Medtronic

Solitaire™ X

Revascularization Device

fr	Dispositif de revascularisation
de	Revaskularisierungsprodukt
it	Dispositivo di rivascolarizzazione
es	Dispositivo de revascularización
sv	Revaskulariseringsenhet
nl	Revascularisatie-instrument
pt-pt	Dispositivo de revascularização
fi	Revaskularisaatiolaite
da	Revaskulariseringsenhed
el	Διάταξη επαναγγείωσης
cs	Revaskularizační nástroj
hu	Revaszkularizációs eszköz
ru	Устройство для реваскуляризации
pl	Urządzenie do rewaskularyzacji
tr	Revaskülarizasyon Cihazı
no	Revaskulariseringsenhet
sk	Revaskularizačné zariadenie
ro	Dispozitiv de revascularizare
bg	Устройство за реваскуларизация
et	Revaskularisatsiooniseade
hr	Uređaj za revaskularizaciju
lt	Revaskuliarizacijos prietaisas
lv	Revaskularizācijas ierīce
sl	Pripomoček za revaskularizacijo
sr	Sredstvo za revaskularizaciju
pt-br	Dispositivo de revascularização
ko	혈관재개통술 장치
vi	Thiết bị tái tưới máu
kk	Реваскуляризация құрылғысы
mk	Помагало за реваскуларизација
id	Perangkat Revaskularisasi
ar	جهاز إعادة التوعي

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

TABLE OF CONTENTS

Solitaire™ X Revascularization Device

English 3
Français 6
Deutsch 9
Italiano 12
Español 15
Svenska 18
Nederlands 21
Português 24
Suomi 27
Dansk 30
Ελληνικά 33
Česky 36
Magyar 39
Русский 42
Polski 45
Türkçe 48
Norsk 51
Slovenčina 54
Română 57
Български 60
Eesti 63
Hrvatski 66
Lietuvių 69
Latviešu 72
Slovenščina 75
Srpski 78
Português (Brasil) 81
한국어 84
Tiếng Việt 87
Қазақша 90
Македонски 94
Bahasa Indonesia 97
العربية 102
Symbol Glossary 103

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

English
Instructions for Use
en

Solitaire™ X Revascularization Device

CAUTION

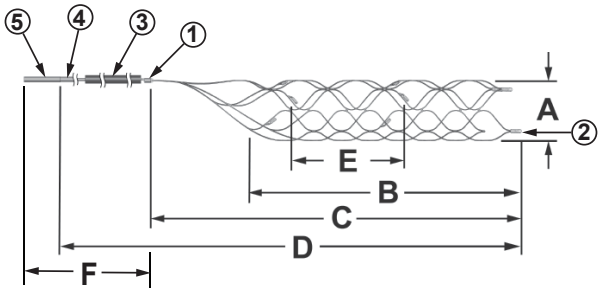
- The Solitaire™ X Revascularization Device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke.

DESCRIPTION

The Solitaire™ X Revascularization Device is designed to restore blood flow in patients experiencing ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. The device is designed for use in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries.

Figure 1:

Solitaire™ X Revascularization Device



1. Proximal marker
2. Distal markers
3. Introducer sheath
4. Fluorosafe Marker
5. Push wire

A. Stent diameter
B. Usable length
C. Stent length
D. Length from distal tip to fluorosafe marker
E. Marker to marker length
F. Push Wire Length

DEVICE COMPATIBILITY

The following parts are required to use the Solitaire™ X Revascularization Device:

- Solitaire™ X Revascularization Devices should be introduced only through a microcatheter with an inside diameter of 0.017 inches (0.43 mm)-0.027 inches (0.69 mm). Refer to Table 1. for recommended microcatheter sizing guidelines.

Compatibility has been established to support all Solitaire™ X Revascularization devices with Phenom™ 21/27, Rebar™ 18, and Marksman™ microcatheters.

Refer to the instructions supplied with all interventional devices and materials to be used in conjunction with the Solitaire™ X Revascularization Device for their intended uses, contraindications and potential complications.

Other accessories for performing a procedure and NOT supplied; to be selected based on the physician's experience and preferences:

- Minimum 5 F (1.67 mm) guide catheter
  (**NOTE:** Users should select a guide catheter with appropriate support to deliver interventional devices. For a guide catheter a minimum inside diameter 0.061 inches (1.55 mm) is recommended. For a balloon guide catheter ensure to use 8 F (2.67 mm)- 9 F (3.00 mm) with minimum inside diameter 0.075 inches (1.91 mm))
- Microcatheter (refer to Table 1.)
- Guidewire
- Aspiration Device (60 cc syringe or aspiration pump/system)
- Saline solution/heparin-saline continuous flush set
- Rotating Hemostasis Valve (RHV)
- Infusion stand
- Femoral arterial lock

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Solitaire™ X Revascularization Device is designed for use in the flow restoration of patients with ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

CONTRAINDICATIONS

Use of the Solitaire™ X Revascularization Device is contraindicated under these circumstances.

- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.
- Patients with stenosis and/or pre-existing stent proximal to the thrombus site that may preclude safe recovery of the Solitaire™ X Revascularization Device.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

PREPARATIONS FOR USE

1. Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard institutional guidelines.
2. Aided by angiographic radiography, determine the location and size of the area to be revascularized.
3. Select a Solitaire™ X Revascularization Device per Table 1.
4. To achieve optimal performance of the Solitaire™ X Revascularization Device and to reduce the risk of thromboembolic complications, maintain continuous flushing action between a) the femoral arterial sheath and the guide catheter, b) the microcatheter and the guide catheter and c) the microcatheter and the push wire and the Solitaire™ X Revascularization Device. Check all connections to make sure that during the continuous flush no air enters the guide catheter or the microcatheter.
5. Position a suitable guide catheter as close to thrombus site as possible employing a standard method. The guide catheter should be appropriately sized to retrieve clot if so desired in subsequent steps. Connect a RHV to the fitting of the guide catheter, and then connect a tube to the continuous flush.
6. With the aid of Table 1., select a microcatheter suitable for advancing the Solitaire™ X Revascularization Device.
7. Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and then connect a tube to the continuous flush.
8. Set the flush rate per standard institutional guidelines.
9. With the aid of a suitable guide wire, advance the microcatheter until the end of the microcatheter is positioned distal to the thrombus so that the usable length portion of the Solitaire™ X Revascularization Device will extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. Tighten the RHV around the microcatheter. Remove guide wire.

DIRECTIONS FOR USE

Delivering the Solitaire™ X Revascularization Device

1. Insert the distal end of the introducer sheath partially into the RHV connected to the microcatheter. Tighten the RHV and verify that fluid exits the proximal end of the introducer sheath.
2. Loosen the RHV and advance the introducer sheath until it is firmly seated in the hub of the microcatheter. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the Solitaire™ X Revascularization Device during its introduction into the microcatheter. Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
3. Transfer the Solitaire™ X Revascularization Device into the microcatheter by advancing the push wire in a smooth, continuous manner. Once the flexible portion of the push wire has entered the microcatheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the proximal end of the push wire. Once completed, tighten the RHV around the push wire. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
4. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV to advance the push wire.
5. Once the Solitaire™ X Revascularization Device has been advanced to the fluorosafe marker band begin fluoroscopic imaging. With the aid of fluoroscopic monitoring, carefully advance the Solitaire™ X Revascularization Device until its distal markers line up at the end of the microcatheter. The Solitaire™ X Revascularization Device should be positioned such that the usable length portion of the device will extend past each side of the thrombus in the vessel when the device is fully deployed.

Table 1. Solitaire™ X Revascularization Device: Product Specifications and Recommended Sizing Guidelines

Model	Recommended Vessel Diameter[1]	Recommended Microcatheter Inner Diameter	Push Wire Length	Stent Diameter	Usable Length[2]	Stent Length	Length from Distal tip to fluorosafe marker	Distal Radiopaque Markers	Proximal Radiopaque Markers	Radiopaque Stent Markers Spacing
SFR4-3-20-10	1.0 mm-3.0 mm	0.017" (0.43 mm)-0.027" (0.69 mm)	200 cm	3.0 mm	20.0 mm	30.6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1.0 mm-3.0 mm	0.017" (0.43 mm)-0.027" (0.69 mm)	200 cm	3.0 mm	40.0 mm	51.6mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Select a Solitaire™ X Revascularization Device based on the sizing recommendations in Table 1. and based on the smallest vessel diameter at thrombus site.
[2] Select a Solitaire™ X Revascularization Device usable length that is at least as long as the length of the thrombus.

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

WARNINGS

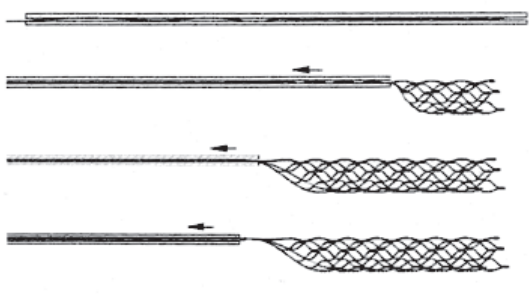
- If excessive resistance is encountered during the delivery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the delivery and identify the cause of the resistance. Advancement of the Solitaire™ X Revascularization Device against resistance may result in device damage and/or patient injury.

Deploying the Solitaire™ X Revascularization Device

6. Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the Solitaire™ X Revascularization Device, fix the push wire to maintain the position of the device while carefully withdrawing the microcatheter in the proximal direction.

Figure 2:

Solitaire™ X Revascularization Device Deployment



7. Retract the microcatheter until it is just proximal to the proximal marker of the Solitaire™ X Revascularization Device. Tighten the RHV to prevent any movement of the push wire. The usable length of the deployed Solitaire™ X Revascularization Device should extend past each side of the thrombus.
8. Tighten the RHV around the microcatheter. Angiographically assess the revascularization status of the treated vessel.

Solitaire™ X Revascularization Device Re-Sheathing

If resheathing of the Solitaire™ X Revascularization Device is necessary (e.g. repositioning), follow these steps:

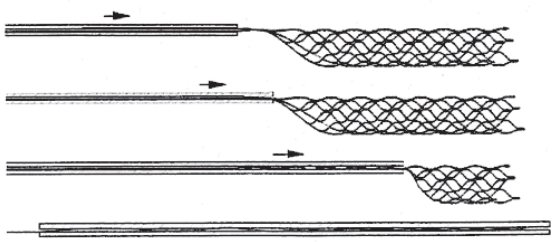
WARNINGS

- Advancing the microcatheter while the device is engaged in clot may lead to embolization of debris.
- Do not advance the microcatheter against any resistance.
- Do not reposition more than two times.

9. Loosen the RHV around the microcatheter and around the push wire. With the aid of fluoroscopic monitoring, hold the push wire firmly in its position to prevent the Solitaire™ X Revascularization Device from moving.
10. Carefully re-sheath the Solitaire™ X Revascularization Device by advancing the microcatheter over the Solitaire™ X Revascularization Device until the distal markers of the Solitaire™ X Revascularization Device line up at the end of the microcatheter as illustrated in Figure 3 below.
If significant resistance is encountered during the re-sheathing process, stop immediately and proceed to the section below entitled "Revascularization Device Recovery".

Figure 3:

Solitaire™ X Revascularization Device Re-sheathing



Revascularization Device Recovery

11. If using balloon guide catheter, inflate guide catheter balloon to occlude vessel as specified in Balloon Guide Catheter labeling.
12. Loosen the RHV around the microcatheter enough for movement while still maintaining a seal. If desired remove the microcatheter completely.
13. To retrieve thrombus, withdraw the Solitaire™ X Revascularization Device to the guide catheter tip while applying aspiration to the guide catheter with the aspiration device. If applicable withdraw the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device as a unit. Never advance the deployed Solitaire™ X Revascularization Device distally.
14. Apply aspiration to the guide catheter using the aspiration device and recover the Solitaire™ X Revascularization Device inside guide catheter. Continue aspirating guide catheter until the Solitaire™ X Revascularization Device is nearly withdrawn from the guide catheter.

NOTE: If withdrawal into the guide catheter is difficult, deflate balloon (if using balloon guide catheter) and then simultaneously withdraw guide catheter, microcatheter and Solitaire™ X Revascularization Device as a unit through the sheath while maintaining aspiration. Remove sheath if necessary.

WARNINGS

- If excessive resistance is encountered during recovery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the recovery and identify the cause of the resistance.
- For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using the Solitaire™ X Revascularization Device.

15. Open the guide catheter RHV to allow the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance. Use care to avoid interaction with the site of the intervention and to prevent air from entering the system. If applicable allow the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance.
16. Aspirate the guide catheter to ensure the guide catheter is clear of any thrombus material.
17. Deflate guide catheter balloon if using balloon guide catheter.
18. If additional flow restoration attempts are desired with:
    a. **A new Solitaire™ X Revascularization Device, then:**
        i. Repeat the steps described above starting with the "Preparation for Use" section.
    b. **The same Solitaire™ X Revascularization Device, then:**
        i. Clean the device with saline solution.
        Note: Do not use solvents or autoclave.
        ii. Carefully inspect the device for damage.
- If no damage, load the introducer sheath over the proximal end of the push wire. For 3 mm devices, one end of the introducer sheath is tapered and should be (1) aligned with the distal end of the Solitaire™ X Revascularization Device and (2) interface with the microcatheter hub. If there is any damage, do not use the device and use a new Solitaire™ X Revascularization Device for subsequent flow restoration attempts following the steps described above starting with the "Preparation for Use" section. Use of a damaged device could result in additional device damage or patient injury.

WARNINGS

- For device safety, do not use each Solitaire™ X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as hematoma, pain, nerve damage
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as organ failure, hypertension, hypotension, hemorrhage
- Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction, angina
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as friction, foreign body in patient, device separation, fracture
- Hematologic complications such as coagulopathy, hemolysis, intracranial hemorrhage
- Neurological deficit/dysfunctions such as cerebral infarction, transient ischemic attack, ischemia
- Systemic complications such as infection, fever, inflammation, edema, hypersensitivity, foreign body reaction, toxicity, shock
- Therapeutic Response Decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, embolism (including distal embolization to previously uninvolved territory), thromboembolism, thrombosis, fistula, necrosis, stenosis, vasoconstriction, occlusion
- Vision complications such as impaired vision and vision loss
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- Administer IV t-PA as soon as possible for all patients who are indicated to receive the drug. Do not cause delays in this therapy.
- Do not torque the Solitaire™ X Revascularization Device.
- For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using Solitaire™ X Revascularization Devices.
- For device safety, do not use each Solitaire™ X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.
- For each new Solitaire™ X Revascularization Device, use a new microcatheter.
- Solitaire™ X Revascularization Device does not allow for electrolytic detachment.

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

WARNINGS

- To prevent device separation:
  - Do not oversize device.
  - Do not recover (i.e. pull back) the device when encountering excessive resistance. Instead, resheath the device with the microcatheter and then remove the entire system under aspiration. If resistance is encountered during resheathing, discontinue and remove the entire system under aspiration.
  - Do not treat patients with known stenosis proximal to the thrombus site.
- This device is intended for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- Nickel (CAS 7440-02-0) is present in the Solitaire™ X Revascularization Device and may cause sensitization or an allergic reaction.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors whenever possible.
- Carefully inspect the sterile package and the Solitaire™ X Revascularization Device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The Solitaire™ X Revascularization Device is not to be used after the expiration date imprinted on the product label.
- Refer to the appropriate intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) manufacturer labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, and instructions for use.
- Initiate mechanical thrombectomy treatment as soon as possible.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Expected clinical benefit - The Solitaire™ X Revascularization Device is designed for use in the flow restoration of patients with ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion to attain the following clinical benefits:
  - removal of the thrombus from the occluded intracranial vessel segments
  - restoration of blood flow in the affected vessels
- Performance characteristics of the device - The Solitaire™ X Revascularization Device is designed to restore blood flow in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries. The Solitaire™ X Revascularization Device removes the thrombus from the occluded intracranial vessel segments and restores blood flow in the affected vessels. Solitaire™ X Revascularization Device is intended to treat ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed

WARRANTY DISCLAIMER

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

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

Français
Mode d'emploi

fr

Dispositif de revascularisation Solitaire™ X

ATTENTION

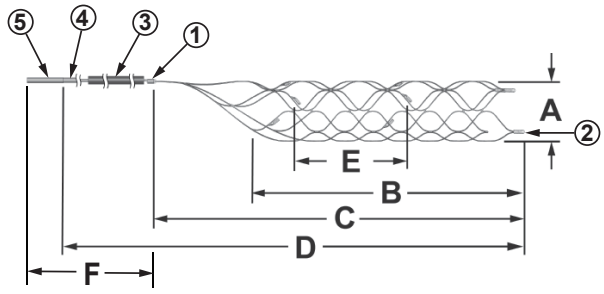
- Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X doit uniquement être utilisé par des médecins formés à la neuroradiologie interventionnelle et au traitement des AVC ischémiques.

DESCRIPTION

Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est conçu pour restaurer le flux sanguin chez les patients présentant un AVC ischémique en raison d'une occlusion des gros vaisseaux intracrâniens. Le dispositif est conçu pour être utilisé dans le système neurovasculaire comme l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, l'artère basilaire et les artères vertébrales.

Figure 1 :

Dispositif de revascularisation Solitaire™ X



1. Marqueur proximal
2. Marqueurs distaux
3. Gaine d'introduction
4. Repère/marqueur fluorosafe
5. Fil de poussée

A. Diamètre du stent
B. Longueur utile
C. Longueur du stent
D. Distance entre l'extrémité distale et le marqueur fluorosafe
E. Distance entre deux marqueurs
F. Longueur du fil de poussée

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Les pièces suivantes sont requises pour utiliser le dispositif de revascularisation Solitaire™ X :

- Les dispositifs de revascularisation Solitaire™ X doivent uniquement être introduits à travers un microcathéter dont le diamètre intérieur est compris entre 0,017 pouce (0,43 mm) et 0,027 pouce (0,69 mm). Se reporter au tableau 1 pour consulter les directives de dimensionnement du microcathéter recommandées.

La compatibilité a été établie afin de prendre en charge tous les dispositifs de revascularisation Solitaire™ X avec les microcathéters Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 et Marksman™.

Se reporter aux instructions fournies avec tous les dispositifs interventionnels et le matériel à utiliser conjointement avec le dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour connaître leur utilisation prévue, leurs contre-indications et leurs complications potentielles.

Autres accessoires utiles pour procéder à une intervention et qui NE sont PAS fournis ; ils doivent être sélectionnés en fonction de l'expérience et des préférences du médecin :

- Cathéter-guide de 5 Fr (1,67 mm) minimum
  (**REMARQUE :** Les utilisateurs doivent sélectionner un cathéter-guide dont le support est approprié pour la mise en place de dispositifs interventionnels. Pour un cathéter-guide, un diamètre interne minimum de 0,061 pouce (1,55 mm) est recommandé. Pour un cathéter-guide à ballonnet, veiller à utiliser un modèle de 8 Fr (2,67 mm) - 9 Fr (3,00 mm) avec un diamètre interne minimum de 0,075 pouce (1,91 mm))
- Microcathéter (se reporter au tableau 1)
- Fil-guide
- Appareil d'aspiration (seringue de 60 cm^3 ou pompe/système d'aspiration)
- Kit de rinçage continu de solution saline/solution saline héparinée
- Valve hémostatique rotative (VHR)
- Potence de perfusion
- Verrou pour l'artère fémorale

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est conçu pour être utilisé lors de la restauration du flux chez les patients présentant un AVC ischémique en raison d'une occlusion des gros vaisseaux intracrâniens. Les patients non éligibles à un activateur tissulaire du plasminogène par voie intraveineuse (t-PA IV) ou chez lesquels le traitement par t-PA IV échoue sont des candidats pour le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif de revascularisation Solitaire™ X est contre-indiquée dans les circonstances suivantes.

- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patients ayant une sténose et/ou un stent pré-existant en proximalité du site du thrombus susceptible d'empêcher une récupération sûre du dispositif de revascularisation Solitaire™ X
- Patients présentant une dissection de l'artère carotide à l'angiographie

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

1. Administrer les traitements anticoagulants et antiplaquettaires conformément aux directives standard de l'établissement.
2. Sous radiographie angiographique, déterminer l'emplacement et la taille de la zone à revasculariser.
3. Sélectionner un dispositif de revascularisation Solitaire™ X conformément au tableau 1.
4. Pour obtenir des performances optimales du dispositif de revascularisation Solitaire™ X et pour réduire le risque de complications thrombo-emboliques, effectuer un rinçage continu entre a) la gaine de l'artère fémorale et le cathéter-guide, b) le microcathéter et le cathéter-guide et c) le microcathéter, le fil de poussée et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X. Vérifier toutes les connexions pour veiller à ce que l'air ne pénètre pas dans le cathéter-guide ou le microcathéter lors du rinçage continu.
5. Positionner un cathéter-guide adapté aussi près que possible du site du thrombus en ayant recours à une méthode standard. Le cathéter-guide doit être dimensionné de manière appropriée pour récupérer le caillot si cela est souhaité lors des étapes suivantes. Connecter une VHR au raccord du cathéter-guide, puis connecter un tube au rinçage continu.
6. À l'aide du tableau 1, sélectionner un microcathéter adapté pour avancer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X.
7. Connecter une deuxième VHR au raccord du microcathéter, puis connecter un tube au rinçage continu.
8. Régler le débit du rinçage conformément aux directives standard de l'établissement.
9. À l'aide d'un fil-guide approprié, avancer le microcathéter jusqu'à ce que son extrémité soit positionnée en distalité du thrombus de sorte que la partie de longueur utile du dispositif de revascularisation Solitaire™ X dépasse de chaque côté du thrombus dans le vaisseau lorsqu'il est entièrement déployé. Serrer la VHR autour du microcathéter. Retirer le fil-guide.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du dispositif de revascularisation Solitaire™ X

1. Insérer partiellement l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans la VHR connectée au microcathéter. Serrer la VHR et vérifier que le liquide sort de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
2. Desserrer la VHR et faire avancer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit bien en place dans la garde du microcathéter. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop serrer afin de ne pas endommager le dispositif de revascularisation Solitaire™ X lors de son introduction dans le microcathéter. Vérifier l'absence de bulles d'air piégées dans le système.
3. Transférer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X dans le microcathéter en faisant avancer le fil de poussée doucement et sans à-coups. Une fois que la partie flexible du fil de poussée a pénétré dans le corps du microcathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du fil de poussée. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du fil de poussée. Le fait de laisser en place la gaine d'introduction interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux de sang dans le microcathéter.
4. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est administrée normalement. Après confirmation, desserrer la VHR pour avancer le fil de poussée.
5. Quand le dispositif de revascularisation Solitaire™ X a atteint la strie du marqueur fluorosafe, commencer l'imagerie fluoroscopique. Sous surveillance fluoroscopique, faire avancer avec précaution le dispositif de revascularisation Solitaire™ X jusqu'à ce que ses marqueurs distaux soient alignés avec l'extrémité du microcathéter. Le dispositif de

Tableau 1. Dispositif de revascularisation Solitaire™ X : spécifications du produit et directives de dimensionnement recommandées

Modèle	Diamètre recommandé du vaisseau[1]	Diamètre interne recommandé du microcathéter	Longueur du fil de poussée	Diamètre du stent	Longueur utile[2]	Longueur du stent	Distance entre l'extrémité distale et le marqueur fluorosafe	Marqueurs radio-opaques distaux	Marqueurs radio-opaques proximaux	Radio-opaque Espacement des marqueurs de stent
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017″ (0,43 mm)-0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017″ (0,43 mm)-0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Sélectionner un dispositif de revascularisation Solitaire™ X en tenant compte des recommandations de dimensionnement du tableau 1 et du plus petit diamètre de vaisseau au niveau de l'emplacement du thrombus.
[2] Sélectionner une longueur utile de dispositif de revascularisation Solitaire™ X au moins identique à la longueur du thrombus.

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

revascularisation Solitaire™ X doit être positionné de telle façon que la partie de longueur utile du dispositif dépasse de chaque côté du thrombus dans le vaisseau lorsque le dispositif est entièrement déployé.

AVERTISSEMENTS

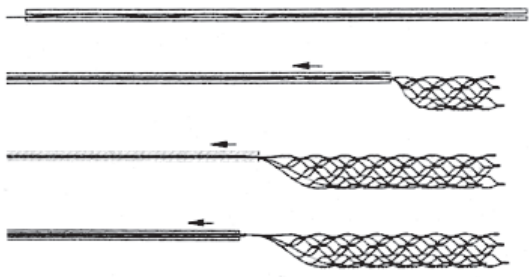
- En cas de résistance excessive lors de la pose du dispositif de revascularisation Solitaire™ X, interrompre la pose et identifier la cause de la résistance. La progression du dispositif de revascularisation Solitaire™ X en cas de résistance peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.

Déploiement du dispositif de revascularisation Solitaire™ X

6. Desserrer la VHR autour du microcathéter. Pour déployer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X, fixer le fil de poussée pour maintenir la position du dispositif tout en retirant soigneusement le microcathéter dans le sens proximal.

Figure 2 :

Déploiement du dispositif de revascularisation Solitaire™ X



7. Rétracter le microcathéter jusqu'à ce qu'il se trouve juste en proximalité du marqueur proximal du dispositif de revascularisation Solitaire™ X. Serrer la VHR afin de prévenir tout mouvement du fil de poussée. La longueur utilisable du dispositif de revascularisation Solitaire™ X déployé doit dépasser de chaque côté du thrombus.
8. Serrer la VHR autour du microcathéter. Évaluer l'état de revascularisation du vaisseau traité par angiographie.

Rengainage du dispositif de revascularisation Solitaire™ X

Si le rengainage du dispositif de revascularisation Solitaire™ X est nécessaire (p. ex. repositionnement), procéder comme suit :

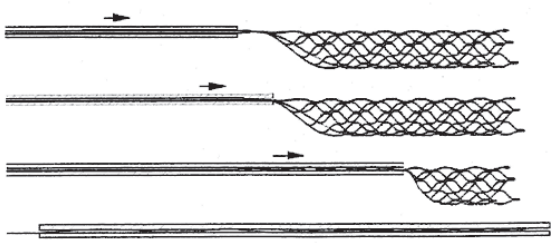
AVERTISSEMENTS

- Le fait d'avancer le microcathéter alors que le dispositif est engagé dans le caillot peut entraîner une embolisation des débris.
- En cas de résistance, ne pas forcer la progression du microcathéter.
- Ne pas le repositionner plus de deux fois.

9. Desserrer la VHR autour du microcathéter et autour du fil de poussée. Sous surveillance radioscopique, maintenir fermement le fil de poussée dans sa position pour empêcher que le dispositif de revascularisation Solitaire™ X ne bouge.
10. Rengainer soigneusement le dispositif de revascularisation Solitaire™ X en avançant le microcathéter sur le dispositif de revascularisation Solitaire™ X jusqu'à ce que les marqueurs distaux du dispositif de revascularisation Solitaire™ X s'alignent à l'extrémité du microcathéter, comme illustré à la Figure 3 ci-dessous.
En présence d'une forte résistance durant le processus de rengainage, arrêter immédiatement et passer à la section ci-dessous intitulée "Récupération du dispositif de revascularisation".

Figure 3 :

Rengainage du dispositif de revascularisation Solitaire™ X



Récupération du dispositif de revascularisation

11. Si un cathéter-guide à ballonnet est utilisé, gonfler le ballonnet du cathéter-guide pour obstruer le vaisseau, comme spécifié sur l'étiquetage du cathéter-guide à ballonnet.
12. Desserrer suffisamment la VHR autour du microcathéter pour qu'il puisse bouger tout en maintenant l'étanchéité. Le cas échéant, retirer complètement le microcathéter.
13. Pour récupérer le thrombus, retirer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X vers l'extrémité du cathéter-guide tout en aspirant dans le cathéter-guide avec le dispositif d'aspiration. Le cas échéant, retirer le microcathéter et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X d'un bloc. Ne jamais avancer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X déployé en direction distale.
14. Aspirer dans le cathéter-guide à l'aide du dispositif d'aspiration et récupérer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X à l'intérieur du cathéter-guide. Continuer à aspirer dans le cathéter-guide jusqu'à ce que le dispositif de revascularisation Solitaire™ X soit presque retiré du cathéter-guide.

REMARQUE : Si le retrait dans le cathéter-guide est difficile, dégonfler le ballonnet (si un cathéter-guide à ballonnet est utilisé), puis retirer simultanément le cathéter-guide, le microcathéter et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X en bloc à travers la gaine tout en maintenant l'aspiration. Retirer la gaine si nécessaire.

AVERTISSEMENTS

- En cas de résistance excessive lors de la récupération du dispositif de revascularisation Solitaire™ X, interrompre la récupération et identifier la cause de la résistance.
- Afin de préserver les vaisseaux, ne pas effectuer plus de trois tentatives de récupération dans le même vaisseau à l'aide du dispositif de revascularisation Solitaire™ X.

15. Ouvrir la VHR du cathéter-guide pour permettre au dispositif de revascularisation Solitaire™ X de sortir sans résistance. Prendre garde d'éviter toute interaction avec le site de l'intervention et toute pénétration d'air dans le système. Le cas échéant, permettre au microcathéter et au dispositif de revascularisation Solitaire™ X de sortir sans résistance.
16. Appliquer une aspiration dans le cathéter-guide afin de s'assurer qu'il ne contient aucun débris de thrombus.
17. Dégonfler le ballonnet du cathéter-guide si un tel cathéter est utilisé.
18. Si des tentatives de restauration du flux sanguin supplémentaires sont souhaitées avec :
    - **a. Un nouveau dispositif de revascularisation Solitaire™ X, alors :**
        - i. Répéter les étapes décrites ci-dessus en commençant par la section "Préparation pour l'utilisation".
    - **b. Le même dispositif de revascularisation Solitaire™ X, alors :**
        - i. Nettoyer le dispositif avec une solution saline.

          Remarque : Ne pas utiliser de solvants et ne pas stériliser en autoclave.
        - ii. Inspecter attentivement le dispositif à la recherche de dommages.
- En l'absence de dommage, charger la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du fil de poussée. Pour les dispositifs de 3 mm, une extrémité de la gaine d'introduction est effilée et doit être (1) alignée avec l'extrémité distale du dispositif de revascularisation Solitaire™ X et (2) en contact avec l'embase du microcathéter. Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser et utiliser un nouveau dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour les tentatives ultérieures de restauration du flux en suivant les étapes décrites ci-dessus en commençant par la section "Préparation pour l'utilisation". L'utilisation d'un dispositif endommagé pourrait endommager davantage le dispositif ou blesser le patient.

AVERTISSEMENTS

- Pour la sécurité du dispositif, ne pas utiliser chaque dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour plus de trois tentatives de rétablissements de la circulation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'hématome, douleur, lésion nerveuse
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles que défaillance d'organes, hypertension, hypotension, hémorragie
- Complications cardiaques telles qu'arythmie, infarctus du myocarde, angor
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie ultérieure
- Complications du dispositif telles que friction, corps étranger dans le corps du patient, séparation du dispositif, fracture
- Complications hématologiques telles que coagulopathie, hémolyse, hémorragie intracrânienne
- Déficit/dysfonctionnements neurologiques tels qu'infarctus cérébral, attaque ischémique transitoire, ischémie
- Complications systémiques telles qu'infection, fièvre, inflammation, œdème, hypersensibilité, réaction à un corps étranger, toxicité, choc
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires telles que dissection, perforation, rupture, embolie (notamment une embolisation distale vers un territoire précédemment non impliqué), thrombo-embolie, thrombose, fistule, nécrose, sténose, vasoconstriction, occlusion
- Complications visuelles telles qu'altération et perte de la vue
- Décès

*Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs et médicaments liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré conformément à la pratique médicale standard.
- Administrer le t-PA IV dès que possible chez tous les patients pour lesquels le médicament est indiqué. Ne pas retarder ce traitement.

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas tordre le dispositif de revascularisation Solitaire™ X.
- Afin de préserver les vaisseaux, ne pas effectuer plus de trois tentatives de récupération dans le même vaisseau à l'aide des dispositifs de revascularisation Solitaire™ X.
- Pour la sécurité du dispositif, ne pas utiliser chaque dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour plus de trois tentatives de rétablissements de la circulation.
- Pour chaque nouveau dispositif de revascularisation Solitaire™ X, utiliser un nouveau microcathéter.
- Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X ne permet pas de détachement électrolytique.
- Afin d'éviter une séparation du dispositif :
  - Ne pas surdimensionner le dispositif.
  - Ne pas récupérer (c'est-à-dire retirer) le dispositif en cas de résistance excessive. Rengainer plutôt le dispositif dans le microcathéter, puis retirer le système dans son intégralité sous aspiration. En cas de résistance lors du rengainage, l'interrompre et retirer le système dans son intégralité sous aspiration.
  - Ne pas traiter des patients présentant une sténose connue proximale au site du thrombus.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité des systèmes de barrière stériles est de toute évidence compromise.
- Du nickel (CAS 7440-02-0) est présent dans le dispositif de revascularisation Solitaire™ X et peut causer une sensibilisation ou une réaction allergique.
- Pour des informations supplémentaires sur les documents sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gérance des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship

PRÉCAUTIONS

- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X chaque fois que cela est possible.
- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X avant l'utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés durant l'expédition. Ne pas utiliser de composants plicaturés ou endommagés.
- Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X ne doit pas être utilisé après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- Se reporter à l'étiquetage approprié du fabricant de l'activateur tissulaire du plasminogène en intraveineuse (t-PA IV) pour les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et le mode d'emploi.
- Initier le traitement par thrombectomie mécanique dès que possible.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- Bénéfice clinique attendu - Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est conçu pour être utilisé lors de la restauration du flux chez les patients présentant un AVC ischémique en raison d'une occlusion des gros vaisseaux intracrâniens afin d'atteindre les bénéfices cliniques suivants :
  - Élimination du thrombus des segments de vaisseaux intracrâniens occlus
  - Restauration du flux sanguin dans les vaisseaux touchés
- Caractéristiques de performance du dispositif - Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est conçu pour restaurer le flux sanguin dans le système neurovasculaire comme l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, l'artère basilaire et les artères vertébrales. Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X élimine le thrombus des segments de vaisseaux intracrâniens occlus et restaure le flux sanguin dans les vaisseaux touchés. Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est destiné à traiter l'accident vasculaire cérébral ischémique provoqué par l'occlusion d'un gros vaisseau intracrânien.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Le fabricant rejette par conséquent toutes les garanties, qu'elles soient expresses ou tacites, liées au produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne sera responsable auprès d'aucune personne ou entité des frais médicaux ou des dommages directs, accessoires ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

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

Deutsch Gebrauchsanweisung de

Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt

VORSICHT

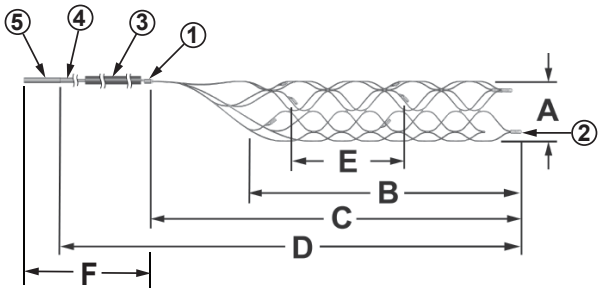
- Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Interventions-Neuroradiologie und der Behandlung von ischämischen Schlaganfällen geschult sind.

BESCHREIBUNG

Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ist zur Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten indiziert, die aufgrund einer Okklusion in den großen intrakraniellen Gefäßen einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben. Das Produkt ist zur Verwendung in der Neurovaskulatur vorgesehen, wie z. B. in der internen Halsschlagader, den M1- und M2-Segmenten der mittleren Zerebralarterie, der A. basilaris und der A. vertebralis.

Abbildung 1:

Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt



1. Proximaler Marker
2. Distale Marker
3. Einführschleuse
4. Röntgendichter Marker
5. Implantats-Führung

A. Stentdurchmesser
B. Nutzbare Länge
C. Stentlänge
D. Länge von der distalen Spitze zum röntgendichten Marker
E. Länge von Marker zu Marker
F. Implantat-Führungslänge

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Die folgenden Teile sind zur Verwendung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts erforderlich:

- Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukte sollten nur durch Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,43–0,69 mm (0,017–0,027 Zoll) eingeführt werden. Größenempfehlungen für den Mikrokatheter sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Die Kompatibilität aller Solitaire™ X Produkte mit den Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 und Marksman™ Mikrokathetern wurde nachgewiesen.

Bezüglich der bestimmungsgemäßen Anwendung der Produkte, der Kontraindikationen und möglichen Komplikationen ist die Gebrauchsanweisung zu beachten, die allen Interventionsvorrichtungen und Materialien, die mit dem Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt verwendet werden, beiliegt.

Weiteres Zubehör zum Durchführen eines Eingriffs, das NICHT im Lieferumfang enthalten ist; aufgrund der Erfahrung und Präferenzen des Arztes auszuwählen:

- Führungskatheter mit mindestens 5 F (1,67 mm)
  (**HINWEIS:** Anwender sollten einen Führungsdraht mit geeigneter Unterstützung für die Platzierung von Interventionsvorrichtungen wählen. Für einen Führungskatheter wird ein Mindestinnendurchmesser von 0,061 Zoll (1,55 mm) empfohlen. Bei einem Ballonführungskatheter ist eine Größe von 8–9 F [2,67–3,00 mm] mit einem Mindestinnendurchmesser von 1,91 mm [0,075 Zoll] zu verwenden.)
- Mikrokatheter (siehe Tabelle 1)
- Führungsdraht
- Aspirationsvorrichtung (60-ml-Spritze oder Aspirationspumpe/-system)
- Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV)
- Infusionsständer
- Femoralarterien-Verschluss

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ist dafür indiziert, den Blutfluss bei Patienten wiederherzustellen, die aufgrund einer Okklusion in den großen intrakraniellen Gefäßen einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben. Für die Behandlung infrage kommen Patienten, bei denen eine Behandlung mit intravenösem Gewebsplasminogenaktivator (i.v. t-PA) kontraindiziert ist oder erfolglos bleibt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts ist unter diesen Umständen kontraindiziert.

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan
- Patienten mit Stenose und/oder bereits vorhandenem Stent proximal der Thrombusstelle, was eine sichere Entfernung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts verhindern könnte
- Patienten mit angiografischem Nachweis einer Dissektion der A. carotis

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Verabreichen Sie Antikoagulanzien und Thrombozytenaggregationshemmer gemäß den Standardrichtlinien des Krankenhauses.
2. Bestimmen Sie unter angiografischer Radiografie die Position und Größe der zu revaskularisierenden Region.
3. Wählen Sie gemäß Tabelle 1 ein Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt aus.
4. Um eine optimale Leistung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu mindern, halten Sie eine kontinuierliche Spülung zwischen a) der femoralen Arterienschleuse und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und c) dem Mikrokatheter und der Implantat-Führung und dem Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt aufrecht. Prüfen Sie alle Verbindungen, um sicherzustellen, dass während der kontinuierlichen Spülung keine Luft in den Führungskatheter bzw. in den Mikrokatheter eintritt.
5. Positionieren Sie einen geeigneten Führungskatheter gemäß Standardtechnik so nah wie möglich an der Thrombusstelle. Der Führungskatheter muss die geeignete Größe aufweisen, um den Thrombus bei Bedarf in den darauffolgenden Schritten entfernen zu können. Schließen Sie ein RHV an den Führungskatheteranschluss an und anschließend einen Schlauch an die Dauerspülung.
6. Wählen Sie mithilfe von Tabelle 1 einen Mikrokatheter aus, der sich zum Vorschieben des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts eignet.
7. Schließen Sie ein zweites RHV an den Mikrokatheteranschluss an und anschließend einen Schlauch an die Dauerspülung.
8. Stellen Sie die Durchflussrate gemäß den Standardrichtlinien des Krankenhauses ein.
9. Schieben Sie mithilfe eines geeigneten Führungsdrahtes den Mikrokatheter vor, bis dessen Ende distal zum Thrombus liegt, sodass der Nutzlängenabschnitt des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts auf beiden Seiten des Thrombus im Gefäß hervorsteht, wenn es komplett freigesetzt wurde. Ziehen Sie das RHV um den Mikrokatheter fest. Entfernen Sie den Führungsdraht.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts

1. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse teilweise in das an den Mikrokatheter angeschlossene RHV ein. Ziehen Sie das RHV fest und stellen Sie sicher, dass aus dem proximalen Ende der Einführschleuse Flüssigkeit austritt.
2. Lockern Sie das RHV und schieben Sie die Einführschleuse vor, bis diese fest im Mikrokatheteransatz sitzt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, um einen Blutrückfluss zu verhindern, allerdings nicht zu fest, damit das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt bei seiner Einführung in den Mikrokatheter nicht beschädigt wird. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen im System befinden.
3. Bringen Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt in den Mikrokatheter ein, indem Sie die Implantat-Führung mit gleichmäßigen, fortwährenden Bewegungen vorschieben. Sobald sich der flexible Teil der Implantat-Führung im Mikrokatheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende der Implantat-Führung. Nach Abschluss des Eingriffs ziehen Sie das RHV um die Implantat-Führung fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
4. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Nach erfolgreicher Prüfung lockern Sie das RHV, um die Implantat-Führung vorzuschieben.
5. Beginnen Sie mit der Röntgenbildgebung, sobald das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt zum röntgendichten Markerband vorgeschoben wurde. Schieben Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig vor, bis die distalen Marker am Ende des Mikrokatheters aneinander ausgerichtet

Tabelle 1. Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt: Produktspezifikationen und empfohlene Größenrichtlinien

Modell	Empfohlener Gefäßdurchmesser[1]	Empfohlener Innendurchmesser des Mikrokatheters	Implantat-Führungslänge	Stentdurch-messer	Nutzbare Länge[2]	Stentlänge	Länge von der distalen Spitze zum röntgen-dichten Marker	Röntgendichte distale Markierungen	Röntgendichte proximale Markierungen	Abstand zwischen strahlenun-durchlässigen Markern
SFR4-3-20-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm–0,69 mm (0,017–0,027 Zoll)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm–0,69 mm (0,017–0,027 Zoll)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Wählen Sie ein Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt basierend auf den Größenempfehlungen in Tabelle 1 und basierend auf dem kleinsten Gefäßdurchmesser an der Thrombusstelle.
[2] Wählen Sie ein Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt mit einer Nutzlänge, die mindestens so lang wie der Thrombus ist.

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

sind. Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt sollte so positioniert werden, dass der Nutzlängenabschnitt des Produkts auf beiden Seiten des Thrombus im Gefäß hervorsteht, wenn das Produkt komplett freigesetzt wurde.

WARNHINWEISE

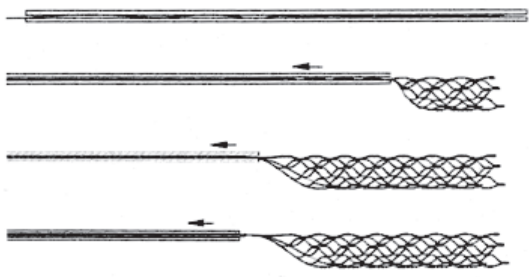
- Wenn bei der Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts übermäßiger Widerstand auftritt, brechen Sie die Platzierung sofort ab und stellen Sie die Ursache für den Widerstand fest. Wenn das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt gegen Widerstand vorgeschoben wird, kann dies zu Schäden am Produkt und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Freisetzung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts

6. Lösen Sie das RHV um den Mikrokatheter. Zur Freisetzung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts fixieren Sie die Implantat-Führung, um die Position des Produkts beizubehalten, während der Mikrokatheter vorsichtig in proximaler Richtung herausgezogen wird.

Abbildung 2:

Freisetzung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts



7. Ziehen Sie den Mikrokatheter heraus, bis sich dieser proximal zum proximalen Marker des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts befindet. Ziehen Sie das RHV fest, um eine Bewegung der Implantat-Führung zu verhindern. Die Nutzlänge des platzierten Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts sollte auf beiden Seiten des Thrombus hervorstehen.
8. Ziehen Sie das RHV um den Mikrokatheter fest. Stellen Sie den Revaskularisierungsstatus des behandelten Gefäßes angiografisch fest.

Erneute Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts in der Einführschleuse

Sollte eine erneute Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts in der Einführschleuse erforderlich sein (z. B. erneute Positionierung), befolgen Sie diese Schritte:

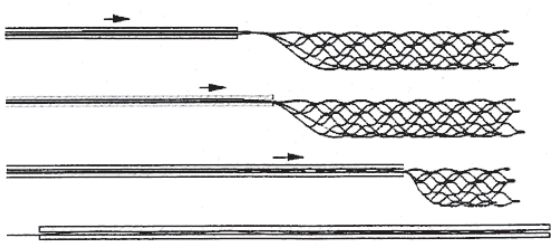
WARNHINWEISE

- Wenn der Mikrokatheter vorgeschoben wird, während sich das Produkt in einem Blutgerinnsel befindet, kann dies zu einer Embolisation des Restmaterials führen.
- Schieben Sie den Mikrokatheter nicht gegen Widerstand vor.
- Positionieren Sie nicht mehr als zweimal erneut.

9. Lösen Sie das RHV um den Mikrokatheter und um die Implantat-Führung. Halten Sie die Implantat-Führung unter Röntgendurchleuchtung fest in ihrer Position, um zu verhindern, dass sich das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt bewegt.
10. Platzieren Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt erneut in der Einführschleuse, indem Sie den Mikrokatheter über das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt vorschieben, bis die distalen Marker des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts am Ende des Mikrokatheters aneinander ausgerichtet sind (siehe Abbildung 3). **Wenn beim erneuten Platzieren in der Einführschleuse signifikanter Widerstand auftritt, brechen Sie das Verfahren sofort ab** und fahren mit dem Abschnitt unten „Entfernung des Revaskularisierungsprodukts" fort.

Abbildung 3:

Erneute Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts in der Einführschleuse



Entfernung des Revaskularisierungsprodukts

11. Bei Verwendung eines Ballonführungskatheters füllen Sie den Katheterballon vorsichtig auf, um das Gefäß gemäß Verpackungsetikett des Ballonführungskatheters zu verschließen.
12. Lockern Sie das RHV um den Mikrokatheter, um Bewegungen zu erlauben und gleichzeitig eine Abdichtung zu gewährleisten. Entfernen Sie bei Bedarf den Mikrokatheter komplett.
13. Zum Entfernen des Thrombus ziehen Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt bis zur Spitze des Führungskatheters heraus und aspirieren dabei den Führungskatheter mit der Aspirationsvorrichtung. Ziehen Sie gegebenenfalls den Mikrokatheter und das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt als eine Einheit heraus. Schieben Sie niemals das freigesetzte Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt distal vor.
14. Aspirieren Sie den Führungskatheter mit der Aspirationsvorrichtung und entfernen Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt im Führungskatheter. Fahren Sie mit dem Aspirieren des Führungskatheters fort, bis das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt fast aus dem Führungskatheter entfernt ist.

    HINWEIS: Wenn das Zurückziehen in den Führungskatheter schwierig ist, entleeren Sie den Ballon (sofern Sie einen Ballonführungskatheter verwenden) und ziehen Sie anschließend den Führungskatheter, den Mikrokatheter und das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt als Einheit gleichzeitig aus der Schleuse heraus. Behalten Sie dabei die Aspiration bei. Entfernen Sie die Schleuse nach Bedarf.

WARNHINWEISE

- Wenn beim Herausziehen des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts übermäßiger Widerstand auftritt, brechen Sie das Entfernen sofort ab und stellen Sie die Ursache für den Widerstand fest.
- Führen Sie zur Gefäßsicherheit nicht mehr als drei Entfernungsversuche mit dem Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt im gleichen Gefäß durch.

15. Öffnen Sie das RHV des Führungskatheters, sodass sich das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ohne Widerstand entfernen lässt. Gehen Sie vorsichtig vor, um eine Beeinträchtigung der Eingriffstelle sowie in das System eintretende Luft zu vermeiden. Entfernen Sie gegebenenfalls den Mikrokatheter und das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ohne Widerstand.
16. Aspirieren Sie den Führungskatheter, um sicherzustellen, dass dieser kein Thrombenmaterial enthält.
17. Entleeren Sie den Ballon des Führungskatheters, wenn ein Ballonführungskatheter verwendet wird.
18. Wenn Sie zusätzliche Flussherstellungsversuche mit:
    - **a. einem neuen Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt wünschen, dann:**
        - i. Wiederholen Sie die o. g. Schritte, beginnend mit dem Abschnitt „Vorbereitungen für die Verwendung".
    - **b. demselben Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt wünschen, dann:**
        - i. Reinigen Sie das Produkt mit Kochsalzlösung.

          Hinweis: Verwenden Sie keine Lösungsmittel und keinen Autoklaven.
        - ii. Prüfen Sie das Produkt sorgfältig auf Schäden.

- Wenn das Produkt unversehrt ist, schieben Sie die Einführschleuse über das proximale Ende der Implantat-Führung. Bei den 3-mm-Produkten ist ein Ende der Einführschleuse konisch und sollte (1) am distalen Ende des Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukts ausgerichtet sein und (2) im Mikrokatheteransatz sitzen. Wenn Schäden vorliegen, verwenden Sie das Produkt nicht und setzen Sie zur darauffolgenden Flussherstellung ein neues Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ein. Befolgen Sie hierzu die oben aufgeführten Schritte, beginnend mit dem Abschnitt „Vorbereitungen für die Verwendung". Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann zu zusätzlichen Schäden am Produkt und zur Verletzung des Patienten führen.

WARNHINWEISE

- Für die Produktsicherheit darf das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt nicht für mehr als drei Durchflusswiederherstellungsverfahren verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Hämatom, Schmerzen, Nervenschädigung
- unerwünschte Reaktionen auf Thrombozyten-aggregationshemmer/Antikoagulanzien, Kontrastmittel oder Narkosemittel wie Organversagen, Hypertonie, Hypotonie, Blutung
- kardiale Komplikationen wie Arrhythmie, Myokardinfarkt, Angina pectoris
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Durch das Produkt bedingte Komplikationen wie Reibung, Fremdkörper im Patienten, Produktabtrennung, Bruch
- hämatologische Komplikationen wie Koagulopathie, Hämolyse, intrakranielle Blutung
- neurologische Ausfälle/Dysfunktionen wie Hirninfarkt, transitorische ischämische Attacke, Ischämie
- systemische Komplikationen wie Infektion, Fieber, Entzündung, Ödem, Hypersensitivität, Fremdkörperreaktion, Toxizität, Schock
- vermindertes Ansprechen auf die Therapie
- gefäßbezogene Komplikationen wie Dissektion, Perforation, Ruptur, Embolie (einschließlich distaler Embolisation in zuvor unbeteiligtes Gebiet), Thromboembolie, Thrombose, Fistelbildung, Nekrose, Stenose, Vasokonstriktion, Okklusion
- Sehkomplikationen wie Sehstörungen und Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

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

WARNHINWEISE

- Es sollte eine geeignete Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulationsmitteln gemäß medizinischer Standardpraxis durchgeführt werden.
- Setzen Sie i.v. t-PA so schnell wie möglich bei allen Patienten ein, bei denen die Einnahme des Medikaments indiziert ist. Der Beginn dieser Therapie darf nicht verzögert werden.
- Verdrehen Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt nicht.
- Führen Sie zur Gefäßsicherheit nicht mehr als drei wiederholte Entfernungsversuche mit dem Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt im gleichen Gefäß durch.
- Für die Produktsicherheit darf das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt nicht für mehr als drei Durchflusswiederherstellungsverfahren verwendet werden.
- Verwenden Sie für jedes neue Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt einen neuen Mikrokatheter.
- Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt erlaubt keine elektrolytische Ablösung.
- Um eine Produktabtrennung zu verhindern:
  - Wählen Sie das Produkt nicht zu groß.
  - Ziehen Sie das Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht heraus. Platzieren Sie das Produkt stattdessen erneut im Mikrokatheter und entfernen Sie das gesamte System unter Aspiration. Wenn bei der erneuten Platzierung in der Einführschleuse Widerstand spürbar wird, brechen Sie das Verfahren ab und entfernen das gesamte System unter Aspiration.
  - Behandeln Sie keine Patienten mit bekannter Stenose proximal der Thrombusstelle.
- Das Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und die erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Im Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ist Nickel (CAS 7440-02-0) enthalten, was zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion führen kann.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Anwender sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.
- Inspizieren Sie die sterile Verpackung und das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt vor dem Gebrauch genau, um zu bestätigen, dass keine Transportschäden vorliegen. Verwenden Sie keine geknickten oder beschädigten Komponenten.
- Verwenden Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und die Gebrauchsanweisung finden Sie auf der entsprechenden Herstellerkennzeichnung für den intravenösen Gewebsplasminogenaktivator (i.v. t-PA).
- Initiieren Sie die mechanische Thrombektomiebehandlung so schnell wie möglich.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- Erwarteter klinischer Nutzen – Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ist dafür indiziert, den Blutfluss bei Patienten wiederherzustellen, die aufgrund einer Okklusion in den großen intrakraniellen Gefäßen einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben, um folgenden klinischen Nutzen zu bieten:
  - Entfernung des Thrombus aus den verschlossenen intrakraniellen Gefäßsegmenten
  - Wiederherstellung des Blutflusses in den betroffenen Gefäßen
- Leistungsmerkmale des Produkts – Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ist zur Wiederherstellung des Blutflusses in der Neurovaskulatur vorgesehen, wie z. B. in der internen Halsschlagader, den M1- und M2-Segmenten der mittleren Zerebralarterie, der A. basilaris und der A. vertebralis. Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt entfernt den Thrombus aus den verschlossenen intrakraniellen Gefäßsegmenten und stellt den Blutfluss in den betroffenen Gefäßen wieder her. Das Solitaire™ X Revaskularisierungsprodukt ist für die Behandlung von Patienten indiziert, die aufgrund einer Okklusion in den großen intrakraniellen Gefäßen einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

Italiano
Istruzioni per l'uso

it

Dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X

ATTENZIONE

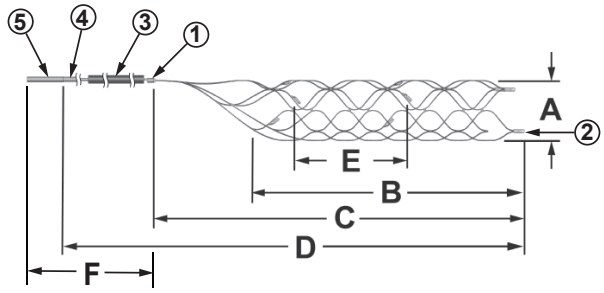
- L'uso del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è riservato unicamente a medici esperti nelle procedure di neuroradiologia interventistica e nel trattamento dell'ictus ischemico.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è indicato per il ripristino del flusso ematico nei pazienti affetti da ictus ischemico dovuto a occlusione di un vaso intracranico maggiore. Il dispositivo è indicato per l'uso nel sistema neurovascolare, quali arteria carotide interna, segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, arterie basilare e vertebrali.

Figura 1:

Dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X



1. Marker prossimale
2. Marker distali
3. Guaina introduttrice
4. Marker di limitazione della fluoroscopia
5. Spingitore

A. Diametro dello stent
B. Lunghezza utile
C. Lunghezza dello stent
D. Lunghezza dalla punta distale al marker di limitazione della fluoroscopia
E. Lunghezza da marker a marker
F. Lunghezza dello spingitore

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Per utilizzare il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X, sono necessari i seguenti componenti:

- Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X deve essere introdotto unicamente attraverso un microcatetere con diametro interno compreso tra 0,43 mm (0,017") e 0,69 mm (0,027"). Fare riferimento alla tabella 1 per le linee guida sulle dimensioni consigliate per il microcatetere.

È stata stabilita la compatibilità di tutti i dispositivi di rivascolarizzazione Solitaire™ X con i microcateteri Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 e Marksman™.

Per l'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicanze dei materiali e dei dispositivi interventistici da utilizzare unitamente al dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X, consultare le istruzioni fornite con ciascun prodotto.

Altri accessori necessari per l'esecuzione di una procedura NON forniti in dotazione; la selezione di tali accessori dipende dall'esperienza e dalle preferenze del medico:

- Catetere guida di almeno 5 F (1,67 mm)
  (**NOTA:** selezionare un catetere guida con un supporto adeguato per il rilascio dei dispositivi per interventistica. Per il catetere guida si consiglia un diametro interno di almeno 1,55 mm (0,061"). Per un catetere guida a palloncino, utilizzare un catetere da 8 F (2,67 mm) – 9 F (3,00 mm) con diametro interno di almeno 1,91 mm (0,075"))
- Microcatetere (consultare la tabella 1)
- Filo guida
- Dispositivo per aspirazione (siringa da 60 cc o sistema/pompa per aspirazione)
- Set per irrigazione continua con soluzione salina/salina-eparinata
- Valvola emostatica girevole
- Supporto per infusione
- Chiusura per arteria femorale

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è indicato per il ripristino del flusso nei pazienti affetti da ictus ischemico dovuto a occlusione di un vaso intracranico maggiore. Sono candidati a questo trattamento i pazienti non idonei alla terapia endovenosa con attivatore tissutale del plasminogeno (IV t-PA) o che non traggono beneficio da tale terapia.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è controindicato nelle seguenti circostanze.

- Pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio.
- Pazienti con stenosi e/o stent preesistente prossimale alla sede del trombo che possa precludere il recupero in sicurezza del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X.
- Pazienti con evidenza angiografica di dissezione carotidea.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Somministrare la terapia anticoagulante e antipiastrinica in base alle linee guida standard della struttura sanitaria.
2. Con l'aiuto di un'angiografia radiografica, determinare la posizione e le dimensioni dell'area da rivascolarizzare.
3. Scegliere un dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X in base alla tabella 1.
4. Per ottenere prestazioni ottimali del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, mantenere un'irrigazione continua tra a) l'introduttore femorale e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida, c) il microcatetere, lo spingitore e il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X. Verificare tutte le connessioni per impedire l'ingresso di aria nel catetere guida o nel microcatetere durante l'irrigazione continua.
5. Posizionare un catetere guida idoneo il più vicino possibile alla sede del trombo adottando una tecnica standard. Le dimensioni del catetere guida devono essere tali da consentire il recupero di coaguli qualora si desiderasse effettuare questa operazione in più fasi. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida, quindi collegare un tubo all'irrigazione continua.
6. Utilizzando la tabella 1, scegliere un microcatetere idoneo per l'avanzamento del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X.
7. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere, quindi collegare un tubo all'irrigazione continua.
8. Impostare la portata d'irrigazione in base alle linee guida standard della struttura sanitaria.
9. Con l'aiuto di un filo guida idoneo, fare avanzare il microcatetere fino a quando l'estremità del microcatetere non si trova in posizione distale rispetto al trombo, in modo tale che la lunghezza utile del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X si estenda oltre ogni lato del trombo all'interno del vaso una volta completato il rilascio. Serrare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere. Rimuovere il filo guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X

1. Inserire parzialmente l'estremità distale della guaina introduttrice nella valvola emostatica girevole collegata al microcatetere. Serrare la valvola emostatica girevole e verificare la fuoriuscita di liquido dall'estremità prossimale della guaina introduttrice.
2. Allentare la valvola emostatica girevole e far avanzare la guaina introduttrice fino a quando non risulta saldamente inserita nel connettore del microcatetere. Serrare la valvola emostatica girevole intorno alla guaina introduttrice per prevenire il riflusso di sangue, senza tuttavia stringere eccessivamente, per non danneggiare il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X durante l'introduzione nel microcatetere. Verificare che il sistema sia privo di bolle d'aria.
3. Trasferire il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X all'interno del microcatetere, facendo avanzare lo spingitore in modo uniforme e continuo. Quando la sezione flessibile dello spingitore si trova all'interno del microcatetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere la guaina introduttrice dall'estremità prossimale dello spingitore. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore. Lasciando la guaina introduttrice in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il riflusso del sangue nel microcatetere.
4. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Una volta confermata, allentare la valvola emostatica girevole per far avanzare lo spingitore.
5. Non appena il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X raggiunge il marker di limitazione della fluoroscopia, avviare la procedura di visualizzazione fluoroscopica. Avvalendosi del monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare con cautela il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X finché i marker distali del dispositivo non sono allineati all'estremità del microcatetere. Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X dovrà essere posizionato in modo che,

Tabella 1. Dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X: specifiche del prodotto e linee guida per la scelta delle dimensioni consigliate

Modello	Diametro consigliato del vaso[1]	Diametro interno consigliato del microcatetere	Lunghezza dello spingitore	Diametro dello stent	Lunghezza utile[2]	Lunghezza dello stent	Lunghezza dalla punta distale al marker di limitazione della fluoroscopia	Marker radiopachi distali	Marker radiopachi prossimali	Radiopaco Spaziatura tra i marker dello stent
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017")-0,69 mm (0,027")	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017")-0,69 mm (0,027")	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Scegliere un dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X in base alle dimensioni consigliate specificate nella tabella 1 e al diametro minimo del vaso in corrispondenza della sede del trombo.
[2] Scegliere un dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X con una lunghezza utile almeno pari alla lunghezza del trombo.

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

una volta completato il rilascio, la lunghezza utile del dispositivo si estenda oltre ogni lato del trombo all'interno del vaso.

AVVERTENZE

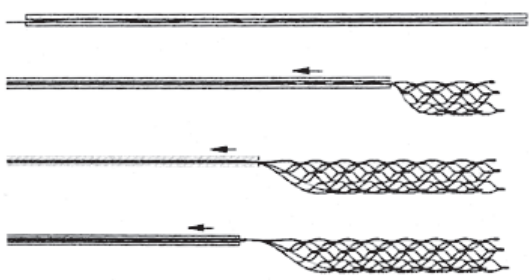
- Se si avverte eccessiva resistenza durante il posizionamento del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X, sospendere la procedura di posizionamento e identificare la causa della resistenza. L'avanzamento del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X in caso di resistenza può provocare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Rilascio del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X

6. Allentare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere. Per il rilascio del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X, fissare lo spingitore per mantenere il dispositivo in posizione mentre si ritira con cautela il microcatetere in direzione prossimale.

Figura 2:

Rilascio del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X



7. Retrarre il microcatetere fino a collocarlo in posizione appena prossimale rispetto al marker prossimale del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore. La lunghezza utile del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X rilasciato deve estendersi oltre ciascun lato del trombo.
8. Serrare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere. Tramite angiografia, esaminare lo stato della rivascolarizzazione del vaso sottoposto a trattamento.

Ringuainamento del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X

Se è necessario ringuainare il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X (ad esempio, in caso di riposizionamento), svolgere la procedura seguente:

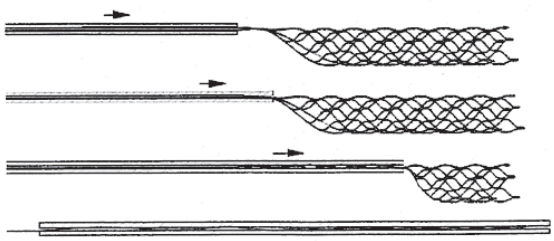
AVVERTENZE

- L'avanzamento del microcatetere quando il dispositivo è a contatto con un coagulo può causare l'embolizzazione dei frammenti.
- Non fare avanzare il microcatetere in caso di resistenza.
- Non effettuare il riposizionamento più di due volte.

9. Allentare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere e allo spingitore. Avvalendosi del monitoraggio fluoroscopico, mantenere saldamente lo spingitore in posizione per impedire il movimento del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X.
10. Ringuainare con cautela il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X facendo avanzare il microcatetere sopra il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X finché i marker distali del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X non sono allineati all'estremità del microcatetere, come illustrato nella figura 3.
In caso di resistenza significativa durante il ringuainamento, interrompere immediatamente la procedura e passare alla sezione "Recupero del dispositivo di rivascolarizzazione".

Figura 3:

Ringuainamento del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X



Recupero del dispositivo di rivascolarizzazione

11. Se si utilizza un catetere guida a palloncino, gonfiare il palloncino del catetere per occludere il vaso come specificato nella documentazione del catetere guida a palloncino.
12. Allentare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere in modo tale da consentire il movimento mantenendo contemporaneamente la chiusura. Se desiderato, rimuovere completamente il microcatetere.
13. Per il recupero del trombo, ritirare il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X fino alla punta del catetere guida, effettuando contemporaneamente l'aspirazione dal catetere guida con il dispositivo per aspirazione. Se pertinente, ritirare il microcatetere e il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X come un unico dispositivo. Una volta posizionato il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X, non effettuarne mai l'avanzamento in direzione distale.
14. Effettuare l'aspirazione dal catetere guida utilizzando il dispositivo per aspirazione, e quindi recuperare il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X all'interno del catetere guida. Continuare ad aspirare dal catetere guida finché il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X non viene ritirato quasi completamente attraverso il catetere guida.

    NOTA: se il ritiro all'interno del catetere guida risulta difficoltoso, sgonfiare il palloncino (se si utilizza un catetere guida a palloncino) quindi ritirare contemporaneamente il catetere guida, il microcatetere e il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X come un unico dispositivo attraverso l'introduttore, mantenendo al tempo stesso l'aspirazione. Rimuovere l'introduttore se necessario.

AVVERTENZE

- In caso di eccessiva resistenza durante il recupero del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X, interrompere l'operazione di recupero e identificare la causa della resistenza.
- Per garantire la sicurezza del vaso, non effettuare più di tre tentativi di recupero del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X nello stesso vaso.

15. Aprire la valvola emostatica girevole del catetere guida per consentire al dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X di uscire senza resistenza. Prestare attenzione per evitare eventuali interazioni con il sito dell'intervento e per impedire l'ingresso di aria nel sistema. Se pertinente, consentire al microcatetere e al dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X di uscire senza resistenza.
16. Effettuare l'aspirazione dal catetere guida per assicurarsi che il catetere guida sia privo di materiale trombotico.
17. In caso di utilizzo di un catetere guida a palloncino, sgonfiare il palloncino.
18. Se si desidera effettuare ulteriori tentativi di ripristino del flusso con:
    - **a. Un nuovo dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X:**
        - i. Ripetere le operazioni descritte in precedenza a partire dalla sezione "Preparazione per l'uso".
    - **b. Lo stesso dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X:**
        - i. Pulire il dispositivo con soluzione salina.

            Nota: non utilizzare solventi né risterilizzare in autoclave.
        - ii. Esaminare attentamente il dispositivo per escludere la presenza di danni.
- In assenza di danni, caricare la guaina introduttrice sull'estremità prossimale dello spingitore. Nei dispositivi da 3 mm, un'estremità della guaina introduttrice è affusolata e deve essere (1) allineata all'estremità distale del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X, nonché (2) interfacciarsi con il connettore del microcatetere. Qualora il dispositivo fosse danneggiato, utilizzare un nuovo dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X per le successive manovre di ripristino del flusso, seguendo la procedura riportata in precedenza a partire dalla sezione "Preparazione per l'uso". L'utilizzo di un dispositivo danneggiato può comportare ulteriori danni al dispositivo o lesioni al paziente.

AVVERTENZE

- Per garantire la sicurezza del dispositivo, non utilizzare un dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X per più di tre operazioni di ripristino del flusso.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze del sito di accesso quali ematoma, dolore, danni ai nervi
- Reazioni avverse agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti, ai mezzi di contrasto o agli agenti anestetici, quali disfunzione degli organi, ipertensione, ipotensione, shock, emorragia
- Complicanze cardiache, quali aritmia, infarto miocardico, angina
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Malfunzionamento del dispositivo, ad esempio frizione, ingresso di corpo estraneo nel paziente, separazione, frattura del dispositivo
- Complicanze ematologiche, quali coagulopatia, emolisi, emorragia intracranica
- Disfunzioni/deficit neurologici quali infarto cerebrale, attacco ischemico transitorio, ischemia
- Complicanze sistemiche, quali infezione, febbre, infiammazione, edema, ipersensibilità, reazione a corpi estranei, tossicità, shock
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari, quali dissezione, perforazione, rottura, embolia (compresa embolizzazione distale in zone precedentemente non interessate), tromboembolia, trombosi, fistola, necrosi, stenosi, vasocostrizione, occlusione
- Complicanze visive, quali disturbi della vista e perdita della vista
- Decesso

*Consultare le istruzioni per l'uso relative ad altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento per informazioni sulle ulteriori possibili complicanze. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- La somministrazione della terapia antipiastrinica e anticoagulante appropriata deve avvenire in accordo con la pratica medica standard.
- Iniziare quanto prima la somministrazione di t-PA per via endovenosa nei pazienti per i quali tale farmaco è stato indicato. Non causare ritardi nell'esecuzione di questa terapia.

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

AVVERTENZE

- Non esercitare torsione sul dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X.
- Per garantire la sicurezza del vaso, non effettuare più di tre tentativi di recupero del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X nello stesso vaso.
- Per garantire la sicurezza del dispositivo, non utilizzare un dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X per più di tre operazioni di ripristino del flusso.
- Utilizzare un microcatetere nuovo per ogni nuovo dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X.
- Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X non consente il distacco elettrolitico.
- Per prevenire la separazione del dispositivo:
  - Non utilizzare un dispositivo di dimensioni maggiori rispetto a quanto necessario.
  - Non recuperare (ossia, non retrarre) il dispositivo quando si avverte eccessiva resistenza. Piuttosto, ringuainare il dispositivo con il microcatetere, e quindi rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione. Se si avverte resistenza durante il ringuainamento, sospendere l'operazione e rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione.
  - Non trattare i pazienti con stenosi nota prossimale alla sede del trombo.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Nel dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è presente nichel (CAS 7440-02-0), che può provocare sensibilizzazione o reazioni allergiche.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUZIONI

- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X ogni qualvolta possibile.
- Prima dell'uso, controllare accuratamente la confezione sterile e il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X per verificare che non ne sia stata compromessa l'integrità durante la spedizione. Non utilizzare componenti attorcigliati o danneggiati.
- Non utilizzare il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Consultare la documentazione appropriata del fabbricante dell'attivatore tissutale del plasminogeno per via endovenosa (t-PA EV) per le relative indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso.
- Iniziare il trattamento di trombectomia meccanica il prima possibile.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- Benefici clinici previsti - Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è indicato per il ripristino del flusso nei pazienti affetti da ictus ischemico dovuto a occlusione di un vaso intracranico maggiore, al fine di ottenere i seguenti benefici clinici:
  - rimozione del trombo dai segmenti del vaso intracranico occluso;
  - ripristino del flusso sanguigno nei vasi interessati.
- Caratteristiche prestazionali del dispositivo - Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è progettato per ripristinare il flusso sanguigno nei vasi del sistema neurovascolare, come l'arteria carotide interna, i segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, le arterie basilare e vertebrali. Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X rimuove il trombo dai segmenti dei vasi intracranici occlusi e ripristina il flusso sanguigno nei vasi interessati. Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è progettato per il trattamento dell'ictus ischemico dovuto a occlusione di un vaso intracranico maggiore.
- È possibile ottenere una copia del riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche sul sito EUDAMED, effettuando la ricerca del nome del dispositivo al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

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

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

Español es
Instrucciones de uso

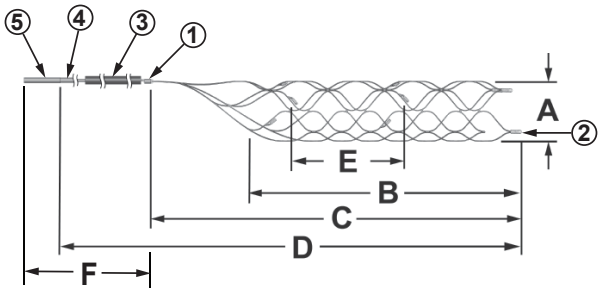
Dispositivo de revascularización Solitaire™ X

PRECAUCIÓN
- El dispositivo de revascularización Solitaire™ X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.

DESCRIPCIÓN
El dispositivo de revascularización Solitaire™ X está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a la oclusión de un gran vaso intracraneal. El dispositivo está diseñado para utilizarse en la neurovasculatura, tal como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria basilar y las arterias vertebrales.

Figura 1:

Dispositivo de revascularización Solitaire™ X



1. Marcador proximal
2. Marcadores distales
3. Vaina introductora
4. Marcador de seguridad radiopaco
5. Guía introductora

A. Diámetro del stent
B. Longitud útil
C. Longitud del stent
D. Longitud desde la punta distal hasta el marcador de seguridad radiopaca
E. Longitud entre marcadores
F. Longitud de la guía introductora

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO
Para utilizar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X se requiere el siguiente material:

- Los dispositivos de revascularización Solitaire™ X deben introducirse únicamente a través de un microcatéter con un diámetro interno de entre 0,43 mm (0,017 pulgadas) y 0,69 mm (0,027 pulgadas). Consulte la Tabla 1 para conocer las directrices de tamaño recomendado del microcatéter.

Se ha establecido la compatibilidad para admitir todos los dispositivos de revascularización Solitaire™ X con microcatéteres Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 y Marksman™.

Consulte las instrucciones suministradas con todo el material y los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con el dispositivo de revascularización Solitaire™ X para conocer sus usos previstos, sus contraindicaciones y sus posibles complicaciones.

Otros accesorios para realizar una intervención que NO se suministran y que se seleccionarán según la experiencia y las preferencias del médico:

- Catéter guía de al menos 5 F (1,67 mm).
  (**NOTA:** Los usuarios deben elegir un catéter guía con soporte apropiado para el paso de dispositivos intervencionistas. Para un catéter guía, se recomienda un diámetro interno mínimo de 1,55 mm (0,061 pulgadas). Para un catéter guía con balón, asegúrese de usar un catéter de entre 8 F [2,67 mm] y 9 F [3,00 mm] con un diámetro interno mínimo de 1,91 mm [0,075 pulgadas]).
- Microcatéter (consulte la Tabla 1).
- Guía.
- Dispositivo de aspiración (jeringa de 60 ml o bomba/sistema de aspiración).
- Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina.
- Válvula hemostática giratoria (VHG).
- Soporte de infusión.
- Conexión de Luer arterial femoral.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO
El dispositivo de revascularización Solitaire™ X está diseñado para utilizarse en la restauración del flujo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a una oclusión de un gran vaso intracraneal. Los pacientes que no son aptos para el activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) o en los que ha fracasado la terapia t-PA IV son candidatos para el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES
La utilización del dispositivo de revascularización Solitaire™ X está contraindicada en las siguientes circunstancias.

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio.
- Pacientes con estenosis o stent preexistente en posición proximal al lugar del trombo que pueden impedir la recuperación segura del dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
- Pacientes con signos angiográficos de disección carotídea.

PREPARATIVOS PARA EL USO
1. Administre fármacos anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios conforme a las directrices habituales del centro.
2. Con la ayuda de radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño de la zona que se va a revascularizar.
3. Seleccione un dispositivo de revascularización Solitaire™ X conforme a la Tabla 1.
4. Para conseguir un funcionamiento óptimo del dispositivo de revascularización Solitaire™ X y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga una acción de irrigación continua entre a) la vaina arterial femoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía, y c) el microcatéter y la guía introductora y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter durante la irrigación continua.
5. Coloque un catéter guía apropiado lo más cerca posible del lugar del trombo utilizando un método convencional. El tamaño del catéter guía debe ser apropiado para recuperar el coágulo si se desea en los pasos siguientes. Conecte una VHG al conector del catéter guía y, a continuación, conecte un tubo a la irrigación continua.
6. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un microcatéter adecuado para hacer avanzar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
7. Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter y, a continuación, conecte un tubo a la irrigación continua.
8. Ajuste el caudal de irrigación conforme a las directrices habituales del centro.
9. Con la ayuda de una guía adecuada, haga avanzar el microcatéter hasta que el extremo del microcatéter esté situado en posición distal al trombo, de manera que el segmento de longitud útil del dispositivo de revascularización Solitaire™ X se extienda más allá de cada extremo del trombo en el vaso cuando se despliegue totalmente. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Retire la guía.

INSTRUCCIONES DE USO
Introducción del dispositivo de revascularización Solitaire™ X
1. Inserte parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHG conectada al microcatéter. Apriete la VHG y compruebe que sale líquido por el extremo proximal de la vaina introductora.
2. Afloje la VHG y haga avanzar la vaina introductora hasta que se asiente firmemente en el conector del microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no hay burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.
3. Transfiera el dispositivo de revascularización Solitaire™ X al microcatéter haciendo avanzar la guía introductora de forma suave y continua. Una vez que la parte flexible de la guía introductora haya entrado en el cuerpo del microcatéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor de la guía introductora. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
4. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG para hacer avanzar la guía introductora.
5. Una vez que se haya hecho avanzar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta la banda marcadora de seguridad radiopaca, inicie la fluoroscopia. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta que sus marcadores distales estén alineados en el extremo del microcatéter. El dispositivo de revascularización Solitaire™ X debe colocarse de modo que el segmento de longitud

Tabla 1. Dispositivo de revascularización Solitaire™ X: Especificaciones del producto y recomendaciones para la elección del tamaño

Modelo	Diámetro del vaso recomendado[1]	Diámetro interno del microcatéter recomendado	Longitud de la guía introductora	Diámetro del stent	Longitud útil[2]	Longitud del stent	Longitud desde la punta distal hasta el marcador de seguridad radiopaca	Marcadores radiopacos distales	Marcadores radiopacos proximales	Espaciado entre marcadores radiopacos del stent
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017")-0,69 mm (0,027")	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017")-0,69 mm (0,027")	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Seleccione un dispositivo de revascularización Solitaire™ X basándose en las recomendaciones de tamaño indicadas en la Tabla 1 y en el diámetro menor del vaso en el lugar del trombo.
[2] Seleccione una longitud útil del dispositivo de revascularización Solitaire™ X al menos igual a la longitud del trombo.

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

útil del dispositivo se extienda más allá de cada extremo del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté totalmente desplegado.

ADVERTENCIAS

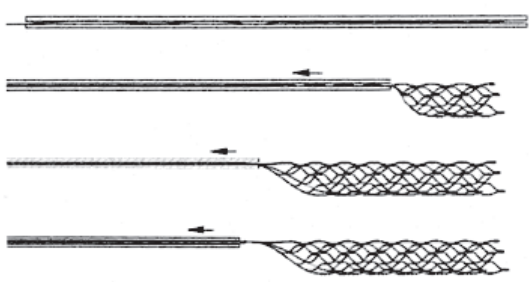
- Si encuentra excesiva resistencia durante la introducción del dispositivo de revascularización Solitaire™ X, deje de introducirlo e identifique la causa de la resistencia. El avance del dispositivo de revascularización Solitaire™ X cuando hay resistencia puede dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente.

Despliegue del dispositivo de revascularización Solitaire™ X

6. Afloje la VHG alrededor del microcatéter. Para desplegar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X, fije la guía introductora para mantener la posición del dispositivo mientras retira con cuidado el microcatéter en sentido proximal.

Figura 2:

Despliegue del dispositivo de revascularización Solitaire™ X



7. Haga retroceder el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del dispositivo de revascularización Solitaire™ X. Apriete la VHG para evitar que se mueva la guía introductora. La longitud útil del dispositivo de revascularización Solitaire™ X desplegado debe extenderse más allá de cada extremo del trombo.
8. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Evalúe angiográficamente el estado de revascularización del vaso tratado.

Reenvainado del dispositivo de revascularización Solitaire™ X

En caso de que sea necesario reenvainar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X (por ejemplo, para cambiarlo de posición), siga los pasos indicados a continuación:

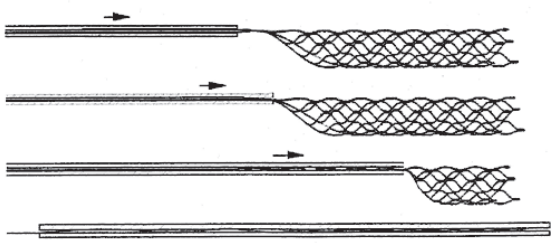
ADVERTENCIAS

- Si se hace avanzar el microcatéter mientras el dispositivo está cubriendo el coágulo, se puede producir la embolización de residuos.
- No haga avanzar el microcatéter si encuentra resistencia.
- No realice más de dos cambios de posición.

9. Afloje la VHG alrededor del microcatéter y alrededor de la guía introductora. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, mantenga firmemente la guía introductora en su posición para evitar que se mueva el dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
10. Reenvaine con cuidado el dispositivo de revascularización Solitaire™ X; para ello, haga avanzar el microcatéter sobre el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta que los marcadores distales del dispositivo de revascularización Solitaire™ X estén alineados en el extremo del microcatéter, como se muestra en la Figura 3 a continuación.
Si encuentra una resistencia importante durante el proceso de reenvainado, deténgase inmediatamente y continúe en la sección mostrada a continuación titulada "Recuperación del dispositivo de revascularización".

Figura 3:

Reenvainado del dispositivo de revascularización Solitaire™ X



Recuperación del dispositivo de revascularización

11. Si está utilizando un catéter guía con balón, infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso tal como se especifica en la documentación del catéter guía con balón.
12. Afloje la VHG alrededor del microcatéter lo suficiente para permitir el movimiento mientras se mantiene el sellado. Si lo desea, retire completamente el microcatéter.
13. Para recuperar el trombo, retire el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía con el dispositivo de aspiración. Si procede, retire el microcatéter y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X en bloque. Nunca haga avanzar en sentido distal el dispositivo de revascularización Solitaire™ X desplegado.
14. Aplique aspiración al catéter guía utilizando el dispositivo de aspiración y recupere el dispositivo de revascularización Solitaire™ X dentro del catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que casi haya retirado el dispositivo de revascularización Solitaire™ X del catéter guía.

NOTA: En caso de que resulte difícil la retirada al interior del catéter guía, desinfle el balón (si está utilizando un catéter guía con balón) y, a continuación, extraiga al mismo tiempo el catéter guía, el microcatéter y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X en bloque a través de la vaina mientras mantiene la aspiración. Extraiga la vaina en caso necesario.

ADVERTENCIAS

- Si encuentra excesiva resistencia durante la recuperación del dispositivo de revascularización Solitaire™ X, suspenda la recuperación e identifique la causa de la resistencia.
- Por la seguridad de los vasos, no realice más de tres intentos de recuperación de un trombo en el mismo vaso utilizando el dispositivo de revascularización Solitaire™ X.

15. Abra la VHG del catéter guía para permitir la salida del dispositivo de revascularización Solitaire™ X sin resistencia. Tenga cuidado para evitar una interacción con la zona de la intervención y la entrada de aire en el sistema. Si procede, deje que el microcatéter y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X salgan sin resistencia.
16. Aspire el catéter guía para asegurarse de que esté libre de material trombótico.
17. Desinfle el balón del catéter guía si está utilizando un catéter guía con balón.
18. Si desea realizar más intentos de restaurar el flujo con:
    a. **Un nuevo dispositivo de revascularización Solitaire™ X:**
        i. Repita los pasos descritos anteriormente a partir de la sección "Preparativos para el uso".
    b. **El mismo dispositivo de revascularización Solitaire™ X:**
        i. Limpie el dispositivo con una solución salina.
        Nota: No use disolventes ni autoclaves.
        ii. Examine detenidamente el dispositivo en busca de daños.

- Si no hay daños, cargue la vaina introductora por el extremo proximal de la guía introductora. Para los dispositivos de 3 mm, un extremo de la vaina introductora tiene forma cónica y debe (1) alinearse con el extremo distal del dispositivo de revascularización Solitaire™ X y (2) conectarse al conector del microcatéter. Si hay daños, no utilice el dispositivo y use un nuevo dispositivo de revascularización Solitaire™ X para los siguientes intentos de restauración del flujo, siguiendo los pasos descritos anteriormente a partir de la sección "Preparativos para el uso". El uso de un dispositivo dañado podría dañar más este o causar lesiones al paciente.

ADVERTENCIAS

- Por la seguridad del dispositivo, no utilice cada dispositivo de revascularización Solitaire™ X para más de tres recuperaciones para restauración del flujo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como hematoma, dolor o daños en nervios
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, a los medios de contraste o a la anestesia, como fallo orgánico, hipertensión, hipotensión o hemorragia
- Complicaciones cardíacas, como arritmia, infarto de miocardio o angina
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones del dispositivo debido a fricción, cuerpo extraño en el paciente, separación del dispositivo o rotura
- Complicaciones hematológicas, como coagulopatía, hemólisis o hemorragia intracraneal
- Déficit o disfunciones neurológicas como infarto cerebral, ataque isquémico transitorio o isquemia
- Complicaciones sistémicas, como infección, fiebre, inflamación, edema, hipersensibilidad, reacción a un cuerpo extraño, toxicidad o choque
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares como disección, perforación, ruptura, embolia (incluida la embolización distal en un territorio no afectado previamente), tromboembolia, trombosis, fístula, necrosis, estenosis, vasoconstricción u oclusión
- Complicaciones visuales como deficiencia o pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- Debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario y tratamiento anticoagulante conforme a la práctica médica habitual.
- Administre t-PA IV lo antes posible a todos los pacientes en los que esté indicado recibir el fármaco. No cause retrasos en este tratamiento.
- No aplique torsión al dispositivo de revascularización Solitaire™ X.

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

ADVERTENCIAS

- Por la seguridad de los vasos, no realice más de tres intentos de recuperación de un trombo en el mismo vaso utilizando dispositivos de revascularización Solitaire™ X.
- Por la seguridad del dispositivo, no utilice cada dispositivo de revascularización Solitaire™ X para más de tres recuperaciones para restauración del flujo.
- Utilice un microcatéter nuevo para cada dispositivo de revascularización Solitaire™ X nuevo.
- El dispositivo de revascularización Solitaire™ X no permite la separación electrolítica.
- Para evitar la separación del dispositivo:
  - No utilice un dispositivo de un tamaño excesivamente grande.
  - No recupere el dispositivo (es decir, no tire de él) cuando encuentre excesiva resistencia. En su lugar, reenvaine el dispositivo con el microcatéter y, a continuación, retire todo el sistema bajo aspiración. Si encuentra resistencia durante el reenvainado, suspéndalo y retire todo el sistema bajo aspiración.
  - No trate a pacientes con estenosis conocida proximal al lugar del trombo.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección del paciente y de alteración del funcionamiento del dispositivo.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- El dispositivo de revascularización Solitaire™ X contiene níquel (CAS 7440-02-0), que puede causar sensibilización o una reacción alérgica.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X siempre que sea posible.
- Inspeccione detenidamente el envase estéril y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados.
- El dispositivo de revascularización Solitaire™ X no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece impresa en la etiqueta del producto.
- Consulte el prospecto del fabricante del activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) para ver las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso.
- Inicie el tratamiento de trombectomía mecánica lo antes posible.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- Beneficio clínico previsto: el dispositivo de revascularización Solitaire™ X está diseñado para utilizarse en la restauración del flujo de pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a una oclusión de un gran vaso intracraneal con el fin de lograr los siguientes beneficios clínicos:
  - eliminación del trombo de los segmentos ocluidos de los vasos intracraneales
  - restauración del flujo sanguíneo en los vasos afectados
- Características de funcionamiento del dispositivo: el dispositivo de revascularización Solitaire™ X está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en la neurovasculatura, como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria basilar y las arterias vertebrales. El dispositivo de revascularización Solitaire™ X elimina el trombo de los segmentos ocluidos de los vasos intracraneales y restaura el flujo sanguíneo en los vasos afectados. El dispositivo de revascularización Solitaire™ X está indicado para tratar un ictus isquémico causado por la oclusión de un gran vaso intracraneal.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

RENUNCIA DE GARANTÍA

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

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

Svenska Bruksanvisning

sv

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

OBS!

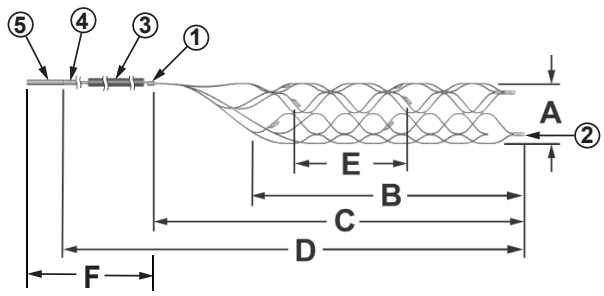
- Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X får endast användas av läkare med utbildning i interventionell neuroradiologi och behandling av ischemisk stroke.

BESKRIVNING

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är utformad för att återställa blodflödet hos patienter som drabbats av ischemisk stroke på grund av ocklusion i ett stort intrakraniellt kärl. Enheten är utformad för att användas i neurovaskulaturen såsom i arteria carotis interna, M1- och M2-segmenten av arteria cerebri media, arteria basilaris och arteria vertebralis.

Figur 1:

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X



1. Proximal markör
2. Distala markörer
3. Införingshylsa
4. Markör för fluoroskopisäkerhet
5. Påskjutare

A. Stentens diameter
B. Användbar längd
C. Stentens längd
D. Längd från distal spets till markör för fluoroskopisäkerhet
E. Längd markör till markör
F. Påskjutarens längd

ENHETSKOMPATIBILITET

Följande delar krävs för att använda revaskulariseringsenheten Solitaire™ X:

- Revaskulariseringsenheter Solitaire™ X får endast föras in genom en mikrokateter med en innerdiameter på 0,43 mm till 0,69 mm (0,017 in till 0,027 in). Rekommenderade riktlinjer för val av storlek på mikrokatetern finns i Tabell 1.

Alla varianter av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X har bekräftats vara kompatibla med mikrokatetrarna Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 och Marksman™.

Läs om avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer i bruksanvisningarna som medföljer alla interventionsenheter och allt material som ska användas tillsammans med revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.

Andra tillbehör för att utföra ingreppet och som INTE medföljer, ska väljas utifrån läkarens erfarenhet och preferenser:

- styrkateter på minst 5 F (1,67 mm)
  (**OBS!** Användare ska välja en styrkateter som ger lämpligt stöd för att föra in interventionsenheter. För en styrkateter rekommenderas en minsta innerdiameter på 1,55 mm (0,061 in). För en styrkateter med ballong ska storleken 8 F till 9 F (2,67 mm till 3,00 mm) med en minsta innerdiameter på 1,91 mm (0,075 in) användas.)
- mikrokateter (se Tabell 1)
- ledare
- aspirationsenhet (60 ml spruta eller aspirationspump/-system)
- set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning
- roterande hemostasventil (RHV)
- droppställning
- femoralartärlås

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är utformad för att användas för att återställa flödet hos patienter med ischemisk stroke på grund av ocklusion i ett stort intrakraniellt kärl. Patienter som inte är lämpliga för intravenös vävnadsplasminogenaktivator (IV t-PA) eller som inte svarar på IV t-PA-behandling är aktuella för behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X kontraindiceras under dessa omständigheter.

- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan.
- Patienter med stenos eller befintlig stent proximalt om trombens plats som kan förhindra säker inhämtning av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
- Patienter med angiografiskt manifest karotisdissektion.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

1. Administrera trombocytaggregationshämmande medel och antikoagulationsmedel enligt inrättningens sedvanliga riktlinjer.
2. Bestäm med hjälp av angiografisk radiologi platsen för och storleken på området som ska revaskulariseras.
3. Välj en revaskulariseringsenhet Solitaire™ X enligt Tabell 1.
4. För att erhålla optimal prestanda från revaskulariseringsenheten Solitaire™ X och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer ska kontinuerlig spolning upprätthållas mellan a) femoralartärhylsan och styrkatetern, b) mikrokatetern och styrkatetern och c) mikrokatetern och påskjutaren och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X. Kontrollera alla kopplingar för att säkerställa att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.
5. Placera en lämplig styrkateter så nära trombens ställe som möjligt med sedvanlig metod. Styrkatetern ska vara av lämplig storlek för att hämta in koagel om så önskas i flera på varandra följande steg. Anslut en roterande hemostasventil till styrkateterns fattning och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
6. Välj, med hjälp av Tabell 1, en mikrokateter som är lämplig för att föra fram revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
7. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokatetern och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
8. Ställ in spolhastigheten enligt inrättningens sedvanliga riktlinjer.
9. För fram mikrokatetern, med hjälp av en lämplig ledare, tills mikrokateterns ände befinner sig distalt om tromben så att den användbara längdens del av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X sträcker sig förbi var sida av tromben i kärlet när den är helt utplacerad. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokatetern. Avlägsna ledaren.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Föra in revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

1. För in införingshylsans distala ände delvis i den roterande hemostasventilen som är ansluten till mikrokatetern. Dra åt den roterande hemostasventilen och kontrollera att vätska kommer ut ur införingshylsans proximala ände.
2. Lossa den roterande hemostasventilen och för fram införingshylsan tills den sitter säkert i mikrokateterns fattning. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att revaskulariseringsenheten Solitaire™ X skadas när den förs in i mikrokatetern. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor som fastnat någonstans i systemet.
3. För över revaskulariseringsenheten Solitaire™ X in i mikrokatetern genom att föra fram påskjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse. När påskjutarens böjliga del har kommit in i mikrokateterns skaft, lösgör den roterande hemostasventilen och ta bort införingshylsan över påskjutarens proximala ände. När det är klart, dra åt den roterande hemostasventilen runt påskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats kan den normala infusionen av spollösning avbrytas och backflöde av blod in i mikrokatetern kan inträffa.
4. Kontrollera visuellt att spollösningen infunderas normalt. När det bekräftats, lossa den roterande hemostasventilen för att föra fram påskjutaren.
5. När revaskulariseringsenheten Solitaire™ X har förts fram till markörbandet för fluoroskopisäkerhet ska fluoroskopisk avbildning påbörjas. För försiktigt fram revaskulariseringsenheten Solitaire™ X under övervakning med fluoroskopi tills dess distala markörer är i linje vid mikrokateterns ände. Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska placeras så att delen med enhetens användbara längd sträcker sig förbi var sida om tromben i kärlet när enheten är helt utplacerad.

Tabell 1. Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X: Produktspecifikationer och rekommenderade riktlinjer för storleksval

Modell	Rekommenderad kärldiameter[1]	Rekommenderad innerdiameter på mikrokateter	Påskjutarens längd	Stentens diameter	Användbar längd[2]	Stentens längd	Längd från distal spets till markör för fluoroskopisäkerhet	Distala röntgentäta markörer	Proximala röntgentäta markörer	Avstånd mellan röntgentäta stentmarkörer
SFR4-3-20-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm–0,69 mm (0,017"–0,027")	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm–0,69 mm (0,017"–0,027")	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Välj en revaskulariseringsenhet Solitaire™ X baserat på storleksrekommendationerna i Tabell 1 och baserat på den minsta kärldiametern vid stället för tromben.
[2] Välj en användbar längd för revaskulariseringsenheten Solitaire™ X som är minst lika lång som trombens längd.

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

VARNINGAR

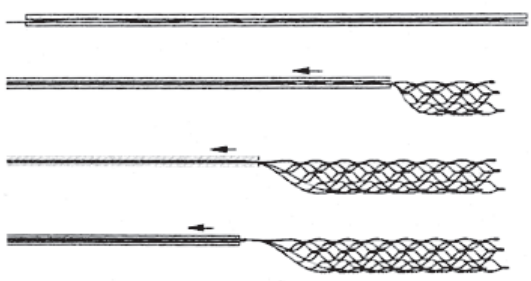
- Om stort motstånd uppstår under införandet av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska införandet avbrytas och orsaken till motståndet fastställas. Om revaskulariseringsenheten Solitaire™ X förs fram mot ett motstånd kan det leda till skada på enheten eller patientskada.

Placera ut revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

6. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatetern. Placera ut revaskulariseringsenheten Solitaire™ X genom att hålla påskjutaren på plats så att enhetens position bibehålls medan mikrokatetern försiktigt dras tillbaka i proximal riktning.

Figur 2:

Utplacering av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X



7. Dra tillbaka mikrokatetern tills den befinner sig strax proximalt om den proximala markören på revaskulariseringsenheten Solitaire™ X. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att påskjutaren rör på sig. Den användbara längden på revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska sträcka sig förbi var sida om tromben.
8. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokatetern. Bedöm revaskulariseringsstatus för det behandlade kärlet angiografiskt.

Återinföra revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

Om återinföring av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är nödvändig (t.ex. för omplacering) ska dessa steg följas:

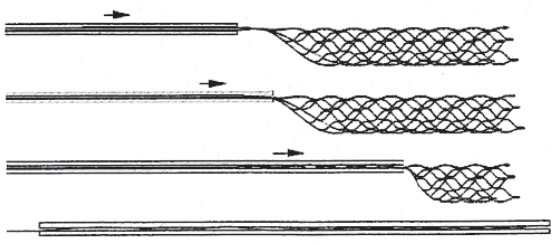
VARNINGAR

- Om mikrokatetern förs fram medan enheten är fäst vid ett koagel kan det leda till embolisering av skräp.
- För inte fram mikrokatetern om något motstånd känns.
- Placera inte om enheten fler än två gånger.

9. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatetern och påskjutaren. Håll, under fluoroskopisk visualisering, påskjutaren ordentligt på plats för att förhindra att revaskulariseringsenheten Solitaire™ X rör på sig.
10. För försiktigt in revaskulariseringsenheten Solitaire™ X på nytt genom att föra fram mikrokatetern över revaskulariseringsenheten Solitaire™ X tills de distala markörerna på revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är i linje vid mikrokateterns ände, enligt Figur 3 nedan.
Om betydande motstånd uppstår under återinföringen: upphör omedelbart och fortsätt till avsnittet "Inhämtning av revaskulariseringsenheten" nedan.

Figur 3:

Återinföra revaskulariseringsenheten Solitaire™ X



Inhämtning av revaskulariseringsenheten

11. Om styrkateter med ballong används ska styrkateterns ballong fyllas enligt specifikationerna i märkningen till styrkatetern med ballong för att täppa till kärlet.
12. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatetern tillräckligt mycket för att den ska röra sig men fortfarande upprätthåller tätning. Om så önskas, ta bort mikrokatetern helt.
13. Hämta in tromben genom att dra tillbaka revaskulariseringsenheten Solitaire™ X till styrkateterns spets och samtidigt aspirera styrkatetern med aspirationsenheten. Dra i förekommande fall tillbaka mikrokatetern och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X som en enhet. För aldrig fram den utplacerade revaskulariseringsenheten Solitaire™ X distalt.
14. Aspirera styrkatetern med aspirationsenheten och hämta in revaskulariseringsenheten Solitaire™ X inuti styrkatetern. Fortsätt att aspirera styrkatetern tills revaskulariseringsenheten Solitaire™ X nästan har dragits ut ur styrkatetern.

    OBS! Om tillbakadragning in i styrkatetern är svårt tömmer du ballongen (om styrkateter med ballong används) och drar sedan ut styrkatetern, mikrokatetern och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X samtidigt som en enhet genom hylsan och aspirerar under tiden. Ta bort hylsan om nödvändigt.

VARNINGAR

- Om stort motstånd uppstår vid inhämtningen av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska inhämtningen avbrytas och orsaken till motståndet fastställas.
- Skydda kärlet genom att göra högst tre inhämtningsförsök i samma kärl med revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.

15. Öppna styrkateterns roterande hemostasventil så att revaskulariseringsenheten Solitaire™ X kan komma ut utan motstånd. Var noga med att undvika att påverka ingreppsstället och att förhindra att luft tränger in i systemet. Låt, i förekommande fall, mikrokatetern och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X komma ut utan motstånd.
16. Aspirera styrkatetern för att säkerställa att styrkatetern är fri från trombosmaterial.
17. Töm styrkateterns ballong om styrkateter med ballong används.
18. Om ytterligare försök till att återställa flödet önskas med:
    - **a. en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet:**
        - i. Upprepa stegen enligt anvisningarna som beskrivs ovan, med början från avsnittet "Förberedelser för användning".
    - **b. samma Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet:**
        - i. Rengör enheten med koksaltlösning.

          Observera: Använd inte lösningsmedel eller autoklav.
        - ii. Kontrollera enheten noggrant med avseende på eventuella skador.

- Om inga skador förekommer laddar du införingshylsan över påskjutarens proximala ände. För enheter på 3 mm är införingshylsans ena ände avsmalnande och ska (1) riktas in mot den distala änden av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X och (2) anslutas till mikrokateterns fattning. Om det förekommer skador får enheten inte användas. Använd en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet vid efterföljande försök att återställa flödet, och följ stegen som beskrivs ovan, med början från avsnittet "Förberedelser för användning". Om en skadad enhet används kan det leda till ytterligare skada på enheten och orsaka patientskada.

VARNINGAR

- För enhetens säkerhet ska varje revaskulariseringsenhet Solitaire™ X användas för högst tre inhämtningsförsök för att återställa flödet.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

- komplikationer vid åtkomststället som hematom, smärta, nervskada,
- biverkningar av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, kontrastmedel eller anestesi som organsvikt, hypertoni, hypotoni, blödning,
- hjärtkomplikationer som arytmi, hjärtinfarkt, angina,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom,
- enhetskomplikationer som friktion, främmande kropp i patienten, lossnade enhetsdelar, brott,
- hematologiska komplikationer som koagulopati, hemolys, intrakraniell blödning,
- neurologiskt bortfall/neurologisk dysfunktion såsom cerebral infarkt, transitorisk ischemisk attack, ischemi,
- systemiska komplikationer som infektion, feber, inflammation, ödem, överkänslighet, främmandekroppsreaktion, toxicitet, chock,
- minskat svar på behandlingen,
- kärlkomplikationer som dissektion, perforation, ruptur, emboli (däribland distal embolisering i tidigare ej involverat område), tromboemboli, trombos, fistel, nekros, stenos, kärlkonstriktion, ocklusion,
- synkomplikationer som synnedsättning och synbortfall,
- dödsfall.

*Läs i bruksanvisningen till andra enheter och läkemedel för behandling för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Lämplig trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulationsmedel ska administreras enligt sedvanlig medicinsk praxis.
- Administrera intravenös t-PA så snart som möjligt för alla patienter som indiceras att få läkemedlet. Fördröj inte den här behandlingen.
- Vrid inte revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
- Skydda kärlet genom att göra högst tre inhämtningsförsök i samma kärl med revaskulariseringsenheter Solitaire™ X.
- För enhetens säkerhet ska varje revaskulariseringsenhet Solitaire™ X användas för högst tre inhämtningsförsök för att återställa flödet.
- För varje ny revaskulariseringsenhet Solitaire™ X ska en ny mikrokateter användas.

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

VARNINGAR

- Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X medger inte frigöring med elektrolys.
- För att förhindra att enhetens delar lossnar:
  - Använd inte en för stor enhet.
  - Hämta inte in (dvs. dra inte tillbaka) enheten om kraftigt motstånd uppstår. För i stället in enheten på nytt i mikrokatetern och avlägsna sedan hela systemet under aspiration. Om motstånd uppstår under återinföring i mikrokatetern avbryter du och avlägsnar hela systemet under aspiration.
  - Behandla inte patienter med känd stenos proximalt om trombens plats.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Rekonditionering och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Nickel (CAS 7440-02-0) förekommer i revaskulariseringsenheten Solitaire™ X och kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna närhelst det är möjligt.
- Kontrollera den sterila förpackningen och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X noga före användning för att verifiera att ingendera av dem har skadats under transporten. Komponenter som är böjda eller skadade får inte användas.
- Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska inte användas efter det utgångsdatum som står tryckt på produktmärkningen.
- Se märkningen från tillämplig tillverkare av intravenös vävnadsplasminogenaktivator (IV t-PA) för indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar.
- Inled mekanisk trombektomibehandling så snart som möjligt.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL och har steriliserats med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

- Förväntad klinisk nytta – Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är utformad för att användas vid återställning av flödet hos patienter med ischemisk stroke orsakad av ocklusion i ett stort intrakraniellt kärl i syfte att uppnå följande kliniska nytta:
  - Avlägsnande av tromben från de ockluderade intrakraniella kärlsegmenten.
  - Återställning av blodflödet i de berörda kärlen.
- Enhetens prestandaegenskaper – Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är utformad för att återställa blodflödet i neurovaskulaturen såsom i arteria carotis interna, M1- och M2-segmenten av arteria cerebri media, arteria basilaris och arteria vertebralis. Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X används för att avlägsna tromben från de ockluderade intrakraniella kärlsegmenten och återställa blodflödet i de berörda kärlen. Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är avsedd för att behandla ischemisk stroke orsakad av ocklusion i ett stort intrakraniellt kärl.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

GARANTIFRISKRIVNING

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

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

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

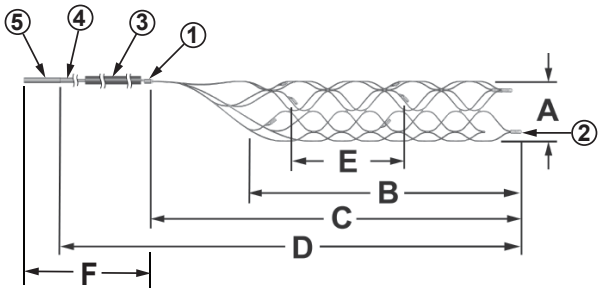
Solitaire™ X-revascularisatie-instrument

LET OP
- Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die getraind zijn in interventionele neuroradiologie en de behandeling van ischemische beroerte.

BESCHRIJVING
Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is ontworpen om de doorstroming van bloed te herstellen bij patiënten die een ischemische beroerte hebben gehad als gevolg van afsluiting van een groot intracranieel vat. Het instrument is ontworpen voor gebruik in de neurovasculatuur zoals de arteria carotis interna, segmenten M1 en M2 van de arteria cerebri media, arteria basilaris en arteria vertebralis.

Afbeelding 1:

Solitaire™ X-revascularisatie-instrument



1. Proximale markering
2. Distale markeringen
3. Introducersheath
4. Veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting
5. Duwdraad

A. Stentdiameter
B. Bruikbare lengte
C. Stentlengte
D. Afstand tussen distale tip en veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting
E. Afstand tussen markeringen
F. Duwdraadlengte

COMPATIBILITEIT MET ANDERE PRODUCTEN
Voor het gebruik van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument heeft u de volgende onderdelen nodig:

- Solitaire™ X-revascularisatie-instrumenten mogen uitsluitend worden ingebracht via een microkatheter met een binnendiameter van 0,017-0,027 inch (0,43-0,69 mm). Raadpleeg Tabel 1 voor aanbevolen richtlijnen voor de maatbepaling van microkatheters.

Van alle Solitaire™ X-revascularisatie-instrumenten is vastgesteld dat ze compatibel zijn met de Phenom™ 21/27-, Rebar™ 18- en Marksman™-microkatheters.

Raadpleeg de instructies die worden meegeleverd met alle interventie-instrumenten en materialen die samen met het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument worden gebruikt voor informatie over het beoogde gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties.

Ander toebehoren voor het uitvoeren van een procedure, dat NIET is inbegrepen en dat op basis van de ervaring en de voorkeur van de arts moet worden geselecteerd:

- Geleidekatheter van minimaal 5 Fr (1,67 mm) (**OPMERKING:** Kies een geschikte geleidekatheter voor het opvoeren van interventionele instrumenten. Voor een geleidekatheter wordt een minimale binnendiameter van 0,061 inch (1,55 mm) aanbevolen. Gebruik voor een ballongeleidekatheter 8-9 Fr (2,67-3,00 mm) met een minimale binnendiameter van 0,075 inch (1,91 mm))
- Microkatheter (raadpleeg Tabel 1)
- Voerdraad
- Aspiratie-instrument (injectiespuit van 60 cc of aspiratiepomp/-systeem)
- Continue spoelset met zoutoplossing/heparine-zoutoplossing
- Roterende hemostaseklep
- Infuusstandaard
- Femorale arteriële luerlock

GEBRUIKSDOEL/GEBRUIKSINDICATIES
Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is ontworpen om de doorstroming te herstellen door trombus te verwijderen bij patiënten met een ischemische beroerte als gevolg van afsluiting van een groot intracranieel vat. Patiënten die niet in aanmerking komen voor intraveneuze weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) of bij wie een therapie met IV t-PA niet werkt, zijn kandidaat voor deze behandeling.

CONTRA-INDICATIES
Het gebruik van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is gecontra-indiceerd onder deze omstandigheden.

- Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Patiënten met stenose en/of een reeds aanwezige stent proximaal van de trombuslocatie die het veilig terugtrekken van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument kan beletten.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde carotisdissectie.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
1. Dien antistollingsmiddel en trombocytenaggregatieremmers toe volgens de standaard medische praktijk.
2. Bepaal met behulp van angiografische radiografie de locatie en de omvang van het gebied dat moet worden gerevasculariseerd.
3. Selecteer een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument aan de hand van Tabel 1.
4. Houd een continue spoeling in stand tussen a) de femorale arteriële sheath en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter en de duwdraad en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument om te zorgen voor een optimale werking van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument en om het risico van trombo-embolische complicaties te verlagen. Controleer alle aansluitingen om te voorkomen dat er tijdens de continue spoeling lucht in de geleidekatheter of in de microkatheter kan binnendringen.
5. Plaats volgens de standaardwerkwijze een geschikte geleidekatheter zo dicht mogelijk bij de trombuslocatie. De geleidekatheter moet de juiste maat hebben om het stolsel desgewenst in de volgende stappen te verwijderen. Sluit een roterende hemostaseklep aan op de fitting van de geleidekatheter en sluit vervolgens een tubing aan op de continue spoeling.
6. Selecteer aan de hand van Tabel 1 een geschikte microkatheter voor het opvoeren van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument.
7. Sluit een tweede roterende hemostaseklep aan op de fitting van de microkatheter en sluit vervolgens een tubing aan op de continue spoeling.
8. Stel de spoelsnelheid in volgens de standaard medische praktijk.
9. Voer de microkatheter met behulp van een geschikte voerdraad op totdat het uiteinde van de microkatheter distaal van de trombus is gepositioneerd, en de bruikbare lengte van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument in volledig ontvouwen toestand voorbij beide zijden van de trombus reikt. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de microkatheter. Verwijder de voerdraad.

GEBRUIKSAANWIJZING
Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument plaatsen
1. Steek het distale uiteinde van de introducersheath gedeeltelijk in de aan de microkatheter bevestigde roterende hemostaseklep. Draai de roterende hemostaseklep vast en controleer of de vloeistof uit het proximale uiteinde van de introducersheath stroomt.
2. Draai de roterende hemostaseklep los en voer de introducersheath op totdat deze stevig op zijn plaats zit in de hub van de microkatheter. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument bij het inbrengen in de microkatheter beschadigd raakt. Controleer of er geen luchtbellen in het systeem zijn ingesloten.
3. Breng het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument in de microkatheter in door de duwdraad op te voeren met een soepele, ononderbroken beweging. Zodra het flexibele deel van de duwdraad zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de duwdraad. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de duwdraad. Als de introducersheath op zijn plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.
4. Bekijk of de spoeloplossing normaal instroomt. Als dit zo is, draai dan de roterende hemostaseklep los om de duwdraad op te voeren.
5. Start röntgendoorlichting zodra het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument het veiligheidsmarkeringsringetje voor röntgendoorlichting heeft bereikt. Voer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument onder geleide van röntgendoorlichting voorzichtig op totdat de distale markeringen in lijn liggen aan het uiteinde van de

Tabel 1. Solitaire™ X-revascularisatie-instrument: Productspecificaties en aanbevolen richtlijnen voor de maatbepaling

Model	Aanbevolen diameter van het bloedvat[1]	Aanbevolen binnendiameter microkatheter	Duwdraadlengte	Stentdiameter	Bruikbare lengte[2]	Stentlengte	Afstand tussen distale tip en veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting	Distale radiopake markeringen	Proximale radiopake markeringen	Radiopaak Afstand tussen stentmarkeringen
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017-0,027 inch (0,43-0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017-0,027 inch (0,43-0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Kies een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument uitgaande van de aanbevelingen voor de maatbepaling in Tabel 1 en uitgaande van de kleinste vaatdiameter op de trombuslocatie.
[2] Kies een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument met een bruikbare lengte die minstens zo lang is als de trombus.

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

microkatheter. Positioneer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zodanig dat de bruikbare lengte van het instrument in volledig ontvouwen toestand voorbij beide zijden van de trombus reikt.

WAARSCHUWINGEN

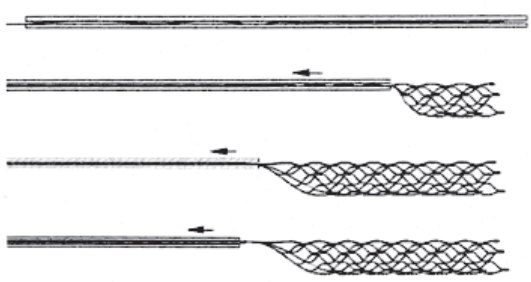
- Als u veel weerstand voelt bij het plaatsen van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, stop dan en stel eerst de oorzaak van de weerstand vast. Als u het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument tegen weerstand in opvoert, kan dat schade aan het instrument of letsel bij de patiënt veroorzaken.

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument ontvouwen

6. Draai de roterende hemostaseklep los rond de microkatheter. Om het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument te kunnen ontvouwen, houdt u de duwdraad vast zodat het instrument op zijn plaats blijft en trekt u ondertussen de microkatheter voorzichtig in proximale richting terug.

Afbeelding 2:

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument ontvouwen



7. Trek de microkatheter terug tot net proximaal van de proximale markering van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de duwdraad beweegt. De bruikbare lengte van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument moet voorbij beide zijden van de trombus reiken.
8. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de microkatheter. Bepaal met behulp van angiografie de revascularisatiestatus van het bloedvat dat wordt behandeld.

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument opnieuw omhullen

Als u het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument opnieuw moet omhullen (bijvoorbeeld om het te verplaatsen) volg dan deze stappen:

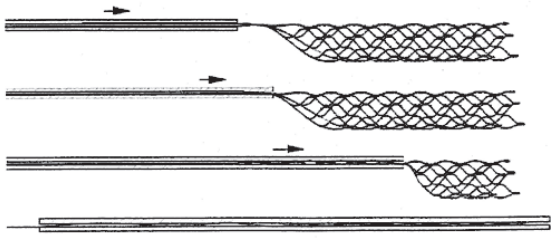
WAARSCHUWINGEN

- Het opvoeren van de microkatheter terwijl het instrument nog in het stolsel grijpt, kan embolisatie van resten tot gevolg hebben.
- Voer de microkatheter niet op als u weerstand voelt.
- Herpositioneer niet meer dan twee keer.

9. Draai de roterende hemostaseklep los rond de microkatheter en de duwdraad. Houd de duwdraad onder geleide van röntgendoorlichting stevig op zijn plaats om te voorkomen dat het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument beweegt.
10. Omhul het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voorzichtig opnieuw door de microkatheter over het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument te schuiven totdat de distale markeringen van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument in lijn liggen aan het uiteinde van de microkatheter (zie Afbeelding 3 hieronder).
Als u veel weerstand voelt bij het opnieuw omhullen, stop dan onmiddellijk en ga verder met onderstaande sectie getiteld "Het revascularisatie-instrument terugtrekken".

Afbeelding 3:

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument opnieuw omhullen



Het revascularisatie-instrument terugtrekken

11. Bij gebruik van een ballongeleidekatheter moet u de ballon van de geleidekatheter volgens de gebruiksinstructies vullen om het bloedvat af te sluiten.
12. Draai de roterende hemostaseklep rond de microkatheter zo ver los dat beweging mogelijk wordt maar de afdichting intact blijft. Verwijder de microkatheter desgewenst helemaal.
13. Verwijder de trombus door het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument tot de tip van de geleidekatheter terug te trekken terwijl u met het aspiratie-instrument blijft aspireren. Trek de microkatheter en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument als één geheel terug, indien van toepassing. Voer het uitgevouwen Solitaire™ X-revascularisatie-instrument nooit distaal op.
14. Aspireer de geleidekatheter met het aspiratie-instrument en trek het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument terug in de geleidekatheter. Ga door met aspireren totdat het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument bijna uit de geleidekatheter teruggetrokken is.

    OPMERKING: Als het terugtrekken in de geleidekatheter moeilijk gaat, laat de ballon dan leeglopen (als u een ballongeleidekatheter gebruikt) en trek vervolgens de geleidekatheter, de microkatheter en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument gelijktijdig en als één geheel terug door de sheath terwijl u blijft aspireren. Verwijder de sheath indien nodig.

WAARSCHUWINGEN

- Als u veel weerstand voelt bij het terugtrekken van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, stop dan en stel eerst de oorzaak van de weerstand vast.
- Probeer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument niet meer dan drie keer terug te trekken uit hetzelfde bloedvat om schade aan het bloedvat te voorkomen.

15. Open de roterende hemostaseklep van de geleidekatheter om het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zonder weerstand te kunnen verwijderen. Wees voorzichtig om interactie met de ingreeplocatie te vermijden en om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. Verwijder de microkatheter en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zonder weerstand, indien van toepassing.
16. Aspireer de geleidekatheter om alle trombusresten te verwijderen.
17. Laat, indien u die gebruikt, de ballon van de geleidekatheter leeglopen.
18. Indien verdere pogingen om de doorstroming te herstellen gewenst zijn met:
    - **a. Een nieuw Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, ga dan als volgt te werk:**
        - i. Herhaal de hierboven beschreven stappen vanaf de sectie "Voorbereidingen voor gebruik".
    - **b. Hetzelfde Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, ga dan als volgt te werk:**
        - i. Reinig het instrument met zoutoplossing.

          Opmerking: Geen oplosmiddelen of autoclaaf gebruiken.
        - ii. Inspecteer het product zorgvuldig op beschadiging.

- Als er geen beschadigingen zijn, plaatst u de introducersheath over het proximale uiteinde van de duwdraad. Bij de instrumenten van 3 mm loopt het ene uiteinde van de introducersheath taps toe en moet het (1) op één lijn liggen met het distale uiteinde van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument en (2) aansluiten op de hub van de microkatheter. Mocht er sprake zijn van enige vorm van beschadiging, gebruik het instrument dan niet en gebruik een nieuw Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voor volgende pogingen tot herstel van de doorstroming. Volg daarbij de hierboven beschreven stappen vanaf de sectie "Voorbereidingen voor gebruik". Het gebruik van een beschadigd instrument kan verdere schade aan het instrument of letsel bij de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voor maximaal drie herstelprocedures van de doorstroming om schade aan het instrument te voorkomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het product en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Complicaties bij de toegangsplaats zoals hematoom, pijn, zenuwschade
- Ongewenste reacties op trombocytenaggregatieremmers/ antistollingsmiddelen, contrastmiddelen of anesthesie zoals orgaanfalen, hypertensie, hypotensie, hemorragie
- Cardiale complicaties zoals aritmie, myocardinfarct, angina
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties zoals frictie, lichaamsvreemd materiaal in het lichaam van de patiënt, uiteengaan of breken van het product
- Hematologische complicaties zoals coagulopathie, hemolyse, intracraniële hemorragie
- Neurologische afwijkingen/stoornissen zoals herseninfarct, TIA, ischemie
- Systemische complicaties zoals infectie, koorts, ontsteking, oedeem, overgevoeligheid, afweerreactie, toxiciteit, shock
- Verminderde therapeutische respons
- Vasculaire complicaties zoals dissectie, perforatie, ruptuur, embolie (met inbegrip van distale embolisatie in niet eerder betrokken gebied), trombo-embolie, trombose, fistel, necrose, stenose, vasoconstrictie, occlusie
- Complicaties met betrekking tot het gezichtsvermogen zoals verslechtering van zicht en verlies van zicht
- Overlijden

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit product, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- Dien trombocytenaggregatieremmers en antistollingsmiddelen toe volgens de standaard medische praktijk.
- Dien zo snel mogelijk IV t-PA toe aan patiënten zonder contra-indicatie voor dit geneesmiddel. Stel deze behandeling niet uit.
- Tordeer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument niet.

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

WAARSCHUWINGEN

- Probeer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument niet meer dan drie keer terug te trekken uit hetzelfde bloedvat om schade aan het bloedvat te voorkomen.
- Gebruik het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voor maximaal drie herstelprocedures van de doorstroming om schade aan het instrument te voorkomen.
- Gebruik voor elk nieuw Solitaire™ X-revascularisatie-instrument een nieuwe microkatheter.
- Met een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is elektrolytisch losmaken niet mogelijk.
- Om te voorkomen dat het instrument wordt gescheiden:
  - Zorg ervoor dat het instrument niet te groot is.
  - Trek het instrument niet terug als u veel weerstand voelt. Schuif in plaats daarvan de microkatheter weer om het instrument en verwijder dan het gehele systeem terwijl u blijft aspireren. Als u weerstand voelt bij het opnieuw omhullen, stop dan en verwijder het gehele systeem terwijl u blijft aspireren.
  - Behandel geen patiënten met een bekende stenose proximaal van de trombuslocatie.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Er is nikkel (CAS 7440-02-0) aanwezig in het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument. Dit kan sensibilisering of een allergische reactie veroorzaken.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere productstewardship-programma's naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.
- Inspecteer de steriele verpakking en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zorgvuldig voorafgaand aan gebruik, op mogelijke schade die ontstaan kan zijn tijdens verzending. Gebruik geen onderdelen die geknikt of beschadigd zijn.
- Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument mag niet worden gebruikt na de op het productlabel vermelde vervaldatum.
- Raadpleeg de productdocumentatie van de desbetreffende fabrikant van intraveneuze weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) voor de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.
- Start zo snel mogelijk een mechanische trombectomiebehandeling.

LEVERINGSWIJZE

Dit product wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit product is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- Verwacht klinisch voordeel - Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is ontworpen om de doorstroming te herstellen door trombus te verwijderen bij patiënten met een ischemische beroerte als gevolg van afsluiting van een groot intracranieel vat, om de volgende klinische voordelen te bereiken:
  - verwijderen van de trombus uit de afgesloten intracraniële vaatsegmenten
  - herstellen van de bloeddoorstroming in de betrokken vaten
- Prestatiekenmerken van het product - Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is ontworpen om de doorstroming van bloed te herstellen in de neurovasculatuur zoals de arteria carotis interna, segmenten M1 en M2 van de arteria cerebri media, arteria basilaris en arteria vertebralis. Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument verwijdert de trombus uit de afgesloten intracraniële vaatsegmenten en herstelt de bloeddoorstroming in de aangetaste vaten. Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is bedoeld voor de behandeling van een ischemische beroerte als gevolg van afsluiting van een groot intracranieel vat.
- U kunt een samenvattingsrapport over de veiligheid en klinische prestaties inzien door op productnaam te zoeken op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed

UITSLUITING VAN GARANTIE

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

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

Português pt-pt
Instruções de utilização

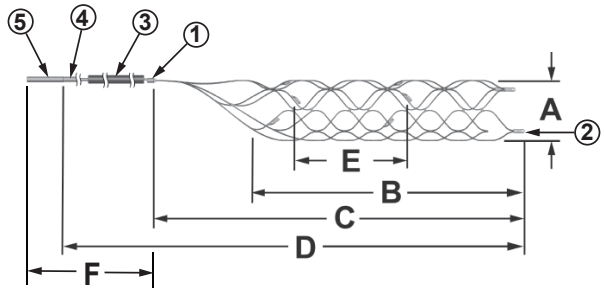
Dispositivo de revascularização Solitaire™ X

ATENÇÃO
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deverá ser apenas utilizado por médicos com formação em neurorradiologia de intervenção e no tratamento do AVC isquémico.

DESCRIÇÃO
O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a restaurar o fluxo sanguíneo em doentes com um AVC isquémico causado por uma oclusão num vaso intracraniano grande. O dispositivo foi concebido para utilização na neurovasculatura, tal como na artéria carótida interna, segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria basilar e artérias vertebrais.

Figura 1:

Dispositivo de revascularização Solitaire™ X



1. Marcador proximal
2. Marcadores distais
3. Bainha introdutora
4. Marcador de proteção fluoroscópica
5. Fio de avanço

A. Diâmetro do stent
B. Comprimento útil
C. Comprimento do stent
D. Comprimento da ponta distal até ao marcador de proteção fluoroscópica
E. Comprimento de marcador a marcador
F. Comprimento do fio de avanço

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS
As peças que se seguem são necessárias para utilizar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X:

- Os dispositivos de revascularização Solitaire™ X devem ser introduzidos apenas através de um microcateter com um diâmetro interno de 0,43 mm (0,017 polegadas) – 0,69 mm (0,027 polegadas). Consulte a Tabela 1 para obter as orientações sobre a determinação do tamanho do microcateter recomendadas.

Foi estabelecida compatibilidade para oferecer suporte a todos os dispositivos de revascularização Solitaire™ X com os microcateteres Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 e Marksman™.

Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção e materiais utilizados em conjunto com o dispositivo de revascularização Solitaire™ X sobre a utilização prevista, contraindicações e possíveis complicações.

Outros acessórios para realizar um procedimento e que NÃO são fornecidos devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico:

- Cateter-guia com o mínimo de 5 F (1,67 mm)
  [**NOTA:** Os utilizadores devem selecionar um cateter-guia com capacidade adequada para a colocação dos dispositivos de intervenção. Para um cateter-guia, recomenda-se um diâmetro interno mínimo de 1,55 mm (0,061 polegadas). Para um cateter-guia de balão, certifique-se de que utiliza um cateter-guia de 8 F (2,67 mm) – 9 F (3,00 mm) com diâmetro interno mínimo de 1,91 mm (0,075 polegadas)]
- Microcateter (consulte a Tabela 1)
- Fio-guia
- Dispositivo de aspiração (seringa de 60 cm^3 ou bomba/sistema de aspiração)
- Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/solução de heparina
- Válvula hemostática rotativa (VHR)
- Suporte de infusão
- Luer Lock da arterial femoral

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a ser utilizado para restabelecer o fluxo sanguíneo em doentes com um AVC isquémico causado por uma oclusão num vaso intracraniano grande. Os doentes não elegíveis para terapia com ativador de plasminogénio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou nos quais a terapia com t-PA IV não teve êxito são candidatos para o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização do dispositivo de revascularização Solitaire™ X está contraindicada nas circunstâncias seguintes:

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Doentes com estenose e/ou com stent pré-existente proximal ao local do trombo que possa impedir a recuperação segura do dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Doentes com sinais angiográficos de dissecção da carótida.

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
1. Administre a medicação anticoagulante e antiplaquetária de acordo com as diretrizes padrão da instituição.
2. Recorrendo a radiografia angiográfica, determine a localização e o tamanho da área a revascularizar.
3. Selecione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X de acordo com a Tabela 1.
4. Para obter o melhor desempenho do dispositivo de revascularização Solitaire™ X e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, mantenha uma ação de irrigação contínua entre a) a bainha da artéria femoral e o cateter-guia, b) o microcateter e o cateter-guia e c) o microcateter e o fio de avanço e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Verifique todas as ligações para se certificar de que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.
5. Posicione um cateter-guia adequado o mais próximo possível do local do trombo, utilizando um método padrão. O cateter-guia deverá ter um tamanho apropriado para recuperar o coágulo se assim se pretender nos passos seguintes. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao encaixe do cateter-guia e, em seguida, conecte um tubo à irrigação contínua.
6. Com a ajuda da Tabela 1, selecione um microcateter adequado para avançar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
7. Conecte uma segunda VHR ao encaixe do microcateter e, em seguida, conecte um tubo à irrigação contínua.
8. Configure o débito da irrigação segundo as diretrizes padrão da instituição.
9. Com a ajuda de um fio-guia adequado, avance o microcateter até a extremidade do microcateter estar posicionada distalmente ao trombo, de modo a que a porção de comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X se prolongue para cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo estiver totalmente aplicado. Aperte a VHR em volta do microcateter. Retire o fio-guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X
1. Insira a extremidade distal da bainha introdutora parcialmente na VHR ligada ao microcateter. Aperte a VHR e certifique-se de que o fluido sai da extremidade proximal da bainha introdutora.
2. Desaperte a VHR e avance a bainha introdutora até ficar firmemente encaixada no conector do microcateter. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X durante a sua introdução no microcateter. Certifique-se de que não existem bolhas de ar em nenhuma parte do sistema.
3. Transfira o dispositivo de revascularização Solitaire™ X para o interior do microcateter, avançando o fio de avanço de forma suave e contínua. Depois de a porção flexível do fio de avanço entrar na haste do microcateter, desaperte a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio de avanço. Quando concluir, aperte a VHR em volta do fio de avanço. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.
4. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após confirmação, desaperte a VHR para avançar o fio de avanço.
5. Assim que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X tenha sido avançado para o marcador de proteção fluoroscópica, inicie a fluoroscopia. Com a ajuda de monitorização fluoroscópica, avance com cuidado o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até os respetivos marcadores distais ficarem alinhados com a extremidade do microcateter. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser posicionado de modo a que a porção de comprimento útil do dispositivo se prolongue para cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo estiver totalmente aplicado.

Tabela 1. Dispositivo de revascularização Solitaire™ X: Especificações do produto e orientações sobre determinação do tamanho recomendadas

Modelo	Diâmetro recomendado do vaso[1]	Diâmetro interno do microcateter recomendado	Comprimento do fio de avanço	Diâmetro do stent	Comprimento útil[2]	Comprimento do stent	Comprimento da ponta distal até ao marcador de proteção fluoroscópica	Marcadores radiopacos distais	Marcadores radiopacos proximais	Espaçamento entre os marcadores radiopacos do stent
SFR4-3-20-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,43 mm (0,017 pol.) – 0,69 mm (0,027 pol.)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,43 mm (0,017 pol.) – 0,69 mm (0,027 pol.)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Selecione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X com base nas recomendações de determinação do tamanho da Tabela 1 e no menor diâmetro do vaso no local do trombo.
[2] Selecione um comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X que seja pelo menos tão longo quanto o comprimento do trombo.

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

AVISOS

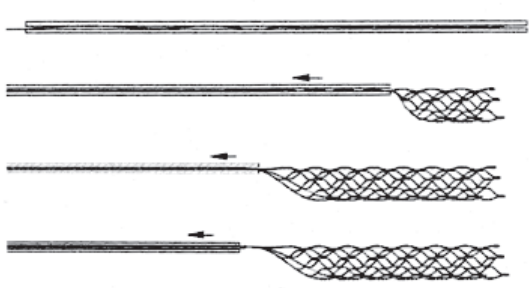
- Se encontrar uma resistência excessiva durante a colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a colocação e identifique a causa da resistência. O avanço do dispositivo de revascularização Solitaire™ X contra resistência pode resultar em danos no dispositivo e/ou lesões no doente.

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

6. Desaperte a VHR em volta do microcateter. Para colocar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, fixe o fio de avanço de forma a manter a posição do dispositivo, ao mesmo tempo que retira cuidadosamente o microcateter na direção proximal.

Figura 2:

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X



7. Retraia o microcateter até estar imediatamente proximal ao marcador proximal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Aperte a VHR para impedir qualquer movimento do fio de avanço. O comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X colocado deve prolongar-se para cada lado do trombo.
8. Aperte a VHR em volta do microcateter. Avalie por via angiográfica o estado de resvacularização do vaso tratado.

Reembainhamento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

Se for necessário reembainhar (por exemplo, reposicionar) o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, efetue estes passos:

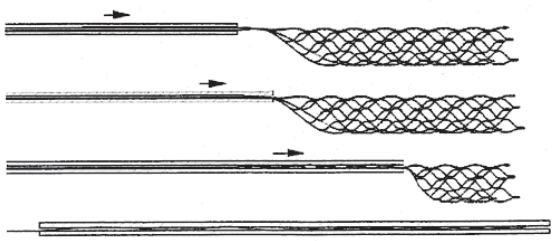
AVISOS

- Avançar o microcateter com o dispositivo engatado no coágulo pode conduzir à embolização de resíduos.
- Não avance o microcateter se sentir resistência.
- Não reposicione mais que duas vezes.

9. Desaperte a VHR em volta do microcateter e em volta do fio de avanço. Com a ajuda de monitorização fluoroscópica, mantenha o fio de avanço firmemente na sua posição para impedir que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X se desloque.
10. Com cuidado, reembainhe o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, avançando o microcateter sobre o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até os marcadores distais do dispositivo de revascularização Solitaire™ X estarem alinhados na extremidade do microcateter, conforme ilustrado na Figura 3 abaixo.
Caso sinta uma resistência significativa durante o processo de reembainhamento, pare de imediato e siga para a secção abaixo intitulada "Recuperação do dispositivo de revascularização".

Figura 3:

Reembainhamento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X



Recuperação do dispositivo de revascularização

11. Se utilizar um cateter-guia de balão, insufle o balão do cateter-guia para efetuar a oclusão do vaso, conforme especificado na documentação do cateter-guia de balão.
12. Desaperte a VHR em volta do microcateter o suficiente para a movimentar, ao mesmo tempo que mantém uma vedação. Se desejar, retire completamente o microcateter.
13. Para recuperar trombos, recue o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até à ponta do cateter-guia, aplicando aspiração no cateter-guia com o dispositivo de aspiração. Se aplicável, retire o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma só unidade. Nunca avance o dispositivo de revascularização Solitaire™ X colocado distalmente.
14. Aplique aspiração no cateter-guia utilizando o dispositivo de aspiração e recupere o dispositivo de revascularização Solitaire™ X do interior do cateter-guia. Continue a aspirar o cateter-guia até o dispositivo de revascularização Solitaire™ X estar quase removido do cateter-guia.

NOTA: Caso a remoção para o cateter-guia seja difícil, desinsufle o balão (se utilizar o cateter-guia de balão) e, em simultâneo, retire o cateter-guia, o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma só unidade através da bainha, mantendo a aspiração. Retire a bainha, se necessário.

AVISOS

- Caso encontre uma resistência excessiva durante a recuperação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a recuperação e identifique a causa da resistência.
- Para garantir a segurança do vaso, não efetue mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.

15. Abra a VHR do cateter-guia para permitir a saída do dispositivo de revascularização Solitaire™ X sem resistência. Tenha cuidado para evitar interação com o local da intervenção e para impedir a entrada de ar no sistema. Se aplicável, permita que o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X saiam sem resistência.
16. Aspire o cateter-guia para garantir que o mesmo não contém resíduos do trombo.
17. Caso utilize um cateter-guia de balão, desinsufle o balão do cateter-guia.
18. Se pretende efetuar mais tentativas de restabelecimento do fluxo com:
    a. **um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
        i. Repita os passos acima descritos, começando pela secção "Preparação para utilização".
    b. **o mesmo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
        i. Limpe o dispositivo com soro fisiológico.
        Nota: Não utilize solventes nem autoclave.
        ii. Com cuidado, inspecione se existem danos no dispositivo.

- Caso não existam danos, coloque a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio de avanço. Nos dispositivos de 3 mm, uma extremidade da bainha introdutora é cónica, devendo ser alinhada (1) com a extremidade distal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X e (2) servir de interface com o conector do microcateter. Caso existam danos, não utilize o dispositivo. Utilize um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X para tentativas de restabelecimento do fluxo subsequentes, de acordo com os passos acima descritos, começando pela secção "Preparação para utilização". A utilização de um dispositivo danificado poderá resultar em danos adicionais no dispositivo ou lesões no doente.

AVISOS

- Para garantir a segurança do dispositivo, não utilize um dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três restabelecimentos do fluxo sanguíneo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como hematoma, dor, lesões nos nervos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/ anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como falência de órgãos, hipertensão, hipotensão, hemorragia
- Complicações cardíacas, como arritmia, enfarte do miocárdio, angina
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fricção, corpo estranho no doente, separação do dispositivo, fratura
- Complicações hematológicas, como coagulopatia, hemólise, hemorragia intracraniana
- Disfunções/défices neurológicos, como enfarte cerebral, ataque isquémico transitório, isquemia
- Complicações sistémicas, como infeção, febre, inflamação, edema, hipersensibilidade, reação a corpos estranhos, toxicidade, choque
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como dissecção, perfuração, rutura, embolia (inclusive embolização distal em território não envolvido previamente), tromboembolia, trombose, fístula, necrose, estenose, vasoconstrição, oclusão
- Complicações da visão, como visão comprometida e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS

- A terapia antiplaquetária e anticoagulante adequada deverá ser administrada de acordo com a prática médica comum.
- Administre o t-PA IV logo que possível em todos os doentes que estejam indicados para receber o fármaco. Não cause atrasos nesta terapia.
- Não aplique torção ao dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Para garantir a segurança do vaso, não efetue mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando dispositivos de revascularização Solitaire™ X.
- Para garantir a segurança do dispositivo, não utilize um dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três restabelecimentos do fluxo sanguíneo.

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

AVISOS

- Utilize um microcateter novo para cada novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não permite o destacamento eletrolítico.
- Para impedir a separação do dispositivo:
  - Não sobredimensione o dispositivo.
  - Não recupere (ou seja, não recue) o dispositivo quando encontrar uma resistência excessiva. Em vez disso, reembainhe o dispositivo com o microcateter e, em seguida, remova o sistema na totalidade sob aspiração. Se encontrar resistência durante o reembainhamento, interrompa a operação e remova o sistema na totalidade sob aspiração.
  - Não trate os doentes com estenose conhecida proximal ao local do trombo.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X contém níquel (CAS 7440-02-0), o que pode causar sensibilização ou uma reação alérgica.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controle de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X antes da utilização para se certificar de que nenhum deles sofreu danos durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não pode ser utilizado após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- Consulte as indicações, contraindicações, avisos, precauções e instruções de utilização na documentação adequada do fabricante do ativador de plasminogénio tecidual intravenoso (t-PA IV).
- Logo que possível, inicie o tratamento de trombectomia mecânica.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- Benefício clínico esperado – O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a ser utilizado para restabelecer o fluxo sanguíneo em pacientes com um AVC isquémico causado por uma oclusão de grandes vasos intracranianos para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Remoção de trombos dos segmentos de vasos intracranianos ocluídos
  - Restabelecimento do fluxo sanguíneo nos vasos afetados
- Características de desempenho do dispositivo – O dispositivo de revascularização Solitaire™ X foi concebido para restabelecer o fluxo sanguíneo na neurovasculatura, tal como na artéria carótida interna, segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria basilar e artérias vertebrais. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X remove trombos dos segmentos de vasos intracranianos ocluídos e restabelece o fluxo sanguíneo nos vasos afetados. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a tratar o AVC isquémico causado por uma oclusão num vaso intracraniano grande.
- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

RENÚNCIA DE GARANTIA

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

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

Suomi
Käyttöohjeet

fi

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite

HUOMIO

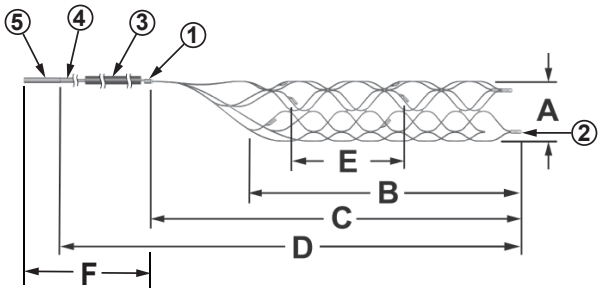
- Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus interventionaaliseen neuroradiologiaan ja iskeemisen aivohaverin hoitoon.

KUVAUS

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on tarkoitettu verenvirtauksen palauttamiseen potilailla, joilla on iskeeminen aivohaveri kallonsisäisen suuren suonen tukoksen takia. Laite on tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston verisuonistossa, kuten sisemmässä kaulavaltimossa, keskimmäisen aivovaltimon M1- ja M2-segmenteissä, kallonpohjavaltimossa ja nikamavaltimossa.

Kuva 1:

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite



1. Proksimaalinen merkki
2. Distaaliset merkit
3. Sisäänvientiholkki
4. Läpivalaisun turvamerkki
5. Työntövaijeri

A. Stentin läpimitta
B. Käyttöpituus
C. Stentin pituus
D. Pituus distaalisesta kärjestä läpivalaisun turvamerkkiin
E. Pituus merkistä merkkiin
F. Työntövaijerin pituus

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen käyttöön tarvitaan seuraavat osat:

- Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteet saa viedä sisään vain mikrokatetrin kautta, jonka sisäläpimitta on 0,43–0,69 mm (0,017–0,027 tuumaa). Katso taulukosta 1 mikrokatetrien suositellut mitoitusohjeet.

Kaikki Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteet on osoitettu yhteensopiviksi Phenom™ 21/27-, Rebar™ 18- ja Marksman™-mikrokatetrien kanssa.

Katso kaikkien Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen kanssa käytettävien toimenpidevälineiden ja materiaalien käyttötarkoitukset, vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot niiden mukana toimitetuista ohjeista.

Muut toimenpiteessä käytettävät lisävarusteet, joita EI toimiteta; ne on valittava lääkärin kokemuksen ja mieltymyksen perusteella:

- vähintään 5 F:n (1,67 mm:n) ohjainkatetri (**HUOMAUTUS:** Käyttäjien on valittava ohjainkatetri, joka tukee toimenpidevälineiden sisäänvientiä asianmukaisesti. Ohjainkatetrin suositeltu sisäläpimitta on vähintään 1,55 mm [0,061 tuumaa]. Pallo-ohjainkatetrin koon on oltava 8–9 F [2,67–3,00 mm] ja sisäläpimitan vähintään 1,91 mm [0,075 tuumaa].)
- mikrokatetri (katso taulukko 1)
- ohjainvaijeri
- aspiraatiolaite (60 cm^3:n ruisku tai aspiraatiopumppu tai -järjestelmä)
- jatkuvaan keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhteluun tarkoitettu välinesarja
- pyörivä hemostaasiventtiili (RHV)
- infuusioteline
- reisivaltimon lukko.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on tarkoitettu virtauksen palauttamiseen potilailla, joilla on iskeeminen aivohaveri kallonsisäisen suuren suonen tukoksen takia. Hoito soveltuu potilaille, joita ei voida hoitaa laskimonsisäisellä kudoksen plasminogeenin aktivaattorilla (IV-tPA) tai joiden IV-tPA-hoito epäonnistuu.

VASTA-AIHEET

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen käyttö on vasta-aiheista näissä olosuhteissa:

- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeli-titaanille
- potilaat, joilla on trombikohdan proksimaalisella puolella stenoosi ja/tai aiempi stentti, joka voi estää Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen turvallisen poistamisen
- potilaat, joilla on näyttöä kaulavaltimon dissekoitumasta varjoainekuvauksessa.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Anna antikoagulaatiolääkitys ja verihiutaleiden estäjälääkitys laitoksen vakiokäytännön mukaisesti.
2. Määritä revaskularisoitavan alueen sijainti ja koko varjoainekuvauksen avulla.
3. Valitse Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite taulukon 1 perusteella.
4. Jotta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite toimii optimaalisesti ja tromboemboliakomplikaatioiden riskiä saadaan vähennettyä, pidä huuhtelua jatkuvasti yllä a) reisivaltimoholkin ja ohjainkatetrin välillä, b) mikrokatetrin ja ohjainkatetrin välillä ja c) mikrokatetrin ja työntövaijerin ja Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen välillä. Tarkista kaikki liitännät ja varmista, ettei ohjainkatetriin tai mikrokatetriin pääse ilmaa jatkuvan huuhtelun aikana.
5. Aseta sopiva ohjainkatetri mahdollisimman lähelle trombikohtaa käyttämällä vakiomenetelmää. Ohjainkatetrin on oltava sopivan kokoinen, jotta tukos saadaan tarvittaessa pois myöhemmissä vaiheissa. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin liittimeen ja liitä sitten letku jatkuvaan huuhteluun.
6. Valitse taulukon 1 avulla sopiva mikrokatetri Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen eteenpäin työntämiseen.
7. Liitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin liittimeen ja liitä sitten letku jatkuvaan huuhteluun.
8. Aseta huuhtelunopeus laitoksen vakio-ohjeiden mukaan.
9. Työnnä mikrokatetria eteenpäin sopivan ohjainvaijerin avulla, kunnes mikrokatetrin pää on trombin distaalisella puolella siten, että Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen käyttöpituusosa ulottuu suonessa trombin kummankin puolen yli, kun se on vapautettu kokonaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin ympärille. Poista ohjainvaijeri.

KÄYTTÖOHJEET

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen asettaminen paikalleen

1. Työnnä sisäänvientiholkin distaalinen pää osittain mikrokatetriin liitettyyn pyörivään hemostaasiventtiiliin. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili ja tarkista, että neste poistuu sisäänvientiholkin proksimaalisesta päästä.
2. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja työnnä sisäänvientiholkkia eteenpäin, kunnes se on tukevasti mikrokatetrin kannassa. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite vaurioituu, kun se viedään mikrokatetriin. Varmista, ettei järjestelmään ole jäänyt ilmakuplia.
3. Siirrä Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite mikrokatetriin työntämällä työntövaijeria tasaisesti ja jatkuvasti eteenpäin. Kun työntövaijerin joustava osa on mikrokatetrin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki työntövaijerin proksimaalisen pään yli. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili työntövaijerin ympärille. Jos sisäänvientiholkki jätetään paikalleen, huuhteluliuoksen normaali infuusio keskeytyy ja veri voi virrata takaisin mikrokatetriin.
4. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliuoksen infuusio on normaali. Vahvistamisen jälkeen löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä, jotta voit työntää työntövaijeria eteenpäin.
5. Kun Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on työnnetty läpivalaisun turvamerkkiraitaan asti, aloita läpivalaisu. Työnnä Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta varovasti eteenpäin läpivalaisutarkkailussa, kunnes sen distaaliset merkit ovat samassa linjassa mikrokatetrin pään kanssa. Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on asetettava siten, että laitteen käyttöpituusosa ulottuu suonessa trombin kummankin puolen yli, kun laite on vapautettu kokonaan.

Taulukko 1. Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite: tuotteen tekniset tiedot ja suositellut mitoitusohjeet

Malli	Suositeltu suonen läpimitta[1]	Suositeltu mikrokatetrin sisäläpimitta	Työntövaijerin pituus	Stentin läpimitta	Käyttöpituus[2]	Stentin pituus	Pituus distaalisesta kärjestä läpivalaisun turvamerkkiin	Distaaliset röntgen-positiiviset merkit	Proksimaaliset röntgen-positiiviset merkit	Stentin röntgenpositiivisten merkkien väli
SFR4-3-20-10	1,0–3,0 mm	0,43–0,69 mm (0,017–0,027 tuumaa)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0–3,0 mm	0,43–0,69 mm (0,017–0,027 tuumaa)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Valitse Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite taulukon 1 kokosuositusten ja suonen trombikohdan pienimmän läpimitan perusteella.
[2] Valitse Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen käyttöpituus, joka on vähintään yhtä pitkä kuin trombin pituus.

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

VAROITUKSET

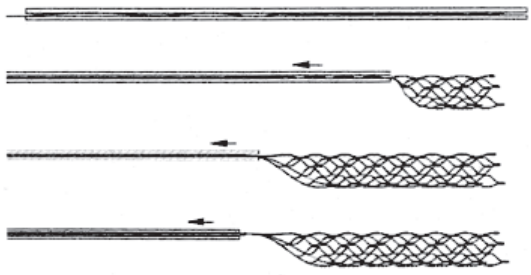
- Jos Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteessa tuntuu liikaa vastusta, kun asetat sitä paikalleen, keskeytä asettaminen ja määritä vastuksen syy. Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen työntäminen eteenpäin väkisin voi vaurioittaa laitetta ja/tai aiheuttaa potilaalle vamman.

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen vapauttaminen

6. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä mikrokatetrin ympärillä. Vapauta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite pitämällä työntövaijeri paikallaan niin, että laite pysyy paikallaan, ja vetämällä samalla mikrokatetria varovasti proksimaaliseen suuntaan.

Kuva 2:

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen vapauttaminen



7. Vedä mikrokatetria taakse, kunnes se on aivan Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen proksimaalisen merkin proksimaalisella puolella. Estä työntövaijerin liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili. Vapautetun Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen käyttöpituuden on ulotuttava trombin kummankin puolen yli.
8. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin ympärille. Arvioi hoidetun suonen revaskularisaation tila varjoainekuvauksella.

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen vetäminen takaisin sisään

Jos Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on vedettävä takaisin sisään (esimerkiksi siirtämistä varten), noudata näitä ohjeita:

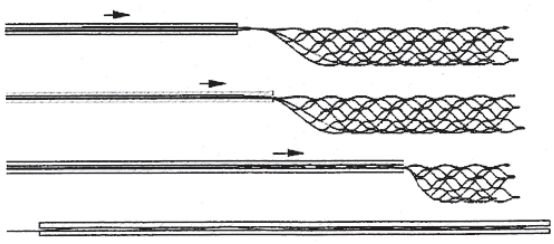
VAROITUKSET

- Mikrokatetrin työntäminen eteenpäin, kun laite on kiinni hyytymässä, voi johtaa debriksen embolisaatioon.
- Älä työnnä mikrokatetria eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta.
- Älä siirrä laitetta yli kahta kertaa.

9. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä mikrokatetrin ja työntövaijerin ympärillä. Pidä työntövaijeria tiukasti paikallaan läpivalaisutarkkailun avulla, jotta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite ei liiku.
10. Vedä Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite varovasti takaisin sisään työntämällä mikrokatetria eteenpäin Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen päälle, kunnes Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen distaaliset merkit ovat samassa linjassa mikrokatetrin pään kanssa kuten alla olevassa kuvassa 3.
Jos sisään vetämisen aikana tuntuu huomattavaa vastusta, lopeta välittömästi ja jatka alla olevasta kohdasta "Revaskularisaatiolaitteen poistaminen".

Kuva 3:

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen vetäminen takaisin sisään



Revaskularisaatiolaitteen poistaminen

11. Jos käytät pallo-ohjainkatetria, tuki suoni täyttämällä ohjainkatetrin pallo pallo-ohjainkatetrin dokumentaation mukaisesti.
12. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä mikrokatetrin ympärillä niin, että katetri voi liikkua mutta venttiili on edelleen tiivis. Poista mikrokatetri halutessasi kokonaan.
13. Poista trombi vetämällä Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite ohjainkatetrin kärkeen aspiroiden samalla ohjainkatetria aspiraatiolaitteella. Vedä mikrokatetri (tarvittaessa) ja Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite pois yhtenä yksikkönä. Älä koskaan työnnä vapautettua Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta distaaliseen suuntaan.
14. Aspiroi ohjainkatetria aspiraatiolaitteella ja poista Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite ohjainkatetrin läpi. Jatka ohjainkatetrin aspiraatiota, kunnes Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on vedetty melkein pois ohjainkatetrista.

HUOMAUTUS: Jos vetäminen ohjainkatetriin on vaikeaa, tyhjennä pallo (jos käytät pallo-ohjainkatetria) ja vedä sitten samanaikaisesti ohjainkatetria, mikrokatetria ja Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta pois yhtenä yksikkönä holkin läpi jatkaen aspiraatiota. Poista holkki tarvittaessa.

VAROITUKSET

- Jos Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteessa tuntuu liikaa vastusta, kun poistat sitä, keskeytä poistaminen ja määritä vastuksen syy.
- Jotta suoni ei vaurioituisi, älä yritä poistaa trombia Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteella enempää kuin kolme kertaa samasta suonesta.

15. Avaa ohjainkatetrin pyörivä hemostaasiventtiili, jotta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite voidaan poistaa ilman vastusta. Vältä huolellisesti kosketusta toimenpidekohtaan ja estä ilman pääseminen järjestelmään. Anna mikrokatetrin (tarvittaessa) ja Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen poistua ilman vastusta.
16. Varmista ohjainkatetria aspiroimalla, ettei siinä ole trombimateriaalia.
17. Tyhjennä ohjainkatetrin pallo, jos käytät pallo-ohjainkatetria.
18. Jos haluat yrittää virtauksen palauttamista uudelleen käyttämällä
    - **a. uutta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta, toimi näin:**
        - i. Toista edellä kuvatut vaiheet alkaen kohdasta "Valmistelut käyttöä varten".
    - **b. samaa Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta, toimi näin:**
        - i. Puhdista laite keittosuolaliuoksella.
          Huomautus: älä käytä liuotteita tai autoklaavia.
        - ii. Tarkasta laite huolellisesti vaurioiden varalta.

- Jos vaurioita ei ole, aseta sisäänvientiholkki työntövaijerin proksimaalisen pään päälle. Kolmen millimetrin laitteissa sisäänvientiholkin toinen pää on suippo ja sen on oltava (1) Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen distaalisen pään kohdalla ja (2) mikrokatetrin kantaa vasten. Jos vaurioita on, älä käytä laitetta. Käytä seuraavissa virtauksen palautusyrityksissä uutta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta edellä kuvattujen vaiheiden mukaisesti alkaen kohdasta "Valmistelut käyttöä varten". Vaurioituneen laitteen käyttö voi vaurioittaa laitetta lisää tai aiheuttaa potilaalle vamman.

VAROITUKSET

- Jotta laite ei vaurioituisi, älä yritä palauttaa virtausta yli kolmea kertaa samalla Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteella.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten hematooma, kipu, hermovaurio
- verihiutaleiden estäjistä ja antikoagulanteista, varjoaineista tai anestesiasta johtuvat haittavaikutukset, kuten elinhäiriö, hypertensio, hypotensio, verenvuoto
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt, sydäninfarkti, rasitusrintakipu
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten kitka, vierasesine potilaassa, laitteen irtoaminen, murtuminen
- hematologiset komplikaatiot, kuten koagulopatia, hemolyysi, kallonsisäinen verenvuoto
- neurologiset puutokset tai toimintahäiriöt, kuten aivoinfarkti, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, iskemia
- systeemiset komplikaatiot, kuten infektio, kuume, tulehdus, edeema, yliherkkyys, vierasesinereaktio, toksisuus, sokki
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, kuten dissekoituma, perforaatio, repeämä, embolia (mukaan lukien distaalinen embolisaatio alueelle, jota ei ole hoidettu aiemmin), tromboembolia, tromboosi, fisteli, nekroosi, stenoosi, verisuonten supistuminen, tukos
- näön komplikaatiot, kuten näön heikkeneminen ja näön menetys
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Potilaalle on annettava asianmukaista verihiutaleiden estäjähoitoa ja antikoagulaatiohoitoa tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Anna laskimonsisäinen kudoksen plasminogeenin aktivaattori (IV-tPA) mahdollisimman nopeasti kaikille potilaille, joille tämän lääkkeen anto on aiheellista. Älä viivytä tätä hoitoa.
- Älä kierrä Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta.
- Jotta suoni ei vaurioituisi, älä yritä poistaa trombia Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteilla enempää kuin kolme kertaa samasta suonesta.
- Jotta laite ei vaurioituisi, älä yritä palauttaa virtausta yli kolmea kertaa samalla Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteella.
- Käytä jokaiselle uudelle Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteelle uutta mikrokatetria.
- Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta ei voi irrottaa elektrolyyttisesti.

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

VAROITUKSET

- Estä laitteen irtoaminen seuraavasti:
  - Älä käytä liian suurta laitetta.
  - Älä poista laitetta (eli vedä sitä takaisin), kun siinä tuntuu liikaa vastusta. Vedä laite sen sijaan takaisin mikrokatetriin ja poista sitten koko järjestelmä aspiraation aikana. Jos sisään vetämisen aikana tuntuu vastusta, keskeytä toimenpide ja poista koko järjestelmä aspiraation aikana.
  - Älä hoida potilaita, joilla tiedetään olevan stenoosi trombikohdan proksimaalisella puolella.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteessa on nikkeliä (CAS 7440-02-0), joka voi aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä saamien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.
- Tarkasta steriili pakkaus ja Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ne eivät ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita osia.
- Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Katso käytettävän laskimonsisäisen kudoksen plasminogeenin aktivaattorin (IV-tPA) valmistajan dokumentaatiosta käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet.
- Aloita mekaaninen trombektomiahoito mahdollisimman nopeasti.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- Odotettu kliininen hyöty – Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on tarkoitettu virtauksen palauttamiseen potilailla, joilla on iskeeminen aivohaveri kallonsisäisen suuren suonen tukoksen takia, seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:
  - trombin poistaminen kallonsisäisten suonien tukkeutuneista segmenteistä
  - verenvirtauksen palauttaminen sairaisiin suoniin.
- Laitteen suorituskykyominaisuudet – Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on tarkoitettu verenvirtauksen palauttamiseen keskushermoston verisuonistoon, kuten sisempään kaulavaltimoon, keskimmäisen aivovaltimon M1- ja M2-segmentteihin, kallonpohjavaltimoon ja nikamavaltimoon. Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite poistaa trombin kallonsisäisten suonien tukkeutuneista segmenteistä ja palauttaa verenvirtauksen sairaisiin suoniin. Solitaire™ X -revaskularisaatiolaite on tarkoitettu kallonsisäisen suuren suonen tukoksesta johtuvan iskeemisen aivohaverin hoitoon.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

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

Dansk
Brugsanvisning

da

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed

FORSIGTIG

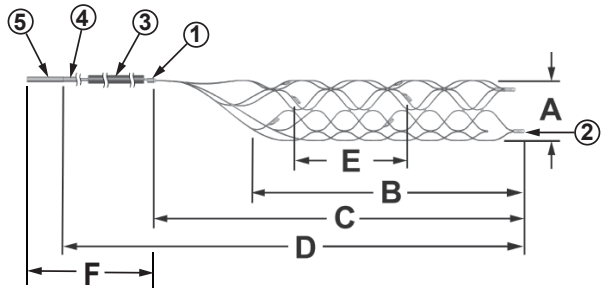
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden må kun anvendes af læger, som har erfaring i interventionsneuroradiologi og behandling af iskæmisk apopleksi.

BESKRIVELSE

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er beregnet til at genoprette blodflowet hos patienter med iskæmisk apopleksi, der skyldes okklusion i et stort intrakranialt kar. Enheden er beregnet til brug i neurovaskulaturen som f.eks. i a. carotis interna, M1- og M2-segmenterne i a. cerebri media, a. basilaris og a. vertebralis.

Figur 1:

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed



1. Proksimal markør
2. Distale markører
3. Indføringssheath
4. Fluoroskopisk sikkerhedsmarkør
5. Fremføringswire

A. Stentdiameter
B. Brugbar længde
C. Stentlængde
D. Længde fra distal spids til fluoroskopisk sikkerhedsmarkør
E. Længde fra markør til markør
F. Fremføringswirens længde

ENHEDSKOMPATIBILITET

Følgende dele er nødvendige for at kunne bruge Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden:

- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheder må udelukkende indføres gennem et mikrokateter med en indvendig diameter på 0,43 mm (0,017")-0,69 mm (0,027"). Se Tabel 1. for retningslinjer for anbefalet størrelse på mikrokateter.

Det er fastslået, at alle Solitaire™ X-revaskulariseringsenheder er kompatible med Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 og Marksman™ mikrokatetre.

Se den beregnede brug, kontraindikationer og mulige komplikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med alle interventionsenheder og materialer, som skal anvendes sammen med Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.

Andet tilbehør til udførelse af en procedure, og som IKKE medfølger, skal vælges baseret på lægens erfaring og præferencer:

- Minimum 5 F (1,67 mm) guidekateter
  (**BEMÆRK:** Brugeren skal vælge et guidekateter med passende support til indføring af interventionsenheder. Brug af et guidekateter med en indvendig diameter på minimum 1,55 mm (0,061") anbefales. Et ballonguidekateter skal være 8 F (2,67 mm) - 9 F (3,00 mm) med en indvendig diameter på minimum 1,91 mm (0,075"))
- Mikrokateter (se Tabel 1.)
- Guidewire
- Aspirationsenhed (60 ml sprøjte eller aspirationspumpe/-system)
- Sæt til kontinuerlig skylning med saltvandsoplysning/hepariniseret saltvand
- Roterende hæmostaseventil (RVH)
- Dropstativ
- Lås til a. femoralis

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er beregnet til at genoprette blodflowet hos patienter med iskæmisk apopleksi, der skyldes okklusion i et stort intrakranialt kar. Patienter, som ikke er egnede til intravenøs vævsplasminogenaktivator (IV t-PA), eller som ikke reagerer på IV t-PA-terapi, er egnede til behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er kontraindiceret i følgende tilfælde.

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan.
- Patienter med stenose og/eller med en allerede eksisterende stent proksimalt for trombestedet, der kan udelukke sikker tilbagetrækning af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.
- Patienter med angiografisk dokumenteret carotisdissektion.

KLARGØRING TIL BRUG

1. Antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling skal indgives i henhold til institutionens standardretningslinjer.
2. Brug angiografisk radiografi til at fastslå placeringen af og størrelsen på det område, der skal revaskulariseres.
3. Vælg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed i henhold til Tabel 1.
4. For at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden skal fungere optimalt og for at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer skal der opretholdes kontinuerlig skylning mellem a) a. femoralis-sheathen og guidekateteret, b) mikrokateteret og guidekateteret og c) mikrokateteret og fremføringswiren og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden. Kontrollér alle forbindelser for at sikre, at der ikke trænger luft ind i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.
5. Anbring et passende guidekateter så tæt ved trombestedet som muligt med brug af en standardmetode. Guidekateteret skal have en størrelse, så det kan fjerne koagel, hvis dette ønskes i de efterfølgende trin. Forbind en roterende hæmostaseventil med guidekateterets fitting, og forbind derefter en slange med sættet til kontinuerlig skylning.
6. Vælg et mikrokateter, der er velegnet til fremføring af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, ved hjælp af Tabel 1.
7. Forbind en anden roterende hæmostaseventil med mikrokateterets fitting, og forbind derefter en slange med sættet til kontinuerlig skylning.
8. Indstil skyllehastigheden i henhold til institutionens standardretningslinjer.
9. Før mikrokateteret frem ved hjælp af en passende guidewire, indtil mikrokateteret er anbragt distalt for tromben, så Solitaire™ X-revaskulariseringsenhedens brugbare længde når forbi begge sider af tromben i karret, når enheden er fuldt anlagt. Stram den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateteret. Fjern guidewiren.

BRUGSANVISNING

Indføring af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden

1. Før indføringssheathens distale ende delvist ind i den roterende hæmostaseventil, der er forbundet med mikrokateteret. Stram den roterende hæmostaseventil, og verificer, at der kommer væske ud af indføringssheathens proksimale ende.
2. Løsn den roterende hæmostaseventil, og før indføringssheathen frem, indtil den sidder korrekt i mikrokateterets muffe. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden beskadiges under indføringen i mikrokateteret. Bekræft, at der ikke er luftbobler noget sted i systemet.
3. Før Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden ind i mikrokateteret ved at føre fremføringswiren frem med en jævn, kontinuerlig bevægelse. Når den fleksible del af fremføringswiren er kommet ind i mikrokateterets skaft, løsnes den roterende hæmostaseventil, og indføringssheathen fjernes over fremføringswirens proksimale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring fremføringswiren, når dette er gjort. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateteret.
4. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når dette er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil for at føre fremføringswiren frem.
5. Start fluoroskopisk billeddannelse, når Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er ført frem til det fluoroskopiske sikkerhedsmarkørbånd. Før forsigtigt Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden frem under fluoroskopisk monitorering, indtil dens distale markører er på linje ved mikrokateterets ende. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden skal anbringes, så enhedens brugbare længde når forbi begge sider af tromben i karret, når enheden er fuldt anlagt.

Tabel 1. Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed: Produktspecifikationer og retningslinjer for anbefalede størrelser

Model	Anbefalet kardiameter[1]	Anbefalet indvendig diameter på mikrokateter	Fremføringswirens længde	Stentdiameter	Brugbar længde[2]	Stentlængde	Længde fra distal spids til fluoroskopisk sikkerhedsmarkør	Distale røntgen faste markører	Proksimale røntgen faste markører	Røntgenfast Mellemrum mellem stentmarkører
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017")-0,69 mm (0,027")	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017")-0,69 mm (0,027")	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Vælg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed baseret på de anbefalede størrelser i Tabel 1. og baseret på den mindste kardiameter ved trombestedet.
[2] Vælg en brugbar Solitaire™ X-revaskulariseringsenhedslængde, der er mindst lige så lang som trombens længde.

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

ADVARSLER

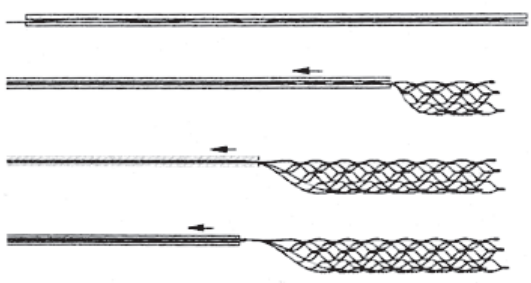
- Hvis der mærkes overdreven modstand under indføringen af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, skal indføringen afbrydes, og årsagen til modstanden fastslås. Indføring af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden under modstand kan føre til beskadigelse af enheden og/eller patientskade.

Anlæggelse af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden

6. Løsn den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateteret. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden anlægges ved at fiksere fremføringswiren, så enhedens position bevares, samtidigt med at mikrokateteret trækkes forsigtigt tilbage i proksimal retning.

Figur 2:

Anlæggelse af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden



7. Træk mikrokateteret tilbage, indtil det befinder sig umiddelbart proksimalt for Solitaire™ X-revaskulariseringsenhedens proksimale markør. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre, at fremføringswiren bevæger sig. Den anlagte Solitaire™ X-revaskulariseringsenheds brugbare længde skal nå forbi begge sider af tromben.
8. Stram den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateteret. Vurder det behandlede kars revaskulariseringsstatus ved hjælp af angiografi.

Gensheathning af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden

Følg disse trin, hvis gensheathning af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden bliver nødvendig (f.eks. ompositionering):

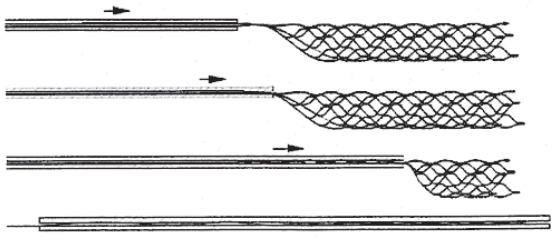
ADVARSLER

- Fremføring af mikrokateteret, mens enheden befinder sig i koagel, kan føre til embolisering af débris.
- Før ikke mikrokateteret frem, hvis der mærkes nogen form for modstand.
- Ompositioner ikke mere end to gange.

9. Løsn den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateteret og omkring fremføringswiren. Hold fremføringswiren sikkert på plads i dens position under fluoroskopisk monitorering for at forhindre Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden i at bevæge sig.
10. Gensheath forsigtigt Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden ved at føre mikrokateteret frem over Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, indtil Solitaire™ X-revaskulariseringsenhedens distale markører er på linje ved mikrokateterets ende, som vist i Figur 3 herunder.
Hvis der mærkes betydelig modstand under gensheathningen, skal du stoppe øjeblikkeligt, og gå videre til afsnittet "Tilbagetrækning af revaskulariseringsenheden" herunder.

Figur 3:

Gensheathning af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden



Tilbagetrækning af revaskulariseringsenheden

11. Hvis der anvendes et ballonguidekateter, skal guidekateterets ballon pumpes op, så karret okkluderes, som specificeret i ballonguidekateterets mærkning.
12. Løsn den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateteret tilstrækkeligt til, at bevægelse er mulig, samtidigt med at forseglingen bevares. Fjern eventuelt mikrokateteret helt.
13. Tromben fjernes ved at trække Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tilbage til guidekateterets spids, samtidigt med at der foretages aspiration af guidekateteret med aspirationsenheden. Hvis relevant, trækkes mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tilbage som én enhed. Før aldrig den anlagte Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed frem distalt.
14. Aspirer guidekateteret med brug af aspirationsenheden, og træk Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tilbage ind i guidekateteret. Fortsæt aspirationen af guidekateteret, indtil Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er næsten fjernet fra guidekateteret.

BEMÆRK: Hvis tilbagetrækning ind i guidekateteret er vanskelig, skal ballonen tømmes (hvis der anvendes ballonguidekateter), og derefter skal guidekateteret, mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden trækkes tilbage samtidigt som én enhed gennem sheathen under aspiration. Fjern om nødvendigt sheathen.

ADVARSLER

- Hvis der mærkes overdreven modstand under tilbagetrækningen af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, skal tilbagetrækningen afbrydes, og årsagen til modstanden fastslås.
- Af hensyn til karrets sikkerhed må der ikke foretages mere end tre forsøg på tilbagetrækning i det samme kar ved hjælp af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.

15. Åbn guidekateterets roterende hæmostaseventil, så Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden kan fjernes uden modstand. Sørg for at undgå interaktion med interventionsstedet, og undgå, at der trænger luft ind i systemet. Fjern, hvis relevant, mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden uden modstand.
16. Aspirer guidekateteret for at sikre, at der ikke er resterende trombemateriale i guidekateteret.
17. Tøm guidekateterets ballon, hvis der anvendes et ballonguidekateter.
18. Hvis der skal udføres yderligere forsøg på genoprettelse af blodflowet med:
    - **a. En ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed, så:**
        - i. Gentag de trin, der er beskrevet herover, fra afsnittet "Klargøring til brug".
    - **b. Den samme Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed, så:**
        - i. Rengør enheden med saltvandsopløsning.
          Bemærk: Brug ikke opløsningsmidler eller autoklave.
        - ii. Kontrollér omhyggeligt enheden for beskadigelse.

- Hvis der ikke er skader, skal du påsætte indføringssheathen over den proksimale ende af fremføringswiren. For enhederne på 3 mm, er den ene ende af indføringssheathen en konisk spids, og den skal være (1) justeret med den distale ende a Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden og (2) have kontaktflade med mikrokatetermuffen. Brug ikke enheden, hvis der er nogen form for beskadigelse, men brug en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed til efterfølgende forsøg på genoprettelse af flowet ved at følge ovenstående trin fra afsnittet "Klargøring til brug". Brug af en beskadiget enhed kan føre til yderligere beskadigelse af enheden eller patientskade.

ADVARSLER

- Af hensyn til enhedens sikkerhed må hver enkel Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed ikke anvendes til mere end tre forsøg på genoprettelse af flowet.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. hæmatom, smerter, nerveskade
- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, kontraststoffer eller anæstetika, som f.eks. organsvigt, hypertension, hypotension, blødning
- Hjertekomplikationer, som f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, angina
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasi
- Komplikationer fra enheden, som f.eks. fremmedlegeme i patient, enhedsadskillelse, fraktur
- Hæmatologiske komplikationer, som f.eks. koagulopati, hæmolyse, intrakranial blødning
- Neurologiske svækkelse/dysfunktioner, som f.eks. cerebral infarkt, transitorisk iskæmisk attak, iskæmi
- Systemiske komplikationer, som f.eks. infektion, feber, inflammation, ødem, overfølsomhed, reaktion på et fremmedlegeme, toksicitet, shock
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, som f.eks. dissektion, perforering, ruptur, embolisme (herunder distal embolisering til tidligere ikke-involveret område), tromboembolisme, trombose, fistel, nekrose, stenose, vasokonstriktion, okklusion
- Synsforstyrrelser, som f.eks. nedsat syn og synstab
- Død

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og medicin. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Passende antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling skal indgives i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis.
- Indgiv IV t-PA hurtigst muligt til alle patienter, der er indicerede til at få lægemidlet. Sørg for ikke at forsinke denne behandling.
- Vrid ikke Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.
- Af hensyn til karrets sikkerhed må der ikke foretages mere end tre forsøg på tilbagetrækning i det samme kar ved hjælp af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheder.
- Af hensyn til enhedens sikkerhed må hver enkel Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed ikke anvendes til mere end tre forsøg på genoprettelse af flowet.
- Anvend et nyt mikrokateter sammen med hver ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed.

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

ADVARSLER

- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tillader ikke elektrolytisk adskillelse.
- For at forhindre enhedsadskillelse:
  - Brug ikke en enhed, der er for stor.
  - Tilbagetræk ikke (dvs. træk ikke enheden tilbage), hvis der mærkes overdreven modstand. Gensheath i stedet enheden med mikrokateteret, og fjern derefter hele systemet, mens aspiration udføres. Hvis der mærkes modstand under gensheating, skal der standses, og hele systemet fjernes, mens aspiration udføres.
  - Patienter med kendt stenose proksimalt for trombestedet må ikke behandles.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Der er nikkel (CAS 7440-02-0) i Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, og det kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.
- Undersøg den sterile emballage og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden omhyggeligt inden brug for at bekræfte, at intet er blevet beskadiget under transporten. Anvend ikke kinkede eller beskadigede dele.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- Se producentens mærkning af den relevante intravenøse vævsplasminogenaktivator (IV t-PA) angående indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og brugsanvisning.
- Indled mekanisk trombektomibehandling hurtigst muligt.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION

- Forventet klinisk fordel - Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er beregnet til at genoprette blodflowet hos patienter med iskæmisk apopleksi, der skyldes okklusion i et stort intrakranialt kar, for at opnå følgende kliniske fordele:
  - fjernelse af tromben fra de okkluderede intrakraniale karsegmenter
  - genoprettelse af blodflow i de berørte kar
- Enhedens præstationsegenskaber - Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er beregnet til at gendanne blodflow i neurovaskulaturen som f.eks. i a. carotis interna, M1- og M2-segmenterne i a. cerebri media, a. basilaris og a. vertebralis. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden fjerner tromben fra de okkluderede interkranielle karsegmenter og gendanner blodflow i de berørte kar. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er beregnet til at behandle iskæmisk apopleksi, der skyldes okklusion i et stort intrakranialt kar.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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

Ελληνικά
Οδηγίες χρήσης

el

Διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X

ΠΡΟΣΟΧΗ

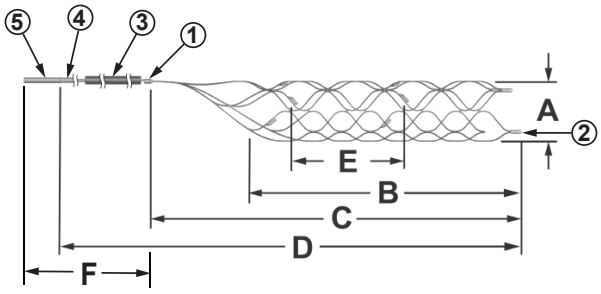
- Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην επεμβατική νευροακτινολογία και στην αντιμετώπιση του ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έχει σχεδιαστεί για να αποκαθιστά τη ροή του αίματος σε ασθενείς που παρουσιάζουν ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω ενδοκρανιακής απόφραξης μεγάλου αγγείου. Η διάταξη έχει σχεδιαστεί για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα, όπως η έσω καρωτίδα, τα τμήματα M1 και M2 της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, η βασική αρτηρία και οι σπονδυλικές αρτηρίες.

Εικόνα 1:

Διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X



1. Εγγύς δείκτης
2. Περιφερικοί δείκτες
3. Θηκάρι εισαγωγέα
4. Δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία
5. Σύρμα ώθησης

A. Διάμετρος stent
B. Ωφέλιμο μήκος
C. Μήκος stent
D. Μήκος από περιφερικό άκρο έως δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία
E. Μήκος από δείκτη έως δείκτη
F. Μήκος σύρματος ώθησης

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για τη χρήση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X απαιτούνται τα ακόλουθα υλικά:

- Οι διατάξεις επαναγγείωσης Solitaire™ X πρέπει να εισάγονται μόνο μέσω ενός μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,43 mm (0,017 ίντσες)-0,69 mm (0,027 ίντσες). Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις κατευθυντήριες οδηγίες συνιστώμενων διαστάσεων μικροκαθετήρα.

Έχει τεκμηριωθεί η συμβατότητα για τη χρήση όλων των διατάξεων επαναγγείωσης Solitaire™ X με τους μικροκαθετήρες Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 και Marksman™.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με όλες τις επεμβατικές συσκευές και τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X όσον αφορά την προοριζόμενη χρήση, τις αντενδείξεις και τις δυνητικές επιπλοκές τους.

Άλλα παρελκόμενα για τη διεξαγωγή της διαδικασίας που ΔΕΝ παρέχονται και πρέπει να επιλεχθούν με βάση την εμπειρία και τις προτιμήσεις του ιατρού:

- Οδηγός καθετήρας ελάχιστου μεγέθους 5 F (1,67 mm)
  (**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι χρήστες θα πρέπει να επιλέγουν έναν οδηγό καθετήρα με κατάλληλη υποστήριξη για την τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών. Για τον οδηγό καθετήρα συνιστάται ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 1,55 mm (0,061 ίντσες). Για οδηγό καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μέγεθος 8 F (2,67 mm)-9 F (3,00 mm) με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,91 mm (0,075 ίντσες))
- Μικροκαθετήρας (ανατρέξτε στον Πίνακα 1)
- Οδηγό σύρμα
- Συσκευή αναρρόφησης (σύριγγα 60 cc ή αντλία/σύστημα αναρρόφησης)
- Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Περιστρεφόμενη βαλβίδα αιμόστασης (RHV: Rotating Hemostasis Valve)
- Στατό έγχυσης
- Σύνδεσμος luer lock μηριαίας αρτηρίας

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έχει σχεδιαστεί για χρήση στην αποκατάσταση της ροής σε ασθενείς που παρουσιάζουν ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω ενδοκρανιακής απόφραξης μεγάλου αγγείου. Οι ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια χορήγηση ιστικού ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (t-PA) ή που δεν ανταποκρίνονται στην ενδοφλέβια αγωγή με t-PA είναι υποψήφιοι για τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο.
- Ασθενείς με στένωση ή/και προϋπάρχον stent εγγύς του σημείου του θρόμβου που μπορεί να αποκλείουν την ασφαλή ανάκτηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X.
- Ασθενείς με αγγειογραφικά τεκμήρια διαχωρισμού καρωτίδας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Χορηγήστε αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
2. Με τη βοήθεια αγγειογραφικής ακτινογραφίας, προσδιορίστε τη θέση και το μέγεθος της περιοχής που θα επαναγγειωθεί.
3. Επιλέξτε μια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
4. Για την επίτευξη βέλτιστης απόδοσης της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X και για τον περιορισμό του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, να διατηρείτε συνεχή διαδικασία έκπλυσης μεταξύ α) του θηκαριού της μηριαίας αρτηρίας και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του σύρματος ώθησης και της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης δεν εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή τον μικροκαθετήρα.
5. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο του θρόμβου, χρησιμοποιώντας τυπική μέθοδο. Ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος για την ανάκτηση θρόμβου, εάν αυτό απαιτηθεί σε επόμενα βήματα. Συνδέστε μια βαλβίδα RHV στον σύνδεσμο του οδηγού καθετήρα και έπειτα συνδέστε έναν σωλήνα στη συσκευή συνεχούς έκπλυσης.
6. Με τη βοήθεια του Πίνακα 1, επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα κατάλληλο για την προώθηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X.
7. Συνδέστε μια δεύτερη βαλβίδα RHV στον σύνδεσμο του μικροκαθετήρα και έπειτα συνδέστε έναν σωλήνα στη συσκευή συνεχούς έκπλυσης.
8. Ρυθμίστε τον ρυθμό έκπλυσης σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
9. Με τη βοήθεια κατάλληλου οδηγού σύρματος, προωθήστε τον μικροκαθετήρα μέχρι το άκρο του μικροκαθετήρα να τοποθετηθεί περιφερικά του θρόμβου, έτσι ώστε το τμήμα ωφέλιμου μήκους της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X να εκτείνεται πέρα από κάθε πλευρά του θρόμβου στο αγγείο όταν η διάταξη εκπτυχθεί πλήρως. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X

1. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγής μερικώς μέσα στη βαλβίδα RHV που είναι συνδεδεμένη στον μικροκαθετήρα. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV και επαληθεύστε ότι εξέρχεται υγρό από το εγγύς άκρο του θηκαριού εισαγωγής.
2. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και προωθήστε το θηκάρι εισαγωγής μέχρι να καθίσει σταθερά στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να εμποδίσετε ανάδρομη ροή αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί ζημιά στη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X κατά την εισαγωγή της στον μικροκαθετήρα. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα παγιδευμένες πουθενά στο σύστημα.
3. Μεταφέρετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας το σύρμα ώθησης με ήπια, συνεχόμενη κίνηση. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του σύρματος ώθησης έχει εισαχθεί στο στέλεχος του μικροκαθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος ώθησης. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το σύρμα ώθησης. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.
4. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Αφού το επιβεβαιώσετε, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV για να προωθήσετε το σύρμα ώθησης.

Πίνακας 1. Διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X: Προδιαγραφές προϊόντος και κατευθυντήριες οδηγίες συνιστώμενων διαστάσεων

Μοντέλο	Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου[1]	Συνιστώμενη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα	Μήκος σύρματος ώθησης	Διάμετρος stent	Ωφέλιμο μήκος[2]	Μήκος stent	Μήκος από περιφερικό άκρο έως δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία	Περιφερικοί ακτινοσκιεροί δείκτες	Εγγύς ακτινοσκιεροί δείκτες	Απόσταση μεταξύ ακτινοσκιερών δεικτών του stent
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″)-0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″)-0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Επιλέξτε μια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X με βάση τις συστάσεις διαστάσεων στον Πίνακα 1 και με βάση τη μικρότερη διάμετρο του αγγείου στο σημείο του θρόμβου.
[2] Επιλέξτε μια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X που έχει ωφέλιμο μήκος τουλάχιστον όσο το μήκος του θρόμβου.

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

5. Αφού η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X προωθηθεί έως την ταινία-δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία, ξεκινήστε την ακτινοσκοπική απεικόνιση. Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, προωθήστε προσεκτικά τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X μέχρι οι περιφερικοί δείκτες της να ευθυγραμμιστούν στο άκρο του μικροκαθετήρα. Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε το τμήμα ωφέλιμου μήκους της διάταξης να εκτείνεται πέρα από κάθε πλευρά του θρόμβου στο αγγείο όταν η διάταξη εκπτυχθεί πλήρως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

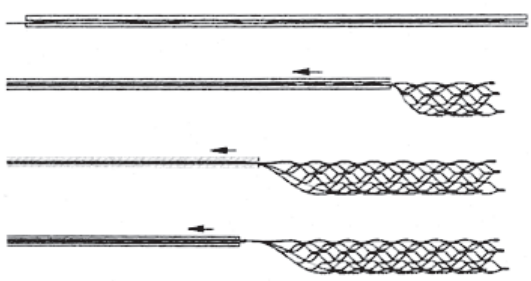
- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X, σταματήστε την τοποθέτηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Η προώθηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X έναντι αντίστασης ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της διάταξης ή/και σε βλάβη στον ασθενή.

Έκπτυξη της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X

6. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Για να εκπτύξετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, σταθεροποιήστε το σύρμα ώθησης για να διατηρήσετε τη θέση της διάταξης ενώ αποσύρετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα προς την εγγύς κατεύθυνση.

Εικόνα 2:

Έκπτυξη διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X



7. Αποσύρετε τον μικροκαθετήρα μέχρι να βρεθεί ακριβώς εγγύς του εγγύς δείκτη της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε οποιαδήποτε κίνηση του σύρματος ώθησης. Το ωφέλιμο μήκος της εκπτυγμένης διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X πρέπει να εκτείνεται πέρα από κάθε πλευρά του θρόμβου.
8. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Αξιολογήστε αγγειογραφικά την κατάσταση επαναγγείωσης του υπό θεραπεία αγγείου.

Επαναφορά διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X

Εάν είναι απαραίτητη η επαναφορά της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X (π.χ. επανατοποθέτηση), ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

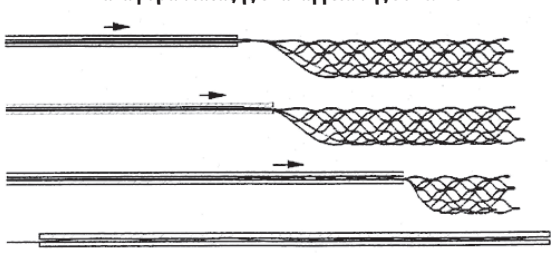
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η προώθηση του μικροκαθετήρα ενώ η διάταξη έχει εμπλακεί σε θρόμβο ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολισμό υπολειμμάτων.
- Μην προωθείτε τον μικροκαθετήρα έναντι οποιασδήποτε αντίστασης.
- Μην επανατοποθετήσετε περισσότερες από δύο φορές.

9. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα και γύρω από το σύρμα ώθησης. Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, κρατήστε το σύρμα ώθησης σταθερά στη θέση του για να αποτρέψετε την κίνηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X.
10. Επαναφέρετε προσεκτικά στον μικροκαθετήρα τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X προωθώντας τον μικροκαθετήρα επί της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X μέχρι οι περιφερικοί δείκτες της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X να ευθυγραμμιστούν στο άκρο του μικροκαθετήρα, όπως φαίνεται στην Εικ. 3 κατωτέρω.
Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τη διαδικασία απόσυρσης, σταματήστε αμέσως και προχωρήστε στην ενότητα με τίτλο «Ανάκτηση διάταξης επαναγγείωσης» παρακάτω.

Εικόνα 3:

Επαναφορά διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X



Ανάκτηση διάταξης επαναγγείωσης

11. Εάν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας μπαλονιού, διογκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα για να αποφράξετε το αγγείο όπως περιγράφεται στη σήμανση του οδηγού καθετήρα μπαλονιού.
12. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα αρκετά ώστε να επιτρέπεται η κίνηση ενώ εξακολουθεί να διατηρείται η στεγανοποίηση. Εάν το επιθυμείτε, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα εντελώς.
13. Για να ανακτήσετε τον θρόμβο, αποσύρετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έως το άκρο του οδηγού καθετήρα ενώ εφαρμόζετε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα με τη συσκευή αναρρόφησης. Κατά περίπτωση, αποσύρετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X ως ενιαία μονάδα. Μην προωθείτε ποτέ την εκπτυγμένη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X περιφερικά.
14. Εφαρμόστε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τη συσκευή αναρρόφησης και ανακτήστε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X μέσα στον οδηγό καθετήρα. Συνεχίστε την αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα μέχρι η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X να έχει σχεδόν αποσυρθεί από τον οδηγό καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η απόσυρση μέσα στον οδηγό καθετήρα είναι δύσκολη, αποδιογκώστε το μπαλόνι (εάν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας μπαλονιού) και έπειτα αποσύρετε ταυτόχρονα τον οδηγό καθετήρα, τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X ως ενιαία μονάδα μέσω του θηκαριού, ενώ διατηρείτε την αναρρόφηση. Αφαιρέστε το θηκάρι εάν είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της ανάκτησης της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X, σταματήστε την ανάκτηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης.
- Για την ασφάλεια του αγγείου, μην εκτελέσετε περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης στο ίδιο αγγείο χρησιμοποιώντας τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X.

15. Ανοίξτε τη βαλβίδα RHV του οδηγού καθετήρα για να επιτρέψετε στη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X να εξέλθει χωρίς αντίσταση. Δείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε την αλληλεπίδραση με το σημείο της επέμβασης και να αποφύγετε την είσοδο αέρα στο σύστημα. Κατά περίπτωση, επιτρέψτε στον μικροκαθετήρα και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X να εξέλθουν χωρίς αντίσταση.
16. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι ο οδηγός καθετήρας δεν περιέχει καθόλου υλικό του θρόμβου.
17. Αποδιογκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα, εάν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας μπαλονιού.
18. Εάν απαιτούνται περισσότερες απόπειρες αποκατάστασης της ροής με:

    a. Μια καινούργια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, τότε:

        i. Επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασίες για τη χρήση».

    b. Την ίδια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, τότε:

        i. Καθαρίστε τη διάταξη με αλατούχο διάλυμα.

        Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή αυτόκαυστο.

        ii. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη διάταξη για ζημιά.

- Εάν δεν υπάρχει ζημιά, φορτώστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος ώθησης. Για διατάξεις των 3 mm, το ένα άκρο του θηκαριού εισαγωγής είναι κωνικό και θα πρέπει (1) να ευθυγραμμίζεται με το περιφερικό άκρο της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X και (2) να διασυνδέεται με τον ομφαλό του μικροκαθετήρα.
Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τη διάταξη και χρησιμοποιήστε μια καινούργια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X για τις επόμενες απόπειρες αποκατάστασης της ροής, ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω και ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασίες για τη χρήση». Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόσθετη ζημιά του προϊόντος ή σε βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για την ασφάλεια της διάταξης, μη χρησιμοποιήσετε την κάθε διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X για περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης για αποκατάσταση της ροής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως αιμάτωμα, πόνος, νευρική βλάβη
- Ανεπιθύμητες ενέργειες σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, σκιαγραφικά μέσα ή αναισθησία, όπως οργανική ανεπάρκεια, υπέρταση, υπόταση, αιμορραγία
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, στηθάγχη
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές της διάταξης, όπως τριβή, ξένο σώμα στον ασθενή, αποκόλληση της διάταξης, θραύση
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως διαταραχές της πήξης του αίματος, αιμόλυση, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Νευρολογικό έλλειμμα/νευρολογικές δυσλειτουργίες όπως εγκεφαλικό έμφρακτο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ισχαιμία
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως λοίμωξη, πυρετός, φλεγμονή, οίδημα, υπερευαισθησία, αντίδραση σε ξένο σώμα, τοξικότητα, καταπληξία
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, εμβολή (συμπεριλαμβανομένου του εμβολισμού άπω σε μη εμπλεκόμενη προηγουμένως περιοχή), θρομβοεμβολή, θρόμβωση, συρίγγιο, νέκρωση, στένωση, αγγειοσυστολή, απόφραξη
- Επιπλοκές της όρασης, όπως δυσλειτουργία της όρασης και απώλεια όρασης
- Θάνατο

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική.
- Χορηγήστε ενδοβλέφια αγωγή με t-PA το συντομότερο δυνατόν σε όλους τους ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η λήψη του φαρμάκου. Μην καθυστερήσετε αυτή την αγωγή.
- Μη συστρέφετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X.
- Για την προστασία του αγγείου, μην εκτελέσετε περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης στο ίδιο αγγείο με χρήση διατάξεων επαναγγείωσης Solitaire™ X.
- Για την ασφάλεια της διάταξης, μη χρησιμοποιήσετε την κάθε διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X για περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης για αποκατάσταση της ροής.
- Για κάθε νέα διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, να χρησιμοποιείτε έναν νέο μικροκαθετήρα.
- Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X δεν επιτρέπει ηλεκτρολυτική απόσπαση.
- Για την αποτροπή της αποκόλλησης της διάταξης:
  - Μη χρησιμοποιείτε μεγαλύτερο μέγεθος διάταξης από το απαιτούμενο.
  - Μην ανακτάτε (δηλ., μην τραβάτε προς τα πίσω) τη διάταξη όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση. Αντίθετα, αποσύρετε τη διάταξη στον μικροκαθετήρα και κατόπιν αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση, σταματήστε και αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση.
  - Μην υποβάλετε στη θεραπεία ασθενείς με γνωστή στένωση εγγύς του σημείου του θρόμβου.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Στη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X υπάρχει νικέλιο (CAS 7440-02-0) και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι καμία από τις δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα στρεβλωμένα ή που έχουν υποστεί ζημιά.
- Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Ανατρέξτε στη σήμανση κατασκευαστή του αντίστοιχου ενδοφλέβιου ιστικού ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (IV t-PA) για ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.
- Ξεκινήστε θεραπεία μηχανικής θρομβεκτομής το συντομότερο δυνατόν.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν έχει παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- Προσδοκώμενο κλινικό όφελος - Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έχει σχεδιαστεί για χρήση στην αποκατάσταση της ροής σε ασθενείς με ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω ενδοκρανιακής απόφραξης μεγάλου αγγείου, για την επίτευξη των ακόλουθων κλινικών οφελών:
  - αφαίρεση του θρόμβου από τα αποφραγμένα ενδοκρανιακά τμήματα του αγγείου
  - αποκατάσταση της αιματικής ροής στα προσβεβλημένα αγγεία
- Χαρακτηριστικά επιδόσεων του προϊόντος - Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση της αιματικής ροής στο νευραγγειακό σύστημα, όπως η έσω καρωτίδα, τα τμήματα M1 και M2 της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, η βασική αρτηρία και οι σπονδυλικές αρτηρίες. Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X αφαιρεί τον θρόμβο από τα αποφραγμένα ενδοκρανιακά αγγειακά τμήματα και αποκαθιστά την αιματική ροή στα προσβεβλημένα αγγεία. Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X προορίζεται για τη θεραπεία ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου που οφείλεται σε ενδοκρανιακή απόφραξη μεγάλου αγγείου.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

Česky
Návod k použití

cs

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X

UPOZORNĚNÍ

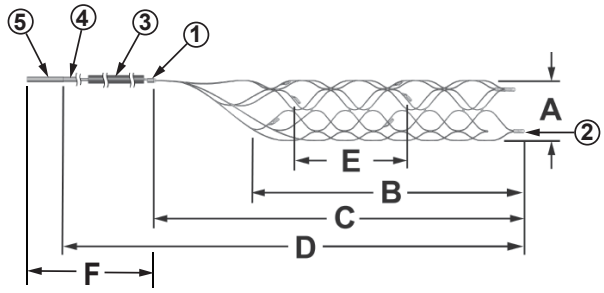
- Revaskularizační nástroj Solitaire™ X smí používat pouze lékaři s náležitým vyškolením v oblasti intervenční neuroradiologie a léčby ischemických cévních mozkových příhod.

POPIS

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X je určen k obnově průtoku krve u pacientů postižených ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou uzávěrem velké intrakraniální cévy. Nástroj je určen k použití v neurovaskulatuře, například ve vnitřní karotické tepně, segmentu M1 a M2 střední mozkové tepny (a. cerebri media) a bazilární či vertebrální tepně.

Obrázek 1:

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X



1. Proximální značka
2. Distální značky
3. Zaváděcí pouzdro
4. Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení
5. Tlačný drát

A. Průměr stentu
B. Využitelná délka
C. Délka stentu
D. Vzdálenost mezi distálním hrotem a bezpečnostní značkou pro skiaskopické zobrazení
E. Vzdálenost mezi značkami
F. Délka tlačného drátu

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

K použití revaskularizačního nástroje Solitaire™ X jsou potřebné následující součásti:

- Revaskularizační nástroje Solitaire™ X lze zavádět pouze přes mikrokatétr s vnitřním průměrem 0,017 palce (0,43 mm)–0,027 palce (0,69 mm). Pokyny ke stanovení doporučené velikosti mikrokatétru jsou uvedeny v Tabulce 1.

Kompatibilita byla stanovena pro všechny revaskularizační nástroje Solitaire™ X s mikrokatétry Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 a Marksman™.

Informace o určeném použití, kontraindikacích a možných komplikacích naleznete v pokynech dodaných se všemi intervenčními nástroji a materiály určenými k použití spolu s revaskularizačním nástrojem Solitaire™ X.

Výběr dalšího příslušenství, které NENÍ součástí dodávky a které je nutné k provedení zákroku, provede lékař na základě svých zkušeností a preferencí:

- Vodicí katétr o velikosti minimálně 5 F (1,67 mm) (**POZNÁMKA:** Uživatelé musí zvolit takový vodicí katétr, který poskytne dostatečnou podporu při zavádění intervenčních prostředků. Doporučuje se použít vodicí katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,061 palce (1,55 mm). V případě balónkového vodicího katétru je nutné použít velikost 8 F (2,67 mm)- 9 F (3,00 mm) s minimálním vnitřním průměrem 0,075 palce (1,91 mm).)
- Mikrokatétr (viz Tabulka 1)
- Vodicí drát
- Odsávací zařízení (stříkačka o objemu 60 cm^3 nebo aspirační pumpa/systém)
- Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem
- Rotační hemostatický ventil (RHV)
- Infuzní stojan
- Uzávěr femorální artérie

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X je určen k použití na obnovu průtoku krve u pacientů s ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou uzávěrem velké intrakraniální cévy. Kandidáty pro léčbu jsou pacienti, u nichž není vhodné intravenózní podávání tkáňového aktivátoru plasminogenu (IV t-PA), nebo u nichž je léčba IV t-PA neúspěšná.

KONTRAINDIKACE

Použití revaskularizačního nástroje Solitaire™ X je kontraindikováno za následujících okolností.

- Pacienti se známou přecitlivělostí na slitiny niklu a titanu.
- Pacienti se stenózou a/nebo již zavedeným stentem proximálně od místa výskytu trombu, což by mohlo bránit bezpečnému vyjmutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X.
- Pacienti s angiografickým průkazem disekce karotidy.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. V souladu se standardními pokyny používanými ve vašem zdravotnickém zařízení podejte patřičnou antikoagulační a protidestičkovou terapii.
2. Angiografickým radiografickým vyšetřením zjistěte polohu a velikost oblasti vyžadující revaskularizaci.
3. Vyberte revaskularizační nástroj Solitaire™ X podle údajů v Tabulce 1.
4. K dosažení optimálního výkonu revaskularizačního nástroje Solitaire™ X a snížení rizika tromboembolických komplikací udržujte kontinuální proplachování mezi a) pouzdrem femorální artérie a vodicím katétrem, b) mikrokatétrem a vodicím katétrem a c) mikrokatétrem, tlačným drátem a revaskularizačním nástrojem Solitaire™ X. Zkontrolujte všechny spoje, abyste se ujistili, že během kontinuálního proplachování nedojde k proniknutí vzduchu do vodicího katétru nebo mikrokatétru.
5. Pomocí standardní metody zaveďte vhodný vodicí katétr co nejblíže k místu výskytu trombu. Vodicí katétr musí mít odpovídající velikost, pokud je v následujících krocích žádoucí vyjmout krevní sraženinu. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) ke konektoru na vodicím katétru a potom připojte hadičku pro kontinuální proplachování.
6. S pomocí Tabulky 1 vyberte mikrokatétr vhodný pro zavedení revaskularizačního nástroje Solitaire™ X.
7. Připojte druhý RHV ke konektoru na mikrokatétru a potom připojte hadičku pro kontinuální proplachování.
8. V souladu se standardními pokyny používanými ve vašem zdravotnickém zařízení nastavte rychlost proplachování.
9. S pomocí vhodného vodicího drátu posouvejte mikrokatétr, až bude konec mikrokatétru umístěn distálně za trombem tak, aby využitelná část délky revaskularizačního nástroje Solitaire™ X po plném rozvinutí přesahovala přes obě strany trombu v cévě. Utáhněte RHV okolo mikrokatétru. Vytáhněte vodicí drát.

POKYNY K POUŽITÍ

Zavedení revaskularizačního nástroje Solitaire™ X

1. Částečně zasuňte distální konec zaváděcího pouzdra do RHV připojeného k mikrokatétru. Utáhněte RHV a ověřte, že z proximálního konce zaváděcího pouzdra vytéká tekutina.
2. Uvolněte RHV a posouvejte zaváděcí pouzdro až do jeho pevného usazení v ústí mikrokatétru. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození revaskularizačního nástroje Solitaire™ X během jeho zavádění do mikrokatétru. Ověřte, že v žádné části systému nejsou zachyceny vzduchové bubliny.
3. Zasuňte revaskularizační nástroj Solitaire™ X do mikrokatétru plynulým a kontinuálním posouváním tlačného drátu. Jakmile flexibilní část tlačného drátu vstoupí do tubusu mikrokatétru, uvolněte RHV a vytáhněte zaváděcí pouzdro po proximálním konci tlačného drátu. Po dokončení utáhněte RHV okolo tlačného drátu. Ponecháte-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.
4. Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV, aby bylo možné posunovat tlačný drát.
5. Jakmile dojde k zasunutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X po bezpečnostní značku pro skiaskopické zobrazení, zahajte skiaskopické zobrazení. Pod skiaskopickou kontrolou opatrně posunujte revaskularizační nástroj Solitaire™ X vpřed, až se jeho distální značky zarovnají s koncem mikrokatétru. Revaskularizační nástroj Solitaire™ X zaveďte tak, aby využitelná část délky revaskularizačního nástroje po jeho plném rozvinutí přesahovala přes obě strany trombu v cévě.

Tabulka 1. Revaskularizační nástroj Solitaire™ X: Specifikace výrobku a pokyny ke stanovení doporučené velikosti

Model	Doporučený průměr cévy[1]	Doporučený vnitřní průměr mikrokatétru	Délka tlačného drátu	Průměr stentu	Využitelná délka[2]	Délka stentu	Vzdálenost mezi distálním hrotem a bezpečnostní značkou pro skiaskopické zobrazení	Distální rentgen-kontrastní značky	Proximální rentgen-kontrastní značky	Rozestup mezi rentgenkontrastními značkami stentu
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017 palce)-0,69 mm (0,027 palce)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017 palce)-0,69 mm (0,027 palce)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Vyberte revaskularizační nástroj Solitaire™ X na základě doporučení ke stanovení velikosti v Tabulce 1 a na základě nejmenšího průměru cévy v místě trombu.
[2] Vyberte nejméně takovou využitelnou délku revaskularizačního nástroje Solitaire™ X, jako je délka trombu.

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

VAROVÁNÍ

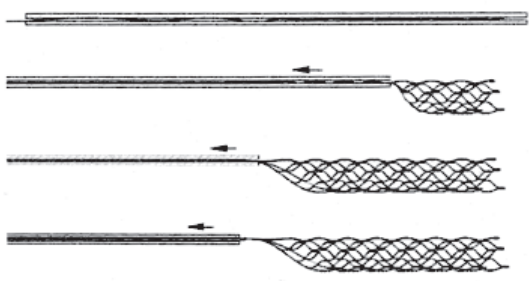
- Pokud se během zavádění revaskularizačního nástroje Solitaire™ X setkáte s nadměrným odporem, přerušte zavádění a zjistěte příčinu odporu. Posouvání revaskularizačního nástroje Solitaire™ X proti odporu může vést k poškození nástroje a/nebo zranění pacienta.

Rozvinutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X

6. Uvolněte RHV okolo mikrokatétru. Aby bylo možné rozvinout revaskularizační nástroj Solitaire™ X, zafixujte tlačný drát tak, aby se nástroj nacházel ve stabilní poloze, a začněte opatrně vytahovat mikrokatétr proximálním směrem.

Obrázek 2:

Rozvinutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X



7. Vytahujte mikrokatétr směrem zpět, až se v proximálním směru těsně přiblíží k proximální značce revaskularizačního nástroje Solitaire™ X. Utáhněte RHV, abyste zabránili jakémukoli pohybu tlačného drátu. Využitelná délka rozvinutého revaskularizačního nástroje Solitaire™ X by měla přesahovat přes obě strany trombu.
8. Utáhněte RHV okolo mikrokatétru. Angiograficky zhodnoťte stav revaskularizace ošetřované cévy.

Zasunutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X zpět do mikrokatétru

Pokud je nutné opět zasunout revaskularizační nástroj Solitaire™ X do mikrokatétru (např. při potřebě jeho přemístění), postupujte následovně:

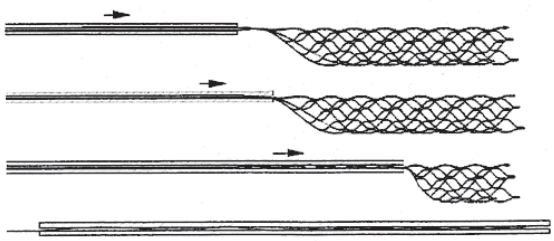
VAROVÁNÍ

- Posouvání mikrokatétru za souběžného zachycení sraženiny nástrojem může způsobit embolii uvolněných fragmentů sraženiny.
- Neposunujte mikrokatétr proti jakémukoli odporu.
- Neprovádějte více než dvě změny polohy.

9. Uvolněte RHV okolo mikrokatétru a tlačného drátu. Pod skiaskopickou kontrolou přidržte pevně tlačný drát ve stálé poloze, aby se zabránilo pohybu revaskularizačního nástroje Solitaire™ X.
10. Opatrným nasunutím mikrokatétru na revaskularizační nástroj Solitaire™ X zasunujte revaskularizační nástroj Solitaire™ X zpět do jeho pouzdra (tj. mikrokatétru), až se distální značky na revaskularizačním nástroji Solitaire™ X zarovnají s koncem mikrokatétru, jak ukazuje Obrázek 3 níže.
Setkáte-li se s významným odporem během opětovného zasouvání nástroje do mikrokatétru, ihned tento úkon přerušte a pokračujte podle pokynů uvedených níže v části „Vyjmutí revaskularizačního nástroje".

Obrázek 3:

Zasunutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X zpět do mikrokatétru



Vyjmutí revaskularizačního nástroje

11. Jestliže používáte k uzavření cévy balónkový vodicí katétr, naplňte balónek vodicího katétru podle návodu k balónkovému vodicímu katétru.
12. Uvolněte RHV okolo mikrokatétru natolik, aby se umožnil pohyb, ale zároveň se zachovalo utěsnění. V případě potřeby mikrokatétr zcela vytáhněte.
13. Za účelem vyjmutí trombu vytáhněte revaskularizační nástroj Solitaire™ X až k hrotu vodicího katétru za současného odsávání vodicího katétru odsávacím zařízením. Pokud je to možné, vytáhněte mikrokatétr a revaskularizační nástroj Solitaire™ X jako jednu jednotku. Rozvinutý revaskularizační nástroj Solitaire™ X nikdy neposunujte distálním směrem.
14. Odsávejte vodicí katétr pomocí odsávacího zařízení a vytáhněte revaskularizační nástroj Solitaire™ X uvnitř vodicího katétru. Pokračujte v odsávání vodicího katétru, až do téměř úplného vytažení revaskularizačního nástroje Solitaire™ X z vodicího katétru.

POZNÁMKA: Pokud je vtažení do vodicího katétru obtížné, vyprázdněte balónek (používáte-li balónkový vodicí katétr), a potom za stálého odsávání současně vytáhněte vodicí katétr, mikrokatétr a revaskularizační nástroj Solitaire™ X jako jednu jednotku skrz pouzdro. V případě potřeby odstraňte pouzdro.

VAROVÁNÍ

- Pokud se během vyjímání revaskularizačního nástroje Solitaire™ X setkáte s nadměrným odporem, přerušte vyjímání a zjistěte příčinu odporu.
- Aby nedošlo k poranění cévy, neprovádějte pomocí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X více než tři pokusy o obnovení průtoku ve stejné cévě.

15. Otevřete RHV vodicího katétru, aby bylo možné vytáhnout revaskularizační nástroj Solitaire™ X bez odporu. Dbejte, aby nedošlo k interakci s místem zákroku, a zabraňte proniknutí vzduchu do systému. Pokud je to možné, vytáhněte mikrokatétr a revaskularizační nástroj Solitaire™ X bez odporu.
16. Odsajte vodicí katétr, abyste se ujistili, že vodicí katétr neobsahuje žádný materiál z trombu.
17. Vyprázdněte balónek vodicího katétru, pokud používáte balónkový vodicí katétr.
18. Pokud jsou pro obnovu průtoku zapotřebí další kroky:
    a. **V případě použití nového revaskularizačního nástroje Solitaire™ X:**
        i. Zopakujte výše uvedené kroky počínaje částí „Příprava k použití".
    b. **V případě použití stejného revaskularizačního nástroje Solitaire™ X:**
        i. Nástroj vyčistěte fyziologickým roztokem.
        Poznámka: Nepoužívejte rozpouštědla ani autokláv.
        ii. Pečlivě nástroj prohlédněte, zda není poškozený.

- Není-li nástroj poškozený, nasuňte zaváděcí pouzdro přes proximální konec tlačného drátu. V případě 3 mm nástrojů je jeden konec zaváděcího pouzdra zúžený a je nutné jej (1) zarovnat s distálním koncem revaskularizačního nástroje Solitaire™ X a (2) propojit s ústím mikrokatétru. Zaznamenáte-li jakékoli poškození, nástroj nepoužívejte a další pokusy o obnovu průtoku proveďte pomocí nového revaskularizačního nástroje Solitaire™ X. Postupujte podle výše uvedených kroků počínaje částí „Příprava k použití". Použití poškozeného nástroje by mohlo vést k dalšímu poškození nástroje či zranění pacienta.

VAROVÁNÍ

- Aby se zajistilo bezpečné použití každého revaskularizačního nástroje Solitaire™ X, nepoužívejte jej na více než tři postupy obnovující průtok.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto nástroje a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě přístupu, jako je hematom, bolest, poškození nervů
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, kontrastní látky nebo anestezii, jako například selhání orgánů, hypertenze, hypotenze, krvácení
- Srdeční komplikace, jako například arytmie, infarkt myokardu, angina pectoris
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace s nástrojem, jako například tření, cizí těleso v těle pacienta, oddělení nástroje, zlomení nástroje
- Hematologické komplikace, jako například koagulopatie, hemolýza, intrakraniální krvácení
- Neurologický deficit/dysfunkce, jako například mozkový infarkt, tranzientní ischemická ataka, ischémie
- Systémové komplikace, jako například infekce, horečka, zánět, edém, přecitlivělost, reakce na cizí těleso, toxicita, šok
- Snížená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, jako například disekce, perforace, ruptura, embolie (včetně distální embolizace předtím nepostižených oblastí), tromboembolie, trombóza, píštěl, nekróza, stenóza, vazokonstrikce, okluze
- Komplikace související se zrakem, jako např. zhoršené vidění a ztráta zraku
- Smrt

*Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití jiných zařízení a léků používaných v rámci terapie. V případě výskytu závažné události související se zařízením kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podávat patřičnou protidestičkovou a antikoagulační terapii.
- Co nejdříve podejte IV t-PA všem pacientům, u nichž je podání tohoto léku indikováno. Tato léčba se nesmí opozdit.
- Revaskularizačním nástrojem Solitaire™ X nekruťte.
- Aby nedošlo k poranění cévy, neprovádějte pomocí revaskularizačních nástrojů Solitaire™ X více než tři pokusy o obnovení průtoku ve stejné cévě.
- Aby se zajistilo bezpečné použití každého revaskularizačního nástroje Solitaire™ X, nepoužívejte jej na více než tři postupy obnovující průtok.
- Pro každý nový revaskularizační nástroj Solitaire™ X vždy použijte nový mikrokatétr.

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

VAROVÁNÍ

- Revaskularizační nástroj Solitaire™ X neumožňuje oddělení pomocí elektrolýzy.
- Abyste zabránili oddělení nástroje:
  - Nepoužívejte nadměrnou velikost nástroje.
  - Pokud se setkáte s nadměrným odporem, nesnažte se nástroj vyjmout (vytáhnout zpět). Místo toho zasuňte nástroj zpět do mikrokatétru a za stálého odsávání vyjměte celý systém. Setkáte-li se s odporem během opětovného zasouvání do mikrokatétru, přerušte zákrok a za stálého odsávání vyjměte celý systém.
  - Neprovádějte ošetření s použitím tohoto nástroje u pacientů, o nichž je známo, že mají stenózu proximálně od místa trombu.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte renovaci ani resterilizaci. Renovace a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce výrobku.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, výrobek nepoužívejte.
- V revaskularizačním nástroji Solitaire™ X je přítomen nikl (CAS 7440-02-0), který může způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Operatéři provádějící zákrok musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávky rentgenového záření, kterým budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní balení i revaskularizační nástroj Solitaire™ X a ověřte, že během přepravy nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte ohnuté nebo poškozené součásti.
- Revaskularizační nástroj Solitaire™ X se nesmí používat po datu exspirace vytištěném na štítku výrobku.
- Informace o indikacích, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních a návod k použití najdete v dokumentaci výrobce k příslušnému intravenóznímu tkáňovému aktivátoru plasminogenu (IV t-PA).
- Léčbu mechanickou trombektomií zahajte co nejdříve.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Toto zařízení se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem. Toto zařízení je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Toto zařízení skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použité zařízení zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ ÚČINNOST

- Očekávaný klinický přínos - revaskularizační nástroj Solitaire™ X je určen k použití na obnovu průtoku krve u pacientů s ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou uzávěrem velké intrakraniální cévy za účelem dosažení následujících klinických přínosů:
  - odstranění trombu z ucpaných segmentů intrakraniální cévy
  - obnovení průtoku krve v postižených cévách
- Funkční charakteristiky nástroje - revaskularizační nástroj Solitaire™ X je určen k obnovení průtoku krve v neurovaskulatuře, například ve vnitřní karotické tepně, segmentu M1 a M2 střední mozkové tepny (a. cerebri media) a bazilární či vertebrální tepně. Revaskularizační nástroj Solitaire™ X odstraňuje trombus ze segmentů ucpané intrakraniální cévy a obnovuje průtok krve v postižených cévách. Revaskularizační nástroj Solitaire™ X je určen k léčbě ischemické cévní mozkové příhody způsobené uzávěrem velké intrakraniální cévy.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti lze zobrazit pomocí vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

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

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

Magyar
Használati utasítás

hu

Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz

FIGYELEM!

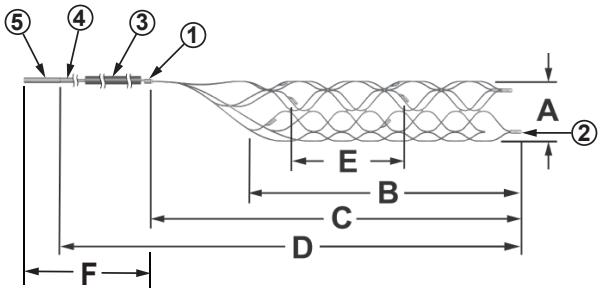
- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jártasak az intervenciós neuroradiológiában és az ischaemiás stroke kezelésében.

LEÍRÁS

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt arra tervezték, hogy a nagy intrakraniális erek elzáródása miatt létrejövő ischaemiás stroke-on áteső betegeknél helyreállítsák a véráramlást. Az eszköz az agyi érhálózatban – például az arteria carotis internában, az arteria cerebri media M1 és M2 szakaszában, az arteria basilarisban és az arteria vertebralisban – való használatra szolgál.

1. ábra.

Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz



1. proximális marker
2. disztális markerek
3. bevezetőhüvely
4. röntgen biztonságosságát jelző marker
5. tolódrót

A. sztent átmérője
B. hasznos hossz
C. sztent hossza
D. hossz a disztális csúcstól a röntgen biztonságosságát jelző markerig
E. markerek közötti hossz
F. tolódrót hossza

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

Az alábbi alkotóelemek szükségesek a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz használatához:

- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz kizárólag olyan mikrokatéteren keresztül vezethető be, amelynek belső átmérője 0,43 mm (0,017 hüvelyk) és 0,69 mm (0,027 hüvelyk) közötti. Az ajánlott mikrokatéterre vonatkozó méretezési útmutatások az 1. táblázatban találhatók.

A kompatibilitásra vonatkozóan megállapításra került, hogy az összes Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz támogatja a Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 és Marksman™ mikrokatétereket.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközzel használandó intervenciós eszközök és anyagok rendeltetési célját, ellenjavallatait és lehetséges szövődményeit lásd az ilyen eszközökhöz és anyagokhoz mellékelt útmutatókban.

Az eljárás elvégzéséhez szükséges egyéb tartozékok, amelyek NINCSENEK mellékelve, és amelyeket az orvos tapasztalata és igényei alapján kell kiválasztani:

- legalább 5 F (1,67 mm) méretű vezetőkatéter;
  (**MEGJEGYZÉS:** a felhasználóknak megfelelő támasztékú vezetőkatétert kell kiválasztaniuk az intervenciós eszközök bejuttatásához. Vezetőkatéter esetében legalább 1,55 mm (0,061 hüvelyk) belső átmérő javasolt. Ballonos vezetőkatéter esetén győződjön meg arról, hogy 8 F (2,67 mm) – 9 F (3,00 mm) méretű eszközt használ legalább 1,91 mm (0,075 hüvelyk) belső átmérővel.)
- mikrokatéter (lásd az 1. táblázatot);
- vezetődrót;
- aspirációs eszköz (60 cm^3-s fecskendő vagy aspirációs pumpa/rendszer);
- sóoldatos/heparinos-sóoldatos folyamatos öblítőkészlet;
- forgatható vérzésgátló szelep (RHV);
- infúziós állvány;
- arteria femoralis záróeszköz.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt arra tervezték, hogy a nagy intrakraniális erek elzáródása miatt létrejövő ischaemiás stroke-on áteső betegek véráramlását helyreállítsák. A kezelés tekintetében a megfelelő alanyok olyan betegek, akik nem alkalmasak szöveti plazminogén aktivátor intravénás alkalmazására (IV t-PA), vagy akiknél sikertelen az IV t-PA terápia.

ELLENJAVALLATOK

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz használata ellenjavallott a következő esetekben:

- olyan betegeknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn nitinolra;
- olyan betegeknél, akik érszűkülettel élnek és/vagy akiknél a trombus helyétől proximálisan elhelyezett korábbi sztent van, amely megakadályozhatja a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz biztonságos visszahúzását;
- olyan betegeknél, akiknek angiográfiával kimutatott carotis disszekciójuk van.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A szabvány intézeti előírásoknak megfelelően alkalmazzon véralvadásgátló és trombocitagátló gyógyszereket.
2. Angiográfiás röntgenátvilágítás segítségével határozza meg a revaszkularizálni kívánt terület elhelyezkedését és méretét.
3. Az 1. táblázat alapján válasszon ki egy Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt.
4. A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz optimális teljesítményének elérése és a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében tartson fenn folyamatos öblítést a.) az arteria femoralis hüvelye és a vezetőkatéter, b.) a mikrokatéter és a vezetőkatéter, valamint c.) a mikrokatéter és a tolódrót, illetve a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz között. Ellenőrizze az összes csatlakozást, és győződjön meg arról, hogy a folyamatos öblítés alatt nem jut levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe.
5. Szabványos módszer alkalmazásával helyezzen megfelelő vezetőkatétert a lehető legközelebb a trombus helyéhez. A vezetőkatéternek megfelelő méretűnek kell lennie ahhoz, hogy véralvadékot szívhasson vissza, amennyiben az a következő lépések során szükséges. Csatlakoztasson forgatható vérzésgátló szelepet a vezetőkatéter szerelvényéhez, majd csatlakoztasson egy csővezetéket a folyamatos öblítőelemhez.
6. Az 1. táblázat segítségével válasszon ki egy, a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz előretolására alkalmas mikrokatétert.
7. Csatlakoztasson egy második forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter szerelvényéhez, majd csatlakoztasson egy csővezetéket a folyamatos öblítőelemhez.
8. Az öblítés sebességét a szabvány intézményi előírásoknak megfelelően állítsa be.
9. Megfelelő vezetődrót segítségével tolja előre a mikrokatétert, amíg a mikrokatéter vége a trombustól disztális helyzetbe nem kerül úgy, hogy a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz hasznos hossza az eszköz teljes elhelyezésekor a trombus mindkét oldalán túlnyúljon az érben. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter körül. Húzza ki a vezetődrótot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz behelyezése

1. Helyezze a bevezetőhüvely disztális végének egy részét a mikrokatéterhez csatlakoztatott forgatható vérzésgátló szelepbe. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és ellenőrizze, hogy a folyadék kilép-e a bevezetőhüvely proximális végén.
2. Lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és tolja előre a bevezetőhüvelyt, amíg az stabilan nem rögzül a mikrokatéter csatlakozófejében. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközben a mikrokatéterbe történő bevezetése során. Ellenőrizze, hogy a rendszerben sehol ne legyenek légbuborékok.
3. Helyezze át a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a mikrokatéterbe úgy, hogy simán, egyenletesen előretolja a tolódrótot. Amikor a tolódrót rugalmas része bejutott a mikrokatéter szárába, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt a tolódrót proximális vége mellett. A művelet végén szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a tolódrót körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelően infundál-e. Ha erről meggyőződött, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a tolódrót előretolásához.
5. Amikor a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt előretolta a röntgen biztonságosságát jelző markersávig, kezdje el a röntgenátvilágításos képalkotást. Röntgenátvilágításos követés mellett óvatosan tolja előre a Solitaire™ X

1. táblázat. Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz: a termék műszaki adatai és a javasolt méretezésre vonatkozó útmutatások

Típus	Javasolt érátmérő[1]	Ajánlott mikrokatéter belső átmérője	Tolódrót hossza	Sztent átmérője	Hasznos hossz[2]	Sztent hossza	Hossz a disztális csúcstól a röntgen biztonságosságát jelző markerig	Disztális sugárfogó markerek	Proximális sugárfogó markerek	Sugárfogó sztentmarkerek távolsága
SFR4-3-20-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm (0,017″) – 0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm (0,017″) – 0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt az 1. táblázat méretezési javaslatai és a trombus helyén található legkisebb ér átmérője alapján válassza ki.
[2] Úgy válassza meg a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt, hogy hasznos hossza legalább ugyanakkora legyen, mint a trombus hossza.

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

revaszkularizációs eszközt, amíg disztális markerek a mikrokatéter végénél meg nem jelennek. A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt úgy kell pozicionálni, hogy hasznos hossza a trombus mindkét oldalán túlnyúljon az érben az eszköz teljes elhelyezésekor.

FIGYELMEZTETÉSEK

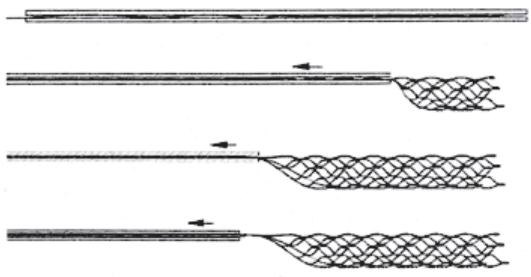
- Ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezése során, ne folytassa az elhelyezést, hanem azonosítsa az ellenállás okát. Ha ellenállással szemben tolja előre a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt, az az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezése

6. Lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter körül. A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezésekor tartsa mozdulatlanul a tolódrótot az eszköz pozícióban tartásához, közben proximális irányban óvatosan húzza vissza a mikrokatétert.

2. ábra.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezése



7. Húzza vissza a mikrokatétert, amíg az éppen proximális helyzetbe nem kerül a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz proximális markeréhez képest. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, hogy megakadályozza a tolódrót elmozdulását. Az elhelyezett Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz hasznos hosszának a trombus mindkét oldalán túl kell nyúlnia.
8. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter körül. Angiográfiával értékelje a kezelt ér revaszkularizációs állapotát.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz visszahelyezése a hüvelybe

Ha vissza kell helyezni a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a hüvelybe (pl. újrapozicionálásnál), kövesse az alábbi lépéseket:

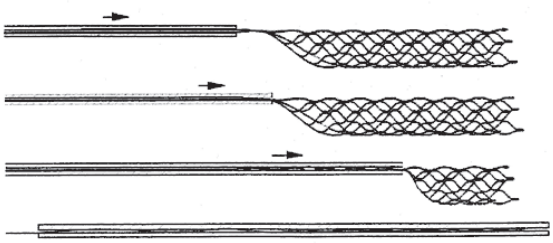
FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a mikrokatétert úgy tolja előre, hogy az eszköz véralvadékban van, az a törmelék embolizációjához vezethet.
- Ha bármilyen ellenállás érezhető, ne folytassa a mikrokatéter bevezetését.
- Az eszközt legfeljebb kétszer pozicionálja újra.

9. Lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter és a tolódrót körül. Röntgenátvilágításos követés mellett tartsa stabilan a tolódrótot a helyén, hogy megakadályozza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz mozgását.
10. Óvatosan helyezze vissza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a hüvelybe úgy, hogy a mikrokatétert a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz mellett tolja, amíg a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz disztális markerei meg nem jelennek a mikrokatéter végén, ahogy azt az alábbi 3. ábra mutatja.
Ha a hüvelybe való visszahelyezés során jelentős ellenállást tapasztal, a folyamatot haladéktalanul hagyja abba, és folytassa az alábbi „A revaszkularizációs eszköz visszahúzása" részben leírtakkal.

3. ábra.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz visszahelyezése a hüvelybe



A revaszkularizációs eszköz visszahúzása

11. Ballonos vezetőkatéter használatakor, a ballonos vezetőkatéter címkéjén meghatározottak szerint töltse fel a vezetőkatéter ballonját az ér elzárása érdekében.
12. Lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter körül annyira, hogy az mozoghasson, miközben a szelep fenntartja a zárást. Ha szükséges, teljesen távolítsa el a mikrokatétert.
13. Trombus eltávolításához húzza vissza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a vezetőkatéter csúcsáig, miközben az aspirációs eszközzel aspirációt alkalmaz a vezetőkatéternél. Adott esetben együtt húzza vissza a mikrokatétert és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt. Soha ne tolja előre az elhelyezett Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt disztálisan.
14. Aspirációs eszközzel alkalmazzon aspirálást a vezetőkatéternél, és a vezetőkatéteren belül húzza vissza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt. Folytassa a vezetőkatéter aspirálását addig, amíg a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt majdnem eltávolította a vezetőkatéterből.

MEGJEGYZÉS: Ha nehézkes az eszközök vezetőkatéterbe való visszahúzása, eressze le a ballont (amennyiben ballonos vezetőkatétert használ), és egyidejűleg húzza vissza a vezetőkatétert, a mikrokatétert és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a hüvelyen keresztül, miközben fenntartja az aspirálást. Szükség szerint távolítsa el a hüvelyt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz visszahúzása során, ne folytassa a visszahúzást, hanem azonosítsa az ellenállás okát.
- Az ér védelme érdekében ne végezzen háromnál több visszahúzási kísérletet ugyanabban az érben a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz alkalmazásával.

15. Nyissa ki a vezetőkatéter forgatható vérzésgátló szelepét, amivel lehetővé teszi a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz ellenállás nélküli eltávolítását. Körültekintően járjon el, hogy elkerülje az érintkezést a beavatkozás helyével, és előzze meg, hogy levegő jusson a rendszerbe. Adott esetben tegye lehetővé a mikrokatéter és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz ellenállás nélküli kivételét.
16. Aspirálja a vezetőkatétert annak biztosítása érdekében, hogy ne legyen benne trombusanyag.
17. Ha ballonos vezetőkatétert használ, eressze le a vezetőkatéter ballonját.
18. Ha további próbálkozásra van szükség az áramlás helyreállítása érdekében:
    - **a. Új Solitaire™ X revaszkularizációs eszközzel:**
        - i. A „Felhasználás előkészítése" résztől kezdve ismételje meg a fent leírt lépéseket.
    - **b. Ugyanazzal a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközzel:**
        - i. Sóoldattal tisztítsa meg az eszközt.

          Megjegyzés: Ne használjon oldószert vagy autoklávot.
        - ii. Körültekintően vizsgálja meg, hogy nem sérült-e az eszköz.
- Ha nem tapasztalható sérülés, töltse be a bevezetőhüvelyt a tolódrót proximális vége mellett. A 3 mm-es eszközök esetében a bevezetőhüvely egyik vége kúpos, és azt (1) a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz disztális végéhez kell illeszteni, valamint annak (2) érintkeznie kell a mikrokatéter csatlakozófejével. Bármely sérülés esetén ne használja az eszközt, hanem használjon új Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt az áramlás helyreállítására irányuló későbbi próbálkozásokhoz a fenti „Felhasználás előkészítése" résztől ismertetett lépések alkalmazásával. Sérült eszköz használata az eszköz további károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz védelme érdekében ne használjon egyetlen Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt három áramlás-helyreállító beavatkozásnál többször.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- a bevezetési helynél fellépő komplikációk, például hematóma, fájdalom, idegkárosodás
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakciók, például szervi megbetegedés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, vérzés
- szívet érintő szövődmények, például aritmia, miokardiális infarktus, angina
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- az eszközzel összefüggő szövődmények, például súrlódás, a betegbe kerülő idegentest, az eszköz leválása, törés
- hematológiai szövődmények, például coagulopathia, hemolízis, agyvérzés
- neurológiai deficitek/működészavarok, például agyi infarktus, átmeneti vérellátási zavar, ischaemia
- szisztémás szövődmények, például fertőzés, láz, gyulladás, ödéma, túlérzékenység, idegentest-reakció, toxicitás, sokk
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, például disszekció, perforáció, szakadás, embólia (beleértve a disztális embóliát a korábban nem érintett területeken), tromboembólia, trombózis, fisztula, nekrózis, szűkület, érösszehúzódás, elzáródás
- látást érintő szövődmények, például látáscsökkenés és látásvesztés
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A bevett orvosi gyakorlat szerinti, megfelelő trombocitagátló és véralvadásgátló kezelést kell alkalmazni.
- A lehető leghamarabb kezdje meg az IV t-PA alkalmazását minden olyan betegnél, akiknél javallott a készítmény használata. Ne késlekedjen a terápia alkalmazásában.
- Ne csavarja a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az ér védelme érdekében ne végezzen háromnál több visszahúzási kísérletet ugyanabban az érben a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközök alkalmazásával.
- Az eszköz védelme érdekében ne használjon egyetlen Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt három áramlás-helyreállító beavatkozásnál többször.
- Minden egyes új Solitaire™ X revaszkularizációs eszközhöz használjon új mikrokatétert.
- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz nem teszi lehetővé az elektrolitos leválasztást.
- Az eszköz leválásának megakadályozása érdekében:
  - Ne használjon a szükségesnél nagyobb méretű eszközt.
  - Ne húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállást tapasztal. Ehelyett a mikrokatéterrel húzza vissza az eszközt a hüvelybe, majd aspiráció mellett távolítsa el az egész rendszert. Ha ellenállást tapasztal a hüvelybe való visszahúzáskor, ne folytassa, és aspiráció mellett távolítsa el az egész rendszert.
  - Ne kezeljen olyan beteget, akinek érszűkülete van a trombus elhelyezkedésétől proximálisan.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt zárórendszert. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközben nikkel (CAS 7440-02-0) található, amely szenzitizációt vagy allergiás reakciót okozhat.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.
- Gondosan vizsgálja meg a steril csomagolást és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a használat előtt, és ellenőrizze, hogy a szállítás során egyik sem sérült-e meg. A megtört vagy sérült alkotóelemek használata tilos!
- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz nem használható a termék címkéjére nyomtatott lejárati idő után.
- A javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, előírásokat és használati útmutatást a megfelelő intravénás szöveti plazminogén aktivátor (IV t-PA) gyártói termékcímkéjén tekintse át.
- A lehető leghamarabb kezdje meg a mechanikus thrombektómiás kezelést.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- Várható klinikai előny – A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz rendeltetése, hogy helyreállítsa a nagy intrakraniális erek elzáródása miatt létrejövő ischaemiás stroke-on áteső betegek véráramlását a következő klinikai előnyök elérése érdekében:
  - a trombus eltávolítása az elzáródott intrakraniális érszakaszokból
  - a véráramlás helyreállítása az érintett erekben
- Az eszköz teljesítményjellemzői – a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz rendeltetése, hogy helyreállítsa a véráramlást az agyi érhálózatban, például az arteria carotis internában, az arteria cerebri media M1 és M2 szakaszában, az arteria basilarisban és az arteria vertebralisban. A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz eltávolítja a trombust az elzáródott intrakraniális érszakaszokból és helyreállítja a véráramlást az érintett erekben. A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz rendeltetése, hogy kezelje a nagy intrakraniális erek elzáródása miatt létrejövő ischaemiás stroke-ot.
- A biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) weboldalán: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT

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

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

Русский
Инструкция по применению

ru

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

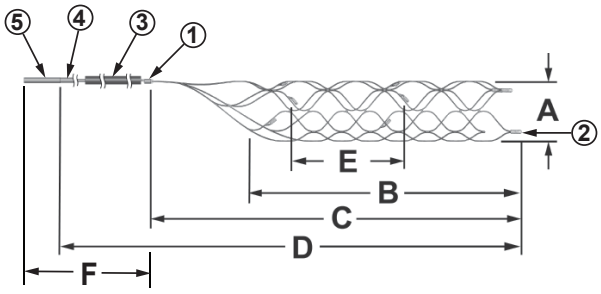
- Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X разрешается применять только специалистам, которые прошли практическое обучение инвазивной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.

ОПИСАНИЕ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X разработано для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт в результате закупорки крупного интракраниального сосуда. Устройство предназначено для применения в сосудах нервной системы, например во внутренней сонной артерии, сегментах M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярной и вертебральной артериях.

Рисунок 1.

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X



1. Проксимальная маркерная полоска
2. Дистальные маркерные полоски
3. Гильза интродьюсера
4. Рентгеноконтрастная маркерная полоска
5. Проводник-толкатель

A. Диаметр стента
B. Рабочая длина
C. Длина стента
D. Длина от дистального наконечника до рентгеноконтрастной маркерной полоски
E. Длина от проксимальной маркерной полоски до дистальной
F. Длина проводника-толкателя

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для применения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X требуются следующие компоненты:

- Устройства для реваскуляризации Solitaire™ X вводят только через микрокатетер с внутренним диаметром от 0,017 дюйма (0,43 мм) до 0,027 дюйма (0,69 мм). Рекомендованные размеры микрокатетера см. в таблице 1.

Была подтверждена совместимость всех устройств для реваскуляризации Solitaire™ X с микрокатетерами Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 и Marksman™.

Информацию касательно области применения, противопоказаний и возможных осложнений см. в инструкциях, поставляемых со всеми устройствами и материалами для инвазивных процедур, которые необходимо использовать вместе с устройством для реваскуляризации Solitaire™ X.

Другие принадлежности для проведения процедуры, НЕ входящие в комплект поставки; выбор следует осуществлять на основании врачебного опыта и предпочтений:

- Проводниковый катетер с диаметром не менее 5F (1,67 мм) (**ПРИМЕЧАНИЕ.** Пользователю следует выбрать проводниковый катетер с надлежащей поддержкой для введения инвазивных устройств. Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр проводникового катетера — 0,061 дюйма (1,55 мм). Используйте баллонный проводниковый катетер 8-9F (2,67-3,00 мм) с внутренним диаметром не менее 0,075 дюйма (1,91 мм))
- Микрокатетер (см. таблицу 1)
- Проводник
- Аспирационное устройство (шприц объемом 60 куб. см или аспирационная помпа/система)
- Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора или физиологического раствора с гепарином
- Поворотный гемостатический клапан (ПГК)
- Стойка для инфузии
- Клапан для бедренной артерии

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X разработано для применения при восстановлении кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт в результате закупорки крупного интракраниального сосуда. Кандидатами для такого лечения являются пациенты, которым не подходит внутривенное введение тканевого активатора плазминогена (IV t-PA), или пациенты, для которых внутривенная терапия тканевым активатором плазминогена оказалась неэффективной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства для реваскуляризации Solitaire™ X противопоказано у пациентов со следующими обстоятельствами.

- У пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- У пациентов со стенозом и (или) ранее установленным стентом, находящимися проксимально к месту тромбоза, что может препятствовать безопасному извлечению устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
- У пациентов с расслоением стенки сонной артерии, подтвержденным с помощью ангиографии.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите антикоагуляционные и антитромбоцитарные медикаменты в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
2. С помощью ангиографической рентгенографии определите местоположение и размер области, подлежащей реваскуляризации.
3. Выберите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X в соответствии с таблицей 1.
4. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств устройства для реваскуляризации Solitaire™ X и снижения риска тромбоэмболических осложнений необходимо обеспечить непрерывную подачу промывающего раствора между a) артериальным бедренным интродьюсером и проводниковым катетером, b) микрокатетером и проводниковым катетером, а также c) микрокатетером, толкателем и устройством для реваскуляризации Solitaire™ X. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не проник воздух.
5. Разместите подходящий проводниковый катетер как можно ближе к местоположению тромба с помощью стандартной методики. Необходимо правильно выбрать размер проводникового катетера для устранения тромба, по усмотрению — на последующих этапах процедуры. Подсоедините ПГК к разъему проводникового катетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
6. Воспользовавшись таблицей 1, выберите микрокатетер, подходящий для продвижения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
7. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
8. Установите скорость промывания в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
9. С помощью подходящего проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не будет расположен дистально к тромбу, чтобы рабочая часть устройства для реваскуляризации Solitaire™ X в полностью установленном состоянии выступала с обеих сторон тромба в сосуде. Затяните ПГК вокруг микрокатетера. Извлеките проводник.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Доставка устройства для реваскуляризации Solitaire™ X

1. Частично введите дистальный конец гильзы интродьюсера в ПГК, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните ПГК и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца гильзы интродьюсера.
2. Откройте ПГК и продвигайте гильзу интродьюсера вперед, пока она не встанет плотно в хабе микрокатетера. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить устройство для реваскуляризации Solitaire™ X во время введения через микрокатетер. Убедитесь, что ни в одну из частей системы не попали пузырьки воздуха.
3. Переведите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X в микрокатетер, продвигая проводник-толкатель плавным непрерывным движением. После того как гибкая часть проводника-толкателя войдет в стержень

Таблица 1. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X: руководство по рекомендованным размерам и техническим характеристикам устройства

Модель	Рекомендованный диаметр сосуда[1]	Рекомендованный внутренний диаметр микрокатетера	Длина проводника-толкателя	Диаметр стента	Рабочая длина[2]	Длина стента	Длина от дистального наконечника до рентгеноконтрастной маркерной полоски	Дистальные рентгеноконтрастные маркеры	Проксимальные рентгеноконтрастные маркеры	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерными полосками стента
SFR4-3-20-10	1,0 мм — 3,0 мм	0,017 дюйма (0,43 мм) — 0,027 дюйма (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	20,0 мм	30,6 мм	< 150 см	3	1	10 мм
SFR4-3-40-10	1,0 мм — 3,0 мм	0,017 дюйма (0,43 мм) — 0,027 дюйма (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	40,0 мм	51,6 мм	< 150 см	3	1	10 мм

[1] Выберите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X, основываясь на рекомендациях по размерам из таблицы 1 и наименьшем диаметре сосуда в месте образования тромба.
[2] Рабочая длина устройства для реваскуляризации Solitaire™ X должна быть не меньше длины тромба.

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

микрокатетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу проводника-толкателя. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг проводника-толкателя. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.

4. Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Убедившись в этом, откройте ПГК для продвижения проводника-толкателя.
5. Продвинув устройство для реваскуляризации Solitaire™ X до рентгеноконтрастной маркерной полоски, начинайте флюороскопическую визуализацию. Под флюороскопическим контролем осторожно продвигайте устройство для реваскуляризации Solitaire™ X, пока его дистальные маркерные полоски не совпадут с концом микрокатетера. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X следует располагать таким образом, чтобы при полностью установленном устройстве его рабочая часть выступала с обеих сторон тромба в сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

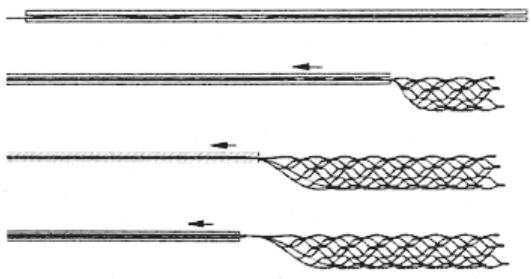
- Если во время продвижения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X ощущается избыточное сопротивление, прекратите введение и установите причину сопротивления. Продвижение устройства для реваскуляризации Solitaire™ X с преодолением сопротивления может привести к повреждению устройства и/или нанесению вреда здоровью пациента.

Установка устройства для реваскуляризации Solitaire™ X

6. Откройте ПГК вокруг микрокатетера. Для раскрытия устройства для реваскуляризации Solitaire™ X зафиксируйте толкатель, чтобы сохранить положение устройства, и осторожно извлекайте микрокатетер в проксимальном направлении.

Рисунок 2.

Установка устройства для реваскуляризации Solitaire™ X



7. Отводите микрокатетер, пока он не будет расположен точно проксимально по отношению к проксимальной маркерной полоске устройства для реваскуляризации Solitaire™ X. Затяните ПГК, чтобы избежать смещение проводника-толкателя. Рабочая часть установленного устройства для реваскуляризации Solitaire™ X должна выступать с обеих сторон тромба.
8. Затяните ПГК вокруг микрокатетера. Оцените состояние реваскуляризации сосуда, подвергаемого лечению, с помощью ангиографии.

Повторное введение устройства для реваскуляризации Solitaire™ X в гильзу

Если требуется повторно ввести в гильзу устройство для реваскуляризации Solitaire™ X (например, для изменения положения), выполните следующие действия:

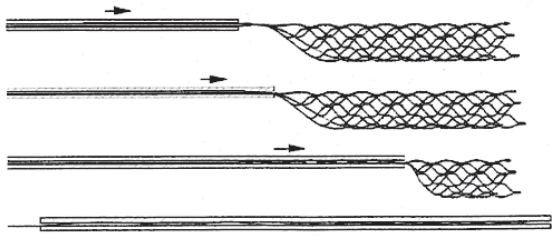
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Попытка продвинуть микрокатетер, когда устройство введено в тромб, может привести к эмболии фрагментами ткани.
- Не продвигайте микрокатетер при наличии сопротивления.
- Не следует изменять положение устройства больше двух раз.

9. Откройте ПГК вокруг микрокатетера и проводника-толкателя. Под контролем рентгеноскопии надежно удерживайте толкатель на месте, чтобы избежать смещения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
10. С осторожностью репозиционируйте устройство для реваскуляризации Solitaire™ X, продвигая микрокатетер по устройству для реваскуляризации Solitaire™ X, пока дистальные маркеры устройства Solitaire™ X не совпадут с концом микрокатетера, как показано на рисунке 3.
Если во время репозиционирования ощущается излишнее сопротивление, немедленно остановитесь и перейдите к разделу "Извлечение устройства для реваскуляризации" ниже.

Рисунок 3.

Повторное введение устройства для реваскуляризации Solitaire™ X в гильзу



Извлечение устройства для реваскуляризации

11. При использовании баллонного проводникового катетера надуйте баллон этого катетера, чтобы закрыть сосуд в соответствии с указаниями в маркировке баллонного проводникового катетера.
12. Откройте ПГК вокруг микрокатетера настолько, чтобы обеспечить его движение при сохранении герметизации. При желании можно извлечь микрокатетер полностью.
13. Для извлечения тромба медленно отводите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X к наконечнику проводникового катетера, одновременно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью аспирационного устройства. Если применимо, извлеките микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X как единое устройство. Запрещается продвигать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X дистально после установки.
14. Аспирируйте содержимое проводникового катетера с помощью аспирационного устройства и извлекайте устройство для реваскуляризации Solitaire™ X внутри проводникового катетера. Продолжайте аспирацию проводникового катетера, пока устройство для реваскуляризации Solitaire™ X не будет почти полностью извлечено из проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении проблем с извлечением через проводниковый катетер сдуйте баллон (если используется баллонный проводниковый катетер), а затем одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X как единое устройство через гильзу, в то же время выполняя аспирацию. При необходимости выньте гильзу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если во время извлечения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X ощущается излишнее сопротивление, прекратите извлечение и определите причину сопротивления.
- Для безопасности сосуда запрещается выполнять более трех попыток восстановления кровотока в одном сосуде с помощью устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.

15. Откройте ПГК проводникового катетера, чтобы устройство для реваскуляризации Solitaire™ X прошло через него без сопротивления. Соблюдайте осторожность и избегайте взаимодействия с местом проведения процедуры, а также не допускайте попадания воздуха в систему. Если применимо, извлеките микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X без сопротивления.
16. Аспирируйте проводниковый катетер, чтобы очистить его от частиц тромба.
17. Сдуйте баллон проводникового катетера, если таковой используется.
18. Если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью:
    a. **Нового устройства для реваскуляризации Solitaire™ X, то:**
        i. Повторите описанные выше шаги, начиная с этапа «Подготовка к использованию».
    b. **Того же устройства для реваскуляризации Solitaire™ X, то:**
        i. Очистите устройство с помощью физиологического раствора.

        Примечание. Не используйте растворители или стерилизацию в автоклаве.
        ii. Внимательно осмотрите устройство для выявления возможных повреждений.

- Если повреждений нет, загрузите интродьюсер с проксимального конца толкателя. В случае использования 3-миллиметрового устройства один конец интродьюсера имеет форму конуса. Его следует 1) совместить с дистальным концом устройства для реваскуляризации Solitaire™ X и 2) состыковать с разъемом микрокатетера. При наличии повреждений не используйте устройство. Для следующих попыток восстановления кровотока используйте новое устройство для реваскуляризации Solitaire™ X и выполните шаги, описанные выше, начиная с раздела «Подготовка к использованию». Использование поврежденного устройства может привести к дополнительному повреждению устройства или к травмированию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для безопасного использования устройства запрещается использовать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X более чем для трех процедур восстановления кровотока.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, такие как гематома, боль, повреждение нерва
- Неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные / антикоагуляционные средства, на контрастное средство или на анестезию, в том числе недостаточность органа, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, кровоизлияние
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия, инфаркт миокарда и стенокардия
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Связанные с устройством осложнения, такие как трение, наблюдение инородного тела в организме пациента, поломка устройства
- Гематологические осложнения, такие как коагулопатия, гемолиз, внутричерепное кровоизлияние
- Неврологические расстройства или нарушение функции, такие как инфаркт головного мозга, транзиторная ишемическая атака, ишемия
- Системные осложнения, например инфекция, лихорадка, воспаление, отек, гиперчувствительность, реакция на инородное тело, токсичность, шок
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, например рассечение, разрыв, эмболия (в том числе дистальная эмболия ранее незатронутой области), тромбоз, образование свища, некроз, стеноз, сужение кровеносных сосудов, окклюзия
- Осложнения со стороны зрения, такие как нарушение зрения и потеря зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по применению других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Вводите t-PA внутривенно в кратчайшие сроки всем пациентам, которым показан этот препарат. Не задерживайте это лечение.
- Запрещается вращать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Для безопасности сосуда запрещается выполнять более трех попыток восстановления кровотока в одном сосуде с помощью устройств для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Для безопасного использования устройства запрещается использовать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X более чем для трех процедур восстановления кровотока.
- Для каждого нового устройства для реваскуляризации Solitaire™ X следует использовать новый микрокатетер.
- С устройством для реваскуляризации Solitaire™ X нельзя использовать систему электролитического отсоединения.
- Чтобы предотвратить отделение устройства, соблюдайте следующие требования:
  - Не используйте слишком большое устройство.
  - Не выводите (то есть не извлекайте) устройство, если ощущается избыточное сопротивление. Вместо этого повторно введите устройство в гильзу с помощью микрокатетера, после чего извлеките всю систему, выполняя аспирирование. Если во время повторного введения также ощущается сопротивление, прекратите операцию и извлеките всю систему, выполняя аспирирование.
  - Не используйте у пациентов с известным стенозом, находящимися проксимально к месту тромбоза.
- Данное устройство предназначено только для одноразового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности системы стерильного барьера, не используйте изделие.
- В устройстве для реваскуляризации Solitaire™ X содержится никель (CAS 7440-02-0), который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Операторам следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для реваскуляризации Solitaire™ X, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены во время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X запрещается использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке изделия.
- Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению см. в документации производителя по соответствующему тканевому активатору плазминогена, предназначенному для внутривенного введения (IV t-PA).
- Начинайте механическую тромбоэктомию в кратчайшие сроки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует беречь от влаги, не допуская воздействия солнечного света.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- Ожидаемая клиническая польза: устройство для реваскуляризации Solitaire™ X разработано для применения при восстановлении кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт в результате закупорки крупного интракраниального сосуда, и обеспечения следующей клинической пользы:
  - Удаление тромба из закупоренных сегментов интракраниальных сосудов
  - Восстановление кровотока в пораженных сосудах
- Функциональные характеристики устройства: устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для восстановления кровотока в сосудах нервной системы, например во внутренней сонной артерии, сегментах M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярной и вертебральной артериях. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X используется для удаления тромба из закупоренных сегментов интракраниальных сосудов и восстановления кровотока в поврежденных сосудах. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для лечения ишемического инсульта, возникшего в результате закупорки крупного интракраниального сосуда.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию устройства.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Это изделие было изготовлено в условиях тщательного контроля, однако производитель не может контролировать условия, в которых используется изделие. Поэтому производитель отказывается в отношении изделия от каких бы то ни было гарантийных обязательств, явно выраженных и подразумеваемых, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Производитель не несет ответственности в отношении какого-либо лица или организации за какие-либо медицинские расходы или какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, причиненный в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки изделия, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении такого ущерба на гарантийных обязательствах, контракте, деликте либо имеет иные основания. Никто не имеет полномочий налагать на производителя обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия. Исключения и ограничение, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны истолковываться как противоречащие им. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаются компетентным судом в рамках его юрисдикции незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения гарантийных обязательств; все права и обязательства должны толковаться и выполняться таким образом, как если бы данный отказ от гарантийных обязательств не содержал части или условия, признанных недействительными.

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

Polski
Instrukcja użytkowania

pl

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X

PRZESTROGA

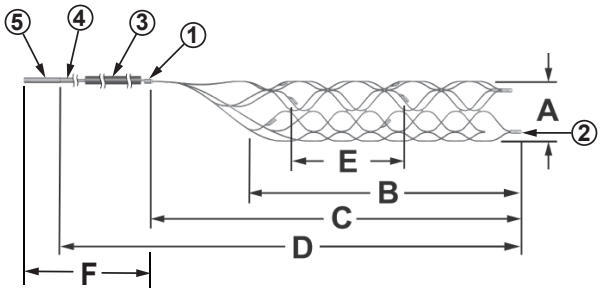
- Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie neuroradiologii interwencyjnej i leczenia niedokrwiennego udaru mózgu.

OPIS

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeznaczone do przywracania przepływu krwi u pacjentów, u których doszło do niedokrwiennego udaru mózgu w wyniku zatoru dużego naczynia wewnątrzczaszkowego. Urządzenie jest przeznaczone do użycia w naczyniach krwionośnych układu nerwowego, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, odcinek M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnica podstawna i tętnice kręgowe.

Rysunek 1:

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X



1. Znacznik proksymalny
2. Znaczniki dystalne
3. Koszulka naczyniowa
4. Znacznik ochronny do fluoroskopii
5. Drut popychający

A. Średnica stentu
B. Długość użytkowa
C. Długość stentu
D. Odległość od końcówki dystalnej do znacznika ochronnego do fluoroskopii
E. Odległość między znacznikami
F. Długość drutu popychającego

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

W celu stosowania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X wymagane są następujące części:

- Urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy wprowadzać wyłącznie przez mikrocewnik o średnicy wewnętrznej od 0,017 cala (0,43 mm) do 0,027 cala (0,69 mm). Wytyczne dotyczące zalecanego rozmiaru mikrocewników znajdują się w tabeli 1.

Potwierdzono zgodność wszystkich urządzeń do rewaskularyzacji Solitaire™ X z mikrocewnikami Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 i Marksman™.

Przeznaczenie, przeciwwskazania oraz możliwe powikłania opisane są w instrukcjach dostarczonych ze wszystkimi urządzeniami interwencyjnymi i materiałami, które należy stosować w połączeniu z urządzeniem do rewaskularyzacji Solitaire™ X.

Inne akcesoria przeznaczone do wykonania zabiegu NIE są dostarczone; należy je dobrać stosownie do doświadczenia i preferencji lekarza:

- Cewnik prowadzący o rozmiarze co najmniej 5 F (1,67 mm) (**UWAGA:** W celu wprowadzenia urządzeń interwencyjnych użytkownicy powinni wybrać cewnik prowadzący z odpowiednim wsparciem. Zaleca się, aby średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego wynosiła co najmniej 0,061 cala (1,55 mm). Należy się upewnić, że stosowany jest balonowy cewnik prowadzący o rozmiarze od 8 F (2,67 mm) do 9 F (3,00 mm), o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 0,075 cala (1,91 mm))
- Mikrocewnik (patrz tabela 1)
- Prowadnik
- Urządzenie do aspiracji (strzykawka o pojemności 60 cm sześc. lub pompa/system do aspiracji)
- Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Obrotowa zastawka hemostatyczna (RHV)
- Stojak infuzyjny
- Urządzenie do zamknięcia tętnicy udowej

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeznaczone do przywracania przepływu krwi u pacjentów, u których doszło do niedokrwiennego udaru mózgu w wyniku zatoru dużego naczynia wewnątrzczaszkowego. Kandydatami do leczenia są pacjenci, którzy nie kwalifikują się do podania dożylnego tkankowego aktywatora plazminogenu (IV t-PA) lub u których leczenie dożylnym tkankowym aktywatorem plazminogenu kończy się niepowodzeniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach.

- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy.
- Pacjenci ze stenozą i/lub stentem umieszczonym wcześniej proksymalnie do miejsca występowania skrzepliny, co mogłoby uniemożliwić bezpieczne wyjęcie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- Pacjenci, u których w badaniu angiograficznym stwierdzono rozwarstwienie tętnicy szyjnej.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Podać leki przeciwkrzepliwe i przeciwpłytkowe zgodnie ze standardowymi wytycznymi obowiązującymi w placówce.
2. Przy pomocy radiografii angiograficznej określić lokalizację i rozmiar obszaru do rewaskularyzacji.
3. Wybrać urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X zgodnie z tabelą 1.
4. Aby uzyskać optymalne działanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, należy utrzymywać ciągłe przepłukiwanie pomiędzy a) koszulką tętnicy udowej i cewnikiem prowadzącym, b) mikrocewnikiem i cewnikiem prowadzącym oraz c) mikrocewnikiem i drutem popychającym oraz urządzeniem do rewaskularyzacji Solitaire™ X. Sprawdzić wszystkie połączenia w celu upewnienia się, że podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie dostanie się do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.
5. Przy użyciu standardowej metody umieścić odpowiedni cewnik prowadzący możliwie blisko miejsca występowania zakrzepu. Cewnik prowadzący powinien mieć odpowiedni rozmiar, umożliwiający usunięcie zakrzepu, jeśli będzie to pożądane w kolejnych krokach. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do złącza na cewniku prowadzącym, a następnie podłączyć rurkę w celu prowadzenia ciągłego przepłukiwania.
6. Korzystając z tabeli 1, wybrać mikrocewnik odpowiedni do wprowadzania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
7. Podłączyć drugą obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do złącza na mikrocewniku, a następnie podłączyć rurkę w celu prowadzenia ciągłego przepłukiwania.
8. Ustawić szybkość przepłukiwania zgodnie ze standardowymi wytycznymi obowiązującymi w placówce.
9. Przy pomocy odpowiedniego prowadnika wprowadzać mikrocewnik, aż koniec mikrocewnika znajdzie się w położeniu dystalnym względem zakrzepu, tak aby po całkowitym umieszczeniu urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X jego użytkowy odcinek wystawał po każdej ze stron zakrzepu w naczyniu. Zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika. Wyjąć prowadnik.

SPOSÓB UŻYCIA

Wprowadzanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X

1. Częściowo wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej do obrotowej zastawki hemostatycznej (RHV) podłączonej do mikrocewnika. Zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) i sprawdzić, czy płyn wypływa z proksymalnego końca koszulki naczyniowej.
2. Poluzować obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) i wsuwać koszulkę naczyniową, aż będzie dobrze osadzona w gnieździe mikrocewnika. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyczuciem, żeby nie uszkodzić urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X podczas wprowadzania go do mikrocewnika. Sprawdzić, czy w żadnej części układu nie uwięzły pęcherzyki powietrza.
3. Przenieść urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do mikrocewnika, przesuwając drut popychający do przodu płynnym, ciągłym ruchem. Po wprowadzeniu elastycznej części drutu popychającego do trzonu mikrocewnika, poluzować obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu drutu popychającego. Po zakończeniu zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół drutu popychającego. Pozostawienie koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
4. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) i wsunąć drut popychający.

Tabela 1. Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X: dane techniczne produktu i wytyczne dotyczące dobierania zalecanego rozmiaru

Model	Zalecana średnica naczynia[1]	Minimalna średnica wewnętrzna zalecanego mikrocewnika	Długość drutu popychającego	Średnica stentu	Długość użytkowa[2]	Długość stentu	Odległość od końcówki dystalnej do znacznika ochronnego do fluoroskopii	Dystalne znaczniki radio-cieniujące	Proksymalne znaczniki radio-cieniujące	Odstęp między radiocieniującymi znacznikami stentu
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017 cali (0,43 mm)-0,027 cali (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017 cali (0,43 mm)-0,027 cali (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy wybrać w oparciu o zalecenia dotyczące dobierania rozmiaru podane w tabeli 1 oraz w oparciu o średnicę najmniejszego naczynia w miejscu zakrzepu.
[2] Należy wybrać długość użytkową urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X równą co najmniej długości skrzepliny.

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

5. Po przesunięciu urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X do przodu, do paskowego znacznika ochronnego do fluoroskopii, rozpocząć obrazowanie fluoroskopowe. Przy pomocy monitorowania fluoroskopowego ostrożnie przesuwać urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do przodu, aż jego dystalne znaczniki zrównają się z końcem mikrocewnika. Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy ustawić w taki sposób, aby po całkowitym umieszczeniu urządzenia jego użytkowy odcinek wystawał po każdej ze stron skrzepliny w naczyniu.

OSTRZEŻENIA

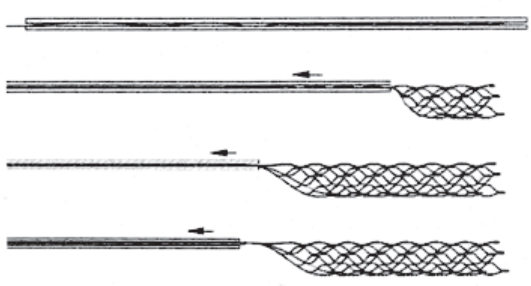
- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wprowadzania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X przerwać wprowadzanie i zidentyfikować przyczynę oporu. Wsuwanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.

Umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X

6. Poluzować obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika. Aby umieścić urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X, umocować drut popychający w celu utrzymania położenia urządzenia i ostrożnie wycofywać mikrocewnik w kierunku proksymalnym.

Rysunek 2:

Umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X



7. Wycofywać mikrocewnik, aż znajdzie się tuż przy znaczniku proksymalnym urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X. Aby zapobiec przemieszczeniu drutu popychającego, zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV). Użytkowy odcinek umieszczonego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X powinien wystawać po każdej ze stron zakrzepu.
8. Zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika. Korzystając z angiografii, ocenić stan rewaskularyzacji leczonego naczynia.

Ponowne umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce

Jeśli konieczne jest ponowne umieszczenie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce (np. w celu zmiany położenia), należy wykonać następujące kroki:

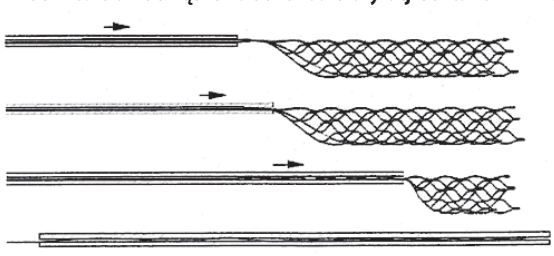
OSTRZEŻENIA

- Przesuwanie mikrocewnika do przodu, gdy urządzenie znajduje się w zakrzepie, może doprowadzić do embolizacji kawałkami zakrzepu.
- Nie przesuwać mikrocewnika do przodu w razie napotkania jakiegokolwiek oporu.
- Nie zmieniać położenia więcej niż dwa razy.

9. Poluzować obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika i wokół drutu popychającego. Przy pomocy monitorowania fluoroskopowego, trzymać dobrze drut popychający na swoim miejscu, aby zapobiec przesuwaniu się urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
10. Ostrożnie ponownie umieścić urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce, przesuwając mikrocewnik do przodu, po urządzeniu do rewaskularyzacji Solitaire™ X, aż dystalne znaczniki urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X zrównają się z końcem mikrocewnika, tak jak pokazano to na rysunku 3 poniżej.
W przypadku napotkania znacznego oporu podczas ponownego umieszczania w koszulce należy niezwłocznie przerwać czynności i przejść do poniższej sekcji „Wyjmowanie urządzenia do rewaskularyzacji".

Rysunek 3:

Ponowne umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce



Wyjmowanie urządzenia do rewaskularyzacji

11. W przypadku użycia balonowego cewnika prowadzącego w celu zamknięcia naczynia napełnić balon tego cewnika zgodnie z jego dokumentacją.
12. Poluzować obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika na tyle, aby umożliwić ruch, jednocześnie zachowując uszczelnienie. W razie potrzeby całkowicie usunąć mikrocewnik.
13. Aby wyciągnąć skrzeplinę, należy wycofywać urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do końcówki cewnika prowadzącego, wykonując aspirację w cewniku prowadzącym przy użyciu urządzenia do aspiracji. W stosownym przypadku należy wycofać mikrocewnik i urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jako całość. Nie należy nigdy przesuwać umieszczonego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X do przodu, w kierunku dystalnym.
14. Przyłożyć podciśnienie do cewnika prowadzącego przy użyciu urządzenia do aspiracji i wycofać urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do wnętrza cewnika prowadzącego. Kontynuować aspirację w cewniku prowadzącym, aż urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X będzie prawie wyciągnięte z cewnika prowadzącego.

UWAGA: Jeśli wycofanie do cewnika prowadzącego jest utrudnione, opróżnić balon (gdy stosowany jest balonowy cewnik prowadzący), a następnie wycofać jednocześnie cewnik prowadzący, mikrocewnik i urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jako całość przez koszulkę, utrzymując aspirację. W razie konieczności wyjąć koszulkę.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wyjmowania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X przerwać wyjmowanie i zidentyfikować przyczynę oporu.
- Aby nie uszkodzić naczynia, nie należy podejmować więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu w tym samym naczyniu przy użyciu urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.

15. Otworzyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) cewnika prowadzącego, tak aby urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X można było wyjąć bez przeszkód. Należy uważać, aby nie oddziaływać na miejsce interwencji i aby zapobiegać dostawaniu się powietrza do układu. W stosownym przypadku należy umożliwić wyjęcie mikrocewnika i urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X bez przeszkód.
16. Przeprowadzić aspirację w cewniku prowadzącym w celu upewnienia się, że jest on wolny od wszelkich fragmentów skrzepliny.
17. Opróżnić balon cewnika prowadzącego w przypadku stosowania balonowego cewnika prowadzącego.
18. W razie konieczności podjęcia dodatkowych prób przywrócenia przepływu przy użyciu:
    a. **Nowego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy:**
        i. Powtórzyć kroki opisane powyżej, począwszy od sekcji „Przygotowanie do użycia".
    b. **Tego samego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy:**
        i. Wyczyścić urządzenie przy użyciu roztworu soli fizjologicznej.
        Uwaga: Nie stosować rozpuszczalników ani nie sterylizować w autoklawie.
        ii. Ostrożnie sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń.

- Jeśli nie ma uszkodzeń, należy nałożyć koszulkę naczyniową na proksymalny koniec drutu popychającego. W przypadku urządzeń o rozmiarze 3 mm jeden koniec koszulki naczyniowej jest zwężony i powinien być (1) ustawiony w jednej linii z dystalnym końcem urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X oraz (2) stykać się z gniazdem mikrocewnika. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń nie stosować urządzenia i do kolejnych prób przywrócenia przepływu użyć nowego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X zgodnie z krokami opisanymi powyżej, począwszy od sekcji „Przygotowanie do użycia". Użycie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do dodatkowego uszkodzenia urządzenia lub obrażeń u pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Aby zapewnić bezpieczne stosowanie każdego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, nie należy przy jego użyciu wykonywać więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak krwiak, ból, uszkodzenia nerwów
- Niepożądane reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, środki kontrastowe lub znieczulające, takie jak niewydolność narządów, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, krwotok
- Powikłania sercowe, takie jak arytmia, zawał mięśnia sercowego, dusznica
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Problemy związane z urządzeniem, takie jak tarcie, ciało obce w organizmie pacjenta, rozdzielenie, złamanie urządzenia
- Powikłania hematologiczne, takie jak koagulopatia, hemoliza, krwotok śródczaszkowy
- Deficyty/zaburzenia neurologiczne obejmujące zawał mózgu, przemijający atak niedokrwienny (TIA), niedokrwienie
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie, gorączka, zapalenie, obrzęk, nadwrażliwość, reakcja na ciało obce, toksyczność, wstrząs
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, zatorowość (w tym tworzenie się zatorów w dystalnym odcinku naczynia we wcześniej nieobjętych okolicach), choroba zakrzepowo-zatorowa, zakrzepica, przetoka, martwica, stenoza, zwężenie naczyń, niedrożność
- Powikłania związane z widzeniem, takie jak niedowidzenie i utrata wzroku
- Zgon

*Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją stosowania innych urządzeń i leków w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

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

OSTRZEŻENIA

- Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwpłytkową i przeciwzakrzepową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- Dożylny tkankowy aktywator plazminogenu (IV t-PA) należy podać jak najszybciej pacjentom, u których wskazane jest podanie tego leku. Tej terapii nie należy opóźniać.
- Nie należy skręcać urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- Aby nie uszkodzić naczynia, nie należy podejmować więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu w tym samym naczyniu przy użyciu urządzeń do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- Aby zapewnić bezpieczne stosowanie każdego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, nie należy przy jego użyciu wykonywać więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu.
- Z każdym nowym urządzeniem do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy użyć nowego mikrocewnika.
- Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X nie jest podatne na odłączanie pod wpływem elektrolizy.
- Aby zapobiec rozdzieleniu urządzenia:
  - Nie należy używać urządzenia o zbyt dużym rozmiarze.
  - Nie należy wyjmować (tzn. wyciągać) urządzenia po napotkaniu nadmiernego oporu. Zamiast tego należy ponownie umieścić urządzenie w koszulce z mikrocewnikiem, a następnie wyjąć cały układ, jednocześnie prowadząc aspirację. W przypadku napotkania oporu podczas umieszczania w koszulce należy przerwać tę czynność i wyjąć cały układ, jednocześnie prowadząc aspirację.
  - Nie należy leczyć pacjentów ze stwierdzoną stenozą umiejscowioną proksymalnie do miejsca występowania zakrzepu.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Ponowna obróbka i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie urządzenia.
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X zawiera nikiel (nr CAS: 7440-02-0), który może powodować uczulenie lub reakcję alergiczną.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczające ekranowanie, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie należy stosować elementów, które zostały załamane lub uszkodzone.
- Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X nie powinno być stosowane po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie produktu.
- Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcja użytkowania, patrz odpowiednia dokumentacja udostępniona przez producenta dożylnego tkankowego aktywatora plazminogenu (IV t-PA).
- Należy jak najszybciej rozpocząć zabieg trombektomii mechanicznej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

- Oczekiwane korzyści kliniczne — urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeznaczone do przywracania przepływu krwi u pacjentów, u których doszło do niedokrwiennego udaru mózgu w wyniku zatoru dużego naczynia wewnątrzczaszkowego, a jego użycie ma w zamierzeniu przynieść następujące korzyści kliniczne:
  - usunięcie zakrzepu z niedrożnych odcinków naczyń wewnątrzczaszkowych;
  - przywrócenie przepływu krwi w naczyniach, w których doszło do zatoru.
- Charakterystyka działania urządzenia — urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeznaczone do przywrócenia przepływu krwi w naczyniach krwionośnych układu nerwowego, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, odcinek M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnica podstawna oraz tętnica kręgowa. Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X usuwa zakrzep z niedrożnych odcinków naczyń wewnątrzczaszkowych i przywraca przepływ krwi w naczyniach, w których doszło do zatoru. Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeznaczone do leczenia niedokrwiennego udaru mózgu spowodowanego zatorem dużego naczynia wewnątrzczaszkowego.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności działania klinicznego można wyświetlić, wyszukując nazwę urządzenia na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

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

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

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı

DİKKAT

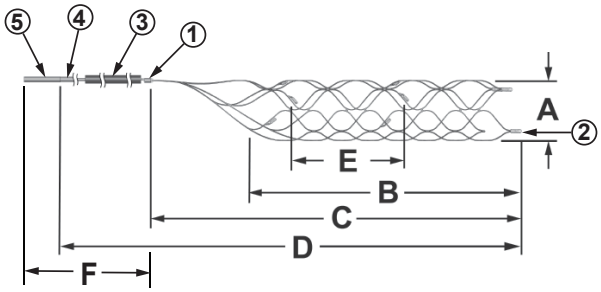
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı yalnızca, girişimsel nöro-radyoloji ve iskemik inme tedavisi konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, kafatası içerisindeki büyük damarların tıkanmasına bağlı iskemik inme geçiren hastalarda kan akımının tekrar sağlanması için tasarlanmıştır. Bu cihaz, internal karotis arter, medial serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, baziler ve vertebral arterler gibi nörovasküler yapılarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Şekil 1:

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı



1. Proksimal belirteç
2. Distal belirteçler
3. İntrodüser kılıfı
4. Floroskopi Başlangıç Belirteci
5. İtme teli

A. Stent çapı
B. Kullanılabilir uzunluk
C. Stent uzunluğu
D. Distal uçtan floroskopi başlangıç belirtecine olan uzaklık
E. Belirteçten berlitece olan uzunluk
F. İtme Teli Uzunluğu

CİHAZ UYUMLULUĞU

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı kullanmak için aşağıdaki parçalar gereklidir:

- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazları, yalnızca iç çapı 0,43 mm (0,017 inç)-0,69 mm (0,027 inç) olan bir mikrokateter içerisinden yerleştirilmelidir. Önerilen mikrokateter boyut belirleme yönergeleri için Tablo 1'e bakın.

Tüm Solitaire™ X Revaskülarizasyon cihazlarını Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 ve Marksman™ mikrokateterler ile desteklemek üzere uyumluluk belirlenmiştir.

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı ile birlikte kullanılacak tüm girişimsel cihaz ve malzemelerin amaçlanan kullanımları, kontrendikasyonları ve olası komplikasyonları için, bunlarla birlikte verilen talimatlara başvurun.

Prosedürü gerçekleştirmek için kullanılan ve TEMİN EDİLMEMİŞ olan diğer aksesuarlar, hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilmelidir:

- Minimum 5 F (1,67 mm) kılavuz kateter
  (**NOT:** Kullanıcılar, girişimsel cihazların taşınmasını destekleyecek, uygun bir kılavuz kateteri seçmelidir. Kılavuz kateter için, iç çapın en az 1,55 mm (0,061 inç) olması tavsiye edilir. Balon kılavuz kateter olarak, iç çapı en az 1,91 mm (0,075 inç) olan, 8 F (2,67 mm)-9 F (3,00 mm) boyutunda bir kateter kullanıldığından emin olun.)
- Mikrokateter (bkz. Tablo 1.)
- Kılavuz Tel
- Aspirasyon Cihazı (60 cc şırınga veya aspirasyon pompası/sistemi)
- Salin çözeltisi/heparin-salin sürekli yıkama seti
- Döner Hemostaz Valfi (Rotating Hemostasis Valve: RHV)
- İnfüzyon standı
- Femoral arter kilidi

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, kafatası içerisindeki büyük damarların tıkanmasına bağlı olarak iskemik inme geçiren hastalarda akımın tekrar sağlanmasında kullanılmak için tasarlanmıştır. İntravenöz doku plazminojen aktivatörü (IV t-PA) için uygun olmayan ya da IV t-PA tedavisi başarısızlıkla sonuçlanan hastalar tedavi adaylarıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- Trombüs alanının proksimalinde, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın güvenli şekilde geri alınmasını imkansız kılabilecek stenozu ve/veya daha önceden stenti olan hastalar.
- Karotis diseksiyonu lehine anjiyografik bulgusu olan hastalar.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

1. Standart kurum yönergelerine göre anti-koagülasyon ve anti-trombosit ilaçları uygulayın.
2. Anjiyografik radyografi yardımıyla, revaskülarize edilecek alanın yerleşimini ve alanın büyüklüğünü belirleyin.
3. Tablo 1'e göre bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı seçin.
4. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın optimal performansını elde edebilmek ve tromboembolik komplikasyonların riskini azaltmak için, a) femoral arter kılıf ve kılavuz kateter, b) mikrokateter ve kılavuz kateter ve c) mikrokateter ve itme teli ve Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı arasında kesintisiz yıkama işlemini devam ettirin. Kesintisiz yıkama sırasında kılavuz kateter veya mikrokateter içerisine hava girmediğinden emin olmak için tüm bağlantıları kontrol edin.
5. Standart bir yöntem kullanarak, trombüs alanına mümkün olan en yakın noktada uygun bir kılavuz kateter konumlandırın. Takip eden adımlarda pıhtı geri alınacaksa, kılavuz kateter boyutu uygun şekilde seçilmiş olmalıdır. Kılavuz kateterin bağlantısına bir RHV bağlayın ve ardından sürekli yıkamaya bir hortum bağlayın.
6. Tablo 1'in yardımı ile, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı ilerletmeye uygun bir mikrokateter seçin.
7. Mikrokateterin bağlantısına ikinci bir RHV bağlayın ve ardından sürekli yıkamaya bir hortum bağlayın.
8. Yıkama hızını standart kurumsal yönergelere göre ayarlayın.
9. Uygun bir kılavuz telin yardımı ile, mikrokateteri, mikrokateterin ucu trombüsün distalinde konumlandırılana kadar ilerletin; böylece, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın kullanılabilir uzunluktaki kısmı, tam olarak açıldığında damardaki trombüsün her iki ucunu geçmiş olacaktır. RHV'yi mikrokateterin etrafında sıkın. Kılavuz teli çıkarın.

KULLANIM TALİMATLARI

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Taşınması

1. İntrodüser kılıfının distal ucunu, mikrokatetere bağlanmış olan RHV içerisine kısmen sokun. RHV'yi sıkın ve introdüser kılıfın proksimal ucundan sıvı çıkışı olduğunu doğrulayın.
2. RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı mikrokateterin göbeği içerisine sıkıca oturana kadar ilerletin. RHV'yi, introdüser kılıfı etrafında, kanın geri akmasını önleyecek kadar sıkı olacak, ancak Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın mikrokateter içerisine yerleştirilmesi sırasında cihaza zarar verecek kadar sıkı olmayacak şekilde sıkın. Sistemin içerisinde herhangi bir yerde hava kabarcıklarının sıkışmadığından emin olun.
3. İtme telini düzgün, sürekli bir şekilde ilerleterek, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı mikrokateter içerisine aktarın. İtme telinin esnek kısmı mikrokateter gövdesi içerisine girdikten sonra, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı itme telinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. Tamamlandıktan sonra, RHV'yi itme telinin etrafında sıkın. İntrodüser kılıfını yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateter içerisine akmasına izin verecektir.
4. Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Doğruladıktan sonra, itme telini ilerletmek için RHV'yi gevşetin.
5. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı floroskopi başlangıç belirteç bandını geçtikten sonra, floroskopik görüntülemeyi başlatın. Floroskopik izlem yardımıyla, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı, cihazın distal belirteçleri mikrokateterin ucu ile hizaya gelene kadar dikkatle ilerletin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, cihaz tam olarak açıldığında cihazın kullanılabilir kısmı damardaki trombüsün her iki ucunu geçecek şekilde konumlandırılmalıdır.

UYARILAR

- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın taşınması sırasında aşırı derecede direnç ile karşılaşılırsa, taşıma işlemine ara verin ve direncin sebebini tespit edin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın dirence karşı ilerletilmesi cihaz hasarı ve/veya hasta yaralanması ile sonuçlanabilir.

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Açılması

6. Mikrokateterin etrafındaki RHV'yi gevşetin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı açmak için, mikrokateteri proksimal yönde dikkatlice geri çekerken cihazın konumunu korumak için itme telini sabit olarak tutun.

Tablo 1. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı: Ürün Teknik Özellikleri ve Önerilen Boyut Belirleme Yönergeleri

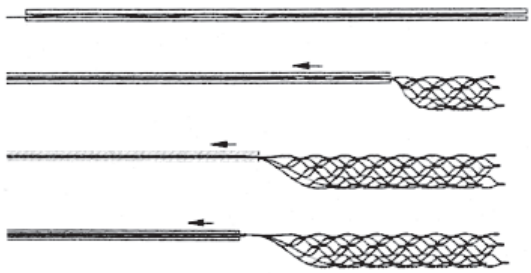
Model	Önerilen Damar Çapı[1]	Önerilen Mikrokateter İç Çapı	İtme Teli Uzunluğu	Stent Çapı	Kullanılabilir Uzunluk[2]	Stent Uzunluğu	Distal uçtan floroskopi başlangıç belirtecine olan uzaklık	Distal Radyopak Belirteçler	Proksimal Radyopak Belirteçler	Radyopak Stent Belirteçleri Aralıklandırması
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017 inç)-0,69 mm (0,027 inç)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017 inç)-0,69 mm (0,027 inç)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Tablo 1'de yer alan boyut belirleme önerileri ve trombüs bölgesindeki en küçük damar çapından yola çıkarak bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı seçin.
[2] Kullanılabilir uzunluğu en az trombüs uzunluğunda olan bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı seçin.

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

Şekil 2:

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Açılması



7. Mikrokateteri, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın proksimal belirtecinin hemen proksimalinde olana kadar geri çekin. İtme telinin hareket etmesini önlemek için RHV'yi sıkın. Açılmış Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın kullanılabilir uzunluğu, trombüsün her iki tarafından ileriye uzanmalıdır.
8. RHV'yi mikrokateterin etrafında sıkın. Tedavi edilmiş olan damarın revaskülarizasyon durumunu anjiyografik olarak değerlendirin.

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Yeniden Kılıf İçine Yerleştirilmesi

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın yeniden kılıfın içine yerleştirilmesi gerekliyse (örn. yeniden konumlandırma), şu adımları izleyin:

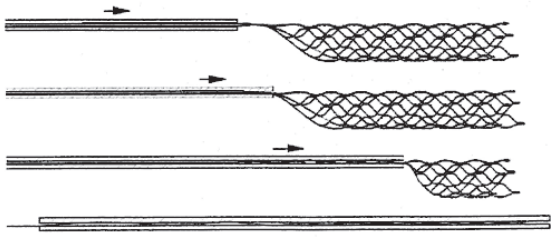
UYARILAR

- Cihaz pıhtı içerisindeyken mikrokateterin ilerletilmesi kalıntı embolizasyonuna yol açabilir.
- Mikrokateteri, var olan dirence rağmen ilerletmeyin.
- İki defadan daha fazla yeniden konumlandırmayın.

9. Mikrokateterin etrafındaki ve itme telinin etrafındaki RHV'yi gevşetin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın hareket etmesini önlemek için, floroskopik izlem yardımıyla itme telini olduğu konumda sıkıca tutun.
10. Aşağıda Şekil 3'te gösterilen şekilde, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın distal belirteçleri mikrokateterin ucuyla hizaya gelene kadar, mikrokateteri Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı üzerinden ilerleterek, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı dikkatli bir şekilde yeniden kılıfın içine sokun.
Yeniden kılıf içine sokma işlemi sırasında önemli bir direnç ile karşılaşılırsa hemen durun ve aşağıdaki "Revaskülarizasyon Cihazının Kurtarılması" başlığı altında yer alan bölüme geçin.

Şekil 3:

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Yeniden Kılıf İçine Yerleştirilmesi



Revaskülarizasyon Cihazının Geri Alınması

11. Balon kateter kullanılıyorsa, kılavuz kateteri, damarı tıkamak için, Balon Kılavuz Kateter etiket ve belgelerinde belirtilen şekilde şişirin.
12. Sızdırmazlığı korurken harekete izin verecek şekilde mikrokateter etrafındaki RHV'yi gevşetin. İstenirse mikrokateteri tamamen çıkarın.
13. Trombüsü geri almak için, aspirasyon cihazı ile kılavuz katetere aspirasyon uygularken Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı kılavuz kateter ucuna doğru geri çekin. Geçerliyse, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı ve mikrokateteri tek bir ünite olarak geri çekin. Açılmış Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı asla distale doğru ilerletmeyin.
14. Aspirasyon cihazını kullanarak kılavuz katetere aspirasyon uygulayın ve kılavuz kateter içerisinde Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı geri alın. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı kılavuz kateterden neredeyse tamamen geri çekilip çıkarılana kadar, kılavuz kateteri aspire etmeye devam edin.

    NOT: Kılavuz kateter içine geri çekilmesi zorsa, balonu söndürün (balon kılavuz kateter kullanılıyorsa) ve daha sonra aspirasyonu sağlarken kılavuz kateteri, mikrokateteri ve Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı aynı anda tek bir ünite olarak kılıf içerisinden geri çekin. Gerekliyse kılıfı çıkarın.

UYARILAR

- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın geri alınması sırasında aşırı direnç ile karşılaşılırsa, geri alma işlemine ara verin ve direncin sebebini tespit edin.

UYARILAR

- Damar güvenliği için, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı kullanarak aynı damar içerisinde üç kereden daha fazla geri alma girişiminde bulunmayın.

15. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın direnç göstermeden çıkmasına izin vermek için, kılavuz kateter RHV'sini açın. Girişim bölgesi ile etkileşimden kaçınmak ve sistem içerisine hava girişini önlemek için dikkatli davranın. Geçerliyse, mikrokateterin ve Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın direnç olmadan çıkmasına izin verin.
16. Kılavuz kateterde herhangi bir trombüs maddesi kalmadığından emin olmak için kılavuz kateteri aspire edin.
17. Balon kılavuz kateteri kullanılıyorsa, kılavuz kateter balonunu söndürün.
18. Aşağıdakilerden biri ile ilave akımın tekrar sağlanması girişimlerinde bulunmak isteniyorsa:
    - **a. Yeni bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, bu durumda:**
        - i. "Kullanıma Hazırlık" bölümü ile başlayarak yukarıda tarif edilen adımları tekrarlayın.
    - **b. Aynı Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, bu durumda:**
        - i. Cihazı salin çözeltisi ile temizleyin.

            Not: Solvent veya otoklav kullanmayın.
        - ii. Cihazda hasar olup olmadığını dikkatle inceleyin.

- Hasar yoksa introdüser kılıfı itme telinin proksimal ucu üzerinden yükleyin. 3 mm'lik cihazlar için, introdüser kılıfın bir ucu daraltılmış olup (1) Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazının distal ucu ile hizalanmalı ve (2) mikrokateter göbeğine bağlanmalıdır. Herhangi bir hasar varsa, cihazı kullanmayın ve takip eden akımın tekrar sağlanması girişimleri için yeni bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı kullanarak, yukarıda "Kullanıma Hazırlık" bölümü ile başlayan noktadan itibaren tarif edilen adımları izleyin. Zarar görmüş bir cihazın kullanılması, cihazın daha fazla zarar görmesi veya hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

UYARILAR

- Cihaz güvenliği için, her bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı, akımın tekrar sağlandığı geri alma işlemleri için üç kereden daha fazla kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Hematom, ağrı, sinir zedelenmesi gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına, kontrast maddelere veya anesteziye karşı organ yetmezliği, hipertansiyon, hipotansiyon, hemoraji gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi, miyokard enfarktüsü, anjina gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Sürtünme, hastada yabancı cisim, cihaz ayrılması, kırılma gibi cihaz komplikasyonları
- Koagülopati, hemoliz, intrakraniyal hemoraji gibi hematolojik komplikasyonlar
- Beyin enfarktüsü, geçici iskemik atak, iskemi gibi nörolojik defisit/disfonksiyonlar
- Enfeksiyon, ateş, iltihaplanma, ödem, aşırı duyarlılık, yabancı cisim reaksiyonu, toksisite, şok gibi sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye Verilen Yanıtta Azalma
- Diseksiyon, perforasyon, rüptür, embolizm (daha önce tutulumu olmayan bölgeyi de içeren distal embolizasyon dahil), tromboembolizm, tromboz, fistül, nekroz, stenoz, vazokonstriksiyon, oklüzyon gibi vasküler komplikasyonlar
- Görme bozukluğu ve görme kaybı gibi görme komplikasyonları
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- Standart tıbbi uygulamalar ile uyumlu olarak, uygun anti-trombosit ve anti-koagülasyon tedavileri uygulanmalıdır.
- İlacı alma endikasyonu olan tüm hastalara mümkün olan en kısa sürede IV t-PA verin. Tedavide gecikmelere neden olmayın.
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'na tork uygulamayın.
- Damar güvenliği için, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazlarını kullanarak aynı damar içerisinde üç kereden daha fazla geri alma girişiminde bulunmayın.
- Cihaz güvenliği için, her bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı, akımın tekrar sağlandığı geri alma işlemleri için üç kereden daha fazla kullanmayın.
- Her bir yeni Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı için, yeni bir mikrokateter kullanın.
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı elektrolitik ayrılmaya izin vermez.
- Cihaz ayrılmasını önlemek için:
    - Boyutu gereğinden büyük bir cihaz kullanmayın.
    - Aşırı derecede dirençle karşılaşıldığında cihazı geri almayın (başka bir deyişle, geri çekmeyin). Bunun yerine, cihazı yeniden mikrokateter ile kılıfın içerisine sokun ve daha sonra, aspirasyon altında tüm sistemi çıkarın. Yeniden mikrokateter içine sokma sırasında direnç ile karşılaşılırsa, uygulamaya son verin ve aspirasyon altında tüm sistemi çıkarın.
    - Trombüs alanının proksimalinde bilinen stenozu olan hastaları tedavi etmeyin.

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

UYARILAR

- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nda bulunan nikel (CAS 7440-02-0) sensitizasyon ya da alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan her durumda X ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı X ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Bükülmüş veya zarar görmüş bileşenleri kullanmayın.
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı ürün etiketinde basılı olan son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.
- Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve kullanım talimatları için uygun intravenöz doku plazminojen aktivatörü (IV t-PA) imalatçı etiketine başvurun.
- Mümkün olan en kısa sürede mekanik trombektomi tedavisini başlatın.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz Pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde atın.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- Beklenen klinik fayda - Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, aşağıdaki klinik faydaları elde etmek amacıyla, kafatası içerisindeki büyük damarların tıkanmasına bağlı olarak iskemik inme geçiren hastalarda akımın tekrar sağlanmasında kullanılmak için tasarlanmıştır:
  - Kafatası içerisindeki tıkalı damar segmentlerinden trombüsün giderilmesi
  - Durumdan etkilenen damarlarda kan akımının tekrar sağlanması
- Cihazın performans özellikleri - Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, internal karotis arter, medial serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, baziler ve vertebral arterler gibi nörovasküler yapılarda kan akımını yeniden sağlamak üzere tasarlanmıştır. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, kafatası içerisindeki tıkalı damar segmentlerinden trombüsü uzaklaştırır ve etkilenen damarlarda kan akımını yeniden sağlar. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, kafatası içerisindeki büyük damarların tıkanmasına bağlı olarak gelişen iskemik inmenin tedavi edilmesine yöneliktir.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

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

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

Norsk Bruksanvisning

no

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet

FORSIKTIG

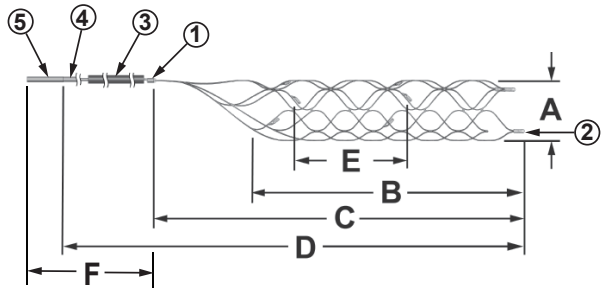
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i intervensjonell nevroradiologi og behandling av iskemisk slag.

BESKRIVELSE

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten brukes til å gjenopprette blodflowen hos pasienter som opplever iskemisk slag som følge av en stor intrakraniell karokklusjon. Enheten er beregnet for bruk i nevrovaskulatur som arteria carotis interna, segment M1 og M2 av arteria cerebri media, arteria basilaris og arteria vertebralis.

Figur 1:

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet



1. Proksimal markør
2. Distale markører
3. Innføringshylse
4. Markør for sikker gjennomlysning
5. Skyvevaier

A. Stentdiameter
B. Nyttbar lengde
C. Stentlengde
D. Lengde fra distal tupp til markør for sikker gjennomlysning
E. Lengde fra markør til markør
F. Skyvevaierens lengde

ENHETENS KOMPATIBILITET

Følgende deler kreves for å bruke Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten:

- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter skal kun føres inn gjennom et mikrokateter med en indre diameter på 0,43 mm (0,017 inches) til 0,69 mm (0,027 inches). I Tabell 1. finner du retningslinjer for anbefalt dimensjonering av mikrokateter.

Det er dokumentert at alle Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter er kompatible med mikrokatetrene Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 og Marksman™.

Se instruksjonene som følger med alle intervensjonsenheter og alt utstyr som skal brukes sammen med Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten, for å få informasjon om beregnet bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner.

Annet tilbehør som er nødvendig for å utføre en prosedyre, og som IKKE følger med, skal velges basert på legens erfaring og preferanser:

- Føringskateter på minst 5 F (1,67 mm)
  (**MERK!** Brukeren skal velge et føringskateter med tilstrekkelig støtte for innføring av intervensjonsenheter. Det anbefales å bruke et føringskateter med en indre diameter på minst 1,55 mm (0,061 inches). Et ballongføringskateter må ha en størrelse på 8 F (2,67 mm) til 9 F (3,00 mm) og en indre diameter på minst 1,91 mm (0,075 inches).)
- Mikrokateter (se Tabell 1.)
- Guidewire
- Aspirasjonsenhet (60 ml sprøyte eller aspirasjonspumpe/-system)
- Sett for kontinuerlig skylling med saltvannsløsning / heparinisert saltvann
- Roterende hemostaseventil (RHV)
- IV-stativ
- Låsemekanisme for femoralarterien

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten brukes til gjenopprettingen av flow hos pasienter med iskemisk slag som skyldes en stor intrakraniell karokklusjon. Pasienter som er uegnet for intravenøs vevsplasminogenaktivator (IV tPA), eller som ikke har lykkes med IV tPA-behandling, er kandidater for behandling.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er kontraindisert under følgende omstendigheter:

- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan.
- Pasienter med stenose og/eller tidligere innsatt stent proksimalt for trombestedet som kan hindre sikker tilbaketrekking av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten.
- Pasienter med angiografisk påvist karotisdisseksjon.

KLARGJØRING FØR BRUK

1. Administrer antikoagulasjonsmiddel og blodplatehemmende middel i henhold til standard retningslinjer ved institusjonen.
2. Bruk angiografisk radiografi til å lokalisere og fastslå størrelsen på området som skal revaskulariseres.
3. Velg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet i henhold til Tabell 1.
4. For å oppnå optimal ytelse for Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten og redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner må det opprettholdes kontinuerlig skylling mellom a) femoralarteriehylsen og føringskateteret, b) mikrokateteret og føringskateteret og c) mikrokateteret og skyvevaieren og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten. Kontroller alle tilkoblinger for å forsikre deg om at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.
5. Posisjoner et egnet føringskateter så nær trombestedet som mulig, ved bruk av en standardmetode. Føringskateteret må være tilstrekkelig stort til at det kan hentes ut koagel om ønskelig i de påfølgende trinnene. Koble en RHV til koblingen på føringskateteret, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
6. Bruk Tabell 1. til å velge et mikrokateter som er egnet for innføring av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten.
7. Koble nok en RHV til koblingen på mikrokateteret, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
8. Still inn skyllehastigheten i henhold til standard retningslinjer ved institusjonen.
9. Ved hjelp av en egnet guidewire fører du inn mikrokateteret til enden av mikrokateteret er posisjonert distalt for tromben, slik at den nyttbare lengden av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten går forbi tromben på hver side i karet når den er endelig plassert. Stram RHV-en rundt mikrokateteret. Fjern guidewiren.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Føre inn Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten

1. Før den distale enden av innføringshylsen delvis inn i RHV-en som er koblet til mikrokateteret. Stram RHV-en og kontroller at det kommer væske ut av den proksimale enden av innføringshylsen.
2. Løsne RHV-en og før frem innføringshylsen til den sitter godt på plass i huben på mikrokateteret. Stram RHV-en rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at Solitaire™ X-vaskulariseringsenheten skades ved innføring i mikrokateteret. Kontroller at det ikke finnes luftbobler noe sted i systemet.
3. Overfør Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten til mikrokateteret ved å føre frem skyvevaieren med en jevn og kontinuerlig bevegelse. Når den fleksible delen av skyvevaieren har kommet inn i mikrokateterskaftet, løsner du RHV-en og fjerner innføringshylsen over den proksimale enden av skyvevaieren. Når dette er utført, strammes RHV-en rundt skyvevaieren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.
4. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du RHV-en for å føre frem skyvevaieren.
5. Når Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er ført frem til markørbåndet for sikker gjennomlysning, kan du starte gjennomlysning. Før Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten forsiktig frem under gjennomlysning til de distale markørene er rettet inn med enden av mikrokateteret. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten skal posisjoneres slik at den nyttbare lengden av enheten går forbi tromben på hver side i karet når enheten er endelig plassert.

Tabell 1. Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet: produktspesifikasjoner og retningslinjer for anbefalt dimensjonering

Modell	Anbefalt kardiameter[1]	Anbefalt indre diameter for mikrokateter	Skyvevaierens lengde	Stentdiameter	Nyttbar lengde[2]	Stentlengde	Lengde fra distal tupp til markør for sikker gjennomlysning	Distale røntgentette markører	Proksimale røntgentette markører	Avstand mellom røntgentette stentmarkører
SFR4-3-20-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm (0,017″)–0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm–3,0 mm	0,43 mm (0,017″)–0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Velg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet basert på den anbefalte dimensjoneringen i Tabell 1. og basert på den minste kardiameteren på trombestedet.
[2] Velg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet med en nyttbar lengde som minst tilsvarer trombens lengde.

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

ADVARSLER

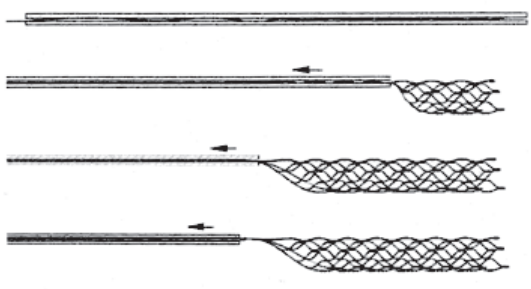
- Hvis det møtes stor motstand under innføring av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten, skal du avbryte innføringen og identifisere årsaken til motstanden. Fremføring av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten ved motstand kan føre til skade på enheten og/eller pasientskade.

Plassere Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten

6. Løsne RHV-en rundt mikrokateteret. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten plasseres ved å fiksere skyvevaieren for å opprettholde enhetens posisjon mens du forsiktig trekker mikrokateteret tilbake i proksimal retning.

Figur 2:

Plassering av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten



7. Trekk tilbake mikrokateteret til det er så vidt proksimalt for den proksimale markøren på Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten. Stram RHV-en for å hindre bevegelse av skyvevaieren. Den nyttbare lengden til den plasserte Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten skal gå forbi tromben på hver side.
8. Stram RHV-en rundt mikrokateteret. Vurder revaskulariseringsstatusen til det behandlede karet ved hjelp av angiografi.

Resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten

Hvis resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er nødvendig (f.eks. for å reposisjonere), gjør du følgende:

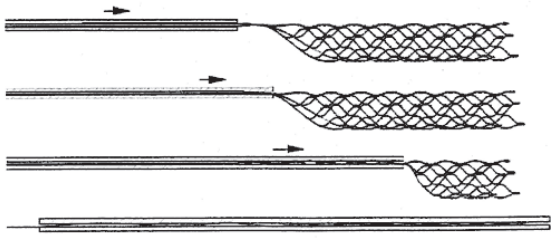
ADVARSLER

- Hvis mikrokateteret føres frem mens enheten er i kontakt med koagel, kan det føre til embolidannelse fra avfallsmateriale.
- Før ikke mikrokateteret frem hvis du møter noen form for motstand.
- Må ikke reposisjoneres mer enn to ganger.

9. Løsne RHV-en rundt mikrokateteret og rundt skyvevaieren. Bruk gjennomlysning, og hold skyvevaieren godt på plass i samme posisjon for å unngå at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten beveger seg.
10. Resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten oppnås ved å føre mikrokateteret forsiktig frem over Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten til de distale markørene på Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er rettet inn med enden på mikrokateteret som vist i Figur 3 nedenfor.
Hvis du møter betydelig motstand under resheathingen, skal du stoppe umiddelbart og gå til delen "Trekke tilbake revaskulariseringsenheten" nedenfor.

Figur 3:

Resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten



Trekke tilbake revaskulariseringsenheten

11. Ved bruk av ballongføringskateter må føringskateterballongen fylles for å okkludere karet som spesifisert i merkingen for ballongføringskateteret.
12. Løsne RHV-en rundt mikrokateteret så mye at det gir mulighet for bevegelse samtidig som det opprettholdes en forsegling. Fjern mikrokateteret fullstendig om ønskelig.
13. For å hente ut tromben trekker du Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten tilbake til føringskatetertuppen samtidig som føringskateteret aspireres med aspirasjonsenheten. Trekk eventuelt tilbake mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten som én enhet. Den plasserte Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten må aldri føres frem distalt.
14. Aspirer føringskateteret med aspirasjonsenheten og trekk Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten tilbake inn i føringskateteret. Fortsett å aspirere føringskateteret til Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er nesten trukket ut av føringskateteret.

    MERK! Hvis tilbaketrekking inn i føringskateteret er vanskelig, kan du tømme ballongen (ved bruk av ballongføringskateter) og deretter trekke tilbake føringskateteret, mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten samtidig som én enhet gjennom hylsen mens du opprettholder aspirasjon. Fjern hylsen om nødvendig.

ADVARSLER

- Hvis det møtes stor motstand under tilbaketrekking av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten, skal du avbryte tilbaketrekkingen og identifisere årsaken til motstanden.
- For å unngå karskade må det ikke gjøres mer enn tre forsøk på tilbaketrekking i det samme karet ved bruk av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten.

15. Åpne føringskateterets RHV slik at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten kan trekkes ut uten motstand. Vær forsiktig for å unngå interaksjon med intervensjonsstedet og for å hindre at det kommer luft inn i systemet. Trekk eventuelt ut både mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten uten motstand.
16. Aspirer føringskateteret for å sikre at det ikke er rester av trombemateriale igjen i føringskateteret.
17. Tøm føringskateterballongen hvis det brukes ballongføringskateter.
18. Hvis det er ønskelig med flere forsøk på å gjenopprette flowen med:
    - **a. en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet:**
        - i. Gjenta trinnene som er beskrevet ovenfor, fra og med avsnittet "Klargjøring før bruk".
    - **b. den samme Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten:**
        - i. Rengjør enheten med saltvannsløsning.

            Merk! Bruk ikke løsemidler eller autoklav.
        - ii. Kontroller nøye om enheten er skadet.
- Hvis det ikke er skader, laster du innføringshylsen over den proksimale enden av skyvevaieren. For enheter på 3 mm er den ene enden av innføringshylsen avsmalnende og skal (1) være rettet inn med den distale enden av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten og (2) danne grensesnitt med mikrokateterhuben. Hvis enheten er skadet, må den ikke brukes. Bruk i stedet en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet til påfølgende forsøk på å gjenopprette flowen, ved å følge trinnene som er beskrevet ovenfor, fra og med avsnittet "Klargjøring før bruk". Bruk av en skadet enhet kan føre til ytterligere skade på enheten eller pasientskade.

ADVARSLER

- For å unngå skade på enheten må en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet ikke brukes til mer enn tre forsøk på å gjenopprette flowen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel hematom, smerte, nerveskade
- uønskede reaksjoner på blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler, kontrastmidler eller anestesi, for eksempel organsvikt, hypertensjon, hypotensjon, blødning
- hjertekomplikasjoner, for eksempel arytmi, myokardinfarkt, angina
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, for eksempel friksjon, fremmedlegeme i pasienten, løsning av enheten, fraktur
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel koagulopati, hemolyse, intrakraniell blødning
- nevrologisk skade/dysfunksjon, for eksempel hjerneinfarkt, transient iskemisk attakk, iskemi
- systemiske komplikasjoner, for eksempel infeksjon, feber, inflammasjon, ødem, hypersensitivitet, fremmedlegemereaksjon, toksisitet, sjokk
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel disseksjon, perforasjon, ruptur, emboli (inkludert distal embolisering i et område som før ikke har vært involvert), tromboembolisme, trombose, fistel, nekrose, stenose, vasokonstriksjon, okklusjon
- synskomplikasjoner, for eksempel nedsatt syn og synstap
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Riktig blodplatehemmende behandling og antikoagulasjonsbehandling skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis.
- Administrer IV t-PA så snart som mulig hos alle pasienter som er indisert for å få dette legemidlet. Sørg for at denne behandlingen ikke utsettes.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten må ikke dreies.
- For å unngå karskade må det ikke gjøres mer enn tre forsøk på tilbaketrekking i det samme karet ved bruk av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter.
- For å unngå skade på enheten må en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet ikke brukes til mer enn tre forsøk på å gjenopprette flowen.

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

ADVARSLER

- Bruk et nytt mikrokateter for hver nye Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten gir ikke mulighet for elektrolytisk frakobling.
- Slik unngår du at enheten løsner:
  - Bruk ikke en enhet som er for stor.
  - Trekk ikke enheten tilbake ved stor motstand. I stedet skal du føre enheten inn i mikrokateteret igjen ("resheathing") og deretter fjerne hele systemet under aspirasjon. Hvis du møter motstand under resheathingen, skal du avbryte og fjerne hele systemet under aspirasjon.
  - Behandle ikke pasienter med kjent stenose proksimalt for trombestedet.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten inneholder nikkel (CAS 7440-02-0), som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship.

FORHOLDSREGLER

- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer så sant det er mulig.
- Kontroller den sterile pakningen og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten nøye før bruk, for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke komponenter som har knekk eller er skadet.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på produktetiketten.
- Se merkingen fra produsenten av den aktuelle intravenøse vevsplasminogenaktivatoren (IV t-PA) for å få informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og instruksjoner for bruk.
- Start mekanisk trombektomibehandling så snart som mulig.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- Forventede kliniske fordeler – Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten brukes til gjenoppretting av flow hos pasienter med iskemisk slag som skyldes en stor intrakraniell karokklusjon, for å oppnå følgende kliniske fordeler:
  - fjerne tromben fra de okkluderte intrakranielle karsegmentene
  - gjenopprette blodflow i de berørte karene
- Enhetens ytelsesegenskaper – Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er beregnet for gjenoppretting av blodflow i nevrovaskulatur som arteria carotis interna, segment M1 og M2 av arteria cerebri media, arteria basilaris og arteria vertebralis. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten fjerner tromben fra de okkluderte intrakranielle karsegmentene og gjenoppretter blodflowen i de berørte karene. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten brukes til å behandle iskemisk slag som følge av en stor intrakraniell karokklusjon.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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

Slovenčina
Pokyny na používanie

sk

Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X

UPOZORNENIE

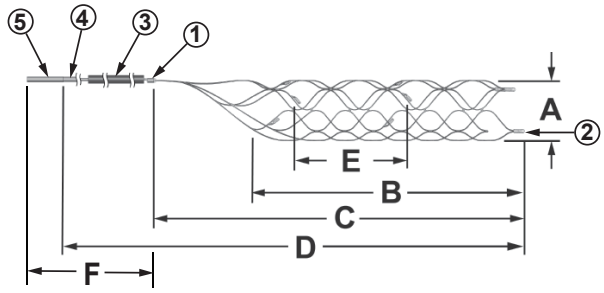
- Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X smú používať iba lekári vyškolení v oblasti intervenčnej neurorádiológie a liečby ischemických cievnych mozgových príhod.

POPIS

Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X slúži na obnovenie prietoku krvi u pacientov s ischemickou cievnou mozgovou príhodou spôsobenou upchatím veľkej intrakraniálnej cievy. Toto zariadenie je určené na použitie v neurovaskulatúre, napríklad vo vnútornej karotickej tepne, v segmentoch M1 a M2 strednej mozgovej tepny, v bazilárnej a vertebrálnej tepne.

Obrázok 1:

Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X



1. Proximálna značka
2. Distálne značky
3. Zavádzacie puzdro
4. Bezpečnostná skiaskopická značka
5. Tlačný drôt

A. Priemer stentu
B. Využiteľná dĺžka
C. Dĺžka stentu
D. Vzdialenosť medzi distálnou špičkou a bezpečnostnou skiaskopickou značkou
E. Vzdialenosť medzi značkami
F. Dĺžka tlačného drôtu

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Na použitie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X sú potrebné nasledujúce súčasti:

- Revaskularizačné zariadenia Solitaire™ X treba zavádzať výhradne cez mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,43 mm (0,017 palca) až 0,69 mm (0,027 palca). Pokyny na voľbu odporúčanej veľkosti mikrokatétra nájdete v tabuľke 1.

Kompatibilita bola stanovená za účelom podpory všetkých revaskularizačných zariadení Solitaire™ X s mikrokatétrami Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 a Marksman™.

Informácie o účele použitia, kontraindikáciách a potenciálnych komplikáciách nájdete v pokynoch dodaných so všetkými intervenčnými nástrojmi a materiálmi určenými na použitie spolu s revaskularizačným nástrojom Solitaire™ X.

Výber ďalšieho príslušenstva potrebného na vykonanie zákroku, ktoré NIE JE súčasťou dodávky, vykoná lekár na základe svojich skúseností a preferencií:

- Vodiaci katéter s veľkosťou minimálne 1,67 mm (5 F) (**POZNÁMKA:** Používatelia musia zvoliť vodiaci katéter poskytujúci dostatočnú podporu pri zavádzaní intervenčných pomôcok. V prípade vodiaceho katétra sa odporúča minimálny vnútorný priemer 1,55 mm (0,061 palca). V prípade balónikového vodiaceho katétra sa musí použiť veľkosť 2,67 mm (8 F) až 3,00 mm (9 F) s minimálnym vnútorným priemerom 1,91 mm (0,075 palca)).
- Mikrokatéter (pozrite si tabuľku 1)
- Vodiaci drôt
- Aspiračné zariadenie (striekačka s objemom 60 ml alebo aspiračná pumpa/systém)
- Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom
- Rotačný hemostatický ventil (RHV)
- Infúzny stojan
- Femorálny arteriálny uzáver

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X slúži na obnovenie prietoku krvi u pacientov s ischemickou cievnou mozgovou príhodou spôsobenou upchatím veľkej intrakraniálnej cievy. Kandidátmi na ošetrenie sú pacienti, pre ktorých je intravenózny tkanivový plazminogénový aktivátor (i.v. t-PA) nevhodný, alebo pacienti, pri ktorých terapia i.v. t-PA zlyhala.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X je v nasledujúcich prípadoch kontraindikované.

- Pacienti so známou precitlivenosťou na zliatiny niklu a titánu.
- Pacienti so stenózou a/alebo už zavedeným stentom proximálne od miesta výskytu trombu, čo by mohlo brániť bezpečnému vytiahnutiu revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X.
- Pacienti s angiografickým dôkazom disekcie karotídy.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Podajte antikoagulačnú a antiagregačnú liečbu v súlade so štandardnými pokynmi používanými vo vašom zdravotníckom zariadení.
2. Angiografickým rádiografickým vyšetrením zistite polohu a veľkosť oblasti vyžadujúcej revaskularizáciu.
3. Podľa údajov v tabuľke 1 vyberte vhodné revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X.
4. Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X a zníženie rizika tromboembolických komplikácií udržujte kontinuálne preplachovanie medzi a) femorálnym arteriálnym puzdrom a vodiacim katétrom, b) mikrokatétrom a vodiacim katétrom a c) mikrokatétrom, tlačným drôtom a revaskularizačným zariadením Solitaire™ X. Skontrolujte všetky spoje, aby sa zaručilo, že počas kontinuálneho preplachovania nedôjde k vniknutiu žiadneho vzduchu do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra.
5. Pomocou štandardnej metódy zaveďte vhodný vodiaci katéter čo najbližšie k miestu výskytu trombu. Pokiaľ je v nasledujúcich krokoch žiaduce odstrániť krvnú zrazeninu, vodiaci katéter musí mať vhodnú veľkosť. Pripojte RHV k prípojke vodiaceho katétra a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
6. Pomocou tabuľky 1 vyberte mikrokatéter vhodný na zavedenie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X.
7. Pripojte druhý RHV k prípojke mikrokatétra a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
8. Nastavte rýchlosť preplachovania v súlade so štandardnými pokynmi používanými vo vašom zdravotníckom zariadení.
9. Pomocou vhodného vodiaceho drôtu posúvajte mikrokatéter, až kým koniec mikrokatétra nebude umiestnený distálne za trombom tak, aby využiteľná časť dĺžky revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X po úplnom rozvinutí presahovala za obe strany trombu v cieve. Dotiahnite RHV okolo mikrokatétra. Vytiahnite vodiaci drôt.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zavedenie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X

1. Čiastočne zasuňte distálny koniec zavádzacieho puzdra do RHV pripojeného k mikrokatétru. Dotiahnite RHV a overte, že z proximálneho konca zavádzacieho puzdra vyteká tekutina.
2. Uvoľnite RHV a posúvajte zavádzacie puzdro, až kým sa pevne neusadí v ústí mikrokatétra. Dotiahnite RHV okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X počas jeho zavádzania do mikrokatétra. Overte, že nikde v systéme nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
3. Zasuňte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X do mikrokatétra plynulým a kontinuálnym posúvaním tlačného drôtu. Keď flexibilná časť tlačného drôtu vstúpi do tela mikrokatétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec tlačného drôtu. Po dokončení dotiahnite RHV okolo tlačného drôtu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.
4. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV, aby bolo možné posúvať tlačný drôt.
5. Keď dôjde k zavedeniu revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X po pásik bezpečnostnej skiaskopickej značky, začnite skiaskopické zobrazovanie. Za pomoci skiaskopického monitorovania opatrne posúvajte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X, až kým sa distálne značky nezarovnajú s koncom mikrokatétra. Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X zaveďte tak, aby využiteľná časť dĺžky revaskularizačného zariadenia po jeho plnom rozvinutí presahovala cez oba okraje trombu v cieve.

Tabuľka 1. Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X: Špecifikácie produktu a pokyny na určenie odporúčanej veľkosti

Model	Odporúčaný priemer cievy[1]	Odporúčaný vnútorný priemer mikrokatétra	Dĺžka tlačného drôtu	Priemer stentu	Využiteľná dĺžka[2]	Dĺžka stentu	Vzdialenosť medzi distálnou špičkou a bezpečnostnou skiaskopickou značkou	Distálna röntgenkontrastná značka	Proximálna röntgenkontrastná značka	Rozstupy röntgenkontrastných značiek stentu
SFR4-3-20-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,43 mm (0,017 palca) – 0,69 mm (0,027 palca)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,43 mm (0,017 palca) – 0,69 mm (0,027 palca)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Vyberte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X na základe odporúčaní na určenie veľkosti v tabuľke 1 a na základe najmenšieho priemeru cievy v mieste výskytu trombu.
[2] Vyberte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X s využiteľnou dĺžkou, ktorá je najmenej tak dlhá ako trombus.

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

VAROVANIA

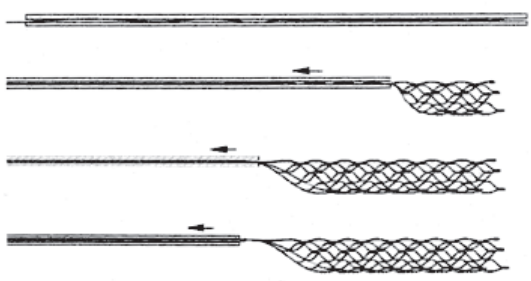
- Ak počas zavádzania revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X narazíte na nadmerný odpor, prerušte zavádzanie a zistite príčinu odporu. Posúvanie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X aj napriek odporu môže viesť k poškodeniu zariadenia a/alebo zraneniu pacienta.

Rozvinutie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X

6. Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra. Rozviňte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X tak, že zafixovaním tlačného drôtu budete udržiavať zariadenie v stabilnej polohe a súčasne budete opatrne vyťahovať mikrokatéter v proximálnom smere.

Obrázok 2:

Rozvinutie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X



7. Vyťahujte mikrokatéter, až kým nebude tesne proximálne od proximálnej značky revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X. Dotiahnite RHV, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu tlačného drôtu. Využiteľná dĺžka rozvinutého revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X by mala presahovať cez obe strany trombu.
8. Dotiahnite RHV okolo mikrokatétra. Angiograficky vyhodnoťte stav revaskularizácie ošetrovanej cievy.

Opätovné zasunutie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X

Ak je potrebné opätovne stiahnuť revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X (napr. kvôli jeho repozícii), postupujte nasledovne:

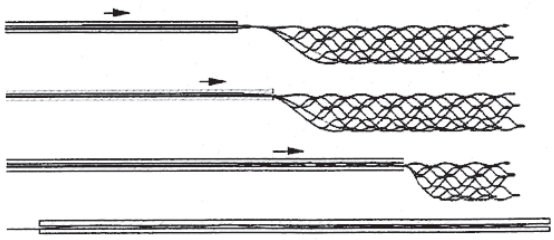
VAROVANIA

- Posúvanie mikrokatétra pri zachytení zrazeniny zariadením môže spôsobiť embolizáciu uvoľnených čiastočiek zrazeniny.
- Neposúvajte mikrokatéter nasilu.
- Nemeňte polohu viac než dvakrát.

9. Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra a tlačného drôtu. Za pomoci skiaskopického monitorovania podržte tlačný drôt pevne v jeho polohe, aby sa zabránilo pohybu revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X.
10. Opatrným nasunutím mikrokatétra na revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X opätovne zasuňte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X, až kým sa distálne značky na revaskularizačnom zariadení Solitaire™ X nezarovnajú s koncom mikrokatétra, ako to ukazuje obrázok 3 nižšie.
Ak počas opätovného zasúvania narazíte na významný odpor, zasúvanie ihneď zastavte a pokračujte podľa pokynov v časti nižšie s názvom „Vytiahnutie revaskularizačného zariadenia".

Obrázok 3:

Opätovné stiahnutie revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X



Vytiahnutie revaskularizačného zariadenia

11. Ak používate balónikový vodiaci katéter, naplnením balónika vodiaceho katétra uzavrite cievu podľa pokynov v dokumentácii k balónikovému vodiacemu katétru.
12. Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra dostatočne na to, aby sa umožnil pohyb, ale zároveň sa ešte stále zachovalo utesnenie. Ak je to žiaduce, mikrokatéter úplne vytiahnite.
13. Na odstránenie trombu vyťahujte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X až po špičku vodiaceho katétra za súčasnej aspirácie vodiaceho katétra aspiračným zariadením. Ak je to možné, vyťahujte mikrokatéter a revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X ako jednu jednotku. Rozvinuté revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X nikdy neposúvajte distálnym smerom.
14. Aspirujte vodiaci katéter aspiračným zariadením a vyťahujte revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X vnútri vodiaceho katétra. Pokračujte v aspirácii vodiaceho katétra až do takmer úplného vytiahnutia revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X z vodiaceho katétra.

POZNÁMKA: Ak je vytiahnutie zasunutím do vodiaceho katétra ťažké, vyprázdnite balónik (ak používate balónikový vodiaci katéter) a potom za stálej aspirácie súčasne vytiahnite vodiaci katéter, mikrokatéter a revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X ako jednu jednotku cez puzdro. V prípade potreby odstráňte puzdro.

VAROVANIA

- Ak počas vyťahovania revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X narazíte na nadmerný odpor, prerušte vyťahovanie a zistite príčinu odporu.
- Aby nedošlo k poraneniu cievy, nevykonávajte pomocou revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X viac ako tri pokusy o vytiahnutie v rovnakej cieve.

15. Otvorte RHV vodiaceho katétra, aby bolo možné vytiahnuť revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X bez odporu. Dbajte na to, aby nedošlo k interakcii s miestom zákroku, a zabráňte vniknutiu vzduchu do systému. Ak je to možné, umožnite vytiahnutie mikrokatétra a revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X bez odporu.
16. Aspirujte vodiaci katéter, aby sa zaručilo, že neobsahuje žiaden materiál z trombu.
17. Vyprázdnite balónik vodiaceho katétra, ak používate balónikový katéter.
18. Ak sú žiaduce ďalšie pokusy o obnovenie prietoku pomocou:
    - **a. nového revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X, potom:**
        - i. Zopakujte vyššie uvedené kroky od časti „Príprava na použitie".
    - **b. rovnakého revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X, potom:**
        - i. Vyčistite zariadenie fyziologickým roztokom.
          Poznámka: Nepoužívajte rozpúšťadlá ani autokláv.
        - ii. Dôkladne skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené.
- Ak nie je poškodené, zasuňte zavádzacie puzdro cez proximálny koniec tlačného drôtu. V prípade 3 mm zariadení je jeden koniec zavádzacieho puzdra zúžený a treba ho (1) zarovnať s distálnym koncom revaskularizačného zariadenia Solitaire™ X a (2) pripojiť k hrdlu mikrokatétra. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, zariadenie už nepoužívajte a na ďalšie pokusy o obnovenie prietoku použite namiesto neho nové revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X, pričom postupujte podľa vyššie uvedených krokov od časti „Príprava na použitie". Použitie poškodeného zariadenia by mohlo spôsobiť jeho ďalšie poškodenie alebo zranenie pacienta.

VAROVANIA

- Z dôvodu bezpečnosti zariadenia nepoužívajte to isté revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X na viac ako tri pokusy o obnovenie prietoku.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad hematóm, bolesť, poškodenie nervov,
- nežiaduce reakcie na antiagregačné/antikoagulačné látky, kontrastné látky alebo anestéziu, ako napríklad zlyhanie orgánov, hypertenzia, hypotenzia, krvácanie,
- srdcové komplikácie, ako napríklad arytmia, infarkt myokardu, angína pektoris,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia,
- komplikácie pri použití pomôcky, ako napríklad trenie, cudzorodé teleso v tele pacienta, oddelenie pomôcky, zlomenie,
- hematologické komplikácie, ako napríklad koagulopatia, hemolýza, intrakraniálne krvácanie,
- neurologický deficit/dysfunkcie, ako napríklad mozgový infarkt, prechodný ischemický záchvat, ischémia,
- systémové komplikácie, ako napríklad infekcia, horúčka, zápal, edém, precitlivenosť, reakcia spôsobená cudzorodým telesom, toxicita, šok,
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie, ako napríklad disekcia, perforácia, ruptúra, embólia (vrátane distálnej embolizácie v predtým nepostihnutej oblasti), tromboembolizmus, trombóza, fistula, nekróza, stenóza, vazokonstrikcia, oklúzia,
- komplikácie súvisiace so zrakom, ako napríklad zhoršenie videnia a strata zraku,
- smrť.

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Je potrebné podávať vhodnú antiagregačnú a antikoagulačnú terapiu v súlade so štandardnou lekárskou praxou.
- Všetkým pacientom, u ktorých je indikované podanie IV t-PA, podajte tento liek čo najskôr. Túto terapiu neodďaľujte.
- Nekrútte revaskularizačným zariadením Solitaire™ X.
- Aby nedošlo k poraneniu cievy, nevykonávajte pomocou revaskularizačných zariadení Solitaire™ X viac ako tri pokusy o vytiahnutie v rovnakej cieve.
- Z dôvodu bezpečnosti zariadenia nepoužívajte to isté revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X na viac ako tri pokusy o obnovenie prietoku.
- Pre každé nové revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X vždy použite nový mikrokatéter.

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

VAROVANIA

- Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X neumožňuje elektrolytické oddelenie.
- Zásady zabraňujúce oddeleniu zariadenia:
  - Nepoužívajte nadmernú veľkosť zariadenia.
  - Ak narazíte na nadmerný odpor, nesnažte sa zariadenie vybrať (vytiahnuť späť). Namiesto toho zariadenie opätovne zasuňte do puzdra pomocou mikrokatétra a potom za stáleho odsávania vyberte celý systém. Ak počas opätovného zasúvania do puzdra narazíte na odpor, prerušte zákrok a za stáleho odsávania vyberte celý systém.
  - Nepoužívajte na liečbu pacientov so známou stenózou proximálne od miesta výskytu trombu.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovné sterilizovanie zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X obsahuje nikel (CAS 7440-02-0), ktorý môže spôsobiť senzibilizáciu alebo alergickú reakciu.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možností pomocou dostatočného odtienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X, aby sa overilo, či počas prepravy nedošlo k ich poškodeniu. Nepoužívajte zalomené ani poškodené komponenty.
- Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X sa nesmie používať po dátume exspirácie vytlačenom na štítku produktu.
- Indikácie, kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie nájdete v príslušnej dokumentácii k intravenóznemu tkanivovému plazminogénovému aktivátoru (IV t-PA) od jeho výrobcu.
- Čo najskôr iniciujte mechanickú trombektómiu.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je apyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

- Očakávaný klinický prínos – revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X slúži na obnovenie prietoku krvi u pacientov s ischemickou cievnou mozgovou príhodou spôsobenou upchatím veľkej intrakraniálnej cievy s cieľom dosiahnuť nasledujúce klinické prínosy:
  - odstránenie trombu z upchatých segmentov intrakraniálnych ciev,
  - obnovenie prietoku krvi v postihnutých cievach.
- Funkčné charakteristiky zariadenia – revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X slúži na obnovenie prietoku krvi v neurovaskulatúre, napríklad vo vnútornej karotickej tepne, v segmentoch M1 a M2 strednej mozgovej tepny, v bazilárnej a vertebrálnej tepne. Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X odstraňuje trombus z upchatých segmentov intrakraniálnych ciev a obnovuje prietok krvi v postihnutých cievach. Revaskularizačné zariadenie Solitaire™ X je určené na liečbu ischemickej cievnej mozgovej príhody spôsobenej upchatím veľkej intrakraniálnej cievy.
- Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť vyhľadaním názvu zariadenia na webovej lokalite EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

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

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

Română
Instrucțiuni de utilizare

ro

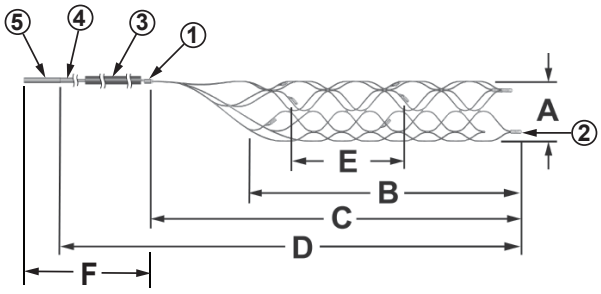
Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X

ATENȚIE
- Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X trebuie să fie utilizat numai de către medicii instruiți în procedurile de intervenție neuroradiologică și în tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic.

DESCRIERE
Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X are ca destinație refacerea circulației sangvine la pacienții care prezintă accident vascular cerebral ischemic cauzat de ocluzia vaselor intracraniene mari. Dispozitivul este destinat pentru utilizare în aparatul neurovascular, de exemplu în artera carotidă internă, în segmentele M1 și M2 ale arterei cerebrale medii, în artera bazilară și în arterele vertebrale.

Figura 1:

Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X



1. Marcaj proximal
2. Marcaje distale
3. Teacă introducătoare
4. Marcaj de siguranță pentru fluoroscopie
5. Fir de împingere

A. Diametrul stentului
B. Lungime utilizabilă
C. Lungime stent
D. Lungimea de la vârful distal la marcajul de siguranță pentru fluoroscopie
E. Lungimea dintre marcaje
F. Lungimea firului de împingere

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI
Pentru utilizarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X sunt necesare următoarele componente:

- Dispozitivele de revascularizare Solitaire™ X trebuie să fie introduse numai printr-un microcateter cu diametrul interior cuprins între 0,017 inchi (0,43 mm) și 0,027 inchi (0,69 mm). Consultați Tabelul 1 pentru recomandări privind alegerea dimensiunii microcateterului.

A fost stabilită compatibilitatea tuturor dispozitivelor de revascularizare Solitaire™ X cu microcateterele Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 și Marksman™.

Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu toate dispozitivele de intervenție și materialele care vor fi utilizate împreună cu Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, pentru utilizările permise, contraindicații și posibile complicații.

Alte accesorii pentru efectuarea unei proceduri și care NU sunt furnizate; acestea vor fi selectate în funcție de experiența și preferințele medicului:

- Cateter de ghidare de minimum 5 F (1,67 mm)
  (**NOTĂ:** Utilizatorii trebuie să selecteze un cateter de ghidare cu suport adecvat pentru amplasarea dispozitivelor de intervenție. Pentru cateterul de ghidare se recomandă un diametru intern minim de 0,061 inchi (1,55 mm). În cazul unui cateter de ghidare cu balon, asigurați-vă că folosiți un cateter de 8 F (2,67 mm) - 9 F (3,00 mm) cu diametrul intern minim de 0,075 inchi (1,91 mm).)
- Microcateter (consultați Tabelul 1)
- Fir de ghidare
- Dispozitiv de aspirație (seringă de 60 cc sau pompă/sistem de aspirație)
- Set de spălare continuă (sub presiune) cu soluție salină/heparină și soluție salină
- Valvă hemostatică rotativă (VHR)
- Stativ pentru perfuzie
- Dispozitiv de abord femural

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE
Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este destinat pentru utilizare în refacerea circulației la pacienții care prezintă accident vascular cerebral ischemic cauzat de ocluzia vaselor intracraniene mari. Pacienții care nu sunt eligibili pentru administrarea intravenoasă de activator tisular al plasminogenului (t-PA i.v.) sau la care terapia cu t-PA i.v. nu dă rezultate sunt candidați pentru tratament.

CONTRAINDICAȚII
Utilizarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X este contraindicată în aceste circumstanțe.

- Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan.
- Pacienții cu stenoză și/sau stent preexistent aflate proximal față de locul trombusului, care ar putea împiedica recuperarea în condiții de siguranță a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X.
- Pacienții cu disecție carotidiană dovedită angiografic.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE
1. Administrați medicamentele anticoagulante și antiagregante plachetare conform ghidurilor instituționale standard.
2. Cu ajutorul radiografiei angiografice, determinați locul și dimensiunea zonei care urmează să fie revascularizată.
3. Selectați un Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X în conformitate cu Tabelul 1.
4. Pentru a obține performanța optimă a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X și a reduce riscul de complicații tromboembolice, mențineți spălarea continuă (sub presiune) între a) teaca pentru artera femurală și cateterul de ghidare, b) microcateter și cateterul de ghidare și c) microcateter și firul de împingere și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X. Verificați toate conexiunile, pentru a vă asigura că în timpul spălării continue (sub presiune) nu pătrunde aer în cateterul de ghidare sau în microcateter.
5. Poziționați un cateter de ghidare potrivit cât mai aproape de locul trombusului, folosind o metodă standard. Cateterul de ghidare trebuie să fie dimensionat corect pentru recuperarea cheagului, dacă se dorește, în etapele ulterioare. Conectați o valvă VHR la garnitura cateterului de ghidare, iar apoi conectați un tub la jetul de spălare continuă (sub presiune).
6. Cu ajutorul Tabelului 1, selectați un microcateter potrivit pentru împingerea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X.
7. Conectați o a doua valvă VHR la garnitura microcateterului, iar apoi conectați un tub la jetul de spălare continuă (sub presiune).
8. Selectați debitul de spălare (sub presiune) conform ghidului instituțional standard.
9. Cu ajutorul unui fir de ghidare adecvat, împingeți microcateterul până când capătul microcateterului este poziționat distal față de trombus, astfel încât porțiunea de lungime utilizabilă a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X să depășească fiecare latură a trombusului în vas atunci când dispozitivul este complet desfășurat. Strângeți valva VHR în jurul microcateterului. Scoateți firul de ghidare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Amplasarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X
1. Introduceți parțial capătul distal al tecii de introducere în valva VHR conectată la microcateter. Strângeți valva VHR și confirmați că lichidul iese prin capătul proximal al tecii de introducere.
2. Slăbiți valva VHR și avansați teaca introducătoare până când este plasată ferm în hubul microcateterului. Strângeți valva VHR în jurul tecii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X în timpul introducerii acestuia în microcateter. Confirmați că nicăieri în sistem nu există bule de aer captive.
3. Transferați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X în microcateter, avansând firul de împingere în mod uniform și continuu. După ce porțiunea flexibilă a firului de împingere a intrat în axul microcateterului, slăbiți valva VHR și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al firului de împingere. Odată încheiată operațiunea, strângeți valva VHR în jurul firului de împingere. Dacă teaca de introducere este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
4. Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți valva VHR pentru a avansa firul de împingere.
5. După ce Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X a fost avansat până la banda de marcaj pentru fluoroscopie, începeți vizualizarea fluoroscopică. Cu ajutorul monitorizării fluoroscopice, avansați cu atenție Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X până când marcajele distale ale acestuia se aliniază la capătul microcateterului. Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X trebuie să fie poziționat astfel încât porțiunea de lungime utilizabilă a dispozitivului să depășească fiecare latură a trombusului în vas atunci când dispozitivul este complet desfășurat.

Tabelul 1. Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X: specificațiile produsului și indicații privind dimensiunile recomandate

Model	Diametrul recomandat al vasului sangvin[1]	Diametrul intern recomandat al microcateterului	Lungimea firului de împingere	Diametrul stentului	Lungime utilizabilă[2]	Lungime stent	Lungimea de la vârful distal la marcajul de siguranță pentru fluoroscopie	Marcaje radioopace distale	Marcaje radioopace proximale	Distanța dintre marcajele radioopace de pe stent
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017″ (0,43 mm)-0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017″ (0,43 mm)-0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Selectați un Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X conform recomandărilor privind dimensiunile din Tabelul 1 și în funcție de cel mai mic diametru al vasului la locul trombusului.
[2] Selectați o lungime utilizabilă a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X care este cel puțin egală cu lungimea trombusului.

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

AVERTISMENTE

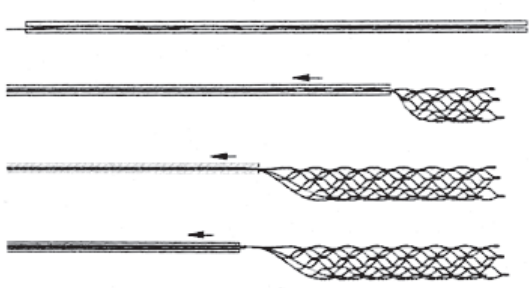
- Dacă întâmpinați o rezistență excesivă în timp ce amplasați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, întrerupeți amplasarea și identificați cauza rezistenței. Dacă împingeți Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X forțând rezistența, acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului și/sau leziuni ale pacientului.

Desfășurarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X

6. Slăbiți valva VHR din jurul microcateterului. Pentru a desfășura Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, fixați firul de împingere pentru a menține poziția dispozitivului în timp ce retrageți cu atenție microcateterul în direcție proximală.

Figura 2:

Desfășurarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X



7. Retrageți microcateterul până când este în poziție proximală în raport cu marcajul proximal al Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X. Strângeți valva VHR pentru a preveni orice mișcare a firului de împingere. Lungimea utilizabilă a dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X desfășurat trebuie să depășească fiecare latură a trombusului.
8. Strângeți valva VHR în jurul microcateterului. Evaluați angiografic statusul de revascularizare al vasului tratat.

Recuperarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X

Dacă este necesară recuperarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X (de exemplu, repoziționarea), urmați acești pași:

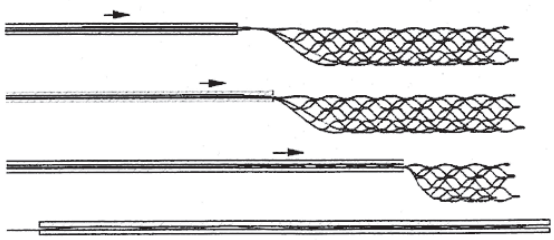
AVERTISMENTE

- Avansarea microcateterului în timp ce dispozitivul este atașat de trombus poate determina embolizarea fragmentelor.
- Nu avansați microcateterul dacă întâmpinați rezistență.
- Nu repoziționați de mai mult de două ori.

9. Slăbiți valva VHR din jurul microcateterului și din jurul firului de împingere. Cu ajutorul monitorizării fluoroscopice, țineți firul de împingere ferm în poziție, pentru a preveni mișcarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X.
10. Recuperați cu atenție Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, avansând microcateterul pe Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, până când marcajele distale de pe Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X se aliniază la capătul microcateterului, conform ilustrației din Figura 3 de mai jos.
Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă în timpul procedurii de reintroducere în teacă, opriți-vă imediat și treceți la secțiunea de mai jos, intitulată „Recuperarea dispozitivului de revascularizare".

Figura 3:

Recuperarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X



Recuperarea dispozitivului de revascularizare

11. Dacă utilizați un cateter de ghidare cu balon, umflați cateterul de ghidare cu balon pentru a realiza ocluzia vasului, conform specificațiilor de pe eticheta cateterului de ghidare cu balon.
12. Slăbiți valva VHR din jurul microcateterului, suficient pentru a permite mișcarea, dar menținând în același timp etanșeitatea. Dacă doriți, scoateți complet microcateterul.
13. Pentru a recupera trombusul, retrageți Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X spre vârful cateterului de ghidare, în timp ce aplicați aspirație în cateterul de ghidare cu dispozitivul de aspirație. Dacă este cazul, retrageți microcateterul și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X deodată, ca un tot unitar. Nu avansați niciodată distal Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X desfășurat.
14. Aplicați aspirația în cateterul de ghidare utilizând dispozitivul de aspirație și recuperați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X în interiorul cateterului de ghidare. Continuați să aspirați cateterul de ghidare până când Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este retras aproape în totalitate din cateterul de ghidare.

NOTĂ: Dacă retragerea în cateterul de ghidare este dificilă, dezumflați balonul (dacă utilizați un cateter de ghidare cu balon), iar apoi retrageți prin teacă simultan cateterul de ghidare, microcateterul și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X ca un tot unitar, în timp ce mențineți aspirația. Îndepărtați teaca, dacă este necesar.

AVERTISMENTE

- Dacă întâmpinați o rezistență excesivă în timp ce recuperați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, întrerupeți recuperarea și identificați cauza rezistenței.
- Pentru siguranța vasului, nu efectuați mai mult de trei tentative de recuperare în același vas utilizând Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X.

15. Deschideți valva VHR de pe cateterul de ghidare pentru a permite Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X să iasă fără rezistență. Aveți grijă să evitați interacțiunea cu locul intervenției și să împiedicați pătrunderea aerului în sistem. Dacă este cazul, permiteți ca microcateterul și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X să iasă fără rezistență.
16. Aspirați cateterul de ghidare pentru a vă asigura că niciun fragment de trombus nu rămâne atașat de cateterul de ghidare.
17. Dezumflați balonul cateterului de ghidare, dacă utilizați un cateter de ghidare cu balon.
18. Dacă doriți tentative suplimentare de refacere a circulației, cu:
    - **a. Un nou Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X, atunci:**
        - i. Repetați pașii descriși mai sus, începând de la secțiunea „Pregătiri pentru utilizare".
    - **b. Același Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X, atunci:**
        - i. Curățați dispozitivul cu soluție salină.

          Notă: Nu utilizați solvenți sau autoclava.
        - ii. Inspectați cu atenție dispozitivul pentru eventuale deteriorări.
- Dacă nu există deteriorări, încărcați teaca de introducere peste capătul proximal al firului de împingere. În cazul dispozitivelor de 3 mm, unul din capetele tecii de introducere este conic și trebuie (1) aliniat cu capătul distal al Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X și (2) și cuplat cu hubul microcateterului. Dacă există vreo deteriorare, nu utilizați dispozitivul; utilizați un nou Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X pentru tentativele ulterioare de refacere a circulației, urmând pașii descriși mai sus, începând de la secțiunea „Pregătiri pentru utilizare". Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate determina deteriorări suplimentare ale dispozitivului sau leziuni ale pacientului.

AVERTISMENTE

- Pentru siguranța dispozitivului, nu utilizați același Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X în mai mult de trei tentative pentru restabilirea circulației.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, precum hematom, durere, leziuni ale nervilor
- Reacții adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți, substanțe de contrast sau anestezie, precum insuficiență de organ, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, hemoragie
- Complicații cardiace precum aritmie, infarct miocardic, angină
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații asociate cu dispozitivul, de exemplu fricțiune, corp străin în pacient, separarea dispozitivului, fractură
- Complicații hematologice, de exemplu coagulopatie, hemoliză, hemoragie intracraniană
- Deficit neurologic/disfuncții neurologice, de exemplu infarct cerebral, atac ischemic tranzitoriu, ischemie
- Complicații sistemice precum infecții, febră, inflamație, edem, hipersensibilitate, reacție la corp străin, toxicitate, șoc
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, de exemplu disecție, perforație, ruptură, embolie (inclusiv embolizare distală într-un teritoriu neafectat anterior), tromboembolism, tromboză, fistulă, necroză, stenoză, vasoconstricție, ocluzie
- Complicații de vedere, de exemplu afectarea vederii și pierderea vederii
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Terapia antiplachetară și terapia anticoagulantă corespunzătoare trebuie să fie administrate conform practicii medicale standard.
- Administrați t-PA i.v. cât mai curând posibil la toți pacienții care au indicația de a primi medicamentul. Nu provocați nicio amânare a acestei terapii.
- Nu răsuciți Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X.
- Pentru siguranța vasului, nu efectuați mai mult de trei tentative de recuperare în același vas utilizând Dispozitive de revascularizare Solitaire™ X.
- Pentru siguranța dispozitivului, nu utilizați același Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X în mai mult de trei tentative pentru restabilirea circulației.

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

AVERTISMENTE

- Utilizați un nou microcateter pentru fiecare nou Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X.
- Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X nu permite detașarea electrolitică.
- Pentru a preveni separarea dispozitivului:
  - Nu supradimensionați dispozitivul.
  - Nu recuperați (adică nu retrageți) dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă. În schimb, acoperiți din nou dispozitivul cu microcateterul, iar apoi scoateți întregul sistem sub aspirație. Dacă întâmpinați rezistență în timp ce recuperați dispozitivul, întrerupeți-vă și scoateți întregul sistem sub aspirație.
  - Nu tratați pacienții cunoscuți cu stenoză aflată proximal față de locul trombusului.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Nichelul (CAS 7440-02-0) este prezent în Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X și poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie ori de câte ori este posibil.
- Inspectați cu atenție ambalajul steril și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X înainte de utilizare, pentru a confirma că nici ambalajul, nici dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Nu utilizați componentele răsucite sau deteriorate.
- Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X nu trebuie să fie utilizat după data expirării înscrisă pe eticheta produsului.
- Consultați eticheta furnizată de fabricantul activatorului tisular al plasminogenului (t-PA i.v.) pentru indicații, contraindicații, avertismente, precauții și instrucțiuni de utilizare.
- Instituiți tratamentul prin trombectomie mecanică imediat ce este posibil.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- Beneficiul clinic preconizat – Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este destinat pentru utilizare în refacerea circulației la pacienții care prezintă accident vascular cerebral ischemic cauzat de ocluzia vaselor intracraniene mari, pentru a obține următoarele beneficii clinice:
  - eliminarea trombusului din segmentele vasului intracranian afectate de ocluzie
  - restabilirea circulației sangvine în vasele afectate
- Caracteristicile de performanță ale dispozitivului – Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este destinat pentru restabilirea circulației sangvine în aparatul neurovascular, de exemplu în artera carotidă internă, în segmentele M1 și M2 ale arterei cerebrale medii, în artera bazilară și în arterele vertebrale. Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X elimină trombusul din segmentele vasului intracranian afectate de ocluzie și restabilește circulația sângelui în vasele afectate. Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este destinat pentru tratarea accidentului vascular cerebral ischemic cauzat de ocluzia vaselor intracraniene mari.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

CLAUZĂ DE DECLINARE A GARANȚIEI

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

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

Български bg
Инструкции за употреба

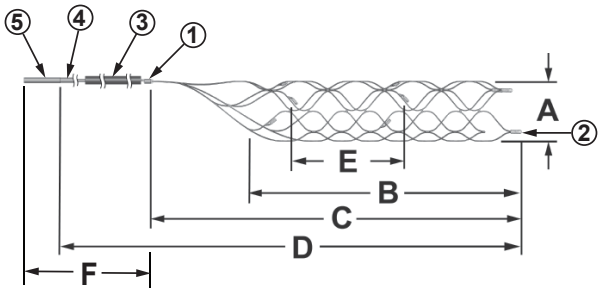
Устройство за реваскуларизация Solitaire™ X

ВНИМАНИЕ
- Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X трябва да се използва само от лекари, обучени за интервенционална неврорадиология и лечение на исхемичен инсулт.

ОПИСАНИЕ
Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X е предназначено да възстанови кръвния поток при пациенти с преживян исхемичен инсулт, дължащ се на голяма интракраниална съдова оклузия. Устройството е предназначено за използване в невроваскулатурата, като вътрешната каротидна артерия, сегментите M1 и M2 на средната церебрална артерия, базиларната артерия и вертебралните артерии.

Фигура 1:

Устройство за реваскуларизация Solitaire™ X



1. Проксимален маркер
2. Дистални маркери
3. Интродюсер
4. Флуороскопски маркер
5. Избутващо жило

A. Диаметър на стента
B. Използваема дължина
C. Дължина на стента
D. Дължина от дисталния връх до флуороскопския маркер
E. Дължина от маркер до маркер
F. Дължина на избутващото жило

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО
За използването на устройство за реваскуларизация Solitaire™ X се изискват следните части:

- Устройствата за реваскуларизация Solitaire™ X трябва да се въвеждат само чрез микрокатетър с вътрешен диаметър 0,017 инча (0,43 мм) – 0,027 инча (0,69 мм). Вижте Таблица 1. за насоки за препоръчително оразмеряване на микрокатетъра.

Установена е съвместимост на всички устройства за реваскуларизация Solitaire™ X с микрокатетри Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 и Marksman™.

Вижте инструкциите, предоставени с всички интервенционални устройства и материали, които ще се използват заедно с устройството за реваскуларизация Solitaire™ X, за техните предназначения, противопоказания и потенциални усложнения.

Други принадлежности за извършване на процедура, които НЕ са предоставени и следва да бъдат избрани въз основа на опита и предпочитанията на лекаря:

- Минимум 5 F (1,67 мм) водещ катетър
  (**ЗАБЕЛЕЖКА:** Потребителите трябва да изберат водещ катетър с подходяща механична поддръжка за въвеждане на интервенционални устройства. За водещ катетър се препоръчва минимален вътрешен диаметър от 0,061 инча (1,55 мм). За водещ балонен катетър осигурете използването на размер 8 F (2,67 мм) – 9 F (3,00 мм) с минимален вътрешен диаметър 0,075 инча (1,91 мм))
- Микрокатетър (вижте Таблица 1.)
- Водач
- Устройство за аспирация (спринцовка от 60 куб. см или помпа/система за аспирация)
- Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепарин-физиологичен разтвор
- Въртяща се хемостатична клапа (ВХК)
- Стенд за инфузия
- Феморално артериално заключване

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X е предназначено за употреба при възстановяване на потока при пациенти с исхемичен инсулт, дължащ се на голяма интракраниална съдова оклузия. Пациентите, които не отговарят на изискванията за интравенозен тъканен плазминогенен активатор (IV t-PA) или при които IV t-PA терапията е била неуспешна, са кандидати за лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Употребата на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X е противопоказана при следните обстоятелства.

- Пациенти с известна хиперчувствителност към никел-титан.
- Пациенти със стеноза и/или предварително съществуващ стент проксимално до мястото на тромба, която/който може да попречи на безопасното изтегляне на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X.
- Пациенти с ангиографски показания за каротидна дисекация.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА
1. Прилагайте антикоагулационни и антитромбоцитни медикаменти според стандартните насоки на лечебните заведения.
2. С помощта на ангиография, определете местоположението и размера на зоната, която ще бъде реваскуларизирана.
3. Изберете устройство за реваскуларизация Solitaire™ X съгласно Таблица 1.
4. За да се постигне оптимална работа на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, поддържайте непрекъснато промиване между а) феморалното артериално дезиле и водещия катетър, б) микрокатетъра и водещия катетър и в) микрокатетъра и избутващото жило и устройството за реваскуларизация Solitaire™ X. Проверете всички връзки, за да се уверите, че по време на непрекъснатото промиване във водещия катетър или микрокатетъра не попада въздух.
5. Поставете подходящ водещ катетър възможно най-близо до мястото на тромба, като използвате стандартен метод. Водещият катетър трябва да бъде подходящо оразмерен за извличане на съсирек, ако това се желае в последващите стъпки. Свържете ВХК към накрайника на водещия катетър, а след това свържете тръба към непрекъснатото промиване.
6. С помощта на Таблица 1. изберете микрокатетър, подходящ за придвижване на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X.
7. Свържете втора ВХК към накрайника на микрокатетъра, а след това свържете тръба към непрекъснатото промиване.
8. Задайте честотата на промиване според стандартните медицински протоколи.
9. С помощта на подходящ водач, придвижете микрокатетъра, докато краят на микрокатетъра бъде разположен дистално от тромба, така че частта от използваемата дължина на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X да излиза от всяка страна на тромба в съда при пълно разгръщане. Затегнете ВХК около микрокатетъра. Отстранете водача.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Поставяне на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X
1. Въведете дисталния край на интродюсера частично във ВХК, която е свързана с микрокатетъра. Затегнете ВХК и проверете дали течността излиза от проксималния край на интродюсера.
2. Разхлабете ВХК и придвижете интродюсера, докато се застопори здраво в хъба на микрокатетъра. Затегнете ВХК около интродюсера, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не толкова стегнато, че да повредите устройството за реваскуларизация Solitaire™ X по време на неговото въвеждане в микрокатетъра. Потвърдете, че няма въздушни мехурчета, затворени някъде в системата.
3. Прехвърлете устройството за реваскуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра, като придвижвате избутващото жило плавно и непрекъснато. След като гъвкавата част на избутващото жило е влязла в ствола на микрокатетъра, разхлабете ВХК и отстранете интродюсера над проксималния край на придвижващото жило. След като това бъде завършено, затегнете ВХК около избутващото жило. Оставянето на интродюсера на място

Таблица 1. Устройство за реваскуларизация Solitaire™ X: Спецификации на продукта и насоки за препоръчително оразмеряване

Модел	Препоръчителен диаметър на съда[1]	Препоръчителен вътрешен диаметър на микрокатетъра	Дължина на избутващото жило	Диаметър на стента	Използваема дължина[2]	Дължина на стента	Дължина от дисталния връх до флуороскопския маркер	Дистални рентгеноконтрастни маркери	Проксимални рентгеноконтрастни маркери	Разстояние между рентгеноконтрастните маркери на стента
SFR4-3-20-10	1,0 мм - 3,0 мм	0,017 инча (0,43 мм) - 0,027 инча (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	20,0 мм	30,6 мм	<150 см	3	1	10 мм
SFR4-3-40-10	1,0 мм - 3,0 мм	0,017 инча (0,43 мм) - 0,027 инча (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	40,0 мм	51,6 мм	<150 см	3	1	10 мм

[1] Изберете устройство за реваскуларизация Solitaire™ X въз основа на препоръките за оразмеряване в Таблица 1. и на базата на най-малкия диаметър на съда на мястото на тромба.
[2] Изберете използваема дължина на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X, която е поне толкова дълга, колкото дължината на тромба.

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

ще прекъсне нормалната инфузия на промиващия разтвор и ще позволи обратно преминаване на кръв в микрокатетъра.

4. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като се уверите в това, разхлабете ВХК, за да придвижите избутващото жило.
5. След като придвижите устройството за реваскуларизация Solitaire™ X напред към флуороскопския маркер, започнете флуороскопското изобразяване. С помощта на флуороскопско наблюдение внимателно придвижете устройството за реваскуларизация Solitaire™ X, докато дисталните му маркери се изравнят в края на микрокатетъра. Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X трябва да бъде разположено така, че използваемата част от устройството да излиза от всяка страна на тромба в съда, когато разгръщането на устройството е приключено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

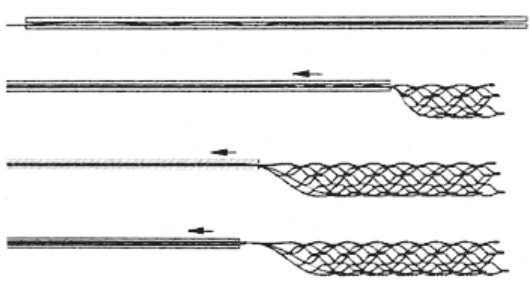
- Ако по време на поставяне на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X се усеща прекомерно съпротивление, прекратете поставянето и открийте причината за съпротивлението. Придвижването на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X срещу съпротивление може да доведе до увреждане на устройството и/или нараняване на пациента.

Разгръщане на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X

6. Разхлабете ВХК около микрокатетъра. За да разгърнете устройството за реваскуларизация Solitaire™ X, фиксирайте избутващото жило, за да поддържате позицията на устройството, докато внимателно изтегляте микрокатетъра в проксимална посока.

Фигура 2:

Разгръщане на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X



7. Изтеглете микрокатетъра, докато достигне непосредствено проксимално положение спрямо проксималния маркер на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X. Затегнете ВХК, за да предотвратите всякакво движение на избутващото жило. Използваемата дължина на разгънатото устройство за реваскуларизация Solitaire™ X трябва да излиза извън всяка страна на тромба.
8. Затегнете ВХК около микрокатетъра. Чрез ангиография оценете състоянието на реваскуларизацията на третирания съд.

Повторно поставяне на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра

Ако е необходимо повторно поставяне на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра (например препозициониране), следвайте тези стъпки:

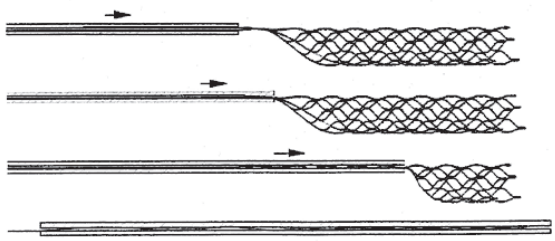
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Придвижването на микрокатетъра, докато устройството в досег със сърцевина, може да доведе до емболизация на остатъци.
- Не придвижвайте микрокатетъра срещу каквото и да е съпротивление.
- Не позиционирайте повторно повече от два пъти.

9. Разхлабете ВХК около микрокатетъра и около избутващото жило. С помощта на флуороскопско наблюдение дръжте здраво избутващото жило на мястото му, за да предотвратите движение на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X.
10. Внимателно поставете повторно устройството за реваскуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра, като придвижите микрокатетъра над устройството за реваскуларизация Solitaire™ X, докато дисталните маркери на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X се изравнят в края на микрокатетъра, както е показано на Фигура 3 по-долу.
Ако по време на процеса на повторно поставяне в микрокатетъра се усеща значително съпротивление, незабавно спрете и продължете към раздела по-долу, озаглавен „Изтегляне на устройството за реваскуларизация".

Фигура 3:

Повторно поставяне на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра



Изтегляне на устройството за реваскуларизация

11. Ако използвате водещ балонкатетър, раздуйте балона на водещия катетър, за да затворите съда, както е посочено в етикета за водещ балонкатетър.
12. Разхлабете ВХК около микрокатетъра достатъчно за движение, докато все още поддържате плътно покритие. Ако желаете, отстранете напълно микрокатетъра.
13. За да извадите тромба, изтеглете устройството за реваскуларизация Solitaire™ X към върха на водещия катетър, докато прилагате аспирация върху водещия катетър с устройството за аспирация. Ако е приложимо, изтеглете микрокатетъра и устройството за реваскуларизация Solitaire™ X като едно цяло. Никога не придвижвайте дистално разгърнатото устройство за реваскуларизация Solitaire™ X.
14. Приложете аспирация върху водещия катетър с помощта на устройството за аспирация и изтеглете устройството за реваскуларизация Solitaire™ X през вътрешността на водещия катетър. Продължете аспирирането на водещия катетър, докато устройството за реваскуларизация Solitaire™ X е почти изтеглено от водещия катетър.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изтеглянето във водещия катетър е трудно, свийте балона (ако използвате балонен водещ катетър), а след това едновременно изтеглете водещия катетър, микрокатетъра и устройството за реваскуларизация Solitaire™ X като едно цяло през дезилето, като поддържате аспирацията. Отстранете дезилето, ако е необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако при изтеглянето на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X се усеща прекомерно съпротивление, преустановете изтеглянето и определете причината за съпротивлението.
- За безопасност на съда не извършвайте повече от три опита за изтегляне в същия съд, като използвате устройството за реваскуларизация Solitaire™ X.

15. Отворете ВХК на водещия катетър, за да позволите на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X да излезе без съпротивление. Бъдете внимателни, за да избегнете взаимодействие с мястото на интервенцията и да предотвратите навлизането на въздух в системата. Ако е приложимо, оставете микрокатетъра и устройството за реваскуларизация Solitaire™ X да излязат без съпротивление.
16. Аспирирайте водещия катетър, за да се уверите, че водещият катетър е чист от какъвто и да е материал от тромба.
17. Изпуснете въздуха от балонния водещ катетър, ако използвате водещ балонкатетър.
18. Ако са необходими допълнителни опити за възстановяване на потока посредством:
    a. **Ново устройство за реваскуларизация Solitaire™ X, направете следното:**
        i. Повторете стъпките, описани по-горе, като започнете с раздела „Подготовка за употреба".
    b. **Същото устройство за реваскуларизация Solitaire™ X, направете следното:**
        i. Почистете устройството с физиологичен разтвор.
        Забележка: Не използвайте разтворители или автоклав.
        ii. Внимателно проверете устройството за повреди.

- Ако няма повреди, заредете интродюсера върху проксималния край на избутващото жило. При устройства от 3 мм единият край на интродюсера е заострен и трябва да бъде (1) подравнен с дисталния край на устройството за реваскуларизация Solitaire™ X и (2) свързан с хъба на микрокатетъра. Ако има някакви повреди, не използвайте устройството, а използвайте ново устройство за реваскуларизация Solitaire™ X за последващи опити за възстановяване на потока, като следвате стъпките, описани по-горе, започвайки от раздела „Подготовка за употреба". Използването на повредено устройство може да доведе до допълнително увреждане на устройството или нараняване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За безопасност на устройството не използвайте което и да е устройство за реваскуларизация Solitaire™ X за повече от три изтегляния за възстановяване на потока.

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

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения за мястото на достъп, като хематом, болка, увреждане на нервите
- Нежелани реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни агенти, контрастни вещества или анестезия, като органна недостатъчност, хипертония, хипотония, кръвоизлив
- Сърдечни усложнения като аритмия, инфаркт на миокарда, стенокардия
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Свързани с устройството усложнения, като триене, чуждо тяло в пациента, отделяне на устройството, фрактура
- Хематологични усложнения като коагулопатия, хемолиза, вътречерепен кръвоизлив
- Неврологичен дефицит/дисфункции като мозъчен инфаркт, транзиторна исхемична атака, исхемия
- Системни усложнения като инфекция, повишена температура, възпаление, оток, свръхчувствителност, реакция на чуждо тяло, токсичност, шок
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения като дисекация, перфорация, руптура, емболия (включително дистална емболизация към незасегната по-рано област), тромбоемболия, тромбоза, фистула, некроза, стеноза, вазоконстрикция, оклузия
- Зрителни усложнения, като нарушено зрение и загуба на зрение
- Смърт

*Разгледайте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и лекарства за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Подходящата антитромботична и антикоагулационна терапия трябва да се прилага в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Назначете IV t-PA колкото е възможно по-скоро за всички пациенти, за които е посочено да получават лекарството. Не причинявайте забавяне на тази терапия.
- Не извивайте устройството за реваскуларизация Solitaire™ X.
- За безопасност на съда не извършвайте повече от три опита за изтегляне в същия съд, като използвате устройства за реваскуларизация Solitaire™ X.
- За безопасност на устройството не използвайте което и да е устройство за реваскуларизация Solitaire™ X за повече от три изтегляния за възстановяване на потока.
- За всяко ново устройство за реваскуларизация Solitaire™ X използвайте нов микрокатетър.
- Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X не позволява отделяне посредством електролиза.
- За да предотвратите разделяне на устройството:
  - Не избирайте устройство с по-голям размер.
  - Не вадете (т.е. не изтегляйте назад) устройството, когато усетите прекомерно съпротивление. Вместо това поставете повторно устройството в микрокатетъра и след това отстранете цялата система с аспирация. Ако се усеща съпротивление по време на поставянето на устройството в микрокатетъра, преустановете и отстранете цялата система с аспирация.
  - Не третирайте пациенти с известна стеноза, проксимална до мястото на тромба.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- В устройството за реваскуларизация Solitaire™ X се съдържа никел (CAS 7440-02-0), който може да причини сенсибилизация или алергична реакция.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон CA Prop 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеновото лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.
- Внимателно проверете стерилната опаковка и устройството за реваскуларизация Solitaire™ X преди да го използвате, за да се уверите, че не е повредено по време на доставката. Не използвайте прегънати или повредени компоненти.
- Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X не трябва да се използва след срока на годност, отпечатан върху етикета на продукта.
- Вижте етикета на производителя на подходящия интравенозен тъканен плазминогенен активатор (IV t-PA) за указания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба.
- Започнете лечение с механична тромбектомия възможно най-скоро.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- Очаквана клинична полза - Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X е предназначено за употреба при възстановяване на потока при пациенти с исхемичен инсулт, дължащ се на голяма интракраниална съдова оклузия, за постигане на следните клинични ползи:
  - премахване на тромба от запушените вътречерепни съдови сегменти
  - възстановяване на притока на кръв в засегнатите съдове
- Характеристики на работата на устройството - Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X е предназначено за възстановяване на кръвния поток в невроваскулатурата, като вътрешната каротидна артерия, сегментите M1 и M2 на средната церебрална артерия, базиларната артерия и вертебралните артерии. Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X премахва тромба от запушените вътречерепни съдови сегменти и възстановява притока на кръв в засегнатите съдове. Устройството за реваскуларизация Solitaire™ X е предназначено за лечение на исхемичен инсулт, дължащ се на голяма интракраниална съдова оклузия.
- Копие от обобщението на безопасността и клиничната ефективност може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

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

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

Eesti
Kasutusjuhend

et

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X

ETTEVAATUST!

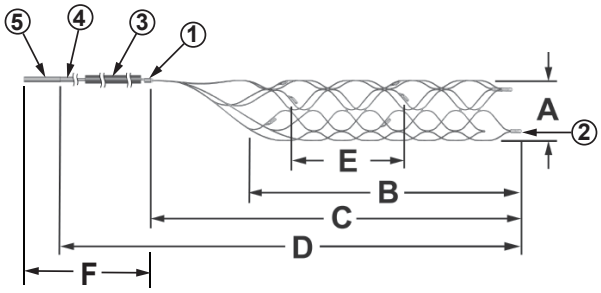
- Revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe interventsionaalse neuroradioloogia ja isheemilise insuldi ravi alal.

KIRJELDUS

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on mõeldud verevoolu taastamiseks patsientidel, kellel on suure intrakraniaalse veresoone oklusiooni tõttu tekkinud isheemiline insult. Seade on ette nähtud kasutamiseks neurovaskulatuuris, sh sisemises unearteris, keskmise suurajuarteri M1- ja M2-segmendis, põhimikuarteris ja lüliarterites.

Joonis 1.

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X



1. Proksimaalne marker
2. Distaalsed markerid
3. Sisestushülss
4. Fluoroskoopia ohutusmarker
5. Paigaldustraat

A. Stendi läbimõõt
B. Kasutatav pikkus
C. Stendi pikkus
D. Pikkus distaalsest otsast fluoroskoopia ohutusmarkerini
E. Pikkus markerist markerini
F. Paigaldustraadi pikkus

SEADME ÜHILDUVUS

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutamiseks läheb vaja järgmisi komponente.

- Revaskularisatsiooniseadmete Solitaire™ X sisestamiseks tohib kasutada ainult mikrokateetrit siseläbimõõduga 0,43 mm (0,017 tolli) kuni 0,69 mm (0,027 tolli). Soovituslikke mikrokateetri suuruse valimise juhiseid vaadake tabelist 1.

Kõigi revaskularisatsiooniseadmete Solitaire™ X puhul on kindlaks tehtud nende ühilduvus mikrokateetritega Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 ja Marksman™.

Kõigi revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X kasutatavate interventsionaalsete seadmete ja vahendite sihtotstarvet, vastunäidustusi ja võimalikke tüsistusi vaadake nendega kaasas olevatest kasutusjuhenditest.

Muud protseduuri teostamiseks vajalikud tarvikud, mida EI OLE seadmega kaasas ning mille arst peab valima oma kogemuste ja eelistuste põhjal, on järgmised.

- Vähemalt 5 F (1,67 mm) juhtekateeter
  (**MÄRKUS.** Kasutajad peavad valima juhtekateetri, mis pakub interventsionaalsete seadmete sisestamiseks piisavat tuge. Eelistatavalt tuleb kasutada juhtekateetrit, mille siseläbimõõt on vähemalt 1,55 mm (0,061 tolli). Balloonjuhtekateetri korral peab selle suurus olema 8–9 F (2,67–3,00 mm) ja siseläbimõõt vähemalt 1,91 mm (0,075 tolli).)
- Mikrokateeter (vt tabelit 1)
- Juhtetraat
- Aspiratsiooniseade (60 ml süstal või aspiratsioonipump/-süsteem)
- Füsioloogilise lahuse / hepariini ja füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt
- Pöörlev hemostaatiline klapp (RHV)
- Tilgajalg
- Reiearteri lukk

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on mõeldud verevoolu taastamiseks patsientidel, kellel on suure intrakraniaalse veresoone oklusiooni tõttu tekkinud isheemiline insult. Ravi kandidaatideks on patsiendid, kelle puhul ei saa kasutada intravenoosset koetüüpi plasminogeeni aktivaatorit (IV t-Pa) või kelle puhul IV t-Pa ei anna tulemusi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutamine on vastunäidustatud järgmistel tingimustel.

- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikli-titaani sulami suhtes.
- Patsiendid, kellel on stenoos ja/või varem paigaldatud stent, mis paikneb trombi asukoha suhtes proksimaalselt ning võib takistada revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X ohutut eemaldamist.
- Patsiendid, kelle puhul leidub angiograafilisi tõendeid unearteri dissektsiooni kohta.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1. Manustage hüübimisvastaseid ja trombotsüüdivastaseid ravimeid asutuse standardsuuniste kohaselt.
2. Määrake angiograafilise radiograafia abil revaskulariseeritava piirkonna asukoht ja suurus.
3. Valige revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X tabeli 1 kohaselt.
4. Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemblooliste tüsistuste riski vähendamiseks tagage pidev loputus a) reiearteri hülsi ja juhtekateetri vahel, b) mikrokateetri ja juhtekateetri vahel ning c) mikrokateetri ja paigaldustraadi ning revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X vahel. Kontrollige kõiki ühendusi tagamaks, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.
5. Paigutage sobiv juhtekateeter standardmeetodit kasutades trombi asukohale võimalikult lähedale. Juhtekateeter peab olema trombi eemaldamiseks sobiva suurusega, juhul kui seda järgmiste toimingute käigus teha soovitakse. Ühendage RHV juhtekateetri liitmikuga ja seejärel ühendage voolik pideva loputuse komplekti külge.
6. Valige tabeli 1 abil välja mikrokateeter, mis sobib revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X edasilükkamiseks.
7. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga ja seejärel ühendage voolik pideva loputuse komplekti külge.
8. Seadistage loputuskiirus asutuse standardsuuniste kohaselt.
9. Lükake mikrokateetrit sobiva juhtetraadi abil edasi, kuni mikrokateetri ots jõuab trombi suhtes distaalsesse asendisse, nii et revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutatava pikkuse osa ulatub täieliku aktiveerimise korral veresoones asuva trombi igast küljest kaugemale. Pingutage RHV-d mikrokateetri ümber. Eemaldage juhtetraat.

KASUTUSJUHISED

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X paigaldamine

1. Sisestage sisestushülsi distaalne ots osaliselt RHV-sse, mis on ühendatud mikrokateetriga. Pingutage RHV-d ja veenduge, et sisestushülsi proksimaalsest otsast väljuks vedelikku.
2. Lõdvendage RHV-d ja lükake sisestushülssi edasi, kuni see asetub kindlalt mikrokateetri liitmikku. Pingutage RHV-d sisestushülsi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X selle sisestamisel mikrokateetrisse. Veenduge, et süsteemi ühtegi ossa ei oleks jäänud õhumulle.
3. Viige revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X mikrokateetrisse, lükates paigaldustraati ühtlaselt ja pidevalt edasi. Kui paigaldustraadi painduv osa on sisenenud mikrokateetri kehasse, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss üle paigaldustraadi proksimaalse otsa. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d paigaldustraadi ümber. Kui sisestushülss jäetakse sisse, takistab see loputuslahuse normaalset infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
4. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimuks normaalselt. Kui olete seda kontrollinud, lõdvendage RHV-d paigaldustraadi edasilükkamiseks.
5. Kui revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on jõudnud fluoroskoopia ohutusmarkeri ribani, alustage fluoroskoopilist kuvamist. Lükake revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X fluoroskoopilise jälgimise all ettevaatlikult edasi, kuni selle distaalsed markerid on mikrokateetri otsas ühel joonel. Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X tuleb paigutada nii, et seadme kasutatava pikkuse osa ulatub seadme täieliku aktiveerimise korral veresoones asuva trombi igast küljest kaugemale.

Tabel 1. Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X: toote tehnilised andmed ja suuruse valimise juhised

Mudel	Soovituslik veresoone läbimõõt[1]	Mikrokateetri soovituslik siseläbimõõt	Paigaldustraadi pikkus	Stendi läbimõõt	Kasutatav pikkus[2]	Stendi pikkus	Pikkus distaalsest otsast fluoroskoopia ohutusmarkerini	Distaalsed röntgen-kontrastsed markerid	Proksimaalsed röntgen-kontrastsed markerid	Röntgenkontrastsete stendi markerite vahekaugus
SFR4-3-20-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,017 tolli (0,43 mm) – 0,027 tolli (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,017 tolli (0,43 mm) – 0,027 tolli (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X valikul lähtuge tabelis 1 toodud suuruse valimise soovitustest ja veresoone minimaalsest läbimõõdust trombi asukohas.
[2] Valige selline revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutatav pikkus, mis on vähemalt sama pikk kui tromb.

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

HOIATUSED

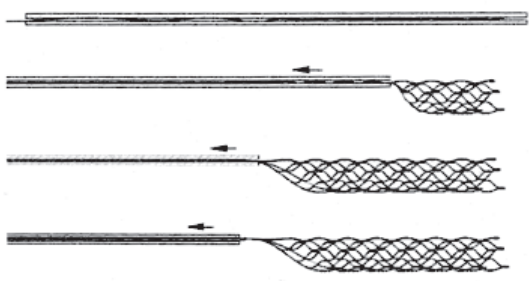
- Kui tunnete revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X paigaldamisel tugevat takistust, katkestage paigaldamine ja tehke kindlaks takistuse põhjus. Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X jõuga edasilükkamine vastu takistust võib seadet kahjustada ja/või patsienti vigastada.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X aktiveerimine

6. Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ümber. Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X aktiveerimiseks fikseerige paigaldustraat, et seade püsiks paigal, ning tõmmake mikrokateetrit ettevaatlikult proksimaalses suunas.

Joonis 2.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X aktiveerimine



7. Tõmmake mikrokateetrit tagasi, kuni see paikneb revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X proksimaalse markeri suhtes vahetult proksimaalselt. Pingutage RHV-d, et takistada paigaldustraadi nihkumist. Aktiveeritud revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutatava pikkuse osa peab ulatuma trombi igast küljest kaugemale.
8. Pingutage RHV-d mikrokateetri ümber. Hinnake ravitava veresoone revaskularisatsiooni olekut angiograafiliselt.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X taaskatmine

Kui revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X tuleb taaskatta (nt ümberpaigutamisega seoses), tehke järgmist.

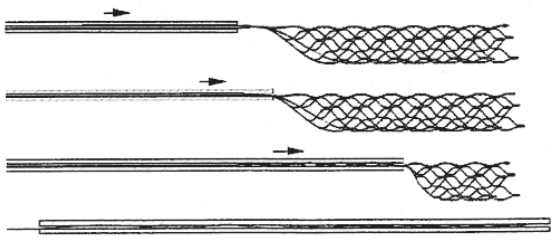
HOIATUSED

- Kui mikrokateetrit lükatakse edasi siis, kui seade on trombiga kontaktis, võib see viia purdmaterjali embolisatsioonini.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake mikrokateetrit jõuga edasi.
- Ärge paigutage seadet ümber rohkem kui kaks korda.

9. Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ja paigaldustraadi ümber. Hoidke paigaldustraati fluoroskoopilise jälgimise abil kindlalt paigal, et revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X ei saaks nihkuda.
10. Taaskatke revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X ettevaatlikult, lükates mikrokateetri revaskularisatsiooniseadmele Solitaire™ X, kuni revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X distaalsed markerid jõuavad mikrokateetri otsas ühele joonele, nagu on näidatud alloleval joonisel 3.
Kui tunnete taaskatmise protseduuri käigus tugevat takistust, katkestage toiming kohe ja järgige alltoodud jaotises „Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine" esitatud juhiseid.

Joonis 3.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X taaskatmine



Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine

11. Kui kasutate balloonjuhtekateetrit, täitke juhtekateetri balloon veresoone sulgemiseks, nagu on kirjeldatud balloonjuhtekateetri märgistusel.
12. Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ümber piisavalt, et võimaldada liikumist, tagades samal ajal tihenduse püsimise. Soovi korral eemaldage mikrokateeter täielikult.
13. Trombi eemaldamiseks tõmmake revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X tagasi juhtekateetri otsakusse, rakendades samal ajal juhtekateetrile aspiratsooniseadme abil aspiratsiooni. Tõmmake mikrokateetrit ja revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X korraga üheskoos tagasi, kui see on kohaldatav. Ärge kunagi lükake aktiveeritud revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X distaalselt edasi.
14. Rakendage juhtekateetrile aspiratsiooniseadme abil aspiratsiooni ja tõmmake revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X juhtekateetrisse. Jätkake juhtekateetri aspireerimist, kuni revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on juhtekateetrist peaaegu täielikult välja tõmmatud.

MÄRKUS. Kui tagasitõmbamine juhtekateetrisse osutub raskeks, tühjendage balloon (kui kasutate balloonjuhtekateetrit) ning tõmmake seejärel juhtekateeter, mikrokateeter ja revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X korraga üheskoos läbi hülsi välja, säilitades samal ajal aspiratsiooni. Vajaduse korral eemaldage hülss.

HOIATUSED

- Kui tunnete revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X eemaldamisel tugevat takistust, katkestage eemaldamine ja tehke kindlaks takistuse põhjus.
- Veresoone ohutuse huvides ärge tehke revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X ühes ja samas veresoones rohkem kui kolm eemaldamiskatset.

15. Avage juhtekateetri RHV, et revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X saaks takistamatult väljuda. Olge ettevaatlik, et vältida interaktsiooni interventsioonikohaga ja õhu pääsemist süsteemi. Laske mikrokateetril ja revaskularisatsiooniseadmel Solitaire™ X takistamatult väljuda, kui see on kohaldatav.
16. Aspireerige juhtekateetrit tagamaks, et juhtekateetris ei leiduks trombiosakesi.
17. Tühjendage juhtekateetri balloon, kui kasutate balloonjuhtekateetrit.
18. Kui plaanite teha täiendavaid voolu taastamise katseid
    - **a. uue revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X, siis:**
        - i. korrake eespool kirjeldatud toiminguid alates jaotisest „Ettevalmistused kasutamiseks";
    - **b. sama revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X, siis:**
        - i. puhastage seadet füsioloogilise lahusega;
          Märkus. Ärge kasutage lahusteid ega autoklaavi.
        - ii. kontrollige seadet hoolikalt, et veenduda kahjustuste puudumises.
- Kui kahjustusi ei esine, laadige sisestushülss üle paigaldustraadi proksimaalse otsa. 3 mm seadmete puhul on sisestushülss ühest otsast kitsenev ning tuleb 1) seada kohakuti revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X distaalse otsaga ja 2) liidestada mikrokateetri liitmikuga. Kahjustuste korral ärge kasutage seadet, võtke edasiste voolu taastamise katsete jaoks kasutusele uus revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X ja järgige eespool kirjeldatud toiminguid alates jaotisest „Ettevalmistused kasutamiseks". Kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada seadme täiendavaid kahjustusi või patsiendi vigastusi.

HOIATUSED

- Seadme ohutuse huvides ärge kasutage ühte ja sama revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X rohkem kui kolme voolutaastamisprotseduuri puhul.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu hematoom, valu, närvikahjustus
- Kõrvalreaktsioonid trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, kontrastainele või anesteesiale, nagu elundipuudulikkus, hüpertensioon, hüpotensioon, hemorraagia
- Südamega seotud tüsistused, nagu arütmia, müokardiinfarkt, stenokardia
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu hõõrdumine, võõrkeha patsiendi organismis, seadme eraldumine, seadme murdumine
- Hematoloogilised tüsistused, nagu koagulopaatia, hemolüüs, koljusisene verejooks
- Neuroloogilised kahjustused/häired, nagu ajuinfarkt, mööduv isheemiline atakk, isheemia
- Süsteemsed tüsistused, nagu infektsioon, palavik, põletik, turse, ülitundlikkus, reaktsioon võõrkehale, toksilisus, šokk
- Vähenenud ravivastus
- Veresoonte tüsistused, nagu dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, emboolia (sh distaalne embolisatsioon varem puutumata piirkonnas), trombemboolia, tromboos, fistul, nekroos, stenoos, veresoonte ahenemine, oklusioon
- Nägemisega seotud tüsistused, nagu nägemishäired ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb tõsine intsident, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Teha tuleb sobivat trombotsüüdivastast ja hüübimisvastast ravi kooskõlas standardsete meditsiinitavadega.
- Manustage IV t-Pa-d võimalikult ruttu kõigile patsientidele, kelle puhul see ravim on näidustatud. Ärge viivitage raviga.
- Ärge väänake revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X.
- Veresoone ohutuse huvides ärge tehke revaskularisatsiooniseadmetega Solitaire™ X ühes ja samas veresoones rohkem kui kolm eemaldamiskatset.
- Seadme ohutuse huvides ärge kasutage ühte ja sama revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X rohkem kui kolme voolutaastamisprotseduuri puhul.
- Kasutage iga uue revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X jaoks uut mikrokateetrit.
- Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X ei võimalda elektrolüütilist lahutamist.

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

HOIATUSED

- Seadme eraldumise ennetamiseks tehke järgmist.
  - Ärge valige liiga suurt seadet.
  - Ärge eemaldage seadet (st ärge tõmmake seda tagasi), kui tunnete tugevat takistust. Selle asemel taaskatke seade mikrokateetriga ning seejärel eemaldage kogu süsteem aspiratsiooni all. Kui tunnete seadme taaskatmisel takistust, katkestage toiming ja eemaldage kogu süsteem aspiratsiooni all.
  - Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel esineb trombi asukoha suhtes proksimaalselt teadaolevalt stenoos.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X sisaldab niklit (CAS 7440-02-0) ja võib põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.
- Kontrollige steriilset pakendit ja revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X enne kasutamist hoolikalt, et veenduda transpordi käigus tekkinud kahjustuste puudumises. Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud komponente.
- Revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X ei tohi kasutada pärast tootesildile märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Intravenoosse koetüüpi plasminogeeni aktivaatoriga (IV t-Pa) seotud näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid vaadake vastavalt tootemärgistuselt.
- Alustage mehaanilise trombektoomiaga võimalikult varakult.

TARNIMINE

Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- Oodatav kliiniline kasu. Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on mõeldud verevoolu taastamiseks patsientidel, kellel on suure intrakraniaalse veresoone oklusiooni tõttu tekkinud isheemiline insult, et saavutada järgmine kliiniline kasu:
  - trombi eemaldamine okludeerunud intrakraniaalse veresoone lõikudest;
  - verevoolu taastamine mõjutatud veresoontes.
- Seadme toimivusnäitajad. Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on mõeldud verevoolu taastamiseks neurovaskulatuuris, sh sisemises unearteris, keskmise suurajuarteri M1- ja M2-segmendis, põhimikuarteris ja lüliarterites. Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X eemaldab trombi okludeerunud intrakraniaalse veresoone lõikudest ja taastab verevoolu mõjutatud veresoontes. Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on ette nähtud suure intrakraniaalse veresoone oklusiooni tõttu tekkinud isheemilise insuldi ravimiseks.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed

GARANTIIST LAHTIÜTLUS

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

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

Hrvatski
Upute za upotrebu

hr

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X

OPREZ

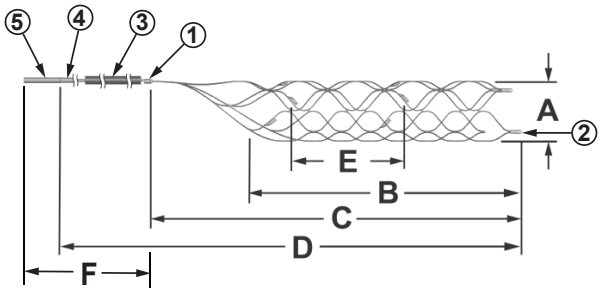
- Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X smiju koristiti samo liječnici koji su prošli obuku iz intervencijske neuroradiologije i liječenja ishemijskog moždanog udara.

OPIS

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X namijenjen je za ponovnu uspostavu protoka krvi u bolesnika s ishemijskim moždanim udarom uzrokovanim okluzijom velike intrakranijalne krvne žile. Uređaj je namijenjen za upotrebu u neurovaskulaturi kao što je unutarnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, bazilarna arterija i vertebralne arterije.

Sl. 1:

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X



1. Proksimalni marker
2. Distalni markeri
3. Uvodnica
4. Sigurnosni fluoroskopski marker
5. Žica za guranje

A. Promjer stenta
B. Iskoristiva duljina
C. Duljina stenta
D. Duljina od distalnog vrha do sigurnosnog fluoroskopskog markera
E. Duljina od markera do markera
F. Duljina žice za guranje

KOMPATIBILNOST UREĐAJA

Za upotrebu uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X potrebni su sljedeći dijelovi:

- Uređaje za revaskularizaciju Solitaire™ X treba uvoditi samo kroz mikrokateter unutarnjeg promjera od 0,43 mm (0,017 inča) do 0,69 mm (0,027 inča). U tablici 1 pogledajte preporučene smjernice za određivanje veličine mikrokatetera.

Utvrđena je kompatibilnost za potporu svih uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X s mikrokateterima Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 i Marksman™.

U uputama priloženim uz sve intervencijske uređaje i materijale koji će se upotrebljavati uz uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X potražite informacije u vezi s predviđenom upotrebom, kontraindikacijama i mogućim komplikacijama.

Ostali pribor za obavljanje zahvata NE isporučuje se; treba ga odabrati na temelju liječnikovog iskustva i preferenci:

- vodeći kateter minimalne veličine 5 Fr (1,67 mm)
  (**NAPOMENA:** korisnici trebaju odabrati vodeći kateter s odgovarajućom potporom za uvođenje intervencijskih uređaja. Za vodeći kateter preporučuje se minimalni unutarnji promjer 1,55 mm (0,061 inča). Za balonski kateter svakako upotrijebite veličinu od 8 Fr (2,67 mm) do 9 Fr (3,00 mm) s minimalnim unutarnjim promjerom 1,91 mm (0,075 inča))
- mikrokateter (pogledajte tablicu 1.)
- žica vodilica
- aspiracijski uređaj (štrcaljka od 60 cm^3 ili aspiracijska pumpa/sustav)
- komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom/heparinziranom fiziološkom otopinom
- okretni hemostatski ventil (RHV)
- stalak za infuziju
- blokada femoralne arterije

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X namijenjen je za upotrebu pri ponovnoj uspostavi protoka krvi kod bolesnika s ishemijskim moždanim udarom uzrokovanim okluzijom velike intrakranijalne krvne žile. Kandidati za liječenje su bolesnici koji nisu podobni za intravenski tkivni aktivator plazminogena (IV t-PA) ili u kojih IV t-PA terapija nije uspjela.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X kontraindicirana je u sljedećim okolnostima.

- bolesnici s poznatom preosjetljivošću na nikal-titanij
- bolesnici sa stenozom i/ili postojećim stentom proksimalno od mjesta tromba koji može onemogućiti sigurno izvlačenje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
- bolesnici s angiografskim dokazom o disekciji karotidne arterije.

PRIPREME ZA UPOTREBU

1. Primijenite antikoagulacijske i antitrombocitne lijekove prema standardnim bolničkim smjernicama.
2. Pomoću angiografske radiografije odredite lokaciju i veličinu područja za revaskularizaciju.
3. Odaberite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X prema tablici 1.
4. Kako biste postigli optimalan učinak uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X te kako biste smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, održavajte stalno ispiranje između a) uvodnice za femoralnu arteriju i vodećeg katetera, b) mikrokatetera i vodećeg katetera te c) mikrokatetera, žice za guranje i uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X. Provjerite sve spojeve kako biste bili sigurni da tijekom kontinuiranog ispiranja ne uđe zrak u vodeći kateter ni mikrokateter.
5. Postavite prikladan vodeći kateter što je moguće bliže mjestu tromba koristeći standardnu metodu. Vodeći kateter mora biti odgovarajuće veličine za vađenje ugruška ako to želite učiniti u daljnjim koracima. Priključite RHV na priključak vodećeg katetera i zatim priključite cijev na kontinuirano ispiranje.
6. Pomoću Tablice 1 odaberite mikrokateter prikladan za uvođenje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
7. Priključite drugi RHV na priključak mikrokatetera i zatim priključite cijev na kontinuirano ispiranje.
8. Podesite brzinu ispiranja prema standardnim bolničkim smjernicama.
9. S pomoću prikladne žice vodilice potiskujte mikrokateter dok ne postavite kraj mikrokatetera distalno od tromba tako da se iskoristivi dio uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X proteže preko svake strane tromba u krvnoj žili kada se potpuno rastvori. Zategnite RHV oko mikrokatetera. Uklonite žicu vodilicu.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

Postavljanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X

1. Djelomično umetnite distalni kraj uvodnice u RHV koji je priključen na mikrokateter. Zategnite RHV i provjerite da tekućina izlazi na proksimalnom kraju uvodnice.
2. Olabavite RHV i potisnite uvodnicu sve dok čvrsto ne sjedne u čvorište mikrokatetera. Zategnite RHV oko uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako zategnuto da oštetite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X tijekom njegovog uvođenja u mikrokateter. Potvrdite da nigdje u sustavu nema zarobljenih mjehurića zraka.
3. Premjestite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X u mikrokateter potiskivanjem žice za guranje na jednolik i kontinuiran način. Kada savitljivi dio žice za guranje uđe u osovinu mikrokatetera, olabavite RHV i uklonite uvodnicu preko proksimalnog kraja žice za guranje. Kada to dovršite, zategnite RHV oko žice za guranje. Ako se uvodnica ne ukloni, to će prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokateter.
4. Vizualno provjerite infuzira li se otopina za infuziju normalno. Nakon što to potvrdite, olabavite RHV da biste potisnuli žicu za guranje.
5. Nakon što uvedete uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X do trake sigurnosnog fluoroskopskog markera, započnite fluoroskopsko snimanje. S pomoću fluoroskopskog praćenja pažljivo potiskujte uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X dok se njegovi distalni markeri ne poravnaju na kraju mikrokatetera. Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X mora se postaviti tako da se iskoristivi dio uređaja proteže preko svake strane tromba u krvnoj žili kada se uređaj do kraja postavi.

Tablica 1. Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X: specifikacije proizvoda i preporučene smjernice za određivanje veličine

Model	Preporučeni promjer žile[1]	Najmanji promjer preporučenog mikrokatetera	Duljina žice za guranje	Promjer stenta	Iskoristiva duljina[2]	Duljina stenta	Duljina od distalnog vrha do sigurnosnog fluoroskopskog markera	Distalni rendgenski vidljivi markeri	Proksimalni rendgenski vidljivi marker	Razmak rendgenski vidljivih markera stenta
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″) - 0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″) - 0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Odaberite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X na temelju preporuka za odabir veličine u tablici 1 i na temelju najmanjeg promjera krvne žile na mjestu tromba.
[2] Odaberite iskoristivu duljinu uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X koja je dugačka najmanje koliko i tromb.

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

UPOZORENJA

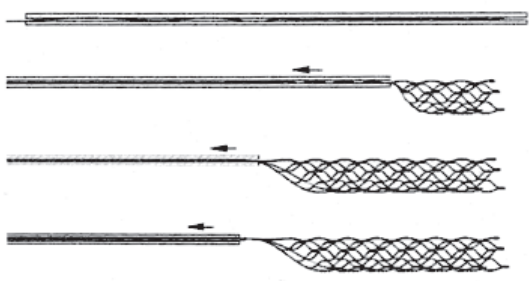
- Ako naiđete na pretjeran otpor tijekom postavljanja uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X, prekinite postavljanje i identificirajte uzrok otpora. Potiskivanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X unatoč otporu može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozljedu bolesnika.

Postavljanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X

6. Olabavite RHV oko mikrokatetera. Kako biste postavili uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X, učvrstite žicu za guranje tako da održite položaj uređaja dok istovremeno pažljivo izvlačite mikrokateter u proksimalnom smjeru.

Sl. 2:

Postavljanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X



7. Povucite mikrokateter dok ne bude tik proksimalno do proksimalnog markera uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X. Zategnite RHV da biste spriječili bilo kakav pomak žice za guranje. Iskoristivi dio postavljenog uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X mora se protezati preko obje strane tromba.
8. Zategnite RHV oko mikrokatetera. Angiografski ocijenite stanje revaskularizacije krvne žile koju liječite.

Ponovno navlačenje katetera na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X

Ako je potrebno ponovo navući kateter na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X (npr. premještanje), slijedite ove korake:

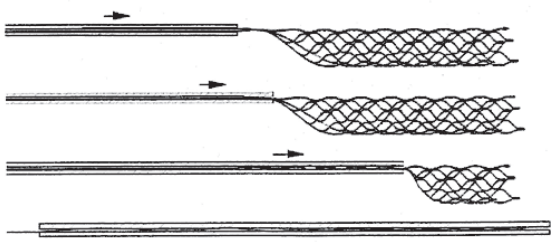
UPOZORENJA

- Uvođenje mikrokatetera dok je uređaj zahvaćen u ugrušku može dovesti do embolizacije komadića.
- Nemojte uvoditi kateter ako osjetite bilo kakav otpor.
- Nemojte mijenjati položaj više od dva puta.

9. Olabavite RHV oko mikrokatetera i oko žice za guranje. Uz pomoć fluoroskopskog praćenja, čvrsto držite žicu za guranje na mjestu kako biste spriječili pomicanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
10. Pažljivo ponovo navucite kateter na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X tako da uvodite mikrokateter preko uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X sve dok se distalni markeri na uređaju za revaskularizaciju Solitaire™ X ne poravnaju na kraju mikrokatetera kako je prikazano na slici 3 u nastavku.
Ako naiđete na znatan otpor tijekom ponovnog navlačenja, odmah prekinite i prijeđite na odlomak pod naslovom "Izvlačenje uređaja za revaskularizaciju".

Sl. 3:

Ponovno navlačenje katetera na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X



Izvlačenje uređaja za revaskularizaciju

11. Ako koristite balonski vodeći kateter, napušite balon vodećeg katetera tako da začepite krvnu žilu kako je navedeno u oznakama balonskog vodećeg katetera.
12. Olabavite RHV oko mikrokatetera dovoljno za pomicanje, ali tako da se održi brtvljenje. Ako želite, potpuno uklonite mikrokateter.
13. Kako biste izvadili tromb, izvucite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X do vrha vodećeg katetera, istovremeno primjenjujući aspiraciju na vodeći kateter pomoću aspiracijskog uređaja. Ako je to primjenjivo, izvucite mikrokateter i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X kao sklop. Nikada nemojte potiskivati raširenu uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X distalno.
14. Primijenite aspiraciju na vodeći kateter s pomoću aspiracijskog uređaja i izvucite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X unutar vodećeg katetera. Nastavite aspirirati vodeći kateter sve dok uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X ne bude gotovo izvučen iz vodećeg katetera.

NAPOMENA: ako je uvlačenje u vodeći kateter teško, ispušite balon (ako upotrebljavate balonski vodeći kateter) i zatim istovremeno izvucite vodeći kateter, mikrokateter i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X kao sklop kroz uvodnicu, održavajući aspiraciju. Po potrebi uklonite uvodnicu.

UPOZORENJA

- Ako naiđete na pretjeran otpor tijekom izvlačenja uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X, prekinite izvlačenje i utvrdite uzrok otpora.
- Radi sigurnosti krvne žile, nemojte obavljati više od tri pokušaja ponovne uspostave protoka u istoj krvnoj žili s pomoću uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.

15. Otvorite RHV vodećeg katetera kako biste omogućili izlazak uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X bez otpora. Budite pažljivi kako biste izbjegli interakciju s mjestom intervencije i kako biste spriječili ulazak zraka u sustav. Ako je to primjenjivo, omogućite da mikrokateter i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X izađu bez otpora.
16. Aspirirajte vodeći kateter kako biste ga očistili od bilo kakvog materijala tromba.
17. Ispušite balon vodećeg katetera ako koristite balonski vodeći kateter.
18. Ako želite dodatne pokušaje obnavljanja protoka s pomoću:
    a. **Novog uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X:**
        i. Ponovite prethodno opisane korake počevši od odlomka "Priprema za upotrebu".
    b. **Istog uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X:**
        i. Očistite uređaj fiziološkom otopinom.
        Napomena: nemojte koristiti otapala ni autoklav.
        ii. Pažljivo pregledajte ima li na uređaju oštećenja.

- Ako nema oštećenja, uvedite uvodnicu preko proksimalnog kraja žice za guranje. Za uređaje od 3 mm, jedan kraj uvodnice je koničan i mora se (1) poravnati s distalnim krajem uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X i (2) spojiti s čvorištem mikrokatetera. Ako ima bilo kakvih oštećenja, nemojte upotrebljavati uređaj i upotrijebite novi uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X za naknadne pokušaje obnavljanja protoka slijedeći prethodno opisane korake, počevši od odlomka "Priprema za upotrebu". Upotreba oštećenog uređaja može rezultirati dodatnim oštećenjem uređaja ili ozljedom bolesnika.

UPOZORENJA

- Radi sigurnosti uređaja, nemojte upotrebljavati isti uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X za više od tri ponovne uspostave protoka.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata između ostalog uključuju sljedeće ili su jednakoznačne sljedećem:

- komplikacije na mjestu pristupa poput hematoma, boli, oštećenja živca
- nuspojave na antitrombocitna/antikoagulacijska sredstva, kontrastno sredstvo ili anesteziju poput zatajenja organa, hipertenzije, hipotenzije, krvarenja
- srčane komplikacije, kao što je aritmija, infarkt miokarda, angina
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, kataraki i odgođene neoplazije
- komplikacije uređaja poput trenja, stranog tijela u bolesniku, odvajanja uređaja, loma
- hematološke komplikacije kao što su koagulopatija, hemoliza, intrakranijalno krvarenje
- neurološki ispadi/disfunkcije kao što su moždani udar, prolazni ishemijski napadaj, ishemija
- sistematske komplikacije kao što su infekcija, groznica, upala, edem, preoosjetljivost, reakcija na strano tijelo, toksičnost, šok
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije kao što su disekcija, perforacija, ruptura, embolija (uključujući distalnu embolizaciju na prethodno nezahvaćenom području), tromboembolija, tromboza, fistula, nekroza, stenoza, vazokonstrikcija, okluzija
- komplikacije s vidom kao što su oslabljen vid i gubitak vida
- smrt

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, obratite se zastupniku društva Medtronic i nadležnom tijelu u svojoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Potrebno je primijeniti odgovarajuću antitrombocitnu i antikoagulacijsku terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Primijenite IV t-PA što je prije moguće za sve bolesnike za koje je indicirano primanje tog lijeka. Izbjegavajte odgađanje te terapije.
- Nemojte zakretati uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X.
- Radi sigurnosti krvne žile, nemojte obavljati više od tri pokušaja ponovne uspostave protoka u istoj krvnoj žili s pomoću uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
- Radi sigurnosti uređaja, nemojte upotrebljavati isti uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X za više od tri ponovne uspostave protoka.
- Za svaki novi uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X upotrijebite novi mikrokateter.
- Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X ne omogućuje odvajanje elektrolizom.

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

UPOZORENJA

- Kako biste spriječili odvajanje uređaja:
  - nemojte koristiti prevelik uređaj
  - nemojte vaditi (tj. izvlačiti) uređaj ako naiđete na pretjerani otpor. Umjesto toga, ponovo navucite mikrokateter na uređaj i zatim izvucite cijeli sustav pod aspiracijom. Ako naiđete na otpor prilikom ponovnog navlačenja katetera, prekinite postupak i izvucite cijeli sustav pod aspiracijom.
  - nemojte liječiti bolesnike s poznatom stenozom proksimalno od mjesta tromba.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti učinak uređaja.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- U uređaju za revaskularizaciju Solitaire™ X prisutan je nikal (CAS 7440-02-0) koji može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju.
- U vezi s dodatnim materijalima o predmetnim informacijama kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi Programi upravljanja proizvodom, posjetite www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad je to god moguće.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte sterilno pakiranje i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X i provjerite da nije došlo do oštećenja u transportu. Nemojte upotrebljavati savijene ili oštećene komponente.
- Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Pogledajte odgovarajuće oznake proizvođača intravenskog aktivatora tkivnog plazminogena (IV t-PA) u vezi s indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i uputama za upotrebu.
- Što prije moguće započnite liječenje mehaničkom trombektomijom.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod je nepirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

SIGURNOST I KLINIČKA UČINKOVITOST

- Očekivana klinička korist – uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X predviđen je za upotrebu pri ponovnoj uspostavi protoka krvi u bolesnika s ishemijskim moždanim udarom uzrokovanim okluzijom velike intrakranijalne krvne žile radi postizanja sljedećih kliničkih koristi:
  - uklanjanja tromba iz začepljenih segmenata intrakranijalne krvne žile
  - ponovne uspostave protoka krvi u zahvaćenim krvnim žilama
- Radne značajke uređaja – uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X predviđen je za ponovno uspostavljanje protoka krvi u neurovaskulaturi kao što je unutarnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, bazilarna arterija i vertebralne arterije. Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X uklanja tromb iz začepljenih segmenata intrakranijalne krvne žile i ponovo uspostavlja protok krvi u zahvaćenim krvnim žilama. Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X predviđen je za liječenje ishemijskog moždanog udara uzrokovanim okluzijom velike intrakranijalne krvne žile.
- Primjerak Sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti možete pročitati pretraživanjem naziva uređaja na internetskoj stranici EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

OGRANIČENJE JAMSTVA

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

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

Lietuvių
Naudojimo instrukcija

lt

Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“

DĖMESIO

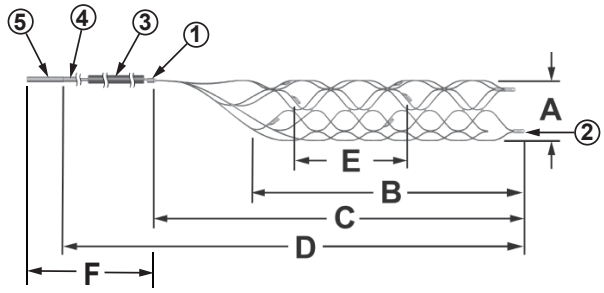
- Revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ turi naudoti tik gydytojai, išmokyti intervencinės neuroradiologijos ir gydyti išeminį insultą.

APRAŠYMAS

Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ skirtas kraujotakai atstatyti pacientams, kurie išeminį insultą patyrė dėl stambios intrakranijinės kraujagyslės užsikimšimo. Prietaisas skirtas naudoti nervų sistemos kraujagyslėse, pvz., vidinėje miego arterijoje, vidurinės smegenų arterijos M1 ir M2 segmentuose, pamatinėje ir slankstelinėse arterijose.

1 pav.

Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“



1. Proksimalinis žymeklis
2. Distaliniai žymekliai
3. Įstūmimo mova
4. Fluoroskopijos pradžios žymeklis
5. Stūmimo viela

A. Stento skersmuo
B. Naudingasis ilgis
C. Stento ilgis
D. Ilgis nuo distalinio galiuko iki fluoroskopijos pradžios žymeklio
E. Atstumas tarp žymeklių
F. Stūmimo vielos ilgis

PRIETAISO SUDERINAMUMAS

Norint naudoti revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, reikalingos toliau nurodytos dalys:

- Revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X“ turi būti įstumiami tik per mikrokateterį, kurio vidinis skersmuo yra nuo 0,017 colio (0,43 mm) iki 0,027 colio (0,69 mm). 1 lentelėje pateikiamos rekomendacijos dėl mikrokateterių dydžių.

Suderinta taip, kad būtų palaikomi visi „Solitaire™ X“ revaskuliarizacijos prietaisai su „Phenom™ 21/27“, „Rebar™ 18“ ir „Marksman™“ mikrokateteriais.

Visų intervencinių prietaisų ir medžiagų, naudojamų su revaskuliarizacijos prietaisu „Solitaire™ X“, numatytoji paskirtis, kontraindikacijos ir galimos komplikacijos nurodytos jų instrukcijose.

Kitus priedus procedūrai atlikti, kurie NEPATEIKIAMI, pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

- Mažiausiai 5 F (1,67 mm) kreipiamasis kateteris (**PASTABA.** Naudotojai turi parinkti kreipiamąjį kateterį, kuris užtikrina tinkamą atramą intervenciniams prietaisams įstumti. Rekomenduojamas mažiausias vidinis kreipiamojo kateterio skersmuo yra 0,061 colio (1,55 mm). Balioninis kateteris turi būti nuo 8 F (2,67 mm) iki 9 F (3,00 mm) dydžio, o jo mažiausias vidinis skersmuo – 0,075 colio (1,91 mm).)
- Mikrokateteris (žr. 1 lentelę.)
- Kreipiamoji viela
- Siurbimo prietaisas (60 kub. cm švirkštas arba siurbimo pompa ar sistema)
- Nuolatinio praplovimo įprastu arba heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu rinkinys
- Sukamasis hemostatinis vožtuvas (RHV)
- Infuzijos stovas
- Šlaunies arterijos užraktas

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ skirtas naudoti atstatant kraujotaką pacientams, kurie išeminį insultą patyrė dėl stambios intrakranijinės kraujagyslės užsikimšimo. Šis gydymas gali būti taikomas pacientams, kuriems negali būti skirtas į veną leidžiamas audinių plazminogeno aktyvatorius (IV t-PA) arba kuriems IV t-PA terapija nebuvo sėkminga.

KONTRAINDIKACIJOS

Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ negalima naudoti esant toliau nurodytoms aplinkybėms.

- Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio-titano lydiniui.
- Pacientams, kuriems diagnozuota stenozė ir (arba) kurie turi anksčiau įterptą stentą proksimalinėje trombo vietos pusėje, kuris gali trukdyti saugiai grąžinti revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“.
- Pacientams, kurių angiografiniai duomenys rodo miego arterijos atsisluoksniavimą.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Skirkite krešėjimą slopinančių ir antitrombocitinių vaistų pagal įprastus įstaigos reikalavimus.
2. Atlikdami angiografiją nustatykite revaskuliarizuotinos srities vietą ir dydį.
3. Parinkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ pagal 1 lentelėje pateiktus duomenis.
4. Siekdami užtikrinti optimalų revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ veikimą ir sumažinti tromboembolinių komplikacijų pavojų, užtikrinkite nuolatinį plovimą tarp a) šlaunies arterijos movos ir kreipiamojo kateterio, b) mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio, ir c) mikrokateterio ir stūmimo vielos bei revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“. Patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokateterį nepatenka oro.
5. Taikydami įprastą metodą, nustatykite tinkamą kreipiamąjį kateterį į padėtį, esančią kuo arčiau trombo vietos. Kreipiamasis kateteris turi būti tinkamo dydžio krešuliui ištraukti, jei būtų nuspręsta tai daryti atliekant kitus veiksmus. Prijunkite RHV prie kreipiamojo kateterio jungties, tada prijunkite vamzdelį prie nuolatinio plovimo priemonės.
6. Vadovaudamiesi 1 lentele, parinkite mikrokateterį, tinkamą revaskuliarizacijos prietaisui „Solitaire™ X“ įstumti.
7. Prijunkite antrą RHV prie mikrokateterio jungties, tada prijunkite vamzdelį prie nuolatinio plovimo priemonės.
8. Nustatykite plovimo debitą pagal įprastus įstaigos reikalavimus.
9. Naudodami tinkamą kreipiamąją vielą, stumkite mikrokateterį tol, kol mikrokateterio galas atsidurs distalinėje trombo pusėje, o revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ naudingoji dalis kyšos abiejose kraujagyslėje esančio trombo pusėse, kai prietaisas bus visiškai išskleistas. Priveržkite RHV aplink mikrokateterį. Ištraukite kreipiamąją vielą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ įstūmimas

1. Iš dalies įkiškite distalinį įstūmimo movos galą į RHV, prijungtą prie mikrokateterio. Priveržkite RHV ir patikrinkite, ar skystis išteka per proksimalinį įstūmimo movos galą.
2. Atlaisvinkite RHV ir stumkite įstūmimo movą, kol ji tvirtai įsistatys į mikrokateterio jungtį. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ būtų nepažeistas įstumiant jį į mikrokateterį. Įsitikinkite, kad jokioje sistemos dalyje nėra oro burbuliukų.
3. Tolygiai ir nepertraukiamai stumdami stūmimo vielą, perkelkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ į mikrokateterį. Kai lankščioji stūmimo vielos dalis pateks į mikrokateterio vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį stūmimo vielos galą. Tai atlikę priveržkite RHV aplink stūmimo vielą. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokateterį.
4. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti stūmimo vielą.
5. Kai revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ įstumsite iki fluoroskopijos pradžios žymeklio, pradėkite fluoroskopiją. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, atsargiai stumkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, kol jo distaliniai žymekliai susilygiuos mikrokateterio gale. Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ turi būti nustatytas į tokią padėtį, kad visiškai išskleidus prietaisą jo naudingoji dalis kyšotų abiejose kraujagyslėje esančio trombo pusėse.

1 lentelė. Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“: gaminio specifikacija ir dydžio rekomendacijos

Modelis	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo[1]	Rekomenduojamas vidinis mikrokateterio skersmuo	Stūmimo vielos ilgis	Stento skersmuo	Naudingasis ilgis[2]	Stento ilgis	Ilgis nuo distalinio galiuko iki fluoroskopijos pradžios žymeklio	Distaliniai rentgenokontrastiniai žymekliai	Proksimaliniai rentgenokontrastiniai žymekliai	Tarpai tarp rentgenokontrastinių stento žymeklių
SFR4-3-20-10	1,0 mm–3,0 mm	0,017 col. (0,43 mm)–0,027 col. (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm–3,0 mm	0,017 col. (0,43 mm)–0,027 col. (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ parinkite pagal dydžio rekomendacijas, pateiktas 1 lentelėje, ir mažiausią kraujagyslės skersmenį trombo vietoje.
[2] Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ naudingąjį ilgį pasirinkite ne trumpesnį nei trombo ilgis.

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

ĮSPĖJIMAI

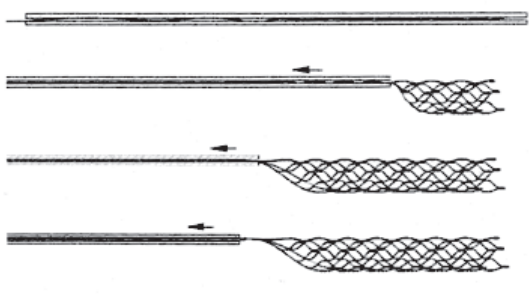
- Jei stumdami revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ pajusite pernelyg stiprų pasipriešinimą, nustokite stumti ir nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei pajutę pasipriešinimą toliau stumsite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, galite sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.

Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ išskleidimas

6. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokateterį. Jei norite išskleisti revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, įtvirtinkite stūmimo vielą, kad išlaikytumėte prietaiso padėtį, ir atsargiai traukite mikrokateterį proksimaline kryptimi.

2 pav.

Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ išskleidimas



7. Ištraukite mikrokateterį tiek, kad jis atsidurtų revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ proksimalinio žymeklio proksimalinėje pusėje. Priveržkite RHV, kad stūmimo viela negalėtų pasislinkti. Išskleisto revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ naudingoji dalis turi kyšoti abiejose trombo pusėse.
8. Priveržkite RHV aplink mikrokateterį. Angiografiškai įvertinkite gydytos kraujagyslės revaskuliarizacijos būseną.

Kartotinis revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ apgaubimas

Jei revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ būtina kartotinai apgaubti (pvz., keičiant jo padėtį), atlikite toliau nurodytus veiksmus:

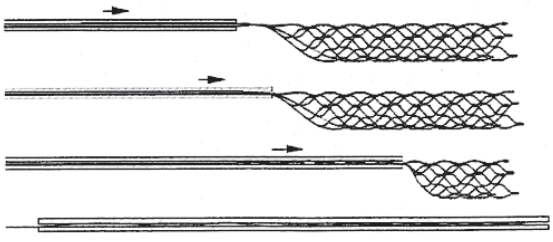
ĮSPĖJIMAI

- Stumiant mikrokateterį, kai prietaisas sukibęs su krešuliu, atplaišos gali sukelti emboliją.
- Jei juntate bet kokį pasipriešinimą, nestumkite mikrokateterio.
- Nekeiskite padėties daugiau nei du kartus.

9. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokateterį ir aplink stūmimo vielą. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, tvirtai laikykite stūmimo vielą savo vietoje, kad revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ nejudėtų.
10. Atsargiai kartotinai apgaubkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, stumdami mikrokateterį ant revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“, kol revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ distaliniai žymekliai susilygiuos mikrokateterio gale, kaip parodyta 3 pav.
Jei kartotinai apgaubdami pajusite stiprų pasipriešinimą, nedelsdami sustokite ir pereikite prie tolesnio skyriaus „Revaskuliarizacijos prietaiso grąžinimas“.

3 pav.

Kartotinis revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ apgaubimas



Revaskuliarizacijos prietaiso grąžinimas

11. Jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį, pripildykite kreipiamojo kateterio balionėlį, kad užkimštumėte kraujagyslę, kaip aprašyta balioninio kreipiamojo kateterio dokumentuose.
12. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokateterį tiek, kad kateteris galėtų judėti, tačiau vis dar būtų išlaikytas sandarumas. Jei norite, visiškai ištraukite mikrokateterį.
13. Kad ištrauktumėte trombą, traukite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ į kreipiamojo kateterio galiuką ir tuo pačiu metu sudarykite siurbimą per kreipiamąjį kateterį, naudodami siurbimo prietaisą. Jei taikytina, ištraukite mikrokateterį ir revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ kaip vieną prietaisą. Išskleisto revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ niekada nestumkite distaline kryptimi.
14. Naudodami siurbimo prietaisą sudarykite siurbimą per kreipiamąjį kateterį ir grąžinkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ į kreipiamąjį kateterį. Toliau siurbkite per kreipiamąjį kateterį, kol revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ bus beveik ištrauktas iš kreipiamojo kateterio.

PASTABA. Jei sunku įtraukti į kreipiamąjį kateterį, išleiskite balionėlį (jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį), tada sudarę siurbimą vienu metu ištraukite kreipiamąjį kateterį, mikrokateterį ir revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ kaip vieną prietaisą per movą. Jei reikia, ištraukite movą.

ĮSPĖJIMAI

- Jei grąžindami revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ pajusite pernelyg stiprų pasipriešinimą, nutraukite grąžinimo veiksmą ir nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Dėl kraujagyslės saugos revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ grąžinimo veiksmą toje pačioje kraujagyslėje bandykite atlikti ne daugiau nei tris kartus.

15. Atidarykite kreipiamojo kateterio RHV, kad revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ būtų galima ištraukti be pasipriešinimo. Būkite atidūs, kad išvengtumėte sąveikos su intervencijos vieta ir į sistemą nepatektų oro. Jei taikytina, užtikrinkite, kad mikrokateteris ir revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ būtų ištraukti be pasipriešinimo.
16. Siurbkite per kreipiamąjį kateterį, kad jame tikrai neliktų trombo medžiagos.
17. Jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį, išleiskite kreipiamojo kateterio balionėlį.
18. Jei norite vėl bandyti atkurti kraujotaką naudodami:
    - **a. Naują revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, tuomet:**
        - i. Pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus, pradėdami nuo skyriaus „Paruošimas naudoti“.
    - **b. Tą patį revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, tuomet:**
        - i. Išvalykite prietaisą fiziologiniu tirpalu;

          Pastaba. Nenaudokite tirpiklių ar autoklavo.
        - ii. Atidžiai apžiūrėkite, ar prietaisas nepažeistas.
- Jeigu nepažeistas, užmaukite įstūmimo movą ant stūmimo vielos proksimalinio galo. 3 mm prietaisų įstūmimo movos vienas galas yra kūgiškas ir jis turėtų būti (1) sulygiuotas su „Solitaire™ X“ revaskuliarizacijos prietaiso distaliniu galu ir (2) sąveikauti su mikrokateterio įvore. Jei yra pažeidimų, prietaiso nenaudokite, o kraujotaką toliau bandykite atstatyti nauju revaskuliarizacijos prietaisu „Solitaire™ X“, atlikdami pirmiau aprašytus veiksmus nuo skyriaus „Paruošimas naudoti“. Naudojant pažeistą prietaisą, jis gali būti dar labiau pažeistas arba sužaloti pacientą.

ĮSPĖJIMAI

- Dėl prietaiso saugos atstatyti kraujotaką vienu revaskuliarizacijos prietaisu „Solitaire™ X“ bandykite ne daugiau nei tris kartus.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis):

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., hematoma, skausmas, nervų pažeidimas
- Antiagregantų / antikoaguliantų, kontrastinės medžiagos ar anestezijos nepageidaujamos reakcijos, pvz., organų nepakankamumas, hipertenzija, hipotenzija, kraujavimas
- Širdies komplikacijos, pavyzdžiui, aritmija, miokardo infarktas, krūtinės angina
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija
- Prietaiso komplikacijos, pavyzdžiui, trintis, svetimkūnis paciente, prietaiso atskyrimas, įtrūkimas
- Hematologinės komplikacijos, pavyzdžiui, koagulopatija, hemolizė, intrakranijinis kraujavimas
- Neurologinis nepakankamumas / sutrikimai, pvz., smegenų infarktas, trumpalaikis išemijos priepuolis, išemija
- Sisteminės komplikacijos, pavyzdžiui, karščiavimas, uždegimas, edema, padidėjęs jautrumas, reakcija į svetimkūnį, toksiškumas, šokas
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, pavyzdžiui, atsisluoksniavimas, perforacija, plyšimas, embolija (įskaitant distalinę emboliją anksčiau nepaveiktoje srityje), tromboembolija, trombozė, fistulė, nekrozė, stenozė, vazokonstrikcija, okliuzija
- Regos komplikacijos, pvz., sutrikusi rega ir apakimas
- Mirtis

*Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- Laikantis įprastos medicinos praktikos, turi būti skiriama antitrombocitinių ir krešėjimą slopinančių vaistų.
- Pacientams, kuriems nustatytas poreikis leisti IV t-PA, šį vaistą suleiskite kuo greičiau. Taikydami šį gydymą nedelskite.
- Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ nesukite.
- Dėl kraujagyslės saugos revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ grąžinimo veiksmą toje pačioje kraujagyslėje bandykite atlikti ne daugiau nei tris kartus.
- Dėl prietaiso saugos atstatyti kraujotaką vienu revaskuliarizacijos prietaisu „Solitaire™ X“ bandykite ne daugiau nei tris kartus.
- Kiekvienam naujam revaskuliarizacijos prietaisui „Solitaire™ X“ naudokite naują mikrokateterį.
- Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ elektrolitiniu būdu atskirti negalima.

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

ĮSPĖJIMAI

- Kad prietaisas neatsiskirtų:
  - Neparinkite per didelio prietaiso.
  - Nebandykite grąžinti (t. y. traukti atgal) prietaiso, kai juntate per stiprų pasipriešinimą. Vietoj to kartotinai apgaubkite prietaisą mikrokateteriu ir sudarę siurbimą ištraukite visą sistemą. Jei kartotinai apgaubdami juntate pasipriešinimą, nutraukite šį veiksmą ir sudarę siurbimą ištraukite visą sistemą.
  - Negydykite pacientų, jei proksimalinėje trombo vietos pusėje nustatyta stenozė.
- Šis prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrėtimo ir prastesnio prietaiso veikimo rizika.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilaus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Revaskuliarizacijos prietaise „Solitaire™ X“ yra nikelio (CAS 7440-02-0), kuris gali įjautrinti arba sukelti alerginę reakciją.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, sutrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar sterili pakuotė ir revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ nepažeisti gabenant. Nenaudokite užlenktų arba pažeistų komponentų.
- Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ negalima naudoti praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas žr. atitinkamo į veną leidžiamo audinių plazminogeno aktyvatoriaus (IV t-PA) gamintojo dokumentuose.
- Gydymą taikant mechaninę trombektomiją pradėkite kuo greičiau.

KAIP TIEKIAMA

Šis prietaisas tiekiamas STERILIZUOTAS etileno oksidu. Šis prietaisas yra nepirogeniškas.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotus prietaisus išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKIMAS

- Tikėtina klinikinė nauda – revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ skirtas naudoti atkuriant kraujotaką pacientams, kurie išeminį insultą patyrė dėl stambios intrakranijinės kraujagyslės užsikimšimo, siekiant užtikrinti šią klinikinę naudą:
  - trombo pašalinimas iš užsikimšusių intrakranijinės kraujagyslės segmentų;
  - kraujotakos atkūrimas pažeistose kraujagyslėse.
- Prietaiso veikimo charakteristikos – revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ skirtas naudoti kraujo tėkmei atkurti nervų sistemos kraujagyslėse, pvz., vidinėje miego arterijoje, vidurinės smegenų arterijos M1 ir M2 segmentuose, pamatinėje ir slankstelinėse arterijose. Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ pašalina trombus iš užkimštos intrakranijinės kraujagyslės segmentų ir atkuria kraujo tėkmę pažeistose kraujagyslėse. Revaskuliarizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ yra skirtas didelės intrakranijinės kraujagyslės okliuzijos sukeltam išeminiam insultui gydyti.
- Saugos ir klinikinio veikimo santrauką galima peržiūrėti atlikus prietaiso pavadinimo paiešką EUDAMED tinklalapyje https://ec.europa.eu/tools/eudamed

GARANTIJOS APRIBOJIMAI

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

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

Latviešu
Lietošanas pamācība

lv

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce

UZMANĪBU!

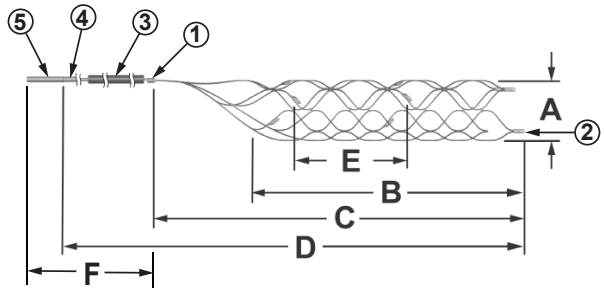
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apmācīti invazīvajā neiroradioloģijā un išēmiskā insulta ārstēšanā.

APRAKSTS

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kuri cieš no išēmiska insulta liela intrakraniāla asinsvada oklūzijas rezultātā. Šo ierīci ir paredzēts lietot nervu un asinsrites sistēmā, piemēram, iekšējā miega artērijā, vidējās smadzeņu artērijas segmentos M1 un M2, bazilārajā artērijā un mugurkaulāja artērijā.

1. attēls.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce



1. Proksimālais marķieris
2. Distālie marķieri
3. Ievadslūžas
4. Rentgenkontrastējošais marķieris
5. Vadītājstīga

A. Stenta diametrs
B. Lietderīgais garums
C. Stenta garums
D. Garums no distālā gala līdz rentgenkontrastējošajam marķierim
E. Garums no marķiera līdz marķierim
F. Vadītājstīgas garums

IERĪCES SADERĪBA

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izmantošanai ir nepieciešams tālāk norādītais aprīkojums.

- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīču ievadīšanai ir jāizmanto tikai mikrokatetrs ar iekšējo diametru no 0,43 mm (0,017 collas) līdz 0,69 mm (0,027 collas). Vadlīnijas par ieteicamo mikrokatetru lieluma izvēli skatiet 1. tabulā.

Visas Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ir saderīgas ar Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 un Marksman™ mikrokatetriem.

Informāciju par paredzēto lietojumu, kontrindikācijām un iespējamajām komplikācijām, kas attiecas uz visām invazīvajām ierīcēm un materiāliem, kuri paredzēti izmantošanai ar Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, skatiet šo ierīču un materiālu komplektācijā iekļautajās pamācībās.

Citus procedūras veikšanai nepieciešamos piederumus, kas NAV iekļauti komplektācijā, ārsts izvēlas atbilstoši savai pieredzei un vajadzībai.

- Vadītājkatetrs ar lielumu vismaz 5 F (1,67 mm) (**PIEZĪME.** Invazīvo ierīču ievadīšanai jāizvēlas vadītājkatetrs, kas nodrošina atbilstošu atbalstu. Ieteicams izmantot vadītājkatetru ar iekšējo diametru vismaz 1,55 mm (0,061 colla). Balona vadītājkatetra lielumam jābūt 8 F (2,67 mm) vai 9 F (3,00 mm), un iekšējam diametram jābūt vismaz 1,91 mm (0,075 collas))
- Mikrokatetrs (skatiet 1. tabulu)
- Vadītājstīga
- Aspirācijas ierīce (60 cm^3 šļirce vai aspirācijas sūknis/sistēma)
- Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu
- Rotējošs hemostāzes vārsts (Rotating Hemostatic Valve — RHV)
- Infūzijas statīvs
- Femorālās artērijas spailes

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci ir paredzēts izmantot asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kuri cieš no išēmiska insulta liela intrakraniāla asinsvada oklūzijas rezultātā. Šo terapiju var izmantot pacientiem, kuriem nav piemērota intravenozā audu plazminogēna aktivatora izmantošana vai kuriem ir veikta neveiksmīga intravenozā audu plazminogēna aktivatora terapija.

KONTRINDIKĀCIJAS

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

- Pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret niķeļa/titāna sakausējumu.
- Pacientam ir stenoze un/vai iepriekš ievietots stents proksimāli tromba atrašanās vietai, kas var traucēt Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces drošai izņemšanai.
- Pacientam ir angiogrāfiski noteikta miega artērijas atslāņošanās.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Ievadiet antikoagulantu un antiagregantu medikamentus atbilstoši ārstniecības iestādē spēkā esošajām standarta vadlīnijām.
2. Izmantojot angiogrāfiju, nosakiet revaskularizējamā apgabala atrašanās vietu un lielumu.
3. Izvēlieties Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci atbilstoši 1. tabulā sniegtajām vadlīnijām.
4. Lai nodrošinātu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces optimālu darbību un samazinātu trombembolisku komplikāciju risku, jānodrošina pastāvīga skalošana starp a) augšstilba artērijas ievadslūžām un vadītājkatetru; b) mikrokatetru un vadītājkatetru; c) mikrokatetru, vadītājstīgu un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci. Pārbaudiet visus savienojumus un nodrošiniet, lai pastāvīgās skalošanas laikā vadītājkatetrā un mikrokatetrā neiekļūtu gaiss.
5. Novietojiet piemērotu vadītājkatetru pēc iespējas tuvāk tromba atrašanās vietai, izmantojot standarta metodi. Vadītājkatetra lielumam jābūt piemērotam, lai nākamajās darbībās pēc nepieciešamības varētu izņemt trombu. Pievienojiet rotējošo hemostāzes vārstu vadītājkatetra pieslēgvietai un pēc tam pievienojiet caurulīti pastāvīgās skalošanas šķidruma plūsmas pieslēgvietai.
6. Izmantojot 1. tabulu, izvēlieties Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces virzīšanai piemērotu mikrokatetru.
7. Pievienojiet otru rotējošo hemostāzes vārstu mikrokatetra pieslēgvietai un pēc tam pievienojiet caurulīti pastāvīgās skalošanas šķidruma plūsmas pieslēgvietai.
8. Iestatiet skalošanas šķidruma plūsmas ātrumu atbilstoši ārstniecības iestādē spēkā esošajām standarta vadlīnijām.
9. Izmantojot piemērotu vadītājstīgu, virziet mikrokatetru, līdz tā gals ir novietots distāli attiecībā pret trombu, lai Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces lietderīgais garums būtu izvietots asinsvadā abās tromba pusēs, kad ierīce ir pilnībā izvērsta. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru. Izvelciet vadītājstīgu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievadīšana

1. Ievadslūžu distālo galu daļēji ievadiet rotējošajā hemostāzes vārstā, kas pievienots mikrokatetram. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu un pārliecinieties, vai šķidrums izplūst ievadslūžu proksimālajā galā.
2. Atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostāzes vārstu un virziet ievadslūžas, līdz tās ir stingri ievietotas mikrokatetra savienojuma uzmavā. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap ievadslūžām, lai novērstu asins atpakaļplūsmu, bet ne tik cieši, lai tiktu izraisīti Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces bojājumi, kamēr tā tiek ievadīta mikrokatetrā. Pārliecinieties, vai nekur sistēmā nav gaisa burbuļu.
3. Ievietojiet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci mikrokatetrā, vienmērīgi virzot vadītājstīgu uz priekšu. Kad vadītājstīgas elastīgā daļa ir ievietota mikrokatetra korpusā, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostāzes vārstu un izņemiet ievadslūžas pāri vadītājstīgas proksimālajam galam. Pēc pabeigšanas pievelciet rotājošo hemostāzes vārstu ap vadītājstīgu. Atstājot ievadslūžas to vietā, tiek traucēta skalošanas šķiduma infūzija un tiek izraisīta asiņu atpakaļplūsma mikrokatetrā.
4. Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija notiek pareizi. Ja infūzija notiek pareizi, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostāzes vārstu, lai virzītu vadītājstīgu.
5. Tiklīdz Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir sasniegusi rentgenkontrastējošā marķiera joslu, sāciet fluoroskopijas kontroli. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, rūpīgi virziet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci uz priekšu, līdz tās distālie marķieri ir salāgoti mikrokatetra galā. Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir jānovieto tā, lai tās lietderīgais garums būtu izvietots asinsvadā abās tromba pusēs, kad ierīce ir pilnībā izvērsta.

1. tabula. Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce: izstrādājuma specifikācijas un lieluma izvēles vadlīnijas

Modelis	Ieteicamais asinsvada diametrs[1]	Ieteicamais mikrokatetra iekšējais diametrs	Vadītājstīgas garums	Stenta diametrs	Lietderīgais garums[2]	Stenta garums	Garums no distālā gala līdz rentgenkontrastējošajam marķierim	Distālie rentgen-kontrastējošie marķieri	Proksimālie rentgen-kontrastējošie marķieri	Attālums starp rentgenkontrastējošajiem stenta marķieriem
SFR4-3-20-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,43 mm (0,017 collas) – 0,69 mm (0,027 collas)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,43 mm (0,017 collas) – 0,69 mm (0,027 collas)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci izvēlieties atbilstoši lieluma izvēles ieteikumiem 1. tabulā, kā arī atbilstoši mazākajam asinsvada diametram tromba atrašanās vietā.
[2] Izvēlieties Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces lietderīgo garumu, kas nav mazāks par tromba garumu.

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

BRĪDINĀJUMI

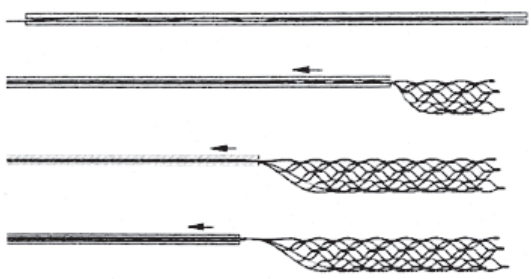
- Ja Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievadīšanas laikā ir jūtama pārmērīga pretestība, pārtrauciet ievadīšanu un noskaidrojiet šīs pretestības cēloni. Virzot Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, ja ir jūtama pretestība, iespējams izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izvēršana

6. Atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru. Lai izvērstu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, fiksējiet vadītājstīgu, lai uzturētu ierīces novietojumu, vienlaikus uzmanīgi velkot mikrokatetru proksimālā virzienā.

2. attēls.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izvēršana



7. Atvelciet mikrokatetru, līdz tas atrodas tieši proksimāli Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces proksimālajam marķierim. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu, lai novērstu jebkādas vadītājstīgas kustības. Izvērstās Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces lietderīgajam garumam jābūt izvietotam tromba abās pusēs.
8. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru. Izmantojot angiogrāfiju, novērtējiet ārstētā asinsvada revaskularizācijas stāvokli.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievietošana atpakaļ katetrā

Ja Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nepieciešams ievietot atpakaļ katetrā (piemēram, lai mainītu pozīciju), veiciet tālāk norādītās darbības.

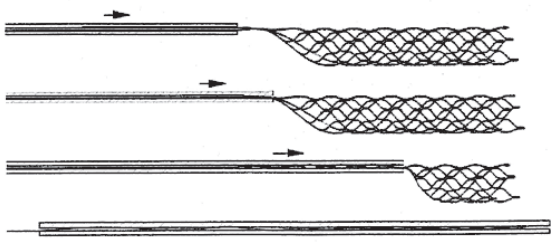
BRĪDINĀJUMI

- Virzot mikrokatetru, kamēr ierīce ir saskarē ar trombu, iespējams izraisīt daļiņu embolizāciju.
- Nevirziet mikrokatetru, ja ir jūtama pretestība.
- Pozīcijas maiņu nedrīkst veikt vairāk par divām reizēm.

9. Atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru un vadītājstīgu. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, stingri turiet vadītājstīgu uz vietas, lai novērstu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izkustēšanos.
10. Uzmanīgi ievietojiet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci atpakaļ mikrokatetrā, virzot mikrokatetru pāri Solitaire™ X revaskularizācijas ierīcei, līdz Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces marķieri ir salāgoti mikrokatetra galā, kā parādīts 3. attēlā.
Ja, ievietojot atpakaļ katetrā, ir jūtama būtiska pretestība, nekavējoties pārtrauciet ievietošanu un pārejiet pie sadaļas "Revaskularizācijas ierīces izņemšana".

3. attēls.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievietošana atpakaļ katetrā



Revaskularizācijas ierīces izņemšana

11. Ja tiek izmantots balona vadītājkatetrs, piepildiet vadītājkatetra balonu asinsvada oklūzijai, kā norādīts balona vadītājkatetra marķējumā.
12. Atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru, lai būtu iespējama kustība, bet joprojām būtu nodrošināta hermetizācija. Ja nepieciešams, pilnībā izņemiet mikrokatetru.
13. Lai izņemtu trombu, atvelciet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci pie vadītājkatetra gala, vienlaikus nodrošinot vadītājkatetra aspirāciju ar aspirācijas ierīci. Ja nepieciešams, izvelciet mikrokatetru kopā ar Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci. Izvērsto Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nekādā gadījumā nedrīkst virzīt distāli.
14. Nodrošiniet vadītājkatetra aspirāciju, izmantojot aspirācijas ierīci, un ievelciet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci vadītājkatetrā. Turpiniet vadītājkatetra aspirāciju, līdz Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir gandrīz izvilkta no vadītājkatetra.

PIEZĪME. Ja ievilkšana vadītājkatetrā ir apgrūtināta, iztukšojiet balonu (ja tiek izmantots balona vadītājkatetrs) un pēc tam vienlaikus velciet vadītājkatetru, mikrokatetru un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci kopā caur ievadslūžām, vienlaikus nodrošinot pastāvīgu aspirāciju. Ja nepieciešams, izņemiet ievadslūžas.

BRĪDINĀJUMI

- Ja Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izņemšanas laikā ir jūtama pārmērīga pretestība, pārtrauciet izņemšanu un noskaidrojiet šīs pretestības cēloni.
- Asinsvadu drošības dēļ nedrīkst veikt vairāk par trim izvilkšanas mēģinājumiem vienā asinsvadā, izmantojot Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci.

15. Atveriet vadītājkatetra rotējošo hemostāzes vārstu, lai Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci varētu izņemt bez pretestības. Ievērojiet piesardzību, lai nesaskartos ar iejaukšanās vietu un novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā. Ja nepieciešams, nodrošiniet mikrokatetra un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izņemšanu bez pretestības.
16. Nodrošiniet, lai vadītājkatetrā nebūtu trombus veidojošu vielu, veicot vadītājkatetra aspirāciju.
17. Ja tiek izmantots balona vadītājkatetrs, iztukšojiet vadītājkatetra balonu.
18. Ja ir nepieciešami plūsmas atjaunošanas papildu mēģinājum:
    a. **Izmantojot jaunu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci:**
        i. atkārtojiet iepriekš minētās darbības, sākot ar sadaļu "Sagatavošanās lietošanai".
    b. **Izmantojot to pašu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci:**
        i. notīriet ierīci ar fizioloģisko šķīdumu.
        Piezīme. Neizmantojiet šķidinātājus vai autoklāvu.
        ii. Rūpīgi pārbaudiet ierīci, vai nav konstatējami bojājumi.

- Ja bojājumu nav, uzvelciet ievadslūžas uz vadītājstīgas proksimālā gala. 3 mm ierīcēm ievadslūžu viens gals ir sašaurināts un tas (1) jāsalāgo ar Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces distālo galu, un tam (2) jāsaskaras ar mikrokatetra savienotāju. Ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet bojāto ierīci un turpmākiem asins plūsmas atjaunošanas mēģinājumiem izmantojiet jaunu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, veicot iepriekš minētās darbības (sākot ar sadaļu "Sagatavošanās lietošanai"). Izmantojot bojātu ierīci, iespējams izraisīt ierīces papildu bojājumus vai pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMI

- Ierīces drošības dēļ vienu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst izmantot vairāk kā trīs plūsmas atjaunošanas mēģinājumos.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver vai atbilst tālāk norādītajām (bet ne tikai).

- Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, hematoma, sāpes, nervu bojājumi
- Nevēlamas reakcijas pret antiagregantiem/antikoagulācijas līdzekļiem, kontrastvielām vai anestēzijas līdzekļiem, piemēram, orgānu mazspēja, hipertensija, hipotensija, hemorāģija
- Sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija, miokarda infarkts, stenokardija
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces izraisītas komplikācijas, piemēram, berze, svešķermenis pacienta organismā, ierīces atdalīšanās, lūzums
- Hematoloģiskas komplikācijas, piemēram, koagulopātija, hemolīze, intrakraniāla asiņošana
- Neiroloģiski traucējumi vai disfunkcijas, piemēram, smadzeņu infarkts, pārejoša išēmiska lēkme, išēmija
- Sistēmiskās komplikācijas, piemēram, infekcija, drudzis, iekaisums, tūska, paaugstināta jutība, reakcija pret svešķermeņiem, toksicitāte, šoks
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Vaskulārās komplikācijas, piemēram, atslāņošanās, perforācija, plīsums, embolija (tostarp distāla embolizācija iepriekš neskartā apvidū), trombembolija, tromboze, fistulu veidošanās, nekroze, stenoze, asinsvada spazma, oklūzija
- Redzes komplikācijas, piemēram, redzes traucējumi un redzes zudums
- Nāve

*Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībās. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Jānodrošina piemērota antiagregantu un/vai antikoagulantu terapija atbilstoši standarta medicīniskajai praksei.
- Pēc iespējas ātrāk ievadiet IV t-PA visiem pacientiem, kam ir indicēta zāļu saņemšana. Šajā terapijā neizraisiet kavēšanos.
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst savērpt.
- Asinsvadu drošības dēļ nedrīkst veikt vairāk par trim atjaunošanas mēģinājumiem vienā asinsvadā, izmantojot Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces.
- Ierīces drošības dēļ vienu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst izmantot vairāk kā trīs plūsmas atjaunošanas mēģinājumos.
- Katrai jaunai Solitaire™ X revaskularizācijas ierīcei izmantojiet jaunu mikrokatetru.
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce nav izmantojama elektrolītiskajai atvienošanai.

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

BRĪDINĀJUMI

- Lai novērstu ierīces atdalīšanos, rīkojieties šādi:
  - neizmantojiet pārāk lielu ierīci;
  - neatvelciet ierīci, ja ir jūtama pārmērīga pretestība. Tā vietā ierīci atkārtoti ievietojiet mikrokatetrā un pēc tam izņemiet visu sistēmu, veicot aspirāciju. Ja, atkārtoti ievietojot mikrokatetrā, ir jūtama pretestība, pārtrauciet ievietošanu un izņemiet visu sistēmu, veicot aspirāciju;
  - neveiciet šo terapiju pacientiem ar zināmu stenozi proksimāli tromba atrašanās vietai.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeras sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas veseluma zudums.
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce satur niķeli (CAS 7440-02-0), kas var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu Nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet tīmekļa vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietotājiem ir jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstaru radītā apstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsardzības līdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgenizmeklējumu iekārtas tehniskos faktorus.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, lai pārliecinātos, vai piegādes laikā nav radušies bojājumi. Neizmantojiet samezglojušos vai bojātus komponentus.
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes.
- Indikācijas, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus, brīdinājumus un instrukcijas skatiet atbilstošā intravenozā audu plazminogēna aktivatora (IV t-PA) ražotāja marķējumā.
- Pēc iespējas ātrāk sāciet mehāniskas trombektomijas ārstēšanu.

PIEGĀDES FORMA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāuzglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

- Paredzamie klīniskie ieguvumi — Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kuri cieš no išēmiska insulta liela intrakraniāla asinsvada oklūzijas rezultātā, lai nodrošinātu šādus klīniskos ieguvumus:
  - trombu izņemšana no nosprostotajiem intakraniālo asinsvadu segmentiem;
  - asins plūsmas atjaunošana skartajos asinsvados.
- Ierīces veiktspējas raksturojums — Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai nervu un asinsrites sistēmā, iekšējā miega artērijā, vidējās smadzeņu artērijas segmentos M1 un M2, bazilārajā artērijā un mugurkaulāja artērijā. Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce izņem trombus no nosprostotajiem intrakraniālo asinsvadu segmentiem un atjauno asins plūsmu skartajos asinsvados. Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir paredzēta liela intrakraniāla asinsvada oklūzijas izraisīta išēmiska insulta ārstēšanai.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed

GARANTIJAS ATRUNA

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

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

Slovenščina
Navodila za uporabo

sl

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X

POZOR

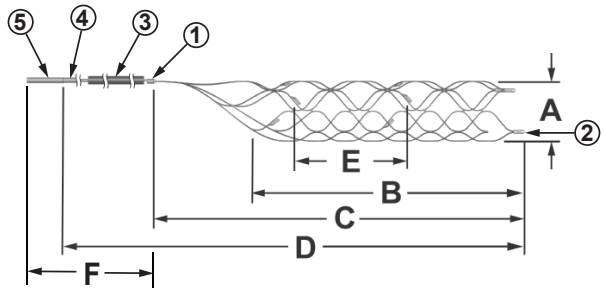
- Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijsko nevroradiologijo in zdravljenje ishemične možganske kapi.

OPIS

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je zasnovan za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka pri bolnikih, pri katerih je prišlo do ishemične možganske kapi zaradi okluzije večje intrakranialne žile. Pripomoček je zasnovan za uporabo v možganskem ožilju, npr. v notranji karotidni arteriji, segmentih M1 in M2 srednje možganske arterije, bazilarni in vretenčnih arterijah.

Slika 1:

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X



1. Proksimalni označevalec
2. Distalni označevalci
3. Uvajalni tulec
4. Označevalec za fluoroskopijo
5. Potisna žica

A. Premer žilne opornice
B. Uporabna dolžina
C. Dolžina žilne opornice
D. Dolžina od distalne konice do označevalca za fluoroskopijo
E. Dolžina med dvema označevalcema
F. Dolžina potisne žice

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Za uporabo pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X so potrebni naslednji deli:

- Pripomočke za revaskularizacijo Solitaire™ X se lahko uvede samo skozi mikrokateter z notranjim premerom od 0,43 mm (0,017 palca) do 0,69 mm (0,027 palca). Za smernice glede določanja priporočenih velikosti mikrokatetrov glejte preglednico 1.

Potrjeno je bilo, da so vsi pripomočki za revaskularizacijo Solitaire™ X združljivi z mikrokatetri Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 in Marksman™.

Za predvidene uporabe, kontraindikacije in morebitne zaplete glejte navodila, priložena intervencijskim pripomočkom in materialom, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X.

Druga oprema za izvedbo postopka, ki NI priložena in jo je treba izbrati na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc:

- Vodilni kateter velikosti najmanj 1,67 mm (5 F)
  (**OPOMBA:** Uporabniki naj izberejo vodilni kateter, ki zagotavlja ustrezno podporo pri vstavljanju intervencijskih pripomočkov. Za vodilni kateter je priporočen najmanjši notranji premer 1,55 mm (0,061 palca). Za balonski vodilni kateter uporabite velikost od 2,67 mm (8 F) do 3,00 mm (9 F) z najmanjšim notranjim premerom 1,91 mm (0,075 palca).)
- Mikrokateter (glejte preglednico 1)
- Vodilna žica
- Pripomoček za aspiracijo (brizga ali aspiracijska črpalka/sistem 60 cc)
- Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino
- Vrtljivi hemostatski ventil (RHV)
- Stojalo za infuzijo
- Zaklep za femoralno arterijo

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je zasnovan za uporabo pri ponovni vzpostavitvi pretoka pri bolnikih, pri katerih je prišlo do ishemične možganske kapi zaradi okluzije večje intrakranialne žile. Kandidati za zdravljenje so bolniki, ki niso primerni za intravensko uporabo tkivnega plazminogenega aktivatorja (i.v. t-PA), oziroma pri katerih zdravljenje z i.v. t-PA ni uspešno.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- Bolniki z znano preobčutljivostjo na zlitino niklja in titana.
- Bolniki s stenozo in/ali obstoječo žilno opornico proksimalno od mesta krvnega strdka, kar bi lahko preprečilo varno odstranitev pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X.
- Bolniki z disekcijo karotidne arterije, potrjeno z angiografijo.

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Dajte antiagregacijska in antikoagulacijska zdravila v skladu s standardnimi bolnišničnimi smernicami.
2. S pomočjo angiografske radiografije določite lokacijo in velikost predela za revaskularizacijo.
3. S pomočjo preglednice 1 izberite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X.
4. Za optimalno delovanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X in zmanjšanje tveganja za trombembolične zaplete zagotovite neprekinjeno izpiranje povezav med a) vodilom femoralne arterije in vodilnim katetrom, b) mikrokatetrom in vodilnim katetrom ter c) mikrokatetrom in potisno žico ter pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X. Preglejte vse povezave in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ne zaide zrak.
5. Po običajnem postopku namestite ustrezni vodilni kateter čim bližje mesta krvnega strdka. Vodilni kateter naj bo dovolj velik, da boste lahko v nadaljnjih korakih po potrebi izvlekli strdek. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na nastavek vodilnega katetra, nato pa priključite cevko na neprekinjeno izpiranje.
6. S pomočjo preglednice 1 izberite mikrokateter, primeren za vstavljanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X.
7. Priključite drugi vrtljivi hemostatski ventil na nastavek mikrokatetra, nato pa priključite cevko na neprekinjeno izpiranje.
8. Nastavite hitrost izpiranja v skladu s standardnimi bolnišničnimi smernicami.
9. S pomočjo ustrezne vodilne žice potisnite mikrokateter tako daleč, da je konec mikrokatetra nameščen distalno od krvnega strdka tako, da se bo uporabna dolžina v celoti uvedenega pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X raztezala prek obeh strani krvnega strdka v žili. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokateter. Odstranite vodilno žico.

NAVODILA ZA UPORABO

Vstavljanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X

1. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca delno v vrtljivi hemostatski ventil, priključen na mikrokateter. Privijte vrtljivi hemostatski ventil in se prepričajte, da tekočina izteka iz proksimalnega konca uvajalnega tulca.
2. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in potisnite uvajalni tulec tako daleč, da se trdno pritrdi v nastavek mikrokatetra. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X med vstavljanjem v mikrokateter ne bi poškodoval. Potrdite, da v sistemu ni zračnih mehurčkov.
3. Premaknite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X v mikrokateter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate potisno žico. Ko gibki del potisne žice vstopi v kanal mikrokatetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca potisne žice. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na potisno žico. Če pustite uvajalni tulec vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.
4. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil, da boste lahko uvedli potisno žico.
5. Ko pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X potisnete do označevalnega traku za fluoroskopijo, začnite s fluoroskopskim slikanjem. S pomočjo fluoroskopskega spremljanja previdno potisnite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X tako daleč, da se distalni označevalci poravnajo s koncem mikrokatetra. Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X mora biti nameščen tako, da se bo uporabna dolžina v celoti uvedenega pripomočka raztezala prek vseh strani krvnega strdka v žili.

Preglednica 1. Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X: Specifikacije izdelka in smernice za določanje velikosti

Model	Priporočeni premer žile[1]	Priporočen notranji premer mikrokatetra	Dolžina potisne žice	Premer žilne opornice	Uporabna dolžina[2]	Dolžina žilne opornice	Dolžina od distalne konice do označevalca za fluoroskopijo	Distalni radio neprepustni označevalci	Proksimalni radio neprepustni označevalci	Razdalja med radioneprepustnimi označevalci
SFR4-3-20-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,017″ (0,43 mm) – 0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,017″ (0,43 mm) – 0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	< 150 cm	3	1	10 mm

[1] Izberite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X na osnovi priporočil za določanje velikosti v preglednici 1 in na osnovi najmanjšega premera žile na mestu krvnega strdka.
[2] Izberite uporabno dolžino pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X, ki je vsaj tako dolga kot dolžina krvnega strdka.

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

OPOZORILA

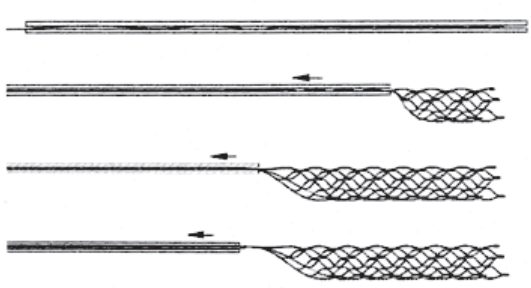
- Če med vstavljanjem pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X začutite prekomerni upor, prekinite postopek in ugotovite vzrok za upor. Vstavljanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X kljub uporu lahko povzroči poškodbo pripomočka in/ali telesne poškodbe bolnika.

Razpiranje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X

6. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokatetru. Če želite razpreti pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X, potisno žico namestite tako, da vzdržuje položaj pripomočka, ter hkrati previdno izvlecite mikrokateter v proksimalni smeri.

Slika 2:

Razpiranje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X



7. Izvlecite mikrokateter samo tako daleč, da je proksimalno od proksimalnega označevalca pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje potisne žice. Uporabna dolžina uvedenega pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X se mora raztezati prek vseh strani krvnega strdka.
8. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokateter. S pomočjo angiografije ocenite stanje revaskularizacije zdravljene žile.

Ponovna namestitev vodila preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X

Če morate ponovno namestiti vodilo preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X (npr. za repozicioniranje), upoštevajte naslednja navodila:

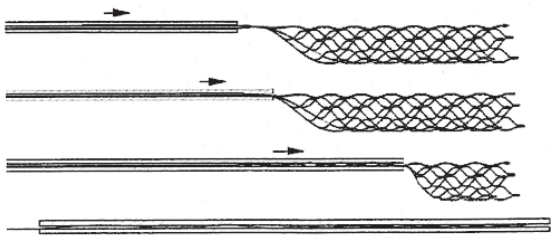
OPOZORILA

- Vstavljanje mikrokatetra, ko je pripomoček uveden v strdek, lahko povzroči embolijo ostankov.
- Mikrokatetra ne potiskajte, če čutite upor.
- Pripomočka ne repozicionirajte več kot dvakrat.

9. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokatetru in potisni žici. S pomočjo fluoroskopskega spremljanja držite potisno žico trdno na mestu, da preprečite premikanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X.
10. Previdno znova namestite vodilo preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X tako, da potisnete mikrokateter prek pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X tako daleč, da se distalni označevalci pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X poravnajo s koncem mikrokatetra, kot je prikazano na sliki 3 spodaj.
Če med ponovnim nameščanjem vodila začutite močan upor, takoj prekinite postopek in nadaljujte s spodnjim razdelkom »Odstranjevanje pripomočka za revaskularizacijo«.

Slika 3:

Ponovna namestitev vodila preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X



Odstranjevanje pripomočka za revaskularizacijo

11. Če uporabljate balonski vodilni kateter, napolnite balon vodilnega katetra, da zaprete žilo, kot je navedeno na oznaki balonskega vodilnega katetra.
12. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokatetru tako, da se lahko premika, vendar še vedno tesni. Če želite, v celoti odstranite mikrokateter.
13. Če želite odstraniti krvni strdek, izvlecite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X do konice vodilnega katetra, medtem pa aspirirajte vodilni kateter s pripomočkom za aspiracijo. Mikrokateter (če je vstavljen) in pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X odstranite kot eno enoto. Razprtega pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X nikoli ne potiskajte distalno.
14. Aspirirajte vodilni kateter s pripomočkom za aspiracijo in odstranite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X znotraj vodilnega katetra. Še naprej aspirirajte vodilni kateter, dokler pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X skoraj v celoti ne izvlečete iz vodilnega katetra.

OPOMBA: Če je odstranjevanje v vodilni kateter oteženo, izpraznite balon (če uporabljate balonski vodilni kateter) in nato sočasno izvlecite vodilni kateter, mikrokateter in pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X kot eno enoto skozi vodilo, medtem pa še naprej aspirirajte. Po potrebi odstranite vodilo.

OPOZORILA

- Če med odstranjevanjem pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X začutite prekomerni upor, prekinite odstranjevanje in ugotovite vzrok za upor.
- Da zavarujete žilo, ne opravite več kot treh poskusov vzpostavitve pretoka s pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X v isti žili.

15. Odprite vrtljivi hemostatski ventil vodilnega katetra, da omogočite odstranjevanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X brez upora. Ne dotikajte se mesta intervencijskega postopka in preprečite vstop zraka v sistem. Če je ustrezno, omogočite odstranjevanje mikrokatetra (če je vstavljen) in pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X brez upora.
16. Aspirirajte vodilni kateter, da se v njem ne bodo nalagali delci krvnega strdka.
17. Izpraznite balon vodilnega katetra, če uporabljate balonski vodilni kateter.
18. Če želite izvesti dodatne poskuse vzpostavitve pretoka:
    a. **Z novim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X nato:**
        i. Ponovite zgoraj opisane korake, ki se začnejo v razdelku »Priprava za uporabo«.
    b. **Z istim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X nato:**
        i. Pripomoček očistite s fiziološko raztopino.

        Opomba: Ne uporabljajte topil ali avtoklava.
        ii. Natančno preglejte, ali je pripomoček poškodovan.

- Če ni poškodb, namestite uvajalni tulec prek proksimalnega konca potisne žice. Pri pripomočkih velikosti 3 mm je en konec uvajalnega tulca priostren in mora biti (1) poravnan z distalnim delom pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X in (2) vmesnikom s priključkom za mikrokateter. Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabite, ampak za nadaljnje poskuse vzpostavitve pretoka uporabite nov pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X in upoštevajte zgoraj opisane korake, ki se začnejo v razdelku »Priprava za uporabo«. Uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči dodatne poškodbe pripomočka ali telesne poškodbe bolnika.

OPOZORILA

- Da zavarujete pripomoček, z enim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X opravite največ tri poskuse vzpostavitve pretoka.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

- Zapleti na mestu dostopa, kot so hematomi, bolečine, poškodbe živcev
- Neželeni učinki antiagregacijskih/antikoagulacijskih sredstev, kontrastnih sredstev ali anestezije, kot so odpoved organov, hipertenzija, hipotenzija, krvavitev
- Srčni zapleti, kot sta aritmija, miokardni infarkt, angina
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija
- Zapleti zaradi pripomočka, kot so trenje, tujek v bolniku, ločitev pripomočka, zlom
- Hematološki zapleti, kot so koagulopatija, hemoliza, intrakranialna krvavitev
- Nevrološka okvara/disfunkcije, kot so cerebralni infarkt, prehodni ishemični napad, ishemija
- Sistemski zapleti, kot so okužba, vročina, vnetje, edem, preobčutljivost, reakcija na tujek, toksičnost, šok
- Zmanjšan terapevtski odziv
- Vaskularni zapleti, kot so disekcija, predrtje, ruptura, embolija (vključno z distalno embolizacijo predhodno neprizadetega predela), trombembolija, tromboza, fistula, nekroza, stenoza, vazokonstrikcija, okluzija
- Težave z vidom, kot sta poslabšanje vida in izguba vida
- Smrt

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Bolniki morajo prejemati ustrezno antiagregacijsko in antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardnimi zdravniškimi postopki.
- Pri vseh bolnikih, indiciranih za zdravljenjem s tem zdravilom, čim prej dovedite i.v. t-PA. Ne zakasnite zdravljenja.
- Pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X ne vrtite.
- Da zavarujete žilo, ne opravite več kot treh poskusov vzpostavitve pretoka s pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X v isti žili.
- Da zavarujete pripomoček, z enim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X opravite največ tri poskuse vzpostavitve pretoka.
- Za vsak nov pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X uporabite nov mikrokateter.
- Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X ne omogoča snetja z elektrolizo.

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

OPOZORILA

- Da preprečite ločitev pripomočka:
  - Ne izberite prevelike velikosti pripomočka.
  - Ne odstranjujte (izvlecite) pripomočka, če začutite prekomerni upor. Namesto tega na pripomoček z mikrokatetrom znova namestite vodilo in nato odstranite celoten sistem z aspiracijo. Če med ponovnim nameščanjem vodila začutite upor, prekinite postopek in odstranite celoten sistem z aspiracijo.
  - Ne zdravite bolnikov z znano stenozo proksimalno od mesta krvnega strdka.
- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- V pripomočku za revaskularizacijo Solitaire™ X je prisoten nikelj (CAS 7440-02-0), ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.
- Pred uporabo pozorno preglejte sterilno ovojnino in pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Ne uporabljajte zvitih ali poškodovanih komponent.
- Pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, natisnjenem na oznaki izdelka.
- Za indikacije, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo glejte ustrezne oznake izdelovalca tkivnega plazminogenega aktivatorja za intravensko uporabo (i.v. t-PA).
- Čim prej začnite zdravljenje z mehansko trombektomijo.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- Pričakovane klinične koristi – Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je zasnovan za uporabo pri ponovni vzpostavitvi pretoka pri bolnikih, pri katerih je prišlo do ishemične možganske kapi zaradi okluzije večje intrakranialne žile, da bi dosegli naslednje klinične koristi:
  - odstranitev krvnega strdka iz zamašenih segmentov intrakranialnih žil
  - obnova pretoka krvi v prizadetih žilah
- Značilnosti delovanja pripomočka – Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je zasnovan za ponovno vzpostavitev pretoka krvi v možganskem ožilju, npr. v notranji karotidni arteriji, segmentih M1 in M2 srednje možganske arterije, bazilarni in vretenčnih arterijah. Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X odstrani krvni strdek iz zamašenih segmentov intrakranialnih žil in ponovno vzpostavi pretok krvi v prizadetih žilah. Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je namenjen za zdravljenje ishemične možganske kapi zaradi okluzije večje intrakranialne žile.
- Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ZAVRNITEV JAMSTVA

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

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

Srpski
Uputstvo za upotrebu

sr

Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju

OPREZ

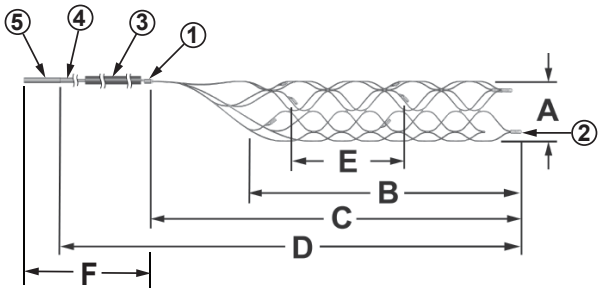
- Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za oblast interventne neuroradiologije i lečenja ishemijskog moždanog udara.

OPIS

Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju je projektovano za ponovno uspostavljanje protoka krvi kod pacijenata koji su doživeli ishemijski moždani udar usled okluzije velikog intrakranijalnog krvnog suda. Uređaj je projektovan za upotrebu u neurovaskulaturi, kao što su interna karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, bazilarna i vertebralna arterija.

Slika 1:

Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju



1. Proksimalni marker
2. Distalni markeri
3. Uvodnik
4. Fluorescentni bezbednosni marker
5. Potisna žica

A. Prečnik stenta
B. Upotrebljiva dužina
C. Dužina stenta
D. Dužina od distalnog vrha do markera bezbednog za fluoroskopiju
E. Dužina od markera do markera
F. Dužina potisne žice

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Sledeći delovi su potrebni za upotrebu Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju:

- Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju smeju da se uvode samo kroz mikrokateter unutrašnjeg prečnika od 0,017 inča (0,43 mm) do 0,027 inča (0,69 mm). Preporučene smernice za određivanje veličine mikrokatetera navedene su u tabeli 1.

Utvrđena je međusobna kompatibilnost, tako da mikrokateteri Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 i Marksman™ podržavaju sva Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju.

U uputstvima priloženim uz sva interventna sredstva i materijale koji se koriste zajedno sa Solitaire™ X sredstvom za revaskularizaciju potražite njihove predviđene upotrebe, kontraindikacije i moguće komplikacije.

Ostala dodatna oprema za obavljanje procedure koja NIJE priložena bira se na osnovu lekarovog iskustva i izbora:

- Vodeći kateter minimalne veličine 5 F (1,67 mm)
  (**NAPOMENA:** Korisnici moraju izabrati vodeći kateter sa odgovarajućom podrškom za isporuku interventnih sredstava. Preporučuje se vodeći kateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,061 inč (1,55 mm). Kod vodećih balon-katetera obavezno koristite veličinu 8 F (2,67 mm) do 9 F (3,00 mm) sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,075 inča (1,91 mm))
- Mikrokateter (pogledajte tabelu 1.)
- Vodič-žica
- Sredstvo za aspiraciju (špric ili pumpa/sistem za aspiraciju od 60 cc)
- Sistem za neprekidno ispiranje fiziološkim / heparinizovanim fiziološkim rastvorom
- Rotacioni hemostatski ventil (RHV)
- Stalak za infuziju
- Blokada femoralne arterije

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju je projektovano za ponovno uspostavljanje protoka krvi kod pacijenata sa ishemijskim moždanim udarom usled okluzije velikog intrakranijalnog krvnog suda. Kandidati za terapiju su pacijenti koji nisu pogodni za intravenski aktivator plazminogena tkiva (IV t-PA) ili kod kojih terapija IV t-PA nije uspela.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju je kontraindikovana u okolnostima navedenim u nastavku.

- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na leguru nikla i titanijuma
- Pacijenti sa stenozom i/ili postojećim stentom proksimalno u odnosu na mesto sa trombom, što može onemogućiti bezbedno vađenje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju.
- Pacijenti sa angiografskim dokazom disekcije karotide

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Dajte antikoagulacione i antitrombocitne lekove prema standardnim smernicama ustanove.
2. Pomoću angiografske radiografije, utvrdite mesto i veličinu oblasti koju treba revaskularizovati.
3. Izaberite Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju prema tabeli 1.
4. Da bi se postigao optimalan učinak Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, održavajte neprekidno ispiranje između a) obloge femoralne arterije i vodećeg katetera, b) mikrokatetera i vodećeg katetera i c) mikrokatetera i potisne žice i Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju. Proverite sve priključke kako biste osigurali da tokom neprekidnog ispiranja vazduh ne uđe u vodeći kateter ili mikrokateter.
5. Postavite odgovarajući vodeći kateter što je moguće bliže mestu tromba primenom standardnog metoda. Vodeći kateter mora biti odgovarajuće veličine za vađenje ugruška ako se to namerava obaviti u daljim koracima. Povežite RHV na priključak vodećeg katetera, a zatim povežite crevo na neprekidno ispiranje.
6. Pomoću tabele 1, izaberite mikrokateter koji je pogodan za uvođenje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju.
7. Povežite drugi RHV na priključak mikrokatetera, a zatim povežite crevo na neprekidno ispiranje.
8. Podesite brzinu ispiranja u skladu sa standardnim smernicama ustanove.
9. Pomoću odgovarajuće vodič-žice, uvodite mikrokateter sve dok se kraj mikrokatetera ne nađe distalno u odnosu na tromb, tako da se deo korisne dužine Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju prostire preko svake strane tromba u krvnom sudu kada se ono potpuno aktivira. Zategnite RHV oko mikrokatetera. Izvadite vodič-žicu.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Dopremanje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju

1. Uvedite distalni kraj uvodnika delimično u RHV koji je povezan na mikrokateter. Zategnite RHV i uverite se da postoji tečnost u proksimalnom kraju uvodnika.
2. Odvrnite RHV i uvedite uvodnik sve dok se sigurno ne smesti u čvorište mikrokatetera. Zategnite RHV oko uvodnika da bi se sprečio povratni tok krvi, ali ne toliko da se time ošteti Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju prilikom uvođenja u mikrokateter. Uverite se da nigde u sistemu nema zarobljenih mehurića vazduha.
3. Prebacite Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju u mikrokateter uvođenjem potisne žice glatkim, neprekidnim potezom. Kada savitljivi deo potisne žice uđe u osovinu mikrokatetera, odvrnite RHV i izvadite uvodnik preko proksimalnog kraja potisne žice. Kada se to obavi, zategnite RHV oko potisne žice. Ako bi uvodnik ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokateter.
4. Vizuelnom proverom potvrdite da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Kada se u to uverite, odvrnite RHV kako biste uveli potisnu žicu.
5. Kada se Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju uvede do markera bezbednog za fluoroskopiju, započnite fluoroskopsko snimanje. Pomoću fluoroskopskog praćenja, pažljivo uvodite Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju sve dok se njegovi distalni markeri ne poravnaju sa krajem mikrokatetera. Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju treba postaviti tako da se deo korisne dužine sredstva prostire preko svake strane tromba u krvnom sudu u kojem je sredstvo u celosti aktivirano.

Tabela 1. Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju: specifikacije proizvoda i preporučene smernice za određivanje veličine

Model	Preporučeni prečnik krvnog suda[1]	Preporučeni unutrašnji prečnik mikrokatetera	Dužina potisne žice	Prečnik stenta	Korisna dužina[2]	Dužina stenta	Dužina od distalnog vrha do markera bezbednog za fluoroskopiju	Distalni radio pakni marker	Proksimalni radio pakni markeri	Radiopakni Razmak između markera na stentu
SFR4-3-20-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,017″ (0,43 mm) – 0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm – 3,0 mm	0,017″ (0,43 mm) – 0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju izaberite na osnovu preporuka za određivanje veličine u tabeli 1 i na osnovu najmanjeg prečnika krvnog suda na mestu tromba.
[2] Korisnu dužinu Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju izaberite tako da bude barem jednaka dužini tromba.

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

UPOZORENJA

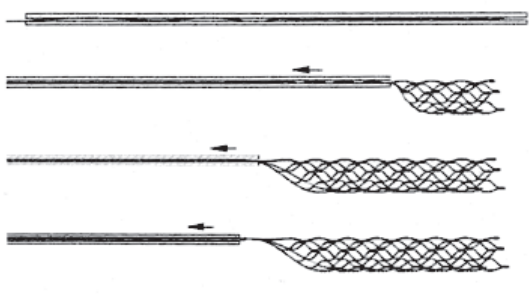
- Ako naiđete na prekomerni otpor prilikom dopremanja Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju, prekinite sa dopremanjem i utvrdite uzrok otpora. Uvođenje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju uprkos otporu može da dovede do oštećenja sredstva i/ili do povrede pacijenta.

Aktiviranje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju

6. Odvrnite RHV oko mikrokatetera. Da biste aktivirali Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju, učvrstite potisnu žicu kako biste održali položaj sredstva dok pažljivo izvlačite mikrokateter u proksimalnom pravcu.

Slika 2:

Aktiviranje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju



7. Izvucite mikrokateter sve dok se ne nađe neposredno proksimalno u odnosu na proksimalni marker Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju. Zategnite RHV da bi se sprečilo bilo kakvo pomeranje potisne žice. Korisna dužina aktiviranog Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju mora da se prostire preko svake strane tromba.
8. Zategnite RHV oko mikrokatetera. Angiografskim putem procenite status revaskularizacije lečenog krvnog suda.

Ponovno omotavanje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju

Ako je potrebno ponovno omotavanje (tj. premeštanje) Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju, sledite korake u nastavku:

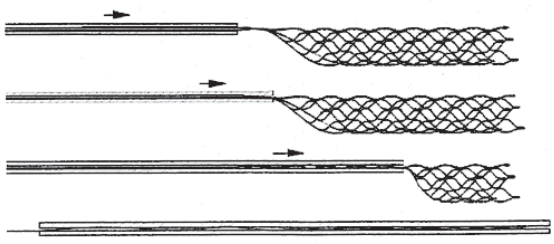
UPOZORENJA

- Uvođenje mikrokatetera dok je sredstvo zahvaćeno u ugrušku može da dovede do embolizacije otpadnog materijala.
- Nemojte uvoditi mikrokateter uprkos bilo kakvom otporu.
- Nemojte premeštati sredstvo više od dva puta.

9. Odvrnite RHV oko mikrokatetera i oko potisne žice. Uz pomoć fluoroskopskog snimanja, držite potisnu žicu čvrsto na svom mestu kako bi se sprečilo pomeranje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju.
10. Pažljivo ponovo omotajte Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju uvođenjem mikrokatetera preko Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju sve dok se distalni markeri na Solitaire™ X sredstvu na revaskularizaciju ne poravnaju sa krajem mikrokatetera, kao što je ilustrovano na slici 3 u nastavku.
Ako naiđete na znatan otpor tokom procesa ponovnog omotavanja, odmah ga prekinite i pređite na odeljak u nastavku pod naslovom „Vađenje sredstva za revaskularizaciju".

Slika 3:

Ponovno omotavanje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju



Vađenje sredstva za revaskularizaciju

11. Ako koristite vodeći balon-kateter, naduvajte balon na vodećem kateteru kako biste okludirali krvni sud kako je naznačeno na oznaci vodećeg balon-katetera.
12. Odvrnite RHV oko mikrokatetera dovoljno za pomeranje uz istovremeno održavanje zaptivenosti. Po želji izvadite mikrokateter u celosti.
13. Da biste izvadili tromb, izvucite Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju u vrh vodećeg katetera dok primenjujete aspiraciju vodećeg katetera sredstvom za aspiraciju. Ako je primenljivo, izvucite mikrokateter i Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju zajedno kao jednu celinu. Nikada nemojte distalno uvoditi aktivirano Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju.
14. Primenite aspiraciju vodećeg katetera primenom sredstva za aspiraciju i uvucite Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju u vodeći kateter. Nastavite sa aspiracijom vodećeg katetera sve dok se Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju skoro ne izvuče iz vodećeg katetera.

NAPOMENA: Ako je uvlačenje u vodeći kateter teško, izduvajte balon (ako koristite vodeći balon-kateter) i potom istovremeno izvucite vodeći kateter, mikrokateter i Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju zajedno kao jedno sredstvo kroz omotač uz održavanje aspiracije. Po potrebi izvadite omotač.

UPOZORENJA

- Ako naiđete na prekomerni otpor prilikom izvlačenja Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju, prekinite sa izvlačenjem i utvrdite uzrok otpora.
- U cilju bezbednosti krvnog suda, nemojte obavljati više od tri pokušaja izvlačenja u istom krvnom sudu korišćenjem Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju.

15. Otvorite RHV vodećeg katetera da biste omogućili da se Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju izvadi bez otpora. Budite pažljivi da biste izbegli interakciju sa mestom intervencije i sprečili da vazduh uđe u sistem. Ako je primenljivo, omogućite da mikrokateter i Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju izađu zajedno bez otpora.
16. Aspirirajte vodeći kateter kako biste osigurali da u vodećem kateteru nema nikakvog trombotskog materijala.
17. Izduvajte vodeći balon-kateter ako koristite vodeći balon-kateter.
18. Ako se planiraju dodatni pokušaji ponovnog uspostavljanja protoka pomoću:
    - **a. novog Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju, tada:**
        - i. ponovite korake opisane u prethodnom tekstu počev od odeljka „Priprema za upotrebu".
    - **b. istog Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju, tada:**
        - i. očistite sredstvo fiziološkim rastvorom.

          Napomena: Nemojte koristiti rastvarače niti autoklav.
        - ii. Pažljivo proverite da li na sredstvu ima oštećenja.

- Ako nema oštećenja, postavite uvodnik preko proksimalnog kraja potisne žice. Za sredstva od 3 mm, jedan kraj uvodnika je konusni i treba da bude (1) poravnat sa distalnim krajem Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju i (2) povezan sa čvorištem mikrokatetera. Ako ima bilo kakvih oštećenja, nemojte koristiti sredstvo i upotrebite novo Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju za naknadne pokušaje ponovnog uspostavljanja protoka prateći korake opisane u prethodnom tekstu počev od odeljka „Priprema za upotrebu". Upotreba oštećenog sredstva može da dovede do dodatnog oštećenja sredstva ili do povrede pacijenta.

UPOZORENJA

- U cilju bezbednosti sredstva, nemojte koristiti isto Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju za više od tri pokušaja vađenja radi ponovnog uspostavljanja protoka.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uređaja i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:

- Komplikacije na mestu pristupa, kao što su hematom, bol, oštećenje nerava
- Neželjene reakcije na antitrombocitna/antikoagulaciona sredstva, kontrastna sredstva ili anesteziju, kao što su otkaz organa, hipertenzija, hipotenzija, krvarenje
- Srčane komplikacije, kao što su aritmija, infarkt miokarda, angina
- komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, kao što su trenje, strano telo u telu pacijenta, odvajanje sredstva, prelom
- Hematološke komplikacije, kao što su koagulopatija, hemoliza, intrakranijalno krvarenje
- Neurološki deficiti/disfunkcije, kao što su cerebralni infarkt, prolazni ishemijski šok, ishemija
- Sistemske komplikacije, kao što su infekcija, povišena temperatura, zapaljenje, otok, preosetljivost, reakcija na strano telo, toksičnost, šok
- Smanjen terapeutski odgovor
- Vaskularne komplikacije, kao što su disekcija, perforacija, ruptura, embolija (uključujući distalnu embolizaciju prethodno nezahvaćene oblasti), tromboembolija, tromboza, fistula, nekroza, stenoza, vazokonstrikcija, okluzija
- Komplikacije sa vidom, kao što su oštećenje vida i gubitak vida
- Smrt

*Pročitajte uputstva za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic i nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Potrebno je primeniti odgovarajuću antitrombocitnu i antikoagulansnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Primenite IV t-PA čim to bude moguće kod svih pacijenata koji su indikovani za primanje leka. Nemojte uzrokovati odlaganje ove terapije.
- Nemojte okretati Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju.
- U cilju bezbednosti krvnog suda, nemojte obavljati više od tri pokušaja izvlačenja u istom krvnom sudu korišćenjem Solitaire™ X sredstava za revaskularizaciju.
- U cilju bezbednosti sredstva, nemojte koristiti isto Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju za više od tri pokušaja vađenja radi ponovnog uspostavljanja protoka.
- Za svako novo Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju upotrebite novi mikrokateter.

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

UPOZORENJA

- Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju ne omogućava elektrolitičko odvajanje.
- Da biste sprečili odvajanje sredstva:
  - Nemojte koristiti preveliku veličinu sredstva.
  - Nemojte izvlačiti (tj. povlačiti) sredstvo u slučaju da naiđete na prekomerni otpor. Umesto toga, ponovo omotajte sredstvo mikrokateterom, a zatim izvadite ceo sistem uz aspiraciju. Ako naiđete na otpor prilikom ponovnog omotavanja, prekinite postupak i izvadite ceo sistem uz aspiraciju.
  - Nemojte lečiti pacijente sa poznatom stenozom proksimalno u odnosu na mesto tromba.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- U Solitaire™ X sredstvu za revaskularizaciju prisutan je nikl (CAS 7440-02-0) koji može uzrokovati osetljivost ili alergijsku reakciju.
- Informacije o drugim materijalima od interesa, kao što su propisi REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.
- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje Solitaire™ X sredstva za revaskularizaciju pre upotrebe kako biste se uverili da ni jedno ni drugo nisu oštećeni tokom transporta. Nemojte koristiti uvrnute ili oštećene komponente.
- Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju ne sme da se koristi po isteku roka trajanja odštampanog na oznaci na proizvodu.
- Na oznaci proizvođača odgovarajućeg intravenskog aktivatora plazminogena tkiva (IV t-PA) potražite indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i uputstvo za upotrebu.
- Započnite lečenje mehaničkom trombektomijom što je pre moguće.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje STERILIZOVANO etilen-oksidom. Ovo sredstvo je nepirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- Očekivana klinička korist – Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju je projektovano za ponovno uspostavljanje protoka krvi kod pacijenata sa ishemijskim moždanim udarom usled okluzije velikog intrakranijalnog krvnog suda da bi se postigle sledeće kliničke koristi:
  - vađenje tromba iz okludiranih segmenata intrakranijalnog krvnog suda
  - ponovno uspostavljanje krvotoka u pogođenim krvnim sudovima
- Karakteristike učinka sredstva – Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju je projektovano za ponovno uspostavljanje protoka krvi u neurovaskulaturi, kao što su interna karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, bazilarna i vertebralna arterija. Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju uklanja tromb iz okludiranih segmenata intrakranijalnih krvnih sudova i ponovo uspostavlja protok krvi u zahvaćenim krvnim sudovima. Solitaire™ X sredstvo za revaskularizaciju je namenjeno za lečenje ishemijskog moždanog udara usled okluzije velikog intrakranijalnog krvnog suda.
- Primerak Sažetka bezbednosnih i kliničkih učinaka možete pročitati pretraživanjem naziva uređaja na veb-lokaciji EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ODRICANJE OD PRAVA NA GARANCIJU

Iako je ovaj „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, proizvođač nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Proizvođač se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Proizvođač neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže proizvođača na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom. Svrha gorenavedenih izuzetaka i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako nadležni sud utvrdi da je neki deo ili odredba ovog „ Odricanja od prava na garanciju" nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova Odricanja prava na garanciju, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo „Odricanje od prava na garanciju" ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

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

Português (Brasil) pt-br
Instruções de utilização

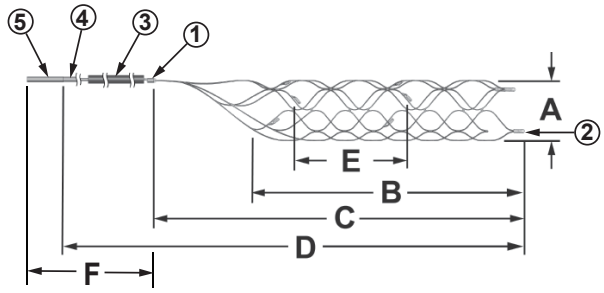
Dispositivo de revascularização Solitaire™ X

ADVERTÊNCIA
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deverá ser utilizado apenas por médicos com formação em neurorradiologia de intervenção e no tratamento do AVC isquêmico.

DESCRIÇÃO
O dispositivo de revascularização Solitaire™ X se destina a restaurar o fluxo sanguíneo em pacientes com um AVC isquêmico causado por uma oclusão em um vaso intracraniano grande. O dispositivo foi concebido para utilização na neurovasculatura, como a artéria carótida interna, os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria basilar e artérias vertebrais.

Figura 1:

Dispositivo de revascularização Solitaire™ X



1. Marcador proximal
2. Marcadores distais
3. Bainha introdutora
4. Marcador de segurança fluoroscópica
5. Fio de inserção

A. Diâmetro do stent
B. Comprimento útil
C. Comprimento do stent
D. Comprimento desde a ponta distal até o marcador Fluorosafe
E. Comprimento de marcador a marcador
F. Comprimento do fio de inserção

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO
As peças a seguir são necessárias para utilizar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X:
- Os dispositivos de revascularização Solitaire™ X devem ser introduzidos apenas através de um microcateter com um diâmetro interno de 0,43 mm (0,017 polegadas) – 0,69 mm (0,027 polegadas). Consulte a Tabela 1. para obter as diretrizes de dimensionamento do microcateter recomendadas.

Foi estabelecida compatibilidade para oferecer suporte a todos os dispositivos de revascularização Solitaire™ X com os microcateteres Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 e Marksman™.

Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção e materiais utilizados em conjunto com o dispositivo de revascularização Solitaire™ X sobre a utilização prevista, contraindicações e possíveis complicações.

Outros acessórios para realizar um procedimento e NÃO fornecidos, que devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico:
- Cateter-guia de 5 F (1,67 mm), no mínimo (**OBSERVAÇÃO:** os usuários devem selecionar um cateter-guia com capacidade adequada para a colocação dos dispositivos intervencionistas. Para um cateter-guia, é recomendado um diâmetro interno mínimo de 1,55 mm (0,061 pol.). Para um cateter-guia de balão, certifique-se de utilizar um cateter de 8 F (2,67 mm)-9 F (3,00 mm) com diâmetro interno mínimo de 1,91 mm (0,075 pol.))
- Microcateter (consulte a Tabela 1).
- Fio-guia
- Dispositivo de aspiração (seringa de 60 cc ou bomba/sistema de aspiração)
- Conjunto de irrigação contínua de solução salina/heparina-solução salina
- Válvula de hemostasia rotativa (VHR)
- Suporte para infusão
- Luer lock da artéria femoral

FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo de revascularização Solitaire™ X se destina a ser utilizado para restabelecer o fluxo sanguíneo em pacientes com um AVC isquêmico causado por uma oclusão em um vaso intracraniano grande. Pacientes inelegíveis para o ativador do plasminogênio tecidular intravenoso (IV t-PA) ou que não respondem à terapia do IV t-PA são candidatos ao tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização do dispositivo de revascularização Solitaire™ X está contraindicada nas seguintes circunstâncias.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Pacientes com estenose e/ou stent pré-existente proximal ao local do trombo que possa impedir a recuperação segura do dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Pacientes com sinais angiográficos de dissecção da carótida.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO
1. Administre medicações anticoagulantes e antiplaquetárias de acordo com as diretrizes padrão da instituição.
2. Com o auxílio de radiografia angiográfica, determine a localização e o tamanho da área a ser revascularizada.
3. Selecione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X de acordo com a Tabela 1.
4. Para obter desempenho ideal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, mantenha irrigação contínua entre a) a bainha arterial femoral e o cateter-guia, b) o microcateter e o cateter-guia e c) o microcateter e o fio de inserção e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Verifique todas as conexões para garantir que durante a irrigação contínua não entre ar no cateter-guia ou no microcateter.
5. Posicione um cateter-guia adequado o mais próximo possível do local do trombo, utilizando um método padrão. O cateter-guia deve ter o tamanho apropriado para recuperar o coágulo, se isso for desejado nas etapas subsequentes. Conecte uma VHR no encaixe do cateter-guia e, em seguida, conecte um tubo à irrigação contínua.
6. Com a ajuda da Tabela 1, selecione um microcateter adequado para avançar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
7. Conecte uma segunda VHR no encaixe do microcateter e, em seguida, conecte um tubo à irrigação contínua.
8. Defina a taxa de irrigação de acordo com as diretrizes padrão da instituição.
9. Com a ajuda de um fio-guia adequado, avance o microcateter até a extremidade do microcateter estar posicionada distalmente ao trombo, de modo a que a porção de comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X se prolongue para cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo estiver totalmente colocado. Aperte a VHR ao redor do microcateter. Remova o fio-guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Introdução do dispositivo de revascularização Solitaire™ X
1. Insira a extremidade distal da bainha introdutora parcialmente na VHR conectada ao microcateter. Aperte a VHR e verifique que sai fluido pela extremidade proximal da bainha introdutora.
2. Afrouxe a VHR e avance a bainha introdutora até esta ficar firmemente encaixada no conector do microcateter. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a aperte excessivamente para não danificar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X durante a sua introdução no microcateter. Confirme que não existem bolhas de ar presas em qualquer parte do sistema.
3. Transfira o dispositivo de revascularização Solitaire™ X para o microcateter avançando o fio de inserção de forma suave e contínua. Quando a porção flexível do fio de inserção tiver entrado no eixo do microcateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio de inserção. Quando tiver concluído, aperte a VHR ao redor do fio de inserção. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
4. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Quando tiver confirmado, afrouxe a VHR para avançar o fio de inserção.
5. Assim que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X tiver sido avançado até a faixa do marcador Fluorosafe, inicie a aquisição de imagens fluoroscópicas. Com a ajuda de monitoramento fluoroscópico, avance cuidadosamente o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até que seus marcadores distais estejam alinhados na extremidade do microcateter. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser posicionado de forma que a porção de comprimento útil do dispositivo se estenda além de cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo estiver totalmente colocado.

Tabela 1. Dispositivo de revascularização Solitaire™ X: Especificações do produto e diretrizes de dimensionamento recomendadas

Modelo	Diâmetro recomendado do vaso[1]	Diâmetro interno recomendado do microcateter	Comprimento do fio de inserção	Diâmetro do stent	Comprimento útil[2]	Comprimento do stent	Comprimento desde a ponta distal até o marcador Fluorosafe	Marcadores radio pacos distais	Marcadores radio pacos proximais	Espaçamento entre os marcadores de stent radiopacos
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017 pol.) - 0,69 mm (0,027 pol.)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017 pol.) - 0,69 mm (0,027 pol.)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Selecione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X com base nas recomendações de dimensionamento na Tabela 1 e com base no menor diâmetro do vaso no local do trombo.
[2] Selecione um comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X que seja, pelo menos, tão longo quanto o comprimento do trombo.

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

AVISOS

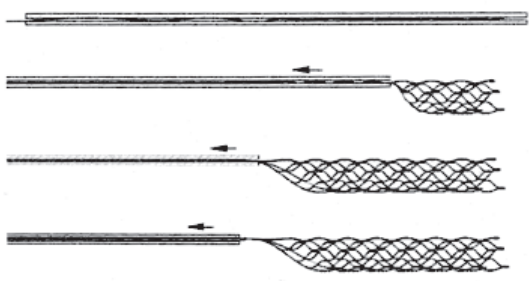
- Se encontrar resistência excessiva durante a colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a colocação e identifique a causa da resistência. O avanço do dispositivo de revascularização Solitaire™ X contra resistência pode resultar em danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

6. Afrouxe a VHR ao redor do microcateter. Para colocar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, fixe o fio de inserção para manter a posição do dispositivo enquanto retira cuidadosamente o microcateter na direção proximal.

Figura 2:

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X



7. Retraia o microcateter até estar imediatamente proximal ao marcador proximal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Aperte a VHR para impedir qualquer movimento do fio de inserção. O comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X colocado deve se estender além de cada lado do trombo.
8. Aperte a VHR ao redor do microcateter. Avalie por via angiográfica o estado da revascularização do vaso tratado.

Reembainhamento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

Se for necessária a reinserção do dispositivo de revascularização Solitaire™ X (por exemplo, reposicionamento) na bainha, siga estas etapas:

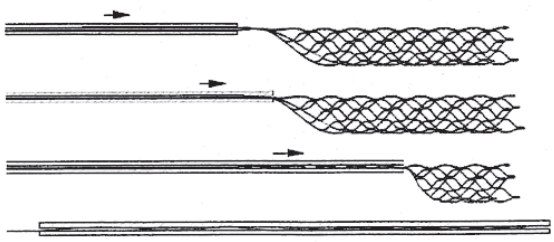
AVISOS

- Avançar o microcateter enquanto o dispositivo está preso ao coágulo pode causar a embolização dos detritos.
- Não avance o microcateter se sentir qualquer resistência.
- Não reposicione mais do que duas vezes.

9. Afrouxe a VHR ao redor do microcateter e do fio de inserção. Com a ajuda de monitoramento fluoroscópico, segure firmemente o fio de inserção na sua posição para impedir o movimento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
10. Reinsira cuidadosamente o dispositivo de revascularização Solitaire™ X na bainha, avançando o microcateter sobre o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até que os marcadores distais do dispositivo de revascularização Solitaire™ X estejam alinhados na extremidade do microcateter, conforme ilustrado na Figura 3 abaixo.
Se for encontrada resistência significativa durante o processo de reinserção na bainha, pare imediatamente e prossiga para a seção abaixo, intitulada "Recuperação do dispositivo de revascularização".

Figura 3:

Reembainhamento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X



Recuperação do dispositivo de revascularização

11. Se utilizar um cateter-guia de balão, insufle o balão do cateter-guia para realizar a oclusão do vaso, conforme especificado na documentação do cateter-guia de balão.
12. Afrouxe a VHR ao redor do microcateter suficientemente para permitir seu movimento enquanto ainda mantém uma vedação. Se desejado, remova o microcateter completamente.
13. Para recuperar o trombo, retire o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até a ponta do cateter-guia enquanto aplica aspiração no cateter-guia com o dispositivo de aspiração. Se aplicável, retire o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma unidade. Nunca avance distalmente o dispositivo de revascularização Solitaire™ X colocado.
14. Aplique aspiração ao cateter-guia utilizando o dispositivo de aspiração e recupere o dispositivo de revascularização Solitaire™ X dentro do cateter-guia. Continue aspirando o cateter-guia até que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X esteja quase removido do cateter-guia.

OBSERVAÇÃO: se a remoção para dentro do cateter-guia for difícil, esvazie o balão (se utilizar um cateter-guia de balão) e, em seguida, retire simultaneamente o cateter-guia, o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma unidade através da bainha enquanto mantém a aspiração. Remova a bainha, se necessário.

AVISOS

- Se encontrar resistência excessiva durante a recuperação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a recuperação e identifique a causa da resistência.
- Para a segurança vascular, não realize mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.

15. Abra a VHR do cateter-guia para permitir que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X saia sem resistência. Tenha cuidado para evitar interação com o local da intervenção e para impedir a entrada de ar no sistema. Se aplicável, permita que o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X saiam sem resistência.
16. Aspire o cateter-guia para garantir que ele não apresenta qualquer material do trombo.
17. Esvazie o balão do cateter-guia se estiver utilizando um cateter-guia de balão.
18. Se forem desejadas tentativas adicionais de restauração do fluxo com:
    a. **Um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
        i. Repita as etapas descritas acima, começando com a seção "Preparação para utilização".
    b. **O mesmo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
        i. Limpe o dispositivo com solução salina.
        Observação: não utilize solventes nem autoclave.
        ii. Inspecione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos.

- Se não houver danos, coloque a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio de inserção. Para dispositivos de 3 mm, uma extremidade da bainha introdutora é cônica e deve ser (1) alinhada com a extremidade distal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X e (2) deve fazer interface com o conector do microcateter. Se houver danos, não utilize o dispositivo e utilize um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X para tentativas subsequentes de restauração do fluxo, seguindo as etapas descritas acima, começando com a seção "Preparação para utilização". A utilização de um dispositivo danificado pode causar danos adicionais no dispositivo ou lesões no paciente.

AVISOS

- Para a segurança do dispositivo, não utilize cada dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três recuperações de restauração do fluxo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como hematoma, dor, lesões nos nervos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como falência de órgãos, hipertensão, hipotensão, hemorragia
- Complicações cardíacas, como arritmia, infarto do miocárdio, angina
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como atrito, corpo estranho no paciente, separação do dispositivo, fratura
- Complicações hematológicas como coagulopatia, hemólise, hemorragia intracraniana
- Déficits/disfunções neurológicas como infarto cerebral, acidente vascular cerebral transitório, isquemia
- Complicações sistêmicas como infecção, febre, inflamação, edema, hipersensibilidade, reação a corpo estranho, toxicidade, choque
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como dissecção, perfuração, ruptura, embolia (incluindo embolização distal em local não envolvido anteriormente), tromboembolia, trombose, fístula, necrose, estenose, vasoconstrição, oclusão
- Complicações visuais como visão comprometida e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS

- Terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada deve ser administrada de acordo com a prática médica padrão.
- Administre o t-PA IV o mais rápido possível para todos os pacientes indicados para receber o medicamento. Não cause atrasos nesta terapia.
- Não aplique torção ao dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Para a segurança vascular, não realize mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando dispositivos de revascularização Solitaire™ X.
- Para a segurança do dispositivo, não utilize cada dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três recuperações de restauração do fluxo.

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

AVISOS

- Utilize um microcateter novo para cada novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não permite separação eletrolítica.
- Para impedir a separação do dispositivo:
  - Não superdimensione o dispositivo.
  - Não recupere (ou seja, não retire) o dispositivo quando encontrar uma resistência excessiva. Em vez disso, re-embainhe o dispositivo com o microcateter e, em seguida, remova todo o sistema com aspiração. Se encontrar resistência durante a reinserção na bainha, interrompa a operação e remova todo o sistema com aspiração.
  - Não trate pacientes com estenose conhecida proximal ao local do trombo.
- Este dispositivo se destina apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X contém níquel (CAS 7440-02-0) e pode causar sensibilidade ou uma reação alérgica.
- Para obter informações adicionais sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gestão de substâncias perigosas, visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X antes da utilização para verificar que nenhum deles sofreu danos durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não pode ser utilizado após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- Consulte a documentação apropriada do fabricante do ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV) para obter indicações, contraindicações, avisos, precauções e instruções de uso.
- Inicie o tratamento de trombectomia mecânica o mais rápido possível.

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL utilizando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- Benefício clínico esperado - O dispositivo de revascularização Solitaire™ X se destina a ser utilizado para restabelecer o fluxo sanguíneo em pacientes com AVC isquêmico causado por uma oclusão em um vaso intracraniano grande, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Remoção do trombo dos segmentos de vasos intracranianos ocluídos
  - Restabelecimento do fluxo sanguíneo nos vasos afetados
- Características de desempenho do dispositivo - O dispositivo de revascularização Solitaire™ X foi concebido para restaurar o fluxo sanguíneo na neurovasculatura, como a artéria carótida interna, os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, a artéria basilar e as artérias vertebrais. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X remove o trombo dos segmentos de vasos intracranianos obstruídos e restaura o fluxo sanguíneo nos vasos afetados. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X se destina a tratar AVC isquêmico devido a uma grande oclusão vascular intracraniana.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínicos pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

RENÚNCIA DE GARANTIA

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

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

한국어
사용 지침

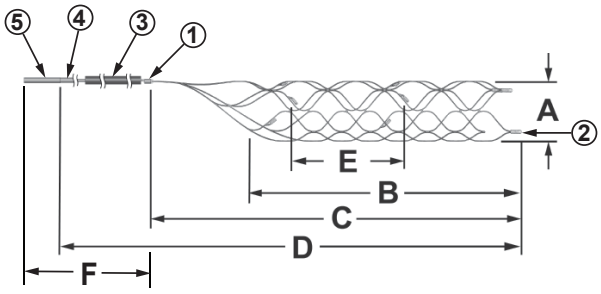
ko

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치

주의
- 중재 신경방사선학 및 허혈성 뇌졸중 치료에 대한 훈련을 받은 의사만 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해야 합니다.

설명
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 두개내 대혈관 폐색으로 인해 허혈성 뇌졸중을 앓고 있는 환자를 대상으로 혈류를 복구하도록 설계되었습니다. 이 장치는 내경동맥, 중대뇌동맥 M1 및 M2 분절, 뇌바닥동맥, 척추동맥과 같은 신경혈관구조에서 사용하기 위한 것입니다.

그림 1:
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치



1. 근위부 마커
2. 원위부 마커
3. 유도관 외피
4. 형광안전성 마커
5. 푸시 와이어

A. 스텐트 직경
B. 사용 가능한 길이
C. 스텐트 길이
D. 원위부 팁에서 형광안전성 마커까지의 길이
E. 마커 간 길이
F. 푸시 와이어 길이

기기 호환성
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용하려면 다음 부품이 필요합니다.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 내경이 0.43 mm(0.017인치)~0.69 mm (0.027인치)인 마이크로카테터를 통해서만 삽입해야 합니다. 권장 마이크로카테터 규격 가이드라인은 표 1.을 참조하십시오.

모든 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 및 Marksman™ 마이크로카테터를 사용해 적합성을 확인했습니다.

사용 목적, 금기사항 및 발생 가능한 합병증은 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치와 함께 사용할 모든 중재 장치 및 재료와 함께 제공되는 지침을 참조하십시오.

시술 수행용이지만 제공되지 않는 기타 부속품(의사의 경험 및 선호를 토대로 선택):
- 최소 5F(1.67mm) 가이드 카테터 (**참고:** 사용자는 중재 장치를 전달하기에 적절한 지원을 제공하는 가이드 카테터를 선택해야 합니다. 가이드 카테터의 경우 최소 내경 1.55mm(0.061인치)가 권장됩니다. 풍선 가이드 카테터의 경우 최소 내경이 1.91 mm(0.075인치)인 8F(2.67 mm)~9F(3.00 mm)를 사용하십시오.)
- 마이크로카테터(표 1. 참조)
- 가이드와이어
- 흡인 장치(60cc 주사기 또는 흡인 펌프/시스템)
- 식염수/헤파린-식염수 연속 관류 세트
- 회전 지혈 밸브(RHV)
- 주입 스탠드
- 대퇴동맥 잠금 장치

사용 목적 / 적응증
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 두개내 대혈관 폐색으로 인해 허혈성 뇌졸중을 앓고 있는 환자의 혈류 복구에 사용하기 위한 것입니다. 정맥내 조직형 플라스미노겐 활성제(IV t-PA) 치료에 적합하지 않거나 IV t-PA 치료가 실패한 환자가 이 치료의 후보입니다.

금기사항
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 다음 상황에서 사용이 금지됩니다.
- 니켈-티타늄에 대한 과민성이 알려져 있는 환자.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 안전한 회수를 불가능하게 할 수 있는 혈전 근위부 협착 및/또는 기존 스텐트가 있는 환자.
- 혈관조영술상에서 경동맥 박리의 증거가 있는 환자.

사용 준비
1. 표준 기관 가이드라인에 따라 항응고 및 항혈소판제를 투여합니다.
2. 혈관조영 방사선촬영으로, 혈관재개통술을 수행할 부위의 위치 및 크기를 확인합니다.
3. 표 1에 따라 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 선택합니다.
4. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해, a) 대퇴동맥 외피와 가이드 카테터 사이, b) 마이크로카테터와 가이드 카테터 사이, 및 c) 마이크로카테터 및 푸시 와이어와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 사이에 연속적인 관류를 유지합니다. 연속 관류 도중 공기가 가이드 카테터나 마이크로카테터로 들어가지 않도록 모든 연결을 점검합니다.
5. 표준 방법을 사용해 적합한 가이드 카테터를 가능한 한 혈전 부위 가까이에 배치합니다. 가이드 카테터는 이후 단계에서 원하는 경우 혈전을 회수하기에 적절한 크기여야 합니다. RHV를 가이드 카테터의 부품에 연결한 후 튜브를 연속 관류에 연결합니다.
6. 표 1을 이용해 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 전개에 적합한 마이크로카테터를 선택합니다.
7. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 부품에 연결한 후 튜브를 연속 관류에 연결합니다.
8. 표준 기관 가이드라인에 따라 관류 속도를 설정합니다.
9. 적합한 가이드와이어를 사용해, Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 완전히 전개했을 때 사용 가능한 길이 부분이 혈관 내 혈전의 양 끝 너머로 확장되도록 마이크로카테터 말단이 혈전 원위부에 놓일 때까지 마이크로카테터를 전진시킵니다. RHV를 마이크로카테터 주위로 조입니다. 가이드와이어를 빼냅니다.

사용 지침
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 전개하기
1. 유도관 외피의 원위단을 마이크로카테터에 연결된 RHV에 부분적으로 삽입합니다. RHV를 조이고 유도관 외피의 근위단으로 액체가 흘러나오는지 확인합니다.
2. RHV를 느슨하게 하고 마이크로카테터의 허브에 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피를 전진시킵니다. 마이크로카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다. 시스템 어디에도 공기 방울이 갇혀 있지 않은 것을 확인하십시오.
3. 푸시 와이어를 부드럽고 연속적인 방식으로 전진시켜 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 마이크로카테터 안으로 이동합니다. 푸시 와이어의 유연한 부분이 마이크로카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 푸시 와이어의 근위단 위로 빼냅니다. 완료되면 RHV를 푸시 와이어 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
4. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 일단 확인되면 RHV를 느슨하게 하여 푸시 와이어를 전진시킵니다.

표 1. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치: 제품 사양 및 권장 규격 가이드라인

모델	권장 혈관 직경[1]	권장 마이크로카테터 내경	푸시 와이어 길이	스텐트 직경	사용 가능한 길이[2]	스텐트 길이	원위부 팁에서 형광안전성 마커까지의 길이	원위부 방사선 불투과성 마커	근위부 방사선 불투과성 마커	방사선 불투과성 스텐트 마커 간격
SFR4-3-20-10	1.0mm~3.0mm	0.017"(0.43mm)~0.027"(0.69mm)	200cm	3.0mm	20.0mm	30.6mm	<150cm	3	1	10mm
SFR4-3-40-10	1.0mm~3.0mm	0.017"(0.43mm)~0.027"(0.69mm)	200cm	3.0mm	40.0mm	51.6mm	<150cm	3	1	10mm

[1] 표 1.의 규격 권장사항 및 혈전 부위의 가장 작은 혈관 직경을 토대로 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 선택하십시오.
[2] 사용 가능한 길이가 적어도 혈전의 길이 이상인 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 선택하십시오.

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

5. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 형광안정성 마커 밴드까지 전진하면 형광투시 영상을 시작합니다. 형광투시 영상 모니터링을 사용해, 원위부 마커가 마이크로카테터 말단에서 정렬할 때까지 조심스럽게 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 전진시킵니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 완전히 전개되었을 때 사용 가능한 길이 부분이 혈관 내 혈전의 양 끝 너머로 확장되도록 배치되어야 합니다.

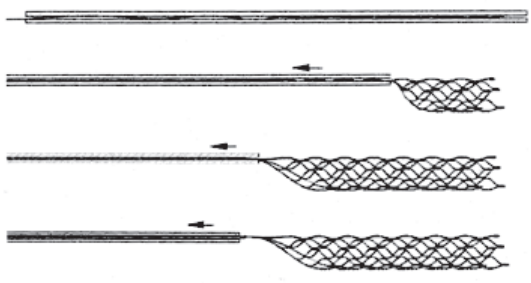
경고

- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 전달하는 동안 과도한 저항이 느껴지면 전달을 중단하고 저항의 원인을 파악합니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 저항에 맞서 전개하면 장치 손상 및/또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 배치하기

6. RHV를 마이크로카테터 주위로 느슨하게 합니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 배치하려면 조심스럽게 마이크로마테터를 근위부 방향으로 후퇴시키면서 푸시 와이어를 고정시켜 장치의 위치를 유지합니다.

그림 2:
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 배치



7. 마이크로카테터가 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 근위부 마커 근위부에 도달할 때까지 마이크로카테터를 빼냅니다. 푸시 와이어가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다. 배치된 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 사용 가능한 길이가 혈전의 양 끝 너머로 확장되어야 합니다.
8. RHV를 마이크로카테터 주위로 조입니다. 혈관조영술을 통해 치료한 혈관의 혈관재개통 상태를 평가합니다.

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 외피로 다시 넣기

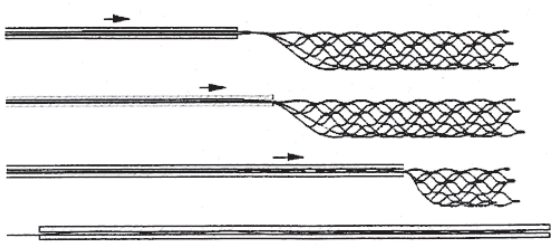
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 외피로 다시 넣어야 하는 경우(예: 재배치), 다음 단계를 따릅니다.

경고

- 장치가 응고물에 끼여있는 동안 마이크로카테터를 전진시키면 잔해에 의한 색전형성으로 이어질 수 있습니다.
- 전진 시 저항이 느껴지면 마이크로카테터를 전진시키지 마십시오.
- 2회 넘게 재배치하지 마십시오.

9. RHV를 마이크로카테터 주위와 푸시 와이어 주위로 느슨하게 합니다. 형광투시 모니터링을 사용해, 푸시 와이어를 제자리에 단단히 고정시켜 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 움직이지 않게 합니다.
10. 아래 그림 3에 나타난 것처럼 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 원위부 마커가 마이크로카테터 말단에서 정렬할 때까지 마이크로카테터를 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 위로 전진하여 조심스럽게 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 외피로 다시 넣습니다.
외피로 다시 넣는 과정에서 상당한 저항이 느껴지면, 즉시 중단하고 아래 "혈관재개통술 장치 회수"라는 제목의 섹션으로 이동하십시오.

그림 3:
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 외피로 다시 넣기



혈관재개통술 장치 회수

11. 풍선 가이드 카테터를 사용하는 경우, 풍선 가이드 카테터 라벨에 명시된 대로 가이드 카테터 풍선을 팽창시켜 혈관을 막습니다.
12. 밀봉을 유지하면서 움직이기에 충분하도록 RHV를 마이크로카테터 주위로 느슨하게 합니다. 원하는 경우 마이크로카테터를 완전히 빼냅니다.
13. 혈전을 회수하려면 흡인 장치를 사용해 가이드 카테터에 흡인을 적용하면서 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 가이드 카테터 팁까지 후퇴시킵니다. 해당하는 경우 마이크로카테터와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 하나의 단위로 빼냅니다. 배치된 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 원위부로 전진시키지 마십시오.
14. 흡인 장치를 사용해 가이드 카테터에 흡인을 적용하고 가이드 카테터 내부의 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 회수합니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 가이드 카테터에서 거의 빠져나올 때까지 가이드 카테터에 흡인을 계속합니다.

참고: 가이드 카테터 안으로 후퇴하는 것이 어려울 경우, 풍선을 수축(풍선 가이드 카테터를 사용하는 경우)한 후 흡인을 유지하면서 가이드 카테터, 마이크로카테터와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 외피를 통해 하나의 단위로 빼냅니다. 필요한 경우 외피를 빼냅니다.

경고

- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 회수하는 동안 과도한 저항이 느껴지면 회수를 중단하고 저항의 원인을 파악하십시오.
- 혈관 안전을 위해, Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해 동일한 혈관에 3회를 초과한 복구를 시도하지 마십시오.

15. 가이드 카테터 RHV를 열어 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 저항 없이 빠져나올 수 있게 합니다. 중재 부위와의 상호작용을 피하고 시스템에 공기가 들어가지 않도록 주의하십시오. 해당하는 경우 마이크로카테터와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 저항 없이 빠져나올 수 있게 하십시오.
16. 가이드 카테터에 혈전 물질이 없도록 가이드 카테터를 흡인합니다.
17. 풍선 가이드 카테터를 사용하는 경우 가이드 카테터 풍선을 수축시킵니다.
18. 다음을 사용한 추가 혈류 복구 시도를 원하는 경우:
    a. **새 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치:**
        i. "사용 준비" 섹션에서 시작해 위에 기술된 단계를 반복합니다.
    b. **동일한 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치:**
        i. 생리 식염수를 사용해 장치를 세척합니다.
        참고: 용제나 가압증기멸균을 사용하지 마십시오.
        ii. 장치가 손상되지 않았는지 주의 깊게 점검합니다.

- 손상이 없는 경우, 유도관 외피를 푸시 와이어의 근위단 위로 장착합니다. 3mm 장치의 경우, 유도관 외피의 한쪽 끝은 첨형이며 (1) Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 원위단에 정렬되고 (2) 마이크로 카테터 허브와 연결되어야 합니다. 손상이 있는 경우, 해당 장치를 사용하지 말고 새 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해 "사용 준비" 섹션에서 시작해 위에 기술된 단계에 따라 후속 혈류 복구를 시도합니다. 손상된 장치를 사용하면 추가 장치 손상이나 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

경고

- 장치 안전을 위해, 각 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 3회를 초과하여 혈류 복구에 사용하지 마십시오.

발생 가능한 합병증

본 장치 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 혈종, 통증, 신경 손상과 같은 접근 부위 합병증
- 장기 부전, 고혈압, 저혈압, 출혈과 같은 항혈소판제/항응고제, 조영제, 또는 마취제에 대한 이상반응
- 부정맥, 심근경색, 협심증과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 마찰, 환자 내 이물질, 기기 분리, 파손과 같은 기기 합병증
- 응고병증, 용혈, 두개내 출혈과 같은 혈액학적 합병증
- 뇌경색, 일과성 허혈 발작, 허혈증과 같은 신경학적 결손/기능장애
- 감염, 발열, 염증, 부종, 과민성, 이물질 반응, 독성, 쇼크와 같은 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 박리, 천공, 파열, 색전증(이전에 침범되지 않은 영역을 포함한 원위부 색전증), 혈전색전증, 혈전증, 누공, 괴사, 협착, 혈관수축, 폐색과 같은 혈관 합병증
- 시력 손상 및 시력 소실과 같은 시각 합병증
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련한 심각한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

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

경고

- 표준 의료 관행에 따라 적절한 항혈소판 및 항응고 요법을 투여해야 합니다.
- 약물 투여가 필요한 모든 환자에게 가능한 한 빨리 IV t-PA를 투여하십시오. 이 치료를 지연시키지 마십시오.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치에 토크를 가하지 마십시오.
- 혈관 안전을 위해, Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해 동일한 혈관에 3회를 초과한 복구를 시도하지 마십시오.
- 장치 안전을 위해, 각 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 3회를 초과하여 혈류 복구에 사용하지 마십시오.
- 각 새 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치에 대해 새 마이크로카테터를 사용하십시오.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 전기분해 분리를 허용하지 않습니다.
- 장치 분리를 방지하려면:
  - 과도한 크기의 장치를 사용하지 마십시오.
  - 과도한 저항이 느껴질 때 장치를 회수하지(즉, 뒤로 빼지) 마십시오. 그 대신, 장치를 마이크로카테터로 다시 넣은 후 흡인하면서 전체 시스템을 제거하십시오. 외피로 다시 넣는 동안 저항이 느껴지면, 중단하고 흡인하면서 전체 시스템을 제거하십시오.
  - 혈전 부위 근위부에 협착이 있는 것으로 알려진 환자를 치료하지 마십시오.
- 본 장치는 일회용으로 설계되었습니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하의 위험이 증가합니다.
- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
- Solitaire™ X 혈관재캐통술 장치에는 니켈(CAS 7440-02-0)이 존재하며 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능할 때마다 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.
- 사용하기 전에 멸균 포장과 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 주의 깊게 점검하여 배송 과정에서 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오. 꼬이거나 손상된 구성요소는 사용하지 마십시오.
- 제품 라벨에 찍힌 유효 기간 후에 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 사용목적, 금기사항, 경고, 주의사항 및 사용 지침은 해당 정맥내 조직 플라스미노겐 활성제(IV t-PA) 제조업체 라벨을 참조하십시오.
- 가능한 빨리 기계적 혈전절제술 치료를 시작하십시오.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

안전성 및 임상 성능

- 예상되는 임상적 유익성 - Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 두개내 대혈관 폐색으로 인해 허혈성 뇌졸중을 앓고 있는 환자의 혈류 복구에 사용하기 위한 것입니다.
  - 폐색된 두개내 혈관 부위에서 혈전 제거
  - 영향을 받은 혈관의 혈류 복구
- 장치의 성능 특성 - Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 내경동맥, 중대뇌동맥 M1 및 M2 분절, 뇌바닥동맥, 척추동맥과 같은 신경혈관구조에서 혈류를 복구하기 위한 것입니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 폐색된 두개내 혈관 부위에서 혈전을 제거하고 영향을 받은 혈관의 혈류를 복구합니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 두개내 대혈관 폐색으로 인한 허혈성 뇌졸중을 치료하기 위한 것입니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약 사본은 EUDAMED 웹사이트 (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다.

보증 책임 제한

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

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

Tiếng Việt
Hướng dẫn sử dụng

vi

Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X

THẬN TRỌNG

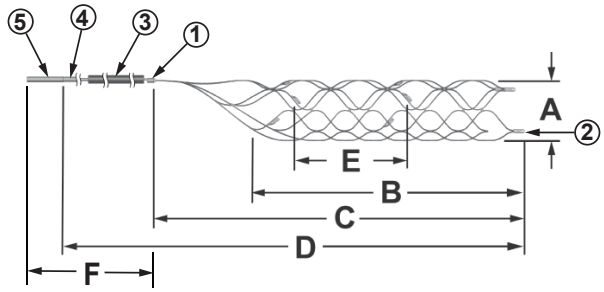
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo về thủ thuật chụp X-quang thần kinh can thiệp và điều trị tình trạng đột quỵ do thiếu máu cục bộ mới được sử dụng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X.

MÔ TẢ

Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X được thiết kế để khôi phục lưu lượng máu ở những bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ, Xuất phát từ khối tắc mạch lớn trong sọ. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong hệ mạch thần kinh như động mạch cảnh trong, các đoạn M1 và M2 của động mạch não giữa, động mạch đáy và động mạch đốt sống.

Hình 1:

Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X



1. Vạch dấu đầu gần
2. Vạch dấu đầu Xa
3. Ống dẫn
4. Vạch dấu an toàn với tia X
5. Dây đẩy

A. Đường kính của stent
B. Chiều dài có thể sử dụng
C. Chiều dài của stent
D. Chiều dài từ đầu Xa đến vạch dấu an toàn với tia X
E. Chiều dài từ vạch dấu đến vạch dấu
F. Chiều dài của dây đẩy

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Bắt buộc phải có các bộ phận sau đây để sử dụng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X:

- Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X chỉ được đặt thông qua một vi ống thông có đường kính trong từ 0,017 inch (0,43 mm) - 0,027 inch (0,69 mm). Tham khảo Bảng 1. để biết hướng dẫn khuyến nghị về cách định cỡ vi ống thông.

Tất cả các thiết bị Tái tưới máu Solitaire™ X đã được Xác định là tương thích với các vi ống thông Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 và Marksman™.

Tham khảo hướng dẫn đi kèm với tất cả thiết bị và vật liệu can thiệp sẽ được sử dụng cùng với Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X để biết mục đích sử dụng, chống chỉ định cũng như biến chứng tiềm ẩn.

Các phụ kiện khác dùng để thực hiện thủ thuật và KHÔNG được cung cấp; sẽ được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và lựa chọn ưu tiên của bác sĩ:

- Ống thông dẫn hướng có kích thước tối thiểu 5 F (1,67 mm) (**LƯU Ý:** Người dùng cần chọn ống thông dẫn hướng có giá đỡ phù hợp để dẫn các thiết bị can thiệp. Bạn nên dùng ống thông dẫn hướng có đường kính trong tối thiểu là 0,061 inch (1,55 mm). Hãy đảm bảo sử dụng ống thông dẫn hướng có bóng nong có kích thước 8 F (2,67 mm) – 9 F (3,00 mm) với đường kính trong tối thiểu là 0,075 inch (1,91 mm))
- Vi ống thông (tham khảo Bảng 1.)
- Dây dẫn hướng
- Dụng cụ hút (ống tiêm 60 cc hoặc bơm/hệ thống hút)
- Bộ dây Xối rửa liên tục dung dịch nước muối/nước muối pha heparin
- Van cầm máu cánh quay (RHV)
- Cây treo truyền dịch
- Khóa động mạch đùi

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X được thiết kế để khôi phục lưu lượng máu ở những bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ, Xuất phát từ khối tắc mạch lớn trong sọ. Thiết bị này phù hợp với những bệnh nhân không đủ điều kiện điều trị bằng chất hoạt hóa plasminogen mô qua đường tĩnh mạch (IV t-PA) hoặc không đáp ứng liệu pháp điều trị IV t-PA.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X bị chống chỉ định sử dụng trong những trường hợp sau.

- Bệnh nhân đã được Xác nhận là mẫn cảm với niken-titan.
- Bệnh nhân bị hẹp mạch và/hoặc đã có stent đặt gần vị trí huyết khối khiến cản trở việc thu hồi Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X một cách an toàn.
- Bệnh nhân có ảnh chụp X-quang mạch cho thấy bị bóc tách động mạch cảnh.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

1. Sử dụng thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu theo hướng dẫn tiêu chuẩn của cơ sở.
2. Dựa trên ảnh chụp X-quang mạch, hãy Xác định vị trí và kích thước của vùng cần được tái tưới máu.
3. Chọn Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X theo Bảng 1.
4. Để Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X đạt hiệu quả tối ưu cũng như giảm bớt nguy cơ Xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, hãy duy trì thao tác Xối rửa liên tục giữa a) ống dẫn động mạch đùi và ống thông dẫn hướng, b) vi ống thông và ống thông dẫn hướng và c) vi ống thông, dây đẩy và Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X. Kiểm tra tất cả các kết nối để đảm bảo rằng trong quá trình Xối rửa liên tục, không có không khí lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông.
5. Đặt ống thông dẫn hướng thích hợp gần vị trí huyết khối nhất có thể theo phương pháp tiêu chuẩn. Ống thông dẫn hướng này cần có kích thước phù hợp để lấy được cục máu đông nếu muốn trong các bước tiếp theo. Nối van RHV với khớp nối của ống thông dẫn hướng, sau đó nối ống dẫn với đường truyền Xối rửa liên tục.
6. Dựa trên Bảng 1., hãy chọn vi ống thông phù hợp để đưa Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X vào.
7. Nối van RHV thứ hai với khớp nối của vi ống thông, sau đó nối ống dẫn với đường truyền Xối rửa liên tục.
8. Thiết lập tốc độ Xối rửa theo hướng dẫn tiêu chuẩn của cơ sở.
9. Với sự trợ giúp của dây dẫn hướng phù hợp, hãy đưa vi ống thông vào cho đến khi đầu của vi ống thông nằm cách Xa cục huyết khối sao cho phần chiều dài sử dụng được của Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X sẽ kéo dài qua mỗi bên của cục huyết khối trong mạch máu khi được bung ra hết mức. Siết chặt van RHV Xung quanh vi ống thông. Tháo dây dẫn hướng ra.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cách dẫn Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X

1. Luồn một phần đầu Xa của ống dẫn vào van RHV được nối với vi ống thông. Siết chặt van RHV và Xác minh rằng có chất lỏng thoát ra ở đầu gần của ống dẫn.
2. Nới lỏng van RHV và đẩy ống dẫn vào cho đến khi ống dẫn nằm chắc chắn trong cổng vào của vi ống thông. Siết chặt van RHV Xung quanh ống dẫn để ngăn chặn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X trong quá trình đưa vào vi ống thông. Xác nhận rằng không có bọt khí nào bị mắc kẹt ở bất cứ đâu trong hệ thống.
3. Chuyển Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X vào vi ống thông bằng cách đưa dây đẩy vào một cách trơn tru, liên tục. Sau khi phần mềm dẻo của dây đẩy đi vào trục của vi ống thông, hãy nới lỏng van RHV và tháo ống dẫn qua đầu gần của dây đẩy. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt van RHV Xung quanh dây đẩy. Việc để ống dẫn ở nguyên vị trí sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch Xối rửa thông thường và khiến máu chảy ngược vào vi ống thông.
4. Xác minh bằng mắt thường Xem dung dịch Xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi Xác nhận, hãy nới lỏng van RHV để đưa dây đẩy vào.
5. Sau khi đã đưa Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X đến vạch dấu an toàn với tia X, hãy bắt đầu chụp X-quang tăng sáng. Trong khi theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy cẩn thận đưa Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X vào cho đến khi các vạch dấu đầu Xa thẳng hàng ở cuối vi ống thông. Cần đặt Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X sao cho phần chiều dài sử dụng được của thiết bị sẽ kéo dài qua mỗi bên của cục huyết khối trong mạch máu khi thiết bị bung ra hết mức.

CẢNH BÁO

- Nếu gặp phải lực cản quá mức trong quá trình dẫn Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X, hãy ngừng dẫn và Xác định nguyên nhân gây ra lực cản. Việc tiếp tục đẩy Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X khi có lực cản có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.

Cách triển khai Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X

6. Nới lỏng van RHV Xung quanh vi ống thông. Để triển khai Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X, hãy cố định dây đẩy để duy trì vị trí của thiết bị trong khi cẩn thận rút vi ống thông theo hướng đầu gần.

Bảng 1. Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X: Thông số kỹ thuật của sản phẩm và Hướng dẫn khuyến nghị về cách định cỡ

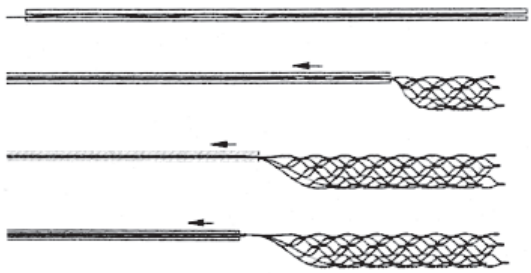
Model	Đường kính mạch máu khuyến nghị[1]	Đường kính trong khuyến nghị của vi ống thông	Chiều dài của dây đẩy	Đường kính của stent	Chiều dài có thể sử dụng[2]	Chiều dài của stent	Chiều dài từ đầu Xa đến vạch dấu an toàn với tia X	Vạch dấu cản quang đầu Xa	Vạch dấu cản quang đầu gần	Khoảng cách giữa các vạch dấu stent cản quang
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017″ (0,43 mm)-0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,017″ (0,43 mm)-0,027″ (0,69 mm)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Chọn Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X dựa trên các khuyến nghị về định cỡ trong Bảng 1. và dựa trên đường kính mạch máu nhỏ nhất tại vị trí huyết khối.
[2] Chọn chiều dài có thể sử dụng của Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X ít nhất bằng với chiều dài của huyết khối.

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

Hình 2:

Triển khai Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X



7. Rút vi ống thông cho đến khi vi ống thông nằm ngay gần vạch dấu đầu gần của Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X. Siết chặt van RHV để ngăn dây đẩy dịch chuyển. Chiều dài có thể sử dụng của Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X đã triển khai sẽ kéo dài qua mỗi bên của cục huyết khối.
8. Siết chặt van RHV Xung quanh vi ống thông. Đánh giá tình trạng tái tưới máu của mạch máu đã được điều trị dựa trên ảnh chụp X-quang mạch.

Thu lại Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X

Nếu cần phải thu lại Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X (tức là định vị lại), hãy làm theo các bước sau:

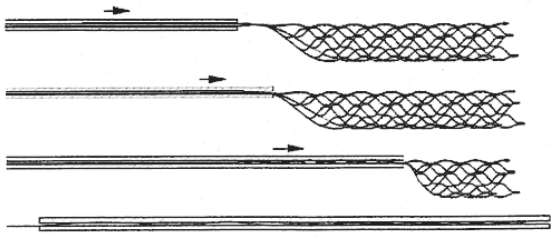
CẢNH BÁO

- Đẩy vi ống thông vào trong khi thiết bị mắc kẹt vào cục máu đông có thể dẫn đến tình trạng tắc mạch do mảnh vụn.
- Không đẩy vi ống thông trước bất cứ lực cản nào.
- Không định vị lại thiết bị quá hai lần.

9. Nới lỏng van RHV Xung quanh vi ống thông và Xung quanh dây đẩy. Trong khi theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy giữ dây đẩy nằm chắc chắn ở vị trí để ngăn Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X dịch chuyển.
10. Cẩn thận thu lại Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X bằng cách đẩy vi ống thông qua Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X cho đến khi các vạch dấu đầu Xa của Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X thẳng hàng ở cuối vi ống thông như được minh họa trong Hình 3 bên dưới.
Nếu gặp lực cản đáng kể trong quá trình thu lại, hãy dừng ngay lập tức và chuyển đến phần bên dưới có tên là "Thu hồi thiết bị tái tưới máu".

Hình 3:

Thu lại Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X



Thu hồi thiết bị tái tưới máu

11. Nếu sử dụng ống thông dẫn hướng có bóng nong, hãy bơm phồng bóng nong của ống thông dẫn hướng để bịt kín mạch máu theo hướng dẫn trong nhãn Ống thông dẫn hướng có bóng nong.
12. Nới lỏng van RHV Xung quanh vi ống thông đủ để dịch chuyển trong khi vẫn duy trì trạng thái bịt kín. Nếu muốn, hãy tháo hoàn toàn vi ống thông.
13. Để lấy huyết khối, hãy rút Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X đến đầu ống thông dẫn hướng trong khi đặt lực hút lên ống thông dẫn hướng bằng dụng cụ hút. Nếu có thể, hãy rút cả cụm vi ống thông và Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X. Tuyệt đối không đẩy Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X đã bung ra Xa.
14. Đặt lực hút lên ống thông dẫn hướng bằng dụng cụ hút và thu hồi Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X vào trong ống thông dẫn hướng. Tiếp tục hút ống thông dẫn hướng cho đến khi Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X gần như được rút khỏi ống thông dẫn hướng.
LƯU Ý: Nếu khó rút vào ống thông dẫn hướng, hãy làm Xẹp bóng nong (nếu dùng ống thông dẫn hướng có bóng nong) rồi sau đó đồng thời rút cả cụm ống thông dẫn hướng, vi ống thông và Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X qua ống dẫn trong khi vẫn duy trì lực hút. Tháo ống dẫn nếu cần.

CẢNH BÁO

- Nếu gặp phải lực cản quá mức trong quá trình thu hồi Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X, hãy ngừng thu hồi và Xác định nguyên nhân gây ra lực cản.

CẢNH BÁO

- Để đảm bảo an toàn cho mạch máu, không cố dùng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X để lấy huyết khối ra khỏi cùng một mạch máu nhiều quá ba lần.

15. Mở van RHV của ống thông dẫn hướng để cho phép Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X thoát ra mà không bị cản trở. Cẩn thận để tránh gây tác động đến vị trí can thiệp cũng như để ngăn không cho không khí lọt vào hệ thống. Nếu có thể, hãy để vi ống thông và Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X thoát ra mà không bị cản trở.
16. Hút ống thông dẫn hướng để đảm bảo ống thông dẫn hướng không còn bất cứ huyết khối nào.
17. Làm Xẹp bóng của ống thông dẫn hướng nếu dùng ống thông dẫn hướng có bóng nong.
18. Nếu muốn khôi phục thêm lưu lượng máu bằng:
    a. **Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X mới, khi đó hãy:**
        i. Lặp lại các bước được mô tả ở trên, bắt đầu từ phần "Chuẩn bị trước khi sử dụng".
    b. **Cùng một Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X, khi đó hãy:**
        i. Làm sạch thiết bị bằng dung dịch nước muối.
        Lưu ý: Không sử dụng dung môi hoặc thiết bị hấp tiệt trùng.
        ii. Cẩn thận kiểm tra thiết bị Xem có bị hư hỏng không.

- Nếu không có hư hỏng, hãy đặt ống dẫn lên đầu gần của dây đẩy. Đối với các thiết bị 3 mm, một đầu của ống dẫn có dạng thuôn và cần (1) được căn chỉnh thẳng hàng với đầu Xa của Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X và (2) ghép nối với cổng vào của vi ống thông. Nếu có bất kỳ hư hỏng nào, không dùng thiết bị đó và sử dụng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X mới để tiếp tục khôi phục lưu lượng máu sau các bước được mô tả ở trên, bắt đầu từ phần "Chuẩn bị trước khi sử dụng". Sử dụng thiết bị bị hỏng có thể làm thiết bị hỏng thêm hoặc gây tổn thương cho bệnh nhân.

CẢNH BÁO

- Để đảm bảo an toàn cho thiết bị, không sử dụng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X cho quá ba lần khôi phục lưu lượng máu.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như tụ máu, đau, tổn thương dây thần kinh
- Các phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, chất cản quang hoặc chất gây mê như suy tạng, tăng huyết áp, hạ huyết áp, Xuất huyết
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức Xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng liên quan đến thiết bị như cọ sát, dị vật trong cơ thể bệnh nhân, thiết bị tách ra, gãy nút thiết bị
- Các biến chứng về huyết học như bệnh đông máu, tán huyết, Xuất huyết nội sọ
- Suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh như nhồi máu não, cơn thiếu máu não thoáng qua, thiếu máu cục bộ
- Các biến chứng toàn thân như nhiễm trùng, sốt, viêm, phù, quá mẫn, phản ứng với dị vật, nhiễm độc, sốc
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng mạch máu như bóc tách, thủng, vỡ, tắc mạch (bao gồm cả tắc mạch đầu Xa đến khu vực trước đó không bị ảnh hưởng), thuyên tắc huyết khối, huyết khối, rò mạch, hoại tử, hẹp mạch, co mạch, bít mạch
- Các biến chứng về thị lực như suy giảm thị lực và mất thị lực
- Tử vong

*Tham khảo hướng dẫn sử dụng của các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu Xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Cần thực hiện liệu pháp chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu thích hợp theo kỹ thuật y tế tiêu chuẩn.
- Tiêm t-PA qua đường tĩnh mạch sớm nhất có thể cho tất cả bệnh nhân được chỉ định dùng thuốc. Không được chậm trễ thực hiện liệu pháp này.
- Không được vặn Xoắn Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X.
- Để đảm bảo an toàn cho mạch máu, không cố dùng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X để lấy huyết khối ra khỏi cùng một mạch máu nhiều quá ba lần.
- Để đảm bảo an toàn cho thiết bị, không sử dụng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X cho quá ba lần khôi phục lưu lượng máu.
- Mỗi lần sử dụng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X mới, hãy dùng vi ống thông mới.
- Không được tách Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X bằng điện ly.
- Để ngăn thiết bị tách ra:
    - Không định cỡ thiết bị quá lớn.
    - Không thu hồi (tức là kéo lại) thiết bị khi gặp lực cản quá mức. Thay vào đó, hãy thu lại thiết bị bằng vi ống thông rồi tháo toàn bộ hệ thống dưới lực hút. Nếu gặp lực cản trong quá trình thu lại, hãy ngừng và tháo toàn bộ hệ thống dưới lực hút.
    - Không điều trị cho những bệnh nhân được Xác định là bị hẹp mạch máu gần với vị trí huyết khối.

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

CẢNH BÁO

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái Xử lý hoặc tái tiệt trùng. Việc tái Xử lý và tái tiệt trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Kiểm tra bằng mắt tất cả các hệ thống rào chắn vô trùng được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Niken (CAS 7440-02-0) có trong Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X và có thể gây mẫn cảm hoặc dị ứng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức Xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu tia X bất cứ khi nào có thể.
- Cẩn thận kiểm tra gói sản phẩm vô trùng và Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X trước khi sử dụng để Xác minh rằng không có hư hỏng nào trong quá trình vận chuyển. Không sử dụng các thành phần bị gập Xoắn hoặc hư hỏng.
- Không được sử dụng Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Tham khảo nhãn thích hợp của nhà sản Xuất chất hoạt hóa plasminogen mô tiêm qua đường tĩnh mạch (IV t-PA) để biết các chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng.
- Bắt đầu loại bỏ huyết khối bằng dụng cụ cơ học càng sớm càng tốt.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không chứa pyrogen.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- Lợi ích lâm sàng dự kiến - Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X được thiết kế để khôi phục lưu lượng máu ở những bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ, Xuất phát từ khối tắc mạch lớn trong sọ nhằm đạt được các lợi ích lâm sàng sau:
  - loại bỏ huyết khối khỏi các đoạn mạch máu nội sọ bị tắc nghẽn
  - khôi phục lưu lượng máu ở các mạch bị ảnh hưởng
- Đặc điểm hoạt động của thiết bị - Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X được thiết kế để khôi phục lưu lượng máu trong hệ mạch thần kinh, chẳng hạn như động mạch cảnh trong, các đoạn M1 và M2 của động mạch não giữa, động mạch đáy và động mạch đốt sống. Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X sẽ loại bỏ huyết khối khỏi các đoạn mạch nội sọ bị tắc nghẽn và khôi phục lưu lượng máu ở các mạch bị ảnh hưởng. Thiết bị tái tưới máu Solitaire™ X được thiết kế để điều trị tình trạng đột quỵ do thiếu máu cục bộ, Xuất phát từ khối tắc mạch lớn trong sọ.
- Bạn có thể Xem bản sao Tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH

Mặc dù sản phẩm này được sản Xuất trong các điều kiện được kiểm soát nghiêm ngặt, nhưng nhà sản Xuất không kiểm soát về những điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, nhà sản Xuất tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích cụ thể nào đó. Nhà sản Xuất không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc nhà sản Xuất với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm. Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc Xung đột với luật hiện hành của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng, toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không có phần hoặc điều khoản cụ thể bị coi là vô hiệu đó.

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

Қазақша
Қолдану нұсқаулығы

kk

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы

ЕСКЕРТПЕ

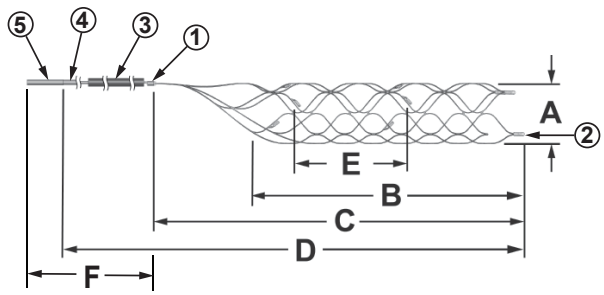
- Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын интервенциялық нейрорадиология және ишемиялық инсульт бойынша оқудан өткен дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы бас сүйек ішіндегі үлкен тамыр окклюзиясына байланысты ишемиялық инсульт алған емделушілерде қан ағынын қалпына келтіруге арналған. Құрылғы жүйке жүйесі тамырларында пайдалануға арналған, мысалы, ішкі ұйқы күретамыры, ортаңғы церебральды күретамырдың M1 және M2 сегменттері, базилярлы және вертебральды күретамырлар.

1-сурет:

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы



1. Проксималдық маркер
2. Дисталды маркерлер
3. Интродьюсер қабықшасы
4. Флюороқауіпсіздік маркері
5. Өткізгіш-итергіш

A. Стент диаметрі
B. Пайдалы ұзындығы
C. Стенттің ұзындығы
D. Дисталды ұштан рентген контрастық маркерге дейінгі ұзындық
E. Маркерден маркерге дейінгі ұзындық
F. Өткізгіш-итергіш ұзындығы

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын пайдалану үшін мына бөліктер қажет:

- Solitaire™ X реваскуляризация құрылғыларын ішкі диаметрі 0,017 дюйм (0,43 мм)-0,027 дюйм (0,69 мм) микрокатетер арқылы ғана енгізу қажет. Ұсынылған микрокатетер өлшемдерін таңдау бойынша 1-кестені қараңыз.

Барлық Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 және Marksman™ микрокатетерлерімен пайдалану үйлесімділігі анықталды.

Қолдану мақсаттары, пайдаланылмайтын жағдайлар және ықтимал асқыну жағдайлары бойынша Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысымен пайдаланылатын барлық интервенциялық құрылғымен және материалмен жеткізілетін нұсқауларды қараңыз.

Бірге ЖЕТКІЗІЛМЕЙТІН, процедураны орындауға арналған басқа керек-жарақтар; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады:

- Кемінде 5 F (1,67 мм) бағыттағыш катетер (**ЕСКЕРТПЕ:** пайдаланушылар интервенциялық құрылғыларды жеткізу бойынша тиісті қолдау көрсететін бағыттағыш катетерді таңдау қажет. Бағыттағыш катетерге кемінде 0,061 дюйм (1,55 мм) ішкі диаметрі ұсынылады. Баллондық бағыттағыш катетер үшін ішкі диаметрі кемінде 0,075 дюйм (1,91 мм) 8 F (2,67 мм)-9 F (3,00 мм) пайдаланыңыз.)
- Микрокатетер (1-кестені қараңыз.)
- Өткізгіш
- Аспирация құрылғысы (60 текше см піскек немесе аспирация помпасы/жүйесі)
- Физиологиялық ерітіндімен/гепаринді физиологиялық ерітіндімен үздіксіз шаю жиынтығы
- Айналатын гемостатикалық клапан (RHV)
- Инфузия тұғыры
- Жамбас күретамырының құлпы

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ / ҚОЛДАНАТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы бас сүйек ішіндегі үлкен тамыр окклюзиясына байланысты ишемиялық инсульт алған емделушілерде қан ағынын қалпына келтіруде пайдалануға арналған. Көктамырға талшықты плазминоген активаторын (IV t-PA) салуға құқығы жоқ немесе IV t-PA терапиясынан өтпеген емделушілер емдеу процедурасының үміткерлері болып табылады.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы мына жағдайларда пайдаланылмайды.

- Никель-титан қорытпаларына қатты сезгіштігі белгілі емделушілер.
- Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын қауіпсіз түрде алынуына кедергі келтіруі мүмкін стенозы және/немесе тромбоз орнына проксималдық түрде орналасқан бұрын орнатылған стенті бар емделушілер.
- Ангиография көмегімен расталған ұйқы күретамырының қабырғасы кесілген емделушілер.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

1. Емдеу мекемесінің стандартты ережелеріне сәйкес антикоагуляциялық және антитромбоцитарлық дәрі-дәрмекті енгізіңіз.
2. Ангиографиялық рентгенография көмегімен реваскуляризацияға жататын аймақ орнын және өлшемін анықтаңыз.
3. 1-кестеге сәйкес Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын таңдаңыз.
4. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының оңтайлы өнімділігіне қол жеткізу және тромбоэмболиялық асқынулар ықтималдығын азайту үшін мыналар арасында шаю ерітіндісінің үздіксіз жеткізілуін қамтамасыз етіңіз: а) жамбас күретамырының қабықшасы және бағыттағыш катетер, ә) микрокатетер және бағыттағыш катетер әрі б) микрокатетер, өткізгіш-итергіш және Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін барлық жалғамаларды тексеріңіз.
5. Стандартты әдістеме көмегімен жарамды бағыттағыш катетерді тромб орнына барынша жақын орналастырыңыз. Егер кейінгі қадамдарда қажет болса, тромбты кетіру үшін бағыттағыш катетер өлшемін дұрыс таңдау қажет. RHV клапанын бағыттаушы катетердің ағытпасына жалғап, содан соң түтікті үздіксіз шаюға жалғаңыз.
6. 1-кесте көмегімен Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын жылжытуға жарамды микрокатетерді таңдаңыз.

1-кесте. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы: Өнім сипаттамалары және ұсынылған өлшемдер ережелері

Модель	Ұсынылған тамыр диаметрі[1]	Микрокатетердің ұсынылған ішкі диаметрі	Өткізгіш-итергіш ұзындығы	Стент диаметрі	Жұмыс ұзындығы[2]	Стенттің ұзындығы	Дисталды ұштан рентген контрасттық маркерге дейінгі ұзындық	Дисталды рентген контрасттық маркерлер	Проксималды рентген контрастық маркерлер	Рентген контрастық стент маркерлерінің арақашықтығы
SFR4-3-20-10	1,0 мм-3,0 мм	0,017 дюйм (0,43 мм)-0,027 дюйм (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	20,0 мм	30,6 мм	<150 см	3	1	10 мм
SFR4-3-40-10	1,0 мм-3,0 мм	0,017 дюйм (0,43 мм)-0,027 дюйм (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	40,0 мм	51,6 мм	<150 см	3	1	10 мм

[1] Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын 1-кестедегі өлшемдер кеңестері және тромб орнындағы ең кіші тамыр диаметрі негізінде таңдаңыз.
[2] Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын құрылғы ұзындығы тромб ұзындығынан кем болмайтындай етіп таңдаңыз.

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

7. Екінші RHV клапанын микрокатетер ағытпасына жалғап, кейін түтікті үздіксіз шаюға жалғаңыз.
8. Емдеу мекемесінің стандартты ережелеріне сәйкес шаю жылдамдығын орнатыңыз.
9. Толық орнатылған кезде Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының жұмыс бөлігі тамырдағы тромбтың екі жағында шығып тұруы үшін жарамды өткізгіш көмегімен микрокатетер шеті тромбқа дисталды түрде орналасқанша микрокатетерді жылжытыңыз. RHV клапанын микрокатетер айналасында қатайтыңыз. Өткізгішті алып тастаңыз.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын жеткізу

1. Интродьюсер қабықшасының дисталды шетін микрокатетерге жалғанған RHV клапанына ішінара енгізіңіз. RHV клапанын қатайтыңыз және сұйықтықтың интродьюсер қабықшасының проксималдық шетінен шығатынына көз жеткізіңіз.
2. RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын микрокатетер күпшегіне тығыз орналасқанша жылжытыңыз. Қан кері ақпауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы микрокатетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін. Жүйе бөліктерінің кез келгеніне ауа көпіршіктері түспегенін растаңыз.
3. Өткізгіш-итергішті бірқалыпты үздіксіз қимылмен жылжытып, Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын микрокатетерге тасымалдаңыз. Өткізгіш-итергіштің иілгіш бөлігі микрокатетер өзегіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын өткізгіш-итергіштің проксималдық шеті бойымен шығарыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын өткізгіш-итергіш айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмайды және қанның микрокатетерге кері ағуына әкеледі.
4. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Көз жеткізгеннен кейін, өткізгіш-итергішті жылжыту үшін RHV клапанын босатыңыз.
5. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын рентген контрастық маркер жолағына дейін жылжытқаннан кейін рентгеноскопиялық визуализацияны бастаңыз. Рентгеноскопиялық бақылаумен Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын дисталды маркерлері микрокатетер шетімен тураланғанша абайлап жылжытыңыз. Құрылғы толық орнатылған кезде Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын жұмыс бөлігі тамырдағы тромбтың екі жағында шығып тұратындай етіп орналастыру қажет.

ЕСКЕРТУЛЕР

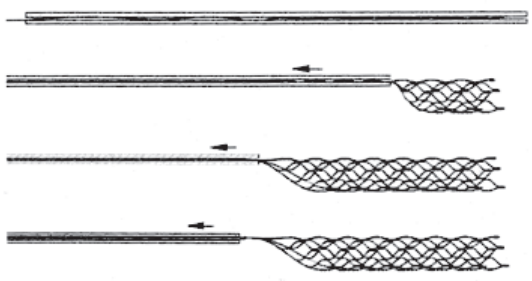
- Егер Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын жеткізу кезінде артық кедергі сезілсе, жеткізуді тоқтатыңыз және кедергі себебін анықтаңыз. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын кедергіге қарсы жылжыту құрылғының зақымдалуына және/немесе емделушінің жарақаттануына әкелуі мүмкін.

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын орнату

6. RHV клапанын микрокатетер айналасында босатыңыз. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын орнату үшін микрокатетерді проксималдық бағытта абайлап шығарған кезде құрылғы күйін сақтау үшін өткізгіш-итергішті бекітіңіз.

2-сурет:

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын орнату



7. Микрокатетерді Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының проксималдық маркеріне қатысты дәл проксималдық орналасқанша тартыңыз. Итергіш сымның қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз. Орнатылған Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының жұмыс бөлігі тромбтың екі жағында шығып тұруы қажет.
8. RHV клапанын микрокатетер айналасында қатайтыңыз. Ангиография көмегімен емделетін тамырдың реваскуляризация күйін бағалаңыз.

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын қабықшаға қайта енгізу

Егер Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын қабықшаға қайта енгізу қажет болса (мысалы, орнын ауыстыру), мына қадамдарды орындаңыз:

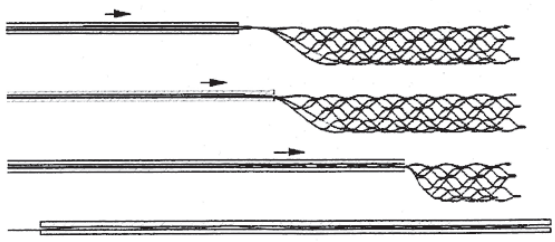
ЕСКЕРТУЛЕР

- Құрылғы тромбқа енгізілген кезде микрокатетерді жылжыту әрекеті тін фрагменттерімен эмболияға әкелуі мүмкін.
- Кедергі болған кезде микрокатетерді жылжытпаңыз.
- Орнын екі реттен көп ауыстырмаңыз.

9. RHV клапанын микрокатетер және өткізгіш-итергіш айналасында босатыңыз. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының жылжып кетпеуі үшін рентгеноскопиялық бақылаумен өткізгіш-итергішті орнында қатты ұстаңыз.
10. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының дисталды маркерлері төмендегі 3-суретте көрсетілгендей микрокатетер шетімен тураланғанша микрокатетерді Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы бойымен жылжыту арқылы Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын қабықшаға абайлап қайта енгізіңіз.
Егер қабықшаға қайта енгізу кезінде едәуір кедергі сезілсе, дереу тоқтаңыз және төмендегі "Реваскуляризация құрылғысын шығарып алу" деп аталатын бөлімге өтіңіз.

3-сурет:

Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын қабықшаға қайта енгізу



Реваскуляризация құрылғысын шығарып алу

11. Егер баллондық бағыттағыш катетер пайдаланылса, Баллондық бағыттағыш катетер жапсырмасында көрсетілгендей тамырды жабу үшін бағыттағыш катетер баллонын үрлеңіз.
12. RHV клапанын микрокатетер айналасында герметизацияны сақтап, қозғалысын қамтамасыз ететіндей босатыңыз. Егер қажет болса, микрокатетерді толық шығарып алыңыз.
13. Тромбты алу үшін аспирация құрылғысымен бағыттағыш катетерге аспирацияны орындап, Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын бағыттағыш катетер ұшына шығарыңыз. Егер тиісті болса, микрокатетерді және Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын бірге шығарыңыз. Орнатылған Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын дисталды түрде мүлдем жылжытпаңыз.
14. Аспирация құрылғысымен бағыттағыш катетерге аспирацияны орындаңыз және Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын бағыттағыш катетер ішінен шығарып алыңыз. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы бағыттағыш катетерден шыққанша дерлік бағыттағыш катетер аспирациясын жалғастырыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Егер бағыттағыш катетер арқылы шығару қиын болса, баллон ауасын шығарыңыз (егер баллондық бағыттағыш катетер пайдаланылса) және кейін аспирацияны орындап, бағыттағыш катетерді, микрокатетерді және Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын бірге шығарыңыз. Егер қажет болса, қабықшаны алып тастаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Егер Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын шығарып алу кезінде артық кедергі сезілсе, шығарып алуды тоқтатыңыз және кедергі себебін анықтаңыз.

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

ЕСКЕРТУЛЕР

- Тамыр қауіпсіздігі үшін Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы көмегімен бір тамырдан үштен көп рет қан ағынын алып тастау әрекетін орындамаңыз.

15. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы кедергісіз шығуы үшін бағыттағыш катетердің RHV клапанын ашыңыз. Сақтық танытыңыз және процедураны орындау орнымен әрекеттеспеңіз, әрі жүйеге ауа кіруіне жол бермеңіз. Егер тиісті болса, микрокатетердің және Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының кедергісіз шығуына мүмкіндік беріңіз.
16. Тромб тіндерінен тазарту үшін бағыттағыш катетер аспирациясын орындаңыз.
17. Егер баллондық бағыттағыш катетер пайдаланылса, бағыттағыш катетер баллоны ауасын шығарыңыз.
18. Егер мыналар көмегімен қан ағынын қалпына келтірудің қосымша әрекеттері қажет болса:
    a. **Жаңа Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы, мына әрекеттерді орындаңыз:**
        i. "Пайдалануға дайындықтар" бөлімінен бастап, жоғарыда сипатталған қадамдарды қайталаңыз.
    b. **Бірдей Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы, мына әрекеттерді орындаңыз:**
        i. Құрылғыны физиологиялық ерітіндімен тазалаңыз.
        Ескертпе: еріткіштерді немесе автоклавта стерильдеуді пайдаланбаңыз.
        ii. Құрылғыда зақымның бар-жоғын мұқият тексеріңіз.

- Егер зақым болмаса, интродьюсер қабықшасын өткізгіш-итергіштің проксималды шеті бойымен жүктеңіз. 3 мм құрылғыларда интродьюсер қабықшасының бір шеті конустық болады және (1) Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысының дисталды шетімен тураланыу және (2) микрокатетер күпшегімен байланысуы қажет. Егер кез келген зақым болса, құрылғыны пайдаланбаңыз және "Пайдалануға дайындықтар" бөлімінен бастап, жоғарыда сипатталған қадамдарды орындап, кейінгі қан ағынын қалпына келтіру әрекеттері үшін жаңа Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын пайдаланыңыз. Зақымдалған құрылғыны пайдалану құрылғының кейінгі бұзылуына немесе емделуші жарақатына әкелуі мүмкін.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Құрылғы қауіпсіздігі үшін әрбір Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын үштен көп қан ағынын қалпына келтіру әрекеті үшін пайдаланбаңыз.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқыну жағдайлары, соның ішінде гематома, сыздау, жүйкенің зақымдалуы
- Антиагреганттарға/ антикоагулянттарға, контрасттық затқа немесе анестезияға жағымсыз реакциялар, соның ішінде мүшенің қызметтік жеткіліксіздігі, гипертензия, гипотензия, қан құйылу
- Жүректің асқыну жағдайлары, соның ішінде аритмия, миокард инфаркті, ангина
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғының асқыну жағдайлары, соның ішінде үйкеліс, емделушідегі бөгде дене, құрылғының ажырауы, жарылуы
- Гематологиялық асқыну жағдайлары, соның ішінде коагулопатия, гемолиз, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Неврологиялық бұзылу/ дисфункциялар, соның ішінде церебральды инфаркт, транзиторлық ишемиялық шабуыл, ишемия
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде инфекция, қызу, қабыну, ісіну, қатты сезімталдық, бөгде дене реакциясы, уыттық әсер, шок
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқыну жағдайлары, соның ішінде кесілу, перфорация, жарылу, эмболия (соның ішінде бұрын қатысы болмаған аймаққа дисталды эмболия), тромбоэмболия, тромбоз, фистула, некроз, стеноз, тамырдың тарылуы, окклюзия
- Көру қабілетінің асқыну жағдайлары, соның ішінде көру қабілетінің бұзылуы және көру қабілетін жоғалту
- Өлім

*Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулығынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Тромбоциттерге қарсы және коагуляцияға қарсы тиісті терапия стандартты медициналық тәжірибеге сәйкес орындалуы керек.
- Алуға жарамды болатын барлық емделушілерге тамырішілік тін плазминоген активаторын (IV t-PA) тез арада енгізіңіз. Осы терапияны кешіктірмеңіз.
- Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын айналдырмаңыз.
- Тамыр қауіпсіздігі үшін Solitaire™ X реваскуляризация құрылғылары көмегімен бір тамырда үштен көп қан ағынын қалпына келтіру әрекетін орындамаңыз.
- Құрылғы қауіпсіздігі үшін әрбір Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын үштен көп қан ағынын қалпына келтіру әрекеті үшін пайдаланбаңыз.
- Әрбір жаңа Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы үшін жаңа микрокатетерді пайдаланыңыз.
- Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы электролитикалық ажырату мүмкіндігін бермейді.
- Құрылғы ажырауына жол бермеу үшін:
    - Тым үлкен құрылғыны пайдаланбаңыз.
    - Артық кедергі сезілген кезде құрылғыны шығармаңыз (яғни, кері тартпаңыз). Оның орнына құрылғыны микрокатетермен қабықшаға қайта енгізіңіз және кейін аспирацияны орындап, жүйені толық шығарып алыңыз. Егер қайта енгізу кезінде кедергі сезіле берсе, әрекетті тоқтатыңыз және аспирацияны орындап, жүйені толық шығарып алыңыз.
    - Тромб орнына проксималдық түрде стенозы белгілі болған емделушілерді емдемеңіз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта өңдемеңіз немесе қайта зарарсыздандырмаңыз. Қайта өңдеу және қайта зарарсыздандыру емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Пайдаланар алдында "Стерильді" деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысында никель (CAS 7440-02-0) бар және сезімталдықты қоздыруы немесе аллергиялық реакция туғызуы мүмкін.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.
- Тасымалдау кезінде зақымдалмағанына көз жеткізу үшін, пайдалану алдында стерильді қаптаманы және Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын мұқият тексеріңіз. Майысқан немесе зақымдалған құрамдастарды пайдаланбаңыз.
- Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысын өнім жапсырмасында басылған жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбау керек.
- Пайдаланылатын жағдайлар, пайдаланылмайтын жағдайлар, ескертулер, сақтық шаралары және пайдалану нұсқаулары бойынша тамырішілік тін плазминоген активаторы (IV t-PA) өндірушісінің тиісті жапсырмасын қараңыз.
- Мүмкіндігінше тез арада механикалық тромбэктомия емін бастаңыз.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы ауруханаңың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

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

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ӨНІМДІЛІК

- Күтілетін клиникалық артықшылығы — Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу мақсатында бас сүйек ішіндегі үлкен тамыр окклюзиясына байланысты ишемиялық инсульт алған емделушілерде қан ағынын қалпына келтіруде пайдалануға арналған:
  - бас сүйек ішінде бітелген тамыр сегменттерінен тромбты алу
  - тиісті тамырларда қан ағынын қалпына келтіру
- Құрылғының өнімділік сипаттары — Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы жүйке жүйесі тамырларында қан ағынын қалпына келтіруге арналған, мысалы, ішкі ұйқы күретамыры, ортаңғы церебральды күретамырдың M1 және M2 сегменттері, базилярлы және вертебральды күретамырлар. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы бас сүйек ішінде бітелген тамыр сегменттерінен тромбты алады және тиісті тамырларда қан ағынын қалпына келтіреді. Solitaire™ X реваскуляризация құрылғысы бас сүйек ішіндегі үлкен тамыр окклюзиясына байланысты ишемиялық инсультті емдеуге арналған.
- EUDAMED веб-сайтында https://ec.europa.eu/tools/eudamed құрылғының атауын енгізу арқылы "Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы" құжатының көшірмесін көруге болады

КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРДЕН БАС ТАРТУ

Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, өндіруші өнім пайдаланылатын жағдайларды бақыламайды. Сондықтан өндіруші өнімге қатысты, қоса алғандағы, бірақ онымен шектелмей, айқын айтылған және ұйғарынды барлық кепілдіктен, белгілі бір мақсаттағы коммерциялық қолданыстың немесе сәйкестіктің кез келген ұйғарынды кепілдігінен бас тартады. Өндіруші ешқандай физикалық немесе заңды тұлғаның алдында өнімнің қандай да бір пайдалануынан, кемістігінен, жұмыс істемеуінен немесе ақаулығынан болған кез келген медициналық шығындар немесе барлық тікелей, кездейсоқ не жанама зақымдарына, мейлі осындай зақымдарға қатысты шағым кепілдікке, келісімшартқа, құқық бұзушылыққа не басқаға негізделген болса да, жауап бермейді. Ешқандай тұлғаның өндірушіні өнімге қатысты кез келген мәлімдемелерге немесе кепілдікке байланыстыруға құқығы жоқ. Жоғарыда аталған ерекшеліктер мен шектеулер қолданыстағы заңнама ережелеріне қарама-қайшы емес және оған қарсы келеді деп түсіндірілмеуі керек. Егер осы Кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазының қандай да бір бөлігі немесе шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, орындалуы мүмкін емес немесе қолданыстағы заңға қарама-қайшы келеді деп танылса, онда ол Кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазының қалған бөлігінің жарамдылығына әсер етпеуі тиіс және барлық құқықтар мен міндеттер осы кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазында жарамсыз деп танылатын ешқандай бөлік, шарт жоқ ретінде түсіндірілуі әрі бекітілуі тиіс.

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

Македонски
Упатство за употреба

mk

Помагало за реваскуларизација Solitaire™ X

ВНИМАНИЕ

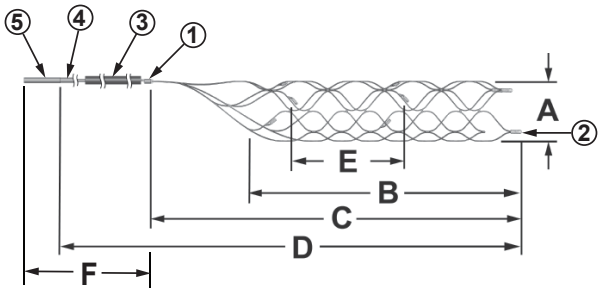
- Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X треба да го користат само лекари обучени за интервенциска неврорадиологија и третирање на исхемичен мозочен удар.

ОПИС

Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X е наменето за обновување на протокот на крв кај пациенти што имаат исхемичен мозочен удар поради голема оклузија на интракранијален крвен сад. Помагалото е наменето за користење во невроваскулатурата (нервите и артериите во главата и вратот), како што се внатрешната каротидна артерија, сегментите M1 и M2 од средната мозочна артерија, базиларните и вертебралните артерии.

Слика 1:

Помагало за реваскуларизација Solitaire™ X



1. Проксимален маркер
2. Дистални маркери
3. Обвивка на воведувач
4. Маркер за безбедност при флуороскопија
5. Жица за поттурнување

A. Дијаметар на стентот
B. Употреблива должина
C. Должина на стентот
D. Должина од дисталниот врв до маркерот за безбедност при флуороскопија
E. Должина од маркер до маркер
F. Должина на жицата за поттурнување

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Следниве делови се потребни за користење на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X:

- Помагалата за реваскуларизација Solitaire™ X треба да се воведуваат само преку микрокатетер со внатрешен дијаметар од 0,017 инчи (0,43 mm) - 0,027 инчи (0,69 mm). Разгледајте ја Табела 1 за упатства за препорачаната големина на микрокатетер.

Утврдена е компатибилност на сите помагала за реваскуларизација Solitaire™ X со микрокатетерите Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 и Marksman™.

Прочитајте ги упатствата што се доставуваат со сите интервенциски помагала и материјали што треба да се користат со помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X за да дознаете каква е нивната намена и кои се коинтраиндикациите за нив, како и потенцијалните компликации.

Други додатоци за извршување постапка кои НЕ се доставени и треба да се избираат според искуството и претпочитаните подесувања на лекарот:

- Катетер-водич од најмалку 1,67 mm (5 F)
  (**ЗАБЕЛЕШКА:** Корисниците треба да изберат катетер-водич со соодветна поддршка за испорачување интервенциски помагала. За катетер-водич, се препорачува внатрешниот дијаметар да биде најмалку 1,55 mm (0,061 инчи). За катетер-водич со балон, погрижете се да биде од 8 F (2,67 mm) - 9 F (3,00 mm) со минимален внатрешен дијаметар од 0,075 инчи (1,91 mm))
- Микрокатетер (видете во Табела 1.)
- Жица-водилка
- Помагало за аспирација (игла од 60 cc или пумпа/систем за аспирација)
- Комплет за постојано измивање од физиолошки раствор/хепарин-физиолошки раствор
- Ротирачки вентил за хемостаза (RHV)
- Држач за инфузија
- Прицврстување на феморалната артерија

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X е наменето за користење при обновување на протокот на крв кај пациенти што имале исхемичен мозочен удар поради голема оклузија на интракранијален крвен сад. Пациентите кои не ги исполнуваат условите за интравенозен ткивен плазминоген активатор (IV t-PA) или кај кои не успева терапијата со IV t-PA се кандидати за третманот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Користењето на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X е контраиндицирано во овие услови.

- Пациенти со позната преосетливост на никел-титан.
- Пациенти со стеноза и/или веќе постоечки стент кој е проксимален на местото на тромбот што може да оневозможи безбедно извлекување на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X.
- Пациенти со ангиографски доказ за каротидна дисекција.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Администрирајте антикоагулациски и антиагрегациски лекарства според стандардните институционални упатства.
2. Со помош на ангиографска радиографија, утврдете ги местото и големината на областа што треба да се реваскуларизира.
3. Изберете помагало за реваскуларизација Solitaire™ X според Табела 1.
4. За да постигнете оптимална изведба на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X и за да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, одржувајте постојано дејство за измивање помеѓу а) феморалната артериска обвивка и катетерот-водич, б) микрокатетерот и катетерот-водич и в) микрокатетерот и жицата за поттурнување и помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X. Проверете ги сите спојки за да бидете сигурни дека нема да влегува воздух во катетерот-водич или во микрокатетерот при постојаното измивање.
5. Наместете соодветен катетер-водич што е можно поблиску до местото на тромбот, користејќи стандарден метод. Катетерот-водич треба да биде со соодветна големина за да се повлече згрутчување, доколку така сакате, во последователните чекори. Поврзете RHV со делот за спојување на катетерот-водич, а потоа поврзете цевка со постојаното измивање.
6. Со помош на Табела 1, изберете микрокатетер кој е погоден за придвижување на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X.
7. Поврзете и втор RHV со делот за спојување на микрокатетерот и потоа поврзете цевка со постојаното измивање.
8. Поставете ја стапката на измивање според стандардните институционални насоки.
9. Со помош на соодветна жица-водилка, придвижувајте го микрокатетерот до крајот ако микрокатетерот е наместен дистално од тромбот така што делот со употреблива должина од помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X ќе се протега на двете страни на тромбот во крвниот сад кога е целосно поставено. Стегнете го RHV околу микрокатетерот. Отстранете ја жицата-водилка.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Испорачување на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X

1. Внесете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот делумно во RHV, поврзан со микрокатетерот. Стегнете го RHV и проверете дали излегува течност на проксималниот крај на обвивката на воведувачот.
2. Олабавете го RHV и придвижувајте ја обвивката на воведувачот додека не легне сигурно во телото на микрокатетерот. Стегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да спречите враќање на крвта, но не толку силно за да го оштетите помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X при воведувањето во микрокатетерот. Проверете да не останале воздушни меурчиња некаде во системот.
3. Префрлете го помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X во микрокатетерот придвижувајќи ја жицата за поттурнување полека и постојано. Откако флексибилниот дел од жицата за поттурнување ќе влезе во телото на микрокатетерот, одлабавете го RHV и извадете ја обвивката на воведувачот преку проксималниот крај на жицата за поттурнување. Откако ќе завршите, стегнете го RHV околу жицата за поттурнување. Ако се остави обвивката на воведувачот на местото, ќе се попречи нормалното течење на растворот за измивање и ќе биде можно враќање на крвта во микрокатетерот.

Табела 1. Помагало за реваскуларизација Solitaire™ X: Спецификации на производот и упатства за препорачана големина

Модел	Препорачан дијаметар на крвниот сад[1]	Препорачан внатрешен дијаметар на микрокатетер	Должина на жицата за поттурнување	Дијаметар на стентот	Употреблива должина[2]	Должина на стентот	Должина од дисталниот врв до маркерот за безбедност при флуороскопија	Дистални рендгенски видливи маркер	Проксимални рендгенски видливи маркери	Рендгенски видлив Простор меѓу маркерите за стент
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″)-0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″)-0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Изберете помагало за реваскуларизација Solitaire™ X врз основа на препораките за избор на големина во Табела 1. и врз основа на најмалиот дијаметар на крвен сад на местото на тромбот.
[2] Изберете употреблива должина на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X којашто е барем колку должината на тромбот.

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

4. Визуелно проверете дали растворот за измивање тече нормално. Откако ќе потврдите, одлабавете го RHV за да ја придвижите жицата за поттурнување.
5. Откако помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X ќе се придвижи до лентата на маркерот за безбедност при флуороскопија, започнете со флуороскопско снимање. Со помош на флуороскопско следење, внимателно придвижувајте го помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X додека дисталните маркери не му се порамнат на крајот на микрокатетерот. Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X треба да се намести така што делот со употреблива должина на помагалото ќе се протега покрај двете страни на тромбот во крвниот сад кога помагалото е целосно поставено.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

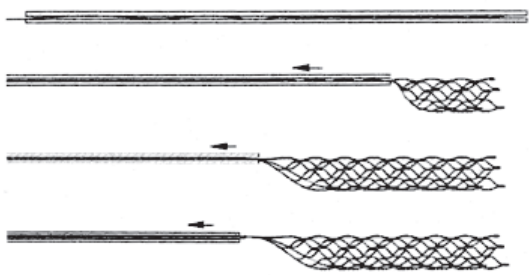
- Ако наидете на прекумерен отпор за време на испорачувањето на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X, прекинете го испорачувањето и откријте ја причината за отпорот. Ако го придвижувате помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X и покрај отпорот, може да дојде до оштетување на помагалото и/или повреда кај пациентот.

Поставување на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X

6. Одлабавете го RHV околу микрокатетерот. За да го испорачате помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X, фиксирајте ја жицата за поттурнување за да ја одржите положбата на помагалото додека внимателно го извлекувате микрокатетерот во проксимална насока.

Слика 2:

Поставување на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X



7. Вовлекувајте го микрокатетерот додека не дојде во проксимална положба на проксималниот маркер на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X. Стегнете го RHV за да спречите какво било движење на жицата за поттурнување. Употребливата должина на поставеното помагало Solitaire™ X треба да се протега покрај двете страни на тромбот.
8. Стегнете го RHV околу микрокатетерот. Ангиографски проценете го статусот на реваскуларизација на третираниот крвен сад.

Повторно покривање на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X

Ако е потребно повторно покривање на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X (на пр., за менување на положбата), следете ги следниве чекори:

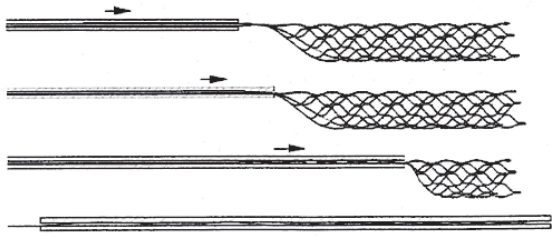
ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Ако се придвижува микрокатетерот додека помагалото е во згрутчување, може да дојде до емболизација на остатоци.
- Не придвижувајте го микрокатетерот доколку има каков било отпор.
- Не менувајте ја положбата повеќе од двапати.

9. Олабавете го RHV околу микрокатетерот и околу жицата за поттурнување. Со помош на флуороскопско следење, држете ја жицата за поттурнување цврсто во нејзината положба за да се спречи поместување на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X.
10. Внимателно одново покријте го помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X придвижувајќи го микрокатетерот преку помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X додека дисталните маркери на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X не се порамнат на крајот на микрокатетерот како што е прикажано на Слика 3 подолу.
Ако дојде до значителен отпор при постапката на одново покривање, прекинете ја веднаш и продолжете на делот кој подолу е насловен „Извлекување на помагалото за реваскуларизација".

Слика 3:

Повторно покривање на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X



Извлекување на помагалото за реваскуларизација

11. Ако користите катетер-водич со балон, надувајте го балонот на катетерот-водич за да се оклудира крвниот сад како што е наведено на ознаката на катетерот-водич со балон.
12. Олабавете го RHV околу микрокатетерот доволно за да може да се движи, истовремено одржувајќи го запечатувањето. Ако сакате, целосно извадете го микрокатетерот.
13. За повлекување тромб, повлекувајте го помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X до врвот на катетерот-водич додека применувате аспирација до катетерот-водич со помагалото за аспирација. Ако е применливо, повлечете ги микрокатетерот и помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X како целина. Никогаш не придвижувајте го поставеното помагало за реваскуларизација Solitaire™ X дистално.
14. Применете аспирација на катетерот-водич со помагалото за аспирација и извлечете го помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X во внатрешноста на катетерот-водич. Продолжете со аспирација на катетерот-водич додека помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X не е речиси повлечено од катетерот-водич.

ЗАБЕЛЕШКА: Ако повлекувањето во катетерот-водич е тешко, издишете го балонот (ако користите катетер-водич со балон) и потоа истовремено повлекувајте ги катетерот-водич, микрокатетерот и помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X како целина низ обвивката, додека продолжувате со аспирација. Отстранете ја обвивката ако е потребно.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Ако наидете на прекумерен отпор при извлекување на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X, прекинете со извлекувањето и откријте ја причината за отпорот.
- За безбедност на крвниот сад, не изведувајте повеќе од три обида за извлекување во истиот крвен сад со помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X.

15. Отворете го RHV на катетерот-водич за помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X да може да излезе без отпор. Бидете внимателни за да избегнете интеракција со местото за интервенција и да не дозволите да навлезе воздух во системот. Ако е применливо, овозможете микрокатетерот и помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X да излезат без отпор.
16. Извршете аспирација на катетерот-водич за да бидете сигурни дека во катетерот нема остатоци од тромбозен материјал.
17. Истушете го балонот на катетерот-водич ако користите катетер-водич со балон.
18. Ако сакате дополнително да се обидете да го обновите протокот на крв со:
    - **a. Ново помагало за реваскуларизација Solitaire™ X, тогаш:**
        - i. повторете ги чекорите опишани погоре, почнувајќи од делот „Подготовки за употреба".
    - **b. Истото помагало за реваскуларизација Solitaire™ X, тогаш:**
        - i. исчистете го помагалото со физиолошки раствор.

          Забелешка: Не користете растворувачи или автоклав.
        - ii. Внимателно проверете дали има некакво оштетување на помагалото.
- Ако нема оштетување, ставете ја навлаката на воведувачот преку проксималниот крај на жицата за поттурнување. За помагала од 3 mm, еден крај на навлаката за воведување е стеснет и треба да е (1) во линија со дисталниот крај на помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X и (2) интерфејсот со главата на микрокатетерот. Ако има некакво оштетување, не користете го помагалото и употребете ново помагало за реваскуларизација Solitaire™ X за последователните обиди за обновување на протокот на крв, следејќи ги чекорите опишани погоре, почнувајќи со делот „Подготовки за употреба". Користењето на оштетено помагало може да доведе до дополнително оштетување на помагалото или до повреда на пациентот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- За безбедност на помагалото, не користете едно помагало за реваскуларизација Solitaire™ X за повеќе од три обида за повторно воспоставување на проток на крв.

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

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Компликации на пристапното место како хематом, болка, оштетување на нерв
- Несакани реакции на антиагрегациски/антикоагулациски агенси, средство за контраст или анестезија како што се откажување на некој орган, хипертензија, хипотензија, крварење
- Срцеви компликации како аритмија, миокарден инфаркт, ангина
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгорениции кои се движат во сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации со помагалото како триење, туѓо тело во пациентот, одделување на помагалото, кршење
- Хематолошки компликации како коагулопатија, хемолиза, интракранијално крварење
- Невролошки дефицит/дисфункции како мозочен инфаркт, минлив исхемичен напад, исхемија
- Системски компликации како инфекција, треска, воспаление, едем, преосетливост, реакција на страно тело, токсичност, шок
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации како дисекција, перфорација, руптура, емболија (вклучувајќи и дистална емболизација до претходно невклучена област), тромбоемболија, тромбоза, фистула, некроза, стеноза, вазоконстрикција, оклузија
- Компликации со видот, како на пример влошен вид или губење на видот
- Смрт

*Прочитајте го упатството за употреба за другите помагала за терапија и за лекарствата за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Треба да се администрира соодветната антиагрегациска и антикоагулациска терапија во согласност со стандардната медицинска пракса.
- Администрирајте IV t-PA што е можно побрзо кај сите пациенти кои се индицирани за добивање на лекот. Не одложувајте ја терапијата.
- Не одвртувајте го помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X.
- За безбедност на крвниот сад, не изведувајте повеќе од три обида за извлекување во истиот крвен сад со помагалата за реваскуларизација Solitaire™ X.
- За безбедност на помагалото, не користете едно помагало за реваскуларизација Solitaire™ X за повеќе од три обида за повторно воспоставување на проток на крв.
- За секое ново помагало за реваскуларизација Solitaire™ X користете нов микрокатетер.
- Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X не овозможува електролитско одвојување.
- За да спречите одделување на помагалото:
  - не користете преголемо помагало.
  - не извлекувајте го (односно, не влечете го наназад) помагалото кога ќе наидете на прекумерен отпор. Наместо тоа, повторно покријте го помагалото со микрокатетерот и потоа отстранете го целиот систем додека вршите аспирација. Ако дојде до отпор при повторното покривање, прекинете и отстранете го целиот систем додека вршите аспирација.
  - Не третирајте пациенти со позната стеноза проксимална на местото на тромбот.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Не обработувајте го и не стерилизирајте го повторно. Повторната обработка и повторната стерилизација ги зголемуваат ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш по употребата. Не користете го помагалото ако е очигледно дека бил загрозен интегритетот на системот на стерилна бариера.
- Во помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X има никел (CAS 7440-02-0) и може да предизвика чувствителност или алергиска реакција.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Операторите треба да ги преземат сите потребни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на зрачење со рендгенски зраци за пациентите и за нив самите, користејќи доволно заштитна опрема, намалувајќи го времето под флуороскопија и менувајќи ги рендгенските технички фактори кога е тоа можно.
- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X пред употреба за да проверите дали биле оштетени при доставувањето. Не користете извиткани или оштетени компоненти.
- Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X не треба да се користи по „Рокот на употреба“ отпечатен на етикетата на производот.
- Прочитајте ја соодветната етикета на производителот на интравенозниот ткивен плазминоген активатор (IV t-PA) за индикации, контраиндикации, предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба.
- Започнете со третман со механичка тромбектомија што е можно поскоро.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ФРЛАЊЕ ВО ОТПАД

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Фрлете го помагалото согласно болничките, административните и/или локалните владини политики.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- Очекувани клинички придобивки– помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X е наменето за користење при обновување на протокот на крв кај пациенти што имале исхемичен мозочен удар поради голема оклузија на интракранијален крвен сад за следните клинички придобивки:
  - отстранување тромб од зачепените делови на интракранијалниот крвен сад
  - реставрирање на крвниот тек во зафатените крвни садови
- Карактеристики на перформансите на помагалото – помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X е наменето за обновување на протокот на крв во нервите и артериите во главата и вратот, како што се внатрешната каротидна артерија, сегментите M1 и M2 од средната мозочна артерија, базиларните и вертебралните артерии. Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X го отстранува тромбот од оклудираните делови на интракранијалниот крвен сад и го враќа протокот на крв во засегнатите крвни садови. Помагалото за реваскуларизација Solitaire™ X е наменето за третирање исхемичен мозочен удар поради голема оклузија на интракранијален крвен сад.
- Може да разгледате примерок од Резимето за безбедност и клинички перформанси со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ИЗЈАВА ЗА ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ЗА ГАРАНЦИЈАТА

Иако овој производ е изработен во внимателно контролирани услови, производителот нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Поради тоа производителот се одрекува од сите гаранции за производот, изречни и имплицирани, како и, но не само, од имплицираните гаранции за комерцијална вредност или погодност на производот за одредена намена. Производителот нема да биде одговорен пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да го обврзе производителот на какви било застапувања или гаранција во врска со производот. Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност за гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност за гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување за одговорност за гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

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

Bahasa Indonesia
Petunjuk Penggunaan

id

Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X

PERHATIAN

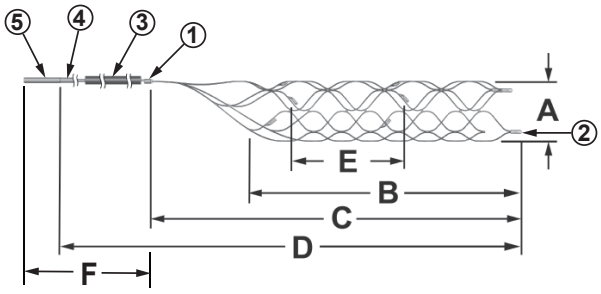
- Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam neuroradiologi intervensi dan perawatan stroke iskemik.

KETERANGAN

Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dirancang untuk memulihkan aliran darah pada pasien yang mengalami stroke iskemik karena oklusi pembuluh darah intrakranial yang besar. Perangkat ini dirancang untuk digunakan dalam neurovaskulatur seperti arteri karotid interna, segmen M1 dan M2 arteri serebral tengah, arteri basilar, dan arteri vertebralis.

Gambar 1:

Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X



1. Penanda proksimal
2. Penanda distal
3. Selubung pengantar
4. Penanda Fluorosafe
5. Kawat dorong

A. Diameter stent
B. Panjang yang dapat digunakan
C. Panjang stent
D. Panjang dari ujung distal ke penanda fluorosafe
E. Panjang penanda ke penanda
F. Panjang Kawat Dorong

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Bagian berikut diperlukan untuk menggunakan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X:

- Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X harus dimasukkan hanya melalui mikrokateter dengan diameter bagian dalam sebesar 0,43 mm (0,017 inci)-0,69 mm (0,027 inci). Lihat Tabel 1 untuk mengetahui panduan ukuran mikrokateter yang direkomendasikan.

Kompatibilitas telah ditetapkan untuk mendukung semua perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dengan mikrokateter Phenom™ 21/27, Rebar™ 18, dan Marksman™.

Lihat petunjuk yang disertakan dengan semua perangkat dan bahan intervensi yang akan digunakan bersama dengan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X untuk mengetahui tujuan penggunaan, kontraindikasi, dan potensi komplikasi.

Aksesori lain untuk melakukan prosedur dan TIDAK disediakan; untuk dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter:

- Kateter pemandu minimal 5 F (1,67 mm)
  (**CATATAN:** Pengguna harus memilih kateter pemandu dengan dukungan yang sesuai untuk menyalurkan perangkat intervensi. Untuk kateter pemandu, disarankan diameter bagian dalam minimum 0,061 inci (1,55 mm). Untuk kateter pemandu balon, pastikan menggunakan 8 F (2,67 mm)-9 F (3,00 mm) dengan diameter bagian dalam minimum 1,91 mm (0,075 inci))
- Mikrokateter (lihat Tabel 1.)
- Kawat pemandu
- Perangkat Penyedotan (alat suntik 60 cc atau pompa/sistem penyedotan)
- Set pembilasan larutan garam/heparin-garam kontinu
- Katup Hemostasis Putar (RHV)
- Tiang infus
- Kunci arteri femoralis

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN

Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dirancang untuk digunakan dalam pemulihan aliran pada pasien yang mengalami stroke iskemik karena oklusi pembuluh darah intrakranial yang besar. Pasien yang tidak memenuhi syarat untuk aktivator plasminogen jaringan intravena (IV t-PA) atau yang gagal dengan terapi IV t-PA adalah kandidat untuk perawatan.

KONTRAINDIKASI

Penggunaan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dikontraindikasikan pada keadaan berikut.

- Pasien yang diketahui memiliki hipersensitivitas terhadap nikel-titanium.
- Pasien dengan stenosis dan/atau stent yang sudah ada di bagian proksimal dari lokasi trombus yang mungkin menghalangi pengambilan kembali Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dengan aman.
- Pasien dengan diseksi karotis yang dibuktikan secara angiografi.

PERSIAPAN PENGGUNAAN

1. Berikan obat antikoagulasi dan antitrombosit sesuai panduan standar institusi.
2. Dengan bantuan radiografi angiografi, tentukan lokasi dan ukuran area yang akan direvaskularisasi.
3. Pilih Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X sesuai Tabel 1.
4. Untuk mencapai kinerja Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X yang optimal dan mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, pertahankan tindakan pembilasan kontinu antara a) selubung arteri femoralis dan kateter pemandu, b) mikrokateter dan kateter pemandu, dan c) mikrokateter dan kawat dorong dengan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X. Periksa semua sambungan untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke kateter pemandu atau mikrokateter selama pembilasan kontinu.
5. Posisikan kateter pemandu yang sesuai sedekat mungkin dengan lokasi trombus menggunakan metode standar. Kateter pemandu harus yang berukuran sesuai untuk mengambil bekuan jika itu ingin dilakukan dalam langkah selanjutnya. Sambungkan RHV ke fiting kateter pemandu, lalu sambungkan slang ke pembilasan kontinu.
6. Dengan bantuan Tabel 1, pilih mikrokateter yang sesuai untuk memajukan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X.
7. Sambungkan RHV kedua ke fiting mikrokateter, lalu sambungkan slang ke pembilasan kontinu.
8. Tetapkan tingkat pembilasan sesuai panduan institusi standar.
9. Dengan bantuan kawat pemandu yang sesuai, majukan mikrokateter hingga ujung mikrokateter diposisikan di distal trombus sehingga bagian panjang Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X yang dapat digunakan akan melampaui setiap sisi trombus di dalam pembuluh saat sepenuhnya diterapkan. Kencangkan RHV di sekitar mikrokateter. Keluarkan kawat pemandu.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Menyalurkan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X

1. Masukkan sebagian ujung distal selubung pengantar ke dalam RHV yang tersambung ke mikrokateter. Kencangkan RHV dan pastikan cairan keluar dari ujung proksimal selubung pengantar.
2. Longgarkan RHV dan majukan selubung pengantar sampai terpasang kuat di hub mikrokateter. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi jangan terlalu kencang agar tidak merusak Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X selama dimasukkan ke dalam mikrokateter. Pastikan tidak ada gelembung udara yang terperangkap di mana pun di dalam sistem.
3. Transfer Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X ke mikrokateter dengan memajukan kawat dorong secara mulus dan kontinu. Setelah bagian fleksibel kawat dorong memasuki poros mikrokateter, longgarkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal kawat dorong. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar kawat dorong. Membiarkan selubung pengantar di tempatnya akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan aliran balik darah ke mikrokateter.
4. Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas diinfusi secara normal. Setelah dikonfirmasi, longgarkan RHV untuk memajukan kawat dorong.
5. Setelah Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dimajukan hingga pita penanda fluorosafe, mulailah pencitraan fluoroskopi. Dengan bantuan pemantauan fluoroskopi, majukan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dengan hati-hati hingga penanda distal sejajar di ujung mikrokateter. Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X harus diposisikan sedemikian rupa sehingga bagian panjang perangkat yang dapat digunakan akan melewati setiap sisi trombus di dalam pembuluh saat perangkat diterapkan sepenuhnya.

Table 1. Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X: Spesifikasi Produk dan Panduan Ukuran yang Direkomendasikan

Model	Diameter Pembuluh yang Direkomendasikan[1]	Diameter Bagian Dalam Mikrokateter yang Direkomendasikan	Panjang Kawat Dorong	Diameter Stent	Panjang yang Dapat Digunakan[2]	Panjang Stent	Panjang dari ujung Distal ke penanda fluorosafe	Penanda Radio-pak Distal	Penanda Radio-pak Proksimal	Jarak Penanda Stent Radiopak
SFR4-3-20-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″)-0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	20,0 mm	30,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1,0 mm-3,0 mm	0,43 mm (0,017″)-0,69 mm (0,027″)	200 cm	3,0 mm	40,0 mm	51,6 mm	<150 cm	3	1	10 mm

[1] Pilih Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X berdasarkan rekomendasi ukuran pada Tabel 1 dan berdasarkan diameter pembuluh terkecil di lokasi trombus.
[2] Pilih panjang yang dapat digunakan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X yang setidaknya sepanjang trombus.

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

PERINGATAN

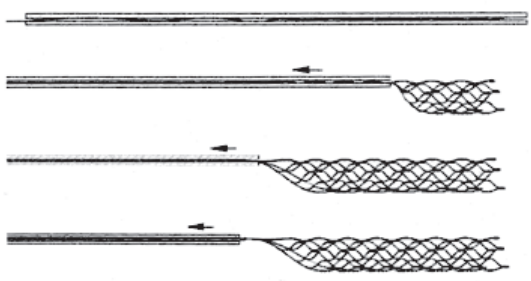
- Jika terjadi resistensi yang berlebihan selama penyaluran Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X, hentikan penyaluran dan identifikasi penyebab resistensi tersebut. Memajukan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X ketika terdapat resistansi dapat menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau cedera pada pasien.

Menerapkan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X

6. Kendurkan RHV di sekitar mikrokateter. Untuk menerapkan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X, stabilkan kawat dorong guna mempertahankan posisi perangkat sambil menarik mikrokateter dengan hati-hati ke arah proksimal.

Gambar 2:

Penerapan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X



7. Tarik mikrokateter hingga mencapai posisi proksimal terhadap penanda proksimal Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X. Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan kawat dorong. Panjang yang dapat digunakan dari Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X yang diterapkan harus melewati setiap sisi trombus.
8. Kencangkan RHV di sekitar mikrokateter. Dengan angiografi, lakukan penilaian status revaskularisasi pembuluh darah yang dirawat.

Penyelubungan Ulang Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X

Jika Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X perlu diselubungi ulang (misalnya, pada pemosisian ulang), ikuti langkah-langkah berikut:

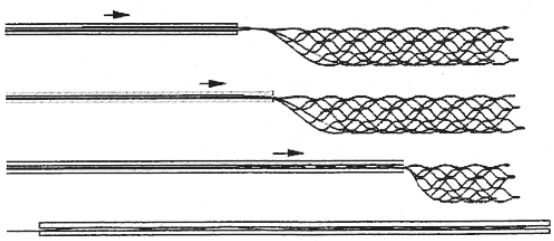
PERINGATAN

- Memajukan mikrokateter saat perangkat tertahan dalam bekuan dapat menyebabkan embolisasi serpihan.
- Jangan memajukan mikrokateter jika ada resistensi.
- Jangan memosisikan ulang lebih dari dua kali.

9. Kendurkan RHV di sekitar mikrokateter dan di sekitar kawat dorong. Dengan bantuan pemantauan fluoroskopik, tahan kawat dorong dengan kuat di posisinya untuk mencegah Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X bergerak.
10. Selubungi ulang Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X secara hati-hati dengan memajukan mikrokateter melalui Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X hingga penanda distal Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X sejajar di ujung mikrokateter seperti yang diilustrasikan di Gambar 3 di bawah.
Jika ada resistensi yang signifikan selama proses penyelubungan ulang, segera hentikan dan lanjutkan ke bagian di bawah yang berjudul "Pengambilan Kembali Perangkat Revaskularisasi".

Gambar 3:

Penyelubungan Ulang Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X



Pengambilan Kembali Perangkat Revaskularisasi

11. Jika menggunakan kateter pemandu balon, gembungkan balon kateter pemandu untuk mengoklusi pembuluh seperti yang ditentukan di label Kateter Pemandu Balon.
12. Kendurkan RHV di sekitar mikrokateter secukupnya untuk memungkinkan gerakan sambil tetap mempertahankan penutupannya. Jika diinginkan, keluarkan mikrokateter sepenuhnya.
13. Untuk mengambil trombus, tarik Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X ke ujung kateter pemandu sambil menerapkan penyedotan ke kateter pemandu dengan perangkat penyedotan. Jika memungkinkan, tarik mikrokateter dan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X sebagai satu unit. Jangan pernah memajukan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X yang telah diterapkan secara distal.
14. Lakukan penyedotan ke kateter pemandu menggunakan perangkat penyedotan dan ambil kembali Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X di dalam kateter pemandu. Lanjutkan menyedot kateter pemandu hingga Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X hampir tertarik dari kateter pemandu.

CATATAN: Jika penarikan ke kateter pemandu sulit dilakukan, kempiskan balon (jika menggunakan kateter pemandu balon) lalu tarik kateter pemandu, mikrokateter, dan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X secara bersamaan sebagai satu unit melalui selubung sambil mempertahankan penyedotan. Lepaskan selubung jika diperlukan.

PERINGATAN

- Jika terjadi resistensi yang berlebihan selama pengambilan kembali Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X, hentikan pengambilan kembali dan identifikasi penyebab resistensi tersebut.
- Untuk keselamatan pembuluh, jangan melakukan lebih dari tiga upaya pengambilan kembali di pembuluh yang sama menggunakan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X.

15. Buka kateter pemandu RHV untuk memungkinkan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X keluar tanpa resistensi. Berhati-hatilah untuk menghindari interaksi dengan lokasi intervensi dan mencegah udara memasuki sistem. Jika memungkinkan, usahakan mikrokateter dan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X keluar tanpa resistensi.
16. Lakukan penyedotan kateter pemandu untuk memastikan kateter pemandu bersih dari bahan trombus.
17. Kempiskan balon kateter pemandu jika menggunakan kateter pemandu balon.
18. Jika ingin melakukan upaya pemulihan aliran tambahan dengan:
    a. **Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X baru, maka:**
        i. Ulangi langkah-langkah yang dijelaskan di atas mulai dari bagian "Persiapan Penggunaan".
    b. **Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X yang sama, maka:**
        i. Bersihkan perangkat dengan larutan garam.

        Catatan: Jangan gunakan pelarut atau autoklaf.
        ii. Periksa perangkat secara saksama akan adanya kerusakan.

- Jika tidak ada kerusakan, muat selubung pengantar melalui ujung proksimal kawat dorong. Untuk perangkat 3 mm, salah satu ujung selubung pengantar meruncing dan harus (1) disejajarkan dengan ujung distal Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dan (2) terhubung dengan hub mikrokateter. Jika ada kerusakan, jangan menggunakan perangkat dan menggunakan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X baru untuk upaya pemulihan aliran berikutnya dengan mengikuti langkah-langkah yang dijelaskan di atas, yang dimulai dari bagian "Persiapan Penggunaan". Penggunaan perangkat yang rusak dapat mengakibatkan kerusakan perangkat lain atau cedera pada pasien.

PERINGATAN

- Untuk keselamatan perangkat, jangan menggunakan setiap Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X untuk lebih dari tiga pemulihan aliran.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular termasuk atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses seperti hematoma, nyeri, kerusakan saraf
- Efek samping terhadap agen antiplatelet/ antikoagulasi, media kontras, atau anestesi seperti kegagalan organ, hipertensi, hipotensi, perdarahan
- Komplikasi jantung seperti aritmia, infark miokard, angina
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat seperti gesekan, benda asing dalam tubuh pasien, pemisahan perangkat, patah
- Komplikasi hematologi seperti koagulopati, hemolisis, perdarahan intrakranial
- Defisit/disfungsi neurologis seperti infark serebral, serangan iskemik transien, iskemia
- Komplikasi sistemik seperti infeksi, demam, radang, edema, hipersensitivitas, reaksi benda asing, toksisitas, syok
- Respons Terapeutik Menurun
- Komplikasi vaskular seperti diseksi, perforasi, ruptur, emboli (termasuk embolisasi distal terhadap wilayah yang sebelumnya tidak terlibat), tromboemboli, trombosis, fistula, nekrosis, stenosis, vasokonstriksi, oklusi
- Komplikasi penglihatan seperti penglihatan terganggu atau hilang penglihatan
- Kematian

*Baca petunjuk penggunaan perangkat terapi dan obat lain untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai potensi komplikasi. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Terapi antiplatelet dan antikoagulasi yang tepat harus diberikan sesuai dengan praktik medis standar.
- Berikan IV t-PA sesegera mungkin untuk semua pasien yang diindikasikan untuk menerima obat tersebut. Jangan sampai menyebabkan penundaan dalam terapi ini.
- Jangan memutar Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X.
- Untuk keselamatan pembuluh, jangan melakukan lebih dari tiga upaya pemulihan di pembuluh yang sama menggunakan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X.
- Untuk keselamatan perangkat, jangan menggunakan setiap Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X untuk lebih dari tiga pemulihan aliran.
- Untuk setiap Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X yang baru, gunakan mikrokateter baru.

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

PERINGATAN

- Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X tidak memperbolehkan adanya pelepasan elektrolitik.
- Untuk mencegah pemisahan perangkat:
  - Jangan gunakan perangkat yang berukuran terlalu besar.
  - Jangan ambil kembali (yaitu menarik kembali) perangkat saat menemui resistensi yang berlebihan. Sebagai gantinya, selubungi ulang perangkat dengan mikrokateter, lalu keluarkan seluruh sistem dengan penyedotan. Jika resistensi ditemui selama penyelubungan ulang, hentikan dan keluarkan seluruh sistem dengan penyedotan.
  - Jangan merawat pasien dengan stenosis yang diketahui proksimal terhadap lokasi trombus.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pengolahan ulang dan pensterilan ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Nikel (CAS 7440-02-0) terkandung dalam Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dan dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi.
- Untuk mengetahui informasi Bahan yang Mengkhawatirkan lainnya, seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.
- Periksa kemasan steril dan Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dengan saksama sebelum digunakan untuk memastikan tidak ada yang rusak selama pengiriman. Jangan menggunakan komponen yang tertekuk atau rusak.
- Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label produk.
- Lihat label produsen aktivator plasminogen jaringan intravena (IV t-PA) yang sesuai untuk mengetahui indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan.
- Mulailah perawatan trombektomi mekanis sesegera mungkin.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilena oksida. Perangkat ini Bebas Pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini sebaiknya disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- Manfaat klinis yang diharapkan - Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dirancang untuk digunakan dalam pemulihan aliran pada pasien yang mengalami stroke iskemik karena oklusi pembuluh darah intrakranial yang besar guna mendapatkan manfaat klinis berikut:
  - penghilangan trombus dari segmen pembuluh intrakranial yang teroklusi
  - pemulihan aliran darah di pembuluh yang terpengaruh
- Karakteristik kinerja perangkat - Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X dirancang untuk memulihkan aliran darah di neurovaskulatur seperti arteri karotid interna, segmen M1 dan M2 arteri serebral tengah, arteri basilar, dan arteri vertebralis. Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X menghilangkan trombus dari segmen pembuluh intrakranial yang teroklusi dan memulihkan aliran darah di pembuluh yang terpengaruh. Perangkat Revaskularisasi Solitaire™ X ditujukan untuk merawat stroke iskemik karena oklusi pembuluh darah intrakranial yang besar.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

PENAFIAN JAMINAN

Meskipun produk ini telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, produsen tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Oleh karena itu, produsen menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Produsen tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat produsen dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk. Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada Penafian Jaminan ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari Penafian Jaminan ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah Penafian Jaminan ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

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

تحذيرات

- للوقاية من انفصال الجهاز:
  - لا تستخدم جهازًا ذا مقاس زائد.
  - تجنب استعادة الجهاز (أي سحبه) عند مواجهة مقاومة زائدة. وبدلاً من ذلك، قم بإعادة إغماد الجهاز باستخدام القسطرة الدقيقة، ثم قم بإزالة النظام بالكامل عن طريق الشفط. وفي حالة مواجهة مقاومة خلال عملية إعادة التغليف، قم بفصل النظام بأكمله وإزالته عن طريق الشفط.
  - لا تعالج المرضى المصابين بحالة معروفة من التضيق بالقرب من موضع الخثرة.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء للجهاز.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقًا يفيد بأنها معقمة بالعين المجردة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- يدخل النيكل (CAS 7440-02-0) في تركيب جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X، وقد يتسبب في حدوث تحسس أو تفاعل أرجي.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع www.medtronic.com/productstewardship

احتياطات

- يجب أن يتخذ المشغلون جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم لها باستخدام درع كافٍ، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.
- افحص بعناية العبوة المعقمة وجهاز إعادة التوعي Solitaire™ X قبل الاستخدام للتحقق من عدم تلف أي منهما أثناء الشحن. لا تستخدم المكونات الملتوية أو التالفة.
- يجب عدم استخدام جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- ارجع إلى مُلصق الشركة المصنّعة المناسب للمنشط البلازمينوجين النسيجي عن طريق الوريد (IV t-PA) للاطلاع على دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات وإرشادات الاستخدام.
- ابدأ علاج استنصال الخثرة الميكانيكي في أقرب وقت ممكن.

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

السلامة والأداء السريري

- الفوائد السريرية المتوقعة - جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X مصمم للاستخدام في استعادة التدفق للمرضى المصابين بالسكتة الدماغية الإقفارية بسبب انسداد الأوعية الدموية الكبرى داخل الجمجمة لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
  - إزالة الخثرة الدموية من الأجزاء المسدودة بالأوعية الدموية داخل الجمجمة
  - استعادة تدفق الدم في الأوعية المتضررة.
- خصائص أداء الجهاز - تم تصميم جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X لاستعادة تدفق الدم في الجملة الوعائية العصبية مثل الشريان السباتي الغائر، والجزئين M1 وM2 من الشريان الدماغي الأوسط، والشرايين القاعدية والشرايين الفقرية. يعمل جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X على إزالة الخثرة الدموية من الأجزاء المسدودة بالأوعية الدموية داخل الجمجمة واستعادة تدفق الدم في الأوعية المتضررة. جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X مصمم لمعالجة السكتة الدماغية الإقفارية الناتجة عن انسداد الأوعية الدموية الكبرى داخل الجمجمة.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

إخلاء المسؤولية عن الضمان

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

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

تحذيرات

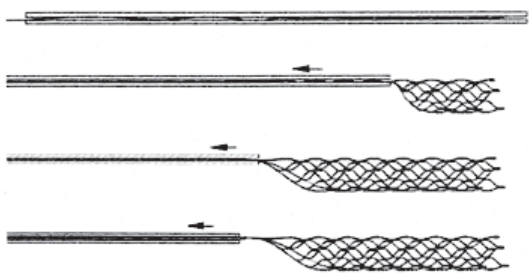
- في حال مواجهة مقاومة شديدة خلال توصيل جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire، أوقف عملية التوصيل وحدد سبب المقاومة. دفع جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire للأمام ضد مقاومة قد يؤدي إلى تلف الجهاز و/أو إلحاق الضرر بالمريض.

نشر جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire

6. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة. لنشر جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire، قم بتثبيت سلك الدفع للحفاظ على موضع الجهاز مع سحب القسطرة الدقيقة بعناية في الاتجاه القريب.

الشكل 2:

بسط جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire



7. اسحب القسطرة الدقيقة إلى أن تصبح قريبة من علامة التحديد القريبة لجهاز إعادة التوعي X ™Solitaire. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) لمنع أي حركة لسلك الدفع. يجب أن يمتد الطول القابل للاستخدام من جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire إلى ما بعد كل جانب من الخثرة الدموية.
8. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة. يجب تقييم حالة إعادة التوعي للوعاء الدموي الخاضع للعلاج عن طريق التصوير الوعائي.

إعادة إغماد جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire

إذا كانت هناك ضرورة لإعادة تغليف جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire (على سبيل المثال، تغيير موضعه)، فاتبع الخطوات التالية:

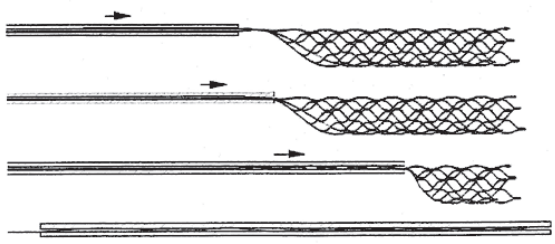
تحذيرات

- قد يؤدي دفع القسطرة الدقيقة أثناء اتصال الجهاز بجلطة إلى الانصمام بفعل الفضلات.
- لا تدفع القسطرة الدقيقة في وجود أي مقاومة.
- لا تغير وضعها أكثر من مرتين.

9. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة وحول سلك الدفع. بمساعدة المراقبة بالتنظير التألقي، قم بتثبيت سلك الدفع بإحكام في موضعه لمنع تحرك جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire.
10. أعد تغليف جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire بحرص عن طريق دفع القسطرة الدقيقة فوق جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire حتى تصطف العلامات البعيدة لجهاز إعادة التوعي X ™Solitaire عند طرف القسطرة الدقيقة كما هو موضح في الشكل 3 أدناه.
إذا واجهت مقاومة كبيرة أثناء عملية إعادة التغليف، فتوقف على الفور وانتقل إلى القسم التالي الذي يحمل عنوان "استرداد جهاز إعادة التوعي".

الشكل 3:

إعادة إغماد جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire



استعادة جهاز إعادة التوعي

11. في حالة استخدام قسطرة توجيه البالون، انفخ بالون قسطرة التوجيه لسد الوعاء الدموي بالشكل الموضح في الملصق الإرشادي لقسطرة توجيه البالون.
12. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة بدرجة تكفي للسماح بالحركة مع الاستمرار في بقاء العزل. عند الحاجة، قم بإزالة القسطرة الدقيقة تمامًا.
13. لاستعادة خثرة، اسحب جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire باتجاه طرف قسطرة التوجيه مع شفط قسطرة التوجيه باستخدام جهاز الشفط. اسحب القسطرة الدقيقة وجهاز إعادة التوعي X ™Solitaire كوحدة واحدة إن أمكن. لا تقم أبدًا بدفع جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire المنبسط بعيدًا.
14. قم بشفط قسطرة التوجيه باستخدام جهاز الشفط واستعادة جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire داخل قسطرة التوجيه. استمر في شفط قسطرة التوجيه إلى أن يتم سحب جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire تقريبًا من قسطرة التوجيه.

ملاحظة: في حالة صعوبة السحب إلى داخل قسطرة التوجيه، يجب تفريغ الهواء من البالون (في حالة استخدام قسطرة التوجيه المزودة ببالون) ثم سحب قسطرة التوجيه، والقسطرة الدقيقة وجهاز إعادة التوعي X ™Solitaire في آن واحد كوحدة واحدة من خلال الغلاف مع متابعة الشفط. انزع الغلاف عند الضرورة.

تحذيرات

- في حالة مواجهة مقاومة شديدة خلال استعادة جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire، أوقف عملية الاستعادة وحدد سبب المقاومة.
- من أجل سلامة الأوعية، لا تقم بإجراء أكثر من ثلاث محاولات استعادة في نفس الوعاء باستخدام جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire.

15. افتح صمام الإرقاء الدوراني (RHV) لقسطرة التوجيه للسماح لجهاز إعادة التوعي X ™Solitaire بالخروج بدون مقاومة. توخَّ الحرص لتجنب التفاعل مع موقع التدخل الجراحي ومنع الهواء من الدخول إلى النظام. اسمح للقسطرة الدقيقة وجهاز إعادة التوعي X ™Solitaire بالخروج دون مقاومة، إن أمكن ذلك.
16. اشفط قسطرة التوجيه لضمان أن قسطرة التوجيه خالية من أي مواد خاصة بالخثرة.
17. قم بتفريغ بالون قسطرة التوجيه من الهواء في حالة استخدام قسطرة توجيه البالون.
18. إذا كانت الرغبة في إجراء محاولات إضافية لاستعادة التدفق باستخدام:

a. جهاز إعادة توعي X ™Solitaire جديد، فيرجى اتباع التالي:

i. تكرار الخطوات الموضحة أعلاه بدءًا من قسم "التحضير للاستخدام".

b. نفس جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire، فيرجى اتباع التالي:

i. تنظيف الجهاز باستخدام محلول ملحي.

ملاحظة: لا تستخدم المذيبات أو جهاز التعقيم "الأوتوكلاف".

ii. فحص الجهاز بعناية للتحقق من عدم وجود تلف.

- في حال عدم وجود تلف، قم بتحميل أداة الإدخال فوق الطرف الداني لسلك التوجيه. للأجهزة التي يبلغ مقاس قطرها الداخلي 3 مم، يكون إحدى طرفي غلاف أداة الإدخال مستدقًا، ويجب أن يكون (1) محاذيًا للطرف القاصي لجهاز إعادة التوعي X ™Solitaire، و (2) متداخل مع محور القسطرة الدقيقة. في حال وجود أي تلف، لا تستخدم الجهاز واستخدم جهازًا جديدًا من أجهزة إعادة التوعي X ™Solitaire في المحاولات اللاحقة لاستعادة التدفق متبعًا الخطوات الموضحة أعلاه بدءًا من قسم "التحضير للاستخدام". قد يؤدي استخدام جهاز تالف إلى حدوث تلف إضافي أو إلى إصابة المريض.

تحذيرات

- حفاظًا على سلامة الأجهزة، لا تستخدم جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire لأكثر من ثلاث عمليات لاستعادة تدفق الدم.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات موقع الإدخال مثل الورم الدموي، والألم، وتلف الأعصاب
- التفاعلات الضارة للأدوية المضادة للصفيحات الدموية/الأدوية المضادة للتخثر، أو وسائط التباين، أو التخدير مثل فشل الأعضاء، وارتفاع ضغط الدم، وانخفاض ضغط الدم، والنزف
- مضاعفات قلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب، احتشاء عضلة القلب، الذبحة الصدرية
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- حدوث مضاعفات في الجهاز مثل الاحتكاك، جسم غريب في جسم المريض، انفصال الجهاز، حدوث كسر
- مضاعفات دموية مثل الاعتلال الخثري، انحلال الدم، حدوث نزف داخل الجمجمة
- عجز عصبي/اختلالات وظيفية مثل الاحتشاء الدماغي، والنوبة الإقفارية العابرة، ونقص التروية
- مضاعفات جهازية، مثل العدوى، الحمى، الالتهاب، الوذمة، فرط التحسس، رد الفعل تجاه جسم غريب، السُمية، الصدمة
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- مضاعفات وعائية مثل حدوث تسلخ، انثقاب، تمزق، انصمام (يشمل انصمام بعيد في موضع لم يتأثر من قبل)، الخثرات الدموية، خثرة دموية، تكوّن ناسور، تنخر، تضيق، انقباض الأوعية الدموية، انسداد
- مضاعفات الرؤية مثل ضعف الإبصار وفقدان القدرة على الإبصار
- الوفاة

*راجع تعليمات الاستعمال الخاصة بأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك المعنية.

تحذيرات

- ينبغي تقديم العلاج المناسب المضاد للصفائح الدموية والمضاد للتجلط وفقًا للممارسات الطبية القياسية.
- قم بإعطاء IV t-PA في أقرب وقت ممكن لجميع المرضى الذين يوصى لهم بتلقي الدواء. لا تسبب تأخيرات في هذا العلاج.
- لا تستخدم العزم في تركيب جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire.
- حفاظًا على سلامة الأوعية، لا تقم بإجراء أكثر من ثلاث محاولات استعادة في نفس الوعاء باستخدام أجهزة إعادة التوعي X ™Solitaire.
- حفاظًا على سلامة الأجهزة، لا تستخدم جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire لأكثر من ثلاث عمليات لاستعادة تدفق الدم.
- استخدم قسطرة دقيقة جديدة مع كل جهاز جديد من أجهزة إعادة التوعي X ™Solitaire.
- جهاز إعادة التوعي X ™Solitaire لا يسمح بالفصل الإلكتروليتي.

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

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

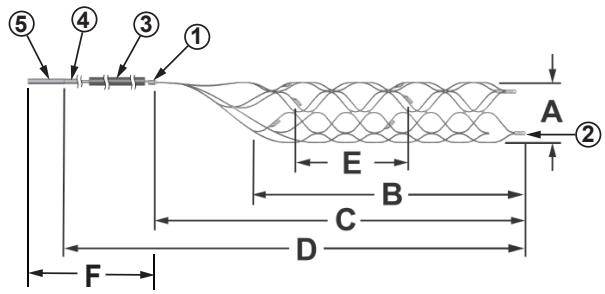
جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X

تنبيه
- يقتصر استخدام جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X على الأطباء المدربين على علم الأشعة العصبية التدخلي وعلاج السكتة الدماغية الإقفارية.

الوصف
جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X مصمم لاستعادة تدفق الدم في المرضى الذين يعانون من السكتة الدماغية بسبب انسداد الأوعية الدموية الكبرى داخل الجمجمة. تم تصميم الجهاز للاستخدام في الأوعية العصبية مثل الشريان السباتي الغائر، والمقاطع M1 وM2 من الشريان الدماغي الأوسط، والشريان القاعدي والفقري.

الشكل 1:

جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X



1. علامة التحديد القريبة
2. علامات التحديد البعيدة
3. غلاف أداة الإدخال
4. علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي (Fluorosafe)
5. سلك الدفع
A. قطر الدعامة
B. الطول الصالح للاستخدام
C. طول الدعامة
D. الطول من الطرف البعيد إلى علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي
E. الطول من علامة التحديد إلى علامة التحديد
F. طول سلك الدفع

توافق الجهاز
الأجزاء التالية مطلوبة لاستخدام جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X:
- يقتصر إدخال أجهزة إعادة التوعي Solitaire™ X على الإدخال عبر قسطرة دقيقة يتراوح طول قطرها الداخلي بين 0.017 بوصة (0.43 مم) و0.027 بوصة (0.69 مم). راجع الجدول 1 للاطلاع على التوجيهات الموصى بها لتحديد مقاس القسطرة الدقيقة.

تم التأكد من التوافق لدعم جميع أجهزة إعادة التوعي Solitaire™ X مع أجهزة القسطرة الدقيقة Phenom™ 21/27، و Rebar™ 18، و Marksman™.

راجع الإرشادات المرفقة مع جميع الأجهزة والمواد التدخلية المخصصة للاستخدام مع جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X للتعرف على استخداماتها المقصودة، وموانع الاستعمال، والمضاعفات المحتملة لها.

الملحقات الأخرى المخصصة للقيام بإجراء جراحي ولكنها غير مرفقة؛ يتم اختيارها بناءً على خبرة الطبيب وتفضيلاته:
- قسطرة توجيه مقاس 5 فرنش (1.67 مم) على الأقل (**ملاحظة:** يجب على المستخدمين اختيار قسطرة التوجيه ذات الدعم المناسب لتوصيل الأجهزة التدخلية. بالنسبة لقسطرة التوجيه، يوصى بأن يكون الحد الأدنى للقطر الداخلي 0.061 بوصة (1.55 مم). بالنسبة لقسطرة التوجيه المزوّدة ببالون، تأكد من استخدام قسطرة بمقاس يتراوح بين 8 فرنش (2.67 مم) و9 فرنش (3.00 مم) ولا يقل طول قطرها الداخلي عن 0.075 بوصة (1.91 مم))
- قسطرة دقيقة (راجع الجدول 1.)
- سلك توجيه
- جهاز شفط (محقن مقاس 60 سم مكعب أو مضخة/نظام شفط)
- مجموعة الشطف المستمر بالمحلول الملحي/الهيبارين-الملح
- صمام الإرقاء الدوراني (RHV)
- حامل التسريب
- قفل فخذي للشرايين

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال
جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X مصمم للاستخدام في استعادة التدفق للمرضى المصابين بالسكتة الدماغية الإقفارية بسبب انسداد الأوعية الدموية الكبرى داخل الجمجمة. والمرضى غير المؤهلين لمنشط البلازمينوجين النسيجي عن طريق الوريد (IV t-PA) أو الذين يفشل لديهم العلاج بمنشط البلازمينوجين النسيجي عن طريق الوريد هم المرشحون للعلاج.

موانع الاستعمال
يُحذر استخدام جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X في هذه الظروف.
- المرضى المصابون بفرط الحساسية المعروفة للنيكل والتيتانيوم.
- المرضى الذين يعانون من تضيق وعائي و/أو لديهم دعامة مزروعة سابقًا بالقرب من موقع الخثرة قد تعوق استرداد جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بشكل آمن.
- المرضى الذين كشف دليل بالتصوير الوعائي عن إصابتهم بتسلخ الشريان السباتي.

التحضير للاستخدام
1. يتم تقديم الأدوية المضادة للتخثر والأدوية المضادة للصفائح الدموية وفقًا للتوجيهات المؤسسية القياسية.
2. بمساعدة التصوير الإشعاعي للأوعية الدموية، حدّد موقع وحجم المنطقة المراد إعادة التوعّي بها.
3. حدد جهاز من أجهزة إعادة التوعي Solitaire™ X وفقًا للجدول 1.
4. لتحقيق الأداء الأمثل من جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X وتقليل خطر التعرض للمضاعفات الانصمامية الخثارية، داوّم على إجراء الشطف المستمر بين أ) غلاف الشريان الفخذي وقسطرة التوجيه، ب) القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، ج) القسطرة الدقيقة وسلك الدفع وجهاز إعادة التوعي Solitaire™ X. افحص جميع التوصيلات للتأكد من أنه أثناء الشطف المستمر لن يدخل أي هواء إلى قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة.
5. ضع قسطرة التوجيه المناسبة أقرب ما يكون إلى موضع الخثرة وباستخدام أسلوب قياسي. ينبغي أن تكون قسطرة التوجيه ذات مقاس مناسب لاستعادة الجلطة في حالة الرغبة في ذلك في خطوات لاحقة. قم بتوصيل صمام إرقاء دوراني (RHV) بتركيبات قسطرة التوجيه، ثم توصيل أنبوب بمصدر الشطف المستمر.
6. بالاستعانة بالجدول 1، حدد قسطرة دقيقة مناسبة لدفع جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X.
7. قم بتوصيل صمام إرقاء دوراني (RHV) ثانٍ بتركيبات القسطرة الدقيقة، ثم توصيل أنبوب بمصدر الشطف المستمر.
8. قم بضبط معدل الشطف وفقًا للتوجيهات المؤسسية القياسية.
9. بمساعدة سلك توجيه مناسب، ادفع القسطرة الدقيقة إلى أن تستقر نهايتها بعيدًا عن الخثرة بحيث يتجاوز الجزء الطولي القابل للاستخدام من جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X جانبي الخثرة في الوعاء الدموي عند بسطه بالكامل. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة. قم بإزالة سلك التوجيه.

تعليمات الاستعمال
توصيل جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X
1. أدخل الطرف البعيد من غلاف أداة الإدخال جزئيًا في صمام الإرقاء الدوراني (RHV) المتصل بالقسطرة الدقيقة. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) وتحقق من خروج سوائل من الطرف البعيد لغلاف أداة الإدخال.
2. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) وادفع غلاف أداة الإدخال حتى تستقر بإحكام في موضعها في محور القسطرة الدقيقة. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني حول غلاف أداة الإدخال لمنع رجوع الدم، دون المبالغة في إحكام ربطه بما قد يتلف جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X أثناء إدخاله إلى القسطرة الدقيقة. تأكد من عدم وجود أي فقاعات هوائية محصورة في أي مكان في النظام.
3. انقل جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X إلى القسطرة الدقيقة عن طريق دفع سلك الدفع بطريقة سلسة مستمرة. بمجرد إدخال الجزء المرن من سلك الدفع إلى عمود القسطرة الدقيقة، خفّف من ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) وقم بنزع غلاف أداة الإدخال فوق الطرف القريب لسلك الدفع. بمجرد إكمال العملية، قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول سلك الدفع. في حالة ترك غلاف أداة الإدخال في موضعها، سيؤدي ذلك إلى قطع التسريب الطبيعي لمحلول الشطف والسماح برجوع الدم إلى القسطرة الدقيقة.
4. تحقق بصريًا من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، خفّف من ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) لدفع سلك الدفع.
5. بمجرد دفع جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X إلى شريط علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي، ابدأ التصوير بالتنظير التألقي. بالاستعانة بالمراقبة عبر التنظير التألقي، قم بدفع جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X برفق حتى تصطف علاماته البعيدة عند طرف القسطرة الدقيقة. ينبغي ضبط موضع جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بحيث يمتد الجزء الطولي الصالح للاستخدام من الجهاز حتى يتخطى كلا جانبي الخثرة في الوعاء عندما يتم نشر الجهاز بالكامل.

الجدول 1. جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X: مواصفات المنتج والتوجيهات الموصى بها لتحديد المقاس

الطراز	قطر الوعاء الموصى به[1]	القطر الداخلي للقسطرة الدقيقة الموصى به	طول سلك الدفع	قطر الدعامة	الطول الصالح للاستخدام[2]	طول الدعامة	الطول من الطرف البعيد إلى علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي	علامات التحديد الظليلة للأشعة القاصية	علامة التحديد الظليلة للأشعة الدانية	ظليل للأشعة المسافة بين علامات الدعامة
SFR4-3-20-10	1.0 مم - 3.0 مم	0.017 بوصة (0.43 مم) - 0.027 بوصة (0.69 مم)	200 سم	3.0 مم	20.0 مم	30.6 مم	< 150 سم	3	1	10 مم
SFR4-3-40-10	1.0 مم - 3.0 مم	0.017 بوصة (0.43 مم) - 0.027 بوصة (0.69 مم)	200 سم	3.0 مم	40.0 مم	51.6 مم	< 150 سم	3	1	10 مم

[1] اختر جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بناءً على توصيات تحديد المقاس الواردة في الجدول 1 وبناءً على أقل قطر للوعاء الدموي في موقع الخثرة.
[2] اختر الطول الصالح للاستخدام لجهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بحيث لا يقل طوله عن طول الخثرة.

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

Symbol Glossary / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario de símbolos / Symbolförklaring / Verklaring van symbolen / Glossário de símbolos / Symboleiden selitykset / Symbolliste / Γλωσσάριο συμβόλων / Slovníček symbolů / Szimbólumok magyarázata / Глоссарий обозначений / Objaśnienia symboli / Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring / Slovník symbolov / Glosarul simbolurilor / Речник на символите / Sümbolite selgitused / Pojmovnik simbola / Simbolių žodynas / Simbolu skaidrojums / Slovarček simbolov / Rečnik simbola / Glossário de símbolos / 기호 설명 / Bảng chú giải ký hiệu / Таңбалар глоссарийі / Поимник со симболи / Glosarium Simbol / مسرد الرموز

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilisert med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған / Стерилизирано со етилен оксид / Disterilkan menggunakan etilena oksida / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur externe / Einfach steriles Verpackungssystem mit äußerer Schutzverpackung / Sistema a singola barriera sterile con confezionamento esterno protettivo / Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior / System med enkel steril barriär med skyddande ytterförpackning / Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking aan de buitenkant / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior / Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka suojapakkaus on ulkopuolella / System med enkel steril barriere med udvendig beskyttende emballage / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά / Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Egyszeres, steril zárórendszer külső védőcsomagolással / Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи / System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz / Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi / System med enkel steril barriere med beskyttende ytre emballasje / Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în exterior / Система с единична стерилна преграда с външна предпазна опаковка / Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga / Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana / Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote / Vienas sterilas berjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē / Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo / Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja / Sistema de barreira estéril única com embalagem externa de proteção / 외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 / Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có đóng gói bảo vệ bên ngoài / Сыртында қорғаныш қаптамасы бар бірыңғай зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі / Систем со единична стерилна бариера со заштитно пакување однадвор / Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar / نظام حائل معقّم مفرد مع تغليف وقائي خارجي
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opětovně / Újrafelhasználni tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane / Nu refolosiți / Не използвайте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Não reutilizar / 재사용 금지 / Không được tái sử dụng / Қайта пайдаланбаңыз / Само за еднократна употреба / Jangan dipakai ulang / لا تُعد الاستخدام

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bác sĩ bán hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị này / Назар аударыңыз: федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрал тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек. / Внимание: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / Perhatian: Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه

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

	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Ålā steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neprovádějte opětovnou sterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / Не стерилизирайте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tái tiệt trùng / Қайта зарарсыздандырмаңыз / Да не се стерилизира повторно / Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم
 www.medtronic.com/manuals	Consult electronic instructions for use at this website / Consulter le mode d'emploi électronique sur ce site Web / Elektronische Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten. / Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico, riportate in questo sito web / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico en este sitio web / Läs den elektroniska bruksanvisningen på den här webbplatsen / Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op deze website / Consulte as instruções eletrónicas de utilização neste sítio da Internet / Katso elektroniset käyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Se elektronisk brugsanvisning på dette websted / Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο / Viz elektronický návod k použití na těchto webových stránkách / Lásd az elektronikai használati útmutatót ezen a weboldalon / Обратитесь к электронной инструкции по применению на этом веб-сайте / Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania zamieszczoną na tej stronie internetowej / Bu web sitesindeki elektronik kullanım talimatlarına bakın / Se den elektroniske bruksanvisningen på dette nettstedet / Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie v elektronickej podobe. / Consultați instrucțiunile de utilizare electronice la acest site web / Вижте електронните инструкции за употреба на този уеб сайт / Lugege sellel veebilehel toodud elektroonilisi kasutusjuhendeid / Pogledajte elektroničke upute za upotrebu na ovom web-mjestu / Elektronines naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje / Elektronisko lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē / Glejte elektronska navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu na ovoj internet stranici / Consulte as instruções eletrônicas de utilização neste site / 이 웹사이트의 전자 사용 지침 참고 / Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng tại trang web này / Электрондық нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз / Видете го електронското Упатството за употреба на оваа веб-локација / Lihat petunjuk penggunaan elektronik di situs web ini / راجع النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام على هذا الموقع الإلكتروني
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatust / Oprez / Dèmesio / Uzmanību! / Pozor / Oprez / Advertência / 주의 / Thận trọng / Ескертпе / Внимание / Perhatian / تنبيه

	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use* / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter *le mode d'emploi* / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und *Gebrauchsanweisung* beachten / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le *istruzioni per l'uso* / No utilizar si el envase está dañado y consultar las *instrucciones de uso* / Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs *bruksanvisningen* / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing.* / Não utilize se a embalagem apresentar danos e consulte as *instruções de utilização* / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso *käyttöohjeet* / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, se *brugsanvisningen* / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης* / Je-li balení poškozeno, výrobek nepoužívejte a přečtěte si *návod k použití* / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a *használati útmutatót* / Не использовать, если упаковка вскрыта и повреждена, обратиться к *инструкции по применению* / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w takim przypadku należy postępować zgodnie z *instrukcją użytkowania* / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve *kullanım talimatlarına* başvurun / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se i *bruksanvisningen* / Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si *pokyny na používanie.* / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați *instrucțiunile de utilizare* / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте *инструкциите за употреба* / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda *kasutusjuhendit* / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte *upute za upotrebu* / Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista, ir žr. *naudojimo instrukciją* / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt *lietošanas pamācību* / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte *navodila za uporabo* / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte *uputstvo za upotrebu* / Não utilize se a embalagem apresentar danos e consulte as *instruções de utilização* / 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo *hướng dẫn sử dụng* / Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз / Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте *зо упатството за употреба* / Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat *petunjuk penggunaan* / لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة، وراجع *تعليمات الاستخدام*
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Icke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogênico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно / Niepirogenny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непирогенно / Mittepürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Nije pirogeno / Não pirogênico / 비발열성 / Không sinh nhiệt / Пирогенді емес / Непирогено / Bebas pirogen / غير مولّد للحمى
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chránit před slunečním světlem / Napfénytől védendő / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chráňte pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Пазете от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držati daleko od sunčeve svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / Күн сәулесінен алыс сақтаңыз / Да не се чува изложено на сончева светлина / Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείτε στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørr / Uchovávajte v suchu / Menținеți uscat / Поддържайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Manter seco / 건조한 상태 유지 / Để nơi khô thoáng / Құрғақ сақтаңыз / Да се чува на суво место / Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافًا

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

EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea / Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Europa Liidus / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / Еуропалық қауымдастықтағы/ Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / Овластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / Mã số danh mục / Каталог бойынша нөмірі / Каталошки број / Nomor katalog / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Proizvajalec / Proizvođač / Fabricante / 제조업체 / Nhà sản xuất / Өндіруші / Производител / Produsen /الشركة المصنّعة
	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används före / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kullanma tarihi / Siste forbruksdag / Dátum spotreby / Data expirării / Използвайте до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Datum„Upotrebljivo do" / Data de validade / 사용 기한 / Hạn sử dụng / Жарамдылық мерзімі / Употребливо до / Tanggal "gunakan paling lambat" / تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Partikode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sērijas kods / Številka serije / Šifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Серия коды / Код на серија / Kode batch / رمز التشغيلة
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Productiedatum / Data de fabricação / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártás ideje / Дата изготовления / Data produkcji / Üretim tarihi / Produksjonsdato / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Data de fabricação / 제조일자 / Ngày sản xuất / Өндірілген күні / Датум на производство / Tanggal produksi / تاريخ التصنيع

CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптаманың құрамы / Содржина на пакувањето / Isi Kemasan / محتويات العبوة
CE 0297	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (Evropska usaglašenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các Đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu / Conformité Européenne (еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија / Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku / Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية

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

MD	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Zdravotnický prostředek / Orvostechnikai eszköz / Медицинское изделие / Wyrób medyczny / Tıbbi cihaz / Medisinsk enhet / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско устройство / Meditsiiniseade / Medicinski proizvod / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Medicinski pripomoček / Medicinsko sredstvo / Dispositivo médico / 의료기기 / Thiết bị y tế / Медициналық құрылғы / Медицинско помагало / Perangkat medis / جهاز طبي
	Importer / Importateur / Importeur / Importatore / Importador / Importör / Importeur / Importador / Maahantuoja / Importør / Εισαγωγέας / Dovozce / Importőr / Импортер / Importer / İthalatçı / Importør / Dovozca / Importator / Вносител / Importija / Uvoznik / Importuotojas / Importētājs / Uvoznik / Uvoznik / Importador / 수입자 / Nhà nhập khẩu / Импорттаушы / Увозник / Importir / المستورد
	Inner Diameter (compatible micro catheter) / Diamètre interne (microcathéter compatible) / Innendurchmesser (kompatibler Mikrokatheter) / Diametro interno (microcatetere compatibile) / Diámetro interno (microcatéter compatible) / Innerdiameter (kompatibel mikrokateter) / Binnendiameter (compatibele microkatheter) / Diâmetro interno (microcateter compatível) / Sisäläpimitta (yhteensopiva mikrokatetri) / Indvendig diameter (kompatibelt mikrokateter) / Εσωτερική διάμετρος (συμβατός μικροκαθετήρας) / Vnitřní průměr (kompatibilní mikrokatétr) / Belső átmérő (kompatibilis mikrokatéter) / Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / Średnica wewnętrzna (zgodny mikrocewnik) / İç Çap (uyumlu mikrokateter) / Indre diameter (kompatibelt mikrokateter) / Vnútorný priemer (kompatibilný mikrokatéter) / Diametru intern (microcateter compatibil) / Вътрешен диаметър (съвместим микрокатетър) / Siseläbimõõt (ühilduv mikrokateeter) / Unutarnji promjer (kompatibilnog mikrokatetera) / Vidinis skersmuo (suderinamas mikrokateteris) / Iekšējais diametrs (saderīgs mikrokatetrs) / Notranji premer (združljivi mikrokateter) / Unutrašnji prečnik (kompatibilni mikrokateter) / Diâmetro interno (microcateter compatível) / 내경(호환 마이크로카테터) / Đường kính trong (vi ống thông tương thích) / Ішкі диаметр (үйлесімді микрокатетер) / Внатрешен дијаметар (компатибилен микрокатетер) / Diameter Bagian Dalam (kateter mikro yang kompatibel) / القطر الداخلي (القسطرة الدقيقة المتوافقة)

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

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

© 2021 Medtronic.

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

EC REP

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

CE
0297

M009589CDOC4 Rev. C (12/2021)

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