene lattice.

Tabella 1. Specifiche tecniche del dispositivo di protezione embolica SpiderFX[a]

Filo di cattura SpiderFX					
Diametro del filtro (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Lunghezza del filo di cattura RX (cm)	190	190	190	190	190
Lunghezza del filo di cattura OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Diametro del filo in mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Lunghezza della punta distale del filo (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Catetere SpiderFX - estremità di rilascio (verde)					
Diametro nominale in mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Lunghezza funzionale (cm)	140	140	140	140	140
Catetere SpiderFX - estremità di recupero (blu)					
Diametro in mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Lunghezza funzionale (cm)	140	140	140	140	140
Lunghezza totale del catetere (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominale

9 Istruzioni per l'uso

9.1 Preparazione

1. Somministrare farmaci anticoagulanti e monitorare il tempo di coagulazione attivato in base alle linee guida standard dell'istituto. Si raccomanda la somministrazione di farmaci antipiastrinici durante l'utilizzo di questo dispositivo per gli interventi intraluminali.
2. Durante l'esecuzione dell'angiografia, identificare la posizione in cui verrà rilasciato il filtro SpiderFX, circa 3 cm distalmente rispetto al sito della lesione all'interno del vaso. Misurare il diametro del vaso in questa posizione in millimetri e selezionare il diametro appropriato del filtro. Verificare che sia presente una lunghezza del vaso compresa tra 4 e 5 cm distalmente rispetto alla lesione, per consentire il rilascio adeguato del filtro.

   Avvertenza: non selezionare un filtro che sia troppo grande o troppo piccolo rispetto al diametro del vaso selezionato. Se il filtro è troppo grande o troppo piccolo sussiste il rischio di apposizione insufficiente contro la parete vascolare, rilascio incompleto del filtro, rallentamento o blocco del flusso o embolizzazione dei frammenti di tessuto (fare riferimento alla *Tabella 2* – Guida alla scelta delle dimensioni).
3. In base alle specifiche tecniche riportate nella *Tabella 2*, accertarsi che il catetere guida o l'introduttore possa contenere il catetere SpiderFX. Le specifiche tecniche indicate nella *Tabella 2* sono valori nominali.

Tabella 2. Guida alla scelta delle dimensioni

Dimensioni del vaso target (mm)	Dimensioni del filtro[a] (mm)	Dimensioni del filo guida principale in mm (in)	Diametro interno minimo del catetere guida o dell'introduttore[b] in mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Scegliere la dimensione di filtro più grande in base al diametro massimo del vaso nel sito di rilascio.

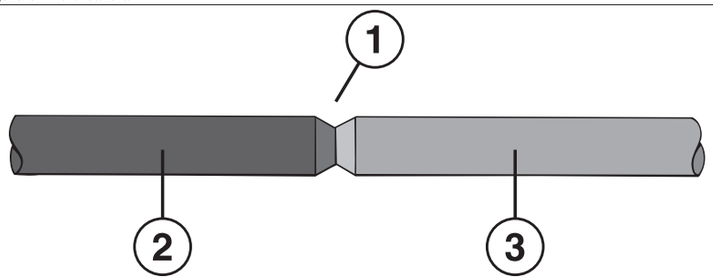
[b] Selezionare un catetere guida o un introduttore in grado di fornire allineamento coassiale e supporto di backup stabile.

4. Adottando una tecnica sterile, rimuovere la guaina contenente i componenti del dispositivo SpiderFX dalla confezione e collocarli in un'area di lavoro sterile.

   Attenzione: non utilizzare il dispositivo di protezione embolica SpiderFX se le barriere sterili della confezione sono danneggiate o appaiono compromesse.
5. Staccare la parte colorata della guaina per esporre il filtro e l'estremità di rilascio (verde) del catetere SpiderFX.
6. Afferrare il catetere in prossimità della porta di uscita del filo guida principale e rimuovere delicatamente la parte colorata della guaina per scoprire il catetere. La lunghezza residua del catetere può rimanere nella guaina o può essere rimossa dalla guaina in modo da esporre l'estremità di recupero (blu) del catetere.

   Nota: se viene utilizzata la versione del dispositivo SpiderFX convertibile 320/190 cm come filo a scambio rapido, afferrare saldamente il filo di cattura ai lati del punto di prerottura del filo (fare riferimento alla *Figura 3*) e spezzare il filo in modo da staccare la parte prossimale nera del filo. Lasciare la parte nera del filo nella guaina o eliminarla.

Figura 3. Filo di cattura



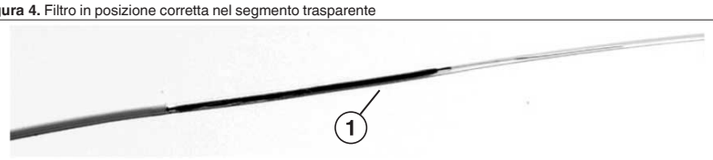
1 Punto di prerottura
2 Prossimale (nero)
3 Distale (dorato)

7. Tenendo il catetere dall'estremità distale, immergere il filtro in soluzione salina eparinizzata fino a saturazione per eliminare l'aria dal filtro.

   Avvertenza: non afferrare il catetere direttamente dalla punta bianca distale. Se il catetere viene afferrato dalla punta bianca distale, sussiste il rischio di deformazione dei marker radiopachi integrati o del lume interno del catetere.
8. Continuare a tenere il catetere in prossimità della punta distale in modo da fornire il necessario supporto per il corpo del catetere. Il rivestimento idrofilo è scivoloso quando è bagnato. Per evitare di schiacciare l'estremità distale, utilizzare della garza per tenere il catetere. Tirare il filo di cattura prossimalmente fino a rendere visibile la parte del filtro nel segmento trasparente del catetere.

   Attenzione: assicurarsi che sia il filtro (1) che la punta flessibile distale siano visibili all'interno del segmento trasparente del catetere.

Figura 4. Filtro in posizione corretta nel segmento trasparente



9. Irrigare con soluzione salina eparinizzata attraverso la punta distale fino alla rimozione di tutta l'aria e alla fuoriuscita del liquido dalla porta di uscita del filo guida principale (22,5 cm prossimalmente rispetto alla punta distale del catetere). È possibile utilizzare l'ago smusso da 23 gauge incluso nella confezione, se desiderato.
10. Esercitare una lieve pressione per bloccare la porta di uscita del filo guida principale. Irrigare fino alla rimozione di tutta l'aria e alla fuoriuscita del liquido dalla porta di uscita del filo di cattura (40 cm prossimalmente rispetto alla punta distale del catetere).

    Avvertenza: una chiusura non adeguata della porta di uscita del filo guida principale durante l'irrigazione dell'estremità di posizionamento del catetere SpiderFX può causare embolia gassosa.

9.2 Posizionamento e rilascio

1. Adottando una tecnica standard per accedere al vaso, fare avanzare il filo guida principale almeno 5 cm oltre il margine distale della lesione trattata.
2. Accertarsi che l'apertura della porta di uscita del filo guida principale sia visibile. La porta di uscita è indicata da una striscia bianca sul catetere.

   Nota: quando viene caricato il filo guida principale, curvare leggermente il catetere all'altezza della porta di uscita del filo guida principale in modo da creare un raggio di circa 2,5 cm, con la porta di uscita del filo guida principale in corrispondenza o in prossimità dell'apice della curva.

   Attenzione: il piegamento inadeguato del catetere in corrispondenza della porta di uscita del filo guida principale può danneggiare il catetere.
3. Caricare la punta distale dell'estremità di rilascio (verde) sull'estremità prossimale del filo guida principale. Fare avanzare l'estremità di rilascio (verde) fino alla fuoriuscita del filo guida principale dalla porta di uscita.

   Attenzione: non fare avanzare prossimalmente il filo guida principale oltre la porta di uscita del filo guida principale. Il contatto con la punta flessibile distale o il filtro può danneggiare il dispositivo.
4. Servendosi dell'acquisizione di immagini, fare avanzare con cautela l'estremità di rilascio (verde), portando il filo di cattura sopra il filo guida principale e all'interno del catetere guida o dell'introduttore. Proseguire l'avanzamento fino a quando il marker radiopaco presente sulla punta distale dell'estremità di rilascio non si trova ad almeno 4 o 5 cm oltre il margine distale della lesione.

   Attenzione: identificare chiaramente il filo di cattura e il filo guida principale durante l'avanzamento. Non ruotare completamente il catetere SpiderFX. La rotazione può causare l'avvolgimento dei fili intorno al catetere.

   Avvertenza: ridurre al minimo la torsione del filo di cattura dopo la sua introduzione nel paziente. La torsione del filo di cattura può provocare oscillazioni e aggrovigliamenti del filo.

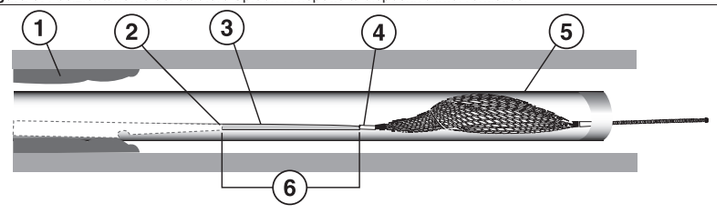
   Avvertenza: non esercitare una forza eccessiva durante la manipolazione del filo di cattura. Una forza eccessiva può comportare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.

   Avvertenza: non ritirare o spostare un dispositivo intravascolare in caso di resistenza finché non viene determinata la causa di tale resistenza. L'avanzamento in caso di resistenza può comportare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.
5. Tenendo fermo il catetere, ritirare il filo guida principale, lasciando il catetere di rilascio e il filo di cattura in posizione.
6. Tenendo fermo il catetere, fare avanzare con cautela il filo di cattura fino ad allineare il marker radiopaco distale presente sul filtro al marker radiopaco presente sulla punta distale del catetere.

   Avvertenza: non posizionare il filo di cattura SpiderFX in un vaso che non consente lo spostamento del filo. Il posizionamento del filo di cattura in un vaso che non consente lo spostamento del filo può comportare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo. Fare riferimento alla *Tabella 2* per informazioni sulla scelta delle dimensioni del dispositivo.
7. Servendosi dell'acquisizione di immagini, osservare la posizione del filtro per fare in modo che il marker radiopaco prossimale sia posizionato distalmente ad almeno 2 cm dall'estremità distale prevista del dispositivo interventistico da utilizzare per trattare la lesione. Fare avanzare delicatamente il catetere e il filo di cattura insieme, se necessario, in modo che il marker radiopaco prossimale si trovi almeno 2 cm oltre il margine distale della lesione.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figura 5. Posizionamento del catetere SpiderFX rispetto al dispositivo interventistico.

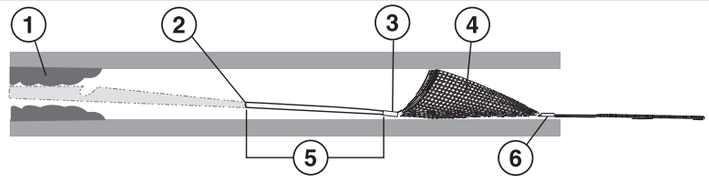


1 Lesione
2 Punta distale prevista del dispositivo interventistico
3 Filo di cattura SpiderFX
4 Marker radiopaco prossimale
5 Catetere SpiderFX
6 2 cm

Attenzione: posizionare il filtro in posizione sufficientemente distale rispetto alla lesione in modo che il dispositivo interventistico possa avanzare rimanendo comunque ad almeno 2 cm di distanza dall'estremità prossimale del filtro.

8. Tenendo fermo il filo di cattura, ritirare con cautela il catetere in modo da esporre e posizionare il filtro nel vaso. Per riposizionare il filtro (se necessario), fare avanzare il catetere nuovamente sul filtro, regolare contemporaneamente la posizione del catetere e del filo di cattura, quindi riposizionare il filtro. Non tentare mai di spostare il filtro quando si trova al di fuori del catetere.

Figura 6. Posizionamento del filtro rispetto al dispositivo interventistico



1 Lesione
2 Punta distale prevista del dispositivo interventistico
3 Marker radiopaco prossimale
4 Filtro
5 2 cm
6 Marker radiopaco distale

Avvertenza: utilizzare sempre il catetere SpiderFX nel riposizionamento o nella rimozione del filo di cattura. Il riposizionamento senza l'utilizzo del catetere SpiderFX può causare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.

9. L'indicatore di imbocco prossimale radiopaco dorato è visibile mediante l'acquisizione di immagini quando il filtro viene aperto correttamente. Se l'indicatore di imbocco prossimale non è visibile, provare a riposizionare il filtro o a rimuovere contemporaneamente il filtro, il filo di cattura, il filo guida principale e il catetere di rilascio. Non reintrodurre o riutilizzare il filo di cattura dopo la sua rimozione dal paziente.
10. Utilizzare l'acquisizione di immagini per verificare che il filtro e il marker radiopaco prossimale siano in apposizione contro la parete del vaso includendo la vista laterale nell'acquisizione di immagini, come mostrato nella *Figura 6*.
11. Dopo avere rilasciato il filtro nella posizione desiderata, rimuovere con cautela il catetere SpiderFX dal paziente. Tenere il catetere nel campo sterile. **Non eliminare il catetere.** L'estremità di recupero (blu) del catetere è necessaria per il recupero del filo di cattura.
12. Posizionare il catetere SpiderFX in soluzione salina sterile eparinizzata o in un campo sterile e conservare il catetere per il recupero del filo di cattura SpiderFX. Non piegare o attorcigliare il catetere.
13. Il filo di cattura da 0,36 mm (0,014 in) può essere utilizzato come filo guida principale per altri dispositivi interventistici. Tenere sempre fermo il filo di cattura durante l'utilizzo.

    Avvertenza: non lasciare il filo di cattura SpiderFX in sede per più di 60 minuti. Se si lascia il filo di cattura in sede per più di 60 minuti si può verificare un'occlusione, con conseguente rallentamento o blocco del flusso.

    Avvertenza: ridurre al minimo lo spostamento del filo di cattura dopo il posizionamento iniziale. Lo spostamento eccessivo può causare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.

    Avvertenza: non utilizzare il filo di cattura con dispositivi per trombectomia rotazionale meccanica o per aterectomia o laser che richiedono l'uso di un filo guida specifico.

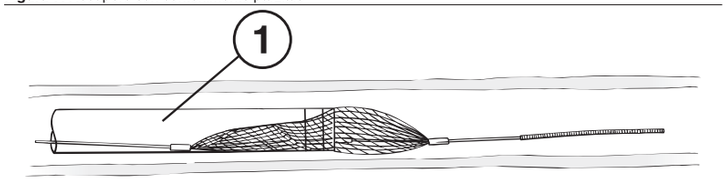
    Avvertenza: monitorare con frequenza il filo di cattura SpiderFX tramite osservazione fluoroscopica e monitorare il paziente per verificare che il filtro non sia ostruito dai frammenti di tessuto, con conseguente rallentamento o blocco del flusso. Recuperare il filtro se risulta occluso o se il flusso è compromesso. Fare riferimento alla *Sezione 9.3* per le istruzioni sul recupero.

9.3 Recupero e rimozione

1. Al termine della procedura interventistica, bagnare la lunghezza distale di 20 cm dell'estremità di recupero (blu) del catetere con soluzione salina eparinizzata. Rimuovere tutta l'aria dall'estremità di recupero irrigando la punta distale fino alla fuoriuscita del liquido dalla porta di uscita del filo di cattura (25 cm dalla punta).

   Avvertenza: non afferrare il catetere direttamente dalla punta bianca distale. Se il catetere viene afferrato dalla punta bianca distale, sussiste il rischio di deformazione dei marker radiopachi integrati o del lume interno del catetere.
2. Caricare l'estremità di recupero (blu) del catetere sul filo di cattura e fare avanzare il catetere attraverso il catetere guida o l'introduttore.
3. Sotto controllo fluoroscopico, fare avanzare il catetere fino ad allineare il marker radiopaco della punta distale al marker radiopaco prossimale presente sul filtro.
4. Adottare uno dei seguenti metodi per recuperare il filtro:
   a. **Recupero con contenimento parziale:** fare avanzare con cautela l'estremità di recupero del catetere sopra il filtro, fino a quando la parte prossimale del filtro non si trova all'interno del catetere (1), come mostrato nella *Figura 7*. L'estremità di recupero del filtro si trova all'interno del catetere quando l'indicatore di imbocco prossimale radiopaco dorato del filtro è interamente compresso contro il filo di cattura ed è in posizione prossimale rispetto al marker radiopaco sul catetere di recupero.

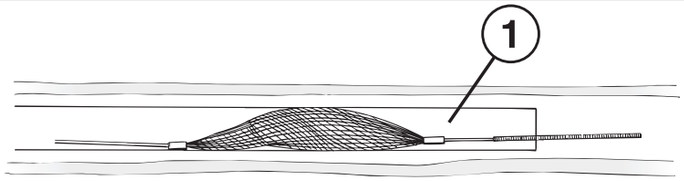
Figura 7. Recupero con contenimento parziale



Avvertenza: prestare attenzione quando viene adottato il metodo di recupero parziale per ritirare un filtro pieno attraverso uno stent rilasciato. Se si riscontra resistenza, fare avanzare distalmente il filtro e l'estremità di recupero del catetere e tirare maggiormente il filtro all'interno del catetere prima di tentare nuovamente il ritiro.

   b. **Recupero con contenimento totale:** fare avanzare con cautela l'estremità di recupero sopra il filtro, fino a quando tutti i marker radiopachi presenti sul filtro non si trovano all'interno del catetere (1), in posizione prossimale rispetto al marker distale del catetere, come mostrato nella *Figura 8*. La punta flessibile distale può rimanere al di fuori del catetere.

Figura 8. Recupero con contenimento totale



Avvertenza: non ritirare o spostare un dispositivo intravascolare in caso di resistenza finché non viene determinata la causa di tale resistenza. L'avanzamento in caso di resistenza può comportare l'embolizzazione distale di frammenti di tessuto, lesioni al vaso o danni al dispositivo.

5. Rimuovere contemporaneamente con cautela il catetere e il filo di cattura. Per fare in modo che il catetere SpiderFX possa essere rimosso senza resistenza, aprire la valvola emostatica del catetere guida o dell'introduttore. Prestare attenzione a evitare interazioni con il sito di intervento. Eliminare il dispositivo di protezione embolica SpiderFX dopo averlo rimosso dal paziente.

   Avvertenza: questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene, viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione del paziente e possono compromettere le prestazioni del dispositivo.

10 Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic. Per le condizioni e i termini di fornitura standard per l'Australia e la Nuova Zelanda, visitare il sito www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 장치 설명

SpiderFX 색전 방지용 기구는 중재 시술 동안 이탈된 잔해를 포획하고 제거하도록 설계되었습니다. 이 원위부 색전 방지용 기구는 경피적으로 전달됩니다. SpiderFX 캡처 와이어가 중재 기구 전달을 위한 0.36mm(0.014in) 와이어로 사용됩니다. 병변 부위에 접근하기 위해 사용하는 어떤 0.36mm(0.014in) 또는 0.46mm(0.018in) 일차 가이드와이어 위로도 SpiderFX 기구를 전달할 수 있습니다.

SpiderFX 색전 방지용 기구 패키지에는 다음의 구성품이 들어 있습니다.

- 니티놀 메쉬 필터와 늘어진 원위부 팁으로 이루어진 캡처 와이어 1개. 캡처 와이어는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 코팅 처리된 0.36mm(0.014in) 스테인레스 스틸 와이어에 장착되어 190cm 또는 가변 320/190cm 길이로 공급됩니다. 필터에는 필터 배치 시 개방성을 유지하도록 설계된 헤파린 코팅이 있습니다. 이 캡처 와이어는 0.36mm(0.014in) 와이어와 호환되는 다른 중재 기구를 위한 일차 가이드와이어 역할을 합니다. 320/190cm 가변 캡처 와이어에는 금이 파여 있어, 원하는 경우 와이어를 툭 부러뜨려 신속 교환 시스템용 190cm 사용 가능 길이로 만들 수 있습니다. 캡처 와이어의 신속 교환(RX)용 원위부 부분에는 금색 PTFE 코팅이 있습니다. 표준 오버 더 와이어(OTW)용 근위부 부분은 검은색입니다.
- 일차 접근 가이드와이어를 캡처 와이어와 교환하고 캡처 와이어를 원하는 위치에 배치하며 시술 종료 시 캡처 와이어를 회수하는 데 사용되는 이중 종단 구조의 SpiderFX 카테터 1개.
- 카테터를 프라이밍하고 관류하기 위한 루어 커넥터가 있는 주사기 부착용 23게이지 블런트 니들 1개.

2 사용 적응증

SpiderFX 색전 방지용 기구는 말초, 관상동맥 및 경동맥 중재술을 포함한 일반적인 혈관 사용 중에 원위부 색전형성을 방지합니다.

3 금기사항

SpiderFX 색전 방지용 기구는 다음 상황에서 사용이 금지됩니다.

- 헤파린 유도 혈소판감소증을 경험한 적이 있는 환자에게 사용하지 마십시오.
- 헤파린에 과민성이 있는 환자에게 사용하지 마십시오.
- 필터를 이전에 이식된 스텐트 내에 배치하지 마십시오.
- 과도하게 구불구불한 혈관에서 사용하지 마십시오.

4 경고

- 이 기구는 산화 에틸렌을 사용해 멸균되며, 멸균된 상태로 일회용으로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 위험이 증가하고 기구 성능이 저하될 수 있습니다.
- 카테터를 원위부 흰색 팁에서 잡지 마십시오. 카테터의 원위부 흰색 팁을 잡으면 내장된 방사선 불투과성 마커 밴드 또는 카테터의 내부 루멘이 변형될 수 있습니다.
- SpiderFX 카테터의 전달 말단을 관류할 때 일차 가이드와이어 출구 포트를 적절히 닫지 않으면 공기 색전증이 발생할 수 있습니다.
- 선택한 혈관 직경에 비해 필터의 크기를 너무 작게 하거나 크게 하지 마십시오. 크기를 너무 작게 하거나 크게 하면 부적절한 혈관 벽 부착, 필터의 불완전한 배치, 느린 혈류나 혈류 부재, 또는 잔해에 의한 색전형성을 초래할 수 있습니다. (표 2 규격 안내를 참조하십시오.)
- 캡처 와이어가 환자에게 들어간 후에는 토크를 최소화하십시오. 캡처 와이어에 토크를 가하면 와이어가 격렬하게 움직이거나 엉키는 결과를 초래할 가능성이 높습니다.
- 캡처 와이어를 조작할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 과도한 힘을 가하면 잔해에 의한 원위부 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상으로 이어질 수 있습니다.
- 저항이 있을 경우 원인이 확인될 때까지 절대 혈관내 기구를 저항에 맞서 빼내거나 움직이지 마십시오. 저항에 맞서 전진하면 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상으로 이어질 수 있습니다.
- 와이어가 움직일 공간이 없는 혈관에 SpiderFX 캡처 와이어 팁을 배치하지 마십시오. 와이어가 움직일 공간이 없는 혈관에 캡처 와이어를 배치하면 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상으로 이어질 수 있습니다. 기구 규격 정보는 표 2를 참조하십시오.
- 최초 배치 후에는 캡처 와이어의 움직임을 최소화하십시오. 과도한 움직임은 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상 또는 기구 손상을 야기할 수 있습니다.
- 캡처 와이어를 재배치하거나 제거할 때는 항상 SpiderFX 카테터를 사용하십시오. SpiderFX 카테터를 사용하지 않고 재배치하면 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상을 야기할 수 있습니다.
- 형광투시법 하에 SpiderFX 캡처 와이어를 자주 관찰하고 환자를 모니터링하여 필터가 잔해로 막혀 혈류가 느려지거나 없어지지 않았는지 확인하십시오. 필터가 막히거나 혈류가 약해지면 필터를 회수하십시오. 회수 단계는 섹션 9.3을(를) 참조하십시오.
- SpiderFX 캡처 와이어의 유지 시간이 60분을 초과하지 않도록 하십시오. 유지 시간이 60분을 초과하면 폐쇄을 야기해, 혈류가 느려지거나 없어질 수 있습니다.
- 부분 회수 방법을 사용하여 배치된 스텐트를 통해 전체 필터를 회수하는 경우 주의를 기울여야 합니다. 저항이 느껴지면, 빼내려고 다시 시도하기 전에 필터와 카테터의 회수 말단을 원위부로 전진시키고 필터를 카테터 안으로 더 완전히 끌어당기십시오.
- 캡처 와이어를 기계적 회전 혈전절제술이나 죽종절제술 또는 특정 가이드와이어를 사용해야 하는 레이저 기구와 함께 사용하지 마십시오.

5 주의사항

- 늘어진 원위부 팁을 구부리거나 변형하지 마십시오. 구부리거나 변형하면 기구가 손상될 수 있습니다. 캡처 와이어는 조향식 가이드와이어로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 패키지의 멸균 장벽이 손상되었거나 훼손된 경우에는 SpiderFX 색전 방지용 기구를 사용하지 마십시오.
- 카테터의 투명한 부분 안에서 필터와 늘어진 원위부 팁이 눈에 보이는지 확인하십시오.
- 카테터를 일차 가이드와이어 출구 포트에서 부적절하게 구부리면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 일차 가이드와이어가 일차 가이드와이어 출구 포트를 지나 근위부로 전진하지 않도록 하십시오. 늘어진 원위부 팁 또는 필터와 접촉하면 기구가 손상될 수 있습니다.
- 전진하는 동안 캡처 와이어와 일차 가이드와이어를 분명하게 확인하십시오. SpiderFX 카테터를 완전히 회전시키지 마십시오. 회전시키면 와이어가 카테터 주위에 감길 수 있습니다.
- 중재 기구가 필터의 근위부 말단으로부터 2cm 내에 들어오지 않은 채로 중재 기구를 전진시킬 수 있도록 충분히 필터를 병변의 원위부 쪽으로 배치하십시오.

6 발생 가능한 이상사례

SpiderFX 색전 방지용 기구의 사용과 관련하여 발생 가능한 이상반응은 다음을 포함할 수 있으나 이에 국한되지 않습니다.

- 접근 부위 이상사례(예: 동정맥루, 혈종, 출혈, 가성 동맥류 또는 천자 부위 감염)
- 보조 장치 얽힘
- 항혈소판제/항응고제 또는 조영제에 대한 이상반응
- 기구 소재에 대한 알레르기 반응
- 일과성흑암시(경동맥 적응증만 해당)
- 절단(하지 적응증만 해당)
- 동맥류
- 협심증(관상동맥 적응증만 해당)
- 부정맥
- 심장 압전(관상동맥 적응증만 해당)
- 사망
- 기구 변형, 와해, 균열, 또는 파열
- 기구 혈전증(급성 및 아급성)
- 기계적 파열에서 비롯된 공기, 잔해, 플라크, 또는 혈전에 의한 색전형성(느린 혈류나 혈류 부재로 입증됨)
- 중재 기구 색전형성 또는 이탈
- 응급 수술
- 항응고에 기인한 위장관 출혈
- 혈류역학적 저하(예: 정맥 주사제 치료가 필요한 장기화된 저혈압)
- 헤파린 유도 혈소판감소증
- 감염
- 뇌내출혈(경동맥 적응증만 해당)
- 허혈
- 심근경색
- 투석이 필요한 신부전
- 치료 부위 중재술 반복
- 발작(경동맥 적응증만 해당)
- 약물 및/또는 경정맥 조용 치료가 필요한 중대한 심부정맥
- 혈전증(급성 및 아급성)
- 일과성허혈발작(TIA) 또는 뇌졸중
- 혈관 박리, 천공, 파열, 내막편 또는 혈관 경련

7 보관

기구는 일광을 피해 건조한 장소에서 실온에 보관하십시오.

8 기구 구성품

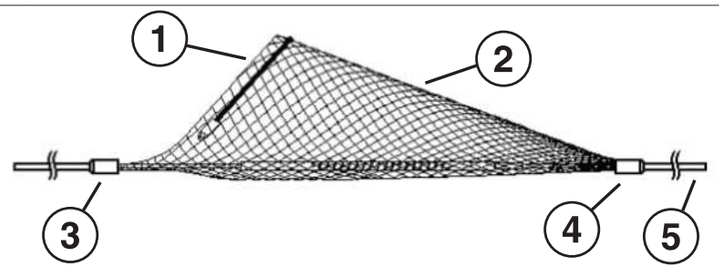
SpiderFX 색전 방어용 기구 패키지에는 SpiderFX 카테터 1개, 캡처 와이어, 관류 바늘이 들어 있습니다. SpiderFX 캡처 와이어와 카테터는 단일 후프로 제공됩니다.

참고:제품 사양은 표 1을 참조하십시오.

캡처 와이어 – 캡처 와이어에는 금색 텅스텐 근위구 표시기가 달린 니티놀 메쉬 필터와 늘어진 원위부 팁이 있으며, PTFE 코팅 처리된 0.36mm(0.014in) 스테인레스 스틸 와이어에 장착되어 190cm 또는 가변 320/190cm 길이로 공급됩니다. 필터에는 필터 배치 시 필터 개방성을 유지하도록 설계된 헤파린 코팅이 있습니다. 캡처 와이어는 카테터의 원위부 팁에서 연장된 필터와 함께 SpiderFX 카테터의 전달 말단에 미리 장착되어 있습니다.

주의:캡처 와이어의 늘어진 원위부 팁을 구부리거나 변형하지 마십시오. 구부리거나 변형하면 기구가 손상될 수 있습니다. 캡처 와이어는 조향식 가이드와이어로 사용하기 위한 것이 아닙니다.

그림 1. 필터

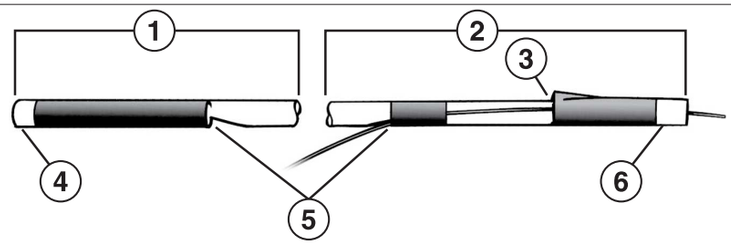


1 근위구 표시기
2 필터
3 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드
4 원위부 방사선 불투과성 마커 밴드
5 늘어진 원위부 팁

SpiderFX 카테터 – SpiderFX 카테터는 카테터의 반대쪽 끝에 전달 말단(녹색)과 회수 말단(파란색)이 있는 이중 종단 구조입니다.

- SpiderFX 카테터의 전달 말단(녹색)에는 카테터의 원위부 팁에 내장된 방사선 불투과성 마커, 일차 가이드와이어 출구 포트(흰색 줄무늬로 표시), 투명한 부분, 캡처 와이어 출구 포트가 있습니다. 캡처 와이어는 카테터의 원위부 팁에서 연장된 필터와 함께 카테터의 전달 말단에 미리 장착되어 있습니다.
- 중앙의 흰색 샤프트는 SpiderFX 캡처 와이어를 전달하고 회수할 때 SpiderFX 카테터를 조작하는 데 사용됩니다.
- SpiderFX 카테터의 회수 말단(파란색)에는 원위부 팁에 내장된 방사선 불투과성 마커 및 캡처 와이어 출구 포트가 있습니다.

그림 2. SpiderFX 카테터



M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 회수 말단(파란색)
2 전달 말단(녹색)
3 일차 가이드와이어 출구 포트
4 방사선 불투과성 마커
5 캡처 와이어 출구 포트
6 방사선 불투과성 마커

SpiderFX 색전 방어용 기구에는 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.

표 1. SpiderFX 색전 방지용 기구 사양[a]

SpiderFX 캡처 와이어					
필터 직경(mm)	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0
캡처 와이어 길이 RX(cm)	190	190	190	190	190
캡처 와이어 길이 OTW/RX(cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
와이어 직경 mm(in)	0.36(0.014)	0.36(0.014)	0.36(0.014)	0.36(0.014)	0.36(0.014)
원위부 와이어 팁 길이(cm)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
SpiderFX 카테터 – 전달 말단(녹색)					
공칭 직경 mm(in)	1.02(0.040)	1.02(0.040)	1.02(0.040)	1.02(0.040)	1.02(0.040)
기능적 길이(cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX 카테터 – 회수 말단(파란색)					
직경 mm(Fr)	1.4(4.2)	1.4(4.2)	1.4(4.2)	1.4(4.2)	1.4(4.2)
기능적 길이(cm)	140	140	140	140	140
전체 카테터 길이(cm)	180	180	180	180	180

[a]공칭

9 사용 지침

9.1 준비

1. 항응고 약물을 투여하고 표준 기관 지침에 따라 활성화 응고시간을 모니터링합니다. 이 기구를 관내 중재술에 사용할 때는 항혈소판 약물이 권장됩니다.
2. 혈관조영술을 시행해, SpiderFX 필터가 배치될 혈관 내 병변 부위에서 약 3cm 원위부 위치를 확인합니다. 이 위치의 혈관 직경을 밀리미터 단위로 측정하고 적절한 필터 직경을 선택합니다. 적절한 필터 배치가 가능하도록, 병변 원위부로 4~5cm의 혈관 길이가 있는지 확인합니다.
   경고:선택한 혈관 직경에 비해 필터의 크기를 너무 작게 하거나 크게 하지 마십시오. 크기를 너무 작게 하거나 크게 하면 부적절한 혈관 벽 부착, 필터의 불완전한 배치, 느린 혈류나 혈류 부재, 또는 잔해에 의한 색전형성을 초래할 수 있습니다. (표 2 규격 안내를 참조하십시오.)
3. 표 2의 규격 사양을 이용해, 가이드 카테터나 외피가 SpiderFX 카테터를 수용하는지 확인합니다. 표 2에 나타난 사양은 공칭값입니다.

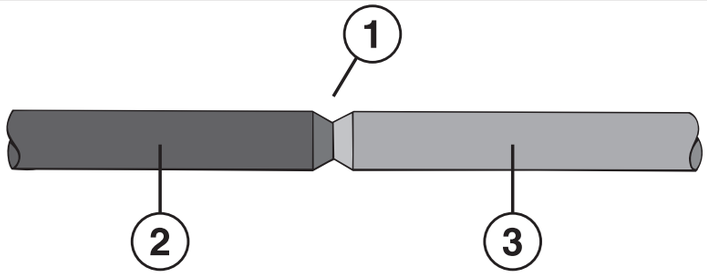
표 2. 규격 안내

표적 혈관 크기(mm)	필터 크기[a](mm)	일차 가이드와이어 크기 mm(in)	가이드 카테터 또는 외피 최소 I.D.[b]mm(in)
2.0~3.0	3.0	0.36~0.46(0.014~0.018)	1.68(0.066)
3.1~4.0	4.0	0.36~0.46(0.014~0.018)	1.68(0.066)
4.1~5.0	5.0	0.36~0.46(0.014~0.018)	1.68(0.066)
4.5~6.0	6.0	0.36~0.46(0.014~0.018)	1.68(0.066)
5.5~7.0	7.0	0.36~0.46(0.014~0.018)	1.68(0.066)

[a]배치 부위의 최대 혈관 직경에 기반해 가장 큰 필터 크기를 선택하십시오.
[b]동축 정렬 및 안정적인 예비 지지를 제공하는 가이드 카테터나 외피를 선택합니다.

4. 멸균 기법을 사용하여, 패키지에서 SpiderFX 기구 구성품이 들어있는 후프의 포장을 벗기고 멸균 작업 구역에 배치합니다.
   주의:패키지의 멸균 장벽이 손상되었거나 훼손된 경우에는 SpiderFX 색전 방지용 기구를 사용하지 마십시오.
5. 후프의 유색 부분을 분리해 필터와 SpiderFX 카테터의 전달 말단(녹색)을 노출시킵니다.
6. 일차 가이드와이어 출구 포트 근처에서 카테터를 잡고 후프의 유색 부분을 조심스럽게 제거하여 카테터를 꺼냅니다. 카테터의 나머지 길이는 후프에 남겨둘 수도 있고 후프에서 분리해 카테터의 회수 말단(파란색)을 노출시킬 수도 있습니다.
   참고:SpiderFX 기구의 320/190cm 가변 버전을 신속 교환 와이어로 사용하는 경우, 캡처 와이어를 와이어의 파여진 금 양쪽(그림 3 참조)에서 단단히 잡고 와이어를 톡 부러뜨려 와이어의 검은색 근위부 부분을 분리하십시오. 와이어의 검은색 부분은 후프에 남겨 두거나 폐기하십시오.

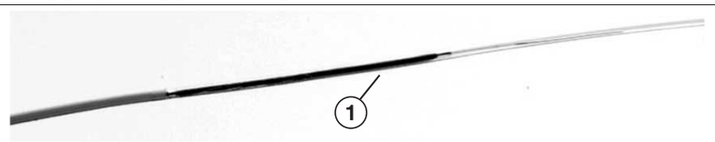
그림 3. 캡처 와이어



1 파여진 금
2 근위부(검은색)
3 원위부(금색)

7. 카테터를 원위부 말단에서 잡은 채, 필터를 헤파린 첨가 식염수에 잠기게 해서 흠뻑 적시고 필터에서 공기를 제거합니다.
   경고:카테터를 원위부 흰색 팁에서 직접 잡지 마십시오. 카테터의 원위부 흰색 팁을 잡으면 내장된 방사선 불투과성 마커 밴드 또는 카테터의 내부 루멘이 변형될 수 있습니다.
8. 계속 원위부 팁 근처에서 카테터를 잡아 카테터 샤프트를 지지합니다. 친수성 코팅은 젖으면 미끄러워집니다. 원위부 말단을 꼭 집지 않으려면 거즈를 사용해 카테터를 잡으십시오. 카테터의 투명한 부분 안에서 필터 부분이 눈에 보일 때까지 캡처 와이어를 근위부로 잡아 당깁니다.
   주의:카테터의 투명한 부분 안에서 필터(1)와 늘어진 원위부 팁이 둘 다 눈에 보이는지 확인하십시오.

그림 4. 투명한 부분에서 적절한 위치에 있는 필터

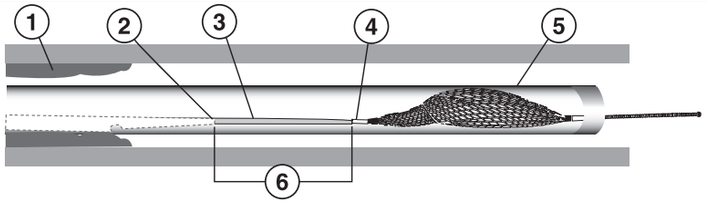


9. 공기가 모두 제거되고 액체가 일차 가이드와이어 출구 포트(카테터의 원위부 팁에서 근위부 쪽으로 22.5cm)에서 나올 때까지 헤파린 첨가 식염수를 원위부 팁을 통해 관류합니다. 원하는 경우, 패키지에 포함된 23게이지 블런트 니들을 사용할 수 있습니다.
10. 부드럽게 압력을 가해 일차 가이드와이어 출구 포트를 막습니다. 공기가 모두 제거되고 액체가 캡처 와이어 출구 포트(카테터의 원위부 팁에서 근위부 쪽으로 40cm)에서 나올 때까지 관류합니다.
    경고:SpiderFX 카테터의 전달 말단을 관류할 때 일차 가이드와이어 출구 포트를 적절히 닫지 않으면 공기 색전증이 발생할 수 있습니다.

9.2 전달 및 전개

1. 표준 혈관 접근 기법을 사용해 일차 가이드와이어를 치료할 병변의 원위부 가장자리 너머 최소 5cm로 전진시킵니다.
2. 일차 가이드와이어 출구 포트의 개구부가 눈에 보이는지 확인합니다. 출구 포트는 카테터의 흰색 줄무늬로 표시되어 있습니다.
   참고:일차 가이드와이어를 장착할 때, 일차 가이드와이어 출구 포트에서 카테터를 부드럽게 구부려 약 2.5cm 반경을 만들고, 일차 가이드와이어 출구 포트가 곡선의 정점 또는 그 근처에 위치하도록 합니다.
   주의:카테터를 일차 가이드와이어 출구 포트에서 부적절하게 구부리면 카테터가 손상될 수 있습니다.
3. 전달 말단(녹색)을 일차 가이드와이어의 원위부 말단에 장착합니다. 일차 가이드와이어가 출구 포트에서 나올 때까지 전달 말단(녹색)을 전진시킵니다.
   주의:일차 가이드와이어가 일차 가이드와이어 출구 포트를 지나 근위부로 전진하지 않도록 하십시오. 늘어진 원위부 팁 또는 필터와 접촉하면 기구가 손상될 수 있습니다.
4. 영상검사를 이용하여, 전달 말단(녹색)을 부드럽게 전진시키고 캡처 와이어를 일차 가이드와이어 위로 가이드 카테터나 외피 안으로 전달합니다. 전달 말단의 원위부 팁에 있는 방사선 불투과성 마커가 병변의 원위부 가장자리 너머 최소 4~5cm 위치에 있을 때까지 전진을 계속합니다.
   주의:전진하는 동안 캡처 와이어와 일차 가이드와이어를 분명하게 확인하십시오. SpiderFX 카테터를 완전히 회전시키지 마십시오. 회전시키면 와이어가 카테터 주위에 감길 수 있습니다.
   경고:캡처 와이어가 환자에게 들어간 후에는 토크를 최소화하십시오. 캡처 와이어에 토크를 가하면 와이어가 격렬하게 움직이거나 엉키는 결과를 초래할 가능성이 높습니다.
   경고:캡처 와이어를 조작할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 과도한 힘을 가하면 잔해에 의한 원위부 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상으로 이어질 수 있습니다.
   경고:저항이 있을 경우 원인이 확인될 때까지 절대 혈관내 기구를 저항에 맞서 배내거나 움직이지 마십시오. 저항에 맞서 전진하면 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상으로 이어질 수 있습니다.
5. 카테터를 고정 상태로 유지하면서, 전달 카테터와 캡처 와이어는 제 위치에 놓은 채 일차 가이드와이어를 빼냅니다.
6. 카테터를 고정 상태로 유지하면서, 필터의 원위부 방사선 불투과성 마커 밴드가 카테터 원위부 팁의 방사선 불투과성 마커와 정렬할 때까지 캡처 와이어를 부드럽게 전진시킵니다.
   경고:와이어가 움직일 공간이 없는 혈관에 SpiderFX 캡처 와이어를 배치하지 마십시오. 와이어가 움직일 공간이 없는 혈관에 캡처 와이어를 배치하면 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상으로 이어질 수 있습니다. 기구 규격 정보는 표 2를 참조하십시오.
7. 영상검사를 이용하여, 필터 위치를 관찰해 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드가 병변을 치료하는 데 사용할 중재 기구의 예상 원위부 말단에서 원위부로 최소 2cm에 위치하도록 합니다. 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드가 병변 원위부 가장자리에서 최소 2cm 이상이 되도록 필요한 경우 카테터와 캡처 와이어를 하나의 단위로 부드럽게 전진시킵니다.

그림 5. 중재 기구에 대한 SpiderFX 카테터 배치.

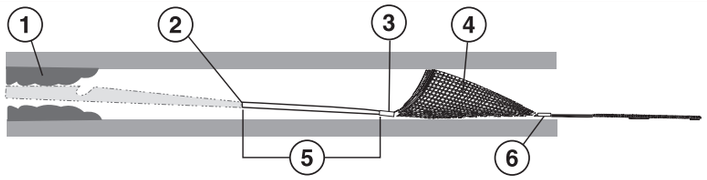


1 병변
2 중재 기구의 예상 원위부 팁
3 SpiderFX 캡처 와이어
4 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드
5 SpiderFX 카테터
6 2cm

주의:중재 기구가 필터의 근위부 말단으로부터 2cm 내에 들어오지 않은 채로 중재 기구를 전진시킬 수 있도록 충분히 필터를 병변의 원위부 쪽으로 배치하십시오.

8. 캡처 와이어를 고정 상태로 유지하면서, 카테터를 부드럽게 배내 필터를 노출시키고 혈관에 전개합니다. 필터를 재배치하려면(필요한 경우), 카터테를 필터 위로 뒤로 이동하고 카테터와 캡처 와이어의 위치를 함께 조정한 후 필터를 다시 전개합니다. 필터가 카테터 외부에 있을 때는 절대 움직이려고 하지 마십시오.

그림 6. 중재 기구에 대한 필터 배치.



1 병변
2 중재 기구의 예상 원위부 팁
3 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드
4 필터
5 2cm
6 원위부 방사선 불투과성 마커 밴드

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

경고:캡처 와이어를 재배치하거나 제거할 때는 항상 SpiderFX 카테터를 사용하십시오. SpiderFX 카테터를 사용하지 않고 재배치하면 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상을 야기할 수 있습니다.

9. 필터가 제대로 열려 있을 때는 영상검사를 이용해 금색 방사선 불투과성 근위구 표시기를 눈으로 볼 수 있습니다. 근위부 표시기가 눈에 보이지 않는 경우, 필터를 재전개하거나 필터, 캡처 와이어, 일차 가이드와이어, 전달 카테터를 모두 함께 제거하려고 시도하십시오. 캡처 와이어를 환자에게서 제거한 후에는 다시 삽입하거나 재사용하지 마십시오.
10. 그림 6에 나타난 것과 같이 측면 영상을 포함하는 영상검사를 이용하여 필터와 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드가 혈관 벽에 부착된 상태인지 확인합니다.
11. 필터를 원하는 위치에 전개한 후, SpiderFX 카테터를 환자로부터 조심스럽게 제거합니다. 카테터를 멸균 영역에 둡니다. 카테터를 폐기하지 마십시오. 캡처 와이어 회수를 위해 카테터의 회수 말단(파란색)이 필요합니다.
12. SpiderFX 카테터를 헤파린 첨가 멸균 식염수 또는 멸균 영역에 두고 SpiderFX 캡처 와이어 회수를 위해 카테터를 보관합니다. 카테터를 구부리거나 비틀지 마십시오.
13. 0.36mm(0.014in) 캡처 와이어는 다른 중재 기구를 위한 일차 가이드와이어로 사용할 수 있습니다. 캡처 와이어는 사용 중 항상 고정 상태를 유지하십시오.

    경고:SpiderFX 캡처 와이어의 유지 시간이 60분을 초과하지 않도록 하십시오. 유지 시간이 60분을 초과하면 폐색을 야기해, 혈류가 느려지거나 없어질 수 있습니다.

    경고:최초 배치 후에는 캡처 와이어의 움직임을 최소화하십시오. 과도한 움직임은 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상 또는 기구 손상을 야기할 수 있습니다.

    경고:캡처 와이어를 기계적 회전 혈전절제술이나 죽종절제술 또는 특정 가이드와이어를 사용해야 하는 레이저 기구와 함께 사용하지 마십시오.

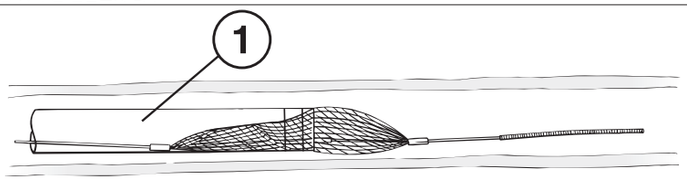
    경고:형광투시법 하에 SpiderFX 캡처 와이어를 자주 관찰하고 환자를 모니터링하여 필터가 잔해로 막혀 혈류가 느려지거나 없어지지 않았는지 확인하십시오. 필터가 막히거나 혈류가 약해지면 필터를 회수하십시오. 회수 단계는 섹션 9.3을(를) 참조하십시오.

9.3 회수 및 제거

1. 중재 시술이 완료된 후, 카테터 회수 말단(파란색)의 원위부 20cm를 헤파린 첨가 식염수로 적십니다. 액체가 캡처 와이어 출구 포트(팁에서 25cm)에서 나올 때까지 원위부 팁을 관류하여 회수 말단에서 공기를 전부 제거합니다.

   경고:카테터를 원위부 흰색 팁에서 직접 잡지 마십시오. 카테터의 원위부 흰색 팁을 잡으면 내장된 방사선 불투과성 마커 밴드 또는 카테터의 내부 루멘이 변형될 수 있습니다.
2. 카테터의 회수 말단(파란색)을 캡처 와이어에 장착하고 카테터를 가이드 카테터나 외피를 통과해 전진시킵니다.
3. 투시검사를 이용해, 원위부 팁의 방사선 불투과성 마커가 필터에 있는 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드와 정렬할 때까지 카테터를 전진시킵니다.
4. 다음 방법 중 하나를 사용해 필터를 회수합니다.
   a. 부분 인클로저 회수: 그림 7에 나타난 것처럼 필터의 근위부 부분이 카테터 내부(1)에 위치할 때까지 필터 위로 카테터의 회수 말단 부분을 부드럽게 전진시킵니다. 필터의 금색 방사선 불투과성 근위구 표시기가 캡처 와이어에 완전히 압착되고 회수 카테터의 방사선 불투과성 마커 근위부에 위치하면 필터의 회수 말단이 카테터 내부에 있는 것입니다.

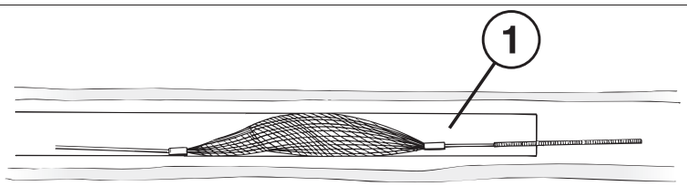
      그림 7. 부분 인클로저 회수

      경고:부분 회수 방법을 사용하여 배치된 스텐트를 통해 전체 필터를 회수하는 경우 주의를 기울여야 합니다. 저항이 느껴지면 빼내려고 다시 시도하기 전에 필터와 카테터의 회수 말단을 원위부로 전진시키고 필터를 카테터 안으로 더 완전히 끌어 당기십시오.

   b. 전체 인클로저 회수: 그림 8에서와 같이, 필터의 모든 방사선 불투과성 마커가 카테터 내(1), 카테터 원위부 마커의 근위부에 위치할 때까지 회수 말단을 필터 위로 부드럽게 전진시킵니다. 늘어진 원위부 팁은 카테터 외부에 남아있을 수 있습니다.

      그림 8. 전체 인클로저 회수

      경고:저항이 있을 경우 원인이 확인될 때까지 절대 혈관내 기구를 저항에 맞서 빼내거나 움직이지 마십시오. 저항에 맞서 전진하면 잔해에 의한 색전형성, 혈관 손상, 또는 기구 손상으로 이어질 수 있습니다.
5. 조심스럽게 카테터와 캡처 와이어를 함께 제거합니다. SpiderFX 카테터를 저항 없이 제거할 수 있도록 가이드 카테터나 외피의 지혈 밸브를 개방합니다. 중재 부위와의 상호작용을 피하도록 주의하십시오. 환자에게서 제거한 후 SpiderFX 색전 방어용 기구를 폐기합니다.

   경고:이 기구는 산화 에틸렌을 사용해 멸균되며, 멸균된 상태로 일회용으로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 위험이 증가하고 기구 성능이 저하될 수 있습니다.

10 보증

이 제품은 표준 Medtronic 보증 조건의 적용을 받습니다. 호주 및 뉴질랜드용 공급품의 표준 이용약관은 www.medtronic.com을 참조하십시오.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Prietaiso aprašymas

„SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaisas skirtas nuosėdoms surinkti ir pašalinti atliekant intervencines procedūras. Šis distalinis apsaugos nuo embolijos prietaisas įterpiamas perkutaniškai. „SpiderFX“ surinkimo viela naudojama kaip 0,36 mm (0,014 in) viela intervenciniam prietaisui įstumti. „SpiderFX“ prietaisą galima įstumti užmautą ant bet kokios 0,36 mm (0,014 in) arba 0,46 mm (0,018 in) pirminės kreipiamosios vielos, naudojamos prieigai prie pažeidimo vietos.

„SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso pakuotėje yra toliau nurodyti komponentai.

- Viena **surinkimo viela**, kurią sudaro nitinolo tinklinis filtras su lanksčiu distaliniu galiuku. Surinkimo viela pritvirtinta ant politetrafluoroetileno (PTFE) danga padengtos 0,36 mm (0,014 in) nerūdijančiojo plieno vielos, kuri gali būti 190 cm ilgio arba keičiamo 320 / 190 cm ilgio. Filtras padengtas heparino danga, kuri skirta pralaidumui užtikrinti išskleidžiant filtrą. Ši surinkimo viela veikia kaip pirminė kreipiamoji viela kitiems intervenciniams prietaisams, suderintiems su 0,36 mm (0,014 in) viela. Ant keičiamo 320 / 190 cm ilgio surinkimo vielos yra įranta, todėl ją galima nulaužti iki 190 cm naudingojo ilgio, kad prireikus būtų galima naudoti su greitai pakeičiamomis sistemomis. Distalinė surinkimo vielos dalis padengta aukso spalvos PTFE danga, kad būtų galima naudoti su greitai pakeičiama (RX) įranga. Proksimalinė dalis, skirta standartiškai naudoti įvedant viela (OTW), yra juodos spalvos.
- Vienas dviejų galų **„SpiderFX“ kateteris** naudojamas pirminės prieigos kreipiamajai vielai pakeisti surinkimo viela, surinkimo vielai išskleisti reikiamoje vietoje ir surinkimo vielai grąžinti į ankstesnę padėtį užbaigus procedūrą.
- Viena 23 dydžio **buka adata**, kuri prijungiama prie švirkšto Luerio jungties kateteriui pripildyti ir praplauti.

2 Naudojimo indikacijos

„SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaisas užtikrina distalinę apsaugą nuo embolijos atliekant bendro pobūdžio kraujagyslių procedūras, įskaitant periferinių, vainikinių ir miego arterijų intervencijas.

3 Kontraindikacijos

„SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso negalima naudoti toliau nurodytomis aplinkybėmis.

- Negalima naudoti pacientams, kurie patyrė heparino sukeltą trombocitopeniją.
- Negalima naudoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas heparinui.
- Neišskleiskite filtro anksčiau implantuotame stente.
- Nenaudokite labai vingiuotose kraujagyslėse.

4 Įspėjimai

- Šis prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą ir tiekiamas **sterilus** vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai padidėja paciento infekcijos ir blogesnio prietaiso veikimo rizika.
- Neimkite kateterio už balto distalinio galiuko. Paėmus kateterio baltą distalinį galiuką, gali būti deformuotas rentgenokontrastinis žymeklis arba vidinis kateterio spindis.
- Tinkamai neuždarius pirminės kreipiamosios vielos išėjimo angos, kai praplaunamas „SpiderFX“ kateterio įvedimo galas, galima oro embolija.
- Nenaudokite per mažo ar per didelio filtro, atsižvelgdami į pasirinktos kraujagyslės skersmenį. Dėl per mažo ar per didelio dydžio filtras gali netinkamai priglusti prie sienelės, nepakankamai išsiskleisti, gali sulėtėti ar dingti srautas arba galima nuosėdų embolija. (*2 Lent.* pateikti dydžio parinkimo nurodymai.)
- Stenkitės kuo mažiau sukinėti surinkimo vielą, kai ji bus įvesta į pacientą. Sukant surinkimo vielą ji gali susisukti ir susipainioti.
- Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami surinkimo viela. Dėl per didelės jėgos galima distalinė nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.
- Niekada neištraukite ir nestumkite intravaskulinio prietaiso esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Stumiant esant pasipriešinimui galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.
- Neįterpkite „SpiderFX“ surinkimo vielos galiuko į kraujagyslę, kurioje viela negali judėti. Įterpus surinkimo vielą į kraujagyslę, kurioje viela negali judėti, galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai. *2 Lent.* pateikta informacija apie prietaiso dydžio parinkimą.
- Stenkitės kuo mažiau judinti surinkimo vielą po pradinio įstatymo. Per daug judinant galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.
- Visada naudokite „SpiderFX“ kateterį, kai keičiate surinkimo vielos padėtį ar ją ištraukiate. Keičiant padėtį be „SpiderFX“ kateterio galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.
- Dažnai stebėkite „SpiderFX“ surinkimo vielą fluoroskopu ir stebėkite pacientą, kad įsitikintumėte, jog filtras neužsikimšo nuosėdomis ir nesulėtino ar nesustabdė srauto. Įtraukite filtrą, jei jis užsikimšo arba jei sulėtėjo srautas. Įtraukimo veiksmai aprašyti *9.3 Poskyr.*
- Nelaikykite „SpiderFX“ surinkimo vielos įterptos ilgiau nei 60 minučių. Laikant ilgiau nei 60 minučių galima okliuzija, dėl kurios sulėtės arba dings srautas.
- Būkite atidūs naudodami dalinio įtraukimo metodą visam filtrui ištraukti per įstatytą stentą. Jeigu pajuntate pasipriešinimą, stumkite filtrą ir kateterio įtraukimo galą distaline kryptimi ir labiau įtraukite filtrą į kateterį prieš vėl bandydami traukti.
- Nenaudokite surinkimo vielos su mechaniniais sukamaisiais trombektomijos, aterektomijos arba lazeriniais prietaisais, kuriems reikalinga speciali kreipiamoji viela.

5 Atsargumo priemonės

- Nelenkite lankstaus distalinio galiuko ir nekeiskite jo formos. Lenkdami ar keisdami formą galite sugadinti prietaisą. Surinkimo viela nėra skirta naudoti kaip valdoma kreipiamoji viela.
- Jei pakuotės sterilūs barjerai sugadinti arba pažeisti, „SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso nenaudokite.
- Įsitikinkite, kad filtras ir distalinis lankstus galiukas matomi skaidriame kateterio segmente.
- Netinkamai sulenkus kateterį ties pirminės kreipiamosios vielos išėjimo anga galima sugadini kateterį.
- Neleiskite, kad pirminė kreipiamoji viela praeitų proksimaliai už pirminės kreipiamosios vielos išėjimo angos. Prisilietus prie distalinio lankstaus galiuko arba filtro galima sugadinti prietaisą.
- Stumdami aiškiai identifikuokite surinkimo vielą ir pirminę kreipiamąją vielą. Visiškai neapsukite „SpiderFX“ kateterio. Sukant vielos gali apsivynioti apie kateterį.
- Įstumkite filtrą pakankamu atstumu už pažeidimo, kad įstūmus intervencinį prietaisą atstumas nuo jo iki filtro būtų ne mažesnis nei 2 cm.

6 Galimi šalutiniai poveikiai

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su „SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso naudojimu (sąrašas negalutinis).

- Su įterpimo vieta susijęs nepageidaujamas reiškinys (pvz., arterioveninė fistulė, hematoma, kraujavimas, pseudoaneurizma ar dūrio vietos infekcija)
- Susipynimas su papildomu prietaisu
- Nepageidaujama reakcija į antitrombocitinius / antikoguliacinius preparatus ar kontrastinę medžiagą
- Alerginė reakcija į prietaiso medžiagas
- Trumpalaikis aklumas (tik miego arterijų indikacija)
- Amputacijos (tik apatinių galūnių indikacija)
- aneurizma,
- Krūtinės angina (tik vainikinių arterijų indikacija)
- Aritmija
- Širdies tamponada (tik vainikinių arterijų indikacija)
- Mirtis
- Prietaiso deformacija, suirimas, skilimas arba plyšimas
- Prietaiso trombozė (ūmi ir apyumė)
- Oro embolija, nuosėdos, plokštelės arba trombas (pasireiškiantys kaip srauto sumažėjimas arba nebuvimas) dėl mechaninių pažeidimų
- Intervencinio prietaiso embolija arba pasislinkimas
- Skubi chirurginė operacija
- Virškinamojo trakto kraujavimas dėl antikoaguliacinio poveikio
- Hemodinamikos sutrikimai (pvz., ilgalaikė hipotenzija, kurią reikia gydyti naudojant į veną leidžiamus vaistus)
- Heparino sukelta trombocitopenija
- infekcija,
- Kraujavimas į smegenis (tik miego arterijų indikacija)
- išemija
- Miokardo infarktas
- Inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikalinga dializė
- Pakartotinė intervencija procedūros vietoje
- Traukuliai (tik miego arterijų indikacija)
- Reikšminga širdies aritmija, kurią tenka gydyti vaistais ir (arba) atliekant transveninį stimuliavimą
- Trombozė (ūmi ir apyumė)
- Trumpalaikis išemijos priepuolis (TIA) arba insultas
- Kraujagyslės disekacija, pradūrimas, plyšimas, intimos atsisluoksniavimas ar kraujagyslės spazmas

7 Laikymas

Prietaisą laikykite kambario temperatūroje, nuo saulės šviesos apsaugotoje, sausoje vietoje.

8 Prietaiso komponentai

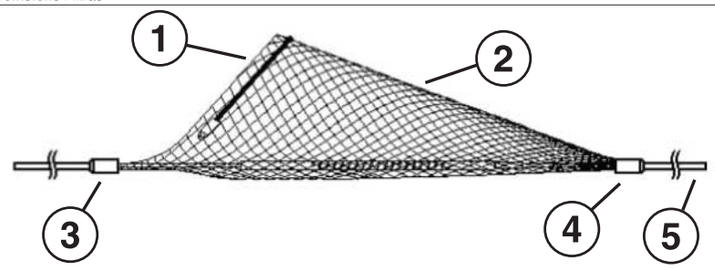
„SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso pakuotėje yra vienas „SpiderFX“ kateteris, surinkimo viela ir praplovimo adata. „SpiderFX“ surinkimo viela ir kateteris tiekiami viename dėkle.

Pastaba. *1 Lent.* pateiktos gaminio specifikacijos.

Surinkimo viela – ant surinkimo vielos yra nitinolo tinklinis filtras su auksiniu volframo proksimaliniu angos indikatoriumi ir distaliniu lanksčiu galiuku, pritvirtintas prie PTFE danga padengtos 0,36 mm (0,014 in) nerūdijančiojo plieno vielos, kuri gali būti 190 cm arba keičiamo 320 / 190 cm ilgio. Filtras padengtas heparino danga, kuri skirta filtro pralaidumui užtikrinti išskleidžiant filtrą. Surinkimo viela iš anksto įstatyta į „SpiderFX“ kateterio įvedimo galą taip, kad filtras išsikištų iš kateterio distalinio galiuko.

Perspėjimas: Nelenkite surinkimo vielos lankstaus distalinio galiuko ir nekeiskite jo formos. Lenkdami ar keisdami formą galite sugadinti prietaisą. Surinkimo viela nėra skirta naudoti kaip valdoma kreipiamoji viela.

1 Paveikslėlis Filtras



1 Proksimalinis angos indikatorius
2 Filtras
3 Proksimalinio rentgenokontrastinio žymeklio juosta
4 Distalinė rentgenokontrastinio žymeklio juosta
5 Distalinis lankstus galiukas

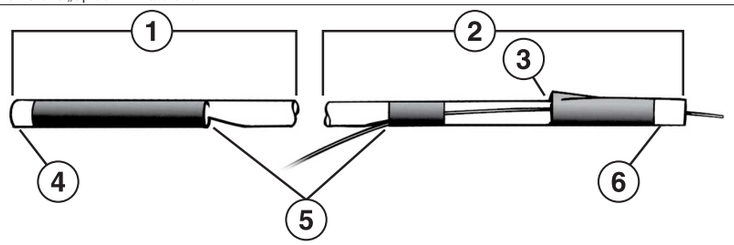
„SpiderFX“ kateteris – „SpiderFX“ kateteris yra dviejų galų: vienas yra įvedimo galas (žalias), o kitas – įtraukimo galas (mėlynas).

- „SpiderFX“ kateterio **įvedimo gale** (žalios spalvos) yra rentgenokontrastinis žymeklis kateterio distaliniame galiuke, pirminės kreipiamosios vielos išėjimo anga (pažymėta balta juostele), skaidrus segmentas ir surinkimo vielos išėjimo anga. Surinkimo viela yra iš anksto įstatyta į kateterio įvedimo galą, o filtro dalis yra išsikišusi iš kateterio distalinio galiuko.
- Centrinis **baltas stiebas** naudojamas manipuliuoti „SpiderFX“ kateteriu įstumiant ir įtraukiant „SpiderFX“ surinkimo vielą.
- „SpiderFX“ kateterio **įtraukimo gale** (mėlynos spalvos) yra rentgenokontrastinis žymeklis distaliniame galiuke ir surinkimo vielos išėjimo anga.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

2 Paveikslėlis „SpiderFX“ kateteris



1 Įtraukimo galas (mėlynas)
2 Įvedimo galas (žalias)
3 Pirminės kreipiamosios vielos išėjimo anga
4 Rentgenokontrastinė žyma
5 Surinkimo vielos išėjimo angos
6 Rentgenokontrastinė žyma

„SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso sudėtyje nėra latekso.

1 Lentelė. „SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso specifikacijos[a]

„SpiderFX“ surinkimo viela					
Filtro skersmuo (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Surinkimo vielos ilgis RX (cm)	190	190	190	190	190
Surinkimo vielos ilgis OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Vielos skersmuo mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Distalinio vielos galiuko ilgis (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
„SpiderFX“ kateteris – įvedimo galas (žalias)					
Vardinis skersmuo mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Darbinės dalies ilgis (cm)	140	140	140	140	140
„SpiderFX“ kateteris – įtraukimo galas (mėlynas)					
Skersmuo mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Darbinės dalies ilgis (cm)	140	140	140	140	140
Visas kateterio ilgis (cm)	180	180	180	180	180

[a] Vardinis

9 Naudojimo nurodymai

9.1 Pasiruošimas

1. Skirkite antikoaguliantų ir stebėkite aktyvinto krešėjimo laiką laikydamiesi standartinių gydymo įstaigos rekomendacijų. Trombocitų agregaciją mažinantys preparatai rekomenduojami, kai naudojate šį prietaisą intervencijoms spindžio viduje.
2. Atlikdami angiografiją nustatykite vietą apytiksliai 3 cm atstumu distaline kryptimi nuo pažeidimo vietos kraujagyslėje, kur bus išskleistas „SpiderFX“ filtras. Išmatuokite kraujagyslės skersmenį šioje vietoje milimetrais ir parinkite tinkamą filtro skersmenį. Įsitikinkite, jog distalinėje pažeidimo vietos pusėje yra 4–5 cm ilgio kraujagyslės atkarpa, kurioje galima tinkamai išskleisti filtrą.

   Įspėjimas: Nenaudokite per mažo ar per didelio filtro, atsižvelgdami į pasirinktos kraujagyslės skersmenį. Dėl per mažo ar per didelio dydžio filtras gali netinkamai priglusti prie sienelės, nepakankamai išsiskleisti, gali sulėtėti ar dingti srautas arba galima nuosėdų embolija. (*2 Lent.* pateikti dydžio parinkimo nurodymai.)
3. Pagal dydžių specifikacijas, pateiktas *2 Lent.*, įsitikinkite, kad „SpiderFX“ kateteris tilps į kreipiamąjį kateterį arba movą. Specifikacijos, pateiktos *2 Lent.*, yra vardinės vertės.

2 Lentelė. Dydžių vadovas

Tikslinės kraujagyslės dydis (mm)	**Filtro dydis[a] (mm)**	**Pirminės kreipiamosios vielos dydis mm (in)**	**Kreipiamojo kateterio arba movos maž. vid. skersmuo[b] mm (in)**
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Pasirinkite didžiausią filtrą pagal didžiausią kraujagyslės skersmenį išskleidimo vietoje.

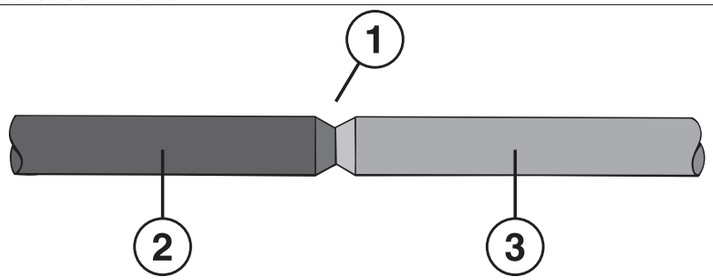
[b] Pasirinkite kreipiamąjį kateterį arba movą, kuri užtikrintų sulygiavimą vienoje ašyje ir stabilią papildomą atramą.

4. Naudodami sterilią metodiką, išimkite dėklą su „SpiderFX“ prietaiso komponentais iš pakuotės ir padėkite steriliame darbo lauke.

   Perspėjimas: Jei pakuotės sterilūs barjerai sugadinti arba pažeisti, „SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaiso nenaudokite.
5. Atjunkite spalvotą dėklo dalį, kad atsidengtų filtras ir „SpiderFX“ kateterio įvedimo galas (žalias).
6. Suimkite kateterį šalia pirminės kreipiamosios vielos išėjimo angos ir atsargiai nuimkite spalvotąją dėklo dalį, kad atidengtumėte kateterį. Likusi kateterio dalis gali likti dėkle arba gali būti išimta iš dėklo, kad atsidengtų kateterio įtraukimo galas (mėlynas).

   Pastaba. Jei naudojate keičiamo 320 / 190 cm ilgio „SpiderFX“ prietaiso versiją kaip greitai pakeičiamą vielą, tvirtai suimkite surinkimo vielą abejose vielos įrantos pusėse (žr. *3 Pav.*) ir spustelėdami nulaužkite juodąją proksimalinę vielos dalį. Palikite juodąją vielos dalį dėkle arba išmeskite.

3 Paveikslėlis Surinkimo viela



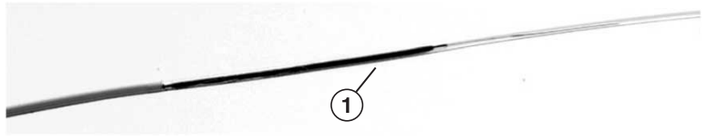
1 Įranta
2 Proksimalinė dalis (juodos spalvos)
3 Distalinė dalis (aukso spalvos)

7. Laikydami kateterį už distalinio galo, įmerkite filtrą į heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad prisotintumėte filtrą ir pašalintumėte iš jo orą.

   Įspėjimas: Neimkite kateterio tiesiogiai už balto distalinio galiuko. Suėmus kateterio baltą distalinį galiuką galima deformuoti rentgenokontrastinio žymeklio juostas arba vidinį kateterio spindį.
8. Toliau laikykite kateterį šalia distalinio galiuko, kad užtikrintumėte atramą kateterio stiebui. Sudrėkinta hidrofilinė danga yra slidi. Kad nesugnybtumėte distalinio galo, laikydami kateterį naudokite marlę. Traukite surinkimo vielą proksimaline kryptimi, kol filtro dalis bus matoma skaidriame kateterio segmente.

   Perspėjimas: Įsitikinkite, kad filtras (1) ir distalinis lankstus galiukas matomi skaidriame kateterio segmente.

   4 Paveikslėlis Tinkama filtro padėtis skaidriame segmente



9. Leiskite heparinu papildytą fiziologinį tirpalą per distalinį galiuką, kol bus išstumtas visas oras ir per pirminės kreipiamosios vielos išėjimo angą (22,5 cm atstumu proksimaline kryptimi nuo kateterio distalinio galiuko) pradės tekėti tirpalas. Jei reikia, galima naudoti 23 dydžio buką adatą, esančią pakuotėje.
10. Atsargiai spausdami užblokuokite pirminės kreipiamosios vielos išėjimo angą. Leiskite skystį, kol bus išstumtas visas oras ir per surinkimo vielos išėjimo angą (40 cm atstumu proksimaline kryptimi nuo kateterio distalinio galiuko) pradės tekėti skystis.

    Įspėjimas: Tinkamai neuždarius pirminės kreipiamosios vielos išėjimo angos, kai praplaunamas „SpiderFX“ kateterio įvedimo galas, galima oro embolija.

9.2 Įvedimas ir išskleidimas

1. Naudodami standartinę metodiką kraujagyslei pasiekti, įstumkite pirminę kreipiamąją vielą mažiausiai 5 cm už gydomo pažeidimo distalinio krašto.
2. Įsitikinkite, kad matoma pirminės kreipiamosios vielos išėjimo anga. Išėjimo anga pažymėta balta juostele ant kateterio.

   Pastaba. Įstatydami pirminę kreipiamąją vielą, atsargiai sulenkite kateterį ties pirminės kreipiamosios vielos išėjimo anga, kad susidarytų maždaug 2,5 cm spindulio lankas, o pirminės kreipiamosios vielos išėjimo anga būtų arti lanko viršūnės.

   Perspėjimas: Netinkamai sulenkus kateterį ties pirminės kreipiamosios vielos išėjimo anga galima sugadinti kateterį.
3. Uždėkite įvedimo galo (žalios spalvos) distalinį galiuką ant pirminės kreipiamosios vielos proksimalinio galo. Stumkite įvedimo galą (žalią), kol pirminė kreipiamoji viela išlįs per išėjimo angą.

   Perspėjimas: neleiskite, kad pirminė kreipiamoji viela praeitų proksimaliai už pirminės kreipiamosios vielos išėjimo angos. Prisilietus prie distalinio lankstaus galiuko arba filtro galima sugadinti prietaisą.
4. Stebėdami vaizdo įranga, atsargiai stumkite įvedimo galą (žalią), kad surinkimo viela užsidėtų ant pirminės kreipiamosios vielos ir jeitų į kreipiamąjį kateterį arba movą. Stumkite toliau, kol rentgenokontrastinis žymeklis ant įvedimo galo distalinio galiuko bus mažiausiai 4–5 cm už pažeidimo distalinio krašto.

   Perspėjimas: Stumdami aiškiai identifikuokite surinkimo vielą ir pirminę kreipiamąją vielą. Visiškai neapsukite „SpiderFX“ kateterio. Sukant vielos gali apsivynioti apie kateterį.

   Įspėjimas: Stenkitės kuo mažiau sukinėti surinkimo vielą, kai ji bus įvesta į pacientą. Sukant surinkimo vielą ji gali susisukti ir susipainioti.

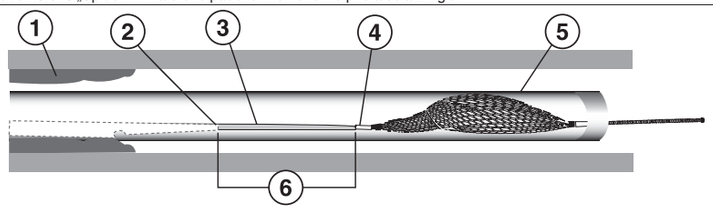
   Įspėjimas: Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami surinkimo viela. Dėl per didelės jėgos galima distalinė nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.

   Įspėjimas: Niekada neištraukite ir nestumkite intravaskulinio prietaiso esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Stumiant esant pasipriešinimui galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.
5. Laikydami kateterį nejudindami, ištraukite pirminę kreipiamąją vielą, palikdami įvedimo kateterį ir surinkimo vielą vietoje.
6. Laikydami kateterį nejudindami, atsargiai stumkite surinkimo vielą, kol distalinė rentgenokontrastinio žymeklio juosta ant filtro susilygins su rentgenokontrastiniu žymekliu ant kateterio distalinio galiuko.

   Įspėjimas: Neįterpkite „SpiderFX“ surinkimo vielos į kraujagyslę, kurioje viela negali judėti. Įterpus surinkimo vielą į kraujagyslę, kurioje viela negali judėti, galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai. *2 Lent.* pateikta informacija apie prietaiso dydžio parinkimą.
7. Vaizdo įranga stebėkite filtro padėtį, kad įsitikintumėte, jog proksimalinė rentgenokontrastinio žymeklio juosta nutolusi mažiausiai 2 cm atstumu distaline kryptimi nuo numatomos intervencinio prietaiso, kuriuo bus gydomas pažeidimas, distalinio galiuko vietos. Jeigu reikia, atsargiai stumkite kateterį ir surinkimo vielą kaip vieną mazgą, kad proksimalinė rentgenokontrastinio žymeklio juosta būtų mažiausiai 2 cm už pažeidimo distalinio krašto.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

5 Paveikslėlis „SpiderFX“ kateterio padėtis intervencinio prietaiso atžvilgiu.

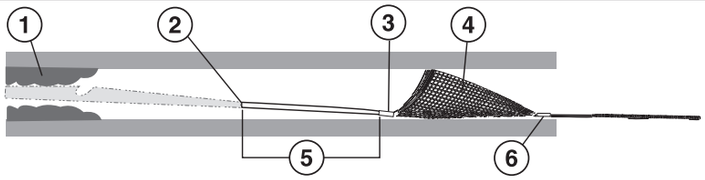


1 Pažeidimo vieta
2 Numatoma intervencinio prietaiso distalinio galiuko vieta
3 „SpiderFX“ surinkimo viela
4 Proksimalinio rentgenokontrastinio žymeklio juosta
5 „SpiderFX“ kateteris
6 2 cm

Perspėjimas: Įstumkite filtrą pakankamu atstumu už pažeidimo, kad įstūmus intervencinį prietaisą atstumas nuo jo iki filtro būtų ne mažesnis nei 2 cm.

8. Laikydami surinkimo vielą nejudindami, atsargiai ištraukite kateterį, kad filtras atsidengtų ir išsiskleistų kraujagyslėje. Jeigu reikia pakeisti filtro padėtį, užstumkite kateterį atgal ant filtro, pakoreguokite kartu kateterio ir surinkimo vielos padėtį, tada vėl išskleiskite filtrą. Niekada nebandykite judinti filtro, kai jis nėra kateteryje.

6 Paveikslėlis Filtro padėtis intervencinio prietaiso atžvilgiu



1 Pažeidimo vieta
2 Numatoma intervencinio prietaiso distalinio galiuko vieta
3 Proksimalinio rentgenokontrastinio žymeklio juosta
4 Filtras
5 2 cm
6 Distalinė rentgenokontrastinio žymeklio juosta

Įspėjimas: Visada naudokite „SpiderFX“ kateterį, kai keičiate surinkimo vielos padėtį ar ją ištraukiate. Keičiant padėtį be „SpiderFX“ kateterio galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.

9. Kai filtras tinkamai atidarytas, auksinis rentgenokontrastinis proksimalinis angos indikatorius bus matomas stebint vaizdo įranga. Jeigu proksimalinio angos indikatoriaus nesimato, bandykite iš naujo išskleisti filtrą arba kartu išimkite filtrą, surinkimo vielą, pirminę kreipiamąją vielą ir įvedimo kateterį. Nebandykite iš naujo įstumti arba nenaudokite pakartotinai surinkimo vielos po to, kai ji buvo išimta iš paciento.
10. Stebėdami vaizdo įranga ir naudodami vaizdą iš šono, kaip parodyta *6 Pav.*, įsitikinkite, kad filtras ir proksimalinė rentgenokontrastinio žymeklio juosta priglausti prie kraujagyslės sienelės.
11. Kai filtras išskleistas norimoje vietoje, atsargiai ištraukite „SpiderFX“ kateterį iš paciento. Laikykite kateterį steriliame lauke. **Neišmeskite kateterio.** Kateterio įtraukimo galas (mėlynas) reikalingas surinkimo vielai įtraukti.
12. Laikykite „SpiderFX“ kateterį steriliame heparinu papildytame fiziologiniame tirpale arba steriliame lauke ir išsaugokite kateterį „SpiderFX“ surinkimo vielai įtraukti. Nesulenkite ir nesusukite kateterio.
13. 0,36 mm (0,014 in) surinkimo vielą galima naudoti kaip pirminę kreipiamąją vielą kitiems intervenciniams prietaisams. Naudodami surinkimo vielą visada laikykite ją nejudindami.

    Įspėjimas: Nelaikykite „SpiderFX“ surinkimo vielos įterptos ilgiau nei 60 minučių. Laikant ilgiau nei 60 minučių galima okliuzija, dėl kurios sulėtės arba dings srautas.

    Įspėjimas: Stenkitės kuo mažiau judinti surinkimo vielą po pradinio įstatymo. Per daug judinant galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.

    Įspėjimas: Nenaudokite surinkimo vielos su mechaniniais sukamaisiais trombektomijos, aterektomijos arba lazeriniais prietaisais, kuriems reikalinga speciali kreipiamoji viela.

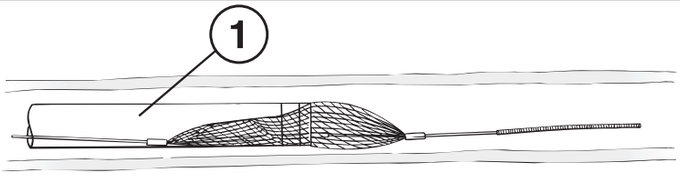
    Įspėjimas: Dažnai stebėkite „SpiderFX“ surinkimo vielą fluoroskopu ir stebėkite pacientą, kad įsitikintumėte, jog filtras neužsikimšo nuosėdomis ir nesulėtino ar nesustabdė srauto. Įtraukite filtrą, jei jis užsikimšo arba jei sulėtėjo srautas. Įtraukimo veiksmai aprašyti *9.3 Poskyr*.

9.3 Įtraukimas ir išėmimas

1. Kai intervencinė procedūra baigta, sudrėkinkite kateterio įtraukimo galo (mėlyno) distalinę 20 cm dalį heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu. Pašalinkite visą orą iš įtraukimo galo leisdami skystį į distalinį galiuką, kol skystis ims tekėti per surinkimo vielos išėjimo angą (25 cm atstumu nuo galiuko).

   Įspėjimas: Neimkite kateterio tiesiogiai už balto distalinio galiuko. Suėmus kateterio baltą distalinį galiuką galima deformuoti rentgenokontrastinio žymeklio juostas arba vidinį kateterio spindį.
2. Uždėkite kateterio įtraukimo galą (mėlyną) ant surinkimo vielos ir stumkite kateterį per kreipiamąjį kateterį arba movą.
3. Stebėdami fluoroskopu stumkite kateterį, kol distalinio galiuko rentgenokontrastinis žymeklis susilygins su proksimaline rentgenokontrastinio žymeklio juosta ant filtro.
4. Naudokite vieną šių metodų filtrui įtraukti:
   a. **Dalinis įtraukimas:** atsargiai stumkite kateterio įtraukimo galą ant filtro, kol filtro proksimalinė dalis atsidurs kateterio viduje (1), kaip parodyta *7 Pav*. Filtro įtraukiamasis galas yra kateterio viduje, kai filtro auksinis rentgenokontrastinis proksimalinis angos indikatorius yra visiškai prispaustas prie surinkimo vielos ir yra proksimalioje padėtyje įtraukimo kateterio rentgenokontrastinio žymeklio atžvilgiu.

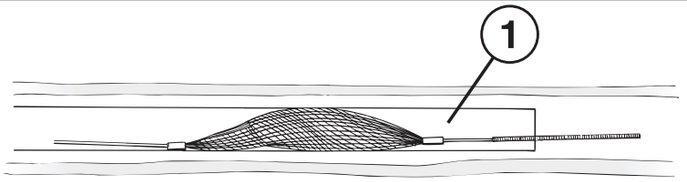
   7 Paveikslėlis Dalinis įtraukimas



Įspėjimas: Būkite atidūs naudodami dalinio įtraukimo metodą visam filtrui ištraukti per įstatytą stentą. Jeigu pajuntate pasipriešinimą, stumkite filtrą ir kateterio įtraukimo galą distaline kryptimi ir labiau įtraukite filtrą į kateterį prieš vėl bandydami ištraukti.

   b. **Visiškas įtraukimas:** atsargiai stumkite įtraukimo galą ant filtro, kol visi filtro rentgenokontrastiniai žymekliai atsidurs kateteryje (1), proksimaliai kateterio distalinio žymeklio atžvilgiu, kaip parodyta *8 Pav*. Distalinis lankstus galiukas gali likti kateterio išorėje.

   8 Paveikslėlis Visiškas įtraukimas



Įspėjimas: Niekada neištraukite ir nestumkite intravaskulinio prietaiso esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Stumiant esant pasipriešinimui galima nuosėdų embolija, kraujagyslės pažeidimai arba prietaiso gedimai.

5. Atsargiai ištraukite kartu kateterį ir surinkimo vielą. Kad „SpiderFX“ kateterį būtų galima ištraukti be pasipriešinimo, atidarykite hemostatinį vožtuvą ant kreipiamojo kateterio arba movos. Būkite atidūs, kad išvengtumėte sąveikos su intervencijos vieta. Išėmę iš paciento išmeskite „SpiderFX“ apsaugos nuo embolijos prietaisą.

   Įspėjimas: Šis prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą ir tiekiamas sterilus vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai padidėja paciento infekcijos ir blogesnio prietaiso veikimo rizika.

10 Garantija

Šiam gaminiui taikomos įprastos „Medtronic“ garantijos sąlygos. Įprastos tiekimo į Australiją ir Naująją Zelandiją sąlygos pateiktos svetainėje www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Ierīces apraksts

SpiderFX embolijas novēršanas ierīce ir paredzēta izkustināto atlieku uztveršanai un izņemšanai invazīvās procedūras laikā. Šī distālā embolijas novēršanas ierīce tiek ievadīta zem ādas. SpiderFX uztveršanas stīgu izmanto kā 0,36 mm (0,014 in) stīgu invazīvo ierīču ievadīšanas procedūrās. SpiderFX ierīci var ievadīt pa jebkuru 0,36 mm (0,014 in) vai 0,46 mm (0,018 in) primāro vadītājstīgu, kuru izmanto, lai piekļūtu bojājuma vietai.

SpiderFX embolijas novēršanas ierīces iepakojumā ir šādas sastāvdaļas:

- Viena **uztveršanas stīga**, kas sastāv no nitinola sieta filtra ar lokanu distālo galu. Uztveršanas stīga ir uzstādīta uz 0,36 mm (0,014 in) biezas nerūsošā tērauda stīgas ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu, kura ir pieejama ar 190 cm vai maināmu 320/190 cm garumu. Filtram ir heparīna pārklājums, kas paredzēts caurlaidības uzturēšanai filtra izvēršanas laikā. Šī uztveršanas stīga darbojas kā primārā vadītājstīga citām invazīvajām ierīcēm, kas ir saderīgas ar 0,36 mm (0,014 in) stīgu. Ja nepieciešams, izmantojot ātrās apmaiņas sistēmas, maināmajai 320/190 cm uztveršanas stīgai ir izveidots ierobs, lai stīgu varētu nolauzt līdz izmantojamam 190 cm garumam. Uztveršanas stīgas distālajai daļai, kas paredzēta izmantošanai kopā ar ātrās apmaiņas sistēmu, ir apzeltīts PTFE pārklājums. Proksimālā daļa, kas paredzēta tipveida ievadīšanai pa stīgu, ir melnā krāsā.
- Viens **SpiderFX katetrs** ar diviem galiem, kuru izmanto, lai primārās piekļuves vadītājstīgu apmainītu pret uztveršanas stīgu, izvērstu uztveršanas stīgu nepieciešamajā vietā un procedūras beigās to izvilktu.
- Viena **neasa adata** (23. kalibra), kuru ir paredzēts piestiprināt pie šļirces ar luera savienotāju, lai uzpildītu un skalotu katetru.

2 Lietošanas indikācijas

SpiderFX embolijas novēršanas ierīce nodrošina distālu aizsardzību pret emboliju vispārējo invazīvo asinsvadu ārstēšanas procedūru laikā, ieskaitot invazīvās procedūras saistībā ar perifērajiem un koronārajiem asinsvadiem un miega artēriju.

3 Kontrindikācijas

SpiderFX embolijas novēršanas ierīces izmantošana ir kontrindicēta šādos apstākļos:

- neizmantojiet pacientiem, kuriem ir bijusi heparīna izraisīta trombocitopēnija;
- neizmantojiet pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret heparīnu;
- neizvērsiet filtru iepriekš implantētā stentā;
- nelietojiet sevišķi līkumainiem asinsvadiem;

4 Brīdinājumi

- Šī ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu, un tiek piegādāta **sterilā** veidā tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, palielinās pacienta inficēšanas risks un var pasliktināties ierīces veiktspēja.
- Nesatveriet katetru aiz distālā baltā gala. Satveriet katetru aiz distālā baltā gala, var rasties iestrādātās rentgenkontrastējošās marķierjoslas vai katetra iekšējā lūmena deformācija.
- Ja SpiderFX katetra ievadīšanas gala skalošanas laikā netiek pareizi noslēgts primārās vadītājstīgas izejas ports, var veidoties gaisa embolija.
- Nelietojiet pārāk liela vai pārāk maza izmēra filtru attiecībā pret izvēlētā asinsvada diametru. Pārāk mazs vai pārāk liels izmērs var izraisīt neatbilstošu piestiprinājumu asinsvada sienai, filtra nepilnīgu izvēršanu, lēnu plūsmu vai plūsmas neesamību, vai atlieku embolizāciju (skatiet *2. tab.* "Izmēru noteikšanas vadlīnijas").
- Kad uztveršanas stīga ir ievadīta pacienta ķermenī, groziet to pēc iespējas mazāk. Uztveršanas stīgas grozīšana var izraisīt stīgas aizķeršanos un sapīšanos.
- Veicot manipulācijas ar uztveršanas stīgu, nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīgs spēks var izraisīt distālu atlieku embolizāciju, asinsvada bojājumu vai ierīces bojājumu.
- Ja jūtat jebkādu pretestību, neizvelciet un nepārvietojiet intravaskulāro ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis. Virzīšana pretestības gadījumā var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu.
- Neievietojiet SpiderFX uztveršanas stīgas galu asinsvadā, kas nepieļauj stīgas kustību. Uztveršanas stīgas ievietošana asinsvadā, kas nepieļauj stīgas kustību, var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet *2. tab.*
- Pēc sākotnējās izvietošanas pēc iespējas samaziniet uztveršanas stīgas kustību. Pārmērīga kustība var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu.
- Pārvietojot vai izņemot uztveršanas stīgu, vienmēr izmantojiet SpiderFX katetru. Pārvietošana, neizmantojot SpiderFX katetru, var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu.
- Bieži novērojiet SpiderFX uztveršanas stīgu fluoroskopijas kontrolē un uzraugiet pacientu, lai pārliecinātos, vai filtrs nav nosprostojies ar atliekām, kas var palēninātvai pilnībā apturēt plūsmu. Izvelciet filtru, ja tas ir nosprostots vai plūsma ir samazināta. Izvilkšanas darbības skatiet *9.3. sad*.
- Neļaujiet SpiderFX uztveršanas stīgai atrasties vienā vietā ilgāk par 60 minūtēm. Ja atrašanās laiks pārsniedz 60 minūtes, var rasties nosprostojums, kas izraisa lēnu plūsmu vai plūsmas pārtraukšanu.
- Ievērojiet piesardzību, lietojot izvilkšanas metodi ar daļēju aptvērumu, lai izvilktu pilnu filtru caur izvērstu stentu. Sajūtot pretestību, distāli virziet filtru un katetra izvilkšanas galu un pirms atkārtota izvilkšanas mēģinājuma ievelciet filtru pilnīgāk katetrā.
- Nelietojiet uztveršanas stīgu, veicot mehānisku rotācijas trombektomiju, aterektomiju vai izmantojot lāzera ierīces, kurām ir nepieciešama īpaša vadītājstīga.

5 Piesardzības pasākumi

- Nelokiet un distālo lokano galu un nemainiet tā formu. Liecot vai mainot tā formu, ierīci var sabojāt. Uztveršanas stīgu nav paredzēts izmantot kā vadāmu vadītājstīgu.
- Nelietojiet SpiderFX embolijas novēršanas ierīci, ja ir bojātas vai vājinātas sterilās iepakojuma barjeras.
- Pārliecinieties, vai katetra caurspīdīgajā segmentā ir redzams filtrs un distālais lokanais gals.
- Nepareizi saliecot katetru pie primārās vadītājstīgas izejas porta, var veidoties katetra bojājums.
- Primāro vadītājstīgu nedrīkst proksimāli virzīt garām primārās vadītājstīgas izejas portam. Saskaroties ar distālo lokano galu vai filtru, ierīce var tikt sabojāta.
- Virzīšanas laikā skaidri identificējiet uztveršanas stīgu un primāro vadītājstīgu. Neveiciet pilnu SpiderFX katetra apgriezienu. Griežot stīga var aptīties ap katetru.
- Novietojiet filtru pietiekami distāli attiecībā pret bojājumu, lai invazīvo ierīci varētu virzīt, nenonākot tuvāk par 2 cm no filtra proksimālā gala.

6 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Ar SpiderFX embolijas novēršanas ierīces lietošanu saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas (bet ne tikai):

- nevēlamas blakusparādības ievades vietā (piemēram, arteriovenozā fistula, hematoma, asiņošana, pseidoaneirisma vai infekcija punkcijas vietā);
- palīgierīces samezglošanās;
- nevēlama reakcija pret prettrombocītu/antikoagulācijas līdzekļiem vai kontrastvielu;
- alerģiska reakcija pret ierīces materiāliem;
- amaurosis fugax — pārejošs aklums (tikai indikācija attiecībā uz miega artēriju);
- amputācija (tikai indikācija attiecībā uz kāju);
- aneirisma;
- stenokardija (tikai indikācija attiecībā uz koronārajiem asinsvadiem);
- aritmija;
- sirds tamponāde (tikai indikācija attiecībā uz koronārajiem asinsvadiem);
- nāve;
- ierīces deformācija, sabrukums, lūzums vai plīsums;
- ierīces tromboze (akūta un subakūta);
- mehāniskas izjukšanas izraisīta gaisa embolizācija, nosēdumi, iekaisums vai trombi (par ko liecina lēna plūsma vai plūsmas neesamība);
- invazīvās ierīces embolizācija vai migrācija;
- ārkārtas operācija;
- antikoagulācijas izraisīta kuņģa-zarnu trakta asiņošana;
- hemodinamikas pasliktināšanās (piemēram, ilgstoša hipotensija, kam nepieciešama intravenozo medikamentu terapija);
- heparīna izraisīta trombocitopēnija;
- infekcija;
- smadzeņu iekšējā asiņošana (tikai indikācija attiecībā uz miega artēriju);
- išēmija
- miokarda infarkts;
- nieru mazspēja, kam nepieciešama dialīze;
- atkārtota invazīva procedūra apstrādes vietā;
- krampji (tikai indikācija attiecībā uz miega artēriju);
- nopietna sirds aritmija, kam nepieciešama medikamentoza ārstēšana un/vai transvenoza kardiostimulācija;
- tromboze (akūta un subakūta);
- pārejoša išēmiska lēkme vai insults;
- asinsvadu atslāņošanās, perforācija, plīsums, iekšēja apvalka atlocīšanās vai angiospazma.

7 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci prom no saules stariem istabas temperatūrā sausā vietā.

8 Ierīces sastāvdaļas

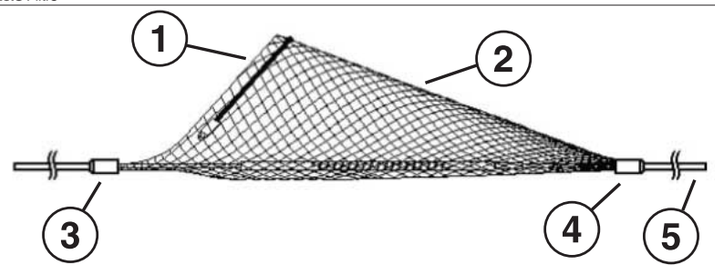
SpiderFX embolijas novēršanas ierīces iepakojumā ir viens SpiderFX katetrs, uztveršanas stīga un skalošanas adata. SpiderFX uztveršanas stīga un katetrs tiek nodrošināti vienā aptverē.

Piezīme. izstrādājuma tehniskos datus skatiet *1. tab.*

Uztveršanas stīga – uztveršanas stīgai ir nitinola sieta filtrs ar apzeltītu volframa proksimālo atvēruma indikatoru un lokanu distālo galu, un tā ir uzstādīta uz 0,36 mm (0,014 in) biezas nerūsošā tērauda stīgas ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu, kas ir pieejama ar 190 cm vai maināmu 320/190 cm garumu. Filtram ir heparīna pārklājums, kas paredzēts filtra caurlaidības uzturēšanai filtra izvēršanas laikā. Uztveršanas stīga ir sākotnēji ievietota SpiderFX katetra ievadīšanas galā kopā ar filtru, kas ir izvirzīts no katetra distālā gala.

Uzmanību! Nelokiet uztveršanas stīgas distālo lokano galu un nemainiet tā formu. Liecot vai mainot tā formu, ierīci var sabojāt. Uztveršanas stīgu nav paredzēts izmantot kā vadāmu vadītājstīgu.

1. Attēls Filtrs



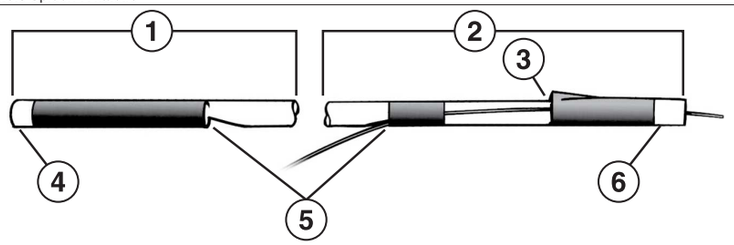
1 Proksimālais atvēruma indikators
2 Filtrs
3 Proksimālā rentgenkontrastējošā marķierjosla
4 Distālā rentgenkontrastējošā marķierjosla
5 Distālais lokanais gals

SpiderFX katetrs – SpiderFX katetram ir divējādi gali: ievadīšanas gals (zaļš) un izvilkšanas gals (zils).

- SpiderFX katetra **ievadīšanas galā** (zaļajā) pie katetra distālā gala ir iestrādāts rentgenkontrastējošs marķieris, ievadīšanas galā atrodas arī primārās vadītājstīgas izejas ports (norādīts ar baltu svītru), caurspīdīgs segments un uztveršanas stīgas izejas ports. Uztveršanas stīga ir iepriekš ievietota katetra ievadīšanas galā kopā ar filtra daļu, kas ir izvirzīta no katetra distālā gala.
- **Balto centrālo vārpstu** izmanto, lai veiktu manipulācijas ar SpiderFX katetru, ievadot un izvelkot SpiderFX uztveršanas stīgu.
- SpiderFX katetra **izvilkšanas galā** (zilā krāsā) pie katetra distālā gala ir iestrādāts rentgenkontrastējošs marķieris, un izvilkšanas galā atrodas arī uztveršanas stīgas izejas ports.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

2. Attēls SpiderFX katetrs



1 Izvilkšanas gals (zils)
2 Ievadīšanas gals (zaļš)
3 Primārās vadītājstīgas izejas ports
4 Rentgenkontrastējošais marķieris
5 Uztveršanas stīgas izejas porti
6 Rentgenkontrastējošais marķieris

SpiderFX embolijas novēršanas ierīce nesatur lateksu.

1. Tabula SpiderFX embolijas novēršanas ierīces tehniskie dati[a]

SpiderFX uztveršanas stīga					
Filtra diametrs (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Uztveršanas stīgas garums, kas paredzēts izmantošanai kopā ar ātrās apmaiņas sistēmu (cm)	190	190	190	190	190
Uztveršanas stīgas garums, kas paredzēts tipveida ievadīšanai pa stīgu/izmantošanai kopā ar ātrās apmaiņas sistēmu (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Stīgas diametrs mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Distālās stīgas gala garums (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX katetra ievadīšanas gals (zaļš)					
Nominālais diametrs mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Funkcionālais garums (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX katetra izvilkšanas gals (zils)					
Diametrs mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Funkcionālais garums (cm)	140	140	140	140	140
Kopējais katetra garums (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominālā vērtība

9 Norādījumi par lietošanu

9.1 Sagatavošana

1. Ievadiet antikoagulācijas medikamentus un uzraugiet aktivēto recēšanas laiku atbilstoši iestādes standarta pamatnostādnēm. Izmantojot šo ierīci intraluminālās invazīvajās procedūrās, ir ieteicams lietot prettrombocītu zāles.
2. Veicot angiogrāfiju, nosakiet atrašanās vietu, kas asinsvadā atrodas aptuveni 3 cm tālāk no bojājuma vietas, kur tiks izvērsts SpiderFX filtrs. Šajā vietā izmēriet asinsvada diametru milimetros un izvēlieties piemērota diametra filtru. Lai veiktu pareizu filtra izvēršanu, pārliecinieties, vai distāli no bojājuma vietas ir pieejams asinsvada garums no 4 līdz 5 cm.
   Brīdinājums. Nelietojiet pārāk liela vai pārāk maza izmēra filtru attiecībā pret izvēlētā asinsvada diametru. Pārāk mazs vai pārāk liels izmērs var izraisīt neatbilstošu piestiprinājumu asinsvada sienai, filtra nepilnīgu izvēršanu, lēnu plūsmu vai plūsmas neesamību, vai atlieku embolizāciju (skatiet *2. tab.* "Izmēru noteikšanas vadlīnijas").
3. Izmantojot *2. tab.* redzamos izmērus, nodrošiniet, lai SpiderFX katetru varētu ievietot vadītājkatetrā vai slūžās. *2. tab.* redzamie tehniskie dati ir nominālvērtības.

2. Tabula Izmēru noteikšanas vadlīnijas

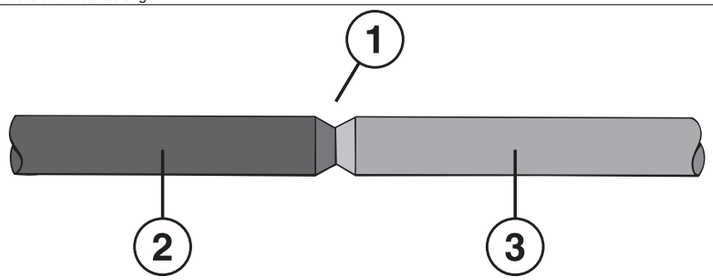
Mērķa asinsvada lielums (mm)	Filtra diametrs[a] (mm)	Primārās vadītājstīgas izmēri mm (in)	Vadītājkatetra vai slūžu min. iekš. diam.[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Izvēlieties vislielāko filtra izmēru atbilstoši asinsvada maksimālajam diametram izvēršanas vietā.

[b] Izvēlieties vadītājkatetru vai slūžas, kas nodrošina koaksiālu līdzinājumu un stabilu rezerves atbalstu.

4. Izmantojot sterilitātes nodrošināšanas metodi, izņemiet no iepakojuma aptveri, kurā ir SpiderFX ierīces sastāvdaļas, un ievietojiet sterilā darba zonā.
   Uzmanību! Nelietojiet SpiderFX embolijas novēršanas ierīci, ja ir bojātas vai vājinātas sterilās iepakojuma barjeras.
5. Atdaliet aptveres krāsaino daļu, atsedzot filtru un SpiderFX katetra ievadīšanas galu (zaļo).
6. Lai atsegtu katetru, satveriet katetru pie primārās vadītājstīgas izejas porta un uzmanīgi izņemiet aptveres krāsaino daļu. Katetra atlikušais garums var palikt aptverē, vai arī to var izņemt no aptveres, lai atsegtu katetra izvilkšanas galu (zilo).
   Piezīme. izmantojot SpiderFX ierīces 320/190 cm maināmo versiju kā ātras apmaiņas stīgu, cieši satveriet uztveršanas stīgu katrā stīgas ieroba pusē (skatiet *3. att.*) un nolauziet stīgu, lai atdalītu stīgas melno proksimālo daļu. Atstājiet stīgas melno daļu aptverē vai izmetiet.

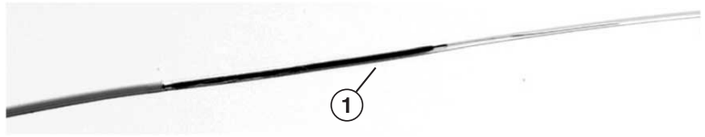
3. Attēls Uztveršanas stīga



1 Ierobs
2 Proksimālais (melns)
3 Distālais (apzeltīts)

7. Turot katetru aiz distālā gala, iegremdējiet filtru heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, lai to piesūcinātu un izvadītu no filtra gaisu.
   Brīdinājums. Nesatveriet katetru tieši aiz distālā baltā gala. Satverot katetru aiz distālā baltā gala, var rasties iestrādāto rentgenkontrastējošo marķierjoslu vai katetra iekšējā lūmena deformācija.
8. Lai katetra vārpstai nodrošinātu atbalstu, turpiniet turēt katetru netālu no distālā gala. Hidrofilais pārklājums ir slidens, ja tas ir mitrs. Lai katetra turēšanas laikā nesaspiestu distālo galu, izmantojiet marli. Velciet uztveršanas stīgu proksimāli, līdz katetra caurspīdīgajā segmentā kļūst redzama filtra daļa.
   Uzmanību! Pārliecinieties, vai katetra caurspīdīgajā segmentā ir redzams gan filtrs (1), gan distālais lokanais gals.

4. Attēls Filtra pareizs novietojums caurspīdīgajā segmentā



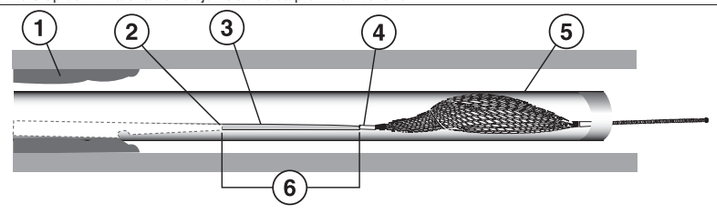
9. Skalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur distālo galu, līdz ir izvadīts viss gaiss un šķidrums var plūst no primārās vadītājstīgas izejas porta (22,5 cm proksimāli no katetra distālā gala). Ja nepieciešams, varat izmantot iepakojumā iekļauto 23. kalibra neaso adatu.
10. Lai nobloķētu primārās vadītājstīgas izejas portu, viegli piespiediet. Skalojiet, līdz ir izvadīts viss gaiss un šķidrums var plūst no uztveršanas stīgas izejas porta (40 cm proksimāli no katetra distālā gala).
    Brīdinājums. Ja SpiderFX katetra ievadīšanas gala skalošanas laikā netiek pareizi noslēgts primārās vadītājstīgas izejas ports, var veidoties gaisa embolija.

9.2 Ievadīšana un izvēršana

1. Izmantojot standarta metodi, lai piekļūtu asinsvadam, virziet uz priekšu primāro vadītājstīgu vismaz 5 cm aiz apstrādājamās bojājuma vietas distālās malas.
2. Jābūt redzamai primārās vadītājstīgas izejas porta atverei. Izejas ports uz katetra ir atzīmēts ar baltu svītru.
   Piezīme. primārās vadītājstīgas ievietošanas laikā uzmanīgi salieciet katetru pie primārās vadītājstīgas izejas porta, izveidojot aptuveni 2,5 cm rādiusu tā, lai primārās vadītājstīgas izejas ports atrastos pie līknes virsotnes vai netālu no tās.
   Uzmanību! Nepareizi saliecot katetru pie primārās vadītājstīgas izejas porta, var veidoties katetra bojājums.
3. Ievadīšanas gala (zaļā) distālo galu ievietojiet virs primārās vadītājstīgas proksimālā gala. Virziet uz priekšu ievadīšanas galu (zaļo), līdz primārā vadītājstīga izvirzās no izejas porta.
   Uzmanību! Primāro vadītājstīgu nedrīkst proksimāli virzīt garām primārās vadītājstīgas izejas portam. Saskare ar distālo lokano galu vai filtru var sabojāt ierīci.
4. Izmantojot attēldiagnostiku, saudzīgi virziet uz priekšu ievadīšanas galu (zaļo), vadot uztveršanas stīgu pa primāro vadītājstīgu un ievirzot to vadītājkatetrā vai slūžās. Turpiniet virzīšanu, līdz ievadīšanas gala distālajā galā esošais rentgenkontrastējošais marķieris atrodas vismaz 4–5 cm aiz bojājuma distālās malas.
   Uzmanību! Virzīšanas laikā skaidri identificējiet uztveršanas stīgu un primāro vadītājstīgu. Neveiciet pilnu SpiderFX katetra apgriezienu. Griežot stīga var aptīties ap katetru.
   Brīdinājums. Kad uztveršanas stīga ir ievadīta pacienta ķermenī, groziet to pēc iespējas mazāk. Uztveršanas stīgas grozīšana var izraisīt stīgas aizķeršanos un sapīšanos.
   Brīdinājums. Veicot manipulācijas ar uztveršanas stīgu, nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīgs spēks var izraisīt distālu atlieku embolizāciju, asinsvada bojājumu vai ierīces bojājumu.
   Brīdinājums. Ja jūtat jebkādu pretestību, neizvelciet un nepārvietojiet intravaskulāro ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis. Virzīšana pretestības gadījumā var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu.
5. Turot katetru nekustīgā stāvoklī, izvelciet primāro vadītājstīgu, atstājot ievadīšanas katetru un uztveršanas stīgu savā vietā.
6. Turot katetru nekustīgā stāvoklī, uzmanīgi virziet uz priekšu uztveršanas stīgu, līdz filtra distālā rentgenkontrastējošā marķierjosla tiek salāgota ar katetra distālā gala rentgenkontrastējošo marķieri.
   Brīdinājums. Neievietojiet SpiderFX uztveršanas stīgu asinsvadā, kas nepieļauj stīgas kustību. Uztveršanas stīgas ievietošana asinsvadā, kas nepieļauj stīgas kustību, var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet *2. tab.*
7. Izmantojot attēldiagnostiku, novērojiet filtra pozīciju, lai proksimālā rentgenkontrastējošā marķierjosla atrastos vismaz 2 cm distāli no invazīvās ierīces paredzamā distālā gala, kas tiks izmantots bojājuma apstrādē. Ja nepieciešams, uzmanīgi virziet uz priekšu katetru un uztveršanas stīgu kā vienu bloku tā, lai proksimālā rentgenkontrastējošā marķierjosla atrastos vismaz 2 cm aiz bojājuma distālās malas.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Attēls SpiderFX katetra novietojums attiecībā pret invazīvo ierīci

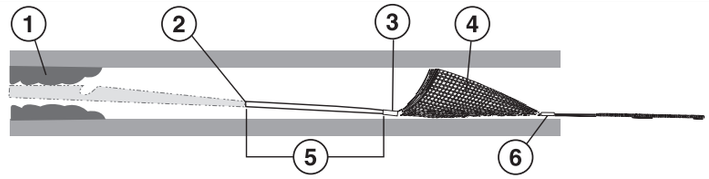


1 Bojājums
2 Invazīvās ierīces paredzamais distālais gals
3 SpiderFX uztveršanas stīga
4 Proksimālā rentgenkontrastējošā marķierjosla
5 SpiderFX katetrs
6 2 cm

Uzmanību! Novietojiet filtru pietiekami distāli attiecībā pret bojājumu, lai invazīvo ierīci varētu virzīt, nenonākot tuvāk par 2 cm no filtra proksimālā gala.

8. Turot uztveršanas stīgu nekustīgā stāvoklī, uzmanīgi izvelciet katetru, lai atsegtu filtru un izvērstu to asinsvadā. Lai pārvietotu filtru (ja nepieciešams), uzvelciet katetru atpakaļ pāri filtram, pielāgojiet katetra un uztveršanas stīgas stāvokli un pēc tam vēlreiz izvērsiet filtru. Nekādā gadījumā nemēģiniet pārvietot filtru, ja tas atrodas ārpus katetra.

6. Attēls Filtra novietojums attiecībā pret invazīvo ierīci



1 Bojājums
2 Invazīvās ierīces paredzamais distālais gals
3 Proksimālā rentgenkontrastējošā marķierjosla
4 Filtrs
5 2 cm
6 Distālā rentgenkontrastējošā marķierjosla

Brīdinājums. Pārvietojot vai izņemot uztveršanas stīgu, vienmēr izmantojiet SpiderFX katetru. Pārvietošana, neizmantojot SpiderFX katetru, var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu.

9. Ja filtrs ir pareizi atvērts, attēldiagnostikas attēlā ir redzams zeltītais rentgenkontrastējošais proksimālais atveruma indikators. Ja proksimālais atveruma indikators nav redzams, mēģiniet atkārtoti izvērst filtru vai kopā izņemt filtru, uztveršanas stīgu, primāro vadītājstīgu un ievadīšanas katetru. Kad uztveršanas stīga ir izņemta no pacienta ķermeņa, neievietojiet un nelietojiet to vēlreiz.
10. Izmantojiet attēldiagnostiku, lai pārliecinātos, vai filtrs un rentgenkontrastējošā proksimālā marķierjosla atrodas apozīcijā pret asinsvada sienu, iekļaujot sānskata attēldiagnostiku, kā parādīts *6. att.*
11. Kad filtrs ir izvērsts vēlamajā vietā, uzmanīgi izņemiet SpiderFX katetru no pacienta ķermeņa. Turiet katetru sterilajā zonā. **Neizmetiet katetru.** Katetra izvilkšanas gals (zilais) ir nepieciešams uztveršanas stīgas izvilkšanai.
12. Ievietojiet SpiderFX katetru sterilā heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā vai sterilā zonā un saglabājiet katetru SpiderFX uztveršanas stīgas izvilkšanai. Katetru nedrīkst locīt vai savērpt.
13. 0,36 mm (0,014 in) uztveršanas stīgu var lietot kā primāro vadītājstīgu citām invazīvajām ierīcēm. Lietošanas laikā vienmēr turiet uztveršanas stīgu nekustīgi.

    Brīdinājums. Neļaujiet SpiderFX uztveršanas stīgai atrasties vienā vietā ilgāk par 60 minūtēm. Ja atrašanās laiks pārsniedz 60 minūtes, var rasties nosprostojums, kas izraisa lēnu plūsmu vai plūsmas pārtraukšanu.

    Brīdinājums. Pēc sākotnējās izvietošanas pēc iespējas samaziniet uztveršanas stīgas kustību. Pārmērīga kustība var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu.

    Brīdinājums. Nelietojiet uztveršanas stīgu, veicot mehānisku rotācijas trombektomiju, aterektomiju vai izmantojot lāzera ierīces, kurām ir nepieciešama īpaša vadītājstīga.

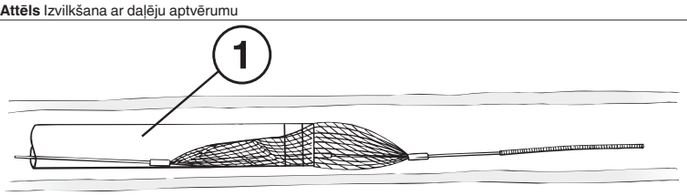
    Brīdinājums. Bieži novērojiet SpiderFX uztveršanas stīgu fluoroskopijas kontrolē un uzraugiet pacientu, lai pārliecinātos, vai filtrs nav nosprostojies ar atliekām, kas var palēninât vai pilnībā apturēt plūsmu. Izvelciet filtru, ja tas ir nosprostots vai plūsma ir samazināta. Izvilkšanas darbības skatiet *9.3. sad*.

9.3 Izvilkšana un izņemšana

1. Pēc invazīvās procedūras pabeigšanas samitriniet katetra izvilkšanas gala (zilā) distālo 20 cm posmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Izvadiet gaisu no izvilkšanas gala, skalojot distālo galu, līdz šķidrums izkļūst no uztveršanas stīgas izejas porta (25 cm attālumā no gala).

   Brīdinājums. Nesatveriet katetru tieši aiz distālā baltā gala. Satverot katetru aiz distālā baltā gala, var rasties iestrādāto rentgenkontrastējošo marķierjoslu vai katetra iekšējā lūmena deformācija.
2. Ievietojiet katetra izvilkšanas galu (zilo) uztveršanas stīgā un virziet katetru cauri vadītājkatetram un slūžām.
3. Izmantojot fluoroskopiju, virziet katetru uz priekšu, līdz distālā gala rentgenkontrastējošā marķierjosla tiek salāgota ar filtra proksimālo rentgenkontrastējošo marķierjoslu.
4. Filtra izvilkšanai izmantojiet kādu no šīm metodēm:
   a. **Izvilkšana ar daļēju aptvērumu:** uzmanīgi virziet katetra izvilkšanas galu pāri filtram, līdz filtra proksimālā daļa atrodas katetra iekšienē (1), kā parādīts *7. att.* Filtra izvilkšanas gals atrodas katetra iekšienē, ja filtra zeltītais proksimālais rentgenkontrastējošais atveruma indikators ir pilnībā piespiests pie uztveršanas stīgas un novietots proksimāli no izvilkšanas katetra rentgenkontrastējošā marķiera.

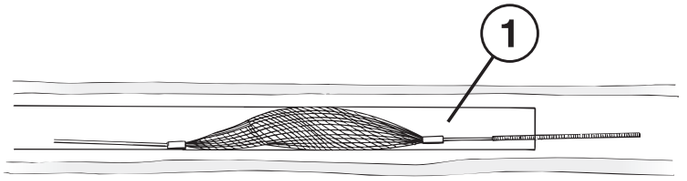
   7. Attēls Izvilkšana ar daļēju aptvērumu



   Brīdinājums. Ievērojiet piesardzību, lietojot izvilkšanas metodi ar daļēju aptvērumu, lai izvilktu pilnu filtru caur izvērstu stentu. Sajūtot pretestību, distāli virziet filtru un katetra izvilkšanas galu un pirms atkārtota izvilkšanas mēģinājuma ievelciet filtru pilnīgāk katetrā.

   b. **Izvilkšana ar pilnīgu aptvērumu:** uzmanīgi virziet katetra izvilkšanas galu pāri filtram, līdz visi filtra rentgenkontrastējošie marķieri atrodas katetra iekšienē (1) proksimāli no katetra distālā marķiera, kā parādīts *8. att.* Distālais lokanais gals var palikt ārpus katetra.

   8. Attēls Izvilkšana ar pilnīgu aptvērumu



   Brīdinājums. Ja jūtat jebkādu pretestību, neizvelciet un nepārvietojiet intravaskulāro ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis. Virzīšana pretestības gadījumā var izraisīt atlieku embolizāciju, asinsvadu bojājumu vai ierīces bojājumu.
5. Uzmanīgi izņemiet katetru kopā ar uztveršanas stīgu. Lai SpiderFX katetru varētu izņemt bez pretestības, atveriet vadītājkatetra vai slūžu hemostāzes vārstu. Lai izvairītos no mijiedarbības ar invazīvās procedūras vietu, ievērojiet piesardzību. Izmetiet SpiderFX embolijas novēršanas ierīci pēc tās izņemšanas no pacienta ķermeņa.

   Brīdinājums. Šī ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu, un tiek piegādāta sterilā veidā tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, palielinās pacienta inficēšanas risks un var pasliktināties ierīces veiktspēja.

10 Garantija

Uz šo izstrādājumu attiecas uzņēmuma Medtronic garantijas standartnoteikumi. Standarta piegādes noteikumus un nosacījumus Austrālijai un Jaunzēlandei skatiet vietnē www.medtronic.com.

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

1 Productbeschrijving

Het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming is bedoeld om tijdens interventieprocedures afvalweefsel op te vangen en verwijderen. Het distale instrument voor embolusbescherming wordt percutaan gebruikt. De SpiderFX-vangdraad wordt gebruikt als voerdraad van 0,36 mm (0,014 in) voor inbrengen van interventieproducten. Het SpiderFX-instrument kan over elke primaire voerdraad van 0,36 mm (0,014 in) of 0,46 mm (0,018 in) worden geplaatst om toegang tot de locatie van de laesie te verkrijgen.

De verpakking van het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming bevat de volgende onderdelen:

- Eén **vangdraad** gemaakt van een nitinol gaasfilter met een distale flexibele tip. De vangdraad is bevestigd op een roestvaststalen draad van 0,36 mm (0,014 in) met polytetrafluorethyleen-coating (PTFE), en is verkrijgbaar in een lengte van 190 cm of een aanpasbare lengte van 320/190 cm. De filter is voorzien van een heparinecoating die is bedoeld om de filter tijdens de ontplooiing open te houden. Deze vangdraad fungeert als primaire voerdraad voor overige interventieproducten die compatibel zijn met een draad van 0,36 mm (0,014 in). De aanpasbare vangdraad van 320/190 cm is voorzien van een groef, waardoor de draad desgewenst op een bruikbare lengte van 190 cm kan worden afgebroken voor gebruik bij Rapid Exchange-systemen. Het distale gedeelte van de vangdraad voor Rapid Exchange (RX)-gebruik is voorzien van een gouden PFTE-coating. Het proximale deel voor standaardgebruik over-the-wire (OTW) is zwart.
- Eén **SpiderFX-katheter** met dubbel uiteinde die wordt gebruikt om tussen de voerdraad voor primaire toegang en de vangdraad te wisselen, om de vangdraad op de gewenste locatie te ontplooien, en om de vangdraad aan het einde van de procedure terug te trekken.
- Eén **stompe naald** van 23 gauge voor aansluiting op een injectiespuit met luerconnector om de katheter te primen en door te spoelen.

2 Gebruiksindicaties

Het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming biedt bescherming tegen distale embolisatie tijdens algemeen vasculair gebruik, waaronder perifere en coronaire interventies en interventies aan de halsslagader.

3 Contra-indicaties

Voor het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming gelden de volgende contra-indicaties:

- Niet gebruiken bij patiënten die een geschiedenis hebben van heparine-geïnduceerde trombocytopenie.
- Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor heparine.
- De filter niet in een eerder geïmplanteerde stent ontplooien.
- Niet gebruiken in bloedvaten met overmatige kronkeling.

4 Waarschuwingen

- Dit product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt **steriel** geleverd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het infectierisico voor de patiënt en kunnen de werking van het product verslechteren.
- Pak de katheter niet aan de distale witte tip vast. Als u de distale witte tip van de katheter vastpakt, kan het ingesloten radiopake markeringsringetje of het binnenlumen van de katheter vervormd raken.
- Als u de uitgangsopening van de primaire voerdraad niet goed afsluit wanneer u het plaatsingsuiteinde van de SpiderFX-katheter doorspoelt, kan dit een luchtembolie tot gevolg hebben.
- Zorg ervoor dat u geen te grote of te kleine filter gebruikt ten opzichte van de geselecteerde vaatdiameter. Een te grote of te kleine maat kan leiden tot ontoereikende appositie tegen de vaatwand, onvolledige ontplooiing van de filter, vertraagde of verhinderde doorstroming, of embolisatie van afvalweefsel. (Raadpleeg *Tabel 2* Maatrichtlijnen.)
- Beperk torsie van de vangdraad nadat deze in de patiënt is ingebracht. Als de vangdraad gedraaid wordt, leidt dit waarschijnlijk tot zwepende beweging en verwarren van de draad.
- Gebruik niet te veel kracht bij het manipuleren van de vangdraad. Overmatige kracht kan tot distale embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade leiden.
- U mag een intravasculair instrument nooit terugtrekken of verplaatsen wanneer u weerstand voelt, totdat de oorzaak is vastgesteld. Opvoeren terwijl u weerstand voelt, kan leiden tot embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade.
- Plaats de tip van de SpiderFX-vangdraad niet in een bloedvat waarin het niet mogelijk is om de draad te bewegen. Als u de vangdraad in een bloedvat plaatst waarin het niet mogelijk is om de draad te bewegen, kan dit tot embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade leiden. Raadpleeg *Tabel 2* voor informatie over maten.
- Beperk de beweging van de vangdraad na de initiële plaatsing. Overmatige beweging kan tot embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade leiden.
- Gebruik altijd de SpiderFX-katheter wanneer u de vangdraad verplaatst of verwijdert. Als de vangdraad zonder SpiderFX-katheter verplaatst wordt, kan dat embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade tot gevolg hebben.
- Controleer de SpiderFX-vangdraad regelmatig onder röntgendoorlichting en controleer de patiënt om te zien of de filter niet verstopt is geraakt met afvalmateriaal, waardoor de doorstroming wordt vertraagd of verhinderd. Haal de filter terug als deze verstopt raakt of als de doorstroming belemmerd wordt. Zie *Sectie 9.3* voor de betreffende stappen.
- Laat de SpiderFX-vangdraad niet langer dan 60 minuten in de patiënt zitten. Als de duur van 60 minuten overschreden wordt, kan occlusie ontstaan, wat een vertraagde of verhinderde doorstroming tot gevolg heeft.
- Ga voorzichtig te werk wanneer u de methode voor gedeeltelijk terugtrekken gebruikt om een volle filter door een geplaatste stent terug te trekken. Als u weerstand voelt, voert u de filter en het terugtrekuiteinde van de katheter distaal op en trekt u de filter verder in de katheter terug voordat u opnieuw probeert terug te trekken.
- Gebruik de vangdraad niet in combinatie met mechanische rotatietrombectomie, of met atherectomie- of laserinstrumenten waarvoor het gebruik van een specifieke voerdraad vereist is.

5 Voorzorgsmaatregelen

- De distale flexibele tip niet buigen of vervormen. Door buigen of vervormen kan het instrument beschadigd raken. De vangdraad is niet bedoeld voor gebruik als stuurbare voerdraad.
- Gebruik het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming niet als de steriele barrières van de verpakking zijn beschadigd of aangetast.
- Zorg ervoor dat de filter en distale flexibele tip zichtbaar zijn in het doorzichtige kathetersegment.
- Als de katheter bij de uitgangsopening van de primaire voerdraad op onjuiste wijze gebogen wordt, kan de katheter beschadigd raken.
- Voer de primaire voerdraad niet verder proximaal op dan de uitgangsopening van de primaire voerdraad. Contact met de distale flexibele tip of de filter kan het instrument beschadigen.
- Controleer of u de vangdraad en primaire voerdraad tijdens het opvoeren duidelijk herkent. Draai de SpiderFX-katheter niet volledig rond. Door het draaien kunnen de draden rond de katheter gewikkeld raken.
- Plaats de filter ver genoeg distaal van de laesie zodat het interventieproduct kan worden opgevoerd en toch minimaal 2 cm bij het proximale uiteinde van de filter vandaan blijft.

6 Potentiële ongewenste neveneffecten

Mogelijke ongewenste voorvallen die mogelijk verband houden met het gebruik van het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming zijn onder meer:

- Ongewenst voorval op de toegangslocatie (bijvoorbeeld arterioveneuze fistels, hematomen, bloedingen, pseudoaneurysma of infectie van de punctieplaats)
- Verstrikking van hulpinstrumenten
- Ongewenst voorval door trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen of contrastmiddelen
- Allergische reactie op productmaterialen
- Amaurosis fugax (indicatie alleen voor carotis)
- Amputatie (indicatie alleen voor onderste ledematen)
- Aneurysma
- Angina (alleen coronaire indicatie)
- Aritmie
- Harttamponnade (alleen coronaire indicatie)
- Overlijden
- Vervormen, ineenzakken, breken of scheuren van het instrument
- Trombose in het instrument (acuut en subacuut)
- Embolisatie van lucht, afvalweefsel, plaque of trombus (aangetoond door vertraagde of verhinderde doorstroming) door mechanische disruptie
- Embolisatie of migratie van het interventieproduct
- Noodingreep
- Gastro-intestinale bloeding als gevolg van antistolling
- Verslechtering van de hemodynamische functie (bv. langdurige hypotensie waarvoor een behandeling met intraveneuze medicatie nodig is)
- Heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT)
- Infectie
- Intracerebrale bloeding (indicatie alleen voor carotis)
- Ischemie
- Myocardinfarct
- Nierfalen waarvoor dialyse nodig is
- Herhaalde interventie op de behandelplaats
- Convulsie (indicatie alleen voor carotis)
- Significante cardiale aritmie waarvoor een behandeling met medicatie en/of transveneuze stimulatie nodig is
- Trombose (acuut of subacuut)
- TIA of beroerte
- Vaatdissectie, -perforatie, -breuk, intimaflap of vaatspasme

7 Opslag

Bewaar het product uit de buurt van zonlicht bij kamertemperatuur op een droge plaats.

8 Onderdelen van het instrument

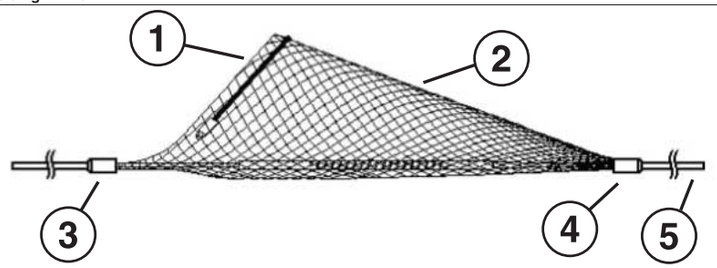
De verpakking van het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming bevat één SpiderFX-katheter, vangdraad en spoelnaald. De SpiderFX-vangdraad en -katheter worden in een enkele ring geleverd.

Opmerking: Zie *Tabel 1* voor productspecificaties.

Vangdraad – De vangdraad is voorzien van een nitinol gaasfilter met een goud-wolfraam proximale openingsindicator en een distale flexibele tip, die is bevestigd op een roestvaststalen draad van 0,36 mm (0,014 in) met PTFE-coating en een lengte van 190 cm of aanpasbare lengte van 320/190 cm. De filter is voorzien van een heparinecoating die is bedoeld om de filter tijdens de ontplooiing open te houden. De vangdraad is voorgeladen in het plaatsingsuiteinde van de SpiderFX-katheter waarbij de filter uit de distale kathetertip steekt.

Let op: De distale flexibele tip van de vangdraad niet buigen of vervormen. Door buigen of vervormen kan het instrument beschadigd raken. De vangdraad is niet bedoeld voor gebruik als stuurbare voerdraad.

Afbeelding 1. Filter



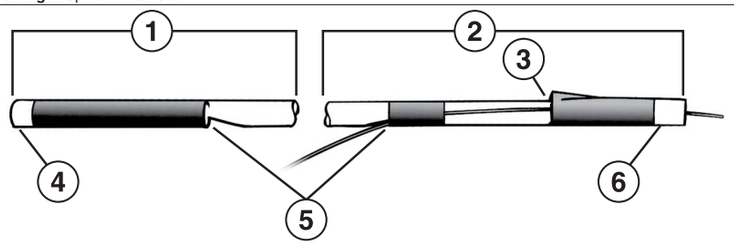
1 Proximale openingsindicator
2 Filter
3 Proximaal radiopaak markeringsringetje
4 Distaal radiopaak markeringsringetje
5 Distale flexibele tip

SpiderFX katheter – De SpiderFX-katheter is voorzien van een dubbel uiteinde, met een plaatsingsuiteinde (groen) en een terugtrekuiteinde (blauw) aan tegenovergestelde zijden van de katheter.

- Het **plaatsingsuiteinde** (groen) van de SpiderFX-katheter heeft een ingesloten radiopake markering aan de distale kathetertip, een uitgangsopening voor de primaire voerdraad (aangegeven met een witte streep), een doorzichtig segment, en een uitgangsopening voor de vangdraad. De vangdraad is voorgeladen in het plaatsingsuiteinde van de katheter, waarbij het filtergedeelte uit de distale kathetertip steekt.
- De **witte huls** in het midden wordt gebruikt om de SpiderFX-katheter tijdens het plaatsen en terugtrekken van de SpiderFX-vangdraad te manipuleren.
- Het **terugtrekuiteinde** (blauw) van de SpiderFX-katheter heeft een ingesloten radiopake markering aan de distale tip en een uitgangsopening voor de vangdraad.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afbeelding 2. SpiderFX katheter



1 Terugtrekuiteinde (blauw)
2 Plaatsingsuiteinde (groen)
3 Uitgangsopening voor primaire voerdraad
4 Radiopake markering
5 Uitgangsopeningen voor vangdraad
6 Radiopake markering

Het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming bevat geen latex.

Tabel 1. Specificaties van het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming[a]

SpiderFX vangdraad					
Diameter van filter (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Lengte van vangdraad RX (cm)	190	190	190	190	190
Lengte van vangdraad OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Diameter van draad mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Lengte distale draadtip (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX-katheter - plaatsingsuiteinde (groen)					
Nominale diameter mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Functionele lengte (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX-katheter - terugtrekuiteinde (blauw)					
Diameter mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Functionele lengte (cm)	140	140	140	140	140
Totale lengte van de katheter (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominale waarde

9 Gebruiksinstructies

9.1 Voorbereiding

1. Dien antistollingsmedicijnen toe en bewaak de geactiveerde stollingstijd volgens de standaardrichtlijnen van uw instelling. Wanneer dit instrument voor intraluminale interventies wordt gebruikt, worden trombocytenaggregatieremmers aanbevolen.
2. Voer angiografie uit en identificeer de locatie (circa 3 cm distaal van de locatie van de laesie in het bloedvat) waar de SpiderFX-filter wordt ontplooid. Meet de diameter van het bloedvat op deze locatie in millimeter en selecteer de juiste diameter voor de filter. Controleer of er zich distaal van de laesie een bloedvatlengte van 4 tot 5 cm bevindt, zodat de filter op juiste wijze kan worden ontplooid.

   Waarschuwing: Zorg ervoor dat u geen te grote of te kleine filter gebruikt ten opzichte van de geselecteerde vaatdiameter. Een te grote of te kleine maat kan leiden tot ontoereikende appositie tegen de vaatwand, onvolledige ontplooiing van de filter, vertraagde of verhinderde doorstroming, of embolisatie van afvalweefsel. (Raadpleeg *Tabel 2* Maatrichtlijnen.)
3. Op basis van de specificaties in *Tabel 2* zorgt u ervoor dat de geleidekatheter of sheath geschikt is voor de SpiderFX-katheter. De specificaties in *Tabel 2* zijn nominale waarden.

Tabel 2. Afmetingen

Afmeting doelvat (mm)	Filtermaat[a] (mm)	Afmeting primaire voerdraad mm (in)	Minimale binnendiameter geleidekatheter of sheath[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Kies de grootste filtermaat op basis van de maximale vaatdiameter op de locatie van de ontplooiing.

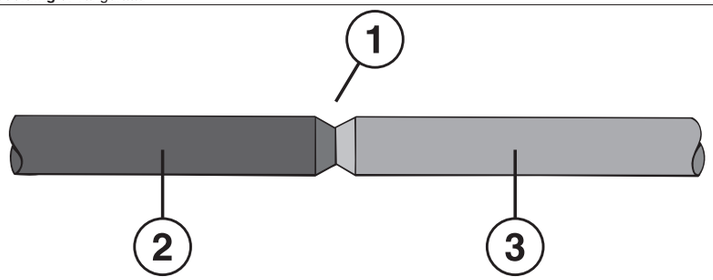
[b] Selecteer een geleidekatheter of sheath die coaxiale uitlijning en stabiele back-ondersteuning biedt.

4. Gebruik een steriele techniek om de ring met de onderdelen van het SpiderFX-instrument uit de verpakking te halen en in het steriele werkveld te plaatsen.

   Let op: Gebruik het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming niet als de steriele barrières van de verpakking zijn beschadigd of aangetast.
5. Maak het gekleurde gedeelte los van de ring om de filter en het plaatsingsuiteinde (groen) van de SpiderFX-katheter bloot te leggen.
6. Pak de katheter bij de uitgangsopening voor de primaire voerdraad vast en verwijder het gekleurde gedeelte voorzichtig van de ring om de katheter vrij te maken. U kunt de resterende lengte van de katheter in de ring laten zitten of uit de ring halen om het terugtrekuiteinde (blauw) van de katheter bloot te leggen.

   Opmerking: Als u de aanpasbare versie van 320/190 cm van het SpiderFX-instrument als Rapid Exchange-draad gebruikt, pakt u de vangdraad aan beide zijden van de groef in de draad (zie *Afbeelding 3*) stevig vast en breekt u de draad om het zwarte proximale gedeelte van de draad te verwijderen. Laat het zwarte deel van de draad in de ring zitten of gooi het weg.

Afbeelding 3. Vangdraad



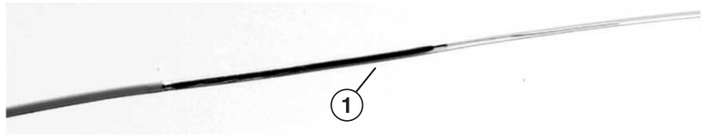
1 Groef
2 Proximaal (zwart)
3 Distaal (goud)

7. Houd de katheter aan het distale uiteinde vast en dompel de filter onder in een geheparinieerde zoutoplossing om de filter te verzadigen en lucht uit de filter te verwijderen.

   Waarschuwing: Pak de katheter niet rechtstreeks aan de distale witte tip vast. Als u de distale witte tip van de katheter vastpakt, kunnen de ingesloten radiopake markeringsringetjes of het binnenlumen van de katheter vervormd raken.
8. Blijf de katheter bij de distale tip vasthouden om op die manier de katheterschacht te ondersteunen. De hydrofiele coating is glad wanneer deze nat is. Houd de katheter vast met een gaasje om te voorkomen dat u in het distale uiteinde knijpt. Trek proximaal aan de vangdraad totdat het filtergedeelte zichtbaar wordt in het doorzichtige kathetersegment.

   Let op: Zorg ervoor dat zowel de filter (1) als de distale flexibele tip zichtbaar zijn in het doorzichtige kathetersegment.

   Afbeelding 4. Filter in juiste positie in doorzichtige segment



9. Spoel de distale tip door met geheparinieerde zoutoplossing totdat alle lucht verwijderd is en er vloeistof uit de uitgangsopening voor de primaire voerdraad (22,5 cm proximaal van de distale kathetertip) komt. Gebruik desgewenst de stompe naald van 23 gauge die in de verpakking zit.
10. Oefen voorzichtig druk uit om de uitgangsopening voor de primaire voerdraad te blokkeren. Blijf spoelen tot alle lucht verwijderd is en er vloeistof uit de uitgangsopening voor de vangdraad (40 cm proximaal van de distale kathetertip) komt.

    Waarschuwing: Als u de uitgangsopening van de primaire voerdraad niet goed afsluit wanneer u het plaatsingsuiteinde van de SpiderFX-katheter doorspoelt, kan dit een luchtembolie tot gevolg hebben.

9.2 Plaatsing en ontplooiing

1. Gebruik een standaardtechniek om toegang te verkrijgen tot het bloedvat en voer de primaire voerdraad ten minste 5 cm voorbij de distale rand van de te behandelen laesie op.
2. Zorg ervoor dat de uitgangsopening voor de primaire voerdraad zichtbaar is. De uitgangsopening wordt op de katheter aangegeven met een witte streep.

   Opmerking: Wanneer u de primaire voerdraad laadt, moet u de katheter voorzichtig buigen bij de uitgangsopening voor de primaire voerdraad om een radius van circa 2,5 cm te creëren, waarbij de uitgangsopening voor de primaire voerdraad op of bij de apex van de buiging ligt.

   Let op: Als de katheter bij de uitgangsopening van de primaire voerdraad op onjuiste wijze gebogen wordt, kan de katheter beschadigd raken.
3. Laad de distale tip van het plaatsingsuiteinde (groen) op het proximale uiteinde van de primaire voerdraad. Voer het plaatsingsuiteinde (groen) op totdat de primaire voerdraad uit de uitgangsopening steekt.

   Let op: Voer de primaire voerdraad niet verder proximaal op dan de uitgangsopening van de primaire voerdraad. Aanraking van de distale flexibele tip of de filter kan het instrument beschadigen.
4. Onder beeldvorming voert u het plaatsingsuiteinde (groen) voorzichtig op, waarbij u de vangdraad over de primaire voerdraad en in de geleidekatheter of sheath brengt. Blijf opvoeren totdat de radiopake markering op de distale tip van het plaatsingsuiteinde ten minste 4 tot 5 cm voorbij de distale rand van de laesie ligt.

   Let op: Controleer of u de vangdraad en primaire voerdraad tijdens het opvoeren duidelijk herkent. Draai de SpiderFX-katheter niet volledig rond. Door het draaien kunnen de draden rond de katheter gewikkeld raken.

   Waarschuwing: Beperk torsie van de vangdraad nadat deze in de patiënt is ingebracht. Als de vangdraad gedraaid wordt, leidt dit waarschijnlijk tot zwepende beweging en verwarren van de draad.

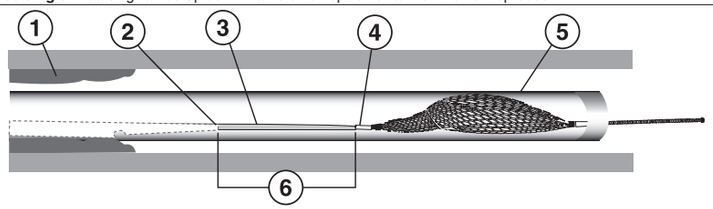
   Waarschuwing: Gebruik niet te veel kracht bij het manipuleren van de vangdraad. Overmatige kracht kan tot distale embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade leiden.

   Waarschuwing: U mag een intravasculair instrument nooit terugtrekken of verplaatsen wanneer u weerstand voelt, totdat de oorzaak is vastgesteld. Opvoeren terwijl u weerstand voelt, kan leiden tot embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade.
5. Houd de katheter op zijn plaats en trek de primaire voerdraad terug waarbij u de plaatsingskatheter en vangdraad op de plaats laat zitten.
6. Houd de katheter op zijn plaats en voer de vangdraad voorzichtig op totdat het distale radiopake markeringsringetje op de filter op één lijn ligt met de radiopake markering op de distale kathetertip.

   Waarschuwing: Plaats de SpiderFX-vangdraad niet in een bloedvat waarin het niet mogelijk is om de draad te bewegen. Als u de vangdraad in een bloedvat plaatst waarin het niet mogelijk is om de draad te bewegen, kan dit tot embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade leiden. Raadpleeg *Tabel 2* voor informatie over maten.
7. Onder beeldvorming observeert u de positie van de filter om te controleren of het proximale markeringsringetje zich ten minste 2 cm distaal bevindt van het verwachte distale uiteinde van het interventieproduct dat gebruikt zal worden voor de behandeling van de laesie. Zo nodig voert u de katheter en vangdraad voorzichtig als één geheel op zodat het proximale radiopake markeringsringetje ten minste 2 cm voorbij de distale rand van de laesie ligt.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Afbeelding 5. Plaatsing van de SpiderFX-katheter ten opzichte van het interventieproduct.

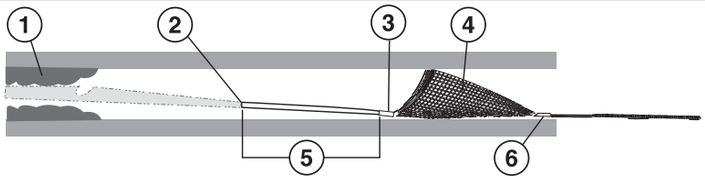


1 Laesie
2 Verwachte distale tip van het interventieproduct
3 SpiderFX vangdraad
4 Proximaal radiopaak markeringsringetje
5 SpiderFX katheter
6 2 cm

Let op: Plaats de filter ver genoeg distaal van de laesie zodat het interventieproduct kan worden opgevoerd en toch minimaal 2 cm bij het proximale uiteinde van de filter vandaan blijft.

8. Houd de vangdraad op zijn plaats en trek de katheter voorzichtig terug om de filter bloot te leggen en in het bloedvat te ontplooien. U verplaatst de filter (indien nodig) door de katheter terug te trekken over de filter, de positie van de katheter en de vangdraad samen aan te passen en de filter dan opnieuw te ontplooien. Probeer nooit om de filter te verplaatsen wanneer deze zich buiten de katheter bevindt.

Afbeelding 6. Plaatsing van de filter ten opzichte van het interventieproduct



1 Laesie
2 Verwachte distale tip van het interventieproduct
3 Proximaal radiopaak markeringsringetje
4 Filter
5 2 cm
6 Distaal radiopaak markeringsringetje

Waarschuwing: Gebruik altijd de SpiderFX-katheter wanneer u de vangdraad verplaatst of verwijdert. Als de vangdraad zonder SpiderFX-katheter verplaatst wordt, kan dat embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade tot gevolg hebben.

9. Wanneer de filter goed geopend is, is onder beeldvorming de gouden radiopake proximale openingsindicator zichtbaar. Als de proximale openingsindicator niet zichtbaar is, probeert u de filter opnieuw te ontplooien of de filter, vangdraad, primaire voerdraad en plaatsingskatheter samen te verwijderen. Wanneer de vangdraad uit de patiënt verwijderd is, mag u deze niet opnieuw inbrengen of hergebruiken.
10. Controleer onder beeldvorming of de filter en het proximale radiopake markeringsringetje tegen de vaatwand aan zitten, aan de hand van beeldvorming van het zijaanzicht zoals getoond in *Afbeelding 6*.
11. Nadat de filter op de gewenste locatie is ontplooid, verwijdert u de SpiderFX-katheter voorzichtig uit de patiënt. Houd de katheter in het steriele veld. **Gooi de katheter niet weg.** Het terugtrekuiteinde (blauw) van de katheter is nodig om de vangdraad terug te trekken.
12. Plaats de SpiderFX-katheter in een steriele geheparinieerde zoutoplossing of in een steriel veld en bewaar de katheter totdat de SpiderFX-vangdraad moet worden teruggetrokken. De katheter niet knikken of buigen.
13. U kunt de vangdraad van 0,36 mm (0,014 in) gebruiken als de primaire voerdraad voor andere interventieproducten. Houd de vangdraad tijdens het gebruik altijd op de plaats.

    Waarschuwing: Laat de SpiderFX-vangdraad niet langer dan 60 minuten in de patiënt zitten. Als de duur van 60 minuten overschreden wordt, kan occlusie ontstaan, wat een vertraagde of verhinderde doorstroming tot gevolg heeft.

    Waarschuwing: Beperk de beweging van de vangdraad na de initiële plaatsing. Overmatige beweging kan tot embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade leiden.

    Waarschuwing: Gebruik de vangdraad niet in combinatie met mechanische rotatietrombectomie, of met atherectomie- of laserinstrumenten waarvoor het gebruik van een specifieke voerdraad vereist is.

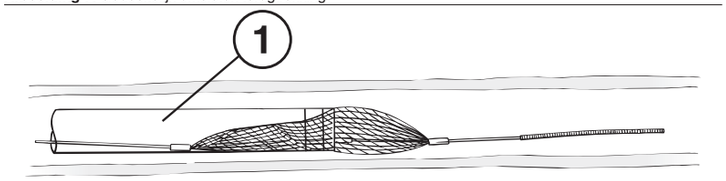
    Waarschuwing: Controleer de SpiderFX-vangdraad regelmatig onder röntgendoorlichting en controleer de patiënt om te zien of de filter niet verstopt is geraakt met afvalmateriaal, waardoor de doorstroming wordt vertraagd of verhinderd. Haal de filter terug als deze verstopt raakt of als de doorstroming belemmerd wordt. Zie *Sectie 9.3* voor de betreffende stappen.

9.3 Terugtrekken en verwijderen

1. Nadat de interventieprocedure is voltooid, maakt u de distale 20 cm van het terugtrekuiteinde (blauw) van de katheter nat met geheparinieerde zoutoplossing. Spoel de distale tip door totdat er vloeistof uit de uitgangsopening voor de vangdraad (25 cm van de tip) komt, om alle lucht uit het terugtrekuiteinde te verwijderen.

   Waarschuwing: Pak de katheter niet rechtstreeks aan de distale witte tip vast. Als u de distale witte tip van de katheter vastpakt, kunnen de ingesloten radiopake markeringsringetjes of het binnenlumen van de katheter vervormd raken.
2. Laad het terugtrekuiteinde (blauw) van de katheter op de vangdraad en voer de katheter door de geleidekatheter of sheath op.
3. Voer de katheter onder röntgendoorlichting op totdat de radiopake markering op de distale tip op één lijn ligt met het proximale radiopake markeringsringetje op de filter.
4. Gebruik een van de volgende methoden om de filter terug te trekken:
   a. **Gedeeltelijk omsloten terugtrekking:** Voer het terugtrekuiteinde van de katheter voorzichtig over de filter op, totdat het proximale gedeelte van de filter in de katheter ligt (1), zoals getoond in *Afbeelding 7*. Het terugtrekuiteinde van de filter bevindt zich in de katheter wanneer de gouden radiopake proximale openingsindicator volledig tegen de vangdraad gedrukt wordt en proximaal van de radiopake markering op de terugtrekkatheter geplaatst is.

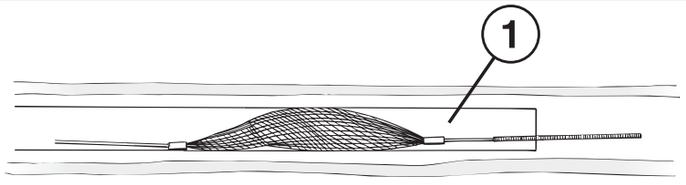
Afbeelding 7. Gedeeltelijk omsloten terugtrekking



Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk wanneer u de methode voor gedeeltelijk terugtrekken gebruikt om een volle filter door een geplaatste stent terug te trekken. Als u weerstand voelt, voert u de filter en het terugtrekuiteinde van de katheter distaal op en trekt u de filter verder in de katheter terug voordat u opnieuw probeert terug te trekken.

   b. **Volledig omsloten terugtrekking:** Voer het terugtrekuiteinde voorzichtig over de filter op totdat alle radiopake markeringen op de filter in de katheter liggen (1), proximaal van de distale markering op de katheter, zoals getoond in *Afbeelding 8*. De distale flexibele tip kan buiten de katheter blijven.

Afbeelding 8. Volledig omsloten terugtrekking



Waarschuwing: U mag een intravasculair instrument nooit terugtrekken of verplaatsen wanneer u weerstand voelt, totdat de oorzaak is vastgesteld. Opvoeren terwijl u weerstand voelt, kan leiden tot embolisatie van afvalweefsel, bloedvatletsel of productschade.

5. Trek de katheter en vangdraad voorzichtig samen terug. Om ervoor te zorgen dat de SpiderFX-katheter zonder weerstand kan worden verwijderd, opent u de hemostaseklep op de geleidekatheter of sheath. Ga voorzichtig te werk om interactie met de interventieplaats te voorkomen. Nadat u het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming uit de patiënt heeft verwijderd, gooit u het weg.

   Waarschuwing: Dit product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het infectierisico voor de patiënt en kunnen de werking van het product verslechteren.

10 Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic. Op www.medtronic.com vindt u de algemene leveringsvoorwaarden voor Australië en Nieuw-Zeeland.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Beskrivelse av ledningen

SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse er utformet for å fange inn og fjerne løsnet avfallsmateriale under intervensjonsprosedyrer. Denne distale enheten for embolibeskyttelse føres inn perkutant. SpiderFX-innfangingsvaieren brukes som vaieren på 0,36 mm (0,014 in) ved innføring av intervensjonsenheten. SpiderFX-enheten kan føres inn over en hvilken som helst primær ledevaier på 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) som brukes til å få tilgang til lesjonsstedet.

Pakningen med SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse inneholder følgende komponenter:

- Én **innfangingsvaier** som består av et nitinolnettfilter med en distal myk tupp. Innfangingsvaieren er montert på en 0,36 mm (0,014 in) vaier av rustfritt stål belagt med polytetrafluoretylen (PTFE), som er tilgjengelig med en lengde på 190 cm eller en konvertibel lengde på 320/190 cm. Filteret har et heparinbelegg som skal sørge for åpenhet under plassering av filteret. Denne innfangingsvaieren fungerer som den primære ledevaieren for andre intervensjonsenheter som er kompatible med en vaier på 0,36 mm (0,014 in). Den konvertible innfangingsvaieren på 320/190 cm har et hakk der den kan knekkes av til en nyttbar lengde på 190 cm for bruk med systemer for hurtig utskifting om ønskelig. Den distale delen av innfangingsvaieren for bruk ved hurtig utskifting (rapid exchange, RX) har et gullfarget PTFE-belegg. Den proksimale delen for standard bruk over vaieren (over-the-wire, OTW) er svart.
- Ett **SpiderFX-kateter** med to ender, som brukes til å skifte ut ledevaieren for primær tilgang med innfangingsvaieren, plassere innfangingsvaieren på ønsket sted og hente inn innfangingsvaieren igjen ved slutten av prosedyren.
- Én **butt kanyle** på 23 gauge, som festes til en sprøyte med luerkobling for å prime og skylle kateteret.

2 Indikasjoner for bruk

SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse sørger for beskyttelse ved distal embolidannelse i forbindelse med generell vaskulær bruk, inkludert perifere, koronare og karotiske intervensjoner.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Skal ikke brukes hos pasienter som har opplevd heparinindusert trombocytopeni.
- Skal ikke brukes hos pasienter med hypersensitivitet overfor heparin.
- Filteret skal ikke plasseres i en tidligere implantert stent.
- Skal ikke brukes til kar med kraftige buktninger

4 Advarsler

- Denne enheten er sterilisert ved bruk av etylenoksid og leveres **steril** kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon, og enhetens ytelse kan bli redusert.
- Grip ikke tak i kateteret ved den distale hvite tuppen. Hvis du griper tak i kateterets distale hvite tupp, kan det føre til at det integrerte røntgentette markørbåndet eller kateterets innvendige lumen blir deformert.
- Hvis du ikke stenger utgangsporten for den primære ledevaieren tilstrekkelig ved skylling av SpiderFX-kateterets innføringsende, kan det føre til at det dannes luftemboli.
- Filteret må ikke være for lite eller for stort i forhold til det valgte karets diameter. Hvis filteret er for lite eller for stort, kan det føre til utilstrekkelig kontakt med karveggen, ufullstendig plassering av filteret, langsom flow eller manglende flow, eller embolidannelse fra avfallsmateriale. (Se *Tabell 2* – Størrelsesveiledning.)
- Sørg for at innfangingsvaieren dreies minst mulig etter at den er ført inn i pasienten. Hvis innfangingsvaieren dreies, vil det sannsynligvis føre til at vaieren snurres rundt og floker seg.
- Bruk ikke makt når du manipulerer innfangingsvaieren. Bruk av makt kan føre til distal embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.
- En intravaskulær enhet må aldri trekkes tilbake eller beveges ved motstand før årsaken til motstanden er funnet. Fremføring ved motstand kan føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.
- Plasser ikke SpiderFX-innfangingsvaierens tupp i et kar der det ikke er mulig å bevege vaieren. Hvis innfangingsvaieren plasseres i et kar der det ikke er mulig å bevege vaieren, kan det føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten. Se størrelsesveiledningen for enheten i *Tabell 2*.
- Sørg for at innfangingsvaieren beveges minst mulig etter første plassering. For mye bevegelse kan føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.
- Bruk alltid SpiderFX-kateteret når du flytter eller fjerner innfangingsvaieren. Flytting uten bruk av SpiderFX-kateteret kan føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.
- Kontroller SpiderFX-innfangingsvaieren ofte ved hjelp av gjennomlysning, og hold øye med pasienten for å forsikre deg om at filteret ikke er okkludert av avfallsmateriale, noe som kan føre til langsom flow eller manglende flow. Gjeninnhent filteret hvis det blir okkludert, eller hvis flowen reduseres. Se fremgangsmåten for gjeninnhenting i *Avsnitt 9.3*.
- SpiderFX-innfangingsvaieren skal ikke være i kroppen i mer enn 60 minutter. Hvis den er i kroppen i mer enn 60 minutter, kan det føre til okklusjon, som igjen kan føre til langsom flow eller manglende flow.
- Vær forsiktig når metoden for delvis gjeninnhenting brukes ved tilbaketrekking av et fullt filter gjennom en innsatt stent. Hvis du merker motstand, skal du føre frem filteret og gjeninnhentingsenden av kateteret distalt og trekke filteret lenger inn i kateteret før du gjør et nytt forsøk på tilbaketrekking.
- Bruk ikke innfangingsvaieren ved mekanisk rotasjonstrombektomi, eller sammen med aterektomi- eller laserenheter som krever at det brukes en spesifikk ledevaier.

5 Forholdsregler

- Du må ikke bøye eller endre formen på den distale myke tuppen. Hvis du bøyer eller endrer formen, kan enheten skades. Innfangingsvaieren er ikke ment å brukes som en styrbar ledevaier.
- Bruk ikke SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse hvis pakningens sterile barrierer er skadet eller brutt.
- Forsikre deg om at filteret og den distale myke tuppen er synlig i kateterets gjennomsiktige segment.
- Hvis kateteret ikke bøyes riktig ved utgangsporten for den primære ledevaieren, kan kateteret skades.
- Sørg for at den primære ledevaieren ikke føres forbi utgangsporten for den primære ledevaieren i proksimal retning. Kontakt med den distale myke tuppen eller filteret kan skade enheten.
- Sørg for tydelig identifikasjon av innfangingsvaieren og den primære ledevaieren under fremføring. SpiderFX-kateteret må ikke roteres fullstendig. Rotasjon kan føre til at vaierne vikler seg rundt kateteret.
- Posisjoner filteret tilstrekkelig distalt for lesjonen til at intervensjonsenheten kan føres frem uten å komme nærmere filterets proksimale ende enn 2 cm.

6 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med bruken av SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse kan blant annet omfatte følgende:

- bivirkning på tilgangsstedet (f.eks. arteriovenøs fistel, hematom, blødning, pseudoaneurisme eller infeksjon på punksjonsstedet)
- sammenfiltring med en annen enhet
- uønsket reaksjon overfor blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler eller kontrastvæske
- allergisk reaksjon overfor enhetsmaterialer
- amaurosis fugax (kun karotisk indikasjon)
- amputasjon (kun indikasjon i nedre ekstremiteter)
- aneurisme
- angina (kun koronar indikasjon)
- arytmi
- hjertetamponade (kun koronar indikasjon)
- Død
- enhetsdeformasjon, -kollaps, -fraktur eller -ruptur
- enhetstrombose (akutt og subakutt)
- emboli dannet av luft, avfallsmateriale, plakk eller trombe (påvist ved langsom flow eller manglende flow) som følge av mekanisk forstyrrelse
- emboli dannet av eller forflytning av intervensjonsenheten
- akuttkirurgi
- gastrointestinal blødning som følge av antikoagulasjon
- redusert hemodynamisk funksjon (f.eks. langvarig hypotensjon som krever behandling med intravenøse legemidler)
- heparinindusert trombocytopeni
- infeksjon
- intracerebral blødning (kun karotisk indikasjon)
- iskemi
- hjerteinfarkt
- nyresvikt som krever dialyse
- gjentatt intervensjon på behandlingsstedet
- anfall (kun karotisk indikasjon)
- betydelig hjertearytmi som krever behandling med legemidler og/eller transvenøs pacing
- trombose (akutt og subakutt)
- transitorisk iskemisk anfall (TIA) eller slag
- kardisseksjon, -perforasjon eller -ruptur, intimarift eller vasospasme

7 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som har romtemperatur og er beskyttet mot sollys.

8 Enhetens komponenter

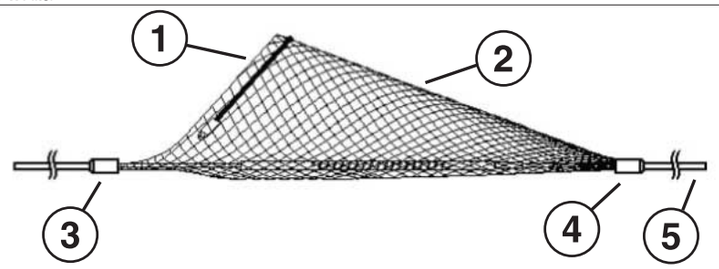
SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse inneholder ett SpiderFX-kateter, én innfangingsvaier og én skyllekanyle. SpiderFX-innfangingsvaieren og -kateteret leveres i én enkelt ring.

Merk! Se produktspesifikasjonene i *Tabell 1*.

Innfangingsvaier – Innfangingsvaieren har et nitinolnettfilter med en proksimal åpningsindikator av gullfarget wolfram og en distal myk tupp, montert på en PTFE-belagt 0,36 mm (0,014 in) vaier av rustfritt stål som er tilgjengelig med en lengde på 190 cm eller en konvertibel lengde på 320/190 cm. Filteret har et heparinbelegg som skal holde filteret åpent under plassering av filteret. Innfangingsvaieren er forhåndsmontert i innføringsenden på SpiderFX-kateteret, og filteret stikker ut av kateterets distale tupp.

Forsiktig! Du må ikke bøye eller endre formen på den distale myke tuppen på innfangingsvaieren. Hvis du bøyer eller endrer formen, kan enheten skades. Innfangingsvaieren er ikke ment å brukes som en styrbar ledevaier.

Figur 1. Filter



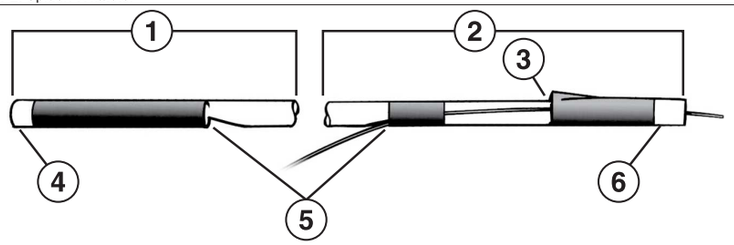
1 Proksimal åpningsindikator
2 Filter
3 Proksimalt røntgentett markørbånd
4 Distalt røntgentett markørbånd
5 Distal myk tupp

SpiderFX kateter – SpiderFX-kateteret har to ender: en innføringsende (grønn) i den ene enden og en gjeninnhentingsende (blå) i motsatt ende av kateteret.

- SpiderFX-kateterets **innføringsende** (grønn) har en integrert røntgentett markør ved kateterets distale tupp, en utgangsport for den primære ledevaieren (angitt med en hvit stripe), et gjennomsiktig segment og en utgangsport for innfangingsvaieren. Innfangingsvaieren er forhåndsmontert i kateterets innføringsende, og filterdelen stikker ut av kateterets distale tupp.
- Det **hvite skaftet** i midten brukes til å manipulere SpiderFX-kateteret under innføring og gjeninnhenting av SpiderFX-innfangingsvaieren.
- SpiderFX-kateterets **gjeninnhentingsende** (blå) har en integrert røntgentett markør ved den distale tuppen, og en utgangsport for innfangingsvaieren.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figur 2. SpiderFX kateter



1 Gjeninnhentingsende (blå)
2 Innføringsende (grønn)
3 Utgangsport for primær ledevaier
4 Røntgentett markør
5 Utgangsporter for innfangingsvaier
6 Røntgentett markør

SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse inneholder ikke lateks.

Tabell 1. Spesifikasjoner for SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse[a]

SpiderFX innfangingsvaier					
Filterdiameter (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Innfangingsvaierens lengde RX (cm)	190	190	190	190	190
Innfangingsvaierens lengde OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Vaierdiameter mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Den distale tuppens lengde (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX-kateter – innføringsenden (grønn)					
Nominell diameter mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Funksjonell lengde (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX-kateter – gjeninnhentingsenden (blå)					
Diameter mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Funksjonell lengde (cm)	140	140	140	140	140
Total kateterlengde (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominell

9 Bruksanvisning

9.1 Klargjøring

1. Administrer antikoagulasjonsmidler og overvåk aktivert koagulasjonstid i henhold til standard retningslinjer ved institusjonen. Blodplatehemmende midler anbefales når denne enheten brukes til intervensjon i lumen.
2. Utfør angiografi, og identifiser stedet, cirka 3 cm distalt for lesjonsstedet i karet, der SpiderFX-filteret skal plasseres. Mål karets diameter på dette stedet i millimeter, og velg riktig filterdiameter. Kontroller at det er en karlengde på 4 til 5 cm distalt for lesjonen, slik at filteret blir riktig plassert.

   Advarsel! Filteret må ikke være for lite eller for stort i forhold til det valgte karets diameter. Hvis filteret er for lite eller for stort, kan det føre til utilstrekkelig kontakt med karveggen, ufullstendig plassering av filteret, langsom flow eller manglende flow, eller embolidannelse fra avfallsmateriale. (Se *Tabell 2* – Størrelsesveiledning.)
3. Bruk størrelsesspesifikasjonene i *Tabell 2*, og forsikre deg om at ledekateteret eller hylsen vil romme SpiderFX-kateteret. Spesifikasjonene i *Tabell 2* er nominelle verdier.

Tabell 2. Størrelsesveiledning

Målkarets størrelse (mm)	Filterets størrelse[a] (mm)	Den primære ledevaierens størrelse mm (in)	Min. ID for ledekateter eller hylse[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Velg den største filterstørrelsen basert på den maksimale kardiameteren på plasseringsstedet.

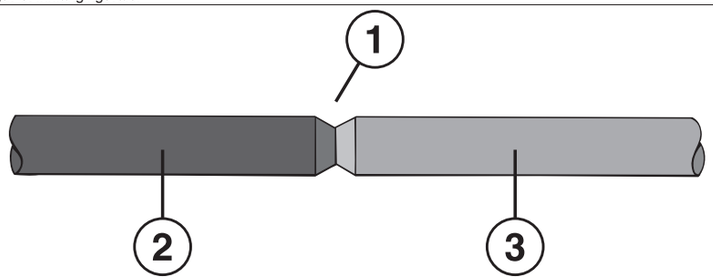
[b] Velg et ledekateter eller en hylse som sørger for koaksial innretting og stabil støtte.

4. Bruk steril teknikk, og ta ringen som inneholder SpiderFX-enhetens komponenter, ut av emballasjen. Plasser komponentene i et sterilt arbeidsområde.

   Forsiktig! Bruk ikke SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse hvis pakningens sterile barrierer er skadet eller brutt.
5. Løsne den fargede delen av ringen for å eksponere filteret og innføringsenden (grønn) av SpiderFX-kateteret.
6. Grip tak i kateteret nær utgangsporten for den primære ledevaieren, og fjern forsiktig den fargede delen av ringen for å eksponere kateteret. Den gjenværende kateterlengden kan bli værende i ringen, eller den kan fjernes fra ringen for å eksponere gjeninnhentingsenden (blå) av kateteret.

   Merk! Hvis du skal bruke den konvertible versjonen av SpiderFX-enheten på 320/190 cm som en vaier for hurtig utskifting, holder du et godt tak i vaieren på hver side av hakket (se *Figur 3*) og knekker av den svarte proksimale delen av vaieren. La den svarte delen av vaieren bli værende i ringen, eller kast den.

Figur 3. Innfangingsvaier



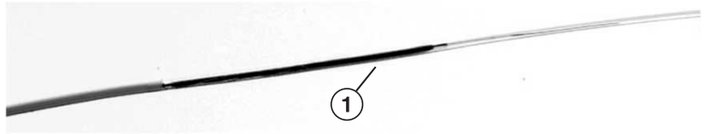
1 Hakk
2 Proksimal (svart)
3 Distal (gullfarget)

7. Hold kateteret i den distale enden, og legg filteret ned i heparinisert saltvann for å mette og fjerne luft fra filteret.

   Advarsel! Grip ikke tak i kateteret rett ved den distale hvite tuppen. Hvis du griper tak i kateterets distale hvite tupp, kan det føre til at de integrerte røntgentette markørbåndene eller kateterets innvendige lumen blir deformert.
8. Fortsett å holde kateteret nær den distale tuppen for å støtte kateterskaftet. Det hydrofile belegget er glatt når det er vått. Bruk gas når du holder kateteret, slik at du unngår å klemme sammen den distale enden. Trekk innfangingsvaieren proksimalt til filterdelen er synlig i det gjennomsiktige segmentet av kateteret.

   Forsiktig! Forsikre deg om at både filteret (1) og den distale myke tuppen er synlig i kateterets gjennomsiktige segment.

Figur 4. Filteret i riktig posisjon i det gjennomsiktige segmentet



9. Skyll heparinisert saltvann gjennom den distale tuppen til all luft er fjernet og det kommer væske ut av utgangsporten for den primære ledevaieren (22,5 cm proksimalt for kateterets distale tupp). Du kan bruke den butte kanylen på 23 gauge, som følger med i pakningen, om ønskelig.
10. Press forsiktig for å blokkere utgangsporten for den primære ledevaieren. Skyll til all luft er fjernet og det kommer væske ut av utgangsporten for innfangingsvaieren (40 cm proksimalt for kateterets distale tupp).

    Advarsel! Hvis du ikke stenger utgangsporten for den primære ledevaieren tilstrekkelig ved skylling av SpiderFX-kateterets innføringsende, kan det føre til at det dannes luftemboli.

9.2 Innføring og plassering

1. Bruk standard teknikk for å få tilgang til karet, og før frem den primære ledevaieren til den er minst 5 cm forbi den distale kanten til lesjonen som skal behandles.
2. Forsikre deg om at åpningen på utgangsporten for den primære ledevaieren er synlig. Utgangsporten er markert med en hvit stripe på kateteret.

   Merk! Ved innføring av den primære ledevaieren skal du forsiktig bøye kateteret ved utgangsporten for den primære ledevaieren for å danne en radius på cirka 2,5 cm, med utgangsporten for den primære ledevaieren ved eller nær krumningens apeks.

   Forsiktig! Hvis kateteret ikke bøyes riktig ved utgangsporten for den primære ledevaieren, kan kateteret skades.
3. Før den distale tuppen av innføringsenden (grønn) inn på den proksimale enden av den primære ledevaieren. Før frem innføringsenden (grønn) til den primære ledevaieren kommer ut av utgangsporten.

   Forsiktig! Sørg for at den primære ledevaieren ikke føres forbi utgangsporten for den primære ledevaieren i proksimal retning. Kontakt med den distale myke tuppen eller filteret kan skade enheten.
4. Bruk bildedannelse og før forsiktig innføringsenden (grønn) med innfangingsvaieren frem over den primære ledevaieren og inn i ledekateteret eller hylsen. Fortsett fremføringen til den røntgentette markøren ved innføringsendens distale tupp er minst 4 til 5 cm forbi den distale kanten til lesjonen.

   Forsiktig! Sørg for tydelig identifikasjon av innfangingsvaieren og den primære ledevaieren under fremføring. SpiderFX-kateteret må ikke roteres fullstendig. Rotasjon kan føre til at vaierne vikler seg rundt kateteret.

   Advarsel! Sørg for at innfangingsvaieren dreies minst mulig etter at den er ført inn i pasienten. Hvis innfangingsvaieren dreies, vil det sannsynligvis føre til at vaieren snurres rundt og floker seg.

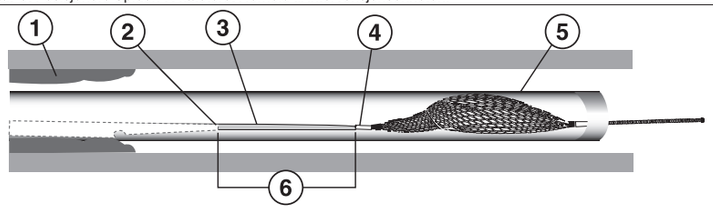
   Advarsel! Bruk ikke makt når du manipulerer innfangingsvaieren. Bruk av makt kan føre til distal embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.

   Advarsel! En intravaskulær enhet må aldri trekkes tilbake eller beveges ved motstand før årsaken til motstanden er funnet. Fremføring ved motstand kan føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.
5. Hold kateteret i ro, og trekk tilbake den primære ledevaieren. La innføringskateteret og innfangingsvaieren bli værende på plass.
6. Hold kateteret i ro, og før forsiktig frem innfangingsvaieren til det distale røntgentette markørbåndet på filteret rettes inn med den røntgentette markøren på kateterets distale tupp.

   Advarsel! Plasser ikke SpiderFX-innfangingsvaieren i et kar der det ikke er mulig å bevege vaieren. Hvis innfangingsvaieren plasseres i et kar der det ikke er mulig å bevege vaieren, kan det føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten. Se størrelsesveiledningen for enheten i *Tabell 2*.
7. Bruk bildedannelse, og observer filterets posisjon for å forsikre deg om at det proksimale røntgentette markørbåndet befinner seg minst 2 cm distalt for den forventede distale enden til intervensjonsenheten som skal brukes til å behandle lesjonen. Før om nødvendig kateteret og innfangingsvaieren forsiktig frem som én enhet, slik at det proksimale røntgentette markørbåndet er minst 2 cm forbi lesjonens distale kant.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figur 5. Posisjonere SpiderFX-kateteret i forhold til intervensjonsenheten.

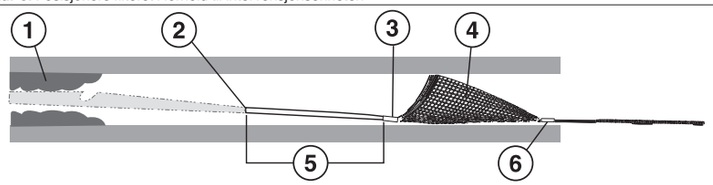


1 Lesjon
2 Forventet distal tupp på intervensjonsenhet
3 SpiderFX innfangingsvaier
4 Proksimalt røntgentett markørbånd
5 SpiderFX kateter
6 2 cm

Forsiktig! Posisjoner filteret tilstrekkelig distalt for lesjonen til at intervensjonsenheten kan føres frem uten å komme nærmere filterets proksimale ende enn 2 cm.

8. Hold innfangingsvaieren i ro, og trekk forsiktig tilbake kateteret for å eksponere og plassere filteret i karet. Hvis det er nødvendig å flytte filteret, må du føre kateteret frem over filteret igjen, justere posisjonen til kateteret og innfangingsvaieren som én enhet, og plassere filteret på nytt. Forsøk aldri å flytte filteret når det befinner seg utenfor kateteret.

Figur 6. Posisjonere filteret i forhold til intervensjonsenheten



1 Lesjon
2 Forventet distal tupp på intervensjonsenhet
3 Proksimalt røntgentett markørbånd
4 Filter
5 2 cm
6 Distalt røntgentett markørbånd

Advarsel! Bruk alltid SpiderFX-kateteret når du flytter eller fjerner innfangingsvaieren. Flytting uten bruk av SpiderFX-kateteret kan føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.

9. Den gullfargede og røntgentette proksimale åpningsindikatoren vil være synlig ved bruk av bildedannelse når filteret er åpnet riktig. Hvis den proksimale åpningsindikatoren ikke er synlig, må du forsøke å plassere filteret på nytt eller fjerne filteret, innfangingsvaieren, den primære ledevaieren og innføringskateteret som én enhet. Innfangingsvaieren må ikke føres inn og brukes om igjen etter at den er fjernet fra pasienten.
10. Bruk bildedannelse for å kontrollere at filteret og det proksimale røntgentette markørbåndet er i kontakt med karveggen, ved å inkludere sidevisning som vist i *Figur 6*.
11. Etter at filteret er plassert på ønsket sted, skal du forsiktig fjerne SpiderFX-kateteret fra pasienten. Hold kateteret i det sterile området. **Du må ikke kaste kateteret.** Kateterets gjeninnhentingsende (blå) er nødvendig for å gjeninnhente innfangingsvaieren.
12. Legg SpiderFX-kateteret i sterilt heparinisert saltvann eller i et sterilt område, og ta vare på kateteret til SpiderFX-innfangingsvaieren skal gjeninnhentes. Du må ikke bøye eller lage knekk på kateteret.
13. Innfangingsvaieren på 0,36 mm (0,014 in) kan brukes som den primære ledevaieren for andre intervensjonsenheter. Hold alltid innfangingsvaieren i ro under bruk.

    Advarsel! SpiderFX-innfangingsvaieren skal ikke være i kroppen i mer enn 60 minutter. Hvis den er i kroppen i mer enn 60 minutter, kan det føre til okklusjon, som igjen kan føre til langsom flow eller manglende flow.

    Advarsel! Sørg for at innfangingsvaieren beveges minst mulig etter første plassering. For mye bevegelse kan føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.

    Advarsel! Bruk ikke innfangingsvaieren ved mekanisk rotasjonstrombektomi, eller sammen med aterektomi- eller laserenheter som krever at det brukes en spesifikk ledevaier.

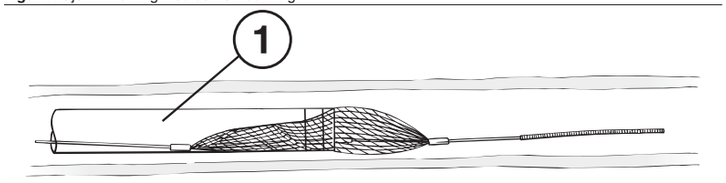
    Advarsel! Kontroller SpiderFX-innfangingsvaieren ofte ved hjelp av gjennomlysning, og hold øye med pasienten for å forsikre deg om at filteret ikke er okkludert av avfallsmateriale, noe som kan føre til langsom flow eller manglende flow. Gjeninnhent filteret hvis det blir okkludert, eller hvis flowen reduseres. Se fremgangsmåten for gjeninnhenting i *Avsnitt 9.3*.

9.3 Gjeninnhenting og fjerning

1. Når intervensjonsprosedyren er fullført, skal de distale 20 cm av kateterets gjeninnhentingsende (blå) fuktes med heparinisert saltvann. Fjern all luft fra gjeninnhentingsenden ved å skylle den distale tuppen til det kommer væske ut av utgangsporten for innfangingsvaieren (25 cm fra tuppen).

   Advarsel! Grip ikke tak i kateteret rett ved den distale hvite tuppen. Hvis du griper tak i kateterets distale hvite tupp, kan det føre til at de integrerte røntgentette markørbåndene eller kateterets innvendige lumen blir deformert.
2. Før kateterets gjeninnhentingsende (blå) inn på innfangingsvaieren og før kateteret frem gjennom ledekateteret eller hylsen.
3. Bruk gjennomlysning, og før frem kateteret til den distale røntgentette tuppmarkøren rettes inn med det proksimale røntgentette markørbåndet på filteret.
4. Bruk én av følgende metoder til å gjeninnhente filteret:
   a. **Gjeninnhenting med delvis tildekking:** Før kateterets gjeninnhentingsende forsiktig frem over filteret til den proksimale delen av filteret er inni kateteret (1), som vist i *Figur 7*. Gjeninnhentingsdelen av filteret er inni kateteret når den gullfargede og røntgentette proksimale åpningsindikatoren på filteret er fullstendig sammenpresset mot innfangingsvaieren og posisjonert proksimalt for den røntgentette markøren på gjeninnhentingskateteret.

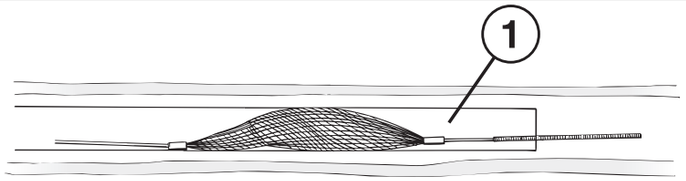
Figur 7. Gjeninnhenting med delvis tildekking



Advarsel! Vær forsiktig når metoden for delvis gjeninnhenting brukes ved tilbaketrekking av et fullt filter gjennom en innsatt stent. Hvis du merker motstand, skal du føre frem filteret og gjeninnhentingsenden av kateteret distalt og trekke filteret lenger inn i kateteret før du gjør et nytt forsøk på tilbaketrekking.

   b. **Gjeninnhenting med full tildekking:** Før gjeninnhentingsenden forsiktig frem over filteret til alle røntgentette markører på filteret er inni kateteret (1), proksimalt for kateterets distale markør, som vist i *Figur 8*. Den distale myke tuppen kan være utenfor kateteret.

Figur 8. Gjeninnhenting med full tildekking



Advarsel! En intravaskulær enhet må aldri trekkes tilbake eller beveges ved motstand før årsaken til motstanden er funnet. Fremføring ved motstand kan føre til embolidannelse fra avfallsmateriale, karskade eller skade på enheten.

5. Fjern forsiktig kateteret og innfangingsvaieren som én enhet. For at SpiderFX-kateteret skal kunne fjernes uten motstand, må du åpne hemostaseventilen på ledekateteret eller hylsen. Vær forsiktig for å unngå interaksjon med intervensjonsstedet. Kast SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse etter at den er fjernet fra pasienten.

   Advarsel! Denne enheten er sterilisert ved bruk av etylenoksid og leveres steril kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon, og enhetens ytelse kan bli redusert.

10 Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic. Gå til www.medtronic.com for å se standard leveringsvilkår og -betingelser for Australia og New Zealand.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Opis urządzenia

Urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów SpiderFX służy do przechwytywania i usuwania przemieszczonych pozostałości w trakcie zabiegów interwencyjnych. Niniejsze urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów w położeniu dystalnym jest wprowadzane przezskórnie. Prowadnik przechwytujący SpiderFX jest stosowany jako drut 0,36 mm (0,014 in) do wprowadzania narzędzia interwencyjnego. Urządzenie SpiderFX można wprowadzić po dowolnym prowadniku głównym 0,36 mm (0,014 in) lub 0,46 mm (0,018 in), stosowanym do uzyskania dostępu do zmiany chorobowej.

W opakowaniu urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX znajdują się następujące elementy:

- Jeden **prowadnik przechwytujący** składający się z nitinolowego filtra siatkowego z miękką końcówką dystalną. Prowadnik przechwytujący jest osadzony na powlekanym politetrafluoroetylenem (PTFE) drucie 0,36 mm (0,014 in) wykonanym ze stali nierdzewnej i dostępnym w wersji o długości 190 cm lub w wersjach o zmiennej długości 320/190 cm. Filtr jest wyposażony w heparynową powłokę zapewniającą jego drożność podczas zakładania. Prowadnik przechwytujący pełni rolę prowadnika głównego dla innych narzędzi interwencyjnych, kompatybilnych z drutem 0,36 mm (0,014 in). Na prowadniku przechwytującym w wersji o zmiennej długości 320/190 cm znajduje się nacięcie, które w razie potrzeby umożliwia oderwanie odcinka drutu w celu uzyskania długości użytkowej 190 cm do zastosowania z systemami przystosowanymi do szybkiej wymiany (rapid exchange). Dystalna część prowadnika przechwytującego do stosowania z systemami przystosowanymi do szybkiej wymiany (RX) jest wyposażona w złotą powłokę z PTFE. Proksymalna część przeznaczona do standardowego stosowania nadprowadnikowego (OTW) jest czarna.
- Jeden **cewnik SpiderFX** wyposażony w dwa końce, stosowany do wymiany prowadnika wykorzystywanego do uzyskania podstawowego dostępu na prowadnik przechwytujący, zakładania prowadnika przechwytującego w żądanym miejscu oraz wyjmowania prowadnika przechwytującego po zakończeniu zabiegu.
- Jedna **tępo zakończona igła** 23 G służąca do przyłączenia do strzykawki ze złączem Luer w celu napełnienia wstępnego i przepłukania cewnika.

2 Wskazania do stosowania

Urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów SpiderFX zapewnia ochronę przed powstawaniem zatorów w położeniu dystalnym podczas ogólnych zabiegów naczyniowych, w tym zabiegów interwencyjnych w obrębie naczyń obwodowych, wieńcowych i szyjnych.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach:

- Nie stosować u pacjentów, u których wystąpiła małopłytkowość poheparynowa.
- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na heparynę.
- Nie należy zakładać filtra wewnątrz uprzednio wszczepionego stentu.
- Nie używać w naczyniach nadmiernie krętych.

4 Ostrzeżenia

- Niniejsze urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu, dostarczane w stanie **jałowym** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja zwiększają ryzyko infekcji u pacjenta i mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Cewnika nie należy chwytać za białą dystalną końcówkę. Chwycenie białej dystalnej końcówki cewnika może spowodować odkształcenie wbudowanego radiocieniującego paska znacznikowego lub wewnętrznego światła cewnika.
- Brak odpowiedniego zamknięcia portu wyjścia cewnika głównego podczas przepłukiwania końca wprowadzającego cewnika SpiderFX może prowadzić do zatoru powietrznego.
- Nie należy dobierać zbyt małego ani zbyt dużego filtra względem średnicy wybranego naczynia. Dobór zbyt małego lub zbyt dużego rozmiaru może prowadzić do niedostatecznego przylegania do ściany naczynia, niepełnego założenia filtra, powolnego przepływu, braku przepływu lub utworzenia zatoru z pozostałości. (Patrz *Tab. 2* Wytyczne dobierania rozmiaru).
- Po wprowadzeniu do ciała pacjenta obracanie prowadnika przechwytującego należy ograniczyć do minimum. Obracanie prowadnika przechwytującego może prowadzić do jego szarpnięcia i zaplątania.
- W trakcie manipulacji prowadnikiem przechwytującym nie należy stosować nadmiernej siły. Stosowanie nadmiernej siły może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości w położeniu dystalnym, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
- Urządzenia wewnątrznaczyniowego nie należy nigdy wycofywać ani przesuwać wbrew jakiemukolwiek oporowi do momentu ustalenia przyczyny oporu. Przesuwanie do przodu wbrew wyczuwalnemu oporowi może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
- Końcówki prowadnika przechwytującego SpiderFX nie należy umieszczać w naczyniu, w którym poruszanie drutem jest niemożliwe. Umieszczenie prowadnika przechwytującego w naczyniu, w którym poruszanie drutem jest niemożliwe, może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia. Informacje na temat dobierania rozmiaru urządzenia, patrz *Tab. 2*.
- Po początkowym umieszczeniu poruszanie prowadnikiem przechwytującym należy ograniczyć do minimum. Nadmierny ruch może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
- Podczas zmiany pozycji lub usuwania prowadnika przechwytującego należy zawsze stosować cewnik SpiderFX. Zmiana pozycji bez zastosowania cewnika SpiderFX może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
- Należy często sprawdzać prowadnik przechwytujący SpiderFX przy użyciu fluoroskopii oraz monitorować stan pacjenta, aby upewnić się, że filtr nie uległ zatkaniu pozostałościami, powodującemu powolny przepływ lub brak przepływu. Filtr należy wyjąć, jeśli dojdzie do jego zatkania lub zaburzenia przepływu. Opis procedury wyjmowania zawiera *Sek. 9.3*.
- Prowadnika przechwytującego SpiderFX nie należy umieszczać na dłużej niż 60 minut. Umieszczenie na dłużej niż 60 minut może skutkować niedrożnością, prowadzącą do powolnego przepływu lub braku przepływu.
- Podczas stosowania metody częściowego wyjęcia w celu wycofania całego filtra przez założony stent należy zachować ostrożność. W razie napotkania oporu filtr i koniec cewnika służący do wyjmowania należy przesunąć dystalnie, a przed podjęciem kolejnej próby wycofania filtr należy wprowadzić głębiej do cewnika.
- Prowadnika przechwytującego nie należy stosować z mechanicznymi urządzeniami obrotowymi do trombektomii, z urządzeniami do aterektomii ani z urządzeniami laserowymi wymagającymi zastosowania specjalnego prowadnika.

5 Środki ostrożności

- Nie należy wyginać miękkiej końcówki dystalnej ani zmieniać jej kształtu. Wygięcie lub zmiana kształtu może prowadzić do uszkodzenia urządzenia. Prowadnik przechwytujący nie jest przeznaczony do stosowania jako prowadnik sterowalny.
- W wypadku uszkodzenia lub naruszenia sterylnych barier opakowania nie należy stosować urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX.
- Należy się upewnić, że zarówno filtr, jak i miękka końcówka dystalna są widoczne w przezroczystym odcinku cewnika.
- Niewłaściwe wygięcie cewnika w miejscu, w którym znajduje się port wyjścia prowadnika głównego, może prowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Nie należy dopuścić do przesunięcia prowadnika głównego w kierunku proksymalnym, za port jego wyjścia. Zetknięcie z miękką końcówką dystalną lub filtrem może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Podczas przesuwania do przodu należy wyraźnie zidentyfikować prowadnik przechwytujący i prowadnik główny. Nie należy wykonywać pełnego obrotu cewnika SpiderFX. Obracanie może spowodować owinięcie drutów wokół cewnika.
- Umieścić filtr na tyle dystalnie względem zmiany chorobowej, aby narzędzie interwencyjne można było przesuwać do przodu tak, aby nie znalazło się w odległości mniejszej niż 2 cm od proksymalnego końca filtra.

6 Możliwe zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX obejmują m.in.:

- Zdarzenie niepożądane w miejscu dostępu (np. przetoka tętniczo-żylna, krwiak, krwotok, tętniak rzekomy lub zakażenie w miejscu wkłucia)
- Zaplątanie urządzenia pomocniczego
- Reakcja niepożądana na środki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe lub cieniujące
- Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie
- Przejściowe jednooczne zaniewidzenie (tylko przy wskazaniu do zabiegu w obrębie naczyń szyjnych)
- Amputacja (tylko przy wskazaniu do zabiegu w obrębie kończyny dolnej)
- Tętniak
- Dusznica bolesna (tylko przy wskazaniu do zabiegu w obrębie naczyń wieńcowych)
- Zaburzenia rytmu serca
- Tamponada serca (tylko przy wskazaniu do zabiegu w obrębie naczyń wieńcowych)
- Zgon
- Odkształcenie, zapadnięcie się, złamanie lub pęknięcie urządzenia
- Zakrzepica urządzenia (ostra lub podostra)
- Zator powietrzny, z pozostałości, płytką miażdżycową lub skrzeplina (o którym świadczy powolny przepływ lub brak przepływu), spowodowany naruszeniem mechanicznym
- Embolizacja lub przemieszczenie się narzędzia interwencyjnego
- Zabieg chirurgiczny w trybie nagłym
- Krwawienie z przewodu pokarmowego spowodowane leczeniem przeciwkrzepliwym
- Pogorszenie warunków hemodynamicznych (np. w postaci przedłużającego się niedociśnienia wymagającego dożylnego podawania leków)
- Małopłytkowość poheparynowa
- Zakażenie
- Krwawienie śródmózgowe (tylko przy wskazaniu do zabiegu w obrębie naczyń szyjnych)
- Niedokrwienie
- Zawał mięśnia sercowego
- Niewydolność nerek wymagająca dializy
- Powtórzony zabieg w leczonym miejscu
- Napad (tylko przy wskazaniu do zabiegu w obrębie naczyń szyjnych)
- Istotne zaburzenia rytmu serca wymagające farmakoterapii i/lub stymulacji przezżylnej
- Zakrzepica (ostra lub podostra)
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub udar
- Rozwarstwienie, perforacja, przerwanie, odwarstwienie błony wewnętrznej naczynia lub jego skurcz

7 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego.

8 Elementy urządzenia

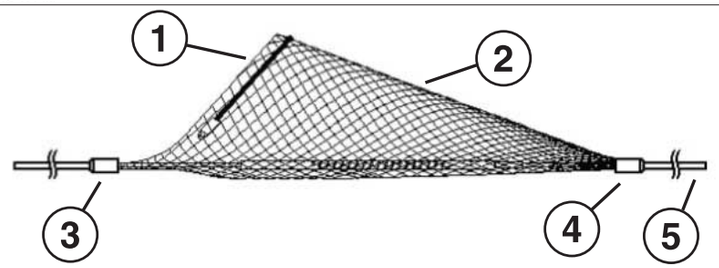
Opakowanie urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX zawiera jeden cewnik SpiderFX, prowadnik przechwytujący oraz igłę do przepłukiwania. Prowadnik przechwytujący i cewnik SpiderFX są dostarczane w jednej pętli.

Uwaga: Dane techniczne produktu, patrz *Tab. 1*.

Prowadnik przechwytujący – Na prowadniku przechwytującym znajduje się nitinolowy filtr siatkowy ze złotym, wolframowym wskaźnikiem wylotu proksymalnego i miękką końcówką dystalną, osadzony na powlekanym PTFE drucie 0,36 mm (0,014 in) wykonanym ze stali nierdzewnej i dostępnym w wersji o długości 190 cm lub w wersji o zmiennej długościach 320/190 cm. Filtr jest wyposażony w heparynową powłokę zapewniającą jego drożność podczas zakładania. Prowadnik przechwytujący jest wstępnie wprowadzony do wprowadzającego końca cewnika SpiderFX, przy czym filtr wystaje z końcówki dystalnej cewnika.

Przestroga: Nie należy wyginać miękkiej końcówki dystalnej prowadnika przechwytującego ani zmieniać jej kształtu. Wygięcie lub zmiana kształtu może prowadzić do uszkodzenia urządzenia. Prowadnik przechwytujący nie jest przeznaczony do stosowania jako prowadnik sterowalny.

Rycina 1. Filtr



1 Wskaźnik wylotu proksymalnego
2 Filtr
3 Proksymalny radiocieniujący pasek znacznikowy
4 Dystalny radiocieniujący pasek znacznikowy
5 Miękka końcówka dystalna

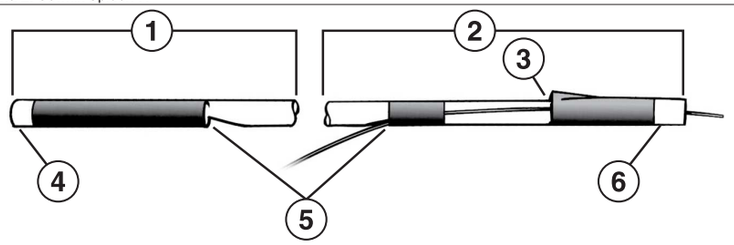
Cewnik SpiderFX – Cewnik SpiderFX posiada dwa końce znajdujące się po jego przeciwnych stronach: koniec wprowadzający (zielony) i koniec służący do wyjmowania (niebieski).

- **Koniec wprowadzający** (zielony) cewnika SpiderFX posiada wbudowany znacznik radiocieniujący na dystalnej końcówce cewnika, port wyjścia prowadnika głównego (oznaczony białym paskiem), przezroczysty odcinek oraz port wyjścia prowadnika przechwytującego. Prowadnik przechwytujący jest wstępnie wprowadzony do końca wprowadzającego cewnika, przy czym część odpowiadająca filtrowi wystaje z końcówki dystalnej cewnika.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Znajdujący się na środku **biały trzon** służy do manipulacji cewnikiem SpiderFX podczas wprowadzania i wyjmowania prowadnika przechwytującego SpiderFX.
- **Koniec cewnika SpiderFX służący do wyjmowania** (niebieski) posiada wbudowany znacznik radiocieniujący na dystalnej końcówce oraz port wyjścia prowadnika przechwytującego.

Rycina 2. Cewnik SpiderFX



1 Koniec służący do wyjmowania (niebieski)
2 Koniec wprowadzający (zielony)
3 Port wyjścia prowadnika głównego
4 Znacznik radiocieniujący
5 Porty wyjścia prowadnika przechwytującego
6 Znacznik radiocieniujący

Urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów SpiderFX nie zawiera lateksu.

Tabela 1. Dane techniczne urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX[a]

Prowadnik przechwytujący SpiderFX					
Średnica filtra (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Długość prowadnika przechwytującego RX (cm)	190	190	190	190	190
Długość prowadnika przechwytującego OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Średnica drutu w mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Długość dystalnej końcówki drutu (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Cewnik SpiderFX – koniec wprowadzający (zielony)					
Średnica nominalna w mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Długość funkcjonalna (cm)	140	140	140	140	140
Cewnik SpiderFX – koniec służący do wyjmowania (niebieski)					
Średnica w mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Długość funkcjonalna (cm)	140	140	140	140	140
Całkowita długość cewnika (cm)	180	180	180	180	180

[a] Znamionowe

9 Instrukcja użycia

9.1 Przygotowanie

1. Podać leki przeciwzakrzepowe i monitorować aktywowany czas krzepnięcia zgodnie ze standardowymi wytycznymi obowiązującymi w placówce. W wypadku zastosowania urządzenia podczas zabiegów prowadzonych wewnątrz światła naczynia krwionośnego zaleca się podawanie leków przeciwpłytkowych.
2. Wykonując angiografię zidentyfikować miejsce, około 3 cm dystalnie względem umiejscowienia zmiany chorobowej w naczyniu, w którym zostanie założony filtr SpiderFX. Należy zmierzyć w milimetrach średnicę naczynia w tym miejscu i wybrać odpowiednią średnicę filtra. Aby umożliwić właściwe założenie filtra, należy potwierdzić, że dystalnie względem zmiany chorobowej występuje od 4 do 5 cm naczynia.

   Ostrzeżenie: Nie należy dobierać zbyt małego ani zbyt dużego filtra względem średnicy wybranego naczynia. Dobór zbyt małego lub zbyt dużego rozmiaru może prowadzić do niedostatecznego przylegania do ściany naczynia, niepełnego założenia filtra, powolnego przepływu, braku przepływu lub utworzenia zatoru z pozostałości. (Patrz *Tab. 2* Wytyczne dobierania rozmiaru).
3. Korzystając z danych technicznych dotyczących rozmiaru, które zawiera *Tab. 2*, należy się upewnić, że cewnik prowadzący lub koszulka prowadząca pomieści cewnik SpiderFX. Dane techniczne w postaci wartości nominalnych zawiera *Tab. 2*.

Tabela 2. Wytyczne doboru rozmiaru

Rozmiar naczynia docelowego (mm)	Rozmiar filtra[a] (mm)	Rozmiar prowadnika głównego mm (in)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego lub koszulki prowadzącej[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Wybrać największy rozmiar filtra w oparciu o maksymalną średnicę naczynia w miejscu zakładania.

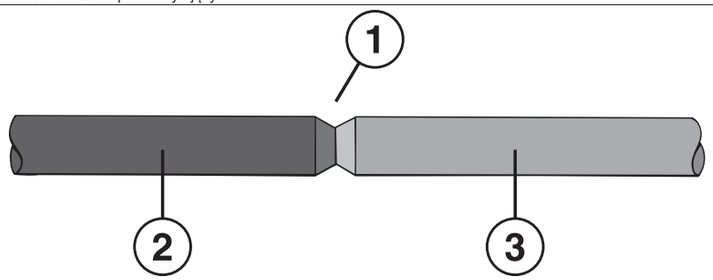
[b] Wybrać cewnik prowadzący lub koszulkę prowadzącą, które zapewniają ustawienie współosiowe i pełnią rolę stabilnego wsparcia.

4. Zachowując jałowość, wyjąć pętlę zawierającą elementy urządzenia SpiderFX z opakowania i umieścić ją w sterylnym obszarze roboczym.

   Przestroga: W wypadku uszkodzenia lub naruszenia sterylnych barier opakowania nie należy stosować urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX.
5. Odczepić kolorową część pętli, aby odsłonić filtr i koniec wprowadzający (zielony) cewnika SpiderFX.
6. Chwycić cewnik blisko portu wyjścia prowadnika głównego i delikatnie usunąć kolorową część pętli, aby odsłonić cewnik. Pozostała długość cewnika może pozostać w pętli lub może zostać z niej usunięta w celu odsłonięcia końca cewnika służącego do wyjmowania (niebieskiego).

   Uwaga: W przypadku stosowania urządzenia SpiderFX w wersji o zmiennej długości 320/190 cm jako prowadnika przystosowanego do szybkiej wymiany (ang. rapid exchange) należy mocno chwycić prowadnik przechwytujący po obu stronach nacięcia drutu (patrz *Ryc. 3*) i przełamać drut, aby oderwać jego czarny proksymalny odcinek. Czarną część drutu pozostawić w pętli lub wyrzucić.

Rycina 3. Prowadnik przechwytujący



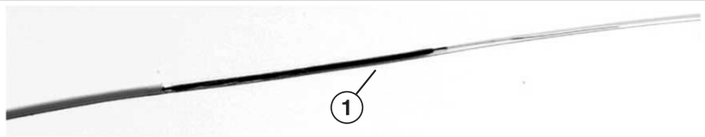
1 Nacięcie
2 Proksymalny (czarny)
3 Dystalny (złoty)

7. Trzymając cewnik za koniec dystalny, zanurzyć filtr w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, aby go wysycić i usunąć z niego powietrze.

   Ostrzeżenie: Cewnika nie należy chwytać bezpośrednio za białą dystalną końcówkę. Chwycenie białej dystalnej końcówki cewnika może spowodować odkształcenie wbudowanych radiocieniujących pasków znacznikowych lub wewnętrznego światła cewnika.
8. Nadal trzymać cewnik w pobliżu końcówki dystalnej, aby zapewnić oparcie dla jego trzonu. Hydrofilowa powłoka jest śliska, gdy jest mokra. Aby uniknąć zaciśnięcia końca dystalnego, należy trzymać cewnik przez gazę. Ciągnąć prowadnik przechwytujący w kierunku proksymalnym do momentu, aż część odpowiadająca filtrowi jest widoczna w przezroczystym odcinku cewnika.

   Przestroga: Należy się upewnić, że zarówno filtr (1), jak i miękka końcówka dystalna są widoczne w przezroczystym odcinku cewnika.

Rycina 4. Filtr znajdujący się we właściwym położeniu w przezroczystym odcinku



9. Przepłukiwać dystalną końcówkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do momentu, aż całe powietrze zostanie usunięte, a płyn będzie wypływał z portu wyjścia prowadnika głównego (22,5 cm proksymalnie względem dystalnej końcówki cewnika). W razie potrzeby można użyć tępo zakończonej igły 23 G, zawartej w opakowaniu.
10. Wywrzeć delikatny nacisk, aby zablokować port wyjścia prowadnika głównego. Przepłukiwać do momentu, aż całe powietrze zostanie usunięte, a płyn będzie wypływać z portu wyjścia prowadnika przechwytującego (40 cm proksymalnie względem dystalnej końcówki cewnika).

    Ostrzeżenie: Brak odpowiedniego zamknięcia portu wyjścia cewnika głównego podczas przepłukiwania końca wprowadzającego cewnika SpiderFX może prowadzić do zatoru powietrznego.

9.2 Wprowadzanie i zakładanie

1. Stosując standardową technikę dostępu naczyniowego, przesunąć prowadnik główny do przodu, co najmniej 5 cm za dystalną krawędź poddawanej leczeniu zmiany chorobowej.
2. Należy się upewnić, że otwór portu wyjścia prowadnika głównego jest widoczny. Port wyjścia jest oznaczony białym paskiem na cewniku.

   Uwaga: Podczas wprowadzania prowadnika głównego delikatnie wygiąć cewnik w miejscu, w którym znajduje się port wyjścia prowadnika głównego, tak, aby promień wygięcia wynosił w przybliżeniu 2,5 cm, a port wyjścia prowadnika głównego znalazł się w górnej części zagięcia lub w jej pobliżu.

   Przestroga: Niewłaściwe wygięcie cewnika w miejscu, w którym znajduje się port wyjścia prowadnika głównego, może prowadzić do uszkodzenia cewnika.
3. Założyć dystalną końcówkę końca wprowadzającego (zielonego) na proksymalny koniec prowadnika głównego. Przesuwać do przodu koniec wprowadzający (zielony) do momentu, aż prowadnik główny wysunie się z portu wyjścia.

   Przestroga: Nie należy dopuścić do przesunięcia prowadnika głównego w kierunku proksymalnym, za port jego wyjścia. Zetknięcie z miękką końcówką dystalną lub filtrem może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
4. Stosując obrazowanie, delikatnie przesunąć koniec wprowadzający (zielony) do przodu, prowadząc prowadnik przechwytujący po prowadniku głównym i do wnętrza cewnika prowadzącego lub koszulki prowadzącej. Kontynuować przesuwanie do przodu do momentu, aż znacznik radiocieniujący dystalnej końcówki końca wprowadzającego znajdzie się co najmniej 4 do 5 cm za dystalną krawędzią zmiany chorobowej.

   Przestroga: Podczas przesuwania do przodu należy wyraźnie zidentyfikować prowadnik przechwytujący i prowadnik główny. Nie należy wykonywać pełnego obrotu cewnika SpiderFX. Obracanie może spowodować owinięcie drutów wokół cewnika.

   Ostrzeżenie: Po wprowadzeniu do ciała pacjenta obracanie prowadnika przechwytującego należy ograniczyć do minimum. Obracanie prowadnika przechwytującego może prowadzić do jego szarpnięcia i zaplątania.

   Ostrzeżenie: W trakcie manipulacji prowadnikiem przechwytującym nie należy stosować nadmiernej siły. Stosowanie nadmiernej siły może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości w położeniu dystalnym, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.

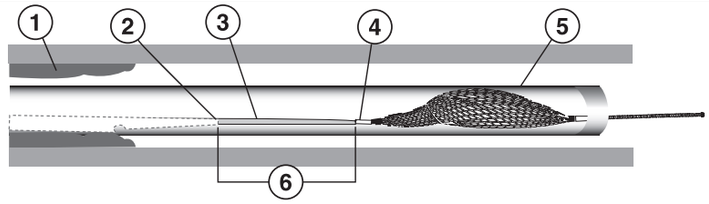
   Ostrzeżenie: Urządzenia wewnątrznaczyniowego nie należy nigdy wycofywać ani przesuwać wbrew jakiemukolwiek oporowi do momentu ustalenia przyczyny oporu. Przesuwanie do przodu wbrew wyczuwalnemu oporowi może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
5. Trzymając cewnik nieruchomo, wycofać prowadnik główny, pozostawiając cewnik wprowadzający oraz prowadnik przechwytujący na miejscu.
6. Trzymając cewnik nieruchomo, delikatnie przesuwać prowadnik przechwytujący do przodu do momentu, aż dystalny radiocieniujący pasek znacznikowy filtra zrówna się z radiocieniującym znacznikiem znajdującym się na dystalnej końcówce cewnika.

   Ostrzeżenie: Prowadnika przechwytującego SpiderFX nie należy umieszczać w naczyniu, w którym poruszanie drutem jest niemożliwe. Umieszczenie prowadnika przechwytującego w naczyniu, w którym poruszanie drutem jest niemożliwe, może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia. Informacje na temat dobierania rozmiaru urządzenia, patrz *Tab. 2*.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

7. Stosując obrazowanie, obserwować położenie filtra, aby się upewnić, że proksymalny radiocieniujący pasek znacznikowy znajduje się co najmniej 2 cm dystalnie względem spodziewanego położenia końca dystalnego narzędzia interwencyjnego, które będzie stosowane do leczenia zmiany chorobowej. W razie potrzeby delikatnie przesunąć do przodu cewnik i prowadnik przechwytujący jako całość tak, aby proksymalny radiocieniujący pasek znacznikowy znalazł się co najmniej 2 cm za dystalną krawędzią zmiany chorobowej.

Rycina 5. Umiejscowienie cewnika SpiderFX względem narzędzia interwencyjnego.

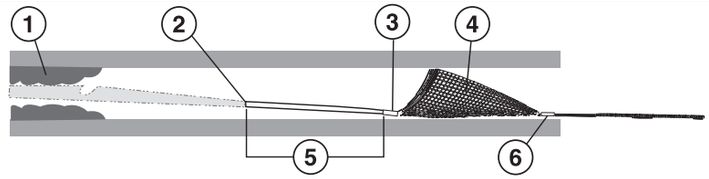


1 Zmiana chorobowa
2 Spodziewane położenie końcówki dystalnej narzędzia interwencyjnego
3 Prowadnik przechwytujący SpiderFX
4 Proksymalny radiocieniujący pasek znacznikowy
5 Cewnik SpiderFX
6 2 cm

Przestroga: Umieścić filtr na tyle dystalnie względem zmiany chorobowej, aby narzędzie interwencyjne można było przesuwać do przodu tak, aby nie znalazło się w odległości mniejszej niż 2 cm od proksymalnego końca filtra.

8. Trzymając prowadnik przechwytujący nieruchomo, delikatnie wycofać cewnik, aby odsłonić filtr i założyć go w naczyniu. Aby przemieścić filtr (jeśli to konieczne), nasunąć cewnik z powrotem na filtr, dopasować położenie cewnika razem z prowadnikiem przechwytującym, a następnie ponownie założyć filtr. Nigdy nie należy podejmować próby przesuwania filtra, gdy znajduje się on poza cewnikiem.

Rycina 6. Umiejscowienie filtra względem narzędzia interwencyjnego



1 Zmiana chorobowa
2 Spodziewane położenie końcówki dystalnej narzędzia interwencyjnego
3 Proksymalny radiocieniujący pasek znacznikowy
4 Filtr
5 2 cm
6 Dystalny radiocieniujący pasek znacznikowy

Ostrzeżenie: Podczas zmiany pozycji lub usuwania prowadnika przechwytującego należy zawsze stosować cewnik SpiderFX. Zmiana pozycji bez zastosowania cewnika SpiderFX może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.

9. Złoty wskaźnik radiocieniujący wylotu proksymalnego będzie widoczny podczas obrazowania, gdy filtr jest prawidłowo otwarty. Jeśli wskaźnik wylotu proksymalnego nie jest widoczny, należy podjąć próbę ponownego założenia filtra lub usunięcia go razem z prowadnikiem przechwytującym, prowadnikiem głównym i cewnikiem wprowadzającym. Po usunięciu z ciała pacjenta prowadnika przechwytującego nie należy ponownie wprowadzać ani stosować.
10. Zastosować obrazowanie obejmujące widok boczny, który przedstawia *Ryc. 6*, aby potwierdzić, że filtr i proksymalny radiocieniujący pasek znacznikowy przylegają do ściany naczynia.
11. Po założeniu filtra w żądanym miejscu należy ostrożnie wyjąć cewnik SpiderFX z ciała pacjenta. Cewnik należy utrzymywać w sterylnym polu. **Cewnika nie należy wyrzucać.** Koniec cewnika służący do wyjmowania (niebieski) jest wymagany do wyjęcia prowadnika przechwytującego.
12. Umieścić cewnik SpiderFX w jałowym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej lub w sterylnym polu i zachować cewnik do wyjęcia prowadnika przechwytującego SpiderFX. Cewnika nie należy wyginać ani załamywać.
13. Prowadnik przechwytujący 0,36 mm (0,014 in) można stosować jako prowadnik główny dla innych narzędzi interwencyjnych. Podczas stosowania prowadnik przechwytujący należy zawsze utrzymywać nieruchomo.

    Ostrzeżenie: Prowadnika przechwytującego SpiderFX nie należy umieszczać na dłużej niż 60 minut. Umieszczenie na dłużej niż 60 minut może skutkować niedrożnością, prowadzącą do powolnego przepływu lub braku przepływu.

    Ostrzeżenie: Po początkowym umieszczeniu poruszanie prowadnikiem przechwytującym należy ograniczyć do minimum. Nadmierny ruch może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.

    Ostrzeżenie: Prowadnika przechwytującego nie należy stosować z mechanicznymi urządzeniami obrotowymi do trombektomii, z urządzeniami do aterektomii ani z urządzeniami laserowymi wymagającymi zastosowania specjalnego prowadnika.

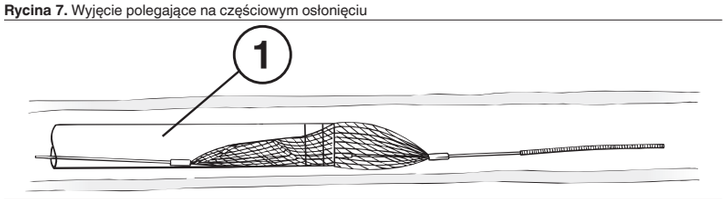
    Ostrzeżenie: Należy często sprawdzać prowadnik przechwytujący SpiderFX przy użyciu fluoroskopii oraz monitorować stan pacjenta, aby upewnić się, że filtr nie uległ zatkaniu pozostałościami, powodującemu powolny przepływ lub brak przepływu. Filtr należy wyjąć, jeśli dojdzie do jego zatkania lub zaburzenia przepływu. Opis procedury wyjmowania zawiera *Sek. 9.3*.

9.3 Wyjmowanie i usuwanie

1. Po wykonaniu zabiegu interwencyjnego zwilżyć dystalny odcinek końca cewnika służącego do wyjmowania (niebieski) o długości 20 cm heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Usunąć całe powietrze z końca służącego do wyjmowania, przepłukując końcówkę dystalną do momentu, aż płyn zacznie wypływać z portu wyjścia prowadnika przechwytującego (25 cm od końcówki).

   Ostrzeżenie: Cewnika nie należy chwytać bezpośrednio za białą dystalną końcówkę. Chwycenie białej dystalnej końcówki cewnika może spowodować odkształcenie wbudowanych radiocieniujących pasków znacznikowych lub wewnętrznego światła cewnika.
2. Założyć koniec cewnika służący do wyjmowania (niebieski) na prowadnik przechwytujący i przesunąć cewnik do przodu przez cewnik prowadzący lub koszulkę prowadzącą.
3. Pod kontrolą fluoroskopową przesuwać cewnik do przodu do momentu, aż znajdujący się na końcówce dystalnej znacznik radocieniujący zrówna się z proksymalnym radiocieniującym paskiem znacznikowym na filtrze.
4. Filtr należy wyjąć, stosując jedną z następujących metod:
   a. **Wyjęcie polegające na osłonięciu częściowym:** Delikatnie nasuwać koniec cewnika służący do wyjmowania na filtr do momentu aż proksymalna część filtra znajdzie się wewnątrz cewnika (1), tak, jak przedstawia to *Ryc. 7*. Koniec filtra służący do wyjmowania znajduje się w cewniku, gdy złoty wskaźnik radiocieniujący proksymalnego wylotu filtra jest całkowicie dociśnięty do prowadnika przechwytującego i umieszczony proksymalnie względem znacznika radiocieniującego na cewniku służącym do wyjmowania.

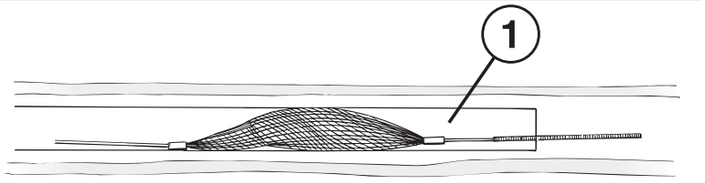
   Rycina 7. Wyjęcie polegające na częściowym osłonięciu

   Ostrzeżenie: Podczas stosowania metody częściowego wyjęcia w celu wycofania całego filtra przez założony stent należy zachować ostrożność. W razie napotkania oporu filtr i koniec cewnika służący do wyjmowania należy przesunąć dystalnie, a przed podjęciem kolejnej próby wycofania filtr należy wprowadzić głębiej do cewnika.

   b. **Wyjęcie polegające na osłonięciu pełnym:** Delikatnie nasuwać koniec służący do wyjmowania na filtr do momentu aż wszystkie znaczniki radiocieniujące filtra znajdą się wewnątrz cewnika (1), proksymalnie względem dystalnego znacznika cewnika, tak, jak przedstawia to *Ryc. 8*. Miękka końcówka dystalna może pozostać poza cewnikiem.

   Rycina 8. Wyjęcie polegające na pełnym osłonięciu

   Ostrzeżenie: Urządzenia wewnątrznaczyniowego nie należy nigdy wycofywać ani przesuwać wbrew jakiemukolwiek oporowi do momentu ustalenia przyczyny oporu. Przesuwanie do przodu wbrew wyczuwalnemu oporowi może prowadzić do utworzenia zatoru z pozostałości, uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
5. Ostrożnie usunąć cewnik razem z prowadnikiem przechwytującym. Aby można było usunąć cewnik SpiderFX bez oporu, należy otworzyć zastawkę hemostatyczną na cewniku prowadzącym lub koszulce prowadzącej. Należy zachować ostrożność, tak aby nie doszło do interakcji z miejscem, w którym wykonywany jest zabieg. Po usunięciu z ciała pacjenta urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów SpiderFX należy wyrzucić.

   Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu, dostarczane w stanie jałowym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja zwiększają ryzyko infekcji u pacjenta i mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

10 Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic. Standardowe warunki i zasady dostawy obowiązujące w odniesieniu do Australii i Nowej Zelandii są dostępne na stronie www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Descrição do dispositivo

O dispositivo de proteção embólica SpiderFX foi projetado para capturar e remover detritos deslocados durante procedimentos de intervenção. Este dispositivo de proteção embólica distal é colocado por via percutânea. O fio de captura SpiderFX é usado como fio de 0,36 mm (0,014 in) para colocação de dispositivo de intervenção. O dispositivo SpiderFX pode ser colocado sobre qualquer fio-guia principal de 0,36 mm (0,014 in) ou 0,46 mm (0,018 in) usado para obter acesso ao local da lesão.

A embalagem do dispositivo de proteção embólica SpiderFX contém os seguintes componentes:

- Um **fio de captura** composto de um filtro de malha de nitinol com uma ponta distal flexível. O fio de captura é montado sobre um fio de aço inoxidável de 0,36 mm, (0,014 in), revestido com politetrafluoroetileno (PTFE), que está disponível em comprimentos de 190 cm ou conversível de 320/190 cm. O filtro tem um revestimento de heparina que se destina a manter a patência durante sua colocação. Esse fio de captura age como o fio-guia principal para outros dispositivos de intervenção compatíveis com um fio de 0,36 mm (0,014 in). O fio de captura conversível de 320/190 cm é graduado, permitindo a quebra do fio em um comprimento utilizável de 190 cm para uso com sistemas de troca rápida, se desejado. A porção distal do fio de captura para uso em troca rápida (RX) tem um revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE) dourado. A porção proximal para uso padrão sobre o fio (OTW - over the wire) é preta.
- Um **cateter** SpiderFX de ponta dupla usado para trocar o fio-guia de acesso principal pelo fio de captura, posiciona o fio de captura no local desejado e recupera o fio de captura no final do procedimento.
- Uma **agulha de ponta romba** calibre 23 para fixação a uma seringa com conector Luer para enchimento e irrigação do cateter.

2 Indicações de utilização

O dispositivo de proteção embólica SpiderFX oferece proteção contra embolização distal durante uso vascular geral, incluindo intervenções periféricas, coronárias e na carótida.

3 Contraindicações

A utilização do dispositivo de proteção embólica SpiderFX é contraindicado nas seguintes circunstâncias:

- Não utilize em pacientes que apresentaram trombocitopenia induzida por heparina.
- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade à heparina.
- Não coloque o filtro dentro de um stent implantado previamente.
- Não utilize em vasos excessivamente tortuosos.

4 Avisos

- Este dispositivo é esterilizado usando óxido de etileno e é fornecido **estéril** apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção do paciente e podem comprometer o desempenho do dispositivo.
- Não segure o cateter na ponta branca distal. Segurar a ponta branca distal do cateter pode provocar deformação na banda do marcador radiopaco ou no lúmen interno do cateter.
- Não fechar corretamente a porta de saída do fio-guia principal durante a irrigação da extremidade de colocação do cateter SpiderFX, pode resultar em embolia gasosa.
- Não subdimensione ou superdimensione o filtro em relação ao diâmetro do vaso selecionado. Subdimensionar ou superdimensionar pode resultar em aposição inadequada à parede do vaso, colocação incompleta do filtro, fluxo lento ou ausente, ou embolização de detritos. (Consulte a *Tabela 2* Guia de dimensionamento).
- Minimize a torção do fio de captura após o mesmo ter sido introduzido no paciente. Torcer o fio de captura pode resultar em efeito de chicoteamento ou emaranhamento do fio.
- Não aplique força excessiva ao manipular o fio de captura. Força excessiva pode provocar embolização distal de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.
- Nunca retire ou mova um dispositivo intravascular contra qualquer resistência, até que a causa da resistência seja determinada. Avançar contra uma resistência pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.
- Não coloque a ponta do fio de captura SpiderFX em um vaso que não permite a movimentação do fio. Colocar o fio de captura em um vaso que não permite a movimentação do fio pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo. Consulte a *Tabela 2* para obter informações sobre dimensionamento do dispositivo.
- Minimize a movimentação do fio de captura após a colocação inicial. Movimentação excessiva pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.
- Use sempre o cateter SpiderFX quando reposicionar ou remover o fio de captura. O reposicionamento sem o uso do cateter SpiderFX pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.
- Observe com frequência o fio de captura SpiderFX sob fluoroscopia e monitore o paciente para verificar se o filtro não foi obstruído por detritos, resultando em fluxo lento ou inexistente. Recupere o filtro se ele ficar obstruído ou se o fluxo ficar comprometido. Consulte a *Seção 9.3* sobre os passos para a recuperação.
- Não exceda 60 minutos de tempo de permanência do fio de captura SpiderFX. Exceder 60 minutos de tempo de permanência pode causar obstrução, resultando em fluxo lento ou ausente.
- Tenha cuidado ao usar o método de recuperação parcial para retirar um filtro cheio através de um stent colocado. Se houver resistência, avance o filtro e a extremidade de recuperação do cateter distalmente, e puxe mais o filtro para dentro do cateter, antes de tentar retirá-lo novamente.
- Não use o fio de captura com trombectomia rotacional mecânica, com aterectomia ou dispositivos a laser que requerem o uso de um fio-guia específico.

5 Precauções

- Não dobre ou altere o formato da ponta flexível distal. Dobrar ou alterar o formato pode danificar o dispositivo. O fio de captura não se destina ao uso como um fio-guia dirigível.
- Não use o dispositivo de proteção embólica SpiderFX se as barreiras estéreis da embalagem tiverem sido danificadas ou comprometidas.
- Certifique-se de que o filtro e a ponta flexível distal estejam visíveis dentro do segmento transparente do cateter.
- Dobrar inadequadamente o cateter na porta de saída do fio-guia principal pode danificar o cateter.
- Não permita que o fio-guia principal avance proximalmente além da porta de saída do fio-guia principal. Contato com a ponta flexível distal ou com o filtro pode danificar o dispositivo.
- Identifique claramente o fio de captura e o fio-guia principal enquanto estiver avançando. Não gire completamente o cateter SpiderFX. Girar pode fazer com que os fios se enrolem em torno do cateter.
- Posicione o filtro em posição suficientemente distal em relação à lesão, de modo que o dispositivo de intervenção possa ser avançado sem ficar a menos de 2 cm da extremidade proximal do filtro.

6 Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos potenciais associados ao uso do dispositivo de proteção embólica SpiderFX podem incluir, entre outros:

- Eventos adversos relacionados ao local de acesso (por exemplo, fístula arteriovenosa, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma ou infecção no local da punção)
- Emaranhamento com o dispositivo acessório
- Reações adversas a agentes antiplaquetários/anticoagulantes ou meios de contraste
- Reação alérgica a materiais do dispositivo
- Amaurose fugaz (apenas para indicações relacionadas à carótida)
- Amputação (apenas para indicações relacionadas às extremidades inferiores)
- Aneurisma
- Angina (apenas para indicações relacionadas às coronárias)
- Arritmia
- Tamponamento cardíaco (apenas para indicações relacionadas às coronárias)
- Morte
- Deformação, colapso, fratura ou ruptura do dispositivo
- Trombose pelo dispositivo (aguda e subaguda)
- Embolização de ar, detritos, placas ou trombos (evidenciados por fluxo lento ou ausente) causados por perturbação mecânica
- Embolização ou migração do dispositivo de intervenção
- Cirurgia de emergência
- Sangramento gastrointestinal decorrente de anticoagulação
- Comprometimento hemodinâmico (p.ex., hipotensão prolongada necessitando de tratamento com medicamentos intravenosos)
- Trombocitopenia induzida por heparina
- Infecção
- Sangramento intracraniano (apenas para indicações relacionadas à carótida)
- Isquemia
- Infarto do miocárdio
- Insuficiência renal necessitando de diálise
- Intervenções repetidas no local de tratamento
- Convulsão (apenas para indicações relacionadas à carótida)
- Arritmia cardíaca significativa necessitando de tratamento com medicamentos e/ou estimulação transvenosa
- Trombose (aguda e subaguda)
- Ataque isquêmico transitório (AIT) ou derrame
- Dissecção, perfuração, ruptura, lesão da íntima ou espasmo do vaso

7 Armazenamento

Armazene o dispositivo afastado da luz solar, em temperatura ambiente e em local seco.

8 Componentes do dispositivo

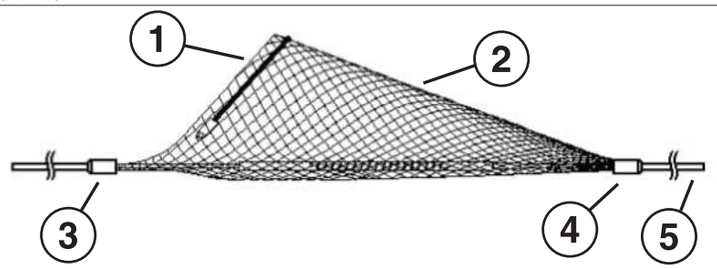
A embalagem do dispositivo de proteção embólica SpiderFX contém um cateter SpiderFX, um fio de captura e uma agulha de irrigação. O fio de captura e o cateter SpiderFX são fornecidos em um aro único.

Observação: Consulte a *Tabela 1* para ver as especificações do produto.

Fio de captura – O fio de captura tem um filtro de malha de nitinol com um indicador da abertura proximal de tungstênio dourado e uma ponta flexível distal, montado sobre um fio de aço inoxidável de 0,36 mm (0,014 in) revestido com PTFE, disponível em comprimentos de 190 cm ou conversível de 320/190 cm. O filtro tem um revestimento de heparina que se destina a manter a patência do filtro durante sua colocação. O fio de captura é pré-carregado na extremidade de colocação do cateter SpiderFX, com o filtro se estendendo a partir da ponta distal do cateter.

Atenção: Não dobre ou altere o formato da ponta flexível distal do fio de captura. Dobrar ou alterar o formato pode danificar o dispositivo. O fio de captura não se destina ao uso como um fio-guia dirigível.

Figura 1. Filtro



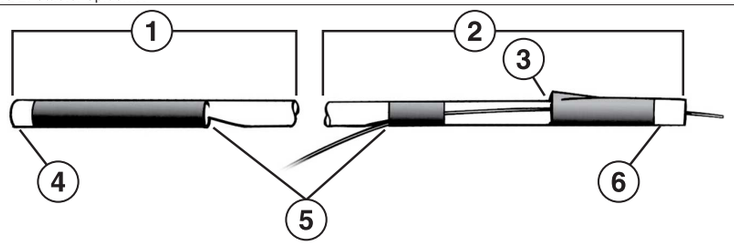
1 Indicador da boca proximal
2 Filtro
3 Banda de marcação radiopaca proximal
4 Banda de marcação radiopaca distal
5 Ponta flexível distal

Cateter SpiderFX – O cateter SpiderFX tem ponta dupla, com uma extremidade de colocação (verde) e uma extremidade de recuperação (azul) em extremidades opostas do cateter.

- A **extremidade de colocação** (verde) do cateter SpiderFX tem em marcador radiopaco incorporado na ponta distal do cateter, uma porta de saída do fio-guia principal (indicada por uma tira branca), um segmento transparente e uma porta de saída do fio de captura. O fio de captura é pré-carregado na extremidade de colocação do cateter, com a porção do filtro se estendendo a partir da ponta distal do cateter.
- O **eixo branco** central é usado para manipular o cateter SpiderFX durante a colocação ou recuperação do fio de captura SpiderFX.
- A **extremidade de recuperação** (azul) do cateter SpiderFX tem um marcador radiopaco incorporado em sua ponta distal e uma porta de saída do fio de captura.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2. Cateter SpiderFX



1 Extremidade de recuperação (azul)
2 Extremidade de colocação (verde)
3 Porta de saída do fio-guia principal
4 Marcador radiopaco
5 Portas de saída do fio de captura
6 Marcador radiopaco

O dispositivo de proteção embólica SpiderFX não contém látex.

Tabela 1. Especificações do dispositivo de proteção embólica SpiderFX[a]

Fio de captura SpiderFX					
Diâmetro do filtro (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Comprimento do fio de captura (RX) (cm)	190	190	190	190	190
Comprimento do fio de captura sobre o fio/troca rápida (OTW/RX) (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Diâmetro do fio em mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Comprimento da ponta distal do fio (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Cateter SpiderFX - extremidade de colocação (verde)					
Diâmetro nominal em mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Comprimento funcional (cm)	140	140	140	140	140
Cateter SpiderFX - extremidade de recuperação (azul)					
Diâmetro em mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Comprimento funcional (cm)	140	140	140	140	140
Comprimento total do cateter (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominal

9 Instruções de uso

9.1 Preparação

1. Administre medicamentos anticoagulantes e monitore o tempo de coagulação ativado conforme as diretrizes institucionais padrão. Medicamentos antiplaquetários são recomendados quando este dispositivo é usado para intervenções intraluminais.
2. Quando realizar angiografias, identifique o local, a aproximadamente 3 cm distal em relação ao local da lesão dentro do vaso, onde o filtro SpiderFX será colocado. Meça o diâmetro do vaso neste local em milímetros e selecione o diâmetro do filtro apropriado. Confirme que existe um comprimento de vaso de 4 a 5 cm distal em relação à lesão, para a colocação adequada do filtro.

   Aviso: Não subdimensione ou superdimensione o filtro em relação ao diâmetro do vaso selecionado. Subdimensionar ou superdimensionar pode resultar em aposição inadequada à parede do vaso, colocação incompleta do filtro, fluxo lento ou ausente, ou embolização de detritos. (Consulte a *Tabela 2* Guia de dimensionamento).
3. Usando as especificações de tamanho da *Tabela 2*, certifique-se de que o cateter-guia ou a bainha acomodará o cateter SpiderFX. As especificações mostradas na *Tabela 2* são valores nominais.

Tabela 2. Guia de dimensionamento

Tamanho do vaso alvo (mm)	Tamanho do filtro[a] (mm)	Tamanho do fio-guia principal mm (in)	D.I. mín. do cateter-guia ou da bainha.[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Escolha o maior tamanho de filtro com base no diâmetro máximo do vaso no local de colocação.

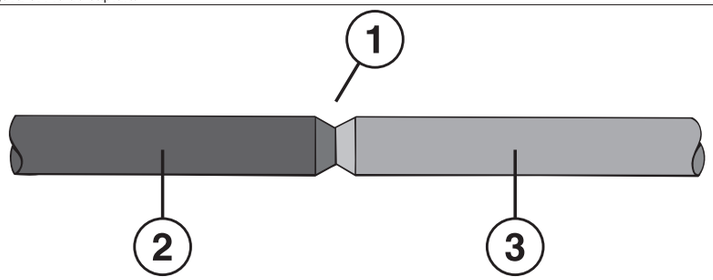
[b] Selecione um cateter-guia ou uma bainha que proporcione alinhamento coaxial e suporte de apoio estável.

4. Usando técnica estéril, remova o aro que contém os componentes do dispositivo SpiderFX da embalagem e coloque em uma área de trabalho estéril.

   Atenção: Não use o dispositivo de proteção embólica SpiderFX se as barreiras estéreis da embalagem tiverem sido danificadas ou comprometidas.
5. Desprenda a porção colorida do aro para expor o filtro e a extremidade de colocação (verde) do cateter SpiderFX.
6. Segure o cateter próximo da porta de saída do fio-guia principal e remova cuidadosamente a porção colorida do aro para expor o cateter. O comprimento restante do cateter pode continuar no aro ou pode ser removido do mesmo para expor a extremidade de recuperação (azul) do cateter.

   Observação: Se estiver usando uma versão conversível de 320/190 cm do dispositivo SpiderFX como fio de troca rápida, segure firmemente o fio de captura de cada lado da graduação do fio (consulte a *Figura 3*) e quebre o fio para remover a porção proximal preta do fio. Deixe a porção preta do fio no aro ou descarte-a.

Figura 3. Fio de captura



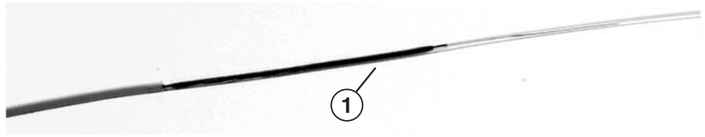
1 Graduação
2 Proximal (preta)
3 Distal (dourada)

7. Segurando o cateter em sua extremidade distal, submerja o filtro em soro heparinizado para saturar e remova o ar do filtro.

   Aviso: Não segure o cateter diretamente na ponta branca distal. Segurar a ponta branca distal do cateter pode causar deformação nas bandas de marcação radiopacas incorporadas ou no lúmen interno do cateter.
8. Continue segurando o cateter próximo da ponta distal para dar suporte à haste do cateter. O revestimento hidrofílico é escorregadio quando está molhado. Para evitar pinçar a extremidade distal, utilize gaze para segurar o cateter. Puxe o fio de captura proximalmente até que a porção do filtro esteja visível no segmento transparente do cateter.

   Atenção: Certifique-se de que o filtro (1) e a ponta flexível distal estão visíveis dentro do segmento transparente do cateter.

Figura 4. Filtro na posição adequada no segmento transparente



9. Irrigue com soro fisiológico heparinizado através da ponta distal até todo o ar ser removido e o fluido passar pela porta de saída do fio-guia principal (a 22,5 cm proximal em relação à ponta distal do cateter). A agulha de ponta romba de calibre 23 incluída na embalagem pode ser usada, se desejado.
10. Exerça pressão suavemente para bloquear a porta de saída do fio-guia principal. Irrigue até todo o ar ser removido e o fluido passar pela porta de saída do fio de captura (a 40 cm proximal em relação à ponta distal do cateter).

    Aviso: Não fechar corretamente a porta de saída do fio-guia principal durante a irrigação da extremidade de colocação do cateter SpiderFX, pode resultar em embolia gasosa.

9.2 Colocação e posicionamento

1. Usando técnica padrão para acessar o vaso, avance o fio-guia principal pelo menos 5 cm além da borda distal da lesão sendo tratada.
2. Certifique-se de que a abertura na porta de saída do fio-guia principal esteja visível. A porta de saída é indicada por uma tira branca no cateter.

   Observação: Quando carregar o fio-guia principal, dobre suavemente o cateter na porta de saída do fio-guia principal para criar um raio de aproximadamente 2,5 cm, com a porta de saída do fio-guia principal próxima ou no ápice da curva.

   Atenção: Dobrar inadequadamente o cateter na porta de saída do fio-guia principal pode danificar o cateter.
3. Carregue a ponta distal da extremidade de colocação (verde) sobre a extremidade proximal do fio-guia principal. Avance a extremidade de colocação (verde) até que o fio-guia principal saia na porta de saída.

   Atenção: Não permita que o fio-guia principal avance proximalmente além da porta de saída do fio-guia principal. Contato com a ponta flexível distal ou com o filtro pode danificar o dispositivo.
4. Usando técnicas de imagiologia, avance cuidadosamente a extremidade de colocação (verde), carregando o fio de captura sobre o fio-guia primário e para dentro do cateter-guia ou da bainha. Continue avançando até que o marcador radiopaco na ponta distal da extremidade de colocação fique, pelo menos, 4 a 5 cm além da borda distal da lesão.

   Atenção: Identifique claramente o fio de captura e o fio-guia principal enquanto estiver avançando. Não gire completamente o cateter SpiderFX. Girar pode fazer com que os fios se enrolem em torno do cateter.

   Aviso: Minimize a torção do fio de captura após o mesmo ter sido introduzido no paciente. Torcer o fio de captura pode resultar em efeito de chicoteamento ou emaranhamento do fio.

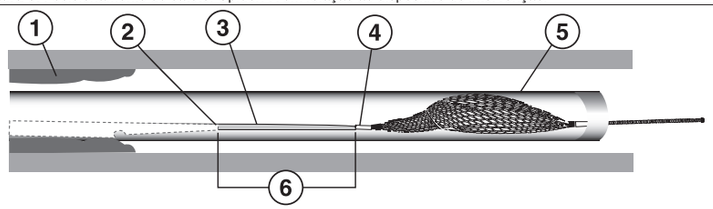
   Aviso: Não aplique força excessiva ao manipular o fio de captura. Força excessiva pode provocar embolização distal de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.

   Aviso: Nunca retire ou mova um dispositivo intravascular contra qualquer resistência, até que a causa da resistência seja determinada. Avançar contra uma resistência pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.
5. Segurando o cateter imóvel, retire o fio-guia primário, deixando o cateter de colocação e o fio de captura posicionados.
6. Segurando o cateter imóvel, avance cuidadosamente o fio de captura até que a banda de marcação radiopaca distal no filtro se alinhe com o marcador radiopaco na ponta distal do cateter.

   Aviso: Não coloque a ponta do fio de captura SpiderFX em um vaso que não permita a movimentação do fio. Colocar o fio de captura em um vaso que não permite a movimentação do fio pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo. Consulte a *Tabela 2* para obter informações sobre dimensionamento do dispositivo.
7. Usando técnicas de imagiologia, observe a posição do filtro para garantir que a banda de marcação radiopaca proximal fique posicionada, no mínimo, a 2 cm distal em relação ao local previsto da extremidade distal do dispositivo de intervenção que será usado para tratar a lesão. Avance cuidadosamente o cateter e o fio de captura como uma unidade, se necessário, de modo que a banda de marcação radiopaca proximal fique no mínimo 2 cm além da borda distal da lesão.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figura 5. Posicionamento do cateter SpiderFX em relação ao dispositivo de intervenção.

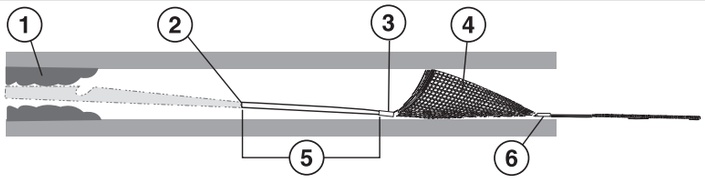


1 Lesão
2 Local previsto da ponta distal do dispositivo de intervenção
3 Fio de captura SpiderFX
4 Banda de marcação radiopaca proximal
5 Cateter SpiderFX
6 2 cm

Atenção: Posicione o filtro em posição suficientemente distal em relação à lesão, de modo que o dispositivo de intervenção possa ser avançado sem ficar a menos de 2 cm da extremidade proximal do filtro.

8. Segurando o fio de captura imóvel, retraia cuidadosamente o cateter para expor e colocar o filtro no vaso. Para reposicionar o filtro (se necessário), avance o cateter novamente sobre o filtro, ajuste a posição do cateter e do fio de captura juntos e, então, coloque novamente o filtro. Nunca tente mover o filtro quando este estiver fora do cateter.

Figura 6. Posicionamento do filtro em relação ao dispositivo de intervenção



1 Lesão
2 Local previsto da ponta distal do dispositivo de intervenção
3 Banda de marcação radiopaca proximal
4 Filtro
5 2 cm
6 Banda de marcação radiopaca distal

Aviso: Use sempre o cateter SpiderFX quando reposicionar ou remover o fio de captura. O reposicionamento sem o uso do cateter SpiderFX pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.

9. O indicador radiopaco dourado da boca proximal estará visível usando técnicas de imagem quando o filtro estiver devidamente aberto. Se o indicador da boca proximal não estiver visível, tente recolocar o filtro ou remover o filtro, o fio de captura, o fio-guia principal e o cateter de colocação juntos. Não reintroduza ou reutilize o fio de captura após este ter sido removido do paciente.
10. Use técnicas de imagiologia para confirmar que o filtro e a banda de marcação radiopaca proximal estão apostos à parede do vaso, incluindo imagem de visualização lateral, conforme mostrado na *Figura 6*.
11. Após o filtro ser colocado no local desejado, remova cuidadosamente o cateter SpiderFX do paciente. Mantenha o cateter no campo estéril. **Não descarte o cateter.** A extremidade de recuperação (azul) do cateter é necessária para a recuperação do fio de captura.
12. Coloque o cateter SpiderFX em soro fisiológico heparinizado estéril ou em um campo estéril e guarde o cateter para a recuperação do fio de captura SpiderFX. Não dobre nem torça o cateter.
13. O fio de captura de 0,36 mm (0,014 in) pode ser usado como fio-guia primário para outros dispositivos de intervenção. Mantenha sempre o fio de captura imóvel durante o uso.

    Aviso: Não exceda 60 minutos de tempo de permanência do fio de captura SpiderFX. Exceder 60 minutos de tempo de permanência pode causar obstrução, resultando em fluxo lento ou ausente.

    Aviso: Minimize a movimentação do fio de captura após a colocação inicial. Movimentação excessiva pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.

    Aviso: Não use o fio de captura com trombectomia rotacional mecânica, com aterectomia ou dispositivos a laser que requerem o uso de um fio-guia específico.

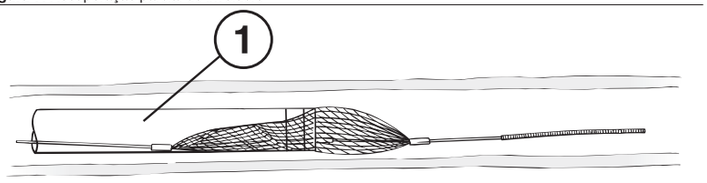
    Aviso: Observe com frequência o fio de captura SpiderFX sob fluoroscopia e monitore o paciente para verificar se o filtro não foi obstruído por detritos, resultando em fluxo lento ou inexistente. Recupere o filtro se ele ficar obstruído ou se o fluxo ficar comprometido. Consulte a *Seção 9.3* sobre os passos para a recuperação.

9.3 Recuperação e remoção

1. Após a conclusão do procedimento de intervenção, molhe os 20 cm distais da extremidade de recuperação (azul) do cateter com soro fisiológico heparinizado. Remova todo o ar da extremidade de recuperação irrigando a ponta distal até o fluido passar pela porta de saída do fio de captura (a 25 cm da ponta).

   Aviso: Não segure o cateter diretamente na ponta branca distal. Segurar a ponta branca distal do cateter pode causar deformação nas bandas de marcação radiopacas incorporadas ou no lúmen interno do cateter.
2. Carregue a extremidade de recuperação (azul) do cateter sobre o fio de captura e avance o cateter através do cateter-guia ou da bainha.
3. Usando fluoroscopia, avance o cateter até que o marcador radiopaco da ponta distal se alinhe com a banda de marcação radiopaca proximal no filtro.
4. Use um dos seguintes métodos para recuperar o filtro:
   a. **Recuperação parcial do invólucro:** avance cuidadosamente a extremidade de recuperação do cateter sobre o filtro, até a porção proximal do filtro estar dentro do cateter (1), como ilustrado na *Figura 7*. A extremidade de recuperação do filtro está dentro do cateter quando o indicador radiopaco dourado da boca proximal do filtro está completamente comprimido contra o fio de captura e está posicionado proximalmente em relação ao marcador radiopaco no cateter de recuperação.

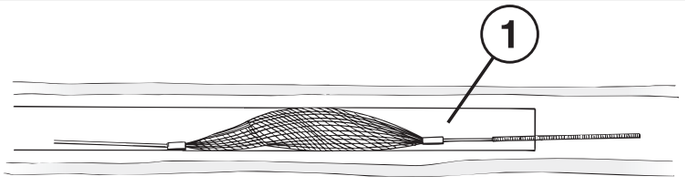
Figura 7. Recuperação parcial do invólucro



Aviso: Tenha cuidado ao usar o método de recuperação parcial para retirar um filtro cheio através de um stent colocado. Se encontrar resistência, avance o filtro e a extremidade de recuperação do cateter distalmente e introduza o filtro com mais profundidade no cateter antes de tentar efetuar a remoção novamente.

   b. **Recuperação total do invólucro:** avance cuidadosamente a extremidade de recuperação sobre o filtro até todos os marcadores radiopacos no filtro estarem dentro do cateter (1), em posição proximal em relação ao marcador distal do cateter, conforme ilustrado na *Figura 8*. A ponta flexível distal pode permanecer fora do cateter.

Figura 8. Recuperação total do invólucro



Aviso: Nunca retire ou mova um dispositivo intravascular contra qualquer resistência, até que a causa da resistência seja determinada. Avançar contra uma resistência pode causar embolização de detritos, dano ao vaso ou dano ao dispositivo.

5. Remova cuidadosamente o cateter e o fio de captura juntos. Para permitir a remoção do cateter SpiderFX sem resistência, abra a válvula hemostática no cateter-guia ou na bainha. Tenha cuidado para evitar interação com o local de intervenção. Descarte o dispositivo de proteção embólica SpiderFX após sua remoção do paciente.

   Aviso: Este dispositivo é esterilizado usando óxido de etileno e é fornecido estéril apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção do paciente e podem comprometer o desempenho do dispositivo.

10 Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic. Para consultar os termos e condições padrão de fornecimento para a Austrália e Nova Zelândia, visite www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Descrição do dispositivo

O dispositivo de proteção embólica SpiderFX foi concebido para capturar e remover resíduos deslocados durante procedimentos intervencionistas. Este dispositivo de proteção embólica distal é aplicado de forma percutânea. O fio de captura SpiderFX é utilizado como o fio de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) para aplicação do dispositivo de intervenção. O dispositivo SpiderFX pode ser aplicado sobre qualquer fio-guia principal de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) ou 0,46 mm (0,018 in [pol.]) utilizado para obter acesso ao local da lesão.

A embalagem do dispositivo de proteção embólica SpiderFX contém os componentes seguintes:

- Um **fio de captura** constituído por um filtro de malha de nitinol com uma ponta distal flácida. O fio de captura está montado num fio em aço inoxidável de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) revestido com politetrafluoroetileno (PTFE), disponível num comprimento de 190 cm ou num comprimento conversível de 320/190 cm. O filtro tem um revestimento de heparina que se destina a manter a permeabilidade durante a abertura do mesmo. Este fio de captura funciona como o fio-guia principal para outros dispositivos de intervenção compatíveis com um fio de 0,36 mm (0,014 in [pol.]). O fio de captura conversível de 320/190 cm é graduado, permitindo a quebra do fio num comprimento utilizável de 190 cm para utilização com sistemas de substituição rápida, se pretender. A parte distal do fio de captura para utilização de substituição rápida (RX) tem um revestimento de PTFE dourado. A parte proximal para utilização OTW (over-the-wire; sobre o fio) padrão é preta.
- Um **cateter SpiderFX** de extremidades duplas, utilizado para substituir o fio-guia de acesso principal pelo fio de captura, para abrir o fio de captura no local pretendido e para recuperar o fio de captura no fim do procedimento.
- Uma **agulha plana** de calibre 23 para ligação a uma seringa com conector Luer, para enchimento e irrigação do cateter.

2 Indicações de utilização

O dispositivo de proteção embólica SpiderFX proporciona proteção contra a embolização distal durante a utilização vascular geral, inclusive nas intervenções periféricas, coronárias e da carótida.

3 Contraindicações

A utilização do dispositivo de proteção embólica SpiderFX é contraindicada nas seguintes circunstâncias:

- Não utilizar em doentes que tenham sofrido uma trombocitopenia induzida por heparina.
- Não utilizar em doentes com hipersensibilidade à heparina.
- Não abrir o filtro no interior de um stent implantado anteriormente.
- Não utilizar em vasos excessivamente tortuosos.

4 Avisos

- Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno e fornecido **estéril** para uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infeção para o doente e podem comprometer o desempenho do dispositivo.
- Não agarre o cateter pela ponta branca distal. Agarrar a ponta branca distal do cateter pode causar deformações no marcador radiopaco embutido ou no lúmen interno do cateter.
- Se não fechar corretamente a porta de saída do fio-guia principal quando irriga a extremidade de aplicação do cateter SpiderFX, isso pode resultar em embolia gasosa.
- Não subdimensione nem sobredimensione o filtro relativamente ao diâmetro do vaso selecionado. O subdimensionamento ou sobredimensionamento pode resultar numa aposição à parede do vaso inadequada, abertura do filtro incompleta, fluxo lento ou inexistente, ou embolização de resíduos. (Consulte a *Tabela 2*, Guia de tamanhos.)
- Minimize o aperto do fio de captura após a sua introdução no doente. Um aperto excessivo do fio de captura poderá golpear e emaranhar o fio.
- Não aplique demasiada força quando manipular o fio de captura. Uma força excessiva pode originar a embolização distal de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.
- Nunca retire nem mova um dispositivo intravascular em caso de resistência sem que a causa desta seja determinada. Avançar ignorando a resistência pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.
- Não coloque a ponta do fio de captura SpiderFX num vaso que não permita a movimentação do fio. Colocar o fio de captura num vaso que não permita a movimentação do fio pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo. Consulte as informações acerca do tamanho dos dispositivos na *Tabela 2*.
- Minimize o movimento do fio de captura após a colocação inicial. Um movimento excessivo pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.
- Utilize sempre o cateter SpiderFX quando reposicionar ou retirar o fio de captura. O reposicionamento sem utilizar o cateter SpiderFX pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.
- Observe o fio de captura SpiderFX com frequência sob fluoroscopia e monitorize o doente para confirmar que o filtro não ficou obstruído com resíduos, dando origem a um fluxo lento ou inexistente. Recupere o filtro se este ficar obstruído ou se o fluxo ficar comprometido. Consulte a *Secção 9.3* para ver os passos de recuperação.
- Não exceda 60 minutos de tempo de permanência relativamente ao fio de captura SpiderFX. Exceder 60 minutos de tempo de permanência pode provocar oclusão e originar um fluxo lento ou inexistente.
- Tenha cuidado ao utilizar o método de recuperação parcial para remover um filtro cheio através de um stent aberto. Se encontrar resistência, avance o filtro e a extremidade de recuperação do cateter distalmente e insira mais o filtro no interior do cateter antes de voltar a tentar a remoção.
- Não utilize o fio de captura com trombectomia rotacional mecânica, nem com dispositivos de aterectomia ou a laser que requerem a utilização de um fio-guia específico.

5 Precauções

- Não dobre nem remodele a ponta distal flácida. Dobrar ou remodelar pode causar danos no dispositivo. O fio de captura não se destina a ser utilizado como um fio-guia orientável.
- Não utilize o dispositivo de proteção embólica SpiderFX se as barreiras estéreis da embalagem tiverem sido danificadas ou comprometidas.
- Certifique-se de que o filtro e a ponta distal flácida estão visíveis no interior do segmento transparente do cateter.
- Dobrar o cateter indevidamente na porta de saída do fio-guia principal pode danificar o cateter.
- Não permita que o fio-guia principal avance proximalmente para lá da porta de saída do fio-guia principal. O contacto com a ponta distal flácida ou o filtro pode danificar o dispositivo.
- Identifique inequivocamente o fio de captura e o fio-guia principal enquanto avança. Não rode completamente o cateter SpiderFX. A rotação pode fazer com que os fios se enrolem à volta do cateter.
- Posicione o filtro de forma suficientemente distal à lesão para que o dispositivo de intervenção possa avançar sem se aproximar mais de 2 cm da extremidade proximal do filtro.

6 Possíveis efeitos adversos

Os possíveis eventos adversos associados à utilização do dispositivo de proteção embólica SpiderFX podem incluir, entre outros:

- Evento adverso no local de acesso (por exemplo, fístula arteriovenosa, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma ou infeção no local de punção)
- Emaranhamento de dispositivo auxiliar
- Reação adversa aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes ou ao meio de contraste
- Reação alérgica aos materiais do dispositivo
- Amaurosis fugax (apenas indicação da carótida)
- Amputação (apenas indicação da extremidade inferior)
- Aneurisma
- Angina (apenas indicação coronária)
- Arritmia
- Tamponamento cardíaco (apenas indicação coronária)
- Morte
- Deformação, colapso, fratura ou rutura do dispositivo
- Trombose do dispositivo (aguda e subaguda)
- Embolização de ar, resíduos, placa ou coágulos (comprovados por fluxo lento ou inexistente) decorrentes de interferência mecânica
- Embolização ou migração do dispositivo de intervenção
- Cirurgia de emergência
- Hemorragia gastrintestinal causada por anticoagulação
- Comprometimento hemodinâmico (por ex., hipotensão prolongada que necessite de tratamento com medicação intravenosa)
- Trombocitopenia induzida por heparina
- Infeção
- Hemorragia intracerebral (apenas indicação da carótida)
- Isquemia
- Enfarte do miocárdio
- Insuficiência renal que necessite de diálise
- Intervenção repetida no local de tratamento
- Crise (apenas indicação da carótida)
- Arritmia cardíaca significativa que necessite de tratamento com medicação e/ou estimulação transvenosa
- Trombose (aguda e subaguda)
- Ataque isquémico transitório (AIT) ou AVC
- Dissecação, perfuração, rutura do vaso, dobra da íntima ou vasospasmo

7 Armazenamento

Guarde o dispositivo afastado da luz solar, à temperatura ambiente e num local seco.

8 Componentes do dispositivo

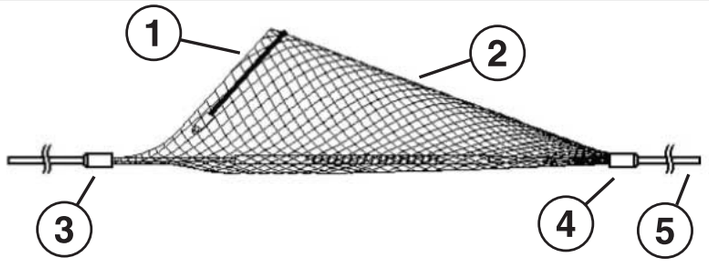
A embalagem do dispositivo de proteção embólica SpiderFX contém um cateter SpiderFX, um fio de captura e uma agulha de irrigação. O fio de captura e o cateter SpiderFX são fornecidos num único aro.

Nota: Consulte as especificações do produto na *Tabela 1*.

Fio de captura – O fio de captura tem um filtro de malha de nitinol com um indicador de abertura proximal em tungsténio dourado e uma ponta distal flácida, montado sobre um fio de aço inoxidável de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) revestido com PTFE, que está disponível num comprimento de 190 cm ou num comprimento conversível de 320/190 cm. O filtro tem um revestimento de heparina que se destina a manter a permeabilidade do filtro durante a abertura do mesmo. O fio de captura está pré-carregado na extremidade de aplicação do cateter SpiderFX, com o filtro a prolongar-se desde a ponta distal do cateter.

Atenção: Não dobre nem remodele a ponta distal flácida do fio de captura. Dobrar ou remodelar pode causar danos no dispositivo. O fio de captura não se destina a ser utilizado como um fio-guia orientável.

Figura 1. Filtro



1 Indicador de abertura proximal
2 Filtro
3 Marcador radiopaco proximal
4 Marcador radiopaco distal
5 Ponta distal flácida

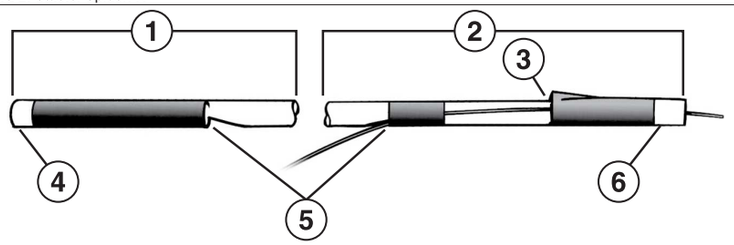
Cateter SpiderFX – O cateter SpiderFX tem duas extremidades, uma extremidade de aplicação (verde) e outra de recuperação (azul) em extremos opostos do cateter.

- A **extremidade de aplicação** (verde) do cateter SpiderFX tem um marcador radiopaco embutido na ponta distal do cateter, uma porta de saída do fio-guia principal (indicada por uma risca branca), um segmento transparente e uma porta de saída do fio de captura. O fio de captura está pré-carregado na extremidade de aplicação do cateter, com a parte do filtro a prolongar-se desde a ponta distal do cateter.
- A **haste branca** central é utilizada para manipular o cateter SpiderFX durante a aplicação e recuperação do fio de captura SpiderFX.
- A **extremidade de recuperação** (azul) do cateter SpiderFX tem um marcador radiopaco embutido na respetiva ponta distal e uma porta de saída do fio de captura.

M016462C001 A Medtronic Confidential

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

Figura 2. Cateter SpiderFX



1 Extremidade de recuperação (azul)
2 Extremidade de aplicação (verde)
3 Porta de saída do fio-guia principal
4 Marcador radiopaco
5 Portas de saída do fio de captura
6 Marcador radiopaco

O dispositivo de proteção embólica SpiderFX não contém látex.

Tabela 1. Especificações do dispositivo de proteção embólica SpiderFX[a]

Fio de captura SpiderFX					
Diâmetro do filtro (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Comprimento do fio de captura para RX (cm)	190	190	190	190	190
Comprimento do fio de captura para OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Diâmetro do fio em mm (in [pol.])	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Comprimento da ponta distal do fio (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Cateter SpiderFX - extremidade de aplicação (verde)					
Diâmetro nominal em mm (in [pol.])	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Comprimento funcional (cm)	140	140	140	140	140
Cateter SpiderFX - extremidade de recuperação (azul)					
Diâmetro em mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Comprimento funcional (cm)	140	140	140	140	140
Comprimento total do cateter (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominal

9 Instruções de utilização

9.1 Preparação

1. Administre as medicações anticoagulantes e monitorize o tempo de coagulação ativada de acordo com as diretrizes padrão da instituição. Aquando da utilização deste dispositivo para intervenções intraluminais, são recomendadas medicações antiplaquetárias.
2. Através de angiografia, identifique o local, aproximadamente 3 cm distal do local da lesão no interior do vaso, onde o filtro SpiderFX será aberto. Meça o diâmetro do vaso neste local em milímetros e selecione o diâmetro de filtro adequado. Confirme que existe um comprimento de vaso de 4 a 5 cm distal relativamente à lesão para permitir a abertura adequada do filtro.

   Aviso: Não subdimensione nem sobredimensione o filtro relativamente ao diâmetro do vaso selecionado. O subdimensionamento ou sobredimensionamento pode resultar numa aposição à parede do vaso inadequada, abertura do filtro incompleta, fluxo lento ou inexistente, ou embolização de resíduos. (Consulte a *Tabela 2*, Guia de tamanhos.)
3. Fazendo uso das especificações de tamanho na *Tabela 2*, certifique-se de que o cateter-guia ou a bainha permite acomodar o cateter SpiderFX. As especificações indicadas na *Tabela 2* são valores nominais.

Tabela 2. Guia de tamanhos

Tamanho do vaso-alvo (mm)	Tamanho do filtro[a] (mm)	Tamanho do fio-guia principal em mm (in [pol.])	D.I. mínimo do cateter-guia ou da bainha[b] em mm (in [pol.])
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Escolha o tamanho de filtro maior com base no diâmetro máximo do vaso no local de abertura.

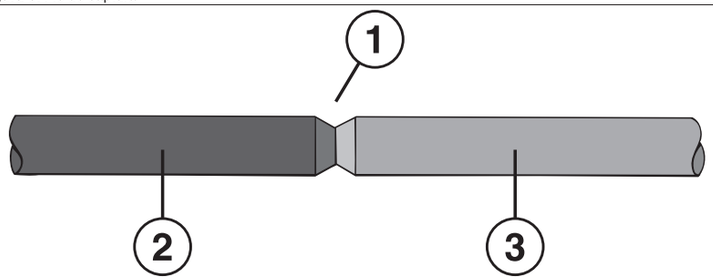
[b] Selecione um cateter-guia ou uma bainha que forneça um alinhamento coaxial e suporte de reserva estável.

4. Utilizando uma técnica estéril, retire o aro que contém os componentes do dispositivo SpiderFX da embalagem e coloque-o numa área de trabalho estéril.

   Atenção: Não utilize o dispositivo de proteção embólica SpiderFX se as barreiras estéreis da embalagem tiverem sido danificadas ou comprometidas.
5. Separe a parte colorida do aro para expor o filtro e a extremidade de aplicação (verde) do cateter SpiderFX.
6. Agarre no cateter junto da porta de saída do fio-guia principal e retire com cuidado a parte colorida do aro para destapar o cateter. O comprimento restante do cateter pode permanecer no aro ou ser retirado do aro para expor a extremidade de recuperação (azul) do cateter.

   Nota: Se utilizar a versão conversível de 320/190 cm do dispositivo SpiderFX como um fio de substituição rápida, agarre com firmeza no fio de captura de cada lado da incisão do fio (consulte a *Figura 3*) e parta o fio para retirar a parte proximal preta do mesmo. Deixe a parte preta do fio no aro ou elimine-a.

Figura 3. Fio de captura



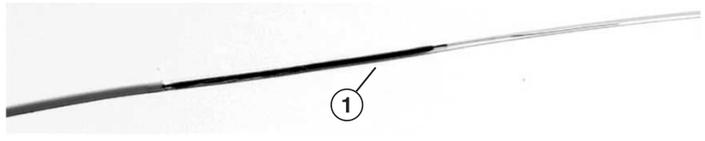
1 Incisão
2 Proximal (preto)
3 Distal (dourado)

7. Agarrando o cateter pela extremidade distal, mergulhe o filtro em soro fisiológico heparinizado para saturar e remover o ar do filtro.

   Aviso: Não agarre o cateter diretamente pela ponta branca distal. Agarrar a ponta branca distal do cateter pode causar deformações no marcador radiopaco embutido ou no lúmen interno do cateter.
8. Continue a segurar o cateter próximo da ponta distal para fornecer suporte à haste do cateter. O revestimento hidrofílico é escorregadio quando está húmido. Para evitar apertar a extremidade distal, utilize gaze para segurar no cateter. Puxe o fio de captura proximalmente até a parte do filtro estar visível no segmento transparente do cateter.

   Atenção: Certifique-se de que tanto o filtro (1) como a ponta distal flácida estão visíveis no interior do segmento transparente do cateter.

Figura 4. Filtro na posição correta no segmento transparente



9. Irrigue soro fisiológico heparinizado através da ponta distal até todo o ar ser removido e o fluido passar pela porta de saída do fio-guia principal (22,5 cm proximal à ponta distal do cateter). É possível utilizar a agulha plana de calibre 23 incluída na embalagem, se pretender.
10. Aplique pressão com cuidado para bloquear a porta de saída do fio-guia principal. Irrigue até todo o ar ser removido e o fluido passar pela porta de saída do fio de captura (40 cm proximal à ponta distal do cateter).

    Aviso: Se não fechar corretamente a porta de saída do fio-guia principal quando irriga a extremidade de aplicação do cateter SpiderFX, isso pode resultar em embolia gasosa.

9.2 Aplicação e abertura

1. Utilizando uma técnica padrão para aceder ao vaso, avance o fio-guia principal pelo menos 5 cm para além da extremidade distal da lesão a tratar.
2. Certifique-se de que a abertura situada na porta de saída do fio-guia principal está visível. A porta de saída está assinalada com uma risca branca no cateter.

   Nota: Quando carregar o fio-guia principal, dobre com cuidado o cateter na porta de saída do fio-guia principal para criar um raio de cerca de 2,5 cm, com a porta de saída do fio-guia principal no ou perto do ápex da curva.

   Atenção: Dobrar o cateter indevidamente na porta de saída do fio-guia principal pode danificar o cateter.
3. Carregue a ponta distal da extremidade de aplicação (verde) na extremidade proximal do fio-guia principal. Avance a extremidade de aplicação (verde) até o fio-guia principal sair pela porta de saída.

   Atenção: Não permita que o fio-guia principal avance proximalmente para lá da porta de saída do fio-guia principal. O contacto com a ponta distal flácida ou o filtro pode danificar o dispositivo.
4. Através de imagiologia, avance com cuidado a extremidade de aplicação (verde), transportando o fio de captura sobre o fio-guia principal e para dentro do cateter-guia ou da bainha. Continue a avançar até o marcador radiopaco na ponta distal da extremidade de aplicação estar, pelo menos, 4 a 5 cm para além da extremidade distal da lesão.

   Atenção: Identifique inequivocamente o fio de captura e o fio-guia principal enquanto avança. Não rode completamente o cateter SpiderFX. A rotação pode fazer com que os fios se enrolem à volta do cateter.

   Aviso: Minimize o aperto do fio de captura após a sua introdução no doente. Um aperto excessivo do fio de captura poderá golpear e emaranhar o fio.

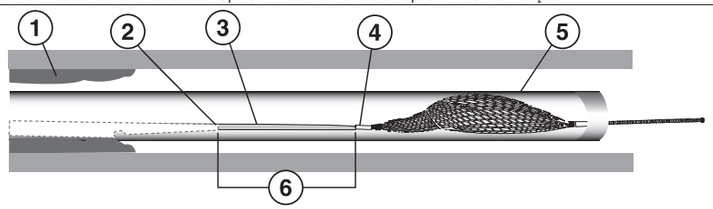
   Aviso: Não aplique demasiada força quando manipular o fio de captura. Uma força excessiva pode originar a embolização distal de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.

   Aviso: Nunca retire nem mova um dispositivo intravascular em caso de resistência sem que a causa desta seja determinada. Avançar ignorando a resistência pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.
5. Mantendo o cateter imóvel, retire o fio-guia principal, deixando o cateter de aplicação e o fio de captura no devido local.
6. Mantendo o cateter imóvel, avance com cuidado o fio de captura até o marcador radiopaco distal do filtro ficar alinhado com o marcador radiopaco da ponta distal do cateter.

   Aviso: Não coloque o fio de captura SpiderFX num vaso que não permita a movimentação do fio. Colocar o fio de captura num vaso que não permita a movimentação do fio pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo. Consulte as informações acerca do tamanho dos dispositivos na *Tabela 2*.
7. Através de imagiologia, observe a posição do filtro para garantir que o marcador radiopaco proximal fica posicionado pelo menos 2 cm distalmente em relação à extremidade distal antecipada do dispositivo de intervenção que será utilizado para tratar a lesão. Com cuidado, avance o cateter e o fio de captura como uma unidade, se necessário, de forma que o marcador radiopaco proximal fique, pelo menos, a 2 cm para além da extremidade distal da lesão.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 5. Posicionamento do cateter SpiderFX relativamente ao dispositivo de intervenção

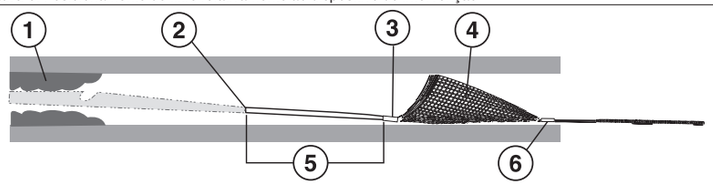


1 Lesão
2 Ponta distal antecipada do dispositivo de intervenção
3 Fio de captura SpiderFX
4 Marcador radiopaco proximal
5 Cateter SpiderFX
6 2 cm

Atenção: Posicione o filtro de forma suficientemente distal à lesão para que o dispositivo de intervenção possa avançar sem se aproximar mais de 2 cm da extremidade proximal do filtro.

8. Mantendo o fio de captura imóvel, retire com cuidado o cateter para expor e abrir o filtro no vaso. Para reposicionar o filtro (se necessário), retroceda o cateter sobre o filtro, ajuste a posição do cateter e do fio de captura em conjunto e, em seguida, volte a abrir o filtro. Nunca tente mover o filtro quando este estiver fora do cateter.

Figura 6. Posicionamento do filtro relativamente ao dispositivo de intervenção



1 Lesão
2 Ponta distal antecipada do dispositivo de intervenção
3 Marcador radiopaco proximal
4 Filtro
5 2 cm
6 Marcador radiopaco distal

Aviso: Utilize sempre o cateter SpiderFX quando reposicionar ou retirar o fio de captura. O reposicionamento sem utilizar o cateter SpiderFX pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.

9. O indicador de abertura proximal radiopaco dourado será visível através de imagiologia quando o filtro é aberto corretamente. Se o indicador de abertura proximal não estiver visível, tente reabrir o filtro ou retirar o filtro, fio de captura, fio-guia principal e o cateter de aplicação em conjunto. Não reintroduza nem reutilize o fio de captura depois de este ter sido retirado do doente.
10. Utilize imagiologia para confirmar se o filtro e o marcador radiopaco proximal estão apostos à parede do vaso, recorrendo a imagiologia de perspetiva lateral, conforme indicado na *Figura 6*.
11. Após a abertura do filtro no local pretendido, retire com cuidado o cateter SpiderFX do doente. Mantenha o cateter no campo estéril. **Não elimine o cateter.** A extremidade de recuperação (azul) do cateter é necessária para a recuperação do fio de captura.
12. Coloque o cateter SpiderFX em soro fisiológico estéril heparinizado, ou num campo estéril, e guarde o cateter para recuperar o fio de captura SpiderFX. Não dobre nem torça o cateter.
13. O fio de captura de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) pode ser utilizado como o fio-guia principal para outros dispositivos de intervenção. Durante a utilização, mantenha sempre o fio de captura imóvel.

    Aviso: Não exceda 60 minutos de tempo de permanência relativamente ao fio de captura SpiderFX. Exceder 60 minutos de tempo de permanência pode provocar oclusão e originar um fluxo lento ou inexistente.

    Aviso: Minimize o movimento do fio de captura após a colocação inicial. Um movimento excessivo pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.

    Aviso: Não utilize o fio de captura com trombectomia rotacional mecânica, nem com dispositivos de aterectomia ou a laser que requerem a utilização de um fio-guia específico.

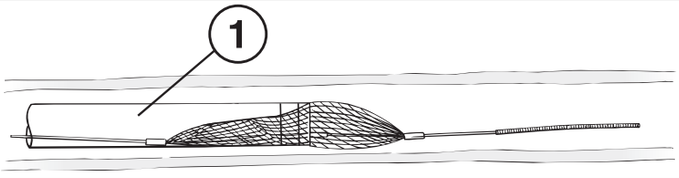
    Aviso: Observe o fio de captura SpiderFX com frequência sob fluoroscopia e monitorize o doente para confirmar que o filtro não ficou obstruído com resíduos, dando origem a um fluxo lento ou inexistente. Recupere o filtro se este ficar obstruído ou se o fluxo ficar comprometido. Consulte a *Secção 9.3* para ver os passos de recuperação.

9.3 Recuperação e remoção

1. Após a conclusão do procedimento intervencionista, humedeça os 20 cm distais da extremidade de recuperação (azul) do cateter com soro fisiológico heparinizado. Retire todo o ar da extremidade de recuperação, irrigando a ponta distal até o fluido passar pela porta de saída do fio de captura (25 cm desde a ponta).

   Aviso: Não agarre o cateter diretamente pela ponta branca distal. Agarrar a ponta branca distal do cateter pode causar deformações no marcador radiopaco embutido ou no lúmen interno do cateter.
2. Carregue a extremidade de recuperação (azul) do cateter sobre o fio de captura e avance o cateter através do cateter-guia ou da bainha.
3. Utilizando fluoroscopia, avance o cateter até alinhar o marcador radiopaco da ponta distal com o marcador radiopaco proximal no filtro.
4. Utilize um dos seguintes métodos para recuperar o filtro:
   a. **Recuperação de invólucro parcial:** Avance com cuidado a extremidade de recuperação do cateter sobre o filtro até a parte proximal do filtro se encontrar no interior do cateter (1), conforme indicado na *Figura 7*. A extremidade de recuperação do filtro encontra-se no interior do cateter quando o indicador de abertura proximal radiopaco dourado do filtro está totalmente comprimido contra o fio de captura e posicionado proximalmente em relação ao marcador radiopaco no cateter de recuperação.

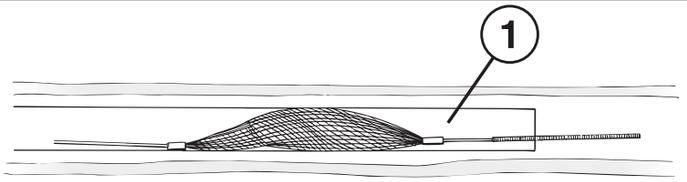
   Figura 7. Recuperação de invólucro parcial



   Aviso: Tenha cuidado ao utilizar o método de recuperação parcial para remover um filtro cheio através de um stent aberto. Se encontrar resistência, avance o filtro e a extremidade de recuperação do cateter distalmente e introduza o filtro com mais profundidade no cateter antes de voltar a tentar efetuar a remoção.

   b. **Recuperação de invólucro total:** Avance com cuidado a extremidade de recuperação sobre o filtro até todos os marcadores radiopacos do filtro estarem dentro do cateter (1), proximais ao marcador distal do cateter, conforme indicado na *Figura 8*. A ponta distal flácida pode permanecer fora do cateter.

   Figura 8. Recuperação de invólucro total



   Aviso: Nunca retire nem mova um dispositivo intravascular em caso de resistência sem que a causa desta seja determinada. Avançar ignorando a resistência pode provocar a embolização de resíduos, lesões nos vasos ou danos no dispositivo.

5. Com cuidado, retire o cateter e o fio de captura em conjunto. Para permitir que o cateter SpiderFX seja retirado sem resistência, abra a válvula hemostática no cateter-guia ou na bainha. Tenha cuidado para evitar interação com o local da intervenção. Elimine o dispositivo de proteção embólica SpiderFX depois de o retirar do doente.

   Aviso: Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno e fornecido estéril para uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infeção para o doente e podem comprometer o desempenho do dispositivo.

10 Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic. Para consultar os termos e condições padrão de fornecimento para a Austrália e Nova Zelândia, aceda a www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Descrierea dispozitivului

Dispozitivul pentru protecție antiembolică SpiderFX este utilizat pentru reținerea și înlăturarea reziduurilor dislocate în timpul intervențiilor chirurgicale. Acest dispozitiv pentru protecție antiembolică distal este amplasat pe cale percutanată. Firul de fixare SpiderFX este utilizat ca fir de 0,36 mm (0,014 in) pentru intervenția de amplasare a dispozitivului. Dispozitivul SpiderFX poate fi plasat peste orice fir de ghidare primar de 0,36 mm (0,014 in) sau 0,46 mm (0,018 in) utilizat pentru obținerea acccesului la locul leziunii.

Ambalajul dispozitivului de protecție antiembolică SpiderFX conține următoarele componente:

- Un **fir de fixare** prevăzut cu filtru din plasă de nitinol și vârf distal flexibil. Firul de fixare este montat pe un fir din oțel inoxidabil acoperit cu politetrafluoretilenă (PTFE) de 0,36 mm (0,014 in), disponibil la lungimea de 190 cm sau lungime convertibilă de 320/190 cm. Filtrul este acoperit cu un strat de heparină, care are scopul de a menține permeabilitatea în timpul desfășurării filtrului. Firul de fixare servește drept fir de ghidare primar pentru alte dispozitive de intervenție compatibile cu un fir de 0,36 mm (0,014 in). Firul de fixare convertibil de 320/190 cm este crestat, permițând ruperea firului la o lungime utilă de 190 cm, pentru utilizare în sisteme cu schimbare rapidă, dacă se dorește. Porțiunea distală a firului de fixare pentru utilizare în sisteme cu schimbare rapidă (RX) este acoperită cu un strat de PTFE auriu. Porțiunea proximală, pentru utilizare peste fir (OTW) standard, este neagră.
- Un **cateter SpiderFX** cu două capete, utilizat pentru a schimba firul de ghidare cu acces primar cu firul de fixare, a plasa firul de fixare în locul dorit și a recupera firul de fixare la sfârșitul procedurii.
- Un **ac bont** de 23 G pentru atașare la o seringă cu conector luer, pentru amorsarea și spălarea cateterului.

2 Indicații de utilizare

Dispozitivul pentru protecție antiembolică SpiderFX asigură protecția antiembolică distală în timpul utilizării vasculare generale, inclusiv în timpul intervențiilor la nivelul vasculaturii periferice, al vaselor coronare și carotide.

3 Contraindicații

Utilizarea sistemului de protecție antiembolică SpiderFX este contraindicată în următoarele cazuri:

- Nu utilizați la pacienți cu antecedente de trombocitopenie indusă de heparină.
- Nu utilizați la pacienți cu hipersensibilitate la heparină.
- Nu desfășurați filtrul în interiorul unui stent implantat anterior.
- Nu utilizați în vase sangvine cu sinuozitate excesivă.

4 Avertismente

- Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă și este furnizat **steril**, exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea cresc riscul de infecții ale pacientului și pot compromite funcționarea dispozitivului.
- Nu apucați cateterul de vârful distal de culoare albă. Apucarea cateterului de vârful distal de culoare albă poate cauza deformarea benzii de marcaj radioopac încorporate sau a lumenului interior al cateterului.
- Închiderea incorectă a orificiului de ieșire al firului de ghidare primar atunci când se spală capătul de amplasare al cateterului SpiderFX poate determina embolia gazoasă.
- Nu utilizați un filtru de diametru prea mic sau prea mare în raport cu diametrul vasului selectat. Alegerea unui diametru prea mic sau prea mare poate cauza apoziția incorectă în raport cu peretele vasului, desfășurarea incompletă a filtrului, flux lent sau absența fluxului, sau embolizarea reziduurilor. (Consultați *Tabelul 2* Ghid pentru alegerea dimensiunilor.)
- Reduceți la minimum torsiunea firului de fixare după ce a fost introdus în organismul pacientului. Consecințele probabile ale răsucirii firului de fixare sunt lovirea și încurcarea firului.
- Nu aplicați forță excesivă în timp ce manipulați firul de fixare. Forța excesivă poate determina embolizarea la distanță a reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.
- Nu retrageți și nu mișcați niciodată un dispozitiv intravascular care întâmpină rezistență, până când nu este determinată cauza rezistenței. Avansarea contra rezistenței întâmpinate poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.
- Nu plasați vârful firului de fixare SpiderFX într-un vas care nu permite mișcarea firului. Amplasarea firului de fixare într-un vas care nu permite mișcarea firului poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului. Consultați *Tabelul 2* pentru informații despre selectarea dimensiunii dispozitivului.
- Reduceți la minimum mișcarea firului de fixare după plasarea inițială. Mișcarea excesivă poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.
- Utilizați întotdeauna cateterul SpiderFX atunci când repoziționați sau extrageți firul de fixare. Repoziționarea fără utilizarea cateterului SpiderFX poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.
- Verificați frecvent prin examen fluoroscopic firul de fixare SpiderFX și monitorizați pacientul pentru a confirma că filtrul nu s-a înfundat cu reziduuri, determinând fluxul lent sau absența fluxului. Recuperați filtrul dacă se înfundă sau dacă fluxul este compromis. Consultați *Secțiunea 9.3* pentru etapele de recuperare.
- Nu țineți firul de fixare SpiderFX în organismul pacientului mai mult de 60 de minute după amplasare. Păstrarea firului în organismul pacientului mai mult de 60 de minute poate cauza înfundarea, determinând fluxul lent sau absența fluxului.
- Este necesară precauție atunci când utilizați metoda de recuperare parțială pentru a retrage un filtru complet printr-un stent desfășurat. Dacă întâmpinați rezistență, avansați distal filtrul și capătul de recuperare al cateterului, și trageți mai mult firul în cateter înainte de a încerca din nou retragerea.
- Nu utilizați firul de fixare cu dispozitive pentru trombectomie mecanică rotativă, dispozitive pentru aterectomie sau dispozitive cu laser care necesită utilizarea unui anumit fir de ghidare.

5 Precauții

- Nu îndoiți vârful distal flexibil și nu modificați forma acestuia. Îndoirea sau modificarea formei poate deteriora dispozitivul. Firul de fixare nu este destinat pentru utilizare ca fir de ghidare orientabil.
- Nu utilizați dispozitivul de protecție antiembolică SpiderFX dacă sigiliile sterile ale ambalajului au fost deteriorate sau compromise.
- Asigurați-vă că filtrul și vârful distal flexibil sunt vizibile în segmentul transparent al cateterului.
- Îndoirea incorectă a cateterului la orificiul de ieșire al firului de ghidare primar poate deteriora cateterul.
- Nu permiteți firului de ghidare primar să înainteze proximal până când depășește orificiul de ieșire al firului de ghidare primar. Contactul cu vârful distal flexibil sau cu filtrul poate deteriora dispozitivul.
- Identificați cu claritate firul de fixare și firul de ghidare primar în timpul avansării. Nu rotiți complet cateterul SpiderFX. Rotirea poate cauza înfășurarea firelor în jurul cateterului.
- Poziționați filtrul la distanță suficientă față de leziune, astfel încât dispozitivul pentru intervenție să înainteze fără a ajunge la o distanță mai mică de 2 cm față de capătul proximal al filtrului.

6 Evenimente adverse potențiale

Reacțiile adverse potențiale asociate cu utilizarea dispozitivului de protecție antiembolică SpiderFX pot include, fără limitare:

- Reacție adversă în zona de abord (de exemplu, fistulă arteriovenoasă, hematom, hemoragie, pseudoanevrism sau infectarea punctului de perforare)
- Încurcarea cu dispozitivele din apropiere
- Reacție adversă la agenții antitrombozâ/anticoagulare sau la substanțele de contrast
- Reacție alergică la materialele din componența dispozitivului
- Amaurosis fugax (indicație numai pentru artera carotidă)
- Amputație (numai în cazul indicației pentru membrele inferioare)
- Anevrism
- Angină (numai în cazul indicației coronariene)
- Aritmie
- Tamponadă cardiacă (numai în cazul indicației coronariene)
- Deces
- Deformare, cedare, fractură sau rupere a dispozitivului
- Tromboză cauzată de dispozitiv (acută și subacută)
- Embolie gazoasă, embolizarea reziduurilor, a plăcii sau trombusurilor (indicată de fluxul lent sau absența fluxului) din cauza șocului mecanic
- Embolizarea sau migrația dispozitivului de intervenție
- Intervenție chirurgicală de urgență
- Hemoragie gastrointestinală din cauza anticoagulantelor
- Compromitere hemodinamică (de exemplu, hipotensiune prelungită care necesită tratament cu medicamente administrate intravenos)
- Trombocitopenie indusă de heparină
- Infecție
- Hemoragie intracerebrală (indicație numai pentru artera carotidă)
- Ischemie
- Infarct miocardic
- Insuficiență renală care necesită dializă
- Repetarea intervenției în locul tratat
- Criză convulsivă (indicație numai pentru artera carotidă)
- Aritmie cardiacă semnificativă, care necesită tratament medicamentos și/sau stimulare transvenoasă
- Tromboză (acută și subacută)
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau accident cerebrovascular
- Disecția, perforarea, ruperea vasului, fald intimal sau vasospasm

7 Depozitare

Depozitați dispozitivul la adăpost de lumina solară, la temperatura camerei, într-un loc uscat.

8 Componentele dispozitivului

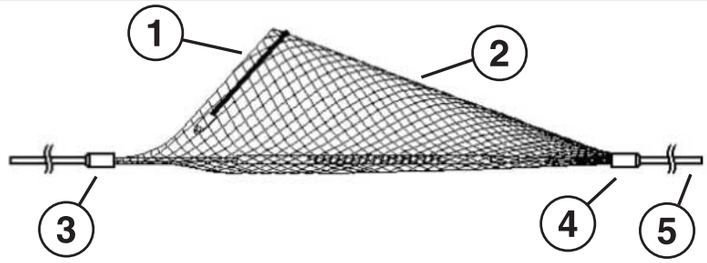
Ambalajul dispozitivului de protecție antiembolică SpiderFX conține un cateter SpiderFX, un fir de fixare și un ac pentru spălare. Firul de fixare și cateterul SpiderFX sunt furnizate sub forma unui singure bucle.

Notă: Consultați *Tabelul 1* pentru specificațiile produsului.

Firul de fixare – Firul de fixare este prevăzut cu un filtru din plasă de nitinol, cu indicator proximal pentru deschizătură, de culoare aurie, din tungsten, și vârf distal flexibil, filtrul fiind montat pe un fir din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE, cu diametrul de 0,36 mm (0,014 in), disponibil la lungimea de 190 cm sau lungime convertibilă de 320/190 cm. Filtrul este acoperit cu un strat de heparină, cu scopul de a menține permeabilitatea filtrului în timpul desfășurării filtrului. Firul de fixare este preîncărcat în capătul pentru amplasare al cateterului SpiderFX, filtrul prelungindu-se din vârful distal al cateterului.

Atenție: Nu îndoiți vârful distal flexibil al firului de fixare și nu modificați forma acestuia. Îndoirea sau modificarea formei poate deteriora dispozitivul. Firul de fixare nu este destinat pentru utilizare ca fir de ghidare orientabil.

Figura 1. Filtru



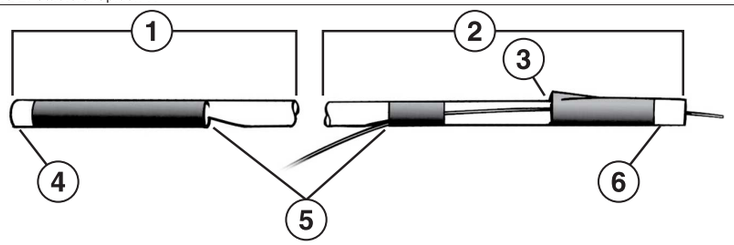
1 Indicatorul proximal al deschizăturii
2 Filtru
3 Banda de marcaj radioopac proximală
4 Banda de marcaj radioopac distală
5 Vârf distal flexibil

Cateterul SpiderFX – Cateterul SpiderFX are două capete, unul pentru amplasare (verde) și unul pentru recuperare (albastru) la capetele opuse ale cateterului.

- **Capătul pentru amplasare** (de culoare verde) al cateterului SpiderFX are un marcaj radioopac încorporat la vârful distal al cateterului, un orificiu de ieșire al firului de ghidare primar (indicat de o linie albă), un segment transparent și un orificiu de ieșire al firului de fixare. Firul de fixare este preîncărcat în capătul pentru amplasare al cateterului, porțiunea cu filtrul prelungindu-se din vârful distal al cateterului.
- **Axul alb** central este utilizat pentru a manipula cateterul SpiderFX în timpul plasării și recuperării firului de fixare SpiderFX.
- **Capătul pentru recuperare** (de culoare albastră) al cateterului SpiderFX are un marcaj radioopac încorporat la capătul distal, și un orificiu de ieșire al firului de fixare.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2. Cateterul SpiderFX



1 Capătul pentru recuperare (albastru)
2 Capătul pentru amplasare (verde)
3 Orificiul de ieşire al firului de ghidare primar
4 Marcaj radioopac
5 Orificiile de ieşire ale firului de fixare
6 Marcaj radioopac

Dispozitivul de protecţie antiembolică SpiderFX nu conţine latex.

Tabelul 1. Specificaţiile dispozitivului de protecţie antiembolică SpiderFX[a]

Firul de extracţie SpiderFX					
Diametrul filtrului (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Lungimea firului de fixare RX (cm)	190	190	190	190	190
Lungimea firului de fixare OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Diametrul firului mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Lungimea vârfului firului distal (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Cateterul SpiderFX - capătul pentru plasare (de culoare verde)					
Diametrul nominal mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Lungimea utilă (cm)	140	140	140	140	140
Cateterul SpiderFX - capătul pentru recuperare (de culoare albastră)					
Diametru mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Lungimea utilă (cm)	140	140	140	140	140
Lungimea totală a cateterului (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominal

9 Instrucţiuni de utilizare

9.1 Pregătire

1. Administraţi medicamentele anticoagulante şi monitorizaţi timpul de coagulare activat în conformitate cu ghidurile standard ale instituţiei. Medicamentele antiplachetare sunt recomandate atunci când se utilizează acest dispozitiv pentru intervenţii intraluminale.
2. Prin angiografie, identificaţi locaţia, la aproximativ 3 cm distal faţă de locul leziunii vasculare, unde va fi desfăşurat filtrul SpiderFX. Măsuraţi diametrul din acest punct al vasului, în milimetri, şi selectaţi diametrul corespunzător al filtrului. Confirmaţi că există o porţiune de vas de 4 până la 5 cm distal faţă de leziune, pentru a permite desfăşurarea adecvată a filtrului.

   Avertisment: Nu utilizaţi un filtru de diametru prea mic sau prea mare în raport cu diametrul vasului selectat. Alegerea unui diametru prea mic sau prea mare poate cauza apoziţia incorectă în raport cu peretele vasului, desfăşurarea incompletă a filtrului, flux lent sau absenţa fluxului, sau embolizarea reziduurilor. (Consultaţi *Tabelul 2* Ghid pentru alegerea dimensiunilor.)
3. Utilizând specificaţiile privind dimensiunea din *Tabelul 2*, asiguraţi-vă că în cateterul de ghidare sau în teaca de introducere poate încăpea cateterul SpiderFX. Specificaţiile prezentate în *Tabelul 2* sunt valorile nominale.

Tabelul 2. Ghid pentru alegerea dimensiunii

Dimensiunea vasului vizat (mm)	Dimensiunea filtrului[a] (mm)	Dimensiunea firului de ghidare primar mm (in)	D.I. minim al cateterului de ghidare sau al tecii de introducere[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Alegeţi cea mai mare dimensiune a filtrului în funcţie de diametrul maxim al vasului la punctul de desfăşurare.

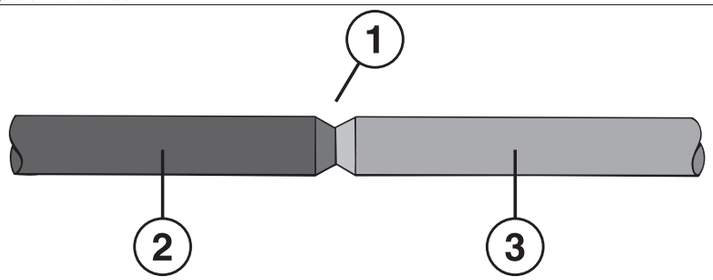
[b] Selectaţi un cateter de ghidare sau o teacă de introducere care asigură alinierea coaxială şi suport de rezervă stabil.

4. Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi din ambalaj bucla care conţine componentele dispozitivului SpiderFX şi puneţi-o într-o zonă de lucru sterilă.

   Atenţie: Nu utilizaţi dispozitivul de protecţie antiembolică SpiderFX dacă sigiliile sterile ale ambalajului au fost deteriorate sau compromise.
5. Detaşaţi porţiunea colorată a buclei pentru a expune filtrul şi capătul pentru amplasare (de culoare verde) al cateterului SpiderFX.
6. Prindeţi cateterul din apropierea orificiului de ieşire al firului de ghidare primar şi scoateţi uşor porţiunea colorată a buclei, pentru a descoperi cateterul. Restul cateterului poate rămâne în buclă sau poate fi scos din buclă, pentru a expune capătul pentru recuperare (de culoare albastră) al cateterului.

   Notă: Dacă utilizaţi versiunea convertibilă de 320/190 cm a dispozitivului SpiderFX drept fir cu schimbare rapidă, prindeţi bine firul de fixare de ambele părţi ale crestăturii de pe fir (consultaţi *Figura 3*) şi îndoiţi brusc firul pentru a detaşa porţiunea neagră proximală a firului. Lăsaţi porţiunea neagră a firului în buclă sau eliminaţi-o.

Figura 3. Firul de fixare



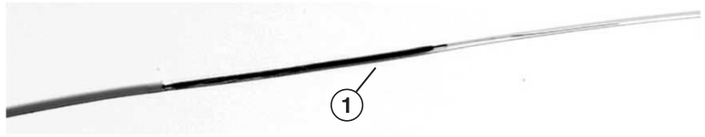
1 Crestătură
2 Proximal (negru)
3 Distal (auriu)

7. Ţinând cateterul de capătul distal, scufundaţi filtrul în ser fiziologic heparinizat, pentru a satura filtrul şi a elimina aerul din acesta.

   Avertisment: Nu apucaţi cateterul direct de vârful distal de culoare albă. Apucarea cateterului de vârful distal de culoare albă poate cauza deformarea benzilor de marcaj radioopace încorporate sau a lumenului interior al cateterului.
8. Ţineţi în continuare cateterul de porţiunea de lângă vârful distal, pentru a susţine axul cateterului. Învelişul hidrofil este alunecos atunci când este umed. Pentru a evita strângerea excesivă a capătului distal, ţineţi cateterul cu ajutorul unui tifon. Trageţi firul de fixare în sens proximal până când porţiunea cu filtrul este vizibilă în segmentul transparent al cateterului.

   Atenţie: Asiguraţi-vă că atât filtrul (1), cât şi vârful distal flexibil sunt vizibile în segmentul transparent al cateterului.

Figura 4. Filtrul în poziţia corectă în segmentul transparent



9. Treceţi un jet de ser fiziologic heparinizat prin capătul distal, până când aerul este eliminat şi lichidul iese prin orificiul de ieşire al firului de ghidare primar (la 22,5 cm proximal faţă de vârful distal al cateterului). Dacă doriţi, puteţi utiliza acul bont de 23 G inclus în ambalaj.
10. Aplicaţi o uşoară presiune pentru a bloca orificiul de ieşire al firului de ghidare primar. Spălaţi până când aerul este eliminat şi lichidul iese prin orificiul de ieşire al firului de fixare (la 40 cm proximal faţă de vârful distal al cateterului).

    Avertisment: Închiderea incorectă a orificiului de ieşire al firului de ghidare primar atunci când se spală capătul de amplasare al cateterului SpiderFX poate determina embolia gazoasă.

9.2 Plasarea şi desfăşurarea

1. Utilizând o tehnică standard de acces vascular, avansaţi firul de ghidare primar cu cel puţin 5 cm dincolo de marginea distală a leziunii care urmează a fi tratată.
2. Asiguraţi-vă că deschiderea orificiului de ieşire al firului de ghidare primar este vizibilă. Orificiul de ieşire este indicat de o linie albă de pe cateter.

   Notă: Când încărcaţi firul de ghidare primar, îndoiţi uşor cateterul la orificiul de ieşire al firului de ghidare primar pentru a crea o rază de aproximativ 2,5 cm, orificiul de ieşire al firului de ghidare primar aflându-se în punctul cel mai înalt al curbei sau în apropierea acestui punct.

   Atenţie: Îndoirea incorectă a cateterului la orificiul de ieşire al firului de ghidare primar poate deteriora cateterul.
3. Încărcaţi vârful distal al capătului pentru amplasare (de culoare verde) în capătul proximal al firului de ghidare primar. Avansaţi capătul pentru amplasare (de culoare verde) până când firul de ghidare primar iese prin orificiul de ieşire.

   Atenţie: Nu permiteţi firului de ghidare primar să înainteze proximal până când depăşeşte orificiul de ieşire al firului de ghidare primar. Contactul cu vârful distal flexibil sau cu filtrul poate deteriora dispozitivul.
4. Cu ajutorul vizualizării imagistice, avansaţi uşor capătul pentru amplasare (de culoare verde), ducând firul de fixare peste firul de ghidare primar şi în interiorul cateterului de ghidare sau al tecii de introducere. Continuaţi avansarea până când marcajul radioopac din vârful distal al capătului pentru amplasare trece cu cel puţin 4 până la 5 cm dincolo de marginea distală a leziunii.

   Atenţie: Identificaţi cu claritate firul de fixare şi firul de ghidare primar în timpul avansării. Nu rotiţi complet cateterul SpiderFX. Rotirea poate cauza înfăşurarea firelor în jurul cateterului.

   Avertisment: Reduceţi la minimum torsiunea firului de fixare după ce a fost introdus în organismul pacientului. Consecinţele probabile ale răsucirii firului de fixare sunt lovirea şi încurcarea firului.

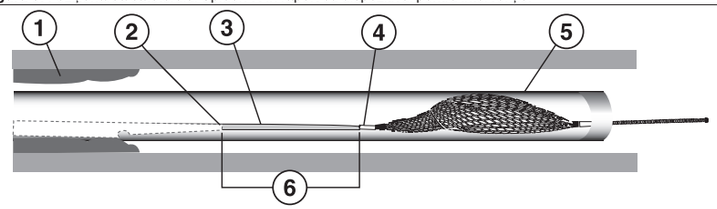
   Avertisment: Nu aplicaţi forţă excesivă în timp ce manipulaţi firul de fixare. Forţa excesivă poate determina embolizarea la distanţă a reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.

   Avertisment: Nu retrageţi şi nu mişcaţi niciodată un dispozitiv intravascular care întâmpină rezistenţă, până când nu este determinată cauza rezistenţei. Avansarea contra rezistenţei întâmpinate poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.
5. Ţinând cateterul nemişcat, retrageţi firul de ghidare primar, lăsând în poziţie cateterul pentru amplasare şi firul de fixare.
6. Ţinând cateterul nemişcat, avansaţi uşor firul de fixare până când banda de marcaj radioopac de pe filtru se aliniază cu marcajul radioopac de pe vârful distal al cateterului.

   Avertisment: Nu plasaţi firul de fixare SpiderFX într-un vas care nu permite mişcarea firului. Amplasarea firului de fixare într-un vas care nu permite mişcarea firului poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului. Consultaţi *Tabelul 2* pentru informaţii despre selectarea dimensiunii dispozitivului.
7. Utilizând examenul imagistic, observaţi poziţia filtrului pentru a vă asigura că banda de marcaj radioopac este poziţionată cu cel puţin 2 cm distal faţă de poziţia preconizată a capătului distal al dispozitivului pentru intervenţie care va fi utilizat pentru tratarea leziunii. Avansaţi uşor cateterul deodată cu firul de fixare, dacă este necesar, astfel încât banda de marcaj radioopac proximală să se afle cu cel puţin 2 cm dincolo de marginea distală a leziunii.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figura 5. Poziționarea cateterului SpiderFX în raport cu dispozitivul pentru intervenție.

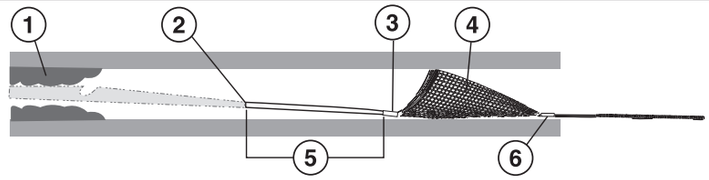


1 Leziune
2 Poziția preconizată pentru vârful distal al dispozitivului pentru intervenție
3 Firul de extracție SpiderFX
4 Banda de marcaj radioopac proximală
5 Cateterul SpiderFX
6 2 cm

Atenție: Poziționați filtrul la distanță suficientă față de leziune, astfel încât dispozitivul pentru intervenție să înainteze fără a ajunge la o distanță mai mică de 2 cm față de capătul proximal al filtrului.

8. Ținând firul de fixare nemișcat, retrageți ușor cateterul pentru a expune și a desfășura filtrul în vasul de sânge. Pentru a repoziționa filtrul (dacă este necesar), avansați din nou cateterul peste filtru, ajustați poziția cateterului și a firului de fixare împreună, apoi desfășurați din nou filtrul. Nu încercați niciodată să mișcați filtrul când se află în afara cateterului.

Figura 6. Poziționarea filtrului în raport cu dispozitivul pentru intervenție



1 Leziune
2 Poziția preconizată pentru vârful distal al dispozitivului pentru intervenție
3 Banda de marcaj radioopac proximală
4 Filtru
5 2 cm
6 Banda de marcaj radioopac distală

Avertisment: Utilizați întotdeauna cateterul SpiderFX atunci când repoziționați sau extrageți firul de fixare. Repoziționarea fără utilizarea cateterului SpiderFX poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.

9. Indicatorul radioopac proximal al deschizăturii, de culoare aurie, va fi vizibil prin examen imagistic atunci când filtrul este deschis corect. Dacă indicatorul proximal al deschizăturii nu este vizibil, încercați să redesfășurați filtrul sau să extrageți deodată filtrul, firul de fixare, firul de ghidare primar și cateterul pentru amplasare. Nu reintroduceți și nu reutilizați firul de fixare după ce a fost extras din organismul pacientului.
10. Utilizați examenul imagistic pentru a confirma că filtrul și banda de marcaj radioopac proximală sunt în apoziție față de peretele vascular, incluzând imagini laterale, astfel cum se prezintă în *Figura 6*.
11. După ce filtrul a fost desfășurat în locul dorit, extrageți cu grijă cateterul SpiderFX din organismul pacientului. Țineți cateterul în câmpul steril. **Nu eliminați cateterul.** Capătul pentru recuperare (de culoare albastră) al cateterului este necesar pentru recuperarea firului de fixare.
12. Puneți cateterul SpiderFX în ser fiziologic heparinizat steril sau într-un câmp steril, și păstrați cateterul pentru a recupera firul de fixare SpiderFX. Nu îndoiți sau răsuciți cateterul.
13. Firul de fixare de 0,36 mm (0,014 in) poate fi utilizat drept fir de ghidare primar pentru alte dispozitive de intervenție. Țineți întotdeauna nemișcat firul de fixare în timpul utilizării.

    Avertisment: Nu țineți firul de fixare SpiderFX în organismul pacientului mai mult de 60 de minute după amplasare. Păstrarea firului în organismul pacientului mai mult de 60 de minute poate cauza înfundarea, determinând fluxul lent sau absența fluxului.

    Avertisment: Reduceți la minimum mișcarea firului de fixare după plasarea inițială. Mișcarea excesivă poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.

    Avertisment: Nu utilizați firul de fixare cu dispozitive pentru trombectomie mecanică rotativă, dispozitive pentru aterectomie sau dispozitive cu laser care necesită utilizarea unui anumit fir de ghidare.

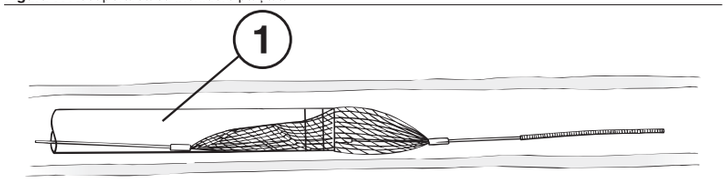
    Avertisment: Verificați frecvent prin examen fluoroscopic firul de fixare SpiderFX și monitorizați pacientul pentru a confirma că filtrul nu s-a înfundat cu reziduuri, determinând fluxul lent sau absența fluxului. Recuperați filtrul dacă se înfundă sau dacă fluxul este compromis. Consultați *Secțiunea 9.3* pentru etapele de recuperare.

9.3 Recuperarea și extragerea

1. La încheierea intervenției, umeziți cu ser fiziologic heparinizat porțiunea distală de 20 cm a capătului pentru recuperare (de culoare albastră) al cateterului. Eliminați în totalitate aerul din capătul pentru recuperare, spălând vârful distal până când lichidul iese prin orificiul de ieșire al firului de fixare (la 25 cm față de vârf).

   Avertisment: Nu apucați cateterul direct de vârful distal de culoare albă. Apucarea cateterului de vârful distal de culoare albă poate cauza deformarea benzilor de marcaj radioopace încorporate sau a lumenului interior al cateterului.
2. Încărcați capătul pentru recuperare (de culoare albastră) al cateterului în firul de fixare și avansați cateterul prin cateterul de ghidare sau teaca de introducere.
3. Utilizând fluoroscopia, avansați cateterul până când marcajul radioopac de pe vârful distal se aliniază cu banda de marcaj radioopac proximală de pe filtru.
4. Utilizați una dintre următoarele metode pentru a recupera filtrul:
   a. **Recuperarea cu închidere parțială:** Avansați ușor capătul pentru recuperare al cateterului peste filtru, până când porțiunea proximală a filtrului se află în interiorul cateterului (1), conform ilustrației din *Figura 7*. Capătul pentru recuperare al filtrului se află în interiorul cateterului atunci când indicatorul radioopac proximal al deschizăturii filtrului, de culoare aurie, este comprimat total pe firul de fixare și este poziționat proximal față de marcajul radioopac de pe cateterul de recuperare.

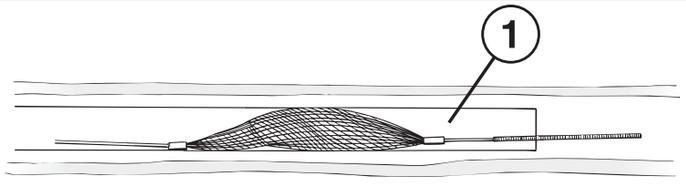
Figura 7. Recuperarea cu închidere parțială



Avertisment: Este necesară precauție atunci când utilizați metoda de recuperare parțială pentru a retrage un filtru complet printr-un stent desfășurat. Dacă întâmpinați rezistență, avansați distal filtrul și capătul de recuperare al cateterului și trageți mai mult firul în cateter înainte de a încerca din nou retragerea.

   b. **Recuperarea cu închidere totală:** Avansați ușor capătul pentru recuperare peste filtru, până când toate marcajele radioopace de pe filtru sunt în interiorul cateterului (1), proximal față de marcajul distal al cateterului, conform ilustrației din *Figura 8*. Vârful distal flexibil poate rămâne în afara cateterului.

Figura 8. Recuperarea cu închidere totală



Avertisment: Nu retrageți și nu mișcați niciodată un dispozitiv intravascular care întâmpină rezistență, până când nu este determinată cauza rezistenței. Avansarea contra rezistenței întâmpinate poate determina embolizarea reziduurilor, leziuni vasculare sau deteriorarea dispozitivului.

5. Extrageți cu atenție cateterul deodată cu firul de fixare. Pentru a permite extragerea fără rezistență a cateterului SpiderFX, deschideți valva hemostatică de pe cateterul de ghidare sau teaca de introducere. Utilizați precauție pentru a evita interacțiunea cu locul intervenției. Eliminați dispozitivul de protecție antiembolică SpiderFX după ce îl extrageți din organismul pacientului.

   Avertisment: Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă și este furnizat steril, exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea cresc riscul de infecții ale pacientului și pot compromite funcționarea dispozitivului.

10 Garanție

Pentru acest produs sunt valabile condițiile standard ale garanției Medtronic. Pentru condițiile standard de furnizare aplicabile în Australia și Noua Zeelandă, consultați www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Описание устройства

Устройство защиты от эмболии SpiderFX предназначено для захвата и удаления отделившихся фрагментов тканей во время интервенционных процедур. Это устройство защиты от дистальной эмболии вводится чрескожно. Удерживающий проводник SpiderFX используется как проводник диаметром 0,36 мм (0,014 in) для доставки интервенционного устройства. Устройство SpiderFX можно доставлять по любому основному проводнику диаметром 0,36 мм (0,014 in) или 0,46 мм (0,018 in), используемому для обеспечения доступа к участку поражения.

Комплект устройства защиты от эмболии SpiderFX включает следующие компоненты:

- Один **удерживающий проводник**, состоящий из нитинолового сетчатого фильтра с дистальным гибким кончиком. Удерживающий проводник установлен на проводник из нержавеющей стали диаметром 0,36 мм (0,014 in) с политетрафторэтиленовым (ПТФЭ) покрытием, который предлагается в вариантах с длиной 190 см или изменяемой длиной 320/190 см. Фильтр имеет гепариновое покрытие, предназначенное для поддержания проходимости фильтра при его развертывании. Этот удерживающий проводник действует как основной проводник для других интервенционных устройств, совместимых с проводником диаметром 0,36 мм (0,014 in). Удерживающий проводник с изменяемой длиной 320/190 см имеет риску, позволяющую укоротить его до рабочей длины 190 см для использования с системами быстрой замены (при необходимости). Дистальная часть удерживающего проводника для быстрой замены (RX) имеет золотистое покрытие из ПТФЭ. Проксимальная часть, предназначенная для стандартной доставки по проводнику (OTW), черного цвета.
- Один двусторонний **катетер SpiderFX**, применяемый для замены основного проводника для формирования доступа на удерживающий проводник, развертывания удерживающего проводника в требуемом месте и восстановления удерживающего проводника по завершении процедуры.
- Одна **тупоконечная игла** калибра 23 G, предназначенная для подсоединения шприца с помощью люэровского разъема с целью заполнения и промывки катетера.

2 Показания к применению

Устройство защиты от эмболии SpiderFX обеспечивает защиту от дистальной эмболии во время общих сосудистых вмешательств, включая вмешательства в периферических, коронарных и сонных артериях.

3 Противопоказания

Применение устройства защиты от эмболии SpiderFX противопоказано в следующих случаях:

- Запрещается применять у пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией в анамнезе.
- Запрещается применять у пациентов с гиперчувствительностью к гепарину.
- Запрещается развертывать фильтр в ранее имплантированном стенте.
- Повышенная извилистость сосудов.

4 Предостережения

- Это устройство стерилизовано этиленоксидом и поставляется **стерильным** только для однократного использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут нарушить функционирование устройства.
- Не захватывайте катетер за дистальный белый кончик. Захват за дистальный белый кончик катетера может привести к деформации встроенной рентгеноконтрастной маркерной полосы или внутреннего просвета катетера.
- Если при промывке доставочного конца катетера SpiderFX не перекрыть порт выхода основного проводника должным образом, возможна воздушная эмболия.
- Не занижайте и не завышайте размер фильтра относительно диаметра выбранного сосуда. Занижение или завышение размера может привести к недостаточному прилеганию к сосудистой стенке, неполному развертыванию фильтра, замедлению или перекрытию тока или эмболии фрагментами тканей. (См. *Табл. 2* "Руководство по определению размеров".)
- После введения в тело пациента удерживающего проводника минимизируйте его вращение. Вращение удерживающего проводника может привести к его изгибанию и запутыванию.
- При манипуляциях с удерживающим проводником не прикладывайте чрезмерных усилий. Прикладывание чрезмерных усилий может привести к дистальной эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда и устройства.
- Никогда не извлекайте и не перемещайте внутрисосудистое устройство с преодолением сопротивления, пока не установите причину сопротивления. Продвижение с преодолением сопротивления может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства.
- Не размещайте кончик удерживающего проводника SpiderFX в сосуде, который не позволяет перемещать проводник. Размещение удерживающего проводника в сосуде, который не позволяет перемещать проводник, может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства. Информацию по определению размеров устройства см. в *Табл. 2*.
- После первоначального размещения удерживающего проводника сведите его перемещение к минимуму. Чрезмерное перемещение может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства.
- При перемещении или извлечении удерживающего проводника всегда используйте катетер SpiderFX. Перемещение без использования катетера SpiderFX может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства.
- Регулярно под рентгеноскопическим контролем проверяйте удерживающий проводник SpiderFX и наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что фильтр не засорился фрагментами тканей, что приводит к замедлению или перекрытию тока. Если фильтр засорился или поток нарушен, восстановите фильтр. Для ознакомления с этапам восстановления см. *Разд. 9.3*.
- Время нахождения удерживающего проводника SpiderFX в теле пациента не должно превышать 60 минут. Если время нахождения устройства в теле пациента превышает 60 минут, возможна окклюзия, приводящая к замедлению или перекрытию потока.
- Соблюдайте меры предосторожности при использовании метода восстановления с частичным втягиванием для извлечения всего фильтра через развернутый стент. Если возникает сопротивление, продвиньте фильтр и восстанавливающий конец катетера дистально и втяните фильтр в катетер полнее перед тем, как повторить попытку.
- Не используйте удерживающий проводник при механической ротационной тромбоэктомии, атерэктомии или с лазерными устройствами, для которых требуется специальный проводник.

5 Меры предосторожности

- Не сгибайте и не деформируйте дистальный гибкий кончик. Сгибание или деформация может привести к повреждению устройства. Удерживающий проводник не предназначен для использования в качестве управляемого проводника.
- Не используйте устройство защиты от эмболии SpiderFX, если стерильные барьеры упаковки повреждены или нарушены.
- Убедитесь, что фильтр и дистальный гибкий кончик видны в прозрачном сегменте катетера.
- Неправильное сгибание катетера около порта выхода основного проводника может привести к повреждению катетера.
- Не допускайте, чтобы основной проводник проходил проксимальнее порта выхода основного проводника. Контакт с дистальным гибким кончиком или фильтром может привести к повреждению устройства.
- При продвижении отчетливо идентифицируйте удерживающий и основной проводники. Не поворачивайте катетер SpiderFX на полный оборот. Вращение может привести к наматыванию проводников на катетер.
- Размещайте фильтр дистальнее участка поражения на достаточном расстоянии от него, чтобы интервенционное устройство можно было продвинуть так, чтобы оно находилось не ближе 2 см от проксимального конца фильтра.

6 Возможные нежелательные явления

При использовании устройства защиты от эмболии SpiderFX возможно возникновение нежелательных явлений, в частности:

- Нежелательные явления в месте доступа (например, артериовенозная фистула, гематома, кровотечение, псевдоаневризма или инфицирование места пункции)
- Сцепка с соседним устройством
- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства или рентгеноконтрастные вещества
- Аллергическая реакция на материалы устройства
- Перемежающаяся слепота (только при вмешательстве на сонных артериях)
- Ампутация (только при вмешательстве на нижней конечности)
- аневризма;
- Стенокардия (только при вмешательстве на коронарной артерии)
- Аритмия
- Тампонада сердца (только при вмешательстве на коронарной артерии)
- Смерть
- Деформация, сворачивание или разрыв устройства
- Тромбоз устройства (острый или подострый)
- Эмболия воздухом, бляшкой или тромбом (определяемая по медленному потоку или его отсутствию) в результате механического разрыва
- Эмболия или смещение интервенционного устройства
- Экстренное оперативное вмешательство
- Желудочно-кишечное кровотечение вследствие антикоагуляции
- Гемодинамические нарушения (например, длительная гипотензия, требующая внутривенного введения препаратов)
- Гепарин-индуцированная тромбоцитопения
- Инфицирование;
- Внутримозговое кровоизлияние (только при вмешательстве на сонных артериях)
- Ишемия
- Инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность, требующая диализа
- Повторное вмешательство в месте обработки
- Судорожный приступ (только при вмешательстве на сонных артериях)
- Выраженная сердечная аритмия, требующая фармакотерапии и/или трансвенозной электрокардиостимуляции
- Тромбоз (острый или подострый)
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА) или инсульт
- Расслоение, перфорация, разрыв сосуда, вворачивание интимы или вазоспазм

7 Хранение

Храните устройство при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

8 Компоненты устройства

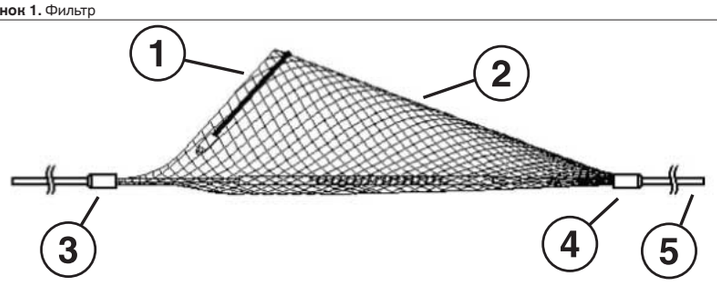
Комплектация устройства защиты от эмболии SpiderFX включает один катетер SpiderFX, удерживающий проводник и промывную иглу. Удерживающий проводник и катетер SpiderFX поставляются в одном спиральном диспенсере.

Примечание. Информацию о технических характеристиках продукта см. в таблице *Табл. 1* .

Удерживающий проводник – Удерживающий проводник оснащен нитиноловым сетчатым фильтром с золотистым вольфрамовым индикатором проксимального отверстия и дистальным гибким кончиком, установленным на покрытый ПТФЭ проводник из нержавеющей стали диаметром 0,36 мм (0,014 in), который предлагается в вариантах с длиной 190 см или изменяемой длиной 320/190 см. Фильтр имеет гепариновое покрытие, предназначенное для поддержания проходимости фильтра при его развертывании. Удерживающий проводник предустановлен на доставочном конце катетера SpiderFX, при этом фильтр выступает из дистального кончика катетера.

Внимание! Не сгибайте и не деформируйте дистальный гибкий кончик удерживающего проводника. Сгибание или деформация может привести к повреждению устройства. Удерживающий проводник не предназначен для использования в качестве управляемого проводника.

Рисунок 1. Фильтр



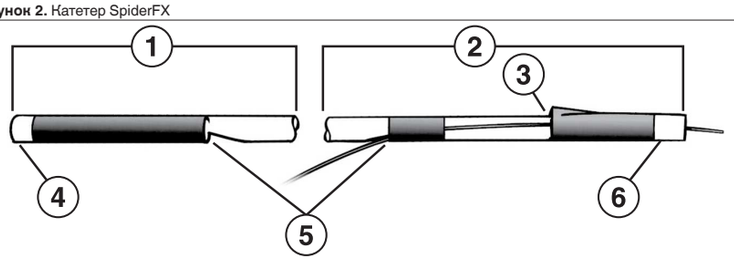
M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Индикатор проксимального отверстия
2 Фильтр
3 Проксимальная рентгеноконтрастная маркерная полоса
4 Дистальная рентгеноконтрастная маркерная полоса
5 Дистальный гибкий кончик

Катетер SpiderFX – Катетер SpiderFX представляет собой двухсторонний катетер, на противоположных сторонах которого находятся доставочный (зеленый) и восстанавливающий (синий) концы.

- **Доставочный конец** катетера SpiderFX (зеленый) имеет встроенный рентгеноконтрастный маркер на дистальном кончике катетера, порт выхода основного проводника (обозначен белой полоской), прозрачный сегмент и порт выхода удерживающего проводника. Удерживающий проводник предустановлен на доставочном конце катетера, при этом часть с фильтром выступает из дистального кончика катетера.
- Центральный **белый стержень** используется для управления катетером SpiderFX при введении и восстановлении удерживающего проводника SpiderFX.
- **Восстанавливающий конец** катетера SpiderFX (синий) имеет встроенный рентгеноконтрастный маркер на дистальном кончике и порт выхода удерживающего проводника.

Рисунок 2. Катетер SpiderFX



1 Восстанавливающий конец (синий)
2 Доставочный конец (зеленый)
3 Порт выхода основного проводника
4 Рентгеноконтрастный маркер
5 Порт выхода удерживающего проводника
6 Рентгеноконтрастный маркер

Устройство защиты от эмболии SpiderFX не содержит латекс.

Таблица 1. Технические характеристики устройства защиты от эмболии SpiderFX[a]

Удерживающий проводник SpiderFX					
Диаметр фильтра (мм)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Длина удерживающего проводника RX (см)	190	190	190	190	190
Длина удерживающего проводника OTW/RX (см)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Диаметр проводника, мм (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Длина дистального кончика проводника (см)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Катетер SpiderFX — доставочный конец (зеленый)					
Номинальный диаметр, мм (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Рабочая длина (см)	140	140	140	140	140
Катетер SpiderFX — восстанавливающий конец (синий)					
Диаметр, мм (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Рабочая длина (см)	140	140	140	140	140
Общая длина катетера (см)	180	180	180	180	180

[a] Номинальные

9 Указания по применению

9.1 Подготовка

1. Проводите антикоагулянтную терапию и отслеживайте активированное время свертывания в соответствии со стандартными рекомендациями учреждения. При использовании этого устройства для внутрипросветных вмешательств рекомендуется проводить антитромбоцитарную терапию.
2. При выполнении ангиографии выберите место, находящееся приблизительно на 3 см дистальнее участка поражения в сосуде, где будет развернут фильтр SpiderFX. Измерьте диаметр сосуда в этом месте в миллиметрах и выберите фильтр соответствующего диаметра. Убедитесь, что дистальнее участка поражения длина сосуда составляет 4–5 см, что позволяет выполнить правильное развертывание фильтра.

   Предупреждение. Не занижайте и не завышайте размер фильтра относительно диаметра выбранного сосуда. Занижение или завышение размера может привести к недостаточному прилеганию к сосудистой стенке, неполному развертыванию фильтра, замедлению или перекрытию тока или эмболии фрагментами тканей. (См. *Табл. 2* "Руководство по определению размеров".)
3. Используя размерные технические характеристики из *Табл. 2*, убедитесь, что направляющий катетер или интродьюсер вмещает катетер SpiderFX. Технические характеристики, показанные в *Табл. 2*, являются номинальными значениями.

Таблица 2. Руководство по определению размеров

Размер целевого сосуда (мм)	Размер фильтра[a] (мм)	Размер основного проводника, мм (in)	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера или интродьюсера,[b] мм (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Выберите максимальный размер фильтра по максимальному диаметру сосуда в месте развертывания.

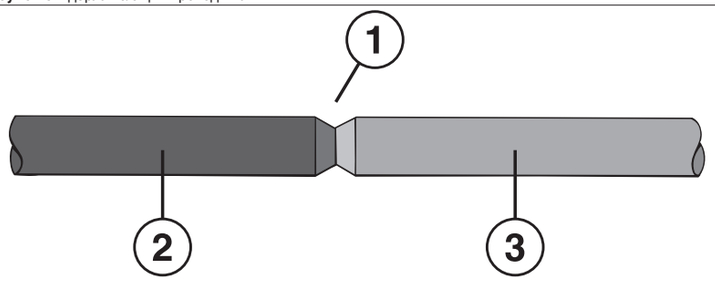
[b] Выберите направляющий катетер или интродьюсер, который обеспечивает осевое совмещение и стабильную дополнительную поддержку.

4. Соблюдая правила асептики, извлеките из упаковки спиральный диспенсер, содержащий компоненты устройства SpiderFX, и поместите его в стерильную рабочую зону.

   Внимание! Не используйте устройство защиты от эмболии SpiderFX, если стерильные барьеры упаковки повреждены или нарушены.
5. Отсоедините цветную часть спирального диспенсера, чтобы обнажить фильтр и доставочный (зеленый) конец катетера SpiderFX.
6. Возьмите катетер около порта выхода основного проводника и аккуратно снимите цветную часть спирального диспенсера, чтобы раскрыть катетер. Остальная часть катетера может оставаться в спиральном диспенсере, или ее можно извлечь из спирального диспенсера, чтобы обнажить восстанавливающий (синий) конец катетера.

   Примечание. Если используется вариант устройства SpiderFX с изменяемой длиной 320/190 см в качестве проводника быстрой замены, крепко возьмите удерживающий проводник с обеих сторон от риски на проводнике (см. *Рис. 3*) и переломите проводник, чтобы отделить черную проксимальную часть проводника. Оставьте черную часть проводника в спиральном диспенсере или выбросьте.

   Рисунок 3. Удерживающий проводник



1 Риска
2 Проксимальная часть (черная)
3 Дистальная часть (золотистая)

7. Удерживая катетер за дистальный конец, погрузите фильтр в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы пропитать его и удалить воздух из фильтра.

   Предупреждение. Не захватывайте катетер непосредственно за дистальный белый кончик. Захват за дистальный белый кончик катетера может привести к деформации встроенных рентгеноконтрастных маркерных полос или внутреннего просвета катетера.
8. Продолжайте удерживать катетер около дистального кончика, чтобы обеспечить опору стержню катетера. При увлажнении гидрофильное покрытие становится скользким. Чтобы не допустить сдавления дистального конца катетера, держите его с помощью марли. Оттяните удерживающий проводник проксимально так, чтобы часть с фильтром стала видна в прозрачном сегменте катетера.

   Внимание! Убедитесь, что фильтр (1) и дистальный гибкий кончик видны в прозрачном сегменте катетера.

   Рисунок 4. Фильтр в правильном положении в прозрачном сегменте



9. Промывайте гепаринизированным физиологическим раствором через дистальный кончик до полного удаления воздуха, при этом жидкость будет выходить из порта выхода основного проводника (22,5 см проксимальнее дистального кончика катетера). При необходимости можно использовать тупоконечную иглу калибра 23 G.
10. Аккуратно надавите, чтобы закупорить порт выхода основного проводника. Промывайте до полного удаления воздуха, при этом жидкость будет выходить из порта выхода удерживающего проводника (40 см проксимальнее дистального кончика катетера).

    Предупреждение. Если при промывке доставочного конца катетера SpiderFX не перекрыть порт выхода основного проводника должным образом, возможна воздушная эмболия.

9.2 Доставка и развертывание

1. Используя стандартную методику сосудистого доступа, продвиньте основной проводник не менее чем на 5 см за дистальный край обрабатываемого участка поражения.
2. Убедитесь, что отверстие на порте выхода основного проводника визуализируется. Порт выхода на катетере обозначен белой полоской.

   Примечание. При загрузке основного проводника аккуратно согните катетер около порта выхода основного проводника с радиусом приблизительно 2,5 см, при этом порт выхода основного проводника должен находиться на вершине кривизны или около нее.

   Внимание! Неправильное сгибание катетера около порта выхода основного проводника может привести к повреждению катетера.
3. Наденьте дистальный кончик доставочного (зеленого) конца на проксимальный конец основного проводника. Продвиньте доставочный (зеленый) конец так, чтобы основной проводник выступил из порта выхода.

   Внимание! Не допускайте, чтобы основной проводник проходил проксимальнее порта выхода основного проводника. Контакт с дистальным гибким кончиком или фильтром может привести к повреждению устройства.
4. Под контролем визуализации аккуратно продвиньте доставочный (зеленый) конец, проводя удерживающий проводник по основному проводнику в направляющий катетер или интродьюсер. Продолжайте продвижение до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на дистальном кончике доставочного конца не пройдет за дистальный край участка поражения не менее чем на 4–5 см.

   Внимание! При продвижении отчетливо идентифицируйте удерживающий и основной проводники. Не поворачивайте катетер SpiderFX на полный оборот. Вращение может привести к наматыванию проводников на катетер.

   Предупреждение. После введения в тело пациента удерживающего проводника минимизируйте его вращение. Вращение удерживающего проводника может привести к его изгибанию и запутыванию.

   Предупреждение. При манипуляциях с удерживающим проводником не прикладывайте чрезмерных усилий. Прикладывание чрезмерных усилий может привести к дистальной эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда и устройства.

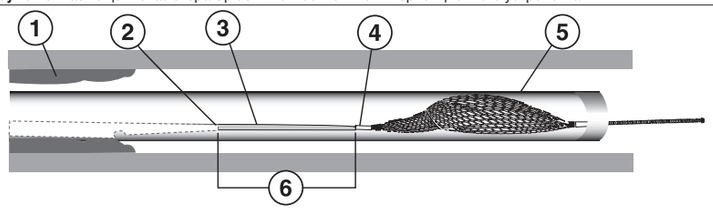
M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Предупреждение. Никогда не извлекайте и не перемещайте внутрисосудистое устройство с преодолением сопротивления, пока не установите причину сопротивления. Продвижение с преодолением сопротивления может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства.

5. Удерживая катетер неподвижно, извлеките основной проводник, оставив доставочный катетер и удерживающий проводник на прежнем месте.
6. Удерживая катетер неподвижно, аккуратно продвиньте удерживающий проводник так, чтобы дистальная рентгеноконтрастная маркерная полоса на фильтре совместилась с рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике катетера.

   Предупреждение. Не размещайте удерживающий проводник SpiderFX в сосуде, который не позволяет перемещать проводник. Размещение удерживающего проводника в сосуде, который не позволяет перемещать проводник, может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства. Информацию по определению размеров устройства см. в *Табл. 2*.
7. Под контролем визуализации следите за положением фильтра, при этом проксимальная рентгеноконтрастная маркерная полоса должна располагаться не менее чем на 2 см дистальнее предполагаемого местоположения дистального конца интервенционного устройства, которое будет использоваться для лечения участка поражения. При необходимости аккуратно продвиньте катетер и удерживающий проводник единым блоком, чтобы проксимальная рентгеноконтрастная маркерная полоса прошла не менее чем на 2 см за дистальный край участка поражения.

Рисунок 5. Размещение катетера SpiderFX относительно интервенционного устройства.

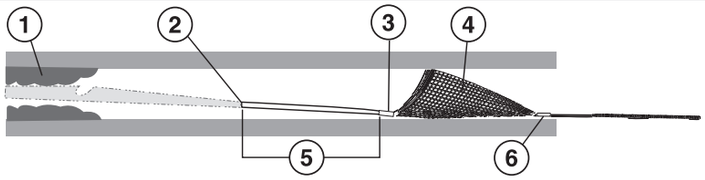


1 Поражение
2 Предполагаемое местоположение кончика интервенционного устройства
3 Удерживающий проводник SpiderFX
4 Проксимальная рентгеноконтрастная маркерная полоса
5 Катетер SpiderFX
6 2 см

Внимание! Размещайте фильтр дистальнее участка поражения на достаточном расстоянии от него, чтобы интервенционное устройство можно было продвинуть так, чтобы оно находилось не ближе 2 см от проксимального конца фильтра.

8. Зафиксировав положение удерживающего проводника, аккуратно отведите катетер, чтобы обнажить и развернуть фильтр в сосуде. Переместите фильтр (при необходимости), отведите катетер назад по фильтру, откорректируйте положение катетера и удерживающего проводника единым блоком, затем снова разверните фильтр. Никогда не пытайтесь перемещать фильтр, находящийся за пределами катетера.

Рисунок 6. Размещение фильтра относительно интервенционного устройства



1 Поражение
2 Предполагаемое местоположение кончика интервенционного устройства
3 Проксимальная рентгеноконтрастная маркерная полоса
4 Фильтр
5 2 см
6 Дистальная рентгеноконтрастная маркерная полоса

Предупреждение. При перемещении или извлечении удерживающего проводника всегда используйте катетер SpiderFX. Перемещение без использования катетера SpiderFX может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства.

9. При правильном раскрытии фильтра при визуализации будет виден золотистый рентгеноконтрастный индикатор проксимального отверстия. Если индикатор проксимального отверстия не виден, попытайтесь снова развернуть фильтр или извлечь фильтр, удерживающий проводник, основной проводник и доставочный катетер единым блоком. После извлечения удерживающего проводника из тела пациента его нельзя вводить или использовать снова.
10. С помощью визуализации подтвердите, что фильтр и проксимальная рентгеноконтрастная маркерная полоса прилегает к сосудистой стенке, проведя визуализацию в боковой проекции, как показано на *Рис. 6*.
11. Развернув фильтр в требуемом положении, аккуратно извлеките катетер SpiderFX из тела пациента. Храните катетер в стерильном поле. **Не выбрасывайте катетер.** Восстанавливающий (синий) конец катетера необходим для восстановления удерживающего проводника.
12. Поместите катетер SpiderFX в стерильный гепаринизированный физиологический раствор и сохраните катетер для восстановления удерживающего проводника SpiderFX. Не изгибайте и не перекручивайте катетер.
13. Удерживающий проводник диаметром 0,36 мм (0,014 in) можно использовать в качестве основного проводника для других интервенционных устройств. Во время использования всегда фиксируйте положение удерживающего проводника.

    Предупреждение. Время нахождения удерживающего проводника SpiderFX в теле пациента не должно превышать 60 минут. Если время нахождения устройства в теле пациента превышает 60 минут, возможна окклюзия, приводящая к замедлению или перекрытию потока.

    Предупреждение. После первоначального размещения удерживающего проводника сведите его перемещение к минимуму. Чрезмерное перемещение может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства.

    Предупреждение. Не используйте удерживающий проводник при механической ротационной тромбоэктомии, атерэктомии или с лазерными устройствами, для которых требуется специальный проводник.

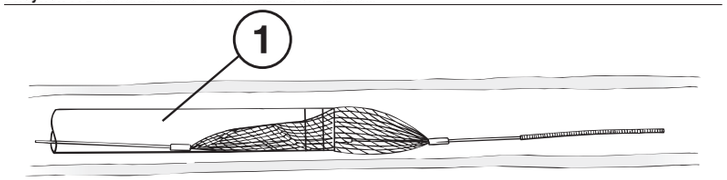
    Предупреждение. Регулярно под рентгеноскопическим контролем проверяйте удерживающий проводник SpiderFX и наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что фильтр не засорился фрагментами тканей, что приводит к замедлению или перекрытию тока. Если фильтр засорился или поток нарушен, восстановите фильтр. Для ознакомления с этапам восстановления см. *Разд. 9.3*.

9.3 Восстановление и извлечение

1. После завершения интервенционной процедуры смочите дистальные 20 см восстанавливающего (синего) конца катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Удалите весь воздух из восстанавливающего конца, промывая через дистальный кончик до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из порта выхода удерживающего проводника (на расстоянии 25 см от кончика).

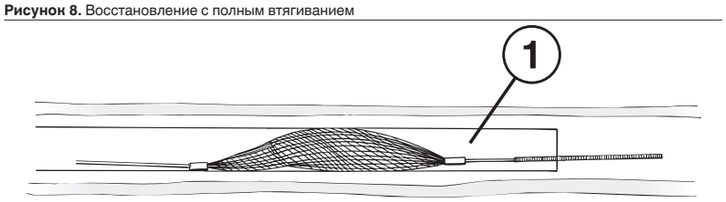
   Предупреждение. Не захватывайте катетер непосредственно за дистальный белый кончик. Захват за дистальный белый кончик катетера может привести к деформации встроенных рентгеноконтрастных маркерных полос или внутреннего просвета катетера.
2. Наденьте восстанавливающий (синий) конец катетера на удерживающий проводник, и продвиньте катетер через направляющий катетер или интродьюсер.
3. Под контролем рентгеноскопии продвиньте катетер так, чтобы рентгеноконтрастный маркер на дистальном кончике совместился с проксимальной рентгеноконтрастной маркерной полосой на фильтре.
4. Для восстановления фильтра воспользуйтесь одним из следующих методов:
   a. **Восстановление с частичным втягиванием:** аккуратно продвиньте восстанавливающий конец катетера по фильтру так, чтобы проксимальная часть фильтра оказалась внутри катетера (1), как показано на *Рис. 7*. Восстанавливающий конец фильтра находится внутри катетера, когда золотистый рентгеноконтрастный индикатор проксимального отверстия фильтра полностью прижат к удерживающему проводнику и расположен проксимальнее рентгеноконтрастного маркера на восстанавливающем катетере.

      Рисунок 7. Восстановление с частичным втягиванием

      Предупреждение. Соблюдайте меры предосторожности при использовании метода восстановления с частичным втягиванием для извлечения всего фильтра через развернутый стент. Если возникает сопротивление, продвиньте фильтр и восстанавливающий конец катетера дистально и втяните фильтр в катетер полнее перед тем, как повторить попытку.
   b. **Восстановление с полным втягиванием:** аккуратно продвиньте восстанавливающий конец по фильтру так, чтобы все рентгеноконтрастные маркеры на фильтре оказались внутри катетера (1), проксимальнее дистального маркера катетера, как показано на *Рис. 8*. Дистальный гибкий кончик может оставаться снаружи катетера.

      Рисунок 8. Восстановление с полным втягиванием

      Предупреждение. Никогда не извлекайте и не перемещайте внутрисосудистое устройство с преодолением сопротивления, пока не установите причину сопротивления. Продвижение с преодолением сопротивления может привести к эмболии фрагментами тканей, повреждению сосуда или устройства.
5. Аккуратно извлеките катетер и удерживающий проводник единым блоком. Для того чтобы катетер SpiderFX можно было извлечь без сопротивления, откройте гемостатический клапан на направляющем катетере или интродьюсере. Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть место вмешательства. После извлечения из тела пациента устройства защиты от эмболии SpiderFX утилизируйте его.

   Предупреждение. Это устройство стерилизовано этиленоксидом и поставляется стерильным только для однократного использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут нарушить функционирование устройства.

10 Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic. Чтобы ознакомиться со стандартными условиями поставки для Австралии и Новой Зеландии, посетите веб-сайт www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Popis zariadenia

Zariadenie na ochranu proti embólii SpiderFX slúži na zachytávanie a odstraňovanie uvoľnených nečistôt počas intervenčných zákrokov. Toto distálne zariadenie na ochranu proti embólii sa zavádza perkutánne. Na zavedenie intervenčného zariadenia sa používa záchytný drôt SpiderFX veľkosti 0,36 mm (0,014 in). Zariadenie SpiderFX možno zaviesť po akomkoľvek primárnom vodiacom drôte veľkosti 0,36 mm (0,014 in) alebo 0,46 mm (0,018 in) používanom na získanie prístupu do miesta lézie.

Balenie zariadenia na ochranu proti embólii SpiderFX obsahuje nasledujúce komponenty:

- Jeden **záchytný drôt** zložený z filtra s nitinolovou sieťkou a distálnou pružnou špičkou. Záchytný drôt je pripojený k drôtu z nehrdzavejúcej ocele veľkosti 0,36 mm (0,014 in) potiahnutému polytetrafluóroetylénom (PTFE), ktorý je k dispozícii v dĺžke 190 cm alebo kombinovaných dĺžkach 320/190 cm. Filter obsahuje heparínový povlak, ktorý slúži na udržiavanie priechodnosti filtra počas jeho rozvíjania. Tento záchytný drôt slúži ako primárny vodiaci drôt pre iné intervenčné zariadenia kompatibilné s drôtom veľkosti 0,36 mm (0,014 in). Záchytný drôt s kombinovanou dĺžkou 320/190 cm obsahuje drážku, cez ktorú možno v prípade potreby prelomiť drôt na požadovanú dĺžku 190 cm na účely použitia so systémami umožňujúcimi rýchlu výmenu. Distálna časť záchytného drôtu na rýchlu výmenu (rapid exchange, RX) obsahuje zlatý povlak z PTFE. Proximálna časť na štandardné používanie so zavádzaním po drôte (over-the-wire, OTW) je čierna.
- Jeden **katéter SpiderFX** s dvomi koncami používaný na výmenu primárneho prístupového vodiaceho drôtu za záchytný drôt, rozvinutie záchytného drôtu na požadovanom mieste a vytiahnutie záchytného drôtu na konci zákroku.
- Jedna **tupá ihla** veľkosti 23 G na pripojenie k injekčnej striekačke s konektorom luer na napĺňanie a preplachovanie katétra.

2 Indikácie použitia

Zariadenie na ochranu proti embólii SpiderFX poskytuje distálnu ochranu proti embolizácii počas všeobecného používania v cievach vrátane zákrokov vykonávaných v periférnych, koronárnych a karotických cievach.

3 Kontraindikácie

Použitie zariadenia na ochranu proti embólii SpiderFX je kontraindikované za nasledujúcich okolností:

- Nepoužívajte u pacientov, u ktorých sa vyskytla heparínom indukovaná trombocytopénia.
- Nepoužívajte u pacientov s precitlivenosťou na heparín.
- Filter nerozvíjajte vnútri predtým implantovaného stentu.
- Nepoužívajte v nadmerne kľukatých cievach.

4 Varovania

- Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidom a dodáva sa **sterilné** výhradne na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie a opätovné sterilizovanie zvyšuje riziko infekcie pacienta a môže zhoršiť funkčnosť zariadenia.
- Neuchopujte katéter za distálnu bielu špičku. Uchopenie za distálnu bielu špičku katétra môže spôsobiť deformáciu pásika integrovanej röntgenkontrastnej značky alebo vnútorného lúmenu katétra.
- Nedostatočné uzavretie výstupného portu pre primárny vodiaci drôt pri preplachovaní aplikačného konca katétra SpiderFX môže spôsobiť vzduchovú embóliu.
- Nepoužívajte príliš malý ani príliš veľký filter vzhľadom na priemer zvolenej cievy. Poddimenzovanie alebo predimenzovanie môže spôsobiť nedostatočnú apozíciu k stene cievy, neúplné rozvinutie filtra, pomalý prietok alebo jeho úplné zastavenie či embolizáciu nečistotami. (Pozrite si *tab. 2* Návod na určenie veľkosti.)
- Obmedzte krútenie záchytným drôtom po jeho zavedení do pacienta na minimum. Krútenie záchytným drôtom môže spôsobiť šľahanie a zamotanie drôtu.
- Počas manipulácie so záchytným drôtom nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k distálnej embolizácii nečistotami, poškodeniu cievy alebo zariadenia.
- Nikdy nevyťahuje ani neposúvajte intravaskulárne zariadenie nasilu proti akémukoľvek odporu, kým nezistíte jeho príčinu. Posúvanie nasilu proti odporu môže viesť k embolizácii nečistotami, poškodeniu cievy alebo zariadenia.
- Nezavádzajte špičku záchytného drôtu SpiderFX do cievy, ktorá neumožňuje pohyb drôtu. Umiestnenie záchytného drôtu do cievy, ktorá neumožňuje pohyb drôtu, môže viesť k embolizácii nečistotami, poškodeniu cievy alebo zariadenia. Informácie o určení veľkosti zariadenia uvádza *tab. 2*.
- Po počiatočnom umiestnení minimalizujte pohyb záchytného drôtu. Nadmerný pohyb môže spôsobiť embolizáciu nečistotami, poškodenie cievy alebo zariadenia.
- Pri zmene polohy alebo vyťahovaní záchytného drôtu vždy používajte katéter SpiderFX. Zmena polohy bez použitia katétra SpiderFX môže spôsobiť embolizáciu nečistotami, poškodenie cievy alebo zariadenia.
- Často sledujte záchytný drôt SpiderFX za pomoci skiaskopie a monitorujte pacienta, aby sa overilo, či filter nie je upchatý čiastočkami nečistôt, čo by malo za následok pomalý prietok alebo jeho úplné zastavenie. Ak sa filter upchal alebo ak obmedzuje prietok, vytiahnite ho. Kroky na jeho vytiahnutie uvádza *ods. 9.3*.
- Dbajte na to, aby doba zavedenia záchytného drôtu SpiderFX neprekročila 60 minút. Ak doba zavedenia prekročí 60 minút, môže to spôsobiť oklúziu s následným pomalým prietokom alebo jeho úplným zastavením.
- Pri vyťahovaní plného filtra cez rozvinutý stent pomocou metódy s čiastočným zapuzdrením postupujte opatrne. Ak pocítite odpor, posuňte filter a vyťahovací koniec katétra v distálnom smere a pred ďalším pokusom o vytiahnutie zasuňte filter viac do katétra.
- Nepoužívajte záchytný drôt s mechanickou rotačnou trombektómiou ani s aterektomickými či laserovými zariadeniami, ktoré si vyžadujú použitie špecifického vodiaceho drôtu.

5 Preventívne opatrenia

- Distálnu pružnú špičku neohýnajte ani nemeňte jej tvar. Ohnutie alebo zmena tvaru môže poškodiť zariadenie. Záchytný drôt nie je určený na používanie ako ovládateľný vodiaci drôt.
- Zariadenie na ochranu proti embólii SpiderFX nepoužívajte, ak boli poškodené alebo narušené sterilné bariéry balenia.
- Uistite sa, že filter aj distálna pružná špička sú viditeľné v priehľadnom segmente katétra.
- Nevhodným ohnutím katétra vo výstupnom porte pre primárny vodiaci drôt môžete poškodiť katéter.
- Nedovoľte, aby sa primárny vodiaci drôt posunul proximálne za výstupný port pre primárny vodiaci drôt. Kontakt s distálnou pružnou špičkou alebo filtrom môže poškodiť zariadenie.
- Počas zavádzania jednoznačne identifikujte záchytný drôt a primárny vodiaci drôt. Katéter SpiderFX neotáčajte úplne. Otáčanie môže spôsobiť obtočenie drôtov okolo katétra.
- Umiestnite filter dostatočne distálne vzhľadom na léziu tak, aby sa intervenčné zariadenie dalo posúvať bez priblíženia sa bližšie než na 2 cm od proximálneho konca filtra.

6 Možné nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce príhody súvisiace s použitím zariadenia na ochranu proti embólii SpiderFX môžu patriť okrem iných nasledujúce:

- nežiaduca udalosť v mieste prístupu (napríklad artériovenózna fistula, hematóm, hemorágia, pseudoaneuryzma alebo infekcia miesta vpichu),
- zamotanie podporného zariadenia,
- nežiaduca reakcia na protidoštičkové/antikoagulačné látky alebo kontrastné médiá,
- alergická reakcia na materiály zariadenia,
- amaurosis fugax (iba karotická indikácia),
- amputácia (iba indikácia pre dolné končatiny),
- aneuryzma
- angína (iba koronárna indikácia),
- arytmia,
- srdcová tamponáda (iba koronárna indikácia),
- smrť
- deformácia, kolaps, fraktúra alebo ruptúra zariadenia,
- trombóza spôsobená zariadením (akútna a subakútna),
- embolizácia vzduchom, nečistotami, plakom alebo trombom (dôkaz na základe pomalého prietoku alebo jeho úplného zastavenia) z mechanického narušenia,
- embolizácia alebo migrácia intervenčného zariadenia,
- urgentný chirurgický zákrok,
- gastrointestinálne krvácanie z dôvodu antikoagulácie,
- hemodynamická kompromitácia (napríklad dlhodobá hypotenzia vyžadujúca liečbu intravenózne podávanými liekmi),
- heparínom indukovaná trombocytopénia,
- infekcia
- krvácanie do mozgu (iba karotická indikácia),
- ischémia
- infarkt myokardu,
- zlyhanie činnosti obličiek vyžadujúce si dialýzu,
- opakovaný zákrok v mieste ošetrenia,
- záchvat (iba karotická indikácia),
- značná srdcová arytmia vyžadujúca si liečbu liekmi a/alebo transvenóznu stimuláciu,
- trombóza (akútna a subakútna),
- prechodný ischemický záchvat (TIA) alebo cievna mozgová príhoda,
- disekcia, perforácia alebo ruptúra cievy, intimálny flap alebo vazospazmus.

7 Skladovanie

Zariadenie uchovávajte mimo slnečného žiarenia pri izbovej teplote na suchom mieste.

8 Komponenty zariadenia

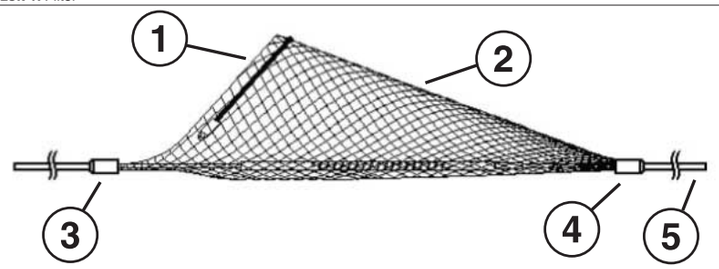
Balenie zariadenia na ochranu proti embólii SpiderFX obsahuje jeden katéter SpiderFX, záchytný drôt a preplachovaciu ihlu. Záchytný drôt SpiderFX a katéter sa dodávajú v spoločnom puzdre.

Poznámka: Technické parametre produktu uvádza *tab. 1*.

Záchytný drôt – Záchytný drôt obsahuje filter s nitinolovou sieťkou so zlatým volfrámovým indikátorom proximálneho otvoru a s distálnou pružnou špičkou a je pripojený k drôtu z nehrdzavejúcej ocele veľkosti 0,36 mm (0,014 in) potiahnutému PTFE, ktorý je k dispozícii v dĺžke 190 cm alebo kombinovaných dĺžkach 320/190 cm. Filter obsahuje heparínový povlak, ktorý slúži na udržiavanie priechodnosti filtra počas jeho rozvíjania. Záchytný drôt je vopred vložený v aplikačnom konci katétra SpiderFX s filtrom vyčnievajúcim z distálnej špičky katétra.

Upozornenie: Distálnu pružnú špičku záchytného drôtu neohýnajte ani nemeňte jej tvar. Ohnutie alebo zmena tvaru môže poškodiť zariadenie. Záchytný drôt nie je určený na používanie ako ovládateľný vodiaci drôt.

Obrázok 1. Filter



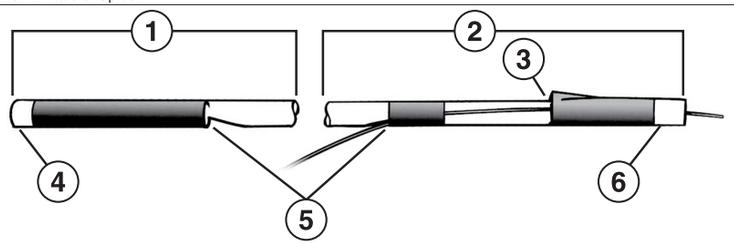
1 Indikátor proximálneho otvoru
2 Filter
3 Pásik proximálnej röntgenkontrastnej značky
4 Pásik distálnej röntgenkontrastnej značky
5 Distálna pružná špička

Katéter SpiderFX – Katéter SpiderFX s dvomi koncami: s aplikačným koncom (zelený) a vyťahovacím koncom (modrý) na opačných koncoch katétra.

- **Aplikačný koniec** (zelený) katétra SpiderFX obsahuje integrovanú röntgenkontrastnú značku na distálnej špičke katétra, výstupný port pre primárny vodiaci drôt (indikovaný bielym prúžkom), priehľadný segment a výstupný port pre záchytný drôt. Záchytný drôt je vopred vložený v aplikačnom konci katétra s časťou s filtrom vyčnievajúcou z distálnej špičky katétra.
- Stredový **biely driek** sa používa na manipuláciu s katétrom SpiderFX počas zavádzania a vyťahovania záchytného drôtu SpiderFX.
- **Vyťahovací koniec** (modrý) katétra SpiderFX obsahuje integrovanú röntgenkontrastnú značku na distálnej špičke a výstupný port pre záchytný drôt.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázok 2. Katéter SpiderFX



1 Vyťahovací koniec (modrý)
2 Aplikačný koniec (zelený)
3 Výstupný port pre primárny vodiaci drôt
4 Röntgenkontrastný marker
5 Výstupné porty pre záchytný drôt
6 Röntgenkontrastný marker

Zariadenie na ochranu proti embólii SpiderFX neobsahuje latex.

Tabuľka 1. Špecifikácie zariadenia na ochranu proti embólii SpiderFX[a]

Záchytný drôt SpiderFX					
Priemer filtra (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Dĺžka záchytného drôtu RX (cm)	190	190	190	190	190
Dĺžka záchytného drôtu OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Priemer drôtu v mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Dĺžka distálnej špičky drôtu (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Katéter SpiderFX – aplikačný koniec (zelený)					
Nominálny priemer v mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Funkčná dĺžka (cm)	140	140	140	140	140
Katéter SpiderFX – vyťahovací koniec (modrý)					
Priemer v mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Funkčná dĺžka (cm)	140	140	140	140	140
Celková dĺžka katétra (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominálna hodnota

9 Návod na použitie

9.1 Príprava

1. Podávajte antikoagulanciá a monitorujte dobu aktivovaného zrážania podľa štandardných predpisov ústavu. Pri používaní tohto zariadenia na intraluminálne zákroky sa odporúčajú antiagreganciá.
2. Vykonaním angiografie identifikujte miesto nachádzajúce sa približne 3 cm distálne od miesta lézie v cieve, kam sa rozvinie filter SpiderFX. Zmerajte priemer cievy v tomto mieste v milimetroch a vyberte vhodný priemer filtra. Skontrolujte, či sa distálne od lézie nachádza cieva v dĺžke 4 až 5 cm, aby sa umožnilo dostatočné rozvinutie filtra.

   Varovanie: Nepoužívajte príliš malý ani príliš veľký filter vzhľadom na priemer zvolenej cievy. Poddimenzovanie alebo predimenzovanie môže spôsobiť nedostatočnú apozíciu k stene cievy, neúplné rozvinutie filtra, pomalý prietok alebo jeho úplné zastavenie či embolizáciu nečistotami. (Pozrite si *tab. 2* Návod na určenie veľkosti.)
3. Pomocou špecifikácií veľkosti v *tab. 2* zabezpečte, aby sa katéter SpiderFX zmestil do vodiaceho katétra alebo puzdra. Špecifikácie uvedené v *tab. 2* predstavujú nominálne hodnoty.

Tabuľka 2. Tabuľka rozmerov

Veľkosť cieľovej cievy (mm)	Veľkosť filtra[a] (mm)	Veľkosť primárneho vodiaceho drôtu v mm (in)	Min. vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo puzdra[b] v mm (in)
2,0 – 3,0	3,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
3,1 – 4,0	4,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
4,1 – 5,0	5,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
4,5 – 6,0	6,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)
5,5 – 7,0	7,0	0,36 – 0,46 (0,014 – 0,018)	1,68 (0,066)

[a] Zvoľte najväčšiu veľkosť filtra na základe maximálneho priemeru cievy v mieste rozvinutia.

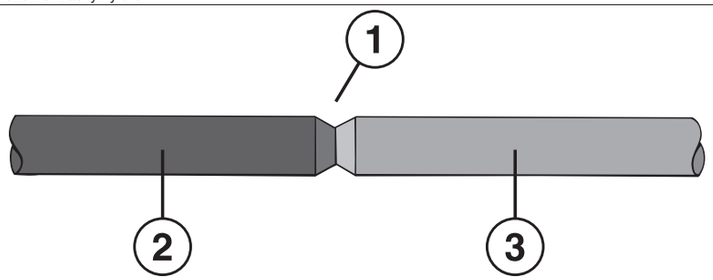
[b] Vyberte vodiaci katéter alebo puzdro, ktoré poskytuje koaxiálne zarovnanie a stabilnú záložnú podporu.

4. Pomocou sterilnej techniky vyberte z balenia puzdro obsahujúce komponenty zariadenia SpiderFX a umiestnite ich do sterilnej pracovnej oblasti.

   Upozornenie: Zariadenie na ochranu proti embólii SpiderFX nepoužívajte, ak boli poškodené alebo narušené sterilné bariéry balenia.
5. Odpojte farebnú časť puzdra, aby sa odkryl filter a aplikačný koniec (zelený) katétra SpiderFX.
6. Uchopte katéter v blízkosti výstupného portu pre primárny vodiaci drôt a opatrne odstráňte farebnú časť puzdra, aby sa odkryl katéter. Zostávajúca dĺžka katétra môže zostať v puzdre, alebo ju možno vybrať z puzdra, aby sa odkryl vyťahovací koniec (modrý) katétra.

   Poznámka: Ak používate kombinovanú 320/190 cm verziu zariadenia SpiderFX ako drôt na rýchlu výmenu, pevne uchopte záchytný drôt po oboch stranách drážky na drôte (pozrite *obr. 3*) a prelomením drôtu oddeľte jeho čiernu proximálnu časť. Čiernu časť drôtu nechajte v puzdre alebo ju zlikvidujte.

Obrázok 3. Záchytný drôt



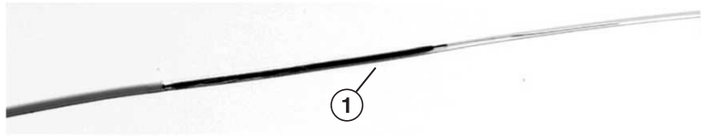
1 Drážka
2 Proximálna časť (čierna)
3 Distálna časť (zlatá)

7. Podržte katéter za jeho distálny koniec a ponorte filter do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa ním nasýtil a aby sa z filtra odstránil vzduch.

   Varovanie: Neuchopujte katéter priamo za distálnu bielu špičku. Uchopenie za distálnu bielu špičku katétra môže spôsobiť deformáciu pásikov integrovaných röntgenkontrastných značiek alebo vnútorného lúmenu katétra.
8. Naďalej pridržajte katéter v blízkosti distálnej špičky, aby sa poskytovala opora pre driek katétra. Hydrofilný povlak je po navlhčení klzký. Katéter uchopte pomocou gázy, aby sa zabránilo prškripnutiu distálneho konca. Potiahnite záchytný drôt v proximálnom smere, až kým nebude časť s filtrom viditeľná v priehľadnom segmente katétra.

   Upozornenie: Uistite sa, že filter (1) aj distálna pružná špička sú viditeľné v priehľadnom segmente katétra.

   Obrázok 4. Filter v správnej polohe v priehľadnom segmente



9. Prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom distálnu špičku, až kým sa neodstráni všetok vzduch a nezačne vytekať tekutina z výstupného portu pre primárny vodiaci drôt (22,5 cm proximálne vzhľadom na distálnu špičku katétra). V prípade potreby možno použiť tupú ihlu veľkosti 23 G dodanú v balení.
10. Opatrným pritlačením uzavrite výstupný port pre primárny vodiaci drôt. Preplachujte, až kým sa neodstráni všetok vzduch a tekutina nezačne vytekať z výstupného portu pre záchytný drôt (40 cm proximálne vzhľadom na distálnu špičku katétra).

    Varovanie: Nedostatočné uzavretie výstupného portu pre primárny vodiaci drôt pri preplachovaní aplikačného konca katétra SpiderFX môže spôsobiť vzduchovú embóliu.

9.2 Aplikácia a zavedenie

1. Pomocou štandardnej techniky prístupu do cievy zasuňte primárny vodiaci drôt najmenej 5 cm za distálny okraj ošetrovanej lézie.
2. Zabezpečte, aby bol viditeľný otvor na výstupnom porte pre primárny vodiaci drôt. Výstupný port je indikovaný bielym prúžkom na katétri.

   Poznámka: Pri zavádzaní primárneho vodiaceho drôtu opatrne ohnite katéter v mieste výstupného portu pre primárny vodiaci drôt, aby sa vytvorilo zakrivenie s polomerom približne 2,5 cm a aby sa výstupný port pre primárny vodiaci drôt nachádzal vo vrchole zakrivenia alebo v jeho blízkosti.

   Upozornenie: Nevhodným ohnutím katétra vo výstupnom porte pre primárny vodiaci drôt môžete poškodiť katéter.
3. Nasaďte distálnu špičku aplikačného konca (zeleného) na proximálny koniec primárneho vodiaceho drôtu. Posúvajte aplikačný koniec (zelený) dovtedy, kým primárny vodiaci drôt nevyjde z výstupného portu.

   Upozornenie: Nedovoľte, aby sa primárny vodiaci drôt posunul proximálne za výstupný port pre primárny vodiaci drôt. Kontakt s distálnou pružnou špičkou alebo filtrom môže poškodiť zariadenie.
4. Za pomoci snímkovania opatrne posúvajte aplikačný koniec (zelený) tak, aby sa záchytný drôt premiestnil cez primárny vodiaci drôt do vodiaceho katétra alebo puzdra. Pokračujte v posúvaní, až kým röntgenkontrastná značka na distálnej špičke aplikačného konca nebude najmenej 4 až 5 cm za distálnym okrajom lézie.

   Upozornenie: Počas zavádzania jednoznačne identifikujte záchytný drôt a primárny vodiaci drôt. Katéter SpiderFX neotáčajte úplne. Otáčanie môže spôsobiť obtočenie drôtov okolo katétra.

   Varovanie: Obmedzte krútenie záchytným drôtom po jeho zavedení do pacienta na minimum. Krútenie záchytným drôtom môže spôsobiť šľahanie a zamotanie drôtu.

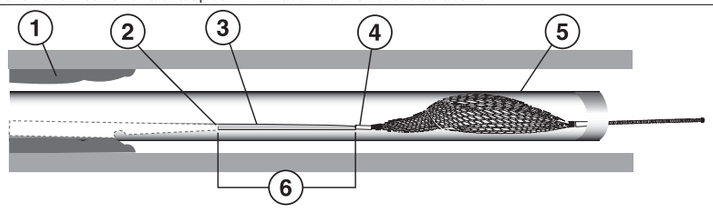
   Varovanie: Počas manipulácie so záchytným drôtom nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k distálnej embolizácii nečistotami, poškodeniu cievy alebo zariadenia.

   Varovanie: Nikdy nevyťahuje ani neposúvajte intravaskulárne zariadenie nasilu proti akémukoľvek odporu, kým nezistíte jeho príčinu. Posúvanie nasilu proti odporu môže viesť k embolizácii nečistotami, poškodeniu cievy alebo zariadenia.
5. Pridržajte katéter stacionárne a súčasne vyťahujte primárny vodiaci drôt tak, aby zostal zavádzací katéter spolu so záchytným drôtom na mieste.
6. Pridržajte katéter stacionárne a súčasne opatrne posúvajte záchytný drôt, až kým sa pásik distálnej röntgenkontrastnej značky na filtri nezarovná s röntgenkontrastnou značkou na distálnej špičke katétra.

   Varovanie: Nezavádzajte záchytný drôt SpiderFX do cievy, ktorá neumožňuje pohyb drôtu. Umiestnenie záchytného drôtu do cievy, ktorá neumožňuje pohyb drôtu, môže viesť k embolizácii nečistotami, poškodeniu cievy alebo zariadenia. Informácie o určení veľkosti zariadenia uvádza *tab. 2*.
7. Pomocou snímkovania sledujte polohu filtra, aby sa zaručilo, že pásik proximálnej röntgenkontrastnej značky bude umiestnený najmenej 2 cm distálne od predpokladaného distálneho konca intervenčného zariadenia, ktoré sa bude používať na ošetrenie lézie. Katéter a záchytný drôt v prípade potreby opatrne posuňte ako jeden celok tak, aby pásik proximálnej röntgenkontrastnej značky bol najmenej 2 cm za distálnym okrajom lézie.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázok 5. Umiestnenie katétra SpiderFX vzhľadom na intervenčné zariadenie.

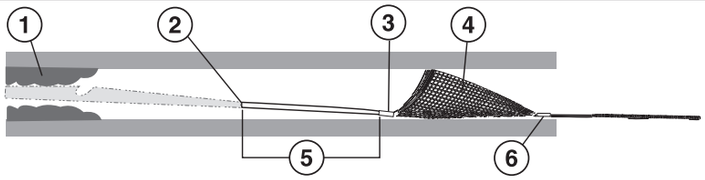


1 Lézia
2 Predpokladaná distálna špička intervenčného zariadenia
3 Záchytný drôt SpiderFX
4 Pásik proximálnej röntgenkontrastnej značky
5 Katéter SpiderFX
6 2 cm

Upozornenie: Umiestnite filter dostatočne distálne vzhľadom na léziu tak, aby sa intervenčné zariadenie dalo posúvať bez priblíženia sa bližšie než na 2 cm od proximálneho konca filtra.

8. Pridržajte záchytný drôt stacionárne a opatrne vyťahujte katéter tak, aby sa odkryl filter a zaviedol do cievy. Ak chcete upraviť polohu filtra (v prípade potreby), nasuňte katéter späť na filter, upravte polohu katétra a záchytného drôtu ako jedného celku a potom filter znova rozviňte. Nikdy sa nepokúšajte posúvať filter, keď je mimo katétra.

Obrázok 6. Umiestnenie filtra vzhľadom na intervenčné zariadenie



1 Lézia
2 Predpokladaná distálna špička intervenčného zariadenia
3 Pásik proximálnej röntgenkontrastnej značky
4 Filter
5 2 cm
6 Pásik distálnej röntgenkontrastnej značky

Varovanie: Pri zmene polohy alebo vyťahovaní záchytného drôtu vždy používajte katéter SpiderFX. Zmena polohy bez použitia katétra SpiderFX môže spôsobiť embolizáciu nečistotami, poškodenie cievy alebo zariadenia.

9. Keď bude filter riadne otvorený, pri snímkovaní bude viditeľný zlatý röntgenkontrastný indikátor proximálneho otvoru. Ak indikátor proximálneho otvoru nie je viditeľný, pokúste sa znova rozvinúť filter, alebo odstráňte spoločne filter, záchytný drôt, primárny vodiaci drôt a zavádzací katéter. Záchytný drôt po jeho odstránení z pacienta znova nezavádzajte ani znova nepoužívajte.
10. Snímkovaním skontrolujte, či sú filter a pásik proximálnej röntgenkontrastnej značky v apozícii k stene cievy, čo zistíte zahrnutím bočnej snímky podľa *obr. 6*.
11. Po rozvinutí filtra na požadovanom mieste opatrne vytiahnite katéter SpiderFX z pacienta. Uchovávajte katéter v sterilnom poli. **Katéter nevyhadzujte.** Vyťahovací koniec (modrý) katétra je potrebný na vytiahnutie záchytného drôtu.
12. Umiestnite katéter SpiderFX do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku alebo do sterilného poľa a katéter odložte, kým ho nebudete potrebovať na vytiahnutie záchytného drôtu SpiderFX. Katéter neohýbajte ani nezalamujte.
13. Záchytný drôt veľkosti 0,36 mm (0,014 in) možno použiť ako primárny vodiaci drôt pre iné intervenčné zariadenia. Záchytný drôt vždy udržiavajte počas používania v stacionárnej polohe.

    Varovanie: Dbajte na to, aby doba zavedenia záchytného drôtu SpiderFX neprekročila 60 minút. Ak doba zavedenia prekročí 60 minút, môže to spôsobiť okklúziu s následným pomalým prietokom alebo jeho úplným zastavením.

    Varovanie: Po počiatočnom umiestnení minimalizujte pohyb záchytného drôtu. Nadmerný pohyb môže spôsobiť embolizáciu nečistotami, poškodenie cievy alebo zariadenia.

    Varovanie: Nepoužívajte záchytný drôt s mechanickou rotačnou trombektómiou ani s aterektomickými či laserovými zariadeniami, ktoré si vyžadujú použitie špecifického vodiaceho drôtu.

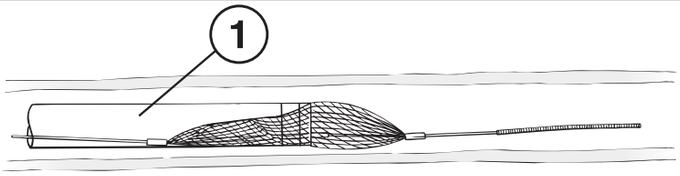
    Varovanie: Často sledujte záchytný drôt SpiderFX za pomoci skiaskopie a monitorujte pacienta, aby sa overilo, či filter nie je upchatý čiastočkami nečistôt, čo by malo za následok pomalý prietok alebo jeho úplné zastavenie. Ak sa filter upchal alebo ak obmedzuje prietok, vytiahnite ho. Kroky na jeho vytiahnutie uvádza *ods. 9.3*.

9.3 Vytiahnutie a odstránenie

1. Po dokončení intervenčného zákroku navlhčite distálny 20 cm úsek vyťahovacieho (modrého) konca katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom. Prepláchnutím distálnej špičky odstráňte z vyťahovacieho konca všetok vzduch, až kým nebude tekutina vytekať z výstupného portu pre záchytný drôt (25 cm od špičky).

   Varovanie: Neuchopujte katéter priamo za distálnu bielu špičku. Uchopenie za distálnu bielu špičku katétra môže spôsobiť deformáciu pásikov integrovaných röntgenkontrastných značiek alebo vnútorného lúmenu katétra.
2. Nasaďte vyťahovací koniec (modrý) katétra na záchytný drôt a posúvajte katéter cez vodiaci katéter alebo puzdro.
3. Za pomoci skiaskopie posúvajte katéter dovtedy, až kým sa röntgenkontrastná značka na distálnej špičke nezarovná s pásikom proximálnej röntgenkontrastnej značky na filtri.
4. Na vytiahnutie filtra použite jednu z nasledujúcich metód:
   a. **Vytiahnutie s čiastočným zapuzdrením:** Opatrne nasuňte vyťahovací koniec katétra na filter, až kým nebude proximálna časť filtra vnútri katétra (1), ako to znázorňuje *obr. 7*. Vyťahovací koniec filtra je vnútri katétra, keď je zlatý röntgenkontrastný indikátor proximálneho otvoru filtra úplne pritlačený k záchytnému drôtu a nachádza sa proximálne vzhľadom na röntgenkontrastnú značku na vyťahovacom katétri.

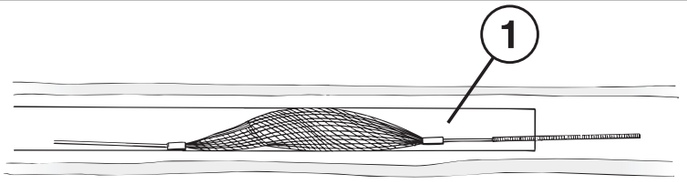
   Obrázok 7. Vytiahnutie s čiastočným zapuzdrením



   Varovanie: Pri vyťahovaní plného filtra cez rozvinutý stent pomocou metódy s čiastočným zapuzdrením postupujte opatrne. Ak pocítite odpor, posuňte filter a vyťahovací koniec katétra v distálnom smere a pred ďalším pokusom o vytiahnutie zasuňte filter viac do katétra.

   b. **Vytiahnutie s úplným zapuzdrením:** Opatrne nasuňte vyťahovací koniec na filter, až kým všetky röntgenkontrastné značky na filtri nebudú vnútri katétra (1), proximálne vzhľadom na distálnu značku katétra, ako to znázorňuje *obr. 8*. Distálna pružná špička môže zostať mimo katétra.

   Obrázok 8. Vytiahnutie s úplným zapuzdrením



   Varovanie: Nikdy nevyťahuje ani neposúvajte intravaskulárne zariadenie nasilu proti akémukoľvek odporu, kým nezistíte jeho príčinu. Posúvanie nasilu proti odporu môže viesť k embolizácii nečistotami, poškodeniu cievy alebo zariadenia.

5. Opatrne vytiahnite katéter spoločne so záchytným drôtom. Otvorte hemostatický ventil na vodiacom katétri alebo puzdre, aby sa umožnilo ľahké vytiahnutie katétra SpiderFX bez odporu. Dávajte pozor, aby sa zabránilo interakcii s miestom zákroku. Zariadenie na ochranu proti embólii SpiderFX po odstránení z pacienta zlikvidujte.

   Varovanie: Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidom a dodáva sa sterilné výhradne na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie a opätovné sterilizovanie zvyšuje riziko infekcie pacienta a môže zhoršiť funkčnosť zariadenia.

10 Záruka

Tento produkt podlieha štandardným záručným podmienkam spoločnosti Medtronic. Všeobecné dodacie podmienky platné pre Austráliu a Nový Zéland nájdete na stránke www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Opis naprave

Pripomoček SpiderFX za zaščito pred embolusi je namenjen prestrezanju in odstranjevanju iztaknjenih ostankov med intervencijskimi posegi. Ta distalni pripomoček za zaščito pred embolusi uvedemo perkutano. Žica za prestrezanje ostankov SpiderFX se uporablja kot žica velikosti 0,36 mm (0,014 in) za uvajanje intervencijskega pripomočka. Pripomoček SpiderFX lahko uvedete preko katere koli primarne vodilne žice velikosti 0,36 mm (0,014 in) ali 0,46 mm (0,018 in), da zagotovite pristop do mesta lezije.

Paket pripomočka SpiderFX za zaščito pred embolusi sestavljajo naslednje komponente:

- Ena **žica za prestrezanje ostankov**, sestavljena iz filtra iz nitinolne žične mreže z distalno upogljivo konico. Žica za prestrezanje ostankov je nasajena na žico iz nerjavnega jekla, prevlečeno s slojem politetrafluoroetilena (PTFE), velikosti 0,36 mm (0,014 in), ki je na voljo v dolžini 190 cm ali v raztegljivi dolžini 320/190 cm. Filter je prevlečen s slojem heparina, ki je namenjen ohranjanju prehodnosti med razpiranjem filtra. Ta žica za prestrezanje ostankov deluje kot primarna vodilna žica za druge intervencijske pripomočke, ki so združljivi z žico velikosti 0,36 mm (0,014 in). Žica za prestrezanje ostankov prilagodljive velikosti 320/190 cm ima zarezo, ki omogoča, da lahko žico odlomite na 190 cm uporabne dolžine za uporabo s sistemi za hitro zamenjavo. Distalni del žice za prestrezanje ostankov za uporabo pri hitri zamenjavi (RX) je prevlečen z zlatim premazom PTFE. Proksimalni del za standardno vstavljanje z žico (OTW) je črne barve.
- En **kateter SpiderFX** z dvema koncema, ki se uporablja za zamenjavo primarne vodilne žice z žico za prestrezanje ostankov, razprtje žice za prestrezanje ostankov na želenem mestu ter ponovno pridobitev žice za prestrezanje ostankov na koncu postopka.
- Ena 23 G **topa igla** za pritrditev na injekcijsko brizgo s priključkom Luer za polnjenje in izpiranje katetra.

2 Indikacije za uporabo

Pripomoček SpiderFX za zaščito pred embolusi zagotavlja zaščito pred distalno embolizacijo med uporabo na glavnem ožilju, vključno s posegi na perifernih, koronarnih in karotidnih žilah.

3 Kontraindikacije

Uporaba pripomočka SpiderFX za zaščito pred embolusi je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- Ne uporabljajte pri bolnikih, ki so že doživeli s heparinom povzročeno trombocitopenijo.
- Ne uporabljajte pri bolnikih s preobčutljivostjo na heparin.
- Filtra ne razpirajte znotraj predhodno vsajene žilne opornice.
- Ne uporabljajte v prekomerno zvijuganih žilah.

4 Opozorila

- Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in je dobavljen **sterilen** ter namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in lahko povzročita nepravilno delovanje pripomočka.
- Ne prijemajte katetra pri distalni beli konici. Prijemanje distalne bele konice katetra lahko poškoduje obliko vdelanega radioneprepustnega označevalnega traku ali notranjega lumna katetra.
- Če vam pri izpiranju konca za uvajanje katetra SpiderFX ne uspe ustrezno zapreti izhodne odprtine za primarno vodilno žico, lahko pride do zračnega embolizma.
- Ne izberite premajhne ali prevelike velikosti filtra glede na premer izbrane žile. Izbira premajhne ali prevelike velikosti lahko privede do neprimerne prislonitve pripomočka na steno žile, nepopolnega razprtja filtra, upočasnitve ali zaustavitve pretoka ali embolizacije ostankov. (Glejte *tab. 2* Smernice za določanje velikosti.)
- Po namestitvi v bolnika žico za prestrezanje ostankov čim manj vrtite. Vrtenje žice za prestrezanje ostankov bo verjetno privedlo do trzanja in zapletanja žice.
- Pri upravljanju žice za prestrezanje ostankov ne uporabljajte prevelike sile. Prekomerna sila lahko privede do distalne embolizacije ostankov, poškodbe žile ali poškodbe pripomočka.
- Intravaskularnih pripomočkov nikoli ne izvlecite ali potiskajte, če naletite na upor, dokler ne določite vzroka za upor. Če začutite upor in nato še naprej potiskate pripomoček, lahko pride do embolizacije ostankov, poškodbe žile ali poškodbe pripomočka.
- Konice žice za prestrezanje ostankov SpiderFX ne smete namestiti v žilo, v kateri premikanje žice ni mogoče. Namestitev žice za prestrezanje ostankov v žilo, v kateri premikanje žice ni mogoče, lahko privede do embolizacije ostankov, poškodbe žile ali poškodbe pripomočka. Za smernice za določanje velikosti glejte *tab. 2*.
- Po primarni namestitvi žico za prestrezanje ostankov čim manj premikajte. Prekomerno premikanje lahko povzroči embolizacijo ostankov, poškodbo žile ali poškodbo pripomočka.
- Pri spreminjanju položaja ali odstranjevanju žice za prestrezanje ostankov vedno uporabljajte kateter SpiderFX. Spreminjanje položaja brez uporabe katetra SpiderFX lahko povzroči embolizacijo ostankov, poškodbo žile ali poškodbo pripomočka.
- Žico za prestrezanje ostankov SpiderFX redno nadzirajte s fluoroskopijo ter spremljajte stanje bolnika, da potrdite, da ostanki niso zamašili filtra, zaradi česar bi lahko prišlo do upočasnitve ali zaustavitve pretoka. Če se filter zamaši ali je pretok oviran, filter odstranite. Glejte *razd. 9.3* za korake za ponovni zajem.
- Žice za prestrezanje ostankov SpiderFX ne zadržujte na istem mestu več kot 60 minut. Če jo na istem mestu zadržujete več kot 60 minut, lahko pride do zamašitve ter posledično upočasnitve ali zaustavitve pretoka.
- Če pri odstranjevanju polnega filtra skozi razprto žilno opornico uporabljate metodo za delni ponovni zajem, bodite previdni. Če naletite na upor, distalno potiskajte filter in konec katetra za ponovni zajem filtra, ter filter vstavite globlje v kateter, preden ga ponovno poskusite izvleči.
- Žice za prestrezanje ostankov ne uporabljajte z mehansko rotacijsko trombektomijo, aterektomijo, ali laserskimi pripomočki, pri katerih je potrebna uporaba specifične vodilne žice.

5 Previdnostni ukrepi

- Distalne upogljive konice ne upogibajte in ji ne spreminjajte oblike. Upogibanje ali spreminjanje oblike lahko poškoduje pripomoček. Žica za prestrezanje ostankov ni namenjena uporabi kot vodljiva vodilna žica.
- Pripomočka SpiderFX za zaščito pred embolusi ne uporabite, če so sterilne pregrade na paketu poškodovane ali niso več sterilne.
- Poskrbite, da sta tako filter kot distalna upogljiva konica vidna znotraj prozornega segmenta katetra.
- Neprimerno upogibanje katetra pri izhodni odprtini za primarno vodilno žico lahko poškoduje kateter.
- Poskrbite, da primarna vodilna žica ne bo potisnjena proksimalno mimo izhodne odprtine za primarno vodilno žico. Stik z distalno upogljivo konico ali filtrom lahko poškoduje pripomoček.
- Med potiskanjem morate jasno razločiti žico za prestrezanje ostankov in primarno vodilno žico. Katetra SpiderFX ne smete popolnoma zasukati. Rotacija (vrtenje) lahko povzroči, da se žice ovijejo okoli katetra.
- Namestite filter na primerno distalno razdaljo od lezije tako, da boste lahko pripomoček za intervencijo potiskali naprej, ne da bi se proksimalnem koncu filtra približali za več kot 2 cm.

6 Morebitni neželeni učinki

Morebitni nezaželeni dogodki, ki so povezani z uporabo pripomočka SpiderFX za zaščito pred embolusi lahko vključujejo, vendar niso omejeni na:

- neželene dogodke na mestu pristopa (na primer arteriovenozna fistula, hematom, krvavitev, psevdoanevrizma ali okužba vbodnega mesta);
- zapletanje s pomožnimi pripomočki;
- neželeno reakcijo na antiagregacijska/antikoagulacijska ali kontrastna sredstva;
- alergijsko reakcijo na materiale pripomočka;
- amaurosis fugax (zatemnitev vida - indicirano samo za uporabo na karotidnih žilah);
- amputacijo (indicirano samo za noge);
- anevrizma;
- angino (indicirano samo za uporabo na koronarnih žilah);
- aritmija;
- srčno tamponado (indicirano samo za uporabo na koronarnih žilah);
- smrt
- deformacijo, stiskanje, zlom ali pretrganje pripomočka;
- trombozo pripomočka (akutno in subakutno);
- embolizacijo zraka, ostankov, oblog ali trombusa (kar nakazuje upočasnitev ali zaustavitev pretoka) zaradi mehanske motnje;
- embolizacijo ali premikanje intervencijskega pripomočka;
- nujni kirurški poseg;
- gastrointestinalno krvavitev zaradi antikoagulacije;
- hemodinamsko poslabšanje (npr. daljšo hipotenzijo, ki jo je potrebno zdraviti z intravenskimi zdravili);
- s heparinom povzročena trombocitopenija;
- okužba;
- intracerebralno krvavitev (indicirano samo za uporabo na karotidnih žilah);
- ishemija;
- miokardni infarkt;
- odpoved ledvic, zaradi katere je potrebna dializa;
- ponavljajoče se intervencije na mestu zdravljenja;
- napad (indicirano samo za uporabo na karotidnih žilah);
- znatno srčno artimijo, zaradi katere je potrebno zdravljenje z zdravili in/ali transvenozno spodbujanje;
- trombozo (akutno in subakutno);
- prehodni ishemični napad (TIA) ali kap;
- raztrganje, perforacijo, rupturo, zavihek intime ali vazospazem.

7 Shranjevanje

Pripomoček hranite stran od sončne svetlobe, pri sobni temperaturi na suhem mestu.

8 Sestavni deli naprave

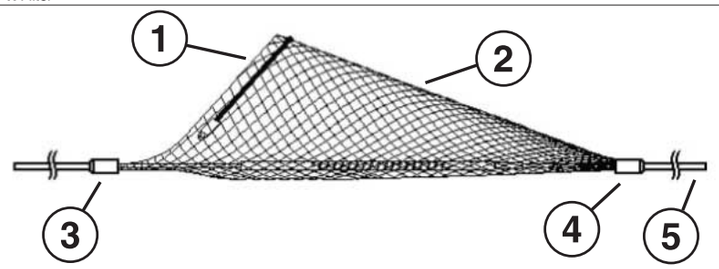
Paket pripomočka SpiderFX za zaščito pred embolusi vsebuje en kateter SpiderFX, žico za prestrezanje ostankov in iglo za izpiranje. Žica za prestrezanje ostankov in kateter SpiderFX sta na voljo v enem ovoju.

Opomba: Glejte *tab. 1* za specifikacije izdelka.

Žica za prestrezanje ostankov – Žica za prestrezanje ostankov ima filter iz nitinolne žične mreže s proksimalnim indikatorjem ustja iz zlatega volframa ter distalno upogljivo konico, ki je nasajena na žico iz nerjavnega jekla, prevlečeno s slojem PTFE, velikosti 0,36 mm (0,014 in), ki je na voljo v dolžini 190 cm ali v raztegljivi dolžini 320/190 cm. Filter je prevlečen s slojem heparina, ki je namenjen ohranjanju prehodnosti filtra med razpiranjem filtra. Žica za prestrezanje ostankov je vnaprej vstavljena v konec za uvajanje katetra SpiderFX, pri čemer filter sega iz distalne konice katetra.

Pozor: Distalne upognjene konice žice za prestrezanje ostankov ne upogibajte in ji ne spreminjajte oblike. Upogibanje ali spreminjanje oblike lahko poškoduje pripomoček. Žica za prestrezanje ostankov ni namenjena uporabi kot vodljiva vodilna žica.

Slika 1. Filter



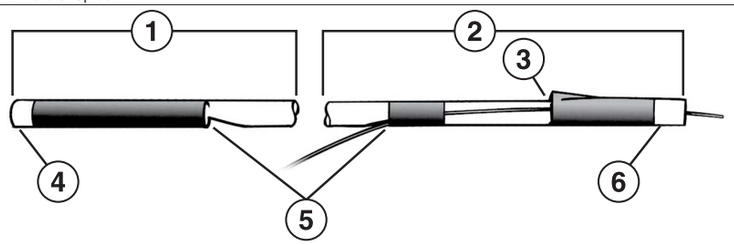
1 Proksimalni indikator ustja
2 Filter
3 Proksimalni označevalni trak, neprepusten za rentgenske žarke
4 Distalni označevalni trak, neprepusten za rentgenske žarke
5 Distalna upognjena konica

Kateter SpiderFX – Kateter SpiderFX ima dva konca, pri čemer se konec za uvajanje (zelen) in konec za ponovni zajem (moder) nahajata na nasprotnih koncih katetra.

- **Konec za uvajanje** (zelen) katetra SpiderFX ima na distalni konici katetra vdelan radioneprepustni označevalec, izhodno odprtino za primarno vodilno žico (ki jo označuje bela črta), prozoren segment ter izhodno odprtino za žico za prestrezanje ostankov. Žica za prestrezanje ostankov je vnaprej vstavljena v konec za uvajanje katetra, pri čemer del s filtrom sega iz distalne konice katetra.
- Osrednji **beli tulec** se uporablja za usmerjanje katetra SpiderFX med vstavljanjem ali ponovno pridobitvijo žice za prestrezanje ostankov SpiderFX.
- **Konec za ponovni zajem** (moder) katetra SpiderFX ima na svoji distalni konici vdelan radioneprepustni označevalec ter izhodno odprtino za žico za prestrezanje ostankov.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 2. Kateter SpiderFX



1 Konec za ponovni zajem (moder)
2 Konec za uvajanje (zelen)
3 Izhodna odprtina za primarno vodilno žico
4 Radioneprepusten marker
5 Izhodne odprtine za žico za prestrezanje ostankov
6 Radioneprepusten marker

Pripomoček SpiderFX za zaščito pred embolusi ne vsebuje lateksa.

Tabela 1. Specifikacije* pripomočka SpiderFX za zaščito pred embolusi[a]

Žica za prestrezanje ostankov SpiderFX					
Premer filtra (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Dolžina žice za prestrezanje ostankov RX (cm)	190	190	190	190	190
Dolžina žice za prestrezanje ostankov OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Premer žice mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Dolžina konice distalne žice (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Kateter SpiderFX – konec za uvajanje (zelen)					
Nominalni premer mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Delovna dolžina (cm)	140	140	140	140	140
Kateter SpiderFX – konec za ponovni zajem (moder)					
Premer mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Delovna dolžina (cm)	140	140	140	140	140
Skupna dolžina katetra (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominalno

9 Navodila za uporabo

9.1 Priprava

1. Odmerite ustrezna antikoagulacijska zdravila in spremljajte aktivirani čas strjevanja v skladu s standardnimi institucionalnimi smernicami. Antiagregacijska zdravila so priporočena, kadar ta pripomoček uporabljate pri znotrajžilnih posegih.
2. Z angiografijo določite položaj, približno 3 cm distalno od mesta lezije v žili, kjer boste razprli filter SpiderFX. Izmerite premer žile na tem mestu v milimetrih in izberite primeren premer filtra. Za primerno razprtje filtra potrdite, da se distalno od lezije nahaja žila dolžine od 4 do 5 cm.

   Opozorilo: Ne izberite premajhne ali prevelike velikosti filtra glede na premer izbrane žile. Izbira premajhne ali prevelike velikosti lahko privede do neprimerne prislonitve pripomočka na steno žile, nepopolnega razprtja filtra, upočasnitve ali zaustavitve pretoka ali embolizacije ostankov. (Glejte *tab. 2* Smernice za določanje velikosti.)
3. Z uporabo smernic za določanje velikosti v *tab. 2* zagotovite, da bo uvajalni kateter ali tulec omogočal vstavitev katetra SpiderFX. Specifikacije, prikazane v *tab. 2*, so nominalne vrednosti.

Tabela 2. Smernice za določanje velikosti

Velikost ciljne žile (mm)	Velikost filtra[a] (mm)	Velikost primarne vodilne žice mm (in)	Min. ID vodilnega katetra ali tulca[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Izberite največjo velikost filtra glede na največji premer žile na mestu razprtja.

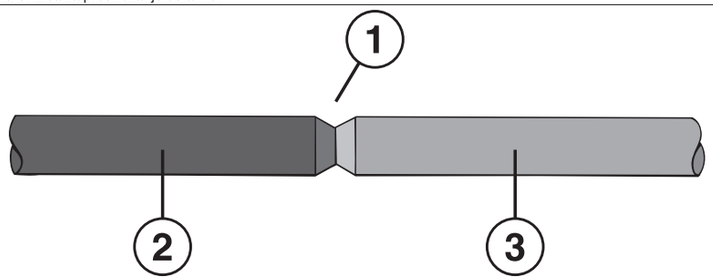
[b] Izberite vodilni kateter ali tulec, ki omogoča koaksialno poravnavo in stabilno dodatno podporo.

4. Z uporabo sterilne tehnike iz embalaže odstranite ovoj, v katerem se nahajajo komponente pripomočka SpiderFX, ter jih položite v sterilen delovni prostor.

   Pozor: Pripomočka SpiderFX za zaščito pred embolusi ne uporabite, če so sterilne pregrade na paketu poškodovane ali niso več sterilne.
5. Odpnite barvni del ovoja, da izpostavite filter in konec za uvajanje (zelene barve) katetra SpiderFX.
6. Primite kateter v bližini izhodne odprtine za vodilno žico in nežno odstranite barvni del ovoja, da odkrijete kateter. Preostala dolžina katetra lahko ostane v ovoju oziroma jo lahko iz ovoja odstranite, da izpostavite konec za ponovni zajem (modre barve).

   Opomba: Če uporabljate pripomoček SpiderFX s prilagodljivo različico dolžine 320/190 cm kot žico za hitro menjavo, trdno primite žico za prestrezanje ostankov na obeh straneh zareze na žici (glejte *sl. 3*) ter žico prelomite, da odlomite črn proksimalni del žice. Črni del žice pustite v ovoju ali pa ga zavrzite.

Slika 3. Žica za prestrezanje ostankov



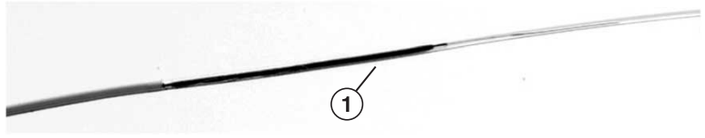
1 Zareza
2 Proksimalni (črn)
3 Distalni (zlat)

7. Medtem ko držite kateter na distalnem koncu, potopite filter v heparinizirano fiziološko raztopino, da se zmoči in se iz filtra odstrani zrak.

   Opozorilo: Ne prijemajte katetra neposredno pri distalni beli konici. Prijemanje distalne bele konice katetra lahko poškoduje obliko vdelanih radioneprepustnih označevalnih trakov ali notranjega lumna katetra.
8. Kateter še naprej držite v bližini distalne konice, da je tulec katetra primerno podprt. Ko je hidrofilna prevleka mokra, je zdrsna. Da distalnega konca ne bi uščipnili, za prijemanje katetra uporabite gazo. Potegnite žico za prestrezanje ostankov proksimalno, dokler del s filtrom ni viden znotraj prozornega segmenta katetra.

   Pozor: Poskrbite, da sta tako filter (1) kot distalna upogljiva konica vidna znotraj prozornega segmenta katetra.

Slika 4. Filter v pravilnem položaju v prozornem segmentu



9. Izpirajte heparinizirano fiziološko raztopino skozi distalno konico, dokler ves zrak ni odstranjen in tekočina ne priteče skozi izhodno odprtino primarne vodilne žice (22,5 cm proksimalno od distalne konice katetra). Če želite, lahko uporabite topo iglo velikosti 23 G, ki je priložena pakiranju.
10. Nežno pritisnite, da zaprete izhodno odprtino primarne vodilne žice. Izpirajte, dokler ves zrak ni odstranjen in tekočina ne priteče skozi izhodno odprtino žice za prestrezanje ostankov (40 cm proksimalno od distalne konice katetra).

    Opozorilo: Če vam pri izpiranju konca za uvajanje katetra SpiderFX ne uspe ustrezno zapreti izhodne odprtine za primarno vodilno žico, lahko pride do zračnega embolizma.

9.2 Uvajanje in razprtje

1. S standardno metodo žilnega pristopa potisnite primarno vodilno žico vsaj 5 cm preko distalnega roba lezije, ki jo zdravite.
2. Poskrbite, da je odprtina na izhodni odprtini primarne vodilne žice vidna. To izhodno odprtino označuje bela črta na katetru.

   Opomba: Ko vstavljate primarno vodilno žico, nežno upognite kateter pri izhodni odprtini za primarno vodilno žico, da ustvarite polmer v velikosti približno 2,5 cm, pri čemer se izhodna odprtina za primarno vodilno žico nahaja pri ali v bližini apeksa ukrivljenega dela.

   Pozor: Neprimerno upogibanje katetra pri izhodni odprtini za primarno vodilno žico lahko poškoduje kateter.
3. Postavite distalno konico konca za uvajanje (zelen) na proksimalni konec primarne vodilne žice. Potiskajte konec za uvajanje (zelen), dokler primarna vodilna žica ne izstopi iz izhodne odprtine.

   Pozor: Poskrbite, da primarna vodilna žica ne bo potisnjena proksimalno mimo izhodne odprtine za primarno vodilno žico. Stik z distalno upognjeno konico ali filtrom lahko poškoduje pripomoček.
4. S pomočjo slikovnega vodenja nežno potiskajte konec za uvajanje (zelen) tako, da vstavljate žico za prestrezanje ostankov preko primarne vodilne žice in v uvajalni kateter ali tulec. Nadaljujte s potiskanjem, dokler se radioneprepustni označevalec na distalni konici konca za uvajanje ne nahaja vsaj 4 do 5 cm preko distalnega roba lezije.

   Pozor: Med potiskanjem morate jasno razločiti žico za prestrezanje ostankov in primarno vodilno žico. Katetra SpiderFX ne smete popolnoma zasukati. Rotacija (vrtenje) lahko povzroči, da se žice ovijejo okoli katetra.

   Opozorilo: Po namestitvi v bolnika žico za prestrezanje ostankov čim manj vrtite. Vrtenje žice za prestrezanje ostankov bo verjetno privedlo do trzanja in zapletanja žice.

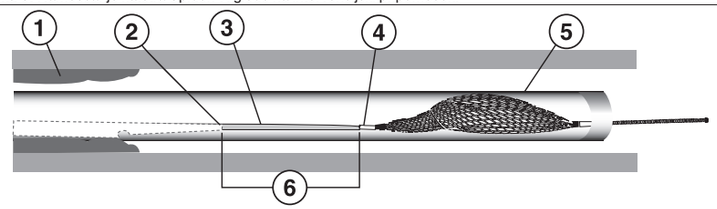
   Opozorilo: Pri upravljanju žice za prestrezanje ostankov ne uporabljajte prevelike sile. Prekomerna sila lahko privede do distalne embolizacije ostankov, poškodbe žile ali poškodbe pripomočka.

   Opozorilo: Intravaskularnih pripomočkov nikoli ne izvlecite ali potiskajte, če naletite na upor, dokler ne določite vzroka za upor. Če začutite upor in nato še naprej potiskate pripomoček, lahko pride do embolizacije ostankov, poškodbe žile ali poškodbe pripomočka.
5. Med tem, ko držite kateter na mestu, izvlecite primarno vodilno žico tako, da kateter za vstavljanje in žica za prestrezanje ostaneta na svojem mestu.
6. Medtem ko držite kateter na mestu, nežno potiskajte žico za prestrezanje ostankov, dokler se distalni radioneprepustni označevalec na filtru ne poravna z radioneprepustnim označevalcem na distalni konici katetra.

   Opozorilo: Žice za prestrezanje ostankov SpiderFX ne smete namestiti v žilo, v kateri premikanje žice ni mogoče. Namestitev žice za prestrezanje ostankov v žilo, v kateri premikanje žice ni mogoče, lahko privede do embolizacije ostankov, poškodbe žile ali poškodbe pripomočka. Za smernice za določanje velikosti glejte *tab. 2*.
7. S pomočjo slikovnega vodenja preverite položaj filtra, da zagotovite, da se proksimalni radioneprepustni označevalec nahaja 2 cm distalno od pričakovanega distalnega konca pripomočka za intervencijo, s katerim boste zdravili lezijo. Če je to potrebno, kateter in žico za prestrezanje ostankov istočasno nežno potiskajte tako, da je proksimalni radioneprepustni označevalec vsaj 2 cm preko distalnega roba lezije.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 5. Nameščanje katetra SpiderFX glede na intervencijski pripomoček.

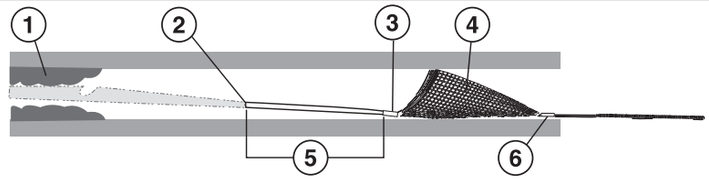


1 Lezija
2 Pričakovana distalna konica intervencijskega pripomočka
3 Žica za prestrezanje ostankov SpiderFX
4 Proksimalni označevalni trak, neprepusten za rentgenske žarke
5 Kateter SpiderFX
6 2 cm

Pozor: Namestite filter na primerno distalno razdaljo od lezije tako, da boste lahko pripomoček za intervencijo potiskali naprej, ne da bi se proksimalnem koncu filtra približali za več kot 2 cm.

8. Medtem ko žico za prestrezanje nečistoč držite na mestu, nežno izvlecite kateter, da v žili izpostavite in razširite filter. Če želite filter premestiti (če je to potrebno), kateter ponovno potisnite nad filter, istočasno prilagodite položaj katetra in žice za prestrezanje ostankov ter nato ponovno razprite filter. Filtra nikoli ne premikajte, kadar je izven katetra.

Slika 6. Namestitev filtra glede na intervencijski pripomoček



1 Lezija
2 Pričakovana distalna konica intervencijskega pripomočka
3 Proksimalni označevalni trak, neprepusten za rentgenske žarke
4 Filter
5 2 cm
6 Distalni označevalni trak, neprepusten za rentgenske žarke

Opozorilo: Pri spreminjanju položaja ali odstranjevanju žice za prestrezanje ostankov vedno uporabljajte kateter SpiderFX. Spreminjanje položaja brez uporabe katetra SpiderFX lahko povzroči embolizacijo ostankov, poškodbo žile ali poškodbo pripomočka.

9. Zlati radioneprepustni proksimalni indikator ustja bo s pomočjo slikovnega vodenja viden, ko bo filter primerno razprt. Če proksimalni indikator ustja ni viden, poskusite ponovno razpreti filter ali pa istočasno odstraniti filter, žico za prestrezanje ostankov, primarno vodilno žico, ter uvajalni kateter. Žice za prestrezanje ostankov po odstranitvi iz bolnika ne smete ponovno uvajati ali uporabiti.
10. S pomočjo slikovnega vodenja potrdite, da sta filter in proksimalni radioneprepustni označevalec prislonjena na steno žile tako, da v slikovnem vodenju uporabite tudi stranski pogled, kot je to prikazano na *sl. 6*.
11. Ko je filter razprt na želenem mestu, previdno odstranite kateter SpiderFX iz bolnika. Kateter ohranite v sterilnem polju. **Katetra ne zavrzite.** Konec za ponovni zajem (moder) je potreben za ponovni zajem žice za prestrezanje ostankov.
12. Kateter SpiderFX položite v sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali v sterilno polje ter ga shranite za ponovno pridobitev žice za prestrezanje ostankov SpiderFX. Ne upogibajte ali zvijajte katetra.
13. Žico za prestrezanje ostankov velikosti 0,36 mm (0,014 in) lahko uporabite kot primarno vodilno žico v drugih intervencijskih pripomočkih. Žice za prestrezanje ostankov med uporabo ne premikajte.

    Opozorilo: Žice za prestrezanje ostankov SpiderFX ne zadržujte na istem mestu več kot 60 minut. Če jo na istem mestu zadržujete več kot 60 minut, lahko pride do zamašitve ter posledično upočasnitve ali zaustavitve pretoka.

    Opozorilo: Po primarni namestitvi žico za prestrezanje ostankov čim manj premikajte. Prekomerno premikanje lahko povzroči embolizacijo ostankov, poškodbo žile ali poškodbo pripomočka.

    Opozorilo: Žice za prestrezanje ostankov ne uporabljajte z mehansko rotacijsko trombektomijo, aterektomijo, ali laserskimi pripomočki, pri katerih je potrebna uporaba specifične vodilne žice.

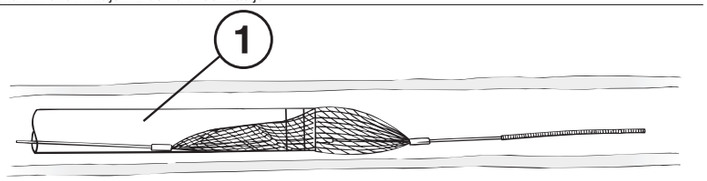
    Opozorilo: Žico za prestrezanje ostankov SpiderFX redno nadzirajte s fluoroskopijo ter spremljajte stanje bolnika, da potrdite, da ostanki niso zamašili filtra, zaradi česar bi lahko prišlo do upočasnitve ali zaustavitve pretoka. Če se filter zamaši ali je pretok oviran, filter odstranite. Glejte *razd. 9.3* za korake za ponovni zajem.

9.3 Ponovni zajem in odstranitev

1. Ko je intervencijski poseg zaključen, s heparinizirano fiziološko raztopino zmočite distalnih 20 cm konca za ponovni zajem (modre barve). Iz konca za ponovni zajem odstranite ves zrak tako, da distalno konico izpirate, dokler tekočina ne priteče iz izhoda za žico za prestrezanje ostankov (25 cm od konice).

   Opozorilo: Ne prijemajte katetra neposredno pri distalni beli konici. Prijemanje distalne bele konice katetra lahko poškoduje obliko vdelanih radioneprepustnih označevalnih trakov ali notranjega lumna katetra.
2. Namestite konec za ponovni zajem (moder) na žico za prestrezanje ostankov in kateter potiskajte skozi uvajalni kateter ali tulec.
3. Pod fluoroskopskim vodenjem potiskajte kateter, dokler se radioneprepustni označevalec na distalni konici katetra ne poravna z radioneprepustnim označevalcem na filtru.
4. Za ponovno pridobitev filtra uporabite eno od naslednjih metod:
   a. **Metoda za ponovni zajem z delno imobilizacijo:** Nežno potiskajte konec za ponovni zajem preko filtra, dokler proksimalni del filtra ni v notranjosti katetra (1), kot je to prikazano na *sl. 7*. Konec za ponovni zajem se nahaja v notranjosti katetra, kadar je zlati radioneprepustni proksimalni indikator ustja popolnoma pritisnjen ob žico za prestrezanje ostankov ter je nameščen proksimalno od radioneprepustnega označevalca na katetru za ponovni zajem.

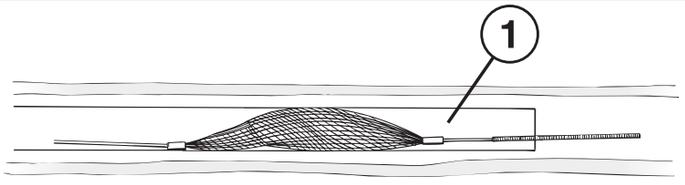
Slika 7. Ponovni zajem z delno imobilizacijo



Opozorilo: Če pri odstranjevanju polnega filtra skozi razprto žilno opornico uporabljate metodo za delni ponovni zajem, bodite previdni. Če naletite na upor, distalno potiskajte filter in konec katetra za ponovni zajem filtra, ter filter vstavite globlje v kateter, preden ga ponovno poskusite izvleči.

   b. **Ponovni zajem s popolno imobilizacijo:** Nežno potiskajte konec za ponovni zajem preko filtra, dokler se vsi radioneprepustni označevalci na filtru ne nahajajo znotraj katetra (1), proksimalno od distalnega označevalca katetra, kot je prikazano na *sl. 8*. Distalna upognjena konica lahko ostane izven katetra.

Slika 8. Ponovni zajem s popolno imobilizacijo



Opozorilo: Intravaskularnih pripomočkov nikoli ne izvlecite ali potiskajte, če naletite na upor, dokler ne določite vzroka za upor. Če začutite upor in nato še naprej potiskate pripomoček, lahko pride do embolizacije ostankov, poškodbe žile ali poškodbe pripomočka.

5. Previdno istočasno odstranite kateter in žico za prestrezanje ostankov. Da bi lahko kateter SpiderFX odstranili brez upora, odprite hemostatski ventil na uvajalnem katetru ali tulcu. Bodite previdni, da se ne dotaknete mesta intervencije. Pripomoček SpiderFX za zaščito pred embolusi po odstranitvi iz bolnika zavrzite.

   Opozorilo: Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in je dobavljen sterilen ter namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in lahko povzročita nepravilno delovanje pripomočka.

10 Garancija

Za izdelek veljajo standardni garancijski pogoji družbe Medtronic. Za standardne pogoje dobave za Avstralijo in Novo Zelandijo obiščite www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beskrivning av enheten

Enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, är utformad för att vid interventionsingrepp fånga och avlägsna fragment som lossnat. Enheten för skydd mot distal emboli förs in perkutant. SpiderFX-fångtråden används som ledaren på 0,36 mm (0,014 in) för införing av interventionsenheter. SpiderFX-enheten kan föras in över en 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) primär ledare som används för att skapa åtkomst till lesionsstället.

Förpackningen med enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, innehåller följande komponenter:

- En **fångtråd** som består av ett nätfilter av nitinol med en distal mjuk spets. Fångtråden är monterad på en 0,36 mm (0,014 in) tråd av rostfritt stål överdragen med polytetrafluoretylen (PTFE), i 190 cm eller konvertibel 320/190 cm längd. Filtret har en heparinbeläggning som är avsedd att bibehålla öppenheten under utplaceringen av filtret. Fångtråden fungerar som den primära ledaren för andra interventionsenheter som är kompatibla med en 0,36 mm (0,014 in) ledare. Den konvertibla 320/190 cm-fångtråden har en brytskåra, så att tråden kan brytas av till 190 cm användbar längd för att om så önskas användas tillsammans med system för snabbt utbyte. Den distala delen av fångtråden för snabbt utbyte (RX) har en guldfärgad PTFE-beläggning. Den proximala delen för normal användning som over-the-wire (OTW, över ledaren) är svart.
- En **SpiderFX-kateter** med två ändar som används för att byta ut den primära åtkomstledaren mot fångtråden, placera ut fångtråden på avsedd plats och hämta in fångtråden när ingreppet avslutas.
- En **trubbig nål** på 23 G som fästs vid en spruta med luer-koppling för att prima och spola katetern.

2 Indikationer för användning

Enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, ger skydd mot distal emboli vid allmänt vaskulärt bruk, inklusive perifera, koronar- och karotisingrepp.

3 Kontraindikationer

Användning av enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, är kontraindicerad under dessa förhållanden:

- Får inte användas till patienter som har haft heparininducerad trombocytopeni.
- Får inte användas till patienter med överkänslighet mot heparin.
- Filtret får inte placeras ut inuti en tidigare implanterad stent.
- Får inte användas i kärl med kraftig slingrighet.

4 Varningar

- Den här enheten har steriliserats med etylenoxid och levereras **steril** enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering ökar risken för infektion hos patienten och kan äventyra enhetens funktion.
- Fatta inte tag i katetern i den distala vita spetsen. Om du fattar tag i kateterns distala vita spets kan det inbäddade röntgentäta markörbandet eller kateterns innerlumen deformeras.
- Om den primära ledarens utgångsport inte stängs av ordentligt när införingsänden av SpiderFX-katetern spolas kan det leda till luftemboli.
- Välj inte ett för litet eller för stort filter i förhållande till diametern på det valda kärlet. Under- eller överdimensionering kan leda till otillräcklig apposition mot kärlväggen, ofullständig utplacering av filtret, lågt eller inget flöde eller embolisering orsakad av fragment. (Se *Tabell 2* Storleksguide.)
- Vrid fångtråden så lite som möjligt efter att den har förts in i patienten. Om fångtråden vrids kan det sannolikt leda till att tråden piskar och trasslar in sig.
- Utöva inte för mycket kraft medan fångtråden manövreras. För mycket kraft kan leda till distal embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.
- Dra aldrig tillbaka och flytta aldrig en intravaskulär enhet mot någon form av motstånd förrän orsaken till motståndet fastställts. Om en enhet förs fram mot motstånd kan det leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.
- Placera inte spetsen på SpiderFX-fångtråden i ett kärl som inte medger att tråden rör sig. Om fångtråden placeras i ett kärl som inte medger att tråden rör sig kan det leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten. Se *Tabell 2* för information om storleksbestämning för enheten.
- Minimera fångtrådens rörelser efter den inledande placeringen. För mycket rörelser kan leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.
- Använd alltid SpiderFX-katetern när fångtråden placeras om eller tas bort. Om den placeras om utan att SpiderFX-katetern används kan det leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.
- Observera SpiderFX-fångtråden ofta med fluoroskopisk genomlysning och övervaka patienten för att kontrollera att filtret inte har satts igen med fragment, vilket leder till dåligt eller inget flöde. Hämta in filtret om det täpps till eller om flödet försämras. Stegvisa anvisningar för inhämtning finns i *Avsnitt 9.3*.
- Låt inte SpiderFX-fångtråden ligga kvar i mer än 60 minuter. Om den ligger kvar i mer än 60 minuter kan det leda till ocklusion, vilket medför lågt eller inget flöde.
- Var försiktig när metoden för delvis innesluten inhämtning används för att dra tillbaka ett fullt filter genom en utplacerad stent. Om ett motstånd känns av ska du föra fram filtret och kateterns inhämtningsände distalt och dra in filtret mer fullständigt i katetern innan ett nytt försök att hämta in det görs.
- Använd inte fångtråden tillsammans med enheter för mekanisk roterande trombektomi eller med aterektomi- eller laserenheter som kräver att en särskild ledare används.

5 Försiktighetsåtgärder

- Böj inte och forma inte om den distala mjuka spetsen. Om den böjs eller formas om kan enheten skadas. Fångtråden är inte avsedd att användas som styrbar ledare.
- Använd inte enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, om förpackningens sterilbarriärer har skadats eller äventyrats.
- Se till att filtret och den distala mjuka spetsen är synliga inuti kateterns genomskinliga segment.
- Om katetern böjs felaktigt vid utgångsporten för primär ledare kan katetern skadas.
- Låt inte den primära ledaren komma fram proximalt förbi utgångsporten för primär ledare. Enheten kan skadas vid kontakt med den distala mjuka spetsen eller filtret.
- Fångtråden och den primära ledaren ska identifieras tydligt medan de förs fram. Rotera inte SpiderFX-katetern helt. Om den roteras kan trådarna lindas runt katetern.
- Placera filtret tillräckligt distalt om lesionen för att interventionsenheten ska kunna föras fram utan att komma närmare än 2 cm från filtrets proximala ände.

6 Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer i samband med användning av enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, kan omfatta, men är inte begränsade till:

- Biverkningar vid ingångsstället (t.ex. arteriovenös fistel, hematom, blödning, pseudoaneurysm, infektion vid punktionsstället)
- Intrassling i kompletterande enheter
- Biverkningar från trombocytaggregationshämmande/antikoagulationsmedel eller kontrastmedel
- Allergisk reaktion mot material i enheten
- Amaurosis fugax (endast karotisindikation)
- Amputation (endast indikation för nedre extremiteterna)
- aneurysm
- Angina (endast koronar indikation)
- Arytmi
- Hjärttamponad (endast koronar indikation)
- Dödsfall
- Enhetsdeformation, -kollaps, -fraktur eller -ruptur
- Enhetstrombos (akut och subakut)
- Embolisering orsakad av luft, skräp, plack eller trombos (uppvisad som långsamt eller uteblivet flöde) på grund av mekanisk rubbning
- Embolisering orsakad av eller migrering av interventionsenheten
- Akutkirurgi
- Gastrointestinal blödning på grund av antikoagulering
- Försämrad hemodynamik (t.ex. långvarig hypotoni som kräver behandling med intravenösa läkemedel)
- Heparininducerad trombocytopeni
- infektion
- Intracerebral blödning (endast karotisindikation)
- ischemi
- Myokardinfarkt
- Njursvikt som kräver dialys
- Upprepat ingrepp vid behandlingsstället
- Anfall (endast karotisindikation)
- Betydande hjärtarytmi som kräver behandling med läkemedel och/eller transvenös stimulering
- Trombos (akut och subakut)
- Transitorisk ischemisk attack (TIA) eller stroke
- Kärldissektion, -perforation, -ruptur, intimaflik eller vasospasm

7 Förvaring

Förvara enheten skyddad från solljus vid rumstemperatur på en torr plats.

8 Enhetens komponenter

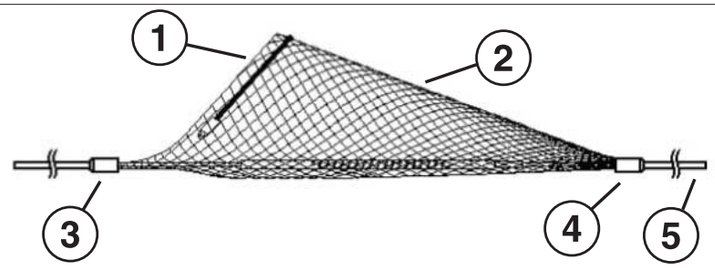
Förpackningen med enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, innehåller en SpiderFX-kateter, -fångtråd och -spolnål. SpiderFX-fångtråden och -katetern levereras i en enda ring.

Observera: Se *Tabell 1* för produktspecifikationer.

Fångtråd – Fångtråden har ett nätfilter av nitinol med en proximal öppningsindikator av guld-volfram och en distal mjuk spets, som monterats på en 0,36 mm (0,014 in) tråd av rostfritt stål överdragen med polytetrafluoretylen (PTFE), i 190 cm eller konvertibel 320/190 cm längd. Filtret har en heparinbeläggning som är avsedd att hålla filtret öppet under utplaceringen av filtret. Fångtråden är förladdad i SpiderFX-kateterns införingsände med filtret utskjutande från kateterns distala spets.

Obs! Fångtrådens distala mjuka spets får inte böjas eller omformas. Om den böjs eller formas om kan enheten skadas. Fångtråden är inte avsedd att användas som styrbar ledare.

Figur 1. Filter



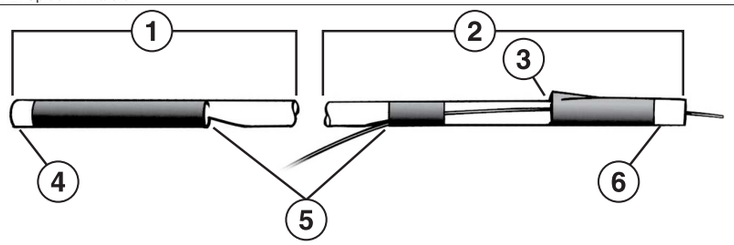
1 Proximal öppningsindikator
2 Filter
3 Proximalt röntgentätt markörband
4 Distalt röntgentätt markörband
5 Distal mjuk spets

SpiderFX-kateter – SpiderFX-katetern har två ändar, med en införingsände (grön) och en inhämtningsände (blå) på motsatta ändar av katetern.

- SpiderFX-kateterns **införingsände** (grön) har en inbäddad röntgentät markör vid kateterns distala spets, en utgångsport för den primära ledaren (anges med en vit linje), ett genomskinligt segment och en utgångsport för fångtråd. Fångtråden är förladdad i kateterns införingsände med filterdelen utskjutande från kateterns distala spets.
- Det **vita skaftet** i mitten används för att manövrera SpiderFX-katetern när SpiderFX-fångtråden förs in och hämtas in.
- SpiderFX-kateterns **inhämtningsände** (blå) har en inbäddad röntgentät markör vid sin distala spets och en utgångsport för fångtråd.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Figur 2. SpiderFX-kateter



1 Inhämtningsände (blå)
2 Införingsände (grön)
3 Den primära ledarens utgångsport
4 Röntgentät markör
5 Fångtrådens utgångsportar
6 Röntgentät markör

Enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, innehåller inte latex.

Tabell 1. Specifikationer för enheten för skydd mot emboli, SpiderFX[a]

SpiderFX-fångtråd					
Filterdiameter (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Fångtrådens längd RX (cm)	190	190	190	190	190
Fångtrådens längd OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Tråddiameter mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Längd på den distala trådens spets (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX-kateter – införingsände (grön)					
Nominell diameter mm (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Funktionell längd (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX-kateter – inhämtningsände (blå)					
Diameter mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Funktionell längd (cm)	140	140	140	140	140
Total kateterlängd (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominellt

9 Anvisningar för användning

9.1 Förberedelser

1. Administrera antikoagulantia och övervaka aktiverad koaguleringstid enligt inrättningens normala riktlinjer. Trombocytaggregationshämmande läkemedel rekommenderas när den här enheten används för intraluminala ingrepp.
2. Utför angiografi och identifiera stället, ca 3 cm distalt om lesionen i kärlet, där SpiderFX-filtret ska placeras ut. Mät kärlets diameter på det här stället i millimeter och välj lämplig filterdiameter. Bekräfta att det finns 4 till 5 cm kärllängd distalt om lesionen, så att filtret kan placeras ut ordentligt.

   Varning: Välj inte ett för litet eller för stort filter i förhållande till diametern på det valda kärlet. Under- eller överdimensionering kan leda till otillräcklig apposition mot kärlväggen, ofullständig utplacering av filtret, lågt eller inget flöde eller embolisering orsakad av fragment. (Se *Tabell 2* Storleksguide.)
3. Använd storlekesspecifikationerna i *Tabell 2* och se till att styrkatetern eller hylsan kommer att rymma SpiderFX-katetern. Specifikationerna i *Tabell 2* är nominella värden.

Tabell 2. Storleksguide

Målkärlets storlek (mm)	Filterstorlek[a] (mm)	Den primära ledarens storlek mm (in)	Styrkateterns eller hylsans minsta innerdiameter[b] mm (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Välj den största filterstorleken baserat på den största kärldiametern vid utplaceringsstället.

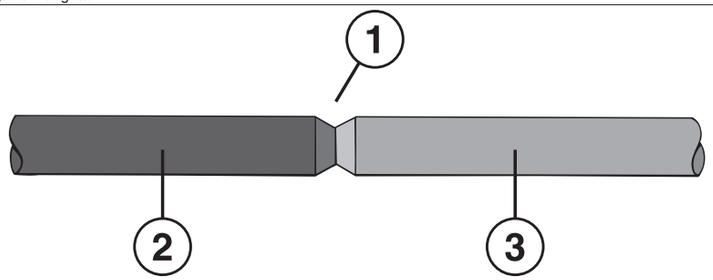
[b] Välj en styrkateter eller hylsa som medger koaxial inriktning och stabilt backupstöd.

4. Använd steril teknik för att ta ut ringen som innehåller SpiderFX-enhetens komponenter ur förpackningen och placera den i ett sterilt arbetsfält.

   Obs! Använd inte enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, om förpackningens sterilbarriärer har skadats eller äventyrats.
5. Ta loss den färgade delen av ringen så att filtret och SpiderFX-kateterns införingsände (grön) friläggs.
6. Fatta tag i katetern nära den primära ledarens utgångsport och ta försiktigt bort den färgade delen av ringen så att katetern friläggs. Den återstående kateterlängden kan vara kvar i ringen, eller så kan den tas ut ur ringen så att kateterns inhämtningsände (blå) friläggs.

   Observera: Om den konvertibla 320/190 cm-versionen av SpiderFX-enheten används som tråd för snabbt utbyte ska fångtråden fattas stadigt på var sida om trådens brytskåra (se *Figur 3*) och tråden brytas så att den svarta proximala delen av tråden bryts av. Låt den svarta delen av tråden vara kvar i ringen eller kassera den.

Figur 3. Fångtråd



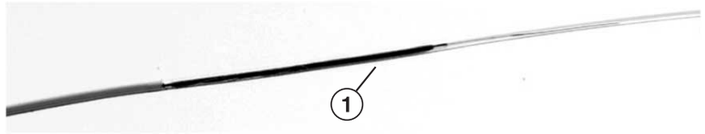
1 Brytskåra
2 Proximal (svart)
3 Distal (guld)

7. Håll katetern i den distala änden och sänk ned filtret i hepariniserad koksaltlösning för att mätta och avlägsna luft från filtret.

   Varning: Fatta inte tag i katetern direkt i den distala vita spetsen. Om du fattar tag i kateterns distala vita spets kan de inbäddade röntgentäta markörbanden eller kateterns innerlumen deformeras.
8. Fortsätt att hålla i katetern nära den distala spetsen för att ge stöd åt kateterns skaft. Den hydrofila beläggningen är hal när den är våt. Använd gasväv för att hålla i katetern för att undvika att klämma åt den distala änden. Dra fångtråden proximalt tills filterdelen är synlig i kateterns genomskinliga segment.

   Obs! Se till att såväl filtret (1) som den distala mjuka spetsen är synliga inuti kateterns genomskinliga segment.

Figur 4. Filtret i rätt position i det genomskinliga segmentet



9. Spola hepariniserad koksaltlösning genom den distala spetsen tills all luft har avlägsnats och vätska flödar från den primära ledarens utgångsport (22,5 cm proximalt om kateterns distala spets). Den trubbiga nålen på 23 G, som medföljer i förpackningen, kan användas om så önskas.
10. Tryck försiktigt för att täppa till den primära ledarens utgångsport. Spola tills all luft har avlägsnats och vätska flödar från fångtrådens utgångsport (40 cm proximalt om kateterns distala spets).

    Varning: Om den primära ledarens utgångsport inte stängs av ordentligt när införingsänden av SpiderFX-katetern spolas kan det leda till luftemboli.

9.2 Införing och utplacering

1. Använd standardteknik för att skapa åtkomst till kärlet och för fram den primära ledaren minst 5 cm bortom den distala kanten av lesionen som ska behandlas.
2. Säkerställ att öppningen på den primära ledarens utgångsport är synlig. Utgångsporten indikeras av en vit linje på katetern.

   Observera: När den primära ledaren laddas ska katetern böjas försiktigt vid den primära ledarens utgångsport så att en radie på ungefär 2,5 cm bildas. Den primära ledarens utgångsport ska vara vid eller nära kurvans apex.

   Obs! Om katetern böjs felaktigt vid utgångsporten för primär ledare kan katetern skadas.
3. Ladda införingsändens (grön) distala spets på den primära ledarens proximala ände. För fram införingsänden (grön) tills den primära ledaren kommer ut genom utgångsporten.

   Obs! Låt inte den primära ledaren komma fram proximalt förbi utgångsporten för primär ledare. Kontakt med den distala mjuka spetsen eller filtret kan skada enheten.
4. Använd bildåtergivning och för försiktigt fram införingsänden (grön) med fångtråden över den primära ledaren och in i styrkatetern eller hylsan. Fortsätt framföringen tills den röntgentäta markören på införingsändens distala spets är minst 4 till 5 cm bortom lesionens distala kant.

   Obs! Fångtråden och den primära ledaren ska identifieras tydligt medan de förs fram. Rotera inte SpiderFX-katetern helt. Om den roteras kan trådarna lindas runt katetern.

   Varning: Vrid fångtråden så lite som möjligt efter att den har förts in i patienten. Om fångtråden vrids kan det sannolikt leda till att tråden piskar och trasslar in sig.

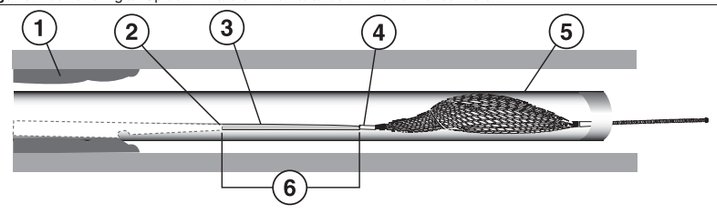
   Varning: Utöva inte för mycket kraft medan fångtråden manövreras. För mycket kraft kan leda till distal embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.

   Varning: Dra aldrig tillbaka och flytta aldrig en intravaskulär enhet mot någon form av motstånd förrän orsaken till motståndet fastställts. Om en enhet förs fram mot motstånd kan det leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.
5. Håll katetern stilla och dra tillbaka den primära ledaren medan införingskatetern och fångtråden lämnas kvar på plats.
6. Håll katetern stilla och för försiktigt fram fångtråden tills det distala röntgentäta markörbandet på filtret är inriktat mot den röntgentäta markören på kateterns distala spets.

   Varning: Placera inte SpiderFX-fångtråden i ett kärl som inte medger att tråden rör sig. Om fångtråden placeras i ett kärl som inte medger att tråden rör sig kan det leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten. Se *Tabell 2* för information om storleksbestämning för enheten.
7. Använd bildåtergivning och observera filtrets position för att säkerställa att det proximala röntgentäta markörbandet är placerat minst 2 cm distalt om den förväntade distala änden av interventionsenheten som ska användas för att behandla lesionen. För vid behov försiktigt fram katetern och fångtråden som en enhet, så att det proximala röntgentäta markörbandet placeras minst 2 cm bortom lesionens distala kant.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 5. Positionering av SpiderFX-katetern i förhållande till interventionsenheten.

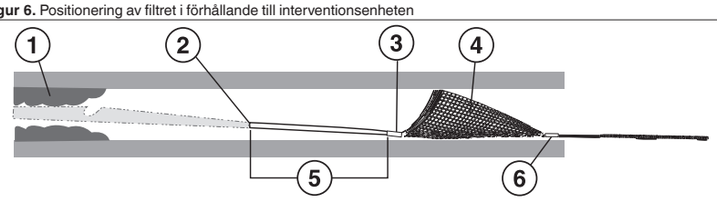


1 Lesion
2 Förväntad distal spets på interventionsenheten
3 SpiderFX-fångtråd
4 Proximalt röntgentätt markörband
5 SpiderFX-kateter
6 2 cm

Obs! Placera filtret tillräckligt distalt om lesionen för att interventionsenheten ska kunna föras fram utan att komma närmare än 2 cm från filtrets proximala ände.

8. Håll fångtråden stilla och dra försiktigt tillbaka katetern så att filtret friläggs och placeras ut i kärlet. Placera om filtret (om nödvändigt) genom att föra fram katetern över filtret igen, justera kateterns och fångtrådens position tillsammans och sedan placera ut filtret igen. Försök aldrig att flytta filtret när det befinner sig utanför katetern.

Figur 6. Positionering av filtret i förhållande till interventionsenheten



1 Lesion
2 Förväntad distal spets på interventionsenheten
3 Proximalt röntgentätt markörband
4 Filter
5 2 cm
6 Distalt röntgentätt markörband

Varning: Använd alltid SpiderFX-katetern när fångtråden placeras om eller tas bort. Om den placeras om utan att SpiderFX-katetern används kan det leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.

9. Den guldfärgade röntgentäta proximala öppningsindikatorn kommer att vara synlig vid bildåtergivning när filtret har öppnats korrekt. Om den proximala öppningsindikatorn inte är synlig ska du försöka att placera ut filtret igen eller att ta bort filtret, fångtråden, den primära ledaren och införingskatetern tillsammans. Försök inte att föra in eller använda fångtråden igen efter att den har tagits bort från patienten.
10. Använd bildåtergivning för att bekräfta att filtret och det proximala röntgentäta markörbandet ligger an mot kärlväggen genom att inkludera avbildning i sidovy som visas i *Figur 6*.
11. När filtret har placerats ut på önskad plats ska SpiderFX-katetern försiktigt tas bort från patienten. Håll kvar katetern i det sterila fältet. **Kassera inte katetern.** Kateterns inhämtningsände (blå) krävs för att hämta in fångtråden.
12. Placera SpiderFX-katetern i steril hepariniserad koksaltlösning eller i ett sterilt fält och spara katetern för inhämtning av SpiderFX-fångtråden. Böj eller knicka inte katetern.
13. Fångtråden på 0,36 mm (0,014 in) kan användas som primär ledare för andra interventionsenheter. Håll alltid fångtråden stilla vid användning.

    Varning: Låt inte SpiderFX-fångtråden ligga kvar i mer än 60 minuter. Om den ligger kvar i mer än 60 minuter kan det leda till ocklusion, vilket medför lågt eller inget flöde.

    Varning: Minimera fångtrådens rörelser efter den inledande placeringen. För mycket rörelser kan leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.

    Varning: Använd inte fångtråden tillsammans med enheter för mekanisk roterande trombektomi eller med aterektomi- eller laserenheter som kräver att en särskild ledare används.

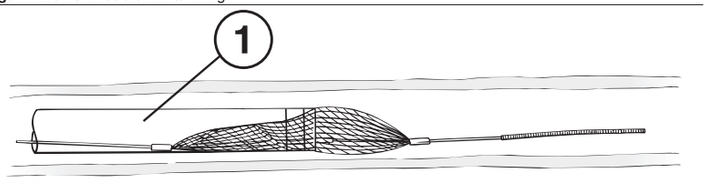
    Varning: Observera SpiderFX-fångtråden ofta med fluoroskopisk genomlysning och övervaka patienten för att kontrollera att filtret inte har satts igen med fragment, vilket leder till dåligt eller inget flöde. Hämta in filtret om det täpps till eller om flödet försämras. Stegvisa anvisningar för inhämtning finns i *Avsnitt 9.3*.

9.3 Inhämtning och borttagning

1. När interventionsingreppet har slutförts ska de distala 20 cm av kateterns inhämtningsände (blå) blötas med hepariniserad koksaltlösning. Avlägsna all luft från inhämtningsänden genom att spola den distala spetsen tills vätska flödar från fångtrådens utgångsport (25 cm från spetsen).

   Varning: Fatta inte tag i katetern direkt i den distala vita spetsen. Om du fattar tag i kateterns distala vita spets kan de inbäddade röntgentäta markörbanden eller kateterns innerlumen deformeras.
2. Ladda kateterns inhämtningsände (blå) på fångtråden och för fram katetern genom styrkatetern eller hylsan.
3. För fram katetern under fluoroskopisk genomlysning tills den röntgentäta markören på den distala spetsen är inriktad mot det proximala röntgentäta markörbandet på filtret.
4. Använd en av följande metoder för att hämta in filtret:
   a. **Delvis innesluten inhämtning:** För försiktigt fram kateterns inhämtningsände över filtret tills den proximala delen av filtret befinner sig inuti katetern (1), så som visas i *Figur 7*. Filtrets inhämtningsände befinner sig inuti katetern när den guldfärgade röntgentäta proximala öppningsindikatorn på filtret är helt hoptryckt mot fångtråden och är placerad proximalt om den röntgentäta markören på inhämtningskatetern.

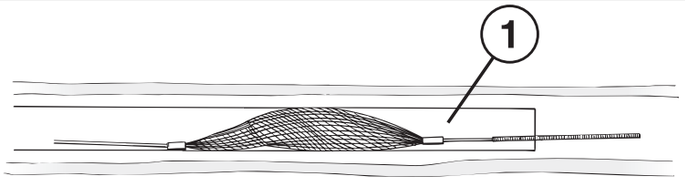
Figur 7. Delvis innesluten inhämtning



Varning: Var försiktig när metoden för delvis innesluten inhämtning används för att dra tillbaka ett fullt filter genom en utplacerad stent. Om ett motstånd känns av ska du föra fram filtret och kateterns inhämtningsände distalt och dra in filtret mer fullständigt i katetern innan ett nytt försök att hämta in det görs.

   b. **Helt innesluten inhämtning:** För försiktigt fram inhämtningsänden över filtret tills alla röntgentäta markörer på filtret befinner sig inuti katetern (1), proximalt om kateterns distala markör, som visas i *Figur 8*. Den distala mjuka spetsen kan bli kvar utanför katetern.

Figur 8. Helt innesluten inhämtning



Varning: Dra aldrig tillbaka och flytta aldrig en intravaskulär enhet mot någon form av motstånd förrän orsaken till motståndet fastställts. Om en enhet förs fram mot motstånd kan det leda till embolisering orsakad av fragment, kärlskada eller skada på enheten.

5. Ta försiktigt bort katetern och fångtråden tillsammans. Öppna hemostasventilen på styrkatetern eller hylsan, så att SpiderFX-katetern kan tas bort utan motstånd. Var försiktig så att interaktioner med interventionsstället undviks. Kassera enheten för skydd mot emboli, SpiderFX, när den har tagits bort från patienten.

   Varning: Den här enheten har steriliserats med etylenoxid och levereras steril enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering ökar risken för infektion hos patienten och kan äventyra enhetens funktion.

10 Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic. Besök www.medtronic.com för att ta del av standardvillkoren för leverans i Australien och Nya Zeeland.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Cihaz tanımı

SpiderFX embolik koruma cihazı, girişimsel prosedürler sırasında yerinden çıkan doku parçacıklarını yakalamak ve gidermek üzere tasarlanmıştır. Bu distal embolik koruma cihazı perkütan yoldan taşınır. SpiderFX yakalama teli, girişimsel cihazı taşıma işlemi için 0,36 mm'lik (0,014 inç) tel olarak kullanılır. SpiderFX cihazı, lezyon bölgesine erişim sağlamak için kullanılan herhangi bir 0,36 mm (0,014 inç) veya 0,46 mm (0,018 inç) birincil kılavuz tel üzerinden taşınabilir.

SpiderFX embolik koruma cihazı ambalajında aşağıdaki bileşenler bulunur:

- Distal yumuşak bir ucu bulunan, nitinol gözenekli filtreden meydana gelen bir adet **yakalama teli**. Yakalama teli, 190 cm veya dönüşebilir 320/190 cm uzunluklarında kullanıma sunulan, politetrafluoroetilen (PTFE) kaplamalı, 0,36 mm (0,014 inç) paslanmaz çelikten bir tel üzerine monte edilir. Filtrede, filtrenin açılması esnasında açıklığı korumaya yönelik olan heparin kaplaması bulunur. Bu yakalama teli, 0,36 mm (0,014 inç) bir telle uyumlu diğer girişimsel cihazlar için birincil kılavuz tel görevi görür. Dönüştürülebilir 320/190 cm'lik yakalama teli çentiklidir; tel hızlı değişimli sistemlerle kullanılmak istenirse, çentik telin çekilip ayrılarak 190 cm'lik kullanılabilir uzunluğa getirilmesine olanak sağlar. Yakalama telinin hızlı değişimli (RX) kullanıma yönelik distal kısmında altın sarısı PTFE kaplama bulunur. Standart tel üzerinden (OTW) kullanıma yönelik proksimal kısmı siyahtır.
- Birincil erişim kılavuz telinin yakalama teliyle değiştirilmesinde, yakalama telinin istenen konumda açılmasında ve prosedürün sonunda yakalama telinin geri alınmasında kullanılan bir adet iki uçlu **SpiderFX kateter**.
- Kateterin hazırlanması ve yıkanması için luer konektörlü bir şırıngaya takılmak üzere bir adet 23 gauge **künt iğne**.

2 Kullanım Endikasyonları

SpiderFX embolik koruma cihazı periferik, koroner ve karotid girişimler dahil olmak üzere, genel vasküler kullanım sırasında distal embolizasyon koruması sağlar.

3 Kontrendikasyonlar

SpiderFX embolik koruma cihazının şu koşullar altında kullanımı kontrendikedir:

- Heparine bağlı trombositopeni yaşamış hastalarda kullanmayın.
- Heparine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın.
- Filtreyi daha önce implante edilmiş bir stent içinde açmayın.
- Aşırı dolaşıklık olan damarlarda kullanmayın.

4 Uyarılar

- Bu cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanım için **steril** bir şekilde tedarik edilir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini arttırır ve cihaz performansı zarar görebilir.
- Kateteri distal beyaz ucundan kavramayın. Kateterin distal beyaz ucundan kavranması, kateterin gömülü radyopak belirteç bandının veya iç lümeninin deforme olmasına neden olabilir.
- SpiderFX kateterin taşıma ucu yıkanırken birincil kılavuz tel çıkış portunun yeterince tıkanamaması hava embolizmiyle sonuçlanabilir.
- Seçilen damar çapına göre filtre boyutunu gereğinden küçük veya büyük olacak şekilde belirlemeyin. Boyutun gereğinden küçük veya büyük olacak şekilde belirlenmesi, damar duvarına olan apozisyonun yetersiz olmasına, filtrenin tam olarak açılamamasına, yavaş akışa veya hiç akış olmamasına ya da doku parçacığı embolizasyonuna yol açabilir. (Bkz. *Tablo 2* Boyut belirleme kılavuzu.)
- Hastaya yerleştirilmesinin ardından yakalama teline verilen torku en aza indirin. Yakalama teline tork verilmesi sonucu telin burulması ve dolaşması muhtemeldir.
- Yakalama telini yönlendirirken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması doku parçacıklarının distal embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına neden olabilir.
- Direnceneyin sebep olduğu belirlenin ceye kadar intravasküler cihazı direnceneye karşı geri çekmeyin veya hareket ettirmeyin. Direnceneye karşı ilerletmek, doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına yol açabilir.
- SpiderFX yakalama telinin ucunu, telin hareketine imkan tanımayan bir damar içine yerleştirmeyin. Yakalama telinin telin hareketine imkan tanımayan bir damar içine yerleştirilmesi doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına yol açabilir. Cihaz boyutunun belirlenmesine ilişkin bilgiler için bkz. *Tablo 2*.
- İlk yerleştirmenin ardından yakalama telinin hareketini en aza indirin. Aşırı hareket, doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına neden olabilir.
- Yakalama telini yeniden konumlandırırken veya çıkarırken her zaman SpiderFX kateteri kullanın. SpiderFX kateter kullanılmadan yeniden konumlandırma, doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına neden olabilir.
- Filtrenin yavaş akışla veya hiç akış olmamasıyla sonuçlanacak şekilde doku parçacığıyla tıkanmadığını doğrulamak için, SpiderFX yakalama telini sık sık floroskopi rehberliğinde gözlemden geçirin ve hastayı izleyin. Filtre tıkanır veya akış bozulursa filtreyi geri alın. Geri alma adımları için *Kısım 9.3* bölümüne bakın.
- SpiderFX yakalama teli için 60 dakikalık hasta içinde kalma süresini aşmayın. 60 dakikalık hasta içinde kalma süresinin aşılması, tıkanmaya yol açarak yavaş akışla veya akışın hiç olmamasıyla sonuçlanabilir.
- Açılmış bir stentin içinden dolu bir filtreyi geri çekmek için kısmi geri alma yöntemini kullanırken dikkatli olun. Dirençle karşılaşırsanız filtreyi ve kateterin geri alma ucunu distal olarak ilerletin ve tekrar geri çekme girişiminde bulunmadan önce filtreyi kateterin içine daha eksiksiz olarak çekin.
- Yakalama telini, özel bir kılavuz tel kullanılmasını gerektiren mekanik rotasyonel trombektomi veya aterektomi ya da lazer cihazlarıyla birlikte kullanmayın.

5 Önlemler

- Distal yumuşak ucu eğmeyin veya uca yeniden biçim vermeyin. Eğmek veya yeniden biçim vermek cihaza hasar verebilir. Yakalama teli, yönlendirilebilir kılavuz tel olarak kullanılmaya yönelik değildir.
- Ambalajın steril bariyerleri hasar görmüş veya bozulmuşsa SpiderFX embolik koruma cihazını kullanmayın.
- Filtrenin ve distal yumuşak ucun kateterin şeffaf segmenti içinde görünür olduğundan emin olun.
- Kateterin birincil kılavuz tel çıkış portundan hatalı olarak eğilmesi, katetere hasar verebilir.
- Birincil kılavuz telin, birincil kılavuz tel çıkış portunu geçecek şekilde, proksimal olarak ilerlemesine izin vermeyin. Distal yumuşak uçla veya filtreyle temas edilmesi cihaza hasar verebilir.
- İlerletirken yakalama telini ve birincil kılavuz teli açık bir biçimde belirleyin. SpiderFX kateteri tamamen döndürmeyin. Döndürülmesi tellerin kateterin etrafına sarılmasına neden olabilir.
- Filtreyi lezyona yeterince distal olarak konumlandırın, böylece girişimsel cihaz, filtrenin proksimal ucuna 2 cm'den fazla yaklaşmayacak şekilde ilerletilebilir.

6 Olası advers olaylar

SpiderFX embolik koruma cihazının kullanımıyla ilişkilendirilen olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:

- Erişim bölgesinde advers olay (örneğin arteriyovenöz fistül, hematom, kanama, psödoanevrizma veya ponksiyon bölgesinde enfeksiyon)
- Yardımcı cihazla birbirine dolanma
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına veya kontrast maddelere advers reaksiyon
- Cihaz materyallerine alerjik reaksiyon
- Amorozis fugaks (yalnızca karotid endikasyon)
- Ampütasyon (yalnızca alt ekstremite endikasyonu)
- Anevrizma
- Anjin (yalnızca koroner endikasyon)
- Aritmi
- Kardiyak tamponad (yalnızca koroner endikasyon)
- Ölüm
- Cihazın deforme olması, çökmesi kırılması veya yırtılması
- Cihazda tromboz (akut ve subakut)
- Mekanik bozulmadan kaynaklanan hava, doku parçacığı, plak veya trombüs embolizasyonu (yavaş akışla veya hiç akış olmamasıyla tespit edilir)
- Girişimsel cihazın embolizasyonu veya yer değiştirmesi
- Acil cerrahi
- Antikoagülasyona bağlı gastrointestinal kanama
- Hemodinamik bozulma (örn. intravenöz ilaçlarla tedavi gerektiren uzun süreli hipotansiyon)
- Heparine bağlı trombositopeni
- Enfeksiyon
- İntraserebral kanama (yalnızca karotid endikasyon)
- İskemi
- Miyokard enfarktüsü
- Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği
- Tedavi bölgesinde yeniden girişim
- Nöbet (yalnızca karotid endikasyon)
- İlaçlarla ve/veya transvenöz pacing'le tedavi gerektiren önemli derecede kardiyak aritmi
- Tromboz (akut ve subakut)
- Geçici iskemik atak (GİA) veya inme
- Damarda diseksiyon, perforasyon, yırtılma, intimal kanat veya vazospazm

7 Saklama

Cihazı, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın.

8 Cihaz bileşenleri

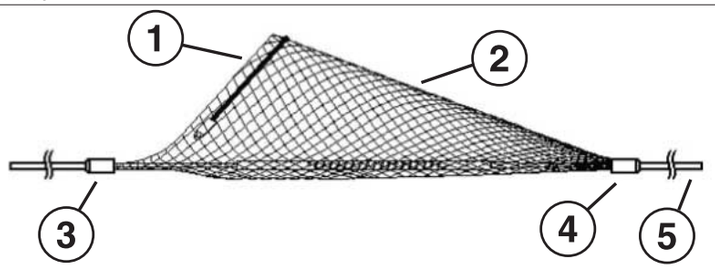
SpiderFX embolik koruma cihazı ambalajında bir adet SpiderFX kateter, yakalama teli ve yıkama iğnesi bulunur. SpiderFX yakalama teli ve kateter tek bir çember içinde sunulur.

Not: Ürün teknik özellikleri için bkz. *Tablo 1*.

Yakalama teli – Yakalama telinin altın tungsten proksimal ağız göstergesi ile distal yumuşak bir ucu bulunan nitinol gözenekli filtresi vardır ve yakalama teli, 190 cm veya dönüştürülebilir 320/190 cm uzunluklarda kullanıma sunulan, PTFE kaplamalı, 0,36 mm (0,014 inç) paslanmaz çelikten bir tel üzerine monte edilir. Filtrede, filtrenin açılması esnasında filtre açıklığını korumaya yönelik olan heparin kaplaması bulunur. Yakalama teli, SpiderFX kateterin taşıma kenarına önceden yüklenir ve filtre kateterin distal ucundan dışarı çıkar.

Dikkat: Yakalama telinin distal yumuşak ucunu bükmeyin veya uca yeniden biçim vermeyin. Eğmek veya yeniden biçim vermek cihaza hasar verebilir. Yakalama teli, yönlendirilebilir kılavuz tel olarak kullanılmaya yönelik değildir.

Şekil 1. Filtre



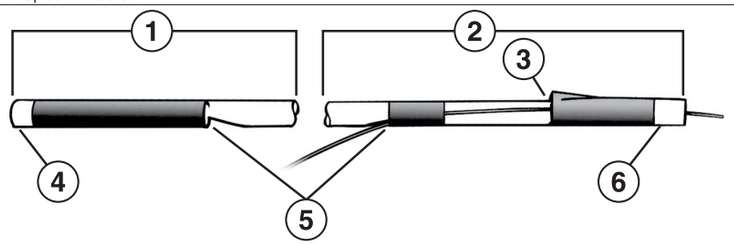
1 Proksimal ağız göstergesi
2 Filtre
3 Proksimal radyopak belirteç bandı
4 Distal radyopak belirteç bandı
5 Distal yumuşak uç

SpiderFX kateter – SpiderFX kateterde, kateterin zıt kenarlarında, biri taşıma ucu (yeşil) ve biri geri alma ucu (mavi) olmak üzere iki uç bulunur.

- SpiderFX kateterin **taşıma ucunda** (yeşil), kateterin distal ucunda bulunan gömülü bir radyopak belirteç, birincil kılavuz tel çıkış portu (beyaz bir şeritle gösterilir), şeffaf segment ve yakalama teli çıkış portu bulunur. Yakalama teli, kateterin taşıma ucuna önceden yüklenir ve filtre kısmı kateterin distal ucundan dışarı çıkar.
- Ortadaki **beyaz şaft**, SpiderFX yakalama teli taşınırken ve geri alınırken SpiderFX kateterin yönlendirilmesinde kullanılır.
- SpiderFX kateterin **geri alma kenarında** (mavi), distal uçtaki gömülü radyopak belirteç ile yakalama teli çıkış portu bulunur.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Şekil 2. SpiderFX kateter



1 Geri alma ucu (mavi)
2 Taşıma ucu (yeşil)
3 Birincil kılavuz tel çıkış portu
4 Radyopak belirteç
5 Yakalama teli çıkış portları
6 Radyopak belirteç

SpiderFX embolik koruma cihazı lateks içermez.

Tablo 1. SpiderFX embolik koruma cihazı teknik özellikleri[a]

SpiderFX yakalama teli					
Filtre çapı (mm)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Yakalama teli uzunluğu RX (cm)	190	190	190	190	190
Yakalama teli uzunluğu OTW/RX (cm)	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Tel çapı mm (inç)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Distal tel ucu uzunluğu (cm)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
SpiderFX kateter - taşıma ucu (yeşil)					
Nominal çap mm (inç)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
İşlevsel uzunluk (cm)	140	140	140	140	140
SpiderFX kateter - geri alma ucu (mavi)					
Çap mm (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
İşlevsel uzunluk (cm)	140	140	140	140	140
Toplam kateter uzunluğu (cm)	180	180	180	180	180

[a] Nominal

9 Kullanım talimatları

9.1 Hazırlık

1. Antikoagülasyon ilaçları uygulayın ve standart kurumsal yönergelere göre aktive edilmiş pıhtılaşma zamanını izleyin. Bu cihaz intralüminal girişimler için kullanıldığında antiplatelet ilaçlar önerilmektedir.
2. Anjiyografi gerçekleştirerek, SpiderFX filtrenin açılacağı damar içindeki lezyon bölgesine yaklaşık 3 cm distal olacak şekilde konumu belirleyin. Bu konumda damar çapını milimetre biriminden ölçün ve uygun filtre çapını seçin. Filtrenin yeterli ölçüde açılmasına imkan tanımak üzere, lezyona distal olarak 4 ila 5 cm'lik damar uzunluğu bulunduğunu doğrulayın.

   Uyarı: Seçilen damar çapına göre filtre boyutunu gereğinden küçük veya büyük olacak şekilde belirlemeyin. Boyutun gereğinden küçük veya büyük olacak şekilde belirlenmesi, damar duvarına olan apozisyonun yetersiz olmasına, filtrenin tam olarak açılamamasına, yavaş akışa veya hiç akış olmamasına ya da doku parçacığı embolizasyonuna yol açabilir. (Bkz. *Tablo 2* Boyut belirleme kılavuzu.)
3. *Tablo 2*'deki boyut teknik özelliklerini kullanarak, kılavuz kateter veya kılıfın SpiderFX kateteri içine alacak boyutta olduğundan emin olun. *Tablo 2*'de gösterilen teknik özellikler nominal değerlerdir.

Tablo 2. Boyut belirleme kılavuzu

Hedef damar boyutu (mm)	Filtre boyutu[a] (mm)	Birincil kılavuz tel boyutu mm (inç)	Kılavuz kateter veya kılıf min. İ.Ç.[b] mm (inç)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Açılma bölgesindeki maksimum damar çapını esas alarak en büyük filtre boyutunu seçin.

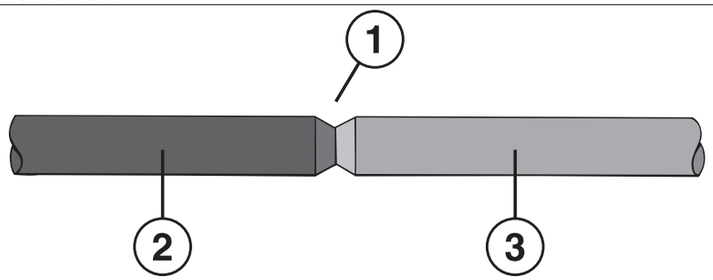
[b] Koaksiyal hizalanma ve stabil yedek destek sağlayan bir kılavuz kateter veya kılıf seçin.

4. Steril teknik kullanarak, SpiderFX cihaz bileşenlerini içeren çemberi ambalajdan çıkarın ve steril bir çalışma alanına yerleştirin.

   Dikkat: Ambalajın steril bariyerleri hasar görmüş veya bozulmuşsa SpiderFX embolik koruma cihazını kullanmayın.
5. SpiderFX kateterin filtresini ve taşıma ucunu (yeşil) açığa çıkarmak için çemberin renkli kısmını ayırın.
6. Kateteri birincil kılavuz tel çıkış portunun yakınından kavrayın ve kateteri ortaya çıkarmak için çemberin renkli kısmını yavaşça çıkarın. Kateterin kalan uzunluğu çemberde kalabilir ya da kateterin geri alma ucunu (mavi) açığa çıkarmak üzere çemberden ayrılabilir.

   Not: SpiderFX cihazının 320/190 cm'lik dönüştürülebilir versiyonunu hızlı değişimli tel olarak kullanıyorsanız yakalama telini, telin çentiğinin her bir tarafından (bkz. *Şekil 3*) sıkıca kavrayın ve telin siyah proksimal kısmını kırmak için teli çekip ayırın. Telin siyah kısmını çemberde bırakın veya atın.

Şekil 3. Yakalama teli



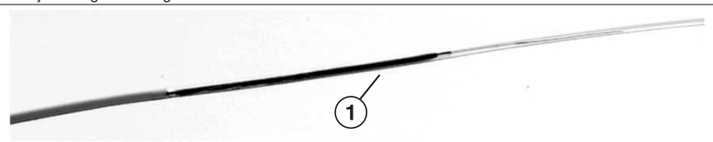
1 Çentik
2 Proksimal (siyah)
3 Distal (altın sarısı)

7. Kateteri distal ucundan tutarak filtreyi ıslatmak için heparinize salin içine daldırın ve filtredeki havayı giderin.

   Uyarı: Kateteri doğrudan distal beyaz ucundan kavramayın. Kateterin distal beyaz ucundan kavranması, kateterin gömülü radyopak belirteç bantlarının veya iç lumeninin deforme olmasına neden olabilir.
8. Kateter şaftına destek sağlamak amacıyla kateteri distal ucunun yakınından tutmaya devam edin. Hidrofilik kaplama ıslandığında kaygan olur. Distal ucu sıkmaktan kaçınmak için, kateteri gazlı bez kullanarak tutun. Filtre kısmı kateterin şeffaf segmenti içinde görünene kadar yakalama telini proksimal olarak çekin.

   Dikkat: Hem filtrenin (1) hem de distal yumuşak ucun kateterin şeffaf segmenti içinde görünür olduğundan emin olun.

Şekil 4. Şeffaf segmentte doğru konumda olan filtre



9. Havanın tamamı giderilinceye ve sıvı birincil kılavuz tel çıkış portundan (kateterin distal ucuna 22,5 cm proksimal) geçinceye kadar distal uç içinden heparinize salinle yıkayın. İstenirse ambalaja dahil olan 23 gauge künt iğne kullanılabilir.
10. Birincil kılavuz tel çıkış portunu tıkamak için hafifçe basınç uygulayın. Havanın tamamı giderilinceye ve sıvı yakalama teli çıkış portundan (kateterin distal ucuna 40 cm proksimal) geçinceye kadar yıkama işlemini gerçekleştirin.

    Uyarı: SpiderFX kateterin taşıma ucu yıkanırken birincil kılavuz tel çıkış portunun yeterince tıkanamaması hava embolizmiyle sonuçlanabilir.

9.2 Taşıma ve açma

1. Standart teknik kullanarak damara erişin, birincil kılavuz teli tedavi edilmekte olan lezyonun distal kenarının en az 5 cm ötesine ilerletin.
2. Birincil kılavuz tel çıkış portundaki açıklığın görünür olduğundan emin olun. Çıkış portu, kateter üzerindeki beyaz bir şeritle gösterilir.

   Not: Birincil kılavuz teli yüklerken, kateteri yaklaşık 2,5 cm yarıçap oluşturmak üzere birincil kılavuz tel çıkış portundan yavaşça eğin; birincil kılavuz tel çıkış portu eğrinin apeksinde veya bunun yakınında olsun.

   Dikkat: Kateterin birincil kılavuz tel çıkış portundan hatalı olarak eğilmesi, katetere hasar verebilir.
3. Taşıma ucunun (yeşil) distal ucunu, birincil kılavuz telin proksimal ucu üzerine yükleyin. Taşıma ucunu (yeşil) birincil kılavuz tel, çıkış portundan çıkıncaya dek ilerletin.

   Dikkat: Birincil kılavuz telin, birincil kılavuz tel çıkış portunu geçecek şekilde, proksimal olarak ilerlemesine izin vermeyin. Distal yumuşak uçla veya filtreyle temas edilmesi cihaza hasar verebilir.
4. Görüntülemeden yararlanarak, taşıma ucunu (yeşil) yavaşça ilerletmek suretiyle yakalama telini birincil kılavuz tel üzerinden kılavuz kateter veya kılıf içine doğru taşıyın. Taşıma ucunun distal ucundaki radyopak belirteç, lezyonun distal kenarının en az 4 ila 5 cm ötesinde oluncaya dek ilerletmeyi sürdürün.

   Dikkat: İlerletirken yakalama telini ve birincil kılavuz teli açık bir biçimde belirleyin. SpiderFX kateteri tamamen döndürmeyin. Döndürülmesi tellerin kateterin etrafına sarılmasına neden olabilir.

   Uyarı: Hastaya yerleştirilmesinin ardından yakalama teline verilen torku en aza indirin. Yakalama teline tork verilmesi sonucu telin burulması ve dolaşması muhtemeldir.

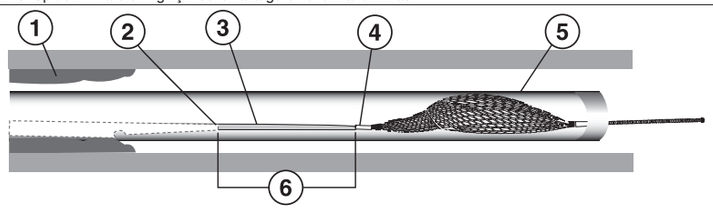
   Uyarı: Yakalama telini yönlendirirken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması doku parçacıklarının distal embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına neden olabilir.

   Uyarı: Dirence neyin sebep olduğu belirleninceye kadar intravasküler cihazı dirence karşı geri çekmeyin veya hareket ettirmeyin. Dirence karşı ilerletmek, doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına yol açabilir.
5. Kateteri sabit tutarken, taşıma kateterini ve yakalama telini yerinde bırakarak birincil kılavuz teli geri çekin.
6. Kateteri sabit tutarken, filtredeki distal radyopak belirteç bandı, kateterin distal ucundaki radyopak belirteçle hizalanana kadar yakalama telini yavaşça ilerletin.

   Uyarı: SpiderFX yakalama telini, telin hareketine imkan tanımayan bir damar içine yerleştirmeyin. Yakalama telinin telin hareketine imkan tanımayan bir damar içine yerleştirilmesi doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına yol açabilir. Cihaz boyutunun belirlenmesine ilişkin bilgiler için bkz. *Tablo 2*.
7. Görüntülemeden yararlanarak, proksimal radyopak belirteç bandının, lezyonun tedavi edilmesinde kullanılacak girişimsel cihazın öngörülen distal ucuna en az 2 cm distal olacak şekilde konumlandırıldığından emin olmak için filtre konumunu gözlemden geçirin. Gerekirse proksimal radyopak belirteç bandı lezyonun distal kenarının en az 2 cm ötesinde olacak şekilde kateteri ve yakalama telini bir bütün olarak yavaşça ilerletin.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Şekil 5. SpiderFX kateterin girişimsel cihaza göre konumlandırılması.

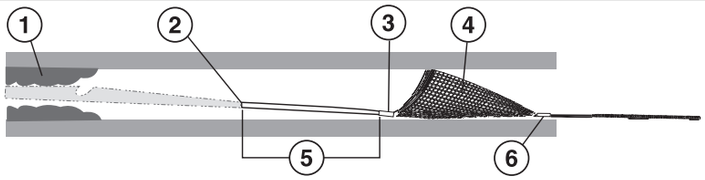


1 Lezyon
2 Girişimsel cihazın öngörülen distal ucu
3 SpiderFX yakalama teli
4 Proksimal radyopak belirteç bandı
5 SpiderFX kateter
6 2 cm

Dikkat: Filtreyi lezyona yeterince distal olarak konumlandırın, böylece girişimsel cihaz, filtrenin proksimal ucuna 2 cm'den fazla yaklaşmayacak şekilde ilerletilebilir.

8. Yakalama telini sabit tutarken, filtreyi damar içinde açığa çıkarmak ve açmak için kateteri yavaşça geri çekin. Filtreyi yeniden konumlandırmak için (gerekirse), kateteri filtrenin üzerine geri ilerletin, kateterin ve yakalama telinin konumunu birlikte ayarlayın ve daha sonra filtreyi yeniden açın. Filtreyi kateterin dışındayken asla hareket ettirme girişiminde bulunmayın.

Şekil 6. Filtrenin girişimsel cihaza göre konumlandırılması



1 Lezyon
2 Girişimsel cihazın öngörülen distal ucu
3 Proksimal radyopak belirteç bandı
4 Filtre
5 2 cm
6 Distal radyopak belirteç bandı

Uyarı: Yakalama telini yeniden konumlandırırken veya çıkarırken her zaman SpiderFX kateteri kullanın. SpiderFX kateter kullanılmadan yeniden konumlandırma, doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına neden olabilir.

9. Altın sarısı radyopak proksimal ağız göstergesi, filtre doğru bir biçimde açıldığında görüntüleme kullanılarak görünecektir. Proksimal ağız göstergesi görünmüyorsa filtreyi yeniden açma veya filtreyi, yakalama telini, birincil kılavuz teli ve taşıma kateterini birlikte çıkarma girişiminde bulunun. Yakalama telini hastadan çıkarıldıktan sonra yeniden yerleştirmeyin veya yeniden kullanmayın.
10. Görüntülemeden yararlanarak ve *Şekil 6*'da gösterildiği gibi yandan görünüm görüntülemesini de kullanarak, filtreyle proksimal radyopak belirteç bandının damar duvarıyla yan yana olduğunu doğrulayın.
11. Filtrenin istenen konumda açılmasının ardından SpiderFX kateteri hastadan dikkatlice çıkarın. Kateteri steril alanda tutun. **Kateteri atmayın.** Kateterin geri alma ucu (mavi), yakalama telinin geri alınması için gereklidir.
12. SpiderFX kateteri steril heparinize salin içine veya steril bir alana koyun ve kateteri SpiderFX yakalama telinin geri alınması için saklayın. Kateteri eğmeyin veya bükmeyin.
13. 0,36 mm (0,014 inç) yakalama teli, diğer girişimsel cihazlar için birincil kılavuz tel olarak kullanılabilir. Yakalama telini kullanım esnasında daima sabit tutun.

    Uyarı: SpiderFX yakalama teli için 60 dakikalık hasta içinde kalma süresini aşmayın. 60 dakikalık hasta içinde kalma süresinin aşılması, tıkanmaya yol açarak yavaş akışla veya akışın hiç olmamasıyla sonuçlanabilir.

    Uyarı: İlk yerleştirmenin ardından yakalama telinin hareketini en aza indirin. Aşırı hareket, doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına neden olabilir.

    Uyarı: Yakalama telini, özel bir kılavuz tel kullanılmasını gerektiren mekanik rotasyonel trombektomi veya aterektomi ya da lazer cihazlarıyla birlikte kullanmayın.

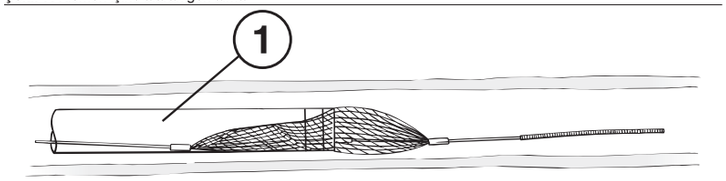
    Uyarı: Filtrenin yavaş akışla veya hiç akış olmamasıyla sonuçlanacak şekilde doku parçacığıyla tıkanmadığını doğrulamak için, SpiderFX yakalama telini sık sık floroskopi rehberliğinde gözlemden geçirin ve hastayı izleyin. Filtre tıkanır veya akış bozulursa filtreyi geri alın. Geri alma adımları için *Kısım 9.3* bölümüne bakın.

9.3 Geri alma ve çıkarma

1. Girişimsel prosedür tamamlandıktan sonra, kateterin geri alma ucunun (mavi) distal 20 cm'lik kısmını heparinize salinle ıslatın. Sıvı yakalama teli çıkış portundan (uçtan 25 cm) geçinceye kadar distal ucu yıkayarak geri alma ucundaki havanın tamamını giderin.

   Uyarı: Kateteri doğrudan distal beyaz ucundan kavramayın. Kateterin distal beyaz ucundan kavranması, kateterin gömülü radyopak belirteç bantlarının veya iç lumeninin deforme olmasına neden olabilir.
2. Kateterin geri alma ucunu (mavi) yakalama teli üzerine yükleyin ve kateteri kılavuz kateter veya kılıf içinden ilerletin.
3. Floroskopiden yararlanarak, distal uç radyopak belirteci filtredeki proksimal radyopak belirteç bandıyla hizalanıncaya kadar kateteri ilerletin.
4. Filtreyi geri almak için aşağıdaki yöntemlerden birini kullanın:
   a. **Kısmen içine alarak geri alma:** Filtrenin proksimal kısmı kateterin (1) içinde oluncaya dek, *Şekil 7*'de gösterildiği şekilde kateterin geri alma ucunu filtre üzerinden yavaşça ilerletin. Filtrenin altın sarısı radyopak proksimal ağız göstergesi, yakalama teline iyice bastırıldığında ve geri alma kateterindeki radyopak belirteçle proksimal olarak konumlandırıldığında filtrenin geri alma ucu kateterin içine girmiş olur.

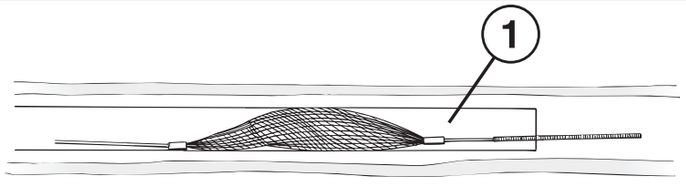
Şekil 7. Kısmen içine alarak geri alma



Uyarı: Açılmış bir stentin içinden dolu bir filtreyi geri çekmek için kısmi geri alma yöntemini kullanırken dikkatli olun. Dirençle karşılaşırsanız filtreyi ve kateterin geri alma ucunu distal olarak ilerletin ve tekrar geri çekme girişiminde bulunmadan önce filtreyi kateterin içine daha eksiksiz biçimde çekin.

   b. **Tamamen içine alarak geri alma:** Filtredeki tüm radyopak belirteçler *Şekil 8*'de gösterildiği gibi kateter distal belirtecine proksimal olarak kateterin (1) içinde oluncaya dek, geri alma ucunu filtre üzerinden yavaşça ilerletin. Distal yumuşak uç, kateterin dışında kalabilir.

Şekil 8. Tamamen içine alarak geri alma



Uyarı: Dirence neyin sebep olduğu belirleninceye kadar intravasküler cihazı dirence karşı asla geri çekmeyin veya hareket ettirmeyin. Dirence karşı ilerletmek, doku parçacığı embolizasyonuna, damar hasarına veya cihaz hasarına yol açabilir.

5. Kateteri ve yakalama telini birlikte dikkatlice çıkarın. SpiderFX kateterin direnç olmaksızın çıkarılmasına imkan vermek için, kılavuz kateter veya kılıftaki hemostaz valfini açın. Girişim bölgesiyle etkileşimden kaçınmaya özen gösterin. SpiderFX embolik koruma cihazını hastadan çıkarıldıktan sonra atın.

   Uyarı: Bu cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanım için steril bir şekilde tedarik edilir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini arttırır ve cihaz performansı zarar görebilir.

10 Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir. Avustralya ve Yeni Zelanda için tedarike dair standart şartlar ve koşullarla ilgili olarak www.medtronic.com adresini ziyaret edin.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

1 Опис пристрою

Пристрій захисту від емболії SpiderFX призначений для уловлювання й видалення фрагментів тканини під час інтервенційних процедур. Цей пристрій для захисту від дистальної емболії вводиться черезшкірно. Провідник-пастка SpiderFX використовується в якості 0,36 мм(mm) (0,014 in) провідника для введення інтервенційного пристрою. Пристрій SpiderFX можна вводити через будь-який основний провідник 0,36 мм(mm) (0,014 in) або 0,46 мм(mm) (0,018 in), що використовується для отримання доступу до ураженої ділянки.

Упаковка пристрою захисту від емболії SpiderFX містить нижченаведені компоненти.

- Один **провідник-пастка,** що складається з фільтра з нітинолової сітки з дистальним гнучким кінчиком. Провідник-пастка, установлений на провідник із нержавіючої сталі 0,36 мм(mm) (0,014 in) з покриттям із політетрафторетилену (ПТФЕ), який доступний із довжиною 190 см(cm) або зі змінною довжиною 320/190 см(cm). Фільтр має покриття з гепарину, призначене для підтримки прохідності під час розгортання фільтра. Цей провідник-пастка використовується в якості основного провідника для інших інтервенційних пристроїв, сумісних із провідником 0,36 мм(mm) (0,014 in). Провідник-пастка зі змінною довжиною 320/190 см(cm) має насічку, що дає змогу, у разі необхідності, зафіксувати робочу довжину провідника на 190 см(cm) для використання із системою швидкої зміни. Дистальна частина провідника-пастки для застосування при швидкій зміні (RX) має золоте покриття ПТФЕ. Проксимальна частина для стандартного використання доставки по провіднику (OTW) — чорного кольору.
- Один **катетер SpiderFX** із подвійним кінчиком використовується для заміни основного провідника на провідник-пастку, розгортання провідника-пастки в потрібному розташуванні та витягування провідника-пастки в кінці процедури.
- Одна **голка з тупим кінчиком** калібру 23 для кріплення до шприца за допомогою люерівського порту для заповнення і промивання катетера.

2 Показання до застосування

Пристрій захисту від емболії SpiderFX забезпечує захист від дистальної емболії під час загального судинного використання, зокрема втручання на периферичних судинах, коронарні втручання та втручання на сонних артеріях.

3 Протипоказання

Використання пристрою захисту від емболії SpiderFX протипоказано в нижченаведених випадках.

- Забороняється застосовувати для пацієнтів з гепарин-індукованою тромбоцитопенією в анамнезі.
- Забороняється застосовувати для пацієнтів з гіперчутливістю до гепарину.
- Не розгортайте фільтр в раніше імплантованому стенті.
- Не використовуйте в судинах з надмірною звивистістю.

4 Попередження

- Стерилізація цього пристрою виконана за допомогою етиленоксиду. Виріб постачається у **стерильному** стані та придатний тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація підвищують ризик інфікування пацієнта та можуть порушити роботу пристрою.
- Не беріть катетер за дистальний білий кінчик. Дотик до дистального білого кінчика катетера може привести до деформації рентгеноконтрастної маркувальної смуги або внутрішнього просвіту катетера.
- Нездатність закрити відповідним чином вихідний порт основного провідника при промиванні кінця катетера SpiderFX для подачі може призвести до повітряної емболії.
- Не вибирайте фільтр більшого або меншого розміру щодо обраного діаметру судини. Вибір меншого або більшого розміру може привести до неправильного прилягання до стінки судини, неповного розгортання фільтра, сповільненого кровотоку чи його відсутності або емболії фрагментами тканини (Див. *Табл. 2* Керівництво щодо визначення розмірів.)
- Мінімізуйте обертання провідника-пастки після його введення в організм пацієнта. Обертання провідника-пастки може привести до биття і заплутування провідника.
- Не застосовуйте надмірних зусиль, маніпулюючи провідником-пасткою. Надмірне зусилля може призвести до дистальної емболії фрагментами тканини, ушкодження судини або пошкодження пристрою.
- Не виймайте і не рухайте внутрішньосудинний пристрій при відчутті будь-якого опору, поки не буде визначена його причина. Просування при опорі може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судини або пошкодження пристрою.
- Не розміщуйте кінчик провідника-пастки SpiderFX в судині, яка не дає змогу просувати провідник. Розміщення провідника-пастки в судині, яка не забезпечує просування провідника, може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судини або пошкодження пристрою. Див. *Табл. 2* для отримання інформації про вибір розміру пристрою.
- Мінімізуйте переміщення провідника-пастки після первинного розміщення. Надмірне переміщення може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судини або пошкодження пристрою.
- Завжди використовуйте катетер SpiderFX при зміні положення або вийманні провідника-пастки. Зміна положення без використання катетера SpiderFX може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судин або пошкодження пристрою.
- Слід регулярно перевіряти провідник-пастку SpiderFX під рентгеноскопічним контролем і спостерігати за пацієнтами, щоб переконатися, що фільтр не закупорився фрагментами тканини, що призводить до сповільнення кровотоку або його відсутності. Витягніть фільтр, якщо він забився, або порушений потік. Див. *Розд. 9.3* щодо етапів витягування.
- Не перевищуйте час перебування в тілі 60 хвилин для провідника-пастки SpiderFX. Перевищення часу перебування пристрою в тілі 60 хвилин може викликати оклюзію, що призведе до уповільнення кровотоку або його відсутності.
- Будьте обережні при використанні часткового методу витягування, щоб витягти заповнений фільтр через розгорнутий стент. При виникненні опору просувайте фільтр і кінчик для витягування катетера в дистальному напрямку, і введіть фільтр далі в катетер перед повторною спробою виймання.
- Не використовуйте провідник-пастку з механічною ротаційною тромбектомією або з атеректомією, або лазерними пристроями, які вимагають використання певного провідника.

5 Запобіжні заходи

- Не згинайте і не змінюйте форму дистального гнучкого кінчика. Згинання або зміна форми може призвести до пошкодження пристрою. Провідник-пастка не призначений для використання в якості регульованого провідника.
- Не використовуйте пристрій захисту від емболії SpiderFX, якщо стерильний бар'єр упаковки пошкоджений або порушений.
- Переконайтеся, що фільтр і дистальний гнучкий кінчик видно в прозорому сегменті катетера.
- Невірний вигин катетера в вихідному порту основного провідника може призвести до пошкодження катетера.
- Не дозволяйте основному провіднику просуватися проксимальніше за вихідний порт основного провідника. Контакт з дистальним гнучким кінчиком або фільтром може призвести до пошкодження пристрою.
- Чітко визначте провідник-пастку і основний провідник при просуванні. Не намагайтеся повернути катетер SpiderFX повністю. Обертання може привести до закручування провідників навколо катетера.
- Розмістіть фільтр досить дистально до ураженої ділянки, щоб інтервенційний пристрій можна було просунути, не виходячи більше ніж на 2 см(cm) за проксимальний кінець фільтра.

6 Можливі небажані явища

Можливі небажані явища, пов'язані з використанням пристрою захисту від емболії SpiderFX можуть включати, зокрема, такі:

- Небажані явища, пов'язані з місцем доступу (наприклад, артеріовенозна фістула, гематома, кровотеча, псевдоаневризма або інфікування місця пункції)
- Сплутування допоміжного пристрою
- Небажана реакція на антитромбоцитарні/протизсідні препарати або контрастну речовину
- Алергічна реакція на матеріали пристрою
- Тимчасова втрата зору (показання тільки для сонної артерії)
- Ампутація (показання тільки для нижньої кінцівки)
- Аневризма
- Стенокардія (тільки коронарні показання)
- Аритмія
- Тампонада серця (тільки коронарні показання)
- Смерть
- Деформація, згортання, перелом або розрив пристрою
- Тромбоз пристрою (гострий і підгострий)
- Емболія повітрям, фрагментами тканин, бляшкою або тромбом (що свідчить про уповільнення або відсутність кровотоку) від механічного руйнування
- Емболізація або міграція інтервенційного пристрою
- Екстрене оперативне втручання
- Гастроінтестинальна кровотеча в зв'язку з антикоагуляцією
- Гемодинамічні порушення (наприклад, тривала гіпотензія, яка вимагає лікування із застосуванням внутрішньовенних препаратів)
- Гепарин-індукована тромбоцитопенія
- Інфекція
- Внутрішньомозковий крововилив (показання тільки для сонної артерії)
- Ішемія
- Інфаркт міокарда
- Ниркова недостатність, що потребує діалізу
- Повторне втручання в ділянках лікування
- Припадок (показання тільки для сонної артерії)
- Значні порушення серцевого ритму, що вимагають лікування із застосуванням препаратів і/або трансвенозної стимуляції
- Тромбоз (гострий і підгострий)
- Транзиторна ішемічна атака (TIA) або інсульт
- Розшарування, перфорація, розрив, фрагменти інтими або вазоспазм судини

7 Зберігання

Зберігайте пристрій при кімнатній температурі у сухому місці, захищеному від сонячного світла.

8 Компоненти пристрою

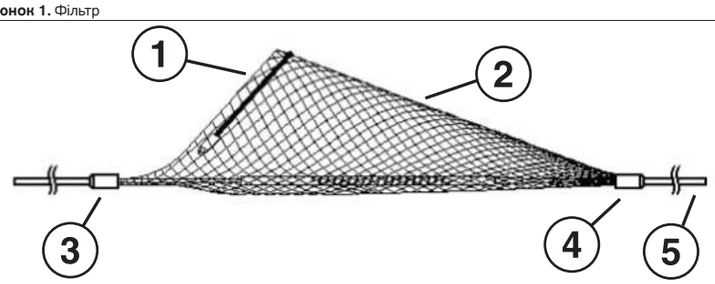
Упаковка пристрою захисту від емболії SpiderFX містить один катетер SpiderFX, провідник-пастку й голку для промивання. Провідник-пастка й катетер SpiderFX пропонуються в одному спіральному контейнері.

Примітка. Див. *Табл. 1* технічні характеристики пристрою.

Провідник-пастка – Провідник-пастка має фільтр із нітинолової сітки з вольфрамовим проксимальним індикатором гирла, покритим золотом, і дистальним гнучким кінчиком, встановлений на провідник із нержавіючої сталі 0,36 мм(mm) (0,014 in) з ПТФЕ покриттям, який доступний із довжиною 190 см(cm) або зі змінною довжиною 320/190 см(cm). Фільтр має покриття з гепарину, призначене для підтримки прохідності під час розгортання фільтра. Провідник-пастка попередньо завантажений у кінець катетера для подачі SpiderFX з фільтром, який виступає з дистального кінчика катетера.

ОБЕРЕЖНО! Не згинайте і не змінюйте форму дистального гнучкого кінчика провідника-пастки. Згинання або зміна форми може призвести до пошкодження пристрою. Провідник-пастка не призначений для використання в якості регульованого провідника.

Малюнок 1. Фільтр



1 Проксимальний індикатор гирла
2 Фільтр
3 Проксимальний рентгеноконтрастний маркер
4 Дистальна рентгеноконтрастна маркувальна смужка
5 Дистальний гнучкий кінчик

Катетер SpiderFX – Катетер SpiderFX має два кінці, один кінець — для подачі (зелений), а інший — для витягування (синій), які розташовані з протилежних сторін катетера.

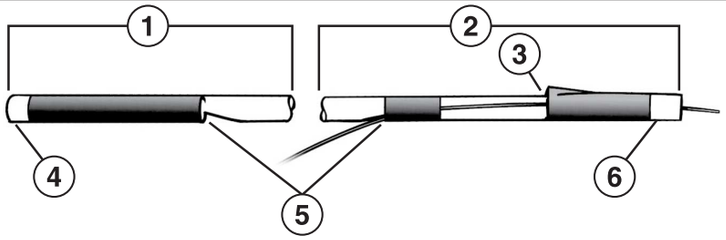
- **Кінець для подачі** (зелений) катетера SpiderFX має вбудований рентгеноконтрастний маркер на дистальному кінчику катетера, вихідний порт основного провідника (зазначений білою смужкою), прозорий сегмент і вихідний

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

порт провідника-пастки. Провідник-пастка попередньо завантажений в кінець катетера для подачі, а частина фільтра виступає з дистального кінчика катетера.

- Центральний **білий стрижень** використовується для керування катетером SpiderFX під час подачі й витягування провідника-пастки SpiderFX.
- **Кінець для витягування** (синій) катетера SpiderFX має вбудований рентгеноконтрастний маркер на дистальному кінчику й вихідний отвір провідника-пастки.

Малюнок 2. Катетер SpiderFX



1 Кінець для витягування (синій)
2 Кінець для подачі (зелений)
3 Вихідний отвір основного провідника
4 Рентгеноконтрастний маркер
5 Вихідні отвори провідника-пастки
6 Рентгеноконтрастний маркер

Пристрій захисту від емболії SpiderFX не містить латексу.

Таблиця 1. Технічні характеристики пристрою захисту від емболії SpiderFX[a]

Провідник-пастка SpiderFX					
Діаметр фільтра (мм(mm))	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Довжина провідника-пастки RX (см(cm))	190	190	190	190	190
Довжина провідника-пастки OTW/RX (см(cm))	320/190	320/190	320/190	320/190	320/190
Діаметр провідника мм(mm) (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Довжина дистального кінчика провідника (см(cm))	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Катетер SpiderFX — кінець для подачі (зелений)					
Номінальний діаметр мм(mm) (in)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)	1,02 (0,040)
Робоча довжина (см(cm))	140	140	140	140	140
Катетер SpiderFX — кінець для витягування (синій)					
Діаметр мм(mm) (Fr)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)	1,4 (4,2)
Робоча довжина (см(cm))	140	140	140	140	140
Загальна довжина катетера (см(cm))	180	180	180	180	180

[a] Номінальний

9 Вказівки щодо застосування

9.1 Підготовка

1. Введіть антикоагуляційні препарати і контролюйте активований час згортання крові у відповідності зі стандартними керівними принципами установи. При використанні цього пристрою рекомендується застосування антитромбоцитарних препаратів для втручань всередині просвіту.
2. Виконуючи ангіографію, визначте область, приблизно на 3 см(cm) дистальніше ураженої ділянки в судині, де буде розгорнуто фільтр SpiderFX. Виміряйте діаметр судини в цій області в міліметрах і виберіть фільтр відповідного діаметру. Переконайтеся, що довжина судини на 4–5 см(cm) дистальніше ураженої ділянки, щоб забезпечити нормальне розгортання фільтра.

   Попередження! Не вибирайте фільтр більшого або меншого розміру щодо обраного діаметру судини. Вибір меншого або більшого розміру може привести до неправильного прилягання до стінки судини, неповного розгортання фільтра, сповільненого кровотоку чи його відсутності або емболії фрагментами тканини (Див. *Табл. 2* Керівництво щодо визначення розмірів.)
3. Використовуючи специфікації розміру, наведені в *Табл. 2*, переконайтеся, що напрямний катетер або інтрод'юсер вмістить катетер SpiderFX. Специфікації, наведені у *Табл. 2*, є номінальними значеннями.

Таблиця 2. Довідник розмірів

Розмір цільової судини (мм(mm))	Розмір фільтра[a] (мм(mm))	Розмір основного провідника мм(mm) (in)	Мінімальний ВД напрямного катетера або інтрод'юсера[b] мм(mm) (in)
2,0–3,0	3,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
3,1–4,0	4,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,1–5,0	5,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
4,5–6,0	6,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)
5,5–7,0	7,0	0,36–0,46 (0,014–0,018)	1,68 (0,066)

[a] Виберіть найбільший розмір фільтра на підставі максимального діаметра судини в місці розгортання.

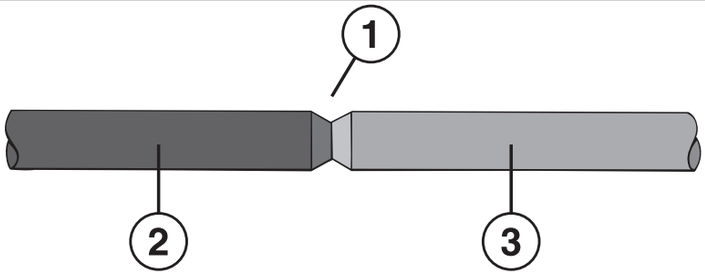
[b] Виберіть напрямний катетер або інтрод'юсер, який забезпечує коаксіальне вирівнювання і стабільну резервну підтримку.

4. Дотримуючись правил асептики, вийміть спіральний контейнер, у якому містяться компоненти пристрою SpiderFX, і помістіть його в стерильну робочу область.

   ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте пристрій захисту від емболії SpiderFX, якщо стерильний бар'єр упаковки пошкоджений або порушений.
5. Від'єднайте кольорову частину спірального контейнера, щоб оголити фільтр і кінець катетера SpiderFX для подачі (зелений).
6. Візьміться за катетер біля вихідного порту основного провідника і акуратно витягніть кольорову частину спірального контейнера для оголення катетера. Решту катетера можна залишити в спіральному контейнері або вийняти зі спірального контейнера, щоб оголити кінець катетера для витягування (синій).

Примітка. При використанні змінної версії 320/190 см(cm) пристрою SpiderFX в якості швидкозмінного провідника, міцно захопіть провідник-пастку на кожній стороні позначки провідника (див. *Мал. 3*) і зафіксуйте провідник, щоб відламати чорну проксимальну частину провідника. Залиште чорну частину провідника в спіральному контейнері або утилізуйте.

Малюнок 3. Провідник-пастка



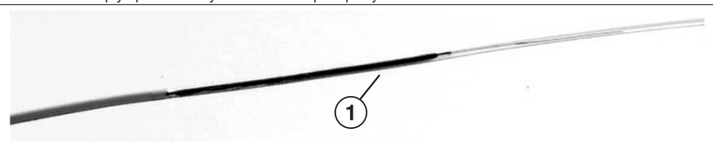
1 Відмітка
2 Проксимальний (чорний)
3 Дистальний (золотий)

7. Утримуючи катетер за дистальний кінець, занурте фільтр в гепаринізований фізіологічний розчин, щоб просочити і видалити повітря з фільтра.

   Попередження! Не беріть катетер безпосередньо за дистальний білий кінчик. Якщо взятися за дистальний білий кінчик катетера, це може призвести до деформації вбудованих рентгеноконтрастних маркувальних смуг або внутрішнього просвіту катетера.
8. Продовжуйте утримувати катетер біля дистального кінчика для забезпечення підтримки корпусу катетера. Гідрофільне покриття стає слизьким, коли вологе. Щоб уникнути затискання дистального кінця, використовуйте марлю для утримання катетера. Потягніть провідник-пастку в проксимальному напрямку, поки в прозорому сегменті катетера не стане видно частину фільтра.

   ОБЕРЕЖНО! Переконайтеся, що і фільтр (1), і дистальний гнучкий кінчик видно в прозорому сегменті катетера.

   Малюнок 4. Фільтр у правильному положенні в прозорому сегменті



9. Промивайте через дистальний кінчик за допомогою гепаринізованого фізіологічного розчину, поки не буде видалене все повітря й поки рідина не вийде з вихідного порту основного провідника (22,5 см(cm) проксимальніше дистального кінчика катетера). При необхідності можна використовувати голку 23 калібру з тупим кінчиком, яка входить в комплект поставки.
10. Акуратно натисніть для блокування вихідного порту основного провідника. Промивайте, поки не буде видалене все повітря, й поки рідина не вийде з вихідного порту провідника-пастки (40 см(cm) проксимальніше дистального кінчика катетера).

    Попередження! Нездатність закрити відповідним чином вихідний порт основного провідника при промиванні кінця катетера SpiderFX для подачі може призвести до повітряної емболії.

9.2 Доставка і розгортання

1. Використовуючи стандартний метод для отримання доступу до судини, просуньте основний провідник принаймні на 5 см(cm) за дистальний край ділянки ураження, лікування якої проводиться.
2. Переконайтеся, що видно отвір у вихідному порту основного провідника. Вихідний порт відзначений білою смужкою на катетері.

   Примітка. Під час завантаження основного провідника акуратно зігніть катетер у місці вихідного порту основного провідника, щоб створити радіус приблизно 2,5 см(cm) з вихідним портом основного провідника на вершині кривої або поблизу неї.

   ОБЕРЕЖНО! Невірний вигин катетера в вихідному порту основного провідника може призвести до пошкодження катетера.
3. Помістіть дистальний кінчик кінця для подачі (зелений) на проксимальний кінець основного провідника. Просувайте кінець для подачі (зелений), поки основний провідник не вийде з вихідного порту.

   ОБЕРЕЖНО! Не дозволяйте основному провіднику просуватися проксимальніше за вихідний порт основного провідника. Контакт з дистальним гнучким кінчиком або фільтром може призвести до пошкодження пристрою.
4. Використовуючи візуалізацію, акуратно просуньте кінець для доставки (зелений), подаючи провідник-пастку через основний провідник і в напрямний катетер чи корпус інтрод'юсера. Продовжуйте просувати, поки рентгеноконтрастний маркер на дистальному кінчику кінця для подачі не опиниться принаймні на 4–5 см(cm) за дистальним краєм ділянки ураження.

   ОБЕРЕЖНО! Чітко визначте провідник-пастку і основний провідник при просуванні. Не намагайтеся повернути катетер SpiderFX повністю. Обертання може привести до закручування провідників навколо катетера.

   Попередження! Мінімізуйте обертання провідника-пастки після його введення в організм пацієнта. Обертання провідника-пастки може привести до биття і заплутування провідника.

   Попередження! Не застосовуйте надмірних зусиль, маніпулюючи провідником-пасткою. Надмірне зусилля може призвести до дистальної емболії фрагментами тканини, ушкодження судини або пошкодження пристрою.

   Попередження! Не виймайте і не рухайте внутрішньосудинний пристрій при відчутті будь-якого опору, поки не буде визначена його причина. Просування при опорі може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судини або пошкодження пристрою.
5. Утримуючи катетер в нерухомому положенні, витягніть основний провідник, залишаючи на місці катетер для доставки і провідник-пастку.
6. Утримуючи катетер в нерухомому положенні, акуратно просувайте провідник-пастку, поки дистальна рентгеноконтрастна маркувальна смужка на фільтрі не порівняється з рентгеноконтрастним маркером на дистальному кінчику катетера.

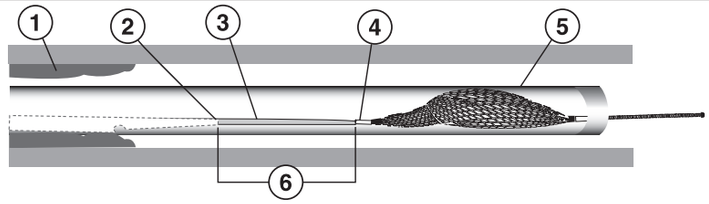
   Попередження! Не розміщуйте кінчик провідника-пастки SpiderFX в судині, яка не дає змогу просувати провідник. Розміщення провідника-пастки в судині, яка не забезпечує просування провідника, може призвести

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

до емболії фрагментами тканини, пошкодження судини або пошкодження пристрою. Див. *Табл. 2* для отримання інформації про вибір розміру пристрою.

7. Використовуючи методи візуалізації, визначте положення фільтра, щоб переконатися, що проксимальна рентгеноконтрастна маркувальна смужка розташована принаймні на 2 см(cm) дистальніше прогнозованого дистального кінця інтервенційного пристрою, який буде використовуватися для лікування ураженої ділянки. За потреби акуратно просувайте катетер і провідник-пастку єдиним блоком, щоб проксимальна рентгеноконтрастна маркувальна смужка принаймні на 2 см(cm) виходила за дистальний край ураженої ділянки.

Малюнок 5. Розташування катетера SpiderFX по відношенню до інтервенційного пристрою.

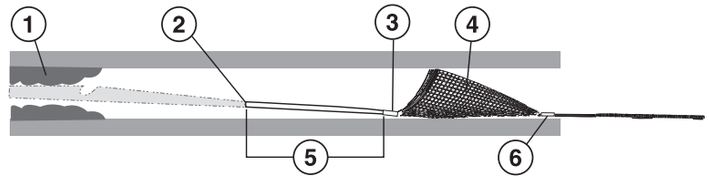


1 Ураження
2 Прогнозоване розміщення дистального кінчика інтервенційного пристрою
3 Провідник-пастка SpiderFX
4 Проксимальний рентгеноконтрастний маркер
5 Катетер SpiderFX
6 2 см(cm)

ОБЕРЕЖНО! Розмістіть фільтр досить дистально до ураженої ділянки, щоб інтервенційний пристрій можна було просунути, не виходячи більше ніж на 2 см(cm) за проксимальний кінець фільтра.

8. Утримуючи провідник-пастку в нерухомому положенні, акуратно витягніть катетер, щоб оголити його і розгорніть фільтр у судині. Щоб змінити положення фільтра (в разі необхідності), просуньте катетер назад через фільтр, скоригуйте положення катетера разом з провідником-пасткою, а потім розгорніть фільтр. Ніколи не намагайтеся перемістити фільтр, коли він знаходиться зовні катетера.

Малюнок 6. Розташування фільтра щодо інтервенційного пристрою



1 Ураження
2 Прогнозоване розміщення дистального кінчика інтервенційного пристрою
3 Проксимальний рентгеноконтрастний маркер
4 Фільтр
5 2 см(cm)
6 Дистальна рентгеноконтрастна маркувальна смужка

Попередження! Завжди використовуйте катетер SpiderFX при зміні положення або вийманні провідника-пастки. Зміна положення без використання катетера SpiderFX може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судин або пошкодження пристрою.

9. Золотий рентгеноконтрастний проксимальний індикатор гирла буде видно за допомогою методів візуалізації, коли фільтр розкритий належним чином. Якщо не видно проксимальний індикатор гирла, спробуйте повторно розгорнути фільтр або витягти фільтр разом з провідником-пасткою, основним провідником і катетером для доставки. Не вводьте повторно і не використовуйте повторно провідник-пастку після його виймання з тіла пацієнта.
10. Використовуйте методи візуалізації, щоб підтвердити, що фільтр і проксимальна рентгеноконтрастна маркувальна смужка прилягають до стінки судини, використовуючи вид збоку при візуалізації, як показано на *Мал. 6*.
11. Після розгортання фільтра в бажаному положенні акуратно вийміть катетер SpiderFX з тіла пацієнта. Тримайте катетер у стерильному полі. **Не викидайте катетер.** Кінець катетера для витягування (синій) необхідний для витягування провідника-пастки.
12. Помістіть катетер SpiderFX у стерильний гепаринізований фізіологічний розчин або в стерильне поле та збережіть катетер для витягування провідника-пастки SpiderFX. Не згинайте і не перекручуйте катетер.
13. Провідник-пастка 0,36 мм(mm) (0,014 in) може використовуватися в якості основного провідника для інших інтервенційних пристроїв. Завжди тримайте провідник-пастку в нерухомому положенні під час використання.

    Попередження! Не перевищуйте час перебування в тілі 60 хвилин для провідника-пастки SpiderFX. Перевищення часу перебування пристрою в тілі 60 хвилин може викликати оклюзію, що призведе до уповільнення кровотоку або його відсутності.

    Попередження! Мінімізуйте переміщення провідника-пастки після первинного розміщення. Надмірне переміщення може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судини або пошкодження пристрою.

    Попередження! Не використовуйте провідник-пастку з механічною ротаційною тромбектомією або з атеректомією, або лазерними пристроями, які вимагають використання певного провідника.

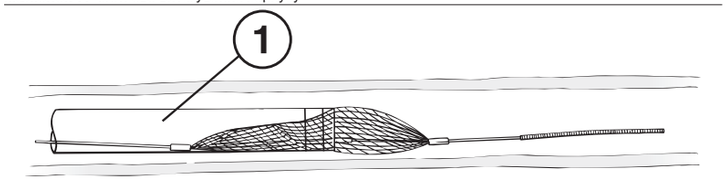
    Попередження! Слід регулярно перевіряти провідник-пастку SpiderFX під рентгеноскопічним контролем і спостерігати за пацієнтами, щоб переконатися, що фільтр не закупорився фрагментами тканини, що призводить до сповільнення кровотоку або його відсутності. Витягніть фільтр, якщо він забився, або порушений потік. Див. *Розд. 9.3* щодо етапів витягування.

9.3 Витягування та виймання

1. Після завершення інтервенційної процедури змочіть 20 см(cm) кінця катетера для витягування (синій) в дистальному напрямку за допомогою гепаринізованого фізіологічного розчину. Видаліть все повітря з кінця для витягування шляхом промивання дистального кінчика, поки рідина не почне виходити з вихідного порту провідника-пастки (25 см(cm) від кінчика).

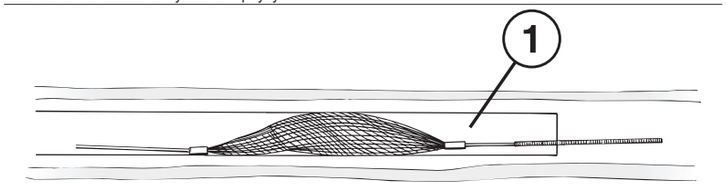
   Попередження! Не беріть катетер безпосередньо за дистальний білий кінчик. Якщо взятися за дистальний білий кінчик катетера, це може призвести до деформації вбудованих рентгеноконтрастних маркувальних смуг або внутрішнього просвіту катетера.
2. Завантажте кінчик катетера для витягування (синій) на провідник-пастку і просувайте катетер через напрямний катетер або інтрод'юсер.
3. За допомогою рентгеноскопії просувайте катетер до тих пір, поки рентгеноконтрастний маркер дистального кінчика не порівняється з проксимальною рентгеноконтрастною маркувальною смужкою на фільтрі.
4. Використовуйте один з наступних методів для витягування фільтра:
   a. **Часткове витягування корпусу:** акуратно просувайте кінець катетера для витягування через фільтр до тих пір, поки проксимальна частина фільтра не опиниться в катетері (1), як зображено на *Мал. 7*. Кінець фільтра для витягування знаходиться всередині катетера, коли золотий рентгеноконтрастний проксимальний індикатор гирла фільтра повністю притиснутий провідником-пасткою і розташований на катетері для витягування проксимально по відношенню до рентгеноконтрастного маркера.

      Малюнок 7. Часткове витягування корпусу

      Попередження! Будьте обережні при використанні часткового методу витягування, щоб витягти заповнений фільтр через розгорнутий стент. При виникненні опору просувайте фільтр і кінчик для витягування катетера в дистальному напрямку, і введіть фільтр далі в катетер перед повторною спробою виймання.
   b. **Повне витягування корпусу:** акуратно просувайте кінець для витягування через фільтр до тих пір, поки рентгеноконтрастні маркери, розташовані на фільтрі, не опиняться в катетері проксимальніше дистального маркера катетера (1), як зображено на *Мал. 8*. Дистальний гнучкий кінчик може залишитися зовні катетера.

      Малюнок 8. Повне витягування корпусу

      Попередження! Не виймайте і не рухайте внутрішньосудинний пристрій при відчутті будь-якого опору, поки не буде визначена його причина. Просування при опорі може призвести до емболії фрагментами тканини, пошкодження судини або пошкодження пристрою.
5. Акуратно витягніть катетер разом з провідником-пасткою. Щоб витягти катетер SpiderFX без опору, відкрийте гемостатичний клапан на напрямному катетері або інтрод'юсері. Будьте обережні, щоб уникнути взаємодії з місцем проведення втручання. Утилізуйте пристрій захисту від емболії SpiderFX після виймання з пацієнта.

   Попередження! Стерилізація цього пристрою виконана за допомогою етиленоксиду. Виріб постачається у стерильному стані та придатний тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація підвищують ризик інфікування пацієнта та можуть порушити роботу пристрою.

10 Гарантія

На даний виріб поширюється дія стандартних гарантійних умов компанії Medtronic. Щоб ознайомитися зі стандартними умовами поставки для Австралії та Нової Зеландії, відвідайте веб-сайт www.medtronic.com.

M016462C001 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2021-04-08 05:00:45
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

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

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

ev3™

ev3, Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
www.medtronic.com

© 2021 Medtronic
M016462C001 A
2021-04-08

M016462C001

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