Medtronic

Mo.Ma Ultra™

Cerebral Protection Device
Устройство за церебрална защита
Zařízení pro cerebrální ochranu
Anordning til beskyttelse af hjernen
Zerebralprotektionssystem
Συσκευή προστασίας εγκεφάλου
Dispositivo de protección cerebral
Tserebraalkaitseseade
Aivojen suojauslaite
Dispositif de protection cérébrale
Uređaj za zaštitu mozga
Cerebrális védőeszköz
Perangkat Perlindungan Serebral
Dispositivo di protezione cerebrale
Церебральды қорғау құрылғысы
뇌 보호 장치
Galvos smegenų apsaugos įtaisas
Cerebrālā aizsargierīce
Уред за церебрална заштита
Instrument voor cerebrale bescherming
Enhet for beskyttelse av hjernen
Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe
Dispositivo de proteção cerebral
Dispozitiv de protecție cerebrală
Система церебральной защиты
Zariadenie na cerebrálnu ochranu
Pripomoček za cerebralno zaščito
Uređaj za cerebralnu zaštitu
Cerebralt skydd
Serebral Koruma Cihazı
Система церебрального захисту
Thiết bị bảo vệ não

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

CE
2797

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

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States or in other countries.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ или в други държави.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA nebo v jiných zemích.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA eller i andre lande.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA oder in anderen Ländern.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή σε άλλες χώρες.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic. La siguiente lista incluye marcas registradas o marcas comerciales de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides või teistes riikides.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Seuraavassa luettelossa on lueteltu jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa tai muissa maissa.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité de Medtronic aux États-Unis ou dans d'autres pays.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove društva Medtronic u SAD-u ili u drugim zemljama.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic. Daftar berikut mencakup merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat atau di negara lain.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Келесі тізімде Medtronic компаниясының сауда белгілері немесе АҚШ-та немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілері көрсетілген.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다. 다음 목록은 미국 또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV arba kitose šalyse.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Tālāk sarakstā ir norādītas Medtronic struktūrvienības preču zīmes vai ASV vai citās valstīs reģistrētas preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic. Следниот список содржи заштитни знаци или регистрирани заштитни знаци на субјектот Medtronic во САД или во други земји.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic. Onderstaande termen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten of in andere landen.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA eller i andre land.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic™*. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych lub w innych krajach.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos da América ou noutros países.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite sau în alte țări.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США или в других странах.

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

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch alebo v iných krajinách.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike ali drugih državah.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. Sledeća lista uključuje zaštićene znakove ili registrovane zaštićene znakove pravnog lica Medtronic u SAD ili u drugim zemljama.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA eller i andra länder.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic. Подальший перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах Америки або в інших країнах.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic. Danh sách sau đây bao gồm các nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic, một tổ chức có tư cách pháp nhân, tại Hoa Kỳ hoặc tại những quốc gia khác.

Mo.Ma Ultra™

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



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô



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



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do” • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d’éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide



Consult instructions for use • Вижте инструкциите за употреба • Viz návod k použití. • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso • Lugege kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d’emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l’uso • Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Raadpleeg gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar instruções de utilização • Consultați instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Se bruksanvisning • Kullanım talimatlarına başvurun • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng



Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht erneut sterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được khử trùng lại



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • 유해물질 포함 • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại



Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Берегти від вологи • Để nơi khô thoáng



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие) Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne Evropská shoda (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder den gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften geltender EU-Gesetze entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea) Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Sukladnost s europskim normama) Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim zakonima Europske unije. • Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak. • Conformité Européenne (Kesesuaian untuk Uni Eropa) Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік) Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성) 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad įrenginys visiškai atitinka taikomus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (Conformité Européenne — atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност) Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende wetgeving van de Europese Unie. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej) Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi obowiązujących aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate Europeană) Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația relevantă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ) Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard) Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • 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.

Usable catheter length • Използваема дължина на катетъра • Použitelná délka katétru • Anvendelig kateterlængde • Nutzlänge des Katheters • Ωφέλιμο μήκος καθετήρα • Longitud útil del catéter • Kasutatav kateetri pikkus • Katetrin käyttöpituus • Longueur utile du cathéter • Upotrebljiva duljina katetera • Hasznos katéterhossz • Panjang kateter yang dapat digunakan • Lunghezza utile del catetere • Катетердің жұмыс ұзындығы • 사용 가능한 카데터 길이 • Naudojamas kateterio ilgis • Lietojamais katetra garums • Употреблива должина на катетерот • Bruikbare lengte van de katheter • Nyttbar kateterlengde • Użyteczna długość cewnika • Comprimento útil do cateter • Lungime utilizabilă a cateterului • Рабочая длина катетера • Použiteľná dĺžka katétra • Uporabna dolžina katetra • Upotrebljiva dužina katetera • Användbar kateterlängd • Kullanılabilir kateter uzunluğu • Робоча довжина катетера • Chiều dài ống thông có thể sử dụng

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



Usable guiding catheter length • Използваема дължина на водещия катетър • Použitelná délka vodicího katétru • Anvendelig guidekateterlængde • Nutzlänge des Führungskatheters • Ωφέλιμο μήκος οδηγού καθετήρα • Longitud útil del catéter guía • Kasutatav juhtekateetri pikkus • Ohjainkatetrin käyttöpituus • Longueur utile du cathéter-guide • Korisna duljina uvodnog katetera • Hasznos vezetőkatéter-hossz • Panjang kateter pemandu efektif • Lunghezza utile del catetere guida • Бағыттағыш катетердің жұмыс ұзындығы • 사용 가능한 유도 카테터 길이 • Naudingasis kreipiamojo kateterio ilgis • Lietojamais vadītājkatetra garums • Употреблива должина на водечкиот катетер • Bruikbare lengte van de geleidekatheter • Nyttbar ledekateterlengde • Użyteczna długość cewnika prowadzącego • Comprimento útil do cateter-guia • Lungimea utilizabilă a cateterului de ghidare • Рабочая длина проводникового катетера • Použiteľná dĺžka vodiaceho katétra • Uporabna dolžina vodilnega katetra • Upotrebljiva dužina vodič-katetera • Användbar guidekateterlängd • Kullanılabilir kılavuz kateter uzunluğu • Робоча довжина провідникового катетера • Chiều dài có thể sử dụng của ống thông dẫn hướng



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • 가이드와이어 최대 직경 • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa



Minimum guiding catheter inner diameter • Минимален вътрешен диаметър на катетъра • Minimální vnitřní průměr vodicího katétru • Minimum indvendig diameter for guidekateter • Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters • Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateetri minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Diamètre interne minimum du cathéter guide • Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera • A vezetőkatéter minimális belső átmérője • Diameter bagian dalam kateter pemandu minimum • Diametro interno minimo del catetere guida • Бағыттағыш катетердің минималды ішкі диаметрі • 유도 카테터 최소 내부 직경 • Mažiausias kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo • Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs • Минимален внатрешен дијаметар на водечкиот катетер • Minimale binnendiameter geleidekatheter • Minste indre diameter på ledekateter • Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego • Diâmetro interno mínimo do cateter-guia • Diametru interior minim al cateterului de ghidare • Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера • Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra • Najmanjši notranji premer vodilnega katetra • Minimalni unutrašnji prečnik vodič-katetera • Styrkateterns minimala innerdiameter • Kılavuz kateter minimum iç çapı • Мінімальний внутрішній діаметр провідникового катетера • Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng



Recommended introducer • Препоръчан интродюсер • Doporučený zavaděč • Anbefalet indføringsenhed • Empfohlene Einführschleuse • Συνιστώμενος εισαγωγέας • Introductor recomendado • Soovitatav sisestaja • Suositeltu sisäänviejä • Introducteur recommandé • Preporučena uvodnica • Ajánlott bevezető • Pengantar yang direkomendasikan • Introduttore raccomandato • Ұсынылатын интродьюсер • 권장 유도관 • Rekomenduojamas įvediklis • Ieteicamais ievadītājs • Препорачан воведувач • Aanbevolen introducer • Anbefalt innfører • Zalecany introduktor • Introdutor recomendado • Introducător recomandat • Рекомендуемый интродьюсер • Odporúčaný zavádzač • Priporočeni pripomoček za vstavljanje • Preporučeni uvodnik • Rekommenderad införingshylsa • Önerilen introdüser • Рекомендований інтрод'юсер • Ống dẫn được khuyên dùng



Balloon diameter of the distal balloon • Диаметър на дисталния балон • Průměr distálního balónku • Ballondiameter på distal ballon • Durchmesser des distalen Ballons • Διάμετρος μπαλονιού του άπω μπαλονιού • Diámetro del balón distal • Distaalse ballooni läbimõõt • Distaalisen pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet distal • Promjer distalnog balona • Disztális ballon ballonátmérője • Diameter balon distal • Diametro del palloncino distale • Дистальді баллон диаметрі • 원위 풍선의 풍선 직경 • Distalinio balionėlio skersmuo • Distālā balona diametrs • Дијаметар на балон на дисталниот балон • Ballondiameter van de distale ballon • Ballongdiameter for den distale ballongen • Średnica balonu dystalnego • Diâmetro do balão distal • Diametrul balonului distal • Диаметр дистального баллона • Priemer distálneho balónika • Premer balona za distalni balon • Balon - prečnik distalnog balona • Den distala ballongens ballongdiameter • Distal balonun balon çapı • Діаметр дистального балона • Đường kính của bóng nong đầu xa

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

Balloon diameter of the proximal balloon • Диаметър на проксималния балон • Průměr proximálního balónku • Ballondiameter på proksimal ballon • Durchmesser des proximalen Ballons • Διάμετρος μπαλονιού του εγγύς μπαλονιού • Diámetro del balón proximal • Proksimaalse ballooni läbimõõt • Proksimaalisen pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet proximal • Promjer proksimalnog balona • Proximális ballon ballonátmérője • Diameter balon proksimal • Diametro del palloncino prossimale • Проксималдық баллон диаметрі • 근위 풍선의 풍선 직경 • Proksimalinio balionėlio skersmuo • Proksimālā balona diametrs • Дијаметар на балон на проксималниот балон • Ballondiameter van de proximale ballon • Ballongdiameter for den proksimale ballongen • Średnica balonu proksymalnego • Diâmetro do balão proximal • Diametrul balonului proximal • Диаметр проксимального баллона • Priemer proximálneho balónika • Premer balona za proksimalni balon • Balon - prečnik proksimalnog balona • Den proximala ballongens ballongdiameter • Proksimal balonun balon çapı • Діаметр проксимального балона • Đường kính của bóng nong đầu gần



Not made with natural rubber latex • Не е изработено от естествен каучуков латекс • Vyrobeno bez použití přírodního latexu • Ikke fremstillet med naturlig gummilatex • Ohne Naturlatex hergestellt • Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ • No fabricado con látex de caucho natural • Tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit • Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia • Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel • Nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa • Természetes latexgumit nem tartalmaz • Tidak dibuat dengan lateks karet alam • Non contiene lattice di gomma naturale • Табиғи латекстен жасалмаған • 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았음 • Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso • Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa • Не е изработено со природен гумен латекс • Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber • Ikke laget med naturgummilateks • Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego • Não fabricado com látex de borracha natural • Nu este confecționat cu latex de cauciuc natural • Изготовлено без применения натурального латекса • Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu • Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka • Nije proizvedeno od prirodne lateks-gume • Inte tillverkad med naturgummilatex • Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir • Виготовлено не з натурального каучукового латексу • Không làm bằng mủ cao su tự nhiên



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • 포장이 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế



Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

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

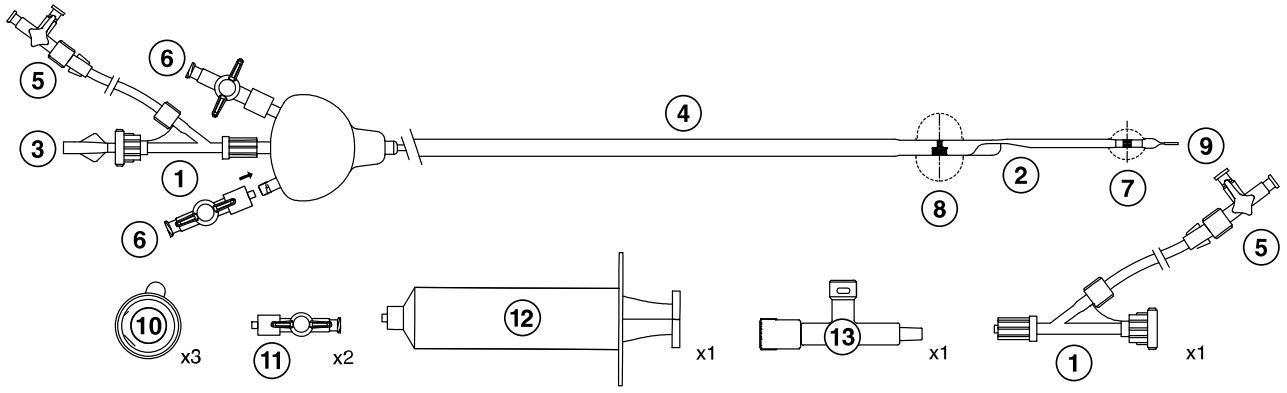
Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

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

Figure 1. Mo.Ma Ultra proximal embolic protection device double balloon • **Фигура 1.** Устройство за проксимална защита от емболия Mo.Ma Ultra с двоен балон • **Obrázek 1.** Zařízení Mo.Ma Ultra na ochranu před embolií prostřednictvím proximálního uzávěru průtoku se dvěma balónky • **Figur 1.** Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse mod proksimal emboli med dobbelt ballon • **Abbildung 1.** Proximales Mo.Ma Ultra Embolieprotektionssystem mit zwei Ballons • **Εικόνα 1.** Συσκευή εγγύς προστασίας από έμβολα με δύο μπαλόνια Mo.Ma Ultra • **Figura 1.** Balón doble del dispositivo de protección embólica proximal Mo.Ma Ultra • **Joonis 1.** Mo.Ma Ultra proksimaalse embolikaitseseadme kaksikballoon • **Kuva 1.** Proksimaalinen kaksipalloinen Mo.Ma Ultra -emboliasuojauslaite • **Figure 1.** Dispositif de protection embolique proximale Mo.Ma Ultra double ballonnet • **Sl. 1.** Proksimalni uređaj za zaštitu od embolije Mo.Ma Ultra s dvostrukim balonom • **1. ábra.** Mo.Ma Ultra proximális embóliás védőeszköz két ballonnal • **Gambar 1.** Perangkat perlindungan emboli proksimal Mo.Ma Ultra dua balon • **Figura 1.** Dispositivo di protezione embolica prossimale Mo.Ma Ultra con doppio palloncino • **Сурет 1.** Mo.Ma Ultra проксималдық эмболиядан қорғау құрылғысының қос баллоны • 그림 1. Mo.Ma Ultra 근위부 색전 방지용 기구 이중 풍선 • **1 Paveikslėlis** „Mo.Ma Ultra“ proksimalinis apsaugos nuo embolijų įtaiso dvigubas balionėlis • **1. Attēls** Mo.Ma Ultra ierīce proksimālai aizsardzībai pret emboliju ar divu balonu sistēmu • **Слика 1.** Помагало за проксимална заштита од емболија со двоен балон Mo.Ma Ultra • **Afbeelding 1.** Proximaal Mo.Ma Ultra-embolusbeschermingsinstrument met dubbele ballon • **Figur 1.** Mo.Ma Ultra-enhet for proksimal embolibeskyttelse med to ballonger • **Rycina 1.** Urządzenie Mo.Ma Ultra zapobiegające powstawaniu zatorów w kierunku proksymalnym z dwoma balonami • **Figura 1.** Balão duplo do dispositivo de proteção embólica proximal Mo.Ma Ultra • **Figura 1.** Balonul dublu al dispozitivului de protecție cerebrală antiembolică proximală Mo.Ma Ultra • **Рисунок 1.** Двухбаллонная система проксимальной защиты от эмболии Mo.Ma Ultra • **Obrázok 1.** Proximálne zariadenie na ochranu proti embólii Mo.Ma Ultra s dvomi balónikmi • **Slika 1.** Pripomoček za proksimalno zaščito pred embolusi z dvojnim balonom Mo.Ma Ultra • **Slika 1.** Mo.Ma Ultra proksimalno sredstvo za embolijsku zaštitu sa dva balona • **Figur 1.** Den proximala enheten för skydd mot emboli Mo.Ma Ultra med två ballonger • **Şekil 1.** Mo.Ma Ultra proksimal embolik koruma cihazı çift balonu • **Малюнок 1.** Двобалонна система проксимального захисту від емболії Mo.Ma Ultra • **Hình 1.** Bóng nong kép Mo.Ma Ultra dành cho thiết bị chống tắc mạch đầu gần



EN
1 Y-piece with hemostatic valve and flexible extension tubing (17 cm length)
2 Exit port of the working channel
3 Hollow mandrel, 0.035 in (0.89 mm) guidewire compatible, to insert inside the working channel during Mo.Ma Ultra cerebral protection device introduction
4 Shaft with 9 Fr [8 Fr] outer diameter
5 3-way stopcock
6 Balloon inflation/deflation ports with attached 1-way stopcocks (11).
7 Distal balloon (ECA), with a central radiopaque marker, occlusion range up to Ø 6 mm
8 Proximal balloon (CCA), with a central asymmetric marker, occlusion range up to Ø 13 mm
9 Distal tip valve (“fish-mouth-valve”)
10 3x filter baskets
11 Two 1-way stopcocks for connection to balloon inflation/deflation port (6).
12 30 mL self-locking syringe
13 T-Safety Connector

BG
1 Y–образна част с хемостатична клапа и гъвкава удължителна тръба (дължина 17 cm)
2 Изходен порт на работния канал
3 Кух дорник, съвместим с водач от 0,035 in (0,89 mm), за въвеждане в работния канал по време на въвеждане на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra
4 Вал с външен диаметър 9 Fr [8 Fr]
5 3–пътен спирателен кран
6 Портове за надуване/свиване на балона с прикрепени еднопътни спирателни кранове (11).
7 Дистален балон (ECA) с централен рентгеноконтрастен маркер, оклузионен диапазон до Ø 6 mm

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

8 Проксимален балон (CCA) с централен асиметричен маркер, оклузионен диапазон до Ø 13 mm
9 Клапа на дисталния връх (клапа тип „рибена уста“)
10 3 x филтърни кошници
11 Два еднопътни спирателни крана за свързване към порта за надуване/свиване (6).
12 30 ml самозаключваща се спринцовка
13 Т-образен предпазен конектор

CS
1 Prvek ve tvaru písmena Y s hemostatickým ventilem a flexibilní prodlužovací hadička (délka 17 cm)
2 Výstupní port pracovního kanálu
3 Dutý mandrén kompatibilní s použitím vodicího drátu o průměru 0,89 mm (0,035 in), pro zasunutí do pracovního kanálu během zavádění zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra
4 Shaft s vnějším průměrem 9 Fr [8 Fr]
5 Třícestný uzavírací kohout
6 Porty pro plnění/vyprázdnění balónku s připojenými jednocestnými uzavíracími kohouty (11).
7 Distální balónek (ECA) se středovou rentgenkontrastní značkou, rozsah uzávěru do Ø 6 mm
8 Proximální balónek (CCA) se středovou asymetrickou značkou, rozsah uzávěru do Ø 13 mm
9 Distální hrotový ventil (ventil ve tvaru „rybích úst“)
10 3x košíkový filtr
11 Dva jednocestné uzavírací kohouty pro připojení k portu pro plnění/vyprázdnění balónků (6).
12 30 ml samozamykací stříkačka
13 Bezpečnostní konektor ve tvaru písmena T

DA
1 Y-stykke med hæmostaseventil og fleksibel forlængerslange (17 cm lang)
2 Udgangsport på arbejdskanal
3 Hul mandrel, kompatibel med 0,89 mm (0,035 in) guidewire, til indføring i arbejdskanalen under indsætning af Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen
4 Skaft med udvendig diameter på 9 Fr [8 Fr]
5 3-vejsstophane
6 Balloninflations-/deflationsporte med påsatte 1-vejsstophaner (11).
7 Distal ballon (ECA) med en central røntgenfast markør, okklusionsrækkevidde op til Ø 6 mm
8 Proksimal ballon (CCA), med en central, asymmetrisk markør, okklusionsrækkevidde op til Ø 13 mm
9 Distal spidsventil (“fiskemundsventil”)
10 3x filterkurve
11 To 1-vejsstophaner til tilslutning til balloninflations-/deflationsport (6).
12 30 ml selvlåsende sprøjte
13 T-sikkerhedskonnektor

DE
1 Y-Stück mit Hämostaseventil und flexibler Verlängerungsleitung (17 cm Länge)
2 Ausgangsport des Arbeitskanals
3 Hohlmandrin, kompatibel mit Führungsdrähten der Größe 0,89 mm (0,035 in), für die Einführung in den Arbeitskanal während der Einführung des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems
4 Schaft mit einem Außendurchmesser von 9 Fr [8 Fr]
5 Dreiwegehahn
6 Inflations-/Deflationsanschlüsse des Ballons mit angebrachten Einwegehähnen (11)
7 Distaler (ECA-)Ballon mit zentraler, röntgendichter Markierung, Okklusionsbereich bis zu Ø 6 mm
8 Proximaler (CCA-)Ballon mit zentraler, asymmetrischer Markierung, Okklusionsbereich bis zu Ø 13 mm
9 Distales Kippventil („Fischmaul-Klappe“)
10 3 Filterkörbe
11 Zwei Einwegehähne zur Verbindung mit dem Inflations-/Deflationsanschluss des Ballons (6)
12 Selbstverriegelnde 30 ml-Spritze
13 T-Sicherheitskonnektor

EL
1 Εξάρτημα σχήματος «Y» με αιμοστατική βαλβίδα και εύκαμπτη σωλήνωση προέκτασης (μήκους 17 cm)
2 Θύρα εξόδου του διαύλου εργασίας
3 Κοίλος άξονας, συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm), για εισαγωγή εντός του διαύλου εργασίας κατά την εισαγωγή της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra
4 Στέλεχος με εξωτερική διάμετρο 9 Fr [8 Fr]

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

5 Τρίοδη στρόφιγγα
6 Θύρες διόγκωσης/αποδιόγκωσης μπαλονιών με προσαρτημένες μονόδρομες στρόφιγγες (11).
7 Άπω μπαλόνι (ECA), με κεντρικό ακτινοσκιερό δείκτη, εύρος απόφραξης έως και Ø 6 mm
8 Εγγύς μπαλόνι (CCA), με κεντρικό ασύμμετρο δείκτη, εύρος απόφραξης έως και Ø 13 mm
9 Βαλβίδα άπω άκρου («βαλβίδα τύπου στόμα ψαριού»)
10 3x δοχεία φιλτραρίσματος
11 Δύο μονόδρομες στρόφιγγες για σύνδεση με τη θύρα διόγκωσης/αποδιόγκωσης μπαλονιών (6).
12 Αυτοασφαλιζόμενη σύριγγα των 30 mL
13 Σύνδεσμος ασφαλείας σχήματος «T»

ES
1 Pieza en Y con válvula hemostática y tubo de extensión flexible (17 cm de longitud)
2 Puerto de salida del canal de trabajo
3 Mandril hueco, compatible con guía de 0,89 mm (0,035 in), para insertar en el canal de trabajo durante la introducción del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra
4 Cuerpo con diámetro exterior de 9 Fr [8 Fr]
5 Llave de paso de 3 vías
6 Puertos de inflado/desinflado de balón con llaves de paso de 1 vía conectadas (11).
7 Balón distal (ACE), con un marcador radiopaco central, rango de oclusión hasta 6 mm de diámetro
8 Balón proximal (ACC), con un marcador asimétrico central, rango de oclusión hasta 13 mm de diámetro
9 Válvula de punta distal ("válvula de boca de pez")
10 3x cestas de filtro
11 Dos llaves de paso de 1 vía para conexión al puerto de inflado/desinflado de balón (6).
12 Jeringa con autobloqueo de 30 mL
13 Conector de seguridad en T

ET
1 Y-osa hemostaatilise klapi ja painduva pikendusvoolikuga (17 cm pikkune)
2 Töökanali väljumisava
3 Õõnes südamik, ühilduv 0,035 in (0,89 mm) juhtetraadiga, mõeldud Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme paigaldamise ajal töökanalisse sisestamiseks
4 9 Fr [8 Fr] välisläbimõõduga vars
5 Kolmesuunaline korkkraan
6 Ballooni täite-/tühjendusavad koos nende külge kinnitatud ühesuunaliste korkkraanidega (11)
7 Distaalne balloon (ACE) keskmise röntgenkontrastse markeriga, oklusioonivahemik kuni Ø 6 mm
8 Proksimaalne balloon (ACC) keskmise asümmeetrilise markeriga, oklusioonivahemik kuni Ø 13 mm
9 Distaalne otsaklapp („kalasuu-klapp“)
10 3 x filtrikorvid
11 Kaks ühesuunalist korkkraani ballooni täite-/tühjendusavaga ühendamiseks (6)
12 30 ml iselukustuv süstal
13 T-konnektor

FI
1 Y-kappale, jossa on hemostaasiventtiili ja taipuisa jatkoletku (pituus 17 cm)
2 Työskentelykanavan ulostuloportti
3 Ontto putki, joka on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin kanssa ja joka viedään työskentelykanavan sisään aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen sisäänviennin aikana
4 Varsi, jonka ulkoläpimitta on 9 F [8 F]
5 Kolmitiesulkuhana
6 Pallon täyttö- ja tyhjennysportit, joihin on kiinnitetty yksitiesulkuhanat (11).
7 Distaalinen (ulomman kaulavaltimon) pallo, jonka keskellä on röntgenpositiivinen merkki; okkluusioalue enintään Ø 6 mm
8 Proksimaalinen (yhteisen kaulavaltimon) pallo, jonka keskellä on epäsymmetrinen merkki; okkluusioalue enintään Ø 13 mm
9 Distaalinen kärkiventtiili (”kalansuuventtiili”)
10 Kolme suodatinkoria
11 Kaksi yksitiesulkuhanaa, jotka liitetään pallon täyttö- ja tyhjennysporttiin (6).
12 30 ml:n itselukkiutuva ruisku
13 T-turvaliitin

FR-FR
1 Pièce en Y avec valve hémostatique et tubulure d’extension souple (17 cm de long)
2 Orifice de sortie du canal opérateur

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

3 Mandrin creux, compatible avec un fil-guide de 0,035 in (0,89 mm), à insérer dans le canal opérateur durant l'introduction du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra
4 Corps avec diamètre externe de 9 Fr [8 Fr]
5 Robinet d'arrêt à 3 voies
6 Ports de gonflage/dégonflage du ballonnet avec robinets à 1 voie connectés (11).
7 Ballonnet distal (ACE), avec un marqueur radio-opaque central, plage d'occlusion jusqu'à Ø 6 mm
8 Ballonnet proximal (ACC), avec un marqueur central asymétrique, plage d'occlusion jusqu'à Ø 13 mm
9 Valve de l'extrémité distale (valve en "bouche de poisson")
10 3 tamis cellulaires
11 Deux robinets à 1 voie pour la connexion au port de gonflage/dégonflage du ballonnet (6)
12 Seringue autobloquante de 30 ml
13 Connecteur de sécurité en T

HR
1 Y-dio s hemostatskim ventilom i fleksibilnom produžnom cijevi (duljine 17 cm)
2 Izlazni otvor radnog kanala
3 Šuplje vreteno kompatibilno sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 in), za umetanje u radni kanal tijekom uvođenja uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra
4 osovina vanjskog promjera od 9 Fr [8 Fr]
5 Trosmjerni zaporni ventil
6 Otvori za napuhavanje/ispuhavanje balona s pričvršćenim jednosmjernim zapornim ventilima (11).
7 Distalni balon (vanjska karotidna arterija), s centralnim radiokontrastnim markerom, raspon okluzije do Ø 6 mm
8 Proksimalni balon (zajednička karotidna arterija), s centralnim asimetričnim markerom, raspon okluzije do Ø 13 mm
9 Ventil distalnog vrha (ventil „riblja usta")
10 3 košarice filtra
11 Dva jednosmjerna zaporna ventila za priključivanje na otvor za napuhavanje/ispuhavanje balona (6).
12 Samoblokirajuća štrcaljka od 30 ml
13 Sigurnosni T-priključak

HU
1 Y-alakú darab vérzésgátló szeleppel és rugalmas csőtoldattal (17 cm hosszú)
2 Munkacsatorna kilépési portja
3 Üreges vezetőkúp, a 0,89 mm-es (0,035 in-es) vezetődróttal kompatibilis; a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz behelyezése során a munkacsatornába vezetendő be
4 Szár 9 Fr [8 Fr] méretű külső átmérővel
5 Háromállású csap
6 Ballonfeltöltő/-leeresztő portok csatlakoztatott egyállású csapokkal (11)
7 Disztális ballon (ECA) középen sugárfogó markerrel, érelzárási tartomány legfeljebb 6 mm átmérőig
8 Proximális ballon (CCA) középen aszimmetrikus markerrel, érelzárási tartomány legfeljebb 13 mm átmérőig
9 Disztális csúcson lévő szelep („halszáj" alakú szelep)
10 3 darab szűrőkosár
11 2 db egyállású zárócsap a ballonfeltöltő/-leeresztő port csatlakoztatásához (6)
12 30 ml-es önzáró fecskendő
13 T-alakú biztonsági csatlakozó

ID
1 Bagian Y dengan katup hemostasis dan selang ekstensi fleksibel (panjang 17 cm)
2 Port keluar kanal kerja
3 Mandrel berongga, kompatibel dengan kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm), untuk disisipkan dalam kanal kerja ketika memasukkan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra
4 Poros dengan diameter bagian luar 9 Fr [8 Fr]
5 Stopcock 3 arah
6 Port penggembungan/pengempisan balon dengan stopcock 1 arah terpasang (11).
7 Balon distal (ECA), dengan penanda radiopak sentral, oklusi berkisar hingga Ø 6 mm
8 Balon proksimal (CCA), dengan penanda asimetrik sentral, oklusi berkisar hingga Ø 13 mm
9 Katup ujung distal ("katup-mulut-ikan")
10 3x keranjang filter
11 Dua stopcock 1 arah untuk sambungan ke port penggembungan/pengempisan balon (6).

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

12 Alat suntik 30 mL yang mengunci sendiri
13 Konektor Keselamatan T

IT
1 Raccordo a Y con valvola emostatica e tubo di prolunga flessibile (lunghezza 17 cm)
2 Porta di uscita del canale operativo
3 Mandrino cavo, compatibile con filo guida da 0,89 mm (0,035 in) da inserire nel canale operativo durante l'introduzione del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra
4 Stelo con diametro esterno da 9 Fr [8 Fr]
5 Rubinetto di arresto a 3 vie
6 Porte di gonfiaggio/sgonfiaggio con rubinetti di arresto a 1 via (11).
7 Palloncino distale (ECA) con marker radiopaco centrale, intervallo di occlusione fino a Ø 6 mm
8 Palloncino prossimale (CCA) con marker asimmetrico centrale, intervallo di occlusione fino a Ø 13 mm
9 Valvola sulla punta distale (valvola "a bocca di pesce")
10 3 filtri a cestello
11 Due rubinetti di arresto a 1 via da collegare alla porta di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino (6).
12 Siringa autobloccante da 30 ml
13 Connettore di sicurezza a T

KK
1 Гемостатикалық клапаны және иілгіш ұзартқыш түтігі бар Y тәрізді бөлшек (ұзындығы – 17 см)
2 Жұмыс арнасының шығыс порты
3 Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын енгізу кезінде жұмыс арнасының ішіне енгізуге арналған 0,035 in (0,89 мм) өткізгішпен үйлесімді қуыс мандренд
4 Сыртқы диаметрі 9 френч [8 френч] өзек
5 3 жүрісті кран
6 Тіркелген 1 жүрісті крандары бар баллонды үрлеу/ауасын шығару порттары (11).
7 Ø 6 мм дейінгі окклюзияға арналған орталық рентгеноконтрастық маркермен дистальді баллон (ECA)
8 Ø 13 мм дейінгі окклюзияға арналған орталық асимметриялық маркермен проксималдық баллон (CCA)
9 Дистальді ұш клапаны ("балық аузы" клапаны)
10 3х сүзгі себеті
11 Баллонды үрлеу/ауасын шығару портына жалғауға арналған екі 1 жүрісті кран (6).
12 30 мл өзі құлыпталатын піскек
13 Т тәрізді сақтандырғыш жалғағыш

KO
1 지혈 밸브 및 연성 확장 튜브(17cm 길이)가 있는 Y형 부품
2 작업 채널의 출구 포트
3 속이 비어있는 맨드렐, 0.035in(0.89mm) 가이드와이어 호환, Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치 유도 시 작업 채널 내부 삽입용
4 외경이 9Fr[8Fr]인 샤프트
5 3방향 스톱콕
6 단방향 스톱콕(11)이 부착된 풍선 팽창/수축 포트.
7 원위부 풍선(ECA), 중앙의 방사선 불투과성 마커, 폐색 범위 최대 Ø 6mm
8 근위부 풍선(CCA), 중앙의 비대칭형 마커, 폐색 범위 최대 Ø 13mm
9 원위 팁 밸브("물고기 입 모양 밸브")
10 필터 바스켓 3개
11 풍선 팽창/수축 포트(6) 연결용 단방향 스톱콕 2개.
12 30mL 자동 잠김 주사기
13 T형 안전 커넥터

LT
1 Y formos dalis su hemostatiniu vožtuvu ir lanksčiu ilginimo vamzdeliu (17 cm ilgio)
2 Darbinio kanalo išėjimo prievadas
3 Tuščiaviduris įtvaras, suderintas su 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąja viela, skirtas įkišti į darbinį kanalą įterpiant „Mo.Ma Ultra" galvos smegenų apsaugos įtaisą
4 Stiebas su 9 Fr (8 Fr) išoriniu skersmeniu
5 3 padėčių čiaupas
6 Balionėlio pripildymo / išleidimo prievadai su prijungtais 1 krypties čiaupais (11).
7 Distalinis balionėlis (IMA), su centriniu rentgenokontrastiniu žymekliu, okliuzijos diapazonas – iki Ø 6 mm
8 Proksimalinis balionėlis (BMA), su centriniu asimetriniu žymekliu, okliuzijos diapazonas – iki Ø 13 mm
9 Distalinis galiuko vožtuvas („žuvies burnos formos vožtuvas")
10 3 filtro maišeliai
11 1 krypties čiaupai, skirti jungti prie balionėlio pripildymo / išleidimo prievado (6).

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

12 30 ml savaime užsifiksuojantis švirkštas
13 T formos apsauginė jungtis

LV
1 Y veida elements ar hemostāzes vārstu un lokanu pagarinājuma caurulīti (garums 17 cm)
2 Darba kanāla izejas pieslēgvieta
3 Doba mandrēna, 0,035 in (0,89 mm) vadītājstīga, kas piemērota ievietošanai darba kanālā Mo.Ma Ultra cerebrālās ierīces ievadīšanas laikā
4 Ass ar ārējo diametru 9 Fr [8 Fr]
5 Trīsvirzienu noslēgkrāns
6 Balona piepildīšanas/iztukšošanas pieslēgvietas ar pievienotiem vienvirziena noslēgkrāniem (11).
7 Distālais balons (ECA) ar centrālu rentgenkontrastējošu marķieri; nosprostojuma diapazons līdz Ø 6 mm
8 Proksimālais balons (CCA) ar centrālu asimetrisku rentgenkontrastējošu marķieri; nosprostojuma diapazons līdz Ø 13 mm
9 Distālā gala vārsts (spraugas tipa (“zivs mutes”) vārsts)
10 3x filtru kausiņi
11 Divi vienvirziena noslēgkrāni savienošanai ar piepildīšanas/iztukšošanas pieslēgvietu (6).
12 30 ml pašnoslēdzoša šļirce
13 T veida drošības savienotājs

MK
1 Дел во форма на Y со хемостатски залистоk и флексибилна цевка на продолжување (должина од 17 cm)
2 Излезен приклучок на работниот канал
3 Шупливо вретено, компатибилна жица-водилка од 0,035 in (0,89 mm) за да се вметне во работниот канал за време на воведувањето на уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra
4 Осовина со надворешен дијаметар од 9 Fr [8 Fr]
5 3-насочен вентил за инфузија
6 Приклучоци за балонска надување/издишување со прицврстени еднонасочни вентили (11).
7 Дистален балон (ECA), со централен рендгенски непропустлив маркер, опсег на оклузија до Ø 6 mm
8 Проксимален балон (CCA), со централен асиметричен маркер, опсег на оклузија до Ø 13 mm
9 Залистоk со дистален врв („залистоk во форма на уста на риба“)
10 3x корпи за филтер
11 Два еднонасочни вентили за конектирање со приклучок за дување/издишување на балон (6).
12 Шприц којшто сам се заклучува од 30 ml
13 Безбедносен приклучок во форма на T

NL
1 Y-stuk met hemostaseklep en flexibele verlengslang (17 cm lang)
2 Uitgangspoort van het werkkanaal
3 Holle mandrijn, compatibel met voerdraad van 0,035 in (0,89 mm), tijdens het inbrengen van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming in te brengen in het werkkanaal
4 Schacht met buitendiameter van 9 Fr [8 Fr]
5 Driewegkraan
6 Poorten voor vullen/leeglopen van de ballon met eenwegkranen bevestigd (11).
7 Distale ballon (ACE), met een centrale radiopake markering, occlusiebereik maximaal Ø 6 mm
8 Proximale ballon (ACC), met een centrale asymmetrische markering, occlusiebereik maximaal Ø 13 mm
9 Distaal puntig ventiel
10 3 x filters
11 Twee eenwegkranen voor het aansluiten van de poort voor vullen/leeglopen van de ballon (6).
12 Zelfsluitende spuit van 30 ml
13 T-veiligheidsconnector

NO
1 Y-stykke med hemostaseventil og fleksibel forlengelsesslange (lengde 17 cm)
2 Arbeidskanalens utgangsåpning
3 Hul mandreng, kompatibel med 0,89 mm (0,035 in) ledevaier, plasseres i arbeidskanalen under innføring av Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen
4 Skaft med ytre diameter på 9 F [8 F]
5 Treveisstoppekran
6 Åpninger for fylling/tømming av ballong, med tilkoblede énveisstoppekraner (11).
7 Distal ballong (ECA), med en sentral røntgentett markør, okklusjonskapasitet opptil Ø 6 mm
8 Proksimal ballong (CCA), med en sentral asymmetrisk markør, okklusjonskapasitet opptil Ø 13 mm

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

9 Ventil på distal tupp ("fiskemunnventil")
10 3 x filterkurver
11 To énveisstoppekraner for tilkobling til åpningen for fylling/tømming av ballong (6).
12 30 ml selvlåsende sprøyte
13 T-sikkerhetskobling

PL
1 Element w kształcie litery „Y" z zastawką hemostatyczną i elastycznym przewodem przedłużającym (długość: 17 cm)
2 Port wyjściowy kanału roboczego
3 Pusty mandryn, zgodny z prowadnikiem 0,035 cala (0,89 mm), przeznaczony do wprowadzenia do kanału roboczego podczas wprowadzania urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra
4 Trzon o średnicy zewnętrznej 9 Fr [8 Fr]
5 Trójdrożny kurek zamykający
6 Porty do napełniania/opróżniania balonu z przymocowanymi kurkami jednodrożnymi (11).
7 Balon dystalny (tętnica szyjna zewnętrzna), z umiejscowionym centralnie znacznikiem radiocieniującym, maksymalny zasięg zamknięcia: Ø 6 mm
8 Balon proksymalny (tętnica szyjna wspólna), z umiejscowionym centralnie znacznikiem asymetrycznym, maksymalny zasięg zamknięcia: Ø 13 mm
9 Zastawka na końcu dystalnym (zastawka w kształcie rybich ust)
10 3x koszyczki do filtra
11 Dwa kurki jednodrożne służące do połączenia z portem do napełniania/opróżniania balonu (6).
12 Samoczynnie zamykająca się strzykawka o pojemności 30 ml
13 Złącze zabezpieczające „T"

PT-PT
1 Peça em "Y" com válvula hemostática e tubo de extensão flexível (17 cm de comprimento)
2 Porta de saída do canal de trabalho
3 Mandril oco, compatível com fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]), para inserir no canal de trabalho durante a introdução do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra
4 Haste com diâmetro externo de 9 Fr [8 Fr]
5 Torneira de passagem de 3 vias
6 Portas de insuflação/desinsuflação de balão com torneiras de passagem de 1 via ligadas (11).
7 Balão distal (ACE), com marcador radiopaco central, intervalo de oclusão com diâmetro máximo de 6 mm
8 Balão proximal (ACC), com marcador assimétrico central, intervalo de oclusão com diâmetro máximo de 13 mm
9 Válvula de ponta distal ("válvula boca de peixe")
10 3 cestos de filtro
11 Duas torneiras de passagem de 1 via para ligação à porta de insuflação/desinsuflação de balão (6).
12 Seringa de 30 ml com fecho automático
13 Conector de segurança em "T"

RO
1 Piesă în forma literei Y, cu valvă hemostatică și tubulatură de extensie flexibilă (lungime de 17 cm)
2 Portul de ieșire al canalului de lucru
3 Mandrină tubulară, compatibilă cu un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm), pentru introducere în canalul de lucru în timpul introducerii dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra
4 Ax cu diametrul exterior de 9 Fr [8 Fr]
5 Robinet de închidere cu trei căi
6 Porturile de umflare/dezumflare a balonului, având atașate robinetele cu 1 cale (11).
7 Balonul distal (ACE), cu un marcaj central radioopac, interval de ocluzie de până la Ø 6 mm
8 Balonul proximal (ACC), cu un marcaj central asimetric, interval de ocluzie de până la Ø 13 mm
9 Valva din vârful distal (valvă tip „gură de pește")
10 3x coșuri de filtrare
11 Două robinete cu 1 cale pentru conectarea la portul de umflare/dezumflare al balonului (6).
12 Seringă de 30 ml autoblocantă
13 Conector de siguranță în forma literei T

RU
1 Y-образный компонент с гемостатическим клапаном и гибкой удлинительной трубкой (длиной 17 см)
2 Выходной порт рабочего канала
3 Полый мандрен, совместимый с проводником диаметром 0,035 in (0,89 мм), который вставляется в рабочий канал на время введения системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra

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

4 Стержень с внешним диаметром 9 Fr [8 Fr]
5 Трехходовой запорный кран
6 Порты для раздувания/сдувания баллона с подсоединенными одноходовыми запорными кранами (11)
7 Дистальный баллон (HCA) с центральным рентгеноконтрастным маркером, диапазон окклюзии до Ø 6 мм
8 Проксимальный баллон (OCA) с центральным асимметричным маркером, диапазон окклюзии до Ø 13 мм
9 Дистальный концевой клапан (щелевой клапан)
10 Сетка фильтра, 3 шт.
11 Два одноходовых запорных крана для подсоединения к порту для раздувания/сдувания баллона (6)
12 Самоблокирующийся шприц емкостью 30 мл
13 Т-образный безопасный разъем

SK
1 Spojka v tvare písmena Y s hemostatickým ventilom a flexibilnou predlžovacou hadičkou (dĺžka 17 cm)
2 Výstupný port pracovného kanála
3 Dutý mandrén, kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,035 in (0,89 mm), na zavedenie do pracovného kanála počas zavádzania zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu
4 Driek s vonkajším priemerom 9 Fr [8 Fr]
5 3-cestný uzatvárací kohútik
6 Porty na plnenie/vyprázdnenie balónika s pripojenými jednocestnými uzatváracími kohútikmi (11).
7 Distálny balónik (ECA), s centrálnou röntgenkontrastnou značkou, rozsah oklúzie do Ø 6 mm
8 Proximálny balónik (CCA), s centrálnou asymetrickou značkou, rozsah oklúzie do Ø 13 mm
9 Distálny hrotový ventil (ventil v tvare rybích úst)
10 3x košíkový filter
11 Dva jednocestné uzatváracie kohútiky na pripojenie k portu na plnenie/vyprázdnenie balónika (6).
12 30 ml samozaisťovacia injekčná striekačka
13 Bezpečnostný konektor v tvare písmena T

SL
1 Del v obliki črke Y s hemostatskim ventilom in prožno podaljševalno cevko (dolžina 17 cm)
2 Izhodna odprtina delovnega kanala
3 Votlo vreteno, združljivo z vodilno žico velikosti 0,035 in (0,89 mm), za vstavitev v delovni kanal med vstavitvijo pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra
4 Tulec z zunanjim premerom 9 Fr [8 Fr]
5 3-potni petelinček
6 Odprtini za polnjenje/praznjenje balona s priključenima enopotnima petelinčkoma (11).
7 Distalni balon (ECA), z osrednjim radioneprepustnim označevalcem, območje okluzije do Ø 6 mm
8 Proksimalni balon (CCA), z osrednjim asimetričnim označevalcem, območje okluzije do Ø 13 mm
9 Ventil distalne konice (t. i. ventil “ribja usta”)
10 3 košarice za filtriranje
11 Dva enopotna petelinčka za povezavo z odprtino za polnjenje/praznjenje balona (6).
12 30 ml brizga, ki se sama zaklene
13 Varnostni konektor T

SR
1 Y-račva sa hemostatskim ventilom i savitljivim produžnim crevom (dužine 17 cm)
2 izlazni otvor radnog kanala
3 šuplji mandren, kompatibilan sa vodič-žicom od 0,035 in (0,89 mm) za ubacivanje u radni kanal prilikom uvođenja Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu
4 osovina sa spoljnim prečnikom od 9 Fr [8 Fr]
5 trokraki zaustavni ventil
6 otvori za naduvavanje/izduvavanje balona na kojima su postavljeni jednokraki zaustavni ventili (11).
7 distalni balon (ACE), sa centralno postavljenim radiopaknim markerom i rasponom okluzije do Ø 6 mm
8 proksimalni balon (ACC), sa centralno postavljenim asimetričnim markerom i rasponom okluzije do Ø 13 mm
9 ventil distalnog vrha (ventil „riblja usta”)
10 3 filter korpice
11 dve jednokrake slavine za povezivanje sa otvorom za naduvavanje/izduvavanje balona (6).
12 špric od 30 ml sa samozaključavanjem
13 sigurnosni T-konektor

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

SV
1 Y-stycke med hemostasventil och böjlig förlängningsslang (17 cm längd)
2 Arbetskanalens utgångsport
3 Ihålig mandräng, kompatibel med en ledare på 0,89 mm (0,035 in), för införing i arbetskanalen under inläggningen av det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra
4 Skaft med en ytterdiameter på 9 Fr [8 Fr]
5 Trevägsavstängningskran
6 Portar för ballongfyllning/-tömning med anslutna envägskranar (11).
7 Distal ballong (ACE-ballong), med en central röntgentät markör och ett ocklusionsområde på upp till Ø 6 mm
8 Proximal ballong (ACC-ballong), med en central asymmetrisk markör och ett ocklusionsområde på upp till Ø 13 mm
9 Distal spetsventil (”fiskmunsventil”)
10 3 x filterkorgar
11 Två envägskranar för anslutning till port för ballongfyllning/-tömning (6).
12 Självlåsande 30 ml spruta
13 T-säkerhetskoppling

TR
1 Hemostatik valfli ve esnek uzatma hortumlu (17 cm uzunluğunda) Y biçimli parça
2 Çalışma kanalı çıkış portu
3 Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının yerleştirilmesi sırasında çalışma kanalının içine yerleştirilmesi amaçlanan, 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz telle uyumlu içi boş mandrel
4 9 Fr [8 Fr] dış çaplı şaft
5 3 yollu vana
6 1 yollu vanaların takılı olduğu balon şişirme/söndürme portları (11).
7 Merkezi radyopak belirteçli, oklüzyon aralığı Ø 6 mm’ye kadar olan distal balon (ECA)
8 Merkezi asimetrik belirteçli, oklüzyon aralığı Ø 13 mm’ye kadar olan proksimal balon (CCA)
9 Distal uç valfi (“balık ağzı biçimli valf”)
10 3 adet filtre sepeti
11 Balon şişirme/söndürme portu ile bağlantı için iki adet 1 yollu vana (6).
12 30 ml’lik kendinden kilitli şırınga
13 T Biçimli Emniyet Konektörü

UK
1 Y-подібний компонент із гемостатичним клапаном і гнучкою подовжувальною трубкою (довжиною 17 см (cm))
2 Вихідний порт робочого каналу
3 Порожнистий мандрен, сумісний із провідником діаметром 0,035 in (0,89 мм (mm)), призначений для введення в робочий канал під час введення системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra
4 Стрижень із зовнішнім діаметром 9 Fr [8 Fr]
5 3-ходовий запірний кран
6 Порти для роздування/здування балона з приєднаними одноходовими запірними кранами (11).
7 Дистальний балон (зовнішня сонна артерія) з центральним рентгеноконтрастним маркером, діапазон оклюзії до Ø 6 мм (mm)
8 Проксимальний балон (загальна сонна артерія) з центральним асиметричним маркером, діапазон оклюзії до Ø 13 мм (mm)
9 Дистальний кінцевий клапан (щілинний клапан)
10 Сітка фільтра, 3 шт.
11 Два одноходових запірних крани для приєднання до порту для роздування/здування балона (6).
12 Самоблокувальний шприц ємністю 30 мл (mL)
13 Т-подібний безпечний роз’єм

VI
1 Đầu chữ Y có van cầm máu và ống mềm nối dài (chiều dài 17 cm)
2 Cổng thoát của ống thao tác
3 Lõi rỗng, tương thích với dây dẫn hướng 0,035 in (0,89 mm), để luồn vào trong ống thao tác trong quá trình đặt thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra
4 Trục có đường kính ngoài 9 Fr [8 Fr]
5 Van khóa 3 chiều
6 Các cổng bơm phồng/làm xẹp bóng nong có gắn các van khóa 1 chiều (11).
7 Bóng đầu xa (ECA), với vạch dấu cản quang ở giữa, phạm vi gây tắc mạch lên tới Ø 6 mm
8 Bóng đầu gần (CCA), với vạch dấu bất đối xứng ở giữa, phạm vi gây tắc mạch lên tới Ø 13 mm
9 Van đầu xa (“van miệng cá”)

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

10 3x giỏ lọc
11 Hai van khóa 1 chiều để kết nối với cổng bơm phồng/làm xẹp bóng nong (6).
12 Ống tiêm tự khóa 30 mL
13 Đầu nối an toàn chữ T

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

1 Description

There are two different Mo.Ma Ultra cerebral protection device versions:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra double balloon with a 6 Fr working channel compatible with 9 Fr introducer sheath
- 8 Fr Mo.Ma Ultra double balloon with a 5 Fr working channel compatible with an 8 Fr introducer sheath

All information related to the 8 Fr version will be indicated in brackets […]

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device consists of a three-lumen shaft (one working channel and two inflation-deflation lumen) integrating two compliant balloons and a handle, which is located at the proximal end. The compliant balloons can be independently inflated: the proximal balloon in the common carotid artery (CCA) and the distal balloon in the external carotid artery (ECA). The balloons are mounted on the distal portion of the shaft with the distal balloon close to the tip and the proximal balloon at a distance of 60 mm from the distal balloon (balloon markers relative distance), just before the exit port of the working channel. The two compliant balloons can be inflated up to 13 mm (proximal CCA balloon) and 6 mm (distal ECA balloon). A hollow mandrel is included in the packaging and is intended to be inserted inside the Mo.Ma Ultra cerebral protection device's working channel to improve trackability during device insertion over a 0.035 in (0.89 mm) guidewire. The system is compatible with 9 Fr [8 Fr] introducer sheath, its usable length (distance measured from the handle to the tip of the catheter) is 950 mm and its total length (distance measured from the hemostatic valve to the tip of the catheter) is 1,110 mm (please refer to the device drawing in *Figure 1*).

The working channel is a 0.083 in (2.10 mm) [0.069 in (1.76 mm)] internal diameter fully usable lumen, with a length of 1,045 mm (distance measured from the hemostatic valve to the exit port), which serves as guiding catheter and as blood aspiration lumen. The exit-port of the working channel is located between the two balloons allowing easy access to the internal carotid artery (ICA).

Two radiopaque markers, one for each balloon, allow correct and prompt device positioning. In addition the asymmetry of the proximal marker allows correct and easy orientation of the exit-port of the working channel towards the ICA in order to facilitate guidewire introduction.

A one way tip-valve located at the distal end of the device prevents eventual backflow from the ipsilateral ECA to the brain through the ICA.

2 Contents

One Mo.Ma Ultra cerebral protection device, one hollow mandrel, one hemostatic valve with 3-way stopcock and extension line, three 40 µm cell filters, one 30 mL syringe with fix male Luer for the purging procedure, one T-safety connector, and two 1-way stopcocks.

3 Intended purpose

The intended purpose of the Mo.Ma Ultra cerebral protection device is to capture and remove debris that becomes dislodged during interventional procedures in the carotid arteries.

3.1 Intended patient population

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device is intended for patients in need of embolic protection during carotid angioplasty and/or carotid stenting procedures.

This device is not intended for pediatric use.

3.2 Indications for use

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device is indicated to be used in patients eligible for carotid angioplasty and/or stenting with stenosis involving the ICA and/or the carotid bifurcation and reference diameter of ECA from 3 to 6 mm and reference diameter of CCA from 5 to 13 mm.

3.3 Contraindications

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device is contraindicated for use in patients showing one of the following criteria

- Severe disease of the ipsilateral CCA
- Intracranial tumors, aneurysms or severe intracranial stenosis distal to the target lesion
- Relevant acute neurological events occurring in the last 5 days before scheduled intervention and diagnosed by neurological assessment, such as computed tomography (CT) or cranial magnetic resonance imaging (MRI)
- Inability to respond to external questions and stimuli and to exert a pressure with the contralateral hand
- Patient suffering from dementia

Procedure related

- Severe chronic renal failure (Creatinine values >2.5 mg/dL)
- Contraindication for antiplatelets and/or anticoagulation therapy

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

- Allergy to contrast media
- Severe peripheral vascular disease preventing femoral access, hemorrhagic or hyper-coagulable status and/or inability to obtain hemostasis at the site of the femoral puncture
- Inability to accept a temporary pacemaker

3.4 Clinical benefits

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device is indicated to be used in patients eligible for carotid angioplasty and/or stenting with stenosis involving the ICA and/or the carotid bifurcation and a reference diameter of the ECA from 3 mm to 6 mm and a reference diameter of the CCA from 5 mm to 13 mm.

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device is a proximal cerebral protection device with a double-occlusion balloon system designed to contain and remove all sizes of debris that can dislodge during interventional procedures in the carotid arteries. The Mo.Ma Ultra cerebral protection device allows for proximal embolic protection to be established prior to crossing a carotid lesion. The positive impact of the Mo.Ma Ultra cerebral protection device is to provide protection from stroke.

Note: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed using the Basic UDI-DI: 0763000B000050179.

Table 1. The Mo.Ma Ultra cerebral protection device clinical benefits

Clinical benefit	**Study rate (n/N) [95% CI][a]**
Reduction in incidence of major and minor stroke and TIA[b] within 30 days of procedure	
Published study showing the benefit	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0.3, 2.6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0.0, 2.1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0.0, 5.9]
Montorsi 2020	1.9% (1/52) [0.0, 10.3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0.0, 10.0]
Lee 2015	0% (0/32) [0.0, 10.9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0.0, 11.2]
Technical success (ability to use the cerebral protection device as well as conjunctive devices when described)	
Published study showing the benefit	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87.2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93.2, 100.0]
Palombo 2016	97.1% (34/35) [85.1, 99.9]
Lee 2015	93.8% (30/32) [79.2, 99.2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87.2, 100.0]

[a] N = total number of patients; n = number of patients with stroke or technical success; CI = confidence interval

[b] TIA = transient ischemic attack

3.5 Intended users

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device should only be used by physicians who have adequate training and experience performing stenting and/or angioplasty of the carotid arteries.

This device should only be used in a clinical setting in a sterile environment.

3.6 Device performance characteristics

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device allows for proximal embolic protection. The large diameter working channel with the exit port serves as a guide catheter enabling use of interventional devices for aspiration of debris. The compliant balloons allow for inflation in the ECA and CCA . When inflated, the balloons establish blood-flow suspension, including antegrade flow from the CCA and retrograde flow from the ECA. The spacing of the balloons as marked by radiopaque markers, and the asymmetry of the proximal radiopaque marker, allow correct and easy orientation of the exit port of the working channel toward the ICA in order to facilitate access to the lesion. A one-way tip valve located at the distal end of the device prevents eventual backflow from the ipsilateral ECA to the brain through the ICA.

4 Warnings

- The following substances are known carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) or endocrine disrupting materials and substances to which patients can be exposed and have been identified to be present above the > 0.1% weight / weight threshold:

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

  - Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP, CAS 117-81-7) has been found to be in the device's clear extension tubing at a proportion of > 12% weight / weight.
  - 1-Methyl-2-Pyrrolidone (CAS 872-50-4) has been found to be in the polyamide balloon inflation lumen at a proportion of > 0.1% weight / weight.
- The Mo.Ma Ultra cerebral protection device contains Nitinol. Nitinol is a nickel-titanium alloy which can cause an allergic reaction in some people. However, because the substance does not contact the blood in procedures involving the Mo.Ma Ultra cerebral protection device, the risk of an allergic reaction is minimal.
- Perform balloon purging as described in this Instruction for Use, before inserting the Mo.Ma Ultra cerebral protection device inside the patient.
- Avoid the positioning of the Mo.Ma Ultra cerebral protection device without the hollow mandrel.
- Exercise care during handling and avoid acute bends of the device before and during balloon purging procedure.
- When inflating the occlusive balloon(s), inflation control must be made by angiographic visual estimation of balloon cylindrical shape deformation (not by pressure!).
- After inflating the balloon(s) immediately perform angiographic check of blood flow blockage as described in the present Instruction for Use, and check patient's clinical tolerance to occlusion right after.
- Should patient intolerance to occlusion occur during the procedure, immediately remove all debris performing syringe blood aspirations and deflate the proximal (CCA) balloon right after.
- Before deflating the occlusion balloon(s) always verify that no more debris are retrieved in the aspirated blood.
- Appropriate antiplatelet and/or anticoagulant therapy should be administered to the patient, as determined by the physician in accordance with standard protocols for carotid stenting. ACT should be maintained > 250 s through the intervention.
- ICA lesion must not be crossed by guidewires or any other interventional catheters before the balloon(s) have been inflated and before having checked that blood flow has been effectively blocked.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not place the occlusion balloon(s) into highly calcified vessel segments of the carotid vessels.
- Do not manipulate the Mo.Ma Ultra cerebral protection device in an inflated state.
- If resistance occurs during manipulation do not force or continue. The reason of resistance must first be ascertained by fluoroscopy, road mapping or DSA before the device is moved backwards or forwards.
- Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon(s) (50/50 - 30/70). Never use air or any gaseous medium or pure contrast dye to inflate the balloon(s).
- Do not use with Lipiodol or Ethiodol contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.
- Do not expose the Mo.Ma Ultra cerebral protection device to organic solvents, e.g. alcohol, acetone.
- Use the catheter by date specified on the package label.

5 Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before percutaneous transluminal angioplasty.
- The general technical requirements for catheter insertion must be observed at all times. This includes purging the balloons, flushing the components with sterile, isotonic saline solution prior to use and the usual prophylactic, systemic heparinization.
- Catheter applications vary and the technique must be selected on the basis of the patient's condition and the experience of the interventionalist.
- Confirm the compatibility of other devices (guidewires, balloon dilatation catheters, stent delivery systems, etc.) with the Mo.Ma Ultra cerebral protection device before use.

6 Potential complications / adverse effects

The complications that may result from a carotid balloon dilatation and stenting procedure, aided by a proximal flow blockage cerebral protection device, include but are not limited to:

Puncture related:

- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis

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

- Arterio-venous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Procedure related:

- Bradycardia
- Hypotension
- Carotid artery spasm
- Dissection of the carotid arteries
- Air emboli
- Cerebrovascular accident (Stroke (ischemic, hemorrhagic), TIA)
- Acute myocardial infarction (unstable angina)
- Intravascular stent migration

Angiography related:

- Hyper-/ Hypotension
- Pain and tenderness
- Arrhythmias
- Sepsis/infection
- Systemic embolization
- Endocarditis
- Short-term hemodynamic deterioration
- Death
- Drug reactions
- Allergic reaction to contrast medium
- Pyrogenic reaction

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Preparation technique

1. Prior to use, carefully examine the entire Mo.Ma Ultra cerebral protection device for defects or damage during shipment.
2. Connect the hemostatic working channel valve to the proximal port of the connector (1).
3. Flush the working channel with saline solution through the hemostatic valve and extension tubing.
4. Flush the hollow mandrel with saline solution.
5. Insert the tip of the mandrel through the hemostatic valve and into the working channel. Advance the mandrel completely.
6. Close the hemostatic valve (by rotating the upper cap) in order to block the mandrel in the correct position.

7.1 Purging

Prepare the supplied 30 mL syringe filled with 10 mL contrast/saline mix (50/50 - 30/70).

1. Prepare in sequence both the ECA distal balloon inflation line and the CCA proximal balloon inflation line as follows: screw the syringe to the inflation line.
2. Keeping the syringe downward, draw vacuum and wait for about 15 seconds, until no air bubbles raise from the device.
3. Keeping the tip downward get back to ambient pressure (release the syringe plunger).
4. Detach the syringe from the device. Repeat the previous steps for the remaining inflation line.

Make sure that a drop of solution raise from the luer port as proof of purging correctly done.

The device is now purged

7.2 Device insertion, positioning, orientation

1. After a standard retrograde, femoral approach, dilate the puncture site for insertion of a 9 Fr [8 Fr] (about 25 cm) introducer sheath.
2. Under fluoroscopic control, using standard diagnostic technique, engage the ECA with a 0.035 in (0.89 mm) super-stiff guidewire.

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

3. Carefully introduce the proximal section of the 0.035 in (0.89 mm) guidewire into the white distal tip valve (9.“fish-mouth-valve”), which is mounted on the distal tip of the Mo.Ma Ultra cerebral protection device. After engaging the distal tip of the mandrel, continue advancing the guidewire all through the mandrel length.
4. Make sure that the guidewire enters the tip of the hollow mandrel, by which the working channel is occluded.
5. Advance the Mo.Ma Ultra cerebral protection device (including mandrel) under fluoroscopy over the wire through the 9 Fr [8 Fr] introducer until the distal marker (on the ECA balloon) is positioned in the ECA close to the carotid bifurcation and max. 1.5 cm distally from the bifurcation ostium.

   Warning: Place the ECA balloon sufficiently deep into the ECA, so that the distal balloon (ECA balloon) cannot slip back into the CCA. However, do not place the ECA balloon deeper than 1.5 cm (measured from the ostium into the ECA) to avoid CCA proximal balloon interference with the stent placement.
6. The proper orientation of the working channel exit port towards the ICA can be checked using the central asymmetric marker on the proximal balloon. The marker should point towards the ICA ostium.
7. Once the Mo.Ma Ultra cerebral protection device is in place, open the hemostatic valve, remove the mandrel and, as soon as back bleeding occurs, close the hemostatic valve, leaving the 0.035 in (0.89 mm) guidewire in place.

8 Balloon inflation, flow blockage

Caution: Use only the supplied 30 mL syringe with fix male Luer and T-safety connector for inflation of the balloons. The proper inflation is NOT pressure depending, but to be angiographically controlled.

Do not use the Mo.Ma Ultra cerebral protection device in ECA reference diameters > 6 mm and in CCA reference diameters > 13 mm.

1. Prepare the supplied 30 mL syringe filled with contrast/saline mix (50/50 – 30/70) and connect it to T-safety connector.
2. Join together the T-safety connector with the one-way stopcock.
3. Connect the assembly to the syringe and, keeping the tip upward flush it.
4. Ensure that no air bubbles remain in the syringe and in the T-safety connector.
5. Join the assembly with the Mo.Ma Ultra cerebral protection device inflation line previously prepared.
6. Screw the assembly and make it secure connected with the device. Screwing, handle the assembly by the one way stopcock.
7. With the one way stopcock open gently inflate the balloon.
8. In case of overpressure from the T-safety connector few drops of water will escape.
9. As soon as balloon inflation is completed, turn the one way stopcock from the present open-position 90 degrees to the closed-position.
10. With the one way stopcock closed, detach the syringe and the T-safety connector.
11. Inject 5 mL contrast dye through the working channel to ensure the proper occlusion of the ECA.
12. After proper positioning of the distal balloon in the ECA, retrieve the 0.035 in (0.89 mm) guidewire from the ECA.
13. Repeat the same inflation procedure from number 1 to 11 for the proximal (CCA) balloon.

9 Check of flow blockage

1. After the balloon(s) have been inflated, connect a syringe filled with contrast/saline mix (50/50 – 30/70) to the side-port of the working channel.
2. First try to aspirate slowly 10 mL of blood into the syringe.

   Note: This is a prophylactic safety test, checking for the ability to aspirate blood after the postdilatation procedure from the ICA. In case it will not be possible to aspirate blood through the working channel, the reason in most of the cases will be the suction of the vessel wall onto the working channel exit port.
3. Under fluoroscopic control slowly inject 5 mL of contrast/saline mix and verify that contrast stagnation occurs at the carotid bifurcation.

   Note: If the total flow blockage is achieved in the CCA and ICA, the contrast medium will stagnate in the occluded segment and can be used as a kind of “road map” for the adequate positioning of any stent or dilation balloon catheter.

   Caution: Ensure that the injection of contrast medium with a maximum of 5 mL is performed in a slow and controlled way. Do not inject ANY more liquids during the following procedure.
4. Now the treatment of the carotid artery can be performed under full cerebral protection.

10 Check of patient tolerance

- Perform a continuous, very close monitoring of the patient, when initiating the CCA occlusion. Observe the patient and talk to him or her in order to verify his mental and physical tolerance of the unilateral flow blockage. A whistling toy should be available to verify patient’s ability to squeeze it with his or her contralateral hand.
- Control and maintain patient systemic blood pressure in order to avoid hypotension and hypertension.

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

- Should the patient manifest immediate or delayed intolerance after inflation of the balloons, the operator must first aspirate blood until no more debris appear on the microporus filter to prevent cerebral embolism immediately followed by deflation of the proximal balloon (CCA) in order to restore cerebral blood flow. Please refer to the section “DEBRIS REMOVAL”.
- At this point operator should wait a couple minutes until the patient has recovered from symptoms. Then re-inflate the proximal balloon in order to check persistence of intolerance. In this case it is the operator’s responsibility to decide either to interrupt the procedure or to use an alternative protection device (i.e. Filter).

Caution: Should the patient not tolerate the occlusion of the CCA, the operator must first aspirate blood to prevent cerebral embolism immediately followed by deflation of the proximal balloon (CCA) in order to restore cerebral blood flow.

11 Carotid treatment procedure

- To treat the diseased ICA, the operator can use all material of choice, which is compatible with 6 Fr [5 Fr] introducer sheaths. The working channel of the Mo.Ma Ultra cerebral protection device has an inner fully usable lumen diameter of 0.083 in (2.10 mm) [0.069 in (1.76 mm)] and is used as guiding catheter or sheath for the advancement and retrieval of guidewires, pre- and postdilatation balloon catheters and carotid stent delivery systems.
- Carotid angioplasty and stenting are to be performed according to standard technique and are left to operator’s experience and skills.
- It is mandatory to leave the ICA guidewire across the treated lesion, while the Mo.Ma Ultra cerebral protection device is in place.

12 Debris removal

Caution: At the end of the procedure, normally after postdilating the stented lesion, perform debris removal by blood aspiration, while the Mo.Ma Ultra cerebral protection device with fully inflated balloons is still in place.

Before performing blood aspiration verify that the hemostatic valve in the Mo.Ma Ultra cerebral protection device connector is completely closed.

1. Connect a 20 mL empty syringe to the 3-way stop cock of the side port (5.)
2. Properly close the hemostatic valve (1.)
3. Open the stop-cock and start slowly aspirating blood.

   Caution: During aspiration, carefully monitor the patient due to any occurring symptoms of intolerance.

   Note: This procedure can be done at any stage during the intervention but it is a must at least after postdilatation of the stented lesion.
4. Slowly aspirate at least 60 mL of blood (three 20 mL syringes). Check the last syringe for debris, by flushing the blood content through the supplied microporous filter. If still debris are visible in the filter basket, aspirate additional 20 mL syringes of blood, until no more debris can be detected.

Warning: If no blood can be aspirated through the working channel, carefully advance a suitable guiding catheter through the working channel, slightly distal from the working channel exit port. Aspirate now 60 mL through this guiding catheter.

13 Balloon deflation

1. Prior to deflation remove the T-safety connector from the 30 mL inflation syringe. Alternatively, any other syringe can be used for deflation.
2. When the absence of any residual debris has been ensured, deflate the distal balloon (ECA) under fluoroscopic control by connecting the syringe to the distal inflation port and apply negative pressure.
3. Deflate the proximal balloon (CCA) under fluoroscopy by connecting the syringe to the proximal inflation port and by applying negative pressure.
4. Perform control angiography of the carotid artery.

14 System withdrawal

1. Retract every guidewire out of the working channel.
2. Gently retrieve the Mo.Ma Ultra cerebral protection device under fluoroscopic control.

Caution: IMPORTANT NOTE ON BALLOON INFLATION

CCA and ECA balloons are highly compliant type and are designed to achieve atraumatic vessel occlusion by changing their shape from circular to cylindrical thus featuring a wide balloon-vessel contact area plus giving the operator an immediate angiographic feedback that vessel occlusion has been achieved. For this reason a pressure guided operation of the balloons must not be performed. Volumes needed to occlude carotid vessels depend upon vessel diameters. In vitro testing has shown that for the distal balloon, in case of the maximum considered diameter of 6 mm, the volume needed to achieve cylindrical balloon shape and thereby effective occlusion, should not exceed 0.3 mL. In the same way, for the proximal balloon, in case of the maximum considered diameter of 13 mm, the volume needed to achieve cylindrical balloon shape and thereby effective occlusion, should not exceed 1.5 mL.

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

Common carotid vessel size require less volumes to achieve occlusion than the above mentioned quantities. Therefore during inflation the operator must carefully watch the fluoroscopic image in order to detect the cylindrical shape deformation of the balloons.

15 How supplied

The Mo.Ma Ultra cerebral protection device is supplied sterile (via ethylene oxide) and intended for single use only. The Mo.Ma Ultra cerebral protection device is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. It is supplied with a single pouch. Use product by the date printed on the label.

Caution: Do not use if the inner package is open or damaged.

16 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

Do not store the device where it is directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used before the Use-by date on the package label.

17 Disposal

Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

18 Disclaimer of warranty

Note: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic 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 Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations 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 to be 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

1 Описание

Има две различни версии на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra:

- 9 Fr устройство Mo.Ma Ultra с двоен балон и работен канал 6 Fr, съвместимо с въвеждащ катетър 9 Fr
- 8 Fr устройство Mo.Ma Ultra с двоен балон и работен канал 5 Fr, съвместимо с въвеждащ катетър 8 Fr

Цялата информация, свързана с версия 8 Fr, ще бъде обозначена в скоби […]

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra се състои от един трилуменен вал (един работен канал и два лумена за надуване и спадане), интегриращ два съвместими балона и дръжка, разположена в проксималния край. Съвместимите балони могат да бъдат надути поотделно: проксималният балон в общата сънна артерия (CCA), а дисталният балон във външната сънна артерия (ECA). Балоните са монтирани на дисталната част на вала, като дисталният балон е в близост до върха, а проксималният балон е на разстояние 60 mm от дисталния балон (относително разстояние между балонните маркери) точно преди изходния отвор на работния канал. Двата съвместими балона могат да се надуват до 13 mm (проксимален CCA балон) и 6 mm (дистален ECA балон). В опаковката е включен кух дорник, който е предвиден за въвеждане в работния канал на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra, за да се подобри възможността за следене на траекторията по време на въвеждане на устройството чрез водач с размер от 0,035 in (0,89 mm). Системата е съвместима с въвеждащ катетър с размер 9 Fr [8 Fr], използваемата ѝ дължина (разстоянието, измерено от дръжката до върха на катетъра) е 950 mm, а общата ѝ дължина (разстоянието, измерено от хемостатичната клапа до върха на катетъра) е 1110 mm (моля, вижте чертежа на устройството на *Фиг. 1*).

Работният канал е напълно използваем лумен с вътрешен диаметър 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] и с дължина от 1045 mm (разстояние, измерено от хемостатичната клапа до изходния отвор), който служи като водещ катетър и като лумен за аспирация на кръв. Изходният порт на работния канал се намира между двата балона, което позволява лесен достъп до вътрешната каротидна артерия (ICA).

Два рентгеноконтрастни маркера, по един за всеки балон, позволяват правилно и бързо позициониране на устройството. Освен това асиметрията на проксималния маркер позволява правилна и лесна ориентация на изходния отвор на работния канал към ICA, за да се улесни въвеждането на водача.

Еднопътната върхова клапа, разположена в дисталния край на устройството, предотвратява евентуалния обратен поток от ипсилатералната ECA към мозъка чрез ICA.

2 Съдържание

Едно устройство за церебрална защита Mo.Ma Ultra, един кух дорник, една хемостатична клапа с трипътен спирателен кран и удължителна линия, три филтъра от 40 µm, една спринцовка от 30 ml с фиксиран мъжки луер за процедурата за прочистване, един Т-образен предпазен конектор и два еднопътни спирателни крана.

3 Предназначение

Предназначението на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е да улавя и отстранява остатъци, откъснати по време на интервенционални процедури в каротидните артерии.

3.1 Целева група пациенти

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е предназначено за пациенти, които се нуждаят от предпазване от емболия по време на процедури за каротидна ангиопластика и/или каротидно стентиране.

Това устройство не е предназначено за педиатрична употреба.

3.2 Показания за употреба

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е показано за приложение при пациенти, които подлежат на каротидна ангиопластика и/или стентиране, със стеноза, включваща ICA и/или каротидната бифуркация, и с референтен диаметър на ECA от 3 до 6 mm и референтен диаметър на CCA от 5 до 13 mm.

3.3 Противопоказания

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е противопоказано за употреба при пациенти, които отговарят на един от следните критерии

- Сериозно заболяване на ипсилатералната CCA
- Интракраниални тумори, аневризми или тежка интракраниална стеноза, дистално на целевата лезия
- Значими остри неврологични събития, настъпили през последните 5 дни преди планираната интервенция и диагностицирани чрез неврологична оценка, като компютърна томография (КТ) или черепен магнитен резонанс (ЯМР)

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

- Неспособност да се реагира на външни въпроси и стимули и да се упражнява натиск с контралатералната ръка
- Пациент, страдащ от деменция

Свързани с процедурата

- Тежка хронична бъбречна недостатъчност (стойности на креатинина > 2,5 mg/dl)
- Противопоказания за антитромботично и/или антикоагулационно лечение
- Алергия към рентгеноконтрастното вещество
- Тежко периферно съдово заболяване, възпрепятстващо феморалния достъп, хеморагичен или хиперкоагулаторен статус и/или невъзможност за получаване на хемостаза на мястото на пункцията в бедрената артерия
- Невъзможност за приемане на временен пейсмейкър

3.4 Клинични ползи

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е показано за приложение при пациенти, които подлежат на каротидна ангиопластика и/или стентиране, със стеноза, включваща ICA и/или каротидната бифуркация, и с референтен диаметър на ECA от 3 mm до 6 mm и референтен диаметър на CCA от 5 mm до 13 mm.

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е устройство за проксимална церебрална защита с балонна система с двойна оклузия, предназначено да задържа и премахва всички размери отломки, които може да се отделят по време на интервенционални процедури в каротидните артерии. Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra дава възможност за създаване на проксимална емболична защита преди пресичане на каротидна лезия. Положителното въздействие на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е да осигурява защита от инсулт.

Забележка: След стартиране на уебсайта на EUDAMED Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде намерено на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed с помощта на основния идентификатор UDI-DI: 0763000B000050179.

Таблица 1. Клинични ползи от устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra

Клинична полза	**Процент на проучване (n/N) [95% CI][a]**
Намаляване на честотата на сериозните и леките инсулти и TIA[b] в рамките на 30 дни след процедурата	
Публикувано проучване, показващо ползата	
Cremonesi, 2015 г.	1% (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov, 2013 г.	0% (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi, 2016 г.	0% (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi, 2020 г.	1,9% (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo, 2016 г.	0% (0/35) [0,0; 10,0]
Lee, 2015 г.	0% (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic, 2012 г.	0% (0/31) [0,0; 11,2]
Технически успех (възможност за използване на устройството за церебрална защита, както и свързаните устройства, когато е описано)	
Публикувано проучване, показващо ползата	
Cremonesi, 2015 г.	100% (393/393) [87,2; 100]
Montorsi, 2020 г.	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo, 2016 г.	97,1% (34/35) [85,1; 99,9]
Lee, 2015 г.	93,8% (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul, 2016 г.	100% (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = общ брой пациенти; n = брой пациенти с инсулт или технически успех; CI = доверителен интервал

[b] TIA = транзиторна исхемична атака

3.5 Потенциални потребители

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra трябва да се използва само от лекари с подходящо обучение и опит в извършването на стентиране и/или ангиопластика на съдните артерии.

Това устройство трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда.

3.6 Работни характеристики на устройството

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra дава възможност за проксимална емболична защита. Работният канал с голям диаметър с изходен отвор служи като водещ катетър, който дава възможност за използването на интервенционални устройства за аспирация на отломки. Еластичните балони позволяват надуване в ECA и CCA. Когато са надути, балоните

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

спират кръвния поток, включително антеградния поток от CCA и ретроградния поток от ECA. Разстоянието между балоните, маркирано с рентгеноконтрастни маркери, и асиметрията на проксималния рентгеноконтрастен маркер дават възможност за правилна и лесна ориентация на изходния порт на работния канал към ICA, за да се улесни достъпът до лезията. Еднопътната клапа на върха, разположена в дисталния край на устройството, предотвратява евентуалния обратен поток от ипсилатералната ECA към мозъка през ICA.

4 Предупреждения

- Следните вещества са известни канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), или разрушаващи ендокринната система материали и вещества, на които пациентите може да бъдат изложени и за които е установено, че присъстват над прага от > 0,1% тегло/тегло:
  - Установено е, че в прозрачната удължителна тръба на устройството се съдържа ди(2-етилхексил)фталат (DEHP, CAS 117-81-7) в съотношение > 12% тегло/тегло.
  - Установено е, че в лумена за надуване на полиамидния балон се съдържа 1-метил-2-пиролидон (CAS 872-50-4) в съотношение > 0,1% тегло/тегло.
- Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra съдържа нитинол. Нитинолът е никел-титанова сплав, която може да причини алергична реакция при някои хора. Въпреки това, тъй като веществото не влиза в контакт с кръвта при процедури, включващи устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra, рискът от алергична реакция е минимален.
- Извършете прочистване на балона, както е описано в настоящите инструкции за употреба, преди да поставите устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra вътре в пациента.
- Избягвайте позиционирането на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra без кухия дорник.
- Бъдете внимателни по време на боравенето и избягвайте силните огъвания на устройството преди и по време на процедурата за прочистване на балона.
- При надуване на оклузивния(те) балон(и) контролът на надуване трябва да се прави чрез ангиографско визуално оценяване на деформацията в цилиндричната форма на балона (не чрез налягане!).
- След надуване на балона незабавно извършете ангиографска проверка на запушването на кръвопотока, както е описано в настоящите инструкции за употреба, и веднага след това проверете клиничната поносимост към оклузия на пациента.
- Ако по време на процедурата се появи непоносимост към оклузия у пациента, веднага отстранете всички отломки с аспирации на кръвта чрез спринцовка и веднага след това изпуснете проксималния (CCA) балон.
- Преди да изчистите оклузионния(те) балон(и), винаги проверявайте дали в аспирираната кръв не се извличат още отломки.
- Подходяща антитромбоцитна и/или антикоагулантна терапия трябва да се прилага на пациента, както е определено от лекаря в съответствие със стандартните протоколи за каротидно стентиране. ACT трябва да се поддържа > 250 s по време на цялата интервенция.
- Не трябва да се пресича ICA лезия с водачи или други интервенционни катетри, преди балонът(ите) да е (са) надут(и) и преди да се провери дали кръвният поток е бил ефективно блокиран.
- Когато катетърът е открит към съдовата система, с него трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не поставяйте оклузионния(ите) балон(и) в силно калцирани съдови сегменти на каротидните съдове.
- Не манипулирайте устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra, докато е в надуто състояние.
- Ако възникне съпротивление по време на манипулация, не насилвайте и не продължавайте. Причината за съпротивление трябва първо да се установи чрез флуороскопия, картографиране на кръвоносни съдове или дигитална субтракционна ангиография (ДСА), преди устройството да се мести назад или напред.
- Използвайте само смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор, за да напълните балона(ите) (50/50 – 30/70). Никога не използвайте въздух, друго газообразно вещество или неразредена контрастна боя за надуване на балона(ите).
- Не използвайте с контрастните вещества Lipiodol или Ethiodol, или други подобни контрастни вещества, които включват съставките на тези препарати.
- Не излагайте устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra на действието на органични разтворители, като например спирт и ацетон.
- Катетърът трябва да се използва преди датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

5 Предпазни мерки

- Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация

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

може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до наранаване, заболяване или смърт на пациента.

- Алергичните реакции към контрастното вещество трябва да се установят преди извършването на перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Винаги трябва да спазвате общите технически изисквания за въвеждане на катетъра. Това включва прочистване на балоните, промиване на компонентите със стерилен, изотоничен физиологичен разтвор преди употреба и обичайната профилактична системна хепаринизация.
- Приложенията на катетъра са различни и техниката трябва да се избере според състоянието на пациента и опита на интервенциониста.
- Преди употреба потвърдете съвместимостта на другите устройства (водачи, катетри за дилатация на балони, системи за поставяне на стентове и т.н.) с устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra.

6 Възможни усложнения/странични ефекти

Усложненията, които могат да произтекат от дилатацията на каротидния балон и процедурата по стентиране, подпомогната от устройства за церебрална защита, блокиращи проксималното протичане на потока:

Свързани с пункцията:

- Локален хематом
- Локален кръвоизлив
- Локални или дистални тромбоемболични епизоди
- Тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма
- Локални инфекции

Свързани с процедурата:

- Брадикардия
- Хипотония
- Спазъм на сънна артерия
- Дисекация на сънна артерия
- Въздушни емболи
- Цереброваскуларен инцидент (инсулт [исхемичен, хеморагичен], TIA)
- Остър миокарден инфаркт (нестабилна стенокардия)
- Миграция на вътресъдов стент

Свързани с ангиографията:

- Хипер–/Хипотония
- Болка и чувствителност
- Аритмии
- Сепсис/инфекция
- Системна емболизация.
- Ендокардит
- Краткотрайно хемодинамично нарушение
- Смърт
- Лекарствени реакции
- Алергична реакция към контрастно вещество
- Пирогенна реакция

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

7 Техника за подготовка

1. Преди употреба внимателно разгледайте цялото устройство за церебрална защита Mo.Ma Ultra за дефекти или повреди, възникнали по време на транспортирането.
2. Свържете клапата за хемостатичен работен канал към проксималния порт на съединителя (1).
3. Промийте работния канал с физиологичен разтвор през хемостатичната клапа и удължителната тръба.

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

4. Промийте кухия дорник с физиологичен разтвор.
5. Поставете върха на дорника през хемостатичния вентил и в работния канал. Придвижете дорника напълно напред.
6. Затворете хемостатичната клапа (чрез завъртане на горното капаче), за да блокирате дорника в правилната му позиция.

7.1 Прочистване

Подгответе приложената спринцовка от 30 ml, напълнена с 10 ml смес от контрастно вещество/физиологичен разтвор (50/50 - 30/70).

1. Подгответе последователно и двете линии за надуване, за ECA дистален балон и за CCA проксимален балон, както следва: завийте спринцовката към линията за надуване.
2. Като държите спринцовката надолу, издърпайте вакуума и изчакайте около 15 секунди, докато от устройството вече не излизат мехурчета въздух.
3. Като придържате върха надолу, възстановете налягането до това на околната среда (освободете буталото на спринцовката).
4. Разкачете спринцовката от устройството. Повторете предишните стъпки за оставащата линия за надуване.

Уверете се, че капка разтвор се издига от порта на луера, като доказателство, че почистването е извършено правилно.

Устройството е прочистено.

7.2 Въвеждане, позициониране и ориентация на устройството

1. При използване на стандартен ретроградeн, бедрен подход разширете мястото за пункция за вмъкване на въвеждащ катетър с размер 9 Fr [8 Fr] (около 25 cm).
2. Под флуороскопски контрол, използвайки стандартна диагностична техника, въведете супертвърд водач с размер 0,035 in (0,89 mm) в ECA.
3. Внимателно вкарайте проксималната част на водача с размер 0,035 in (0,89 mm) в бялата клапа на дисталния връх (9. клапа тип „рибена уста“), монтирана на дисталния връх на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra. След като сте въвели дисталния връх на дорника, продължете да избутвате водача напред през дължината на дорника.
4. Уверете се, че водачът навлиза във върха на кухия дорник, при което работният канал е затворен.
5. Придвижете устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra (включително дорника) под флуороскопия над жицата през интродюсера с размер 9 Fr [8 Fr], докато дисталният маркер (на ECA балона) се позиционира в ECA близо до каротидната бифуркация и на разстояние максимум 1,5 cm дистално от отвора на бифуркацията.

   Предупреждение: Поставете ECA балона достатъчно дълбоко в ECA, така че дисталният балон (ECA балон) да не може да се върне обратно в CCA. Не поставяйте ECA балона по-дълбоко от 1,5 cm (измерено от отвора в ECA), за да избегнете разместването на стента от проксималния CCA балон.
6. Правилната ориентация на изходния порт на работния канал към ICA може да бъде проверена с помощта на централния асиметричен маркер на проксималния балон. Маркерът трябва да сочи към отверстието на ICA.
7. След като устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е на място, отворете хемостатичната клапа, отстранете дорника и веднага щом се получи връщане на кръв, затворете хемостатичната клапа, като оставите водача от 0,035 in (0,89 mm) на мястото му.

8 Надуване на балона, блокиране на потока

Внимание: Използвайте само предоставената спринцовка от 30 ml с фиксиран мъжки луер и Т-образен предпазен конектор за надуване на балоните. Правилното надуване НЕ зависи от налягането, а се контролира ангиографично.

Не използвайте устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra в ECA с референтни диаметри > 6 mm и в CCA с референтни диаметри > 13 mm.

1. Подгответе приложената спринцовка от 30 ml, напълнена със смес от контрастно вещество/физиологичен разтвор (50/50 – 30/70) и я свържете с Т-образния предпазен конектор.
2. Свържете Т–образния предпазен конектор с еднопътния спирателен кран.
3. Свържете модула към спринцовката и, като държите върха нагоре, я промийте.
4. Уверете се, че в спринцовката и в Т–образния предпазен конектор няма въздушни мехурчета.
5. Свържете модула с предварително подготвената линия за надуване на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra.
6. Завийте модула и го укрепете, за да го обезопасите, докато е свързан с устройството. Докато завивате, дръжте модула за еднопътния спирателен кран.
7. С отворен еднопътен спирателен кран, внимателно надуйте балона.
8. В случай на свръхналягане от Т–образния предпазен конектор ще се изпуснат няколко капки вода.

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

9. Веднага след като завърши надуването на балона, завъртете еднопътния спирателен кран от настоящата отворена позиция на 90 градуса, към затворена позиция.
10. При затворен еднопътен спирателен кран разкачете спринцовката и Т–образния предпазен конектор.
11. Инжектирайте 5 ml контрастно багрило през работния канал, за да се гарантира надлежното запушване на ECA.
12. След правилното позициониране на дисталния балон в ECA издърпайте водача с размер 0,035 in (0,89 mm) от ECA.
13. Повторете същата процедура за надуване от номер 1 до номер 11 за проксималния (CCA) балон.

9 Проверка на блокирането на потока

1. След надуването на балона(ите) свържете спринцовка, напълнена със смес от контрастно вещество/физиологичен разтвор (50/50 – 30/70), към страничния порт на работния канал.
2. Първо опитайте бавно да аспирирате 10 ml кръв в спринцовката.

   Забележка: Това е профилактичен тест за безопасност, който проверява възможността за аспириране на кръвта след процедурата за постдилатация от ICA. В случай че не е възможно да се аспирира кръв през работния канал, причината в повечето случаи е прилепването на стената на съда върху изходния отвор на работния канал.
3. Под флуороскопски контрол бавно инжектирайте 5 ml смес от контрастно вещество/физиологичен разтвор и проверете дали възниква натрупване на контрастно вещество при каротидната бифуркация.

   Забележка: Ако се постигне цялостно блокиране на потока в CCA и ICA, контрастното вещество ще се натрупа в запушения сегмент и може да бъде използвано като вид „пътна карта“ за адекватно позициониране на катетър за стент или дилатационен балон.

   Внимание: Уверете се, че инжектирането на контрастно вещество от максимум 5 ml се извършва бавно и контролирано. Не инжектирайте НИКАКВИ други течности по време на следващата процедура.
4. Сега третирането на сънната артерия може да се извършва под пълна церебрална защита.

10 Проверка на поносимостта на пациента

- Провеждайте непрекъснат, много внимателен мониторинг на пациента, когато започнете оклузията на CCA. Наблюдавайте пациента и говорете с него или нея, за да проверите неговата/нейната умствена и физическа поносимост към едностранното блокиране на потока. Трябва да има играчка свирка, за да се провери способността на пациента да я стисне със своята контралатерална ръка.
- Контролирайте и поддържайте системно кръвното налягане на пациента, за да избегнете хипотония и хипертония.
- Ако пациентът прояви непосредствена или забавена непоносимост след надуване на балоните, операторът първо трябва да аспирира кръвта, докато на микропорестия филтър вече не се появяват отломки, за да се предотврати церебрална емболия, и веднага да изпусне проксималния балон (CCA), за да се възстанови церебралния кръвен поток. Моля, разгледайте раздела „ОТСТРАНЯВАНЕ НА ОТЛОМКИ”.
- На този етап операторът трябва да изчака няколко минути, докато пациентът се възстанови от симптомите. След това повторно надуйте проксималния балон, за да проверите дали непоносимостта продължава. В този случай отговорността на оператора е да реши дали да прекъсне процедурата, или да използва алтернативно устройство за защита (т.е. филтър).

Внимание: Ако пациентът прояви непоносимост към запушването на CCA, операторът първо трябва да аспирира кръвта, за да предотврати церебрална емболия, и веднага след това да свие проксималния балон (CCA), за да се възстанови церебралния кръвен поток.

11 Процедура за каротидно лечение

- За третиране на заболялата ICA операторът може да използва по избор всички материали, които са съвместими с въвеждащ катетър с размер 6 Fr [5 Fr]. Работният канал на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra има напълно използваем лумен с вътрешен диаметър 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] и се използва като водещ катетър или тръбичка за придвижване и извличане на водачи, пре- и постдилатационни балонни катетри и системи за поставяне на каротидни стентове.
- Каротидната ангиопластика и стентирането трябва да се извършват по стандартна техника и се оставят на опита и уменията на оператора.
- Задължително е да оставите ICA водача напречно през лекуваната лезия, докато устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е поставено на място.

12 Отстраняване на отломки

Внимание: В края на процедурата, обикновено след постдилатацията на стентираната лезия, се извършва отстраняване на отломките чрез аспирация на кръвта, докато устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra с напълно надути балони все още е на мястото си.

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

Преди да извършвате аспирация на кръвта, уверете се, че хемостатичната клапа на конектора на устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е напълно затворена.

1. Свържете празна спринцовка с обем 20 ml към трипътния спирателен кран на страничния порт (5.)
2. Затворете хемостатичната клапа правилно (1.)
3. Отворете спирателния кран и започнете бавно да аспирирате кръв.

   Внимание: По време на аспирацията внимателно наблюдавайте пациента за поява на симптоми на непоносимост.

   Забележка: Тази процедура може да се извърши на всеки етап от интервенцията, но е задължителна поне след постдилатацията на стентираната лезия.
4. Бавно аспирирайте най-малко 60 ml кръв (3 спринцовки от 20 ml). Проверете последната спринцовка за отломки, като измиете кръвното съдържание през предоставения микропорест филтър. Ако все още се виждат отломки във филтърната кошница, аспирирайте допълнителни 20 ml спринцовки с кръв, докато не могат да бъдат открити повече отломки.

Предупреждение: Ако не може да се аспирира кръв през работния канал, внимателно придвижете подходящ водещ катетър през работния канал, леко дистално от изходния порт на работния канал. Сега аспирирайте 60 ml през този водещ катетър.

13 Свиване на балона

1. Преди свиването на балона извадете Т-образния предпазен конектор от спринцовката за надуване с обем 30 ml. Алтернативно, всяка друга спринцовка може да се използва за изпускане.
2. Когато е осигурено отсъствие на остатъчни отломки, изпуснете дисталния балон (ECA) под флуороскопски контрол, като свържете спринцовката към дисталния порт за надуване и приложите отрицателно налягане.
3. Изпуснете проксималния балон (CCA) под флуороскопия, като свържете спринцовката към проксималния порт за надуване и приложите отрицателно налягане.
4. Извършете контролна ангиография на сънната артерия.

14 Изтегляне на системата

1. Изтеглете всички водачи от работния канал.
2. Внимателно извадете устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra под флуороскопски контрол.

Внимание: ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА ЗА НАДУВАНЕТО НА БАЛОНА

CCA и ECA балоните са с висока съвместимост и са предназначени за постигане на атравматична оклузия на съда, като променят формата си от кръгла на цилиндрична, с което предоставят широка контактна площ между балона и съда, и дават на оператора незабавна ангиографска обратна връзка, че е постигната оклузия на съдовете. По тази причина не трябва да се изпълнява водена с натиск работа на балоните. Обемите, необходими за запушване на каротидните съдове, зависят от диаметъра на съдовете. Изпитванията in vitro показват, че за дисталния балон, при максималния разглеждан диаметър от 6 mm, обемът, необходим за постигане на цилиндрична форма и ефективно запушване, не трябва да надвишава 0,3 ml. По същия начин, за проксималния балон, при максималния разглеждан диаметър от 13 mm, обемът, необходим за постигане на цилиндрична форма и ефективно запушване, не трябва да надвишава 1,5 ml. Общият размер на каротидния съд изисква по–малко обеми, за да се постигне оклузия, отколкото посочените по–горе количества. Следователно по време на надуването операторът трябва внимателно да наблюдава флуороскопското изображение, за да установи деформацията на цилиндричната форма на балоните.

15 Начин на доставяне

Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra се доставя стерилно (чрез етиленов оксид) и е предназначено само за еднократна употреба. Устройството за церебрална защита Mo.Ma Ultra е стерилизирано с газ етилен оксид. Той ще остане стерилен, докато опаковката не се отвори и не е повредена. Доставя се с единична торбичка. Използвайте продукта до датата, отпечатана на етикета.

Внимание: Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.

16 Съхранение

Устройството трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

Не съхранявайте устройството на място, където ще бъде директно изложено на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Използвайте първо най-старите налични устройства, за да сте сигурни, че устройството ще бъде използвано преди датата „Използвайте до“, отбелязана на етикета.

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

17 Изхвърляне

Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

18 Отказ от гаранции

Забележка: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, предоставят по-подробна информация и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид 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 се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

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

1 Popis

K dispozici jsou dvě různé verze zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra:

- Zařízení Mo.Ma Ultra se dvěma balónky o velikosti 9 Fr s pracovním kanálem o velikosti 6 Fr, kompatibilní se zaváděcím pouzdrem o velikosti 9 Fr
- Zařízení Mo.Ma Ultra se dvěma balónky o velikosti 8 Fr s pracovním kanálem o velikosti 5 Fr, kompatibilní se zaváděcím pouzdrem o velikosti 8 Fr

Všechny informace vztahující se k verzi 8 Fr budou uvedeny v hranatých závorkách […]

Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra se skládá ze shaftu (těla) s trojitým luminem (jeden pracovní kanál a dvě lumina pro plnění-vyprázdnění), který obsahuje dva poddajné balónky, a rukojeti umístěné na proximálním konci. Poddajné balónky lze naplnit nezávisle: proximální balónek ve společné karotidě (CCA) a distální balónek ve vnější karotidě (ECA). Balónky jsou připevněny na distální části shaftu, přičemž distální balónek se nachází blízko hrotu a proximální balónek ve vzdálenosti 60 mm od distálního balónku (relativní vzdálenost, daná značkami balónku), těsně před výstupním portem pracovního kanálu. Dva poddajné balónky lze naplnit až na 13 mm (proximální balónek, pro CCA) a 6 mm (distální balónek, pro ECA). Součástí balení je dutý mandrén, který se zavádí do pracovního kanálu zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra, čímž se zlepší sledovatelnost během zavádění zařízení po vodicím drátu o průměru 0,89 mm (0,035 in). Systém je kompatibilní se zaváděcím pouzdrem o velikosti 9 Fr [8 Fr], jeho použitelná délka (vzdálenost měřená od rukojeti po hrot katétru) je 950 mm a jeho celková délka (vzdálenost měřená od hemostatického ventilu po hrot katétru) je 1110 mm (viz nákres zařízení - *Obr. 1*).

Pracovní kanál má plně použitelné vnitřní lumen o průměru 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] a délce 1045 mm (vzdálenost měřená od hemostatického ventilu po výstupní port), které slouží jako vodicí katétr a jako lumen pro aspiraci krve. Výstupní port pracovního kanálu se nachází mezi dvěma balónky a umožňuje snadný přístup do vnitřní karotidy (ICA).

Správné a rychlé zavedení zařízení umožňují dvě radiokontrastní značky, pro každý balónek jedna. Asymetrie proximální značky navíc umožňuje správné a snadné zorientování výstupního portu pracovního kanálu směrem k ICA, aby se usnadnilo zavedení vodicího drátu.

Jednocestný hrotový ventil na distálním konci zařízení brání případnému zpětnému toku z ipsilaterální ECA přes ICA do mozku.

2 Obsah

Jedno zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra, jeden dutý mandrén, jeden hemostatický ventil s třícestným uzavíracím kohoutem a prodlužovací hadičkou, tři 40 µm buněčné filtry, jedna stříkačka o objemu 30 ml s fixním samčím konektorem Luer pro odvzdušnění, jeden bezpečnostní konektor ve tvaru písmena T a dva jednocestné uzavírací kohouty.

3 Zamýšlený účel

Určeným účelem zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je zachytit a odstranit zbytky tkání uvolněné při provádění intervenčních zákroků v karotidách.

3.1 Cílová populace pacientů

Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je určeno pro pacienty, kteří potřebují ochranu před embolií během angioplastiky a/nebo stentování karotid.

Zařízení není určeno k použití v pediatrii.

3.2 Indikace k použití

Použití zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je indikováno u pacientů způsobilých pro angioplastiku a/nebo stentování karotid, se stenózou postihující ICA a/nebo bifurkaci karotid, a referenčním průměrem ECA od 3 do 6 mm a referenčním průměrem CCA od 5 do 13 mm.

3.3 Kontraindikace

Použití zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je kontraindikováno u pacientů splňujících jedno z následujících kritérií:

- Těžké postižení ipsilaterální CCA
- Intrakraniální tumory, aneurysmata nebo závažná intrakraniální stenóza distálně od cílové léze
- Relevantní akutní neurologické události, k nimž došlo během posledních 5 dní před naplánovaným zákrokem, diagnostikované pomocí neurologického vyšetření, například pomocí počítačové tomografie (CT) nebo kraniální magnetické rezonance (MR)
- Neschopnost reagovat na otázky a vnější podněty a vyvinout tlak kontralaterální rukou
- Pacienti trpící demencí

Spojené se zákrokem:

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

- Těžké chronické renální selhání (hodnoty kreatininu >2,5 mg/dl)
- Kontraindikace protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby
- Alergie na kontrastní látku
- Závažná periferní vaskulární onemocnění bránící ve femorálním přístupu, krvácivé nebo hyperkoagulační stavy a/nebo neschopnost dosáhnout hemostázy v místě femorální punkce
- Neschopnost přijmout dočasný kardiostimulátor

3.4 Klinické přínosy

Použití zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je indikováno u pacientů způsobilých pro angioplastiku a/nebo stentování karotid, se stenózou postihující ICA a/nebo bifurkaci karotid, a referenčním průměrem ECA od 3 mm do 6 mm a referenčním průměrem CCA od 5 mm do 13 mm.

Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je zařízení pro proximální cerebrální ochranu se systémem dvou okluzních balónků, které je určeno k zachycení a odstranění zbytků tkání všech velikostí, které se mohou uvolnit během intervenčních postupů v karotidách. Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra umožňuje ochranu před embolií prostřednictvím proximálního uzávěru průtoku, která má být zajištěna ještě před průchodem skrz karotickou lézi. Pozitivním přínosem zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je zajištění ochrany před cévní mozkovou příhodou.

Poznámka: Po zpřístupnění webových stránek EUDAMED bude možné vyhledat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed; při vyhledávání použijte základní identifikátor UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabulka 1. Klinické přínosy zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra

Klinický přínos	**Míra výskytu ve studii (n/N) [95% interval spolehlivosti (CI)][a]**
Snížení incidence závažné a méně závažné cévní mozkové příhody a TIA[b] do 30 dnů po zákroku	
Publikovaná studie prokazující přínos	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0; 11,2]
Technický úspěch (schopnost použití zařízení pro cerebrální ochranu včetně dalších zařízení, pokud jsou popsána)	
Publikovaná studie prokazující přínos	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = celkový počet pacientů; n = počet pacientů s cévní mozkovou příhodou nebo s technickým úspěchem; CI = interval spolehlivosti

[b] TIA = tranzitorní ischemická ataka

3.5 Určení uživatelé

Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra smí používat pouze lékaři, kteří absolvovali příslušná školení a kteří mají zkušenosti v oblasti stentování a/nebo angioplastiky karotid.

Tento prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

3.6 Výkonnostní charakteristiky zařízení

Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra umožňuje ochranu před embolií prostřednictvím proximálního uzávěru průtoku. Pracovní kanál s velkým průměrem a výstupním portem slouží jako vodicí katétr, který umožňuje použití intervenčních nástrojů k aspiraci zbytků tkání. Poddajné balónky lze naplnit v ECA a CCA. Naplněné balónky zajistí přerušení průtoku krve, a to včetně antegrádního průtoku z CCA a retrográdního průtoku z ECA. Rozestup balónků označený rentgenkontrastními značkami a asymetrie proximální rentgenkontrastní značky umožňují správnou a jednoduchou orientaci výstupního portu pracovního kanálu směrem k ICA s cílem usnadnit přístup k lézi. Jednocestný hrotový ventil umístěný na distálním konci zařízení brání případnému zpětnému toku z ipsilaterální ECA přes ICA do mozku.

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

4 Varování

- Následující látky jsou známé jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), anebo materiály a látky narušující endokrinní systém, kterým mohou být pacienti vystavení, a bylo zjištěno, že jsou přítomné nad prahovou hodnotou > 0,1 % hmotnost / hmotnost:
  - Bylo zjištěno, že v čiré prodlužovací hadičce se nachází di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP, CAS 117-81-7) v poměru > 12 % hmotnost / hmotnost.
  - Bylo zjištěno, že v plnícím luminu polyamidového balónku se nachází 1-methyl-2-pyrolidon (CAS 872-50-4) v poměru > 0,1 % hmotnost / hmotnost.
- Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra obsahuje nitinol. Nitinol je slitina niklu a titanu, která může u některých lidí vyvolat alergickou reakci. Jelikož však tato látka nepřichází do kontaktu s krví při zákrocích s použitím zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra, riziko alergické reakce je minimální.
- Než zavedete zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra do těla pacienta, proveďte odvzdušnění balónku podle popisu v tomto návodu k použití.
- Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra nezavádějte bez dutého mandrénu.
- Při manipulaci postupujte opatrně a před a během postupu odvzdušnění balónku zařízení neohýbejte v ostrém úhlu.
- Při plnění okluzivního balónku/okluzivních balónků musí být naplnění kontrolováno vizuálním odhadem deformace cylindrického tvaru balónku na angiografii (nikoli podle tlaku!).
- Po naplnění balónku/balónků ihned proveďte angiografickou kontrolu blokády průtoku krve podle popisu v aktuálním návodu k použití a ihned zkontrolujte, jak pacient uzávěr toleruje z klinického hlediska.
- Pokud se během tohoto zákroku projeví netolerance okluze pacientem, ihned odstraňte všechny zbytky tkání aspirací pomocí stříkačky a okamžitě poté vyprázdněte proximální balónek (CCA).
- Před vyprázdněním okluzivního balónku/okluzivních balónků vždy zkontrolujte, že se s aspirovanou krví již nenasávají další zbytky tkání.
- Pacientovi je třeba podat vhodnou protidestičkovou a/nebo antikoagulační léčbu, kterou určí lékař v souladu se standardními postupy pro stentování karotid. Během zákroku je nutno udržovat ACT na hodnotě > 250 s.
- Skrz lézi v ICA se nesmí protahovat vodicí dráty ani žádné jiné katétry pro intervenční výkony, dokud není balónek naplněn / nejsou balónky naplněny a dokud nezkontrolujete, že krevní průtok byl účinně zablokován.
- Po zavedení katétru do cévního systému je nutné s katétrem manipulovat pouze za vysoce kvalitního fluoroskopického sledování.
- Neumisťujte okluzivní balónek / okluzivní balónky do vysoce kalcifikovaných segmentů v karotidách.
- Je-li systém zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra naplněný, se zařízením nemanipulujte.
- Pokud se při manipulaci setkáte s odporem, nepoužívejte sílu ani nepokračujte. Důvod odporu nejprve zjistěte pomocí fluoroskopie, mapováním cesty nebo pomocí digitální subtrakční angiografie (DSA), a teprve potom posuňte zařízení dozadu nebo dopředu.
- K plnění balónku/balónků používejte pouze směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (50/50 - 30/70). K plnění balónku/balónků nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium, ani neředěné kontrastní barvivo.
- Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol a Ethiodol ani s jinými podobnými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek.
- Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra nevystavujte působení organických rozpouštědel, jako je například alkohol nebo aceton.
- Katétr použijte do data použitelnosti uvedeného na štítku na obalu.

5 Bezpečnostní opatření

- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a zařízení. Pokud je poškozen obal nebo zařízení, zařízení nepoužívejte.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Před perkutánní transluminální angioplastikou je nutné zjistit, zda pacient nemá alergické reakce na kontrastní látku.
- Vždy je nutné dodržovat obecné technické požadavky na zavádění katétrů. Mezi ně patří odvzdušnění balónků, propláchnutí komponent sterilním izotonickým fyziologickým roztokem před použitím a běžná profylaktická systémová heparinizace.
- Katétr lze používat různými způsoby a vhodnou techniku je nutno zvolit podle stavu pacienta a zkušeností intervenčního kardiologa.
- Před použitím ověřte kompatibilitu jiných zařízení (vodicích drátů, balónkových dilatačních katétrů, zaváděcích systémů stentů atd.) se zařízením pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra.

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

6 Možné komplikace / nežádoucí účinky

Komplikace, které mohou vzniknout při postupu balónkové dilatace karotid a stentování s použitím zařízení pro cerebrální ochranu prostřednictvím proximálního uzávěru průtoku, mimo jiné zahrnují:

Související s punkcí:

- Lokální hematom
- Lokální krvácení
- Lokální nebo distální tromboembolické epizody
- Trombóza
- Arteriovenózní píštěl
- Pseudoaneuryzma
- Lokální infekce

Související se zákrokem:

- Bradykardie
- Hypotenze
- Spasmus karotidy
- Disekce karotid
- Vzduchová embolie
- Cévní mozková příhoda (mrtvice (ischemická, hemoragická), TIA)
- Akutní infarkt myokardu (nestabilní angina pectoris)
- Intravaskulární migrace stentu

Související s angiografií:

- Hypertenze/hypotenze
- Bolest a citlivost
- arytmie,
- Sepse/infekce
- Systémová embolizace
- endokarditida,
- Krátkodobé zhoršení hemodynamických poměrů
- Smrt
- Reakce na léky
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Pyrogenní reakce

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Postup přípravy

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte celé zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra, zda není vadné nebo nebylo poškozeno při dodání.
2. Připojte ventil hemostatického pracovního kanálu k proximálnímu portu konektoru (1).
3. Propláchněte pracovní kanál fyziologickým roztokem skrz hemostatický ventil a prodlužovací hadičku.
4. Propláchněte fyziologickým roztokem dutý mandrén.
5. Zaveďte hrot mandrénu skrz hemostatický ventil do pracovního kanálu. Zasuňte celý mandrén.
6. Uzavřete hemostatický ventil (otočením horního uzávěru), aby se mandrén zablokoval ve správné pozici.

7.1 Odvzdušnění

Připravte dodanou 30 ml stříkačku, naplněnou 10 ml směsi kontrastní látky/fyziologického roztoku (50/50 – 30/70).

1. Připravte v uvedeném pořadí plnicí hadičku distálního balónku pro ECA a plnicí hadičku proximálního balónku pro CCA podle následujícího postupu: našroubujte stříkačku na plnicí hadičku.
2. Držte stříkačku orientovanou směrem dolů, aspirací vytvořte podtlak a počkejte přibližně 15 sekund, dokud ze zařízení nepřestanou stoupat bublinky vzduchu.

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

3. Držte hrot otočený směrem dolů a nechte tlak vrátit se k normální okolní hodnotě (uvolněte píst stříkačky).
4. Odpojte stříkačku od zařízení. Zopakujte předchozí kroky postupu pro zbývající plnicí hadičku.

Ujistěte se, že z portu Luer vystupuje kapka roztoku jako důkaz, že odvzdušnění bylo provedeno správně.

Zařízení je nyní odvzdušněné.

7.2 Zavedení, umístění, orientace zařízení

1. Po vytvoření standardního retrográdního femorálního přístupu proveďte dilataci místa vpichu a zaveďte zaváděcí pouzdro o velikosti 9 Fr [8 Fr] (délka přibližně 25 cm).
2. Pod fluoroskopickou kontrolou a s použitím standardní diagnostické techniky zaveďte do ECA extra tuhý vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 in).
3. Opatrně zaveďte proximální část vodicího drátu o průměru 0,89 mm (0,035 in) do bílého distálního hrotového ventilu (viz číslo 9, ventil ve tvaru „rybích úst“), který je upevněn na distálním hrotu zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra. Po zavedení do distálního hrotu mandrénu pokračujte v zasunování vodicího drátu do celé délky mandrénu.
4. Ujistěte se, že vodicí drát je zasunutý do hrotu dutého mandrénu tak, aby se pracovní kanál uzavřel.
5. Posunujte zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra (včetně mandrénu) za fluoroskopické kontroly po drátu skrz zaváděč o velikosti 9 Fr [8 Fr], dokud se distální značka (na balónku pro ECA) nebude nacházet v ECA v blízkosti bifurkace karotidy a maximálně 1,5 cm distálně od ústí bifurkace.

   Varování: Zaveďte balónek pro ECA dostatečně hluboko do ECA, aby distální balónek (balónek pro ECA) nemohl sklouznout zpět do CCA. Nezavádějte však balónek pro ECA hlouběji než 1,5 cm (měřeno od ústí do ECA), aby nedošlo ke kolizi proximálního balónku pro CCA s umístěním stentu.
6. Správnou orientaci výstupního portu pracovního kanálu vzhledem k ICA lze zkontrolovat podle středové asymetrické značky na proximálním balónku. Značka by měla směřovat k odstupu ICA.
7. Jakmile bude zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra zavedeno, otevřete hemostatický ventil, odstraňte mandrén, a jakmile se objeví zpětné krvácení, zavřete hemostatický ventil a ponechejte vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 in) na místě.

8 Naplnění balónku, zablokování průtoku

Upozornění: K plnění balónků používejte pouze dodanou 30 ml stříkačku s fixním samčím konektorem Luer a bezpečnostním konektorem ve tvaru písmena T. Správné naplnění NEZÁVISÍ na tlaku, ale určuje se podle výsledků angiografické kontroly.

Nepoužívejte zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra při referenčních průměrech ECA > 6 mm a referenčních průměrech CCA > 13 mm.

1. Připravte dodanou 30 ml stříkačku, naplněnou směsí kontrastní látky/fyziologického roztoku (50/50 – 30/70), a připojte ji k bezpečnostnímu konektoru ve tvaru písmena T.
2. Spojte dohromady bezpečnostní konektor ve tvaru písmena T s jednocestným uzavíracím kohoutem.
3. Připojte celou sestavu ke stříkačce, držte ji hrotem vzhůru a propláchněte ji.
4. Ujistěte se, že ve stříkačce a bezpečnostním konektoru ve tvaru písmena T nezůstaly žádné bublinky.
5. Připojte k sestavě předem připravenou plnicí hadičku zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra.
6. Sestavu přišroubujte a ujistěte se, že je bezpečně spojená se zařízením. Při šroubování manipulujte sestavou za jednocestný uzavírací kohout.
7. Při otevřeném jednocestném uzavíracím kohoutu opatrně naplňte balónek.
8. Pokud bude tlak nadměrný, z bezpečnostního konektoru ve tvaru písmena T unikne několik kapek vody.
9. Jakmile bude plnění balónku dokončeno, otočte jednocestným uzavíracím kohoutem ze současné otevřené polohy o 90 stupňů do uzavřené polohy.
10. Při uzavřeném jednocestném uzavíracím kohoutu odpojte stříkačku a bezpečnostní konektor ve tvaru písmena T.
11. Pracovním kanálem vstříkněte 5 ml kontrastního barviva, abyste zajistili správný uzávěr ECA.
12. Po správném umístění distálního balónku v ECA vytáhněte vodicí drát o průměru 0,89 mm(0,035 in) z ECA.
13. Zopakujte stejný postup plnění od čísla 1 do čísla 11 pro proximální balónek (CCA).

9 Kontrola uzávěru průtoku

1. Po naplnění balónku/balónků připojte stříkačku naplněnou směsí kontrastní látky/fyziologického roztoku (50/50 – 30/70) k bočnímu portu pracovního kanálu.
2. Nejprve se pokuste pomalou aspirací natáhnout do stříkačky 10 ml krve.

   Poznámka: Toto je profylaktický bezpečnostní test, který kontroluje možnost aspirace krve z ICA po provedení postdilatace. Pokud není možné aspirovat krev pracovním kanálem, ve většině případů je důvodem přisátí stěny cévy k výstupnímu portu pracovního kanálu.

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

3. Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu vstřikujte 5 ml směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku a kontrolujte, že v místě bifurkace karotidy dochází ke stagnaci kontrastní látky.

   Poznámka: Pokud je dosaženo úplného zablokování průtoku v CCA a ICA, kontrastní látka bude v uzavřeném segmentu stagnovat a lze ji využít jako určitý druh „mapy“ pro správné umístění jakéhokoli stentu nebo dilatačního balónkového katétru.

   Upozornění: Vstřikování kontrastní látky o maximálním objemu 5 ml je nutné provádět pomalým a kontrolovaným způsobem. Během následujícího postupu již NEVSTŘIKUJTE ŽÁDNÉ další tekutiny.
4. Nyní lze provést ošetření karotidy za podmínek úplné cerebrální ochrany.

10 Kontrola tolerance pacientem

- Od zahájení výkonu uzávěru CCA pacienta nepřetržitě a velmi pečlivě sledujte. Pozorujte pacienta a mluvte s ním, abyste ověřili, jak toleruje jednostrannou blokádu průtoku po mentální i fyzické stránce. Mějte připravenu mačkací pískací hračku, abyste mohli kontrolovat pacientovu schopnost stisknout ji kontralaterální rukou.
- Kontrolujte a udržujte systémový krevní tlak pacienta, abyste zabránili hypotenzi a hypertenzi.
- Pokud se po naplnění balónků u pacienta projeví okamžitá nebo opožděná netolerance, musí operatér nejprve aspirovat krev, dokud se na mikroporézním filtru nepřestanou objevovat zbytky tkání, aby zabránil mozkové embolii, a poté musí ihned vyprázdnit proximální balónek (CCA), aby obnovil průtok krve mozkem. Přečtěte si prosím část „ODSTRANĚNÍ ZBYTKŮ TKÁNÍ“.
- Poté musí operatér několik minut počkat, dokud pacientovy příznaky neustoupí. Pak znovu naplňte proximální balónek a zkontrolujte, zda netolerance přetrvává. Pokud ano, operatér zodpovídá za rozhodnutí, zda se zákrok přeruší, nebo zda se použije jiný ochranný prostředek (tj. filtr).

Upozornění: Pokud pacient netoleruje uzávěr CCA, musí operatér nejprve aspirovat krev, aby zabránil mozkové embolii, a poté musí ihned vyprázdnit proximální balónek (CCA), aby obnovil průtok krve mozkem.

11 Postup ošetření karotidy

- Na ošetření postižené ICA může operatér použít všechny vybrané materiály, které jsou kompatibilní se zaváděcími pouzdry o velikosti 6 Fr [5 Fr]. Pracovní kanál zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra má vnitřní průměr plně použitelného lumina 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] a používá se jako zaváděcí katétr nebo pouzdro pro zasunování a vytahování vodicích drátů, balónkových katétrů pro predilataci a postdilataci a zaváděcích systémů stentů pro karotidy.
- Angioplastika a stentování karotid se provádí pomocí standardní techniky; jejich provedení je věcí zkušeností a dovedností operatéra.
- Dokud je zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra umístěno v cílové poloze, vodicí drát pro ICA musí zůstat zavedený skrz léčenou lézi.

12 Odstranění zbytků tkání

Upozornění: Na konci zákroku, obvykle po postdilataci stentované léze, odstraňte zbytky tkání aspirací krve, přičemž zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra s plně naplněnými balónky dosud ponechejte na místě.

Před aspirací krve ověřte, že je hemostatický ventil v konektoru zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra zcela uzavřený.

1. Připojte prázdnou 20 ml stříkačku k třícestnému uzavíracímu kohoutu na bočním portu (5.)
2. Řádně uzavřete hemostatický ventil (1.)
3. Otevřete uzavírací kohout a začněte pomalu aspirovat krev.

   Upozornění: Během aspirace pečlivě sledujte pacienta, zda se u něj neprojevují příznaky netolerance.

   Poznámka: Tento postup lze provést v jakémkoli stadiu zákroku, ale přinejmenším po postdilataci stentované léze je povinný.
4. Pomalu aspirujte nejméně 60 ml krve (tři stříkačky po 20 ml). Propláchnutím krve obsažené v poslední stříkačce přes dodaný mikroporézní filtr ověřte, zda se v poslední stříkačce nenacházejí zbytky tkání. Pokud jsou v košíkovém filtru dosud pozorovatelné zbytky tkání, aspirujte další krev do 20 ml stříkačky, až další zbytky tkání již nebudou zjistitelné.

Varování: Pokud nelze přes pracovní kanál aspirovat žádnou krev, opatrně zasuňte do pracovního kanálu vhodný vodicí katétr, mírně distálně od výstupního portu pracovního kanálu. Nyní aspirujte přibližně 60 ml krve přes tento vodicí katétr.

13 Vyprázdnění balónku

1. Před vyprázdněním odstraňte z 30 ml plnicí stříkačky bezpečnostní konektor ve tvaru písmena T. K vyprázdnění lze použít jakoukoli jinou stříkačku.
2. Pokud je jisté, že již nejsou přítomny žádné zbytky tkání, pod fluoroskopickou kontrolou vyprázdněte distální balónek (ECA) tak, že připojíte k distálnímu plnicímu portu stříkačku a vytvoříte podtlak.
3. Pod fluoroskopickou kontrolou vyprázdněte proximální balónek (CCA) tak, že připojíte stříkačku k proximálnímu plnicímu portu a vytvoříte podtlak.
4. Proveďte kontrolní angiografii karotidy.

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

14 Vytažení systému

1. Vytáhněte z pracovního kanálu všechny vodicí dráty.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou opatrně vytáhněte zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra.

Upozornění: DŮLEŽITÁ POZNÁMKA K PLNĚNÍ BALÓNKU

Balónky pro CCA a ECA jsou vysoce poddajného typu a jsou navrženy tak, aby změnou jejich tvaru z cirkulárního na cylindrický bylo dosaženo atraumatického uzávěru cévy, čímž se dosáhne rozsáhlé plochy kontaktu balónku s cévou a operatér získá okamžitou angiografickou zpětnou vazbu, že bylo dosaženo uzávěru cévy. Z tohoto důvodu se nesmí provádět tlakové řízení funkce balónků. Objemy potřebné k uzávěru karotid závisejí na průměru těchto cév. In vitro testy prokázaly, že v případě distálního balónku s maximálním uvažovaným průměrem 6 mm by objem potřebný k dosažení cylindrického tvaru balónku, a tím i účinného uzávěru, neměl překročit 0,3 ml. Stejným způsobem bylo prokázáno, že v případě proximálního balónku s maximálním uvažovaným průměrem 13 mm by objem potřebný k dosažení cylindrického tvaru balónku, a tím i účinného uzávěru, neměl překročit 1,5 ml. K dosažení uzávěru při obvyklé velikosti karotidy jsou potřebné menší než výše uvedené objemy. Během plnění proto musí operátor pečlivě sledovat fluoroskopický obraz, aby zjistil, zda dochází k cylindrické deformaci tvaru balónků.

15 Způsob dodání

Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra se dodává sterilní (sterilizováno ethylenoxidem) a je určeno pouze k jednorázovému použití. Zařízení pro cerebrální ochranu Mo.Ma Ultra je sterilizováno plynným ethylenoxidem. Jeho sterilita zůstane zachována, pokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Dodává se v jednoduchém obalu. Datum použitelnosti výrobku je vytištěno na štítku.

Upozornění: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

16 Skladování

Uchovávejte zařízení na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

Zařízení neskladujte na místech, kde je přímo vystaveno účinkům organických rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového světla. Zásoby obměňujte tak, aby se zařízení použilo před datem použitelnosti uvedeným na štítku na obalu.

17 Likvidace

Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

18 Odmítnutí záruky

Poznámka: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená v dokumentaci k výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic 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, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení 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

1 Beskrivelse

Der er to forskellige versioner af Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra dobbelt ballon med en 6 Fr arbejdskanal, kompatibel med en 9 Fr indføringssheath
- 8 Fr Mo.Ma Ultra dobbelt ballon med en 5 Fr arbejdskanal, kompatibel med en 8 Fr indføringssheath

Al information, der vedrører 8 Fr versionen, anføres i parentes […]

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen består af et skaft med tre lumener (en arbejdskanal og to inflations-/deflationslumener) med to integrerede eftergivende balloner og et håndtag, som sidder i den proksimale ende. De eftergivende balloner kan inflateres uafhængigt af hinanden: den proksimale ballon i arteria carotis communis (CCA) og den distale ballon i arteria carotis externa (ECA). Ballonerne er monteret på den distale del af skaftet med den distale ballon tæt ved spidsen og den proksimale ballon i en afstand af 60 mm fra den distale ballon (relativ afstand mellem ballonmarkørerne), lige inden arbejdskanalens udgangsport. De to eftergivende balloner kan inflateres op til 13 mm (proksimal CCA ballon) og 6 mm (distal ECA ballon). En hul mandrel er vedlagt i pakken og er beregnet til at blive sat ind i arbejdskanalen i Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen med henblik på en bedre sporbarhed under indføring af anordningen over en 0,89 mm (0,035 in) guidewire. Systemet er kompatibelt med en 9 Fr [8 Fr] indføringssheath, dets anvendelige længde (afstanden målt fra håndtaget til kateterets spids) er 950 mm og dets samlede længde (afstanden målt fra hæmostaseventilen til kateterets spids) er 1110 mm (se tegningen af anordningen på *Figur 1*).

Arbejdskanalen er en fuldt ud anvendelig lumen med en indvendig diameter på 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] og en længde på 1045 mm (afstanden målt fra hæmostaseventilen til udgangsporten), der fungerer som guidekateter og blodaspirationslumen. Arbejdskanalens udgangsport sidder mellem de to balloner, hvilket giver nem adgang til a. carotis interna (ICA).

To røntgenfaste markører, én for hver ballon, giver mulighed for korrekt og hurtig placering af anordningen. Desuden giver de proksimale markørers asymmetri mulighed for korrekt og nem orientering af arbejdskanalens udgangsport mod ICA for at gøre det nemmere at indføre guidewiren.

En envejs-spidsventil i den distale ende af anordningen forhindrer eventuelt tilbageløb fra den ipsilaterale ECA til hjernen gennem ICA.

2 Indhold

Én Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen, én hul mandrel, én hæmostaseventil med 3-vejsstophane og forlængerslange, tre 40 µm cellefiltre, én 30 ml sprøjte med fast han-luer til afluftningen, én T-sikkerhedskonnektor og to 1-vejsstophaner.

3 Tiltænkt formål

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er beregnet til opsamling og fjernelse af debris, som løsnes under interventionsindgreb i carotis-arterier.

3.1 Tilsigtet patientgruppe

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er beregnet til patienter med behov for beskyttelse mod emboli under angioplastik og/eller carotis stentprocedurer.

Denne anordning er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

3.2 Indikationer for brug

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er indiceret til anvendelse til patienter, der er egnede til carotis angioplastik og/eller stentning, med stenose, der involverer ICA og/eller bifurcatio carotica, og med en referencediameter fra 3 til 6 mm i ECA og fra 5 til 13 mm i CCA.

3.3 Kontraindikationer

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er kontraindiceret til anvendelse til patienter, der opfylder ét af følgende kriterier

- Alvorlig sygdom i den ipsilaterale CCA
- Intrakraniale tumorer, aneurismer eller svær intrakranial stenose distalt for mållæsionen
- Relevante akutte neurologiske hændelser i de seneste 5 dage inden det planlagte indgreb, som er diagnosticeret med neurologisk undersøgelse, såsom CT-scanning eller kranial MR-scanning
- Manglende evne til at svare på eksterne spørgsmål og stimuli og til at udøve tryk med den kontralaterale hånd
- Patient, der lider af demens

I forbindelse med indgrebet

- Svær, kronisk nyresvigt (kreatininværdier >2,5 mg/dl)
- Kontraindikation for antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling

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

- Allergi over for kontrastmiddel
- Svær perifer, vaskulær sygdom, der forhindrer femoral adgang, hæmoragisk eller hyperkoagulabel status og/eller manglende evne til at opnå hæmostase på det femorale punktursted
- Manglende evne til at acceptere en midlertidig pacemaker

3.4 Kliniske fordele

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er indiceret til anvendelse til patienter, der er egnede til carotis angioplastik og/eller stentning, med stenose, der involverer ICA og/eller bifurcatio carotica, og med en referencediameter fra 3 mm til 6 mm i ECA og fra 5 mm til 13 mm i CCA.

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er en proksimal anordning til beskyttelse af hjernen med to okklusionsballoner, som er beregnet til opsamling og fjernelse af alle størrelser af debris, som kan løsnes under interventionsindgreb i carotis-arterierne. Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen giver mulighed for at oprette beskyttelse mod proksimal emboli forud for krydsning af en carotis-læsion. Den positive indvirkning af Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er beskyttelse mod slagtilfælde.

Bemærk: Efter lanceringen af EUDAMED-webstedet kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved søgning efter det grundlæggende UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabel 1. Kliniske fordele ved Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen

Klinisk fordel	**Undersøgelsesfrekvens (n/N) [95% CI][a]**
Reducering i tilfælde med store og små slagtilfælde og TIA[b] inden for 30 dage efter indgreb	
Offentliggjort undersøgelse, der viser fordelene	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Teknisk succes (mulighed for at bruge anordningen til beskyttelse af hjernen i kombination med forbundne anordninger, når beskrevet)	
Offentliggjort undersøgelse, der viser fordelene	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = samlet antal patienter; n = antallet af patienter med slagtilfælde eller teknisk succes; CI = konfidensinterval

[b] TIA = forbigående iskæmisk anfald

3.5 Tilsigtede brugere

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen bør kun bruges af læger, der har tilstrækkelig træning og erfaring med at udføre stentning og/eller angioplastik af carotis arterierne.

Denne enhed må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

3.6 Præstationskarakteristika for enheden

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen giver mulighed for at oprette beskyttelse mod proksimal emboli. Arbejdskanalen med den store diameter og udgangsporten fungerer som et guidekateter, der muliggør brug af interventionelle enheder til aspiration af debris. De eftergivende balloner kan inflateres i ECA og CCA. Når de er inflateret, etablerer ballonerne blodflowssuspension, herunder antegradt flow fra CCA og retrogradt flow fra ECA. Afstanden mellem ballonerne som markeret med røntgenfaste markører og asymmetrien af den proksimale røntgenfaste markør tillader korrekt og let orientering af udgangsåbningen til arbejdskanalen mod ICA for at lette adgangen til læsionen. En envejs-spidsventil i den distale ende af anordningen forhindrer eventuelt tilbageløb fra den ipsilaterale ECA til hjernen gennem ICA.

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

4 Advarsler

- Følgende stoffer er kendte kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) eller hormonforstyrrende materialer og stoffer, som patienter kan eksponeres for, og som er blevet identificeret som værende til stede i mængder over tærsklen > 0,1% vægt / vægt:
  - Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP, CAS 117-81-7) har vist sig at være til stede i enhedens gennemsigtige forlængerslange ved en procentdel på > 12% vægt / vægt.
  - 1-methyl-2-pyrrolidon (CAS 872-50-4) har vist sig at være tilstede i polyamidballonens inflationslumen ved en procentdel på > 0,1% vægt / vægt.
- Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen indeholder Nitinol. Nitinol er en nikkel-titanlegering, som hos nogle mennesker kan forårsage en allergisk reaktion. Men fordi stoffet ikke kommer i kontakt med blodet under procedurer, der involverer Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen, er risikoen for en allergisk reaktion minimal.
- Tøm ballonen for luft som beskrevet i denne brugsanvisning, inden Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen indføres i patientens krop.
- Undgå at anbringe Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen uden den hule mandrel.
- Udvis forsigtighed under håndtering, og undgå skarpe bøjninger af anordningen før og under afluftningen af ballonen.
- Når den/de okklusive ballon(er) inflateres, skal inflationen kontrolleres via angiografisk visuel estimering af ændringen af ballonens form til cylindrisk (ikke med tryk!).
- Efter inflatering af ballonen/ballonerne skal der straks udføres en angiografisk kontrol af blokeringen af blodflowet som beskrevet i denne brugsanvisning, og umiddelbart derefter skal patientens kliniske tolerance over for okklusion kontrolleres.
- Hvis der skulle opstå intolerance over for okklusion hos patienten under indgrebet, skal al debris straks fjernes ved hjælp af blodaspirationer med sprøjte, og den proksimale (CCA) ballon skal deflateres umiddelbart efter.
- Inden okklusionsballonen/-ballonerne deflateres, skal det altid bekræftes, at det aspirerede blod ikke indeholder mere debris.
- Patienten skal have egnet antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling, hvilket lægen skal afgøre i overensstemmelse med standardprotokollerne for carotis stentning. ACT skal opretholdes > 250 s under hele indgrebet.
- En ICA-læsion må ikke krydses af guidewirer eller nogen andre interventionskatetre, før ballonen/ballonerne er inflateret, og før det er kontrolleret, at blodflowet er blokeret på effektiv vis.
- Når kateteret når karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopi i høj kvalitet.
- Okklusionsballonen/-ballonerne må ikke anbringes i svært forkalkede segmenter af carotis karrene.
- Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen må ikke manipuleres i inflateret tilstand.
- Hvis der opstår modstand under manipulation, må der ikke anvendes magt eller fortsættes. Årsagen til modstanden skal først bestemmes under fluoroskopi, kortlægning eller digital subtraktionsangiografi, inden anordningen flyttes tilbage eller frem.
- Brug udelukkende en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning til at fylde ballonen/ballonerne (50/50 - 30/70). Brug aldrig luft eller nogen form for gasformigt medium eller ren kontrastfarve til at inflatere ballonen/ballonerne.
- Undlad at benytte kontrastmidlet Lipiodol eller Ethiodol eller et andet kontrastmiddel, der indeholder komponenterne i disse midler.
- Udsæt ikke Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol eller acetone.
- Katetret skal anvendes inden den dato, der står angivet på emballagens etiket.

5 Forholdsregler

- Inspicér den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- Forud for perkutan transluminal angioplastik bør allergiske reaktioner over for kontrastmidlet identificeres.
- Der skal under hele forløbet tages højde for de generelle tekniske krav i forbindelse med indføring af katetre. Dette omfatter afluftning af ballonerne, skylning af komponenterne med sterilt isotonisk saltvand inden brug samt almindelig profylaktisk systemisk heparinisering.
- Kateteranvendelsen kan variere, og teknikken skal vælges på baggrund af patientens tilstand og kirurgens erfaring.
- Bekræft, at andre anordninger (guidewirer, ballondilatationskatetre, stentindføringssystemer osv.) er kompatible med Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen, inden brug.

6 Mulige komplikationer/bivirkninger

De komplikationer, der kan opstå som resultat af en carotis ballondilatation og stentning ved hjælp af en anordning til beskyttelse af hjernen med proksimal flowblokering, omfatter, men er ikke begrænset til:

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

Punkturrelateret:

- Lokal hæmatom
- Lokal blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme
- Lokale infektioner

I forbindelse med indgrebet:

- Bradykardi
- Hypotension
- Spasme i arteria carotis
- Dissektion af carotis arterierne
- Luftemboli
- Cerebrovaskulær hændelse (hjerneblødning (iskæmisk, hæmoragisk), TIA)
- Akut myokardieinfarkt (ustabil angina)
- Intravaskulær stentmigration

Angiografirelateret:

- Hyper-/hypotension
- Smerter og ømhed
- Arytmier
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Endocarditis
- Kortvarig hæmodynamisk forringelse
- Død
- Reaktioner på medicin
- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Feberreaktion

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Klargøringsteknik

1. Inden brug skal hele Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen kontrolleres for defekter eller skader, opstået under transporten.
2. Tilslut hæmostaseventilen på arbejdskanalen til den proksimale port på konnektoren (1).
3. Skyl arbejdskanalen med saltvandsopløsning gennem hæmostaseventilen og forlængerslangen.
4. Skyl den hule mandrel med saltvandsopløsning.
5. Før spidsen af mandrellen ind igennem hæmostaseventilen og ind i arbejdskanalen. Før mandrellen helt frem.
6. Luk hæmostaseventilen (ved at dreje den øverste hætte) for at blokere mandrellen i den korrekte position.

7.1 Afluftning

Klargør den medfølgende 30 ml sprøjte fyldt med 10 ml kontrast-/saltvandsblanding (50/50 - 30/70).

1. Klargør både inflationsslangen til den distale ECA ballon og inflationsslangen til den proksimale CCA ballon efter hinanden på følgende måde: Skru sprøjten på inflationsslangen.
2. Hold sprøjten nedad, træk vakuum, og vent i ca. 15 sekunder, indtil der ikke stiger nogen luftbobler op fra anordningen.
3. Hold spidsen nedad, og vend tilbage til omgivelsestryk (udløs sprøjtestemplet).
4. Tag sprøjten af anordningen. Gentag de forrige trin for den anden inflationsslange.

Kontroller, at der stiger en dråbe opløsning op fra luerporten som bevis på, at afluftningen er korrekt udført.

Anordningen er nu afluftet

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

7.2 Indføring, placering, orientering af anordningen

1. Efter standard retrograd, femoral adgang dilateres punkturstedet til indføring af en 9 Fr [8 Fr] (ca. 25 cm) indføringssheath.
2. Under fluoroskopisk kontrol og ved hjælp af standard diagnostisk teknik indsættes ECA med en 0,89 mm (0,035 in) superstiv guidewire.
3. Før forsigtigt den proksimale del af 0,89 mm (0,035 in) guidewiren ind i den hvide distale spidsventil (9.“fiskemundsventil”), som sidder på den distale spids af Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen. Efter indgreb med den distale spids på mandrellen fortsættes der med at føre guidewiren igennem hele mandrellens længde.
4. Sørg for, at guidewiren går ind i spidsen af den hule mandrel, så arbejdskanalen okkluderes.
5. Under fluoroskopi føres Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen (inklusive mandrel) over wiren gennem 9 Fr [8 Fr] introduceren, indtil den distale markør (på ECA ballonen) er placeret i ECA tæt på bifurcatio carotica og maks. 1,5 cm distalt for bifurkationens ostium.

   Advarsel: Anbring ECA ballonen tilstrækkeligt dybt inde i ECA, så den distale ballon (ECA ballon) ikke kan glide tilbage ind i CCA. ECA ballonen må dog ikke anbringes dybere end 1,5 cm (målt fra ostium og ind i ECA) for at undgå, at den proksimale CCA ballon interfererer med stentplaceringen.
6. Korrekt orientering af arbejdskanalens udgangsport mod ICA kan kontrolleres ved hjælp af den midterste asymmetriske markør på den proksimale ballon. Markøren skal vende mod ICA ostium.
7. Når Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er på plads, åbnes hæmostaseventilen, mandrellen fjernes, og, så snart der opstår tilbageblødning, lukkes hæmostaseventilen, og 0,89 mm (0,035 in) guidewiren efterlades på plads.

8 Balloninflation, flowblokering

Forsigtig: Anvend udelukkende den medfølgende 30 ml sprøjte med fast han-luer og T-sikkerhedskonnektor til inflatering af ballonerne. Den korrekte inflatering er IKKE trykafhængig, men skal kontrolleres angiografisk.

Anvend ikke Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen i ECA med en referencediameter > 6 mm og i CCA med en referencediameter > 13 mm.

1. Klargør den medfølgende 30 ml sprøjte fyldt med kontrast-/saltvandsblanding (50/50 – 30/70), og tilslut den til T-sikkerhedskonnektoren.
2. Saml T-sikkerhedskonnektoren med envejsstophanen.
3. Slut denne samlede enhed til sprøjten, og skyl den med spidsen opad.
4. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler tilbage i sprøjten og i T-sikkerhedskonnektoren.
5. Sæt den samlede enhed sammen med inflationsslangen til Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen, der blev klargjort tidligere.
6. Skru den samlede enhed sammen, så den er fast forbundet med anordningen. Når der skrues, skal den samlede enhed håndteres via envejsstophanen.
7. Inflater forsigtigt ballonen med envejsstophanen åben.
8. I tilfælde af overtryk vil der slippe nogle få dråber vand ud af T-sikkerhedskonnektoren.
9. Så snart ballonen er inflateret, drejes envejsstophanen fra den aktuelle åbne position 90 grader til den lukkede position.
10. Med envejsstophanen lukket afmonteres sprøjten og T-sikkerhedskonnektoren.
11. Injicer 5 ml kontrastfarve gennem arbejdskanalen for at sikre korrekt okklusion af ECA.
12. Efter korrekt placering af den distale ballon i ECA, trækkes 0,89 mm (0,035 in) guidewiren ud af ECA.
13. Gentag samme inflationsprocedure fra nr. 1 til 11 ved den proksimale (CCA) ballon.

9 Kontrol af flowblokering

1. Når ballonen/ballonerne er inflateret, tilsluttes en sprøjte fyldt med kontrast-/saltvandsblanding (50/50 – 30/70) til sideporten på arbejdskanalen.
2. Forsøg først at aspirere 10 ml blod langsomt ind i sprøjten.

   Bemærk: Dette er en profylaktisk sikkerhedstest, hvor det kontrolleres, at der kan aspireres blod fra ICA efter postdilatationsproceduren. Hvis det ikke er muligt at aspirere blod gennem arbejdskanalen, vil årsagen i de fleste tilfælde være, at karvæggen suger sig fast på arbejdskanalens udgangsport.
3. Injicer langsomt 5 ml kontrast-/saltvandsblanding under fluoroskopisk kontrol, og bekræft, at der opstår kontraststagnering ved bifurcatio carotica.

   Bemærk: Hvis der er opnået total flowblokering i CCA og ICA, vil kontrastmidlet stagnere i den okkluderede del og kunne bruges som en slags “kort” til tilfredsstillende placering af en stent eller et dilatationsballonkateter.

   Forsigtig: Sørg for, at kontastmediet injiceres langsomt og kontrolleret og i en mængde på maks. 5 ml. Der må IKKE injiceres mere væske under følgende procedure.
4. Nu kan behandlingen af arteria carotis udføres under fuld beskyttelse af hjernen.

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

10 Kontrol af patienttolerance

- Foretag en kontinuerlig, meget nøje overvågning af patienten, når CCA-okklusionen initieres. Observer og tal med patienten for at kontrollere, at patienten tolererer den unilaterale flowblokering mentalt og fysisk. Et pibende stykke legetøj bør være til rådighed, så det kan kontrolleres, at patienten er i stand til at klemme det sammen med den kontralaterale hånd.
- Kontroller og oprethold patientens systemiske blodtryk for at undgå hypotension og hypertension.
- I tilfælde af, at patienten udviser umiddelbar eller forsinket intolerance efter inflatering af ballonerne, skal operatøren for at forhindre cerebral emboli først aspirere blod, indtil der ikke er mere debris i det mikroporøse filter, og straks derefter deflatere den proksimale ballon (CCA) for at gendanne blodflowet i hjernen. Se afsnittet “FJERNELSE AF DEBRIS”.
- På dette tidspunkt skal operatøren vente et par minutter, indtil patientens symptomer er afhjulpet. Geninflater derefter den proksimale ballon for at kontrollere, om der stadig er tale om intolerance. I så fald er det operatørens ansvar at beslutte, om proceduren skal afbrydes, eller der skal anvendes en alternativ beskyttelsesanordning (dvs. filter).

Forsigtig: Hvis patienten ikke tolererer okklusion af CCA, skal operatøren for at forhindre cerebral emboli først aspirere blod og straks derefter deflatere den proksimale ballon (CCA) for at gendanne blodflowet i hjernen.

11 Procedure til behandling af carotis

- Operatøren kan behandle den syge ICA med anvendelse af alle materialer, der er kompatible med 6 Fr [5 Fr]indføringssheaths. Arbejdskanalen i Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen har en indvendig, fuldt anvendelig lumendiameter på 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] og anvendes som guidekateter eller -sheath til fremføring og udtrækning af guidewirer, præ- og postdilatationskatetre og carotis stentfremføringssystemer.
- Carotis angioplastik og stentning skal udføres i henhold til standardteknik og overlades til operatørens erfaring og færdigheder.
- Det er absolut nødvendigt at lade ICA guidewiren blive siddende over den behandlede læsion, mens Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er på plads.

12 Fjernelse af debris

Forsigtig: Ved afslutningen af proceduren, normalt efter postdilatation af den stentede læsion, skal der fjernes debris ved hjælp af blodaspiration, mens Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen med fuldt inflaterede balloner stadig er på plads.

Inden der udføres blodaspiration, skal det kontrolleres, at hæmostaseventilen i konnektoren til Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er helt lukket.

1. Tilslut en tom 20 ml sprøjte til 3-vejsstophanen i sideporten (5.)
2. Luk hæmostaseventilen korrekt (1.)
3. Åbn stophanen, og begynd langsomt at aspirere blod.

   Forsigtig: Under aspiration skal patienten nøje overvåges for eventuelle opstående symptomer på intolerance.

   Bemærk: Denne procedure kan udføres på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet, men den skal mindst udføres efter postdilatation af den stentede læsion.
4. Aspirer langsomt mindst 60 ml blod (tre 20 ml sprøjter). Kontroller den sidste sprøjte for debris ved at skylle blodindholdet gennem det medfølgende mikroporøse filter. Hvis der stadig ses debris i filterkurven, aspireres der yderligere 20 ml sprøjter med blod, indtil der ikke kan ses mere debris.

Advarsel: Hvis der ikke kan aspireres blod gennem arbejdskanalen, føres et egnet guidekateter forsigtigt igennem arbejdskanalen, en smule distalt for arbejdskanalens udgangsport. Aspirer nu 60 ml gennem dette guidekateter.

13 Ballondeflation

1. Inden deflation fjernes T-sikkerhedskonnektoren fra 30 ml inflationssprøjten. Alternativt kan der bruges en hvilken som helst anden sprøjte til deflation.
2. Når det er sikret, at der ikke er mere debris tilbage, deflateres den distale ballon (ECA) under fluoroskopisk kontrol ved at tilslutte sprøjten til den distale inflationsport og påføre negativt tryk.
3. Deflater den proksimale ballon (CCA) under fluoroskopi ved at tilslutte sprøjten til den proksimale inflationsport og ved at påføre negativt tryk.
4. Udfør kontrolangiografi af arteria carotis.

14 Udtrækning af systemet

1. Træk alle guidewirer ud af arbejdskanalen.
2. Hent forsigtigt Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen ud under fluoroskopisk kontrol.

Forsigtig: VIGTIG BEMÆRKNING OM BALLONINFLATION

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

CCA- og ECA-ballonerne er af en yderst eftergivende type og er beregnet til at opnå atraumatisk karokklusion ved at ændre deres form fra cirkulær til cylindrisk. De har derfor et bredt kontaktområde mellem ballon og kar og giver operatøren øjeblikkelig angiografisk feedback om, at karokklusion er opnået. Af denne årsag må ballonerne ikke anvendes med trykvejledning. De volumener, der er nødvendige for at okkludere carotis kar, afhænger af karrenes diameter. In vitro test har vist, at det nødvendige volumen til at opnå en cylindrisk ballonform og dermed effektiv okklusion ikke må overstige 0,3 ml ved den maksimale overvejede diameter på 6 mm, når det drejer sig om den distale ballon. På samme måde gælder det, at det nødvendige volumen til at opnå en cylindrisk ballonform og dermed effektiv okklusion ikke må overstige 1,5 ml ved den maksimale overvejede diameter på 13 mm, når det drejer sig om den proksimale ballon. Almindelig carotis karstørrelse kræver mindre volumen til at opnå okklusion end de ovenfor nævnte mængder. Derfor skal operatøren under inflation omhyggeligt holde øje med det fluoroskopiske billede for at registrere, når ballonerne skifter form til cylindrisk.

15 Sådan leveres produktet

Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen leveres steril (via etylenoxid) og er kun beregnet til engangsbrug. Mo.Ma Ultra anordning til beskyttelse af hjernen er steriliseret med ethylenoxidgas. Den forbliver steril, så længe emballagen forbliver uåbnet og ubeskadiget. Den leveres med en enkelt pose. Produktet skal anvendes inden den dato, som er trykt på etiketten.

Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

16 Opbevaring

Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.

Opbevar ikke anordningen, hvor den er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at enheden anvendes før datoen for seneste anvendelse, der er anført på emballagens mærkat.

17 Bortskaffelse

Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

18 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende 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

1 Beschreibung

Es gibt zwei verschiedene Modelle des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra Doppelballon mit 6 Fr-Arbeitskanal, kompatibel mit 9 Fr-Einführschleuse
- 8 Fr Mo.Ma Ultra Doppelballon mit 5 Fr-Arbeitskanal, kompatibel mit 8 Fr-Einführschleuse

Alle Informationen zum 8 Fr-Modell sind in eckigen Klammern […] angegeben.

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem besteht aus einem dreilumigen Schaft (einem Arbeitskanal und zwei Lumen zur Inflation bzw. Deflation) mit zwei Compliant-Ballons und einem Griff am proximalen Ende. Die Compliant-Ballons können unabhängig voneinander inflatiert werden: Der proximale Ballon wird in der Arteria carotis communis (CCA) und der distale Ballon in der Arteria carotis externa (ECA) inflatiert. Die Ballons befinden sich auf dem distalen Abschnitt des Schafts, wobei der distale Ballon in der Nähe der Spitze und der proximale Ballon in einem Abstand von 60 mm zum distalen Ballon (relativer Abstand zwischen den Ballonmarkierungen) und unmittelbar vor dem Ausgangsport des Arbeitskanals liegt. Die beiden Compliant-Ballons können auf bis zu 13 mm (proximaler CCA-Ballon) bzw. 6 mm (distaler ECA-Ballon) inflatiert werden. Der im Lieferumfang enthaltene Hohlmandrin wird in den Arbeitskanal des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems eingeführt, um die Handhabung beim Einführen der Vorrichtung über einen Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 in) zu verbessern. Das System ist mit einer Einführschleuse der Größe 9 Fr [8 Fr] kompatibel und hat eine Nutzlänge (Abstand vom Griff bis zur Katheterspitze) von 950 mm und eine Gesamtlänge (Abstand vom Hämostaseventil zur Katheterspitze) von 1110 mm (siehe Abbildung der Vorrichtung in *Abbildung 1*).

Der Arbeitskanal ist ein vollständig nutzbares Lumen mit einem Innendurchmesser von 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] und einer Länge von 1045 mm (Abstand vom Hämostaseventil bis zum Ausgangsport) und dient als Führungskatheter sowie als Lumen zur Blutaspiration. Der Ausgangsport des Arbeitskanals befindet sich zwischen den beiden Ballons und bietet einen einfachen Zugang zur Arteria carotis interna (ICA).

Zwei röntgendichte Markierungen, für jeden Ballon eine, ermöglichen eine korrekte und schnelle Positionierung der Vorrichtung. Darüber hinaus ist die proximale Markierung asymmetrisch und ermöglicht dadurch eine korrekte und einfache Ausrichtung des Ausgangsports des Arbeitskanals in Richtung der A. carotis interna, um das Einführen des Führungsdrahts zu erleichtern.

Am distalen Ende der Vorrichtung befindet sich ein unidirektionales Kippventil, das einen möglichen Rückfluss von der ipsilateralen A. carotis externa über die A. carotis interna in das Gehirn verhindert.

2 Inhalt

Ein Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem, ein Hohlmandrin, ein Hämostaseventil mit Dreiwegehahn und Verlängerungsleitung, drei 40 µm-Zellfilter, eine 30 ml-Spritze mit unverdrehbarem männlichem Luer-Anschluss zum Entlüften, ein T-Sicherheitskonnektor und zwei Einwegehähne.

3 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems besteht im Auffangen und Entfernen von Gewebstrümmern, die sich während interventioneller Verfahren in den Carotiden lösen.

3.1 Geeignete Patientengruppe

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem ist für Patienten vorgesehen, bei denen im Rahmen einer Carotisangioplastie und/oder einer Stentplatzierung in der Carotis ein Schutz vor Embolien erforderlich ist.

Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in der Pädiatrie vorgesehen.

3.2 Indikationen

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die für eine Carotisangioplastie und/oder Stentplatzierung bei Stenose mit Beteiligung der A. carotis interna und/oder Carotisgabel infrage kommen und eine A. carotis externa mit einem Referenzdurchmesser von 3 bis 6 mm sowie eine A. carotis communis mit einem Referenzdurchmesser von 5 bis 13 mm aufweisen.

3.3 Kontraindikationen

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem ist kontraindiziert zur Verwendung bei Patienten, die eines der folgenden Kriterien aufweisen:

- schwere Erkrankung der ipsilateralen A. carotis communis
- intrakranielle Tumoren, Aneurysmen oder schwere intrakranielle Stenose distal zur Zielläsion
- relevante akute neurologische Ereignisse, die in den letzten fünf Tagen vor der geplanten Intervention aufgetreten sind und mittels neurologischer Beurteilung, wie Computertomografie (CT) oder kranieller Magnetresonanztomografie (MRT), diagnostiziert wurden

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

- Unfähigkeit zur Beantwortung externer Fragen und zur Reaktion auf Stimuli sowie zur Ausübung von Druck mit der kontralateralen Hand
- Demenz

Verfahrensbedingt

- schwere chronische Niereninsuffizienz (Kreatininwert > 2,5 mg/dl)
- Kontraindikation gegen Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapie
- Allergie gegen Kontrastmittel
- schwere periphere Gefäßerkrankung, die einen Zugang über die Arteria femoralis unmöglich macht, hämorrhagischer Zustand oder Hyperkoagulabilität und/oder Unmöglichkeit einer Hämostase an der femoralen Punktionsstelle
- Patient ist nicht für einen temporären Schrittmacher geeignet

3.4 Klinischer Nutzen

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die für eine Carotisangioplastie und/oder Stentplatzierung bei Stenose mit Beteiligung der A. carotis interna und/oder Carotisgabel infrage kommen und eine A. carotis externa mit einem Referenzdurchmesser von 3 mm bis 6 mm sowie eine A. carotis communis mit einem Referenzdurchmesser von 5 mm bis 13 mm aufweisen.

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem ist ein proximales Zerebralprotektionssystem mit Doppelballon-Okklusionssystem. Es dient dazu, Gewebstrümmer jeder Größe zurückzuhalten und zu entfernen, die sich bei Interventionen an den Carotiden lösen können. Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem ermöglicht eine proximale Embolieprotektion vor der Passage von Carotisläsionen. Die positive Wirkung des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems besteht darin, dass es Schutz vor Schlaganfällen bietet.

Hinweis: Nach dem Start der EUDAMED-Website finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dort unter Verwendung der Basis-UDI-DI 0763000B000050179 unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabelle 1. Klinischer Nutzen des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems

Klinischer Nutzen	**Studienrate (n/N) [95 % CI][a]**
Geringere Inzidenz von schweren und leichten Schlaganfällen und TIA[b] innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff	
Veröffentlichte Studie, in der der Nutzen nachgewiesen wurde	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0; 11,2]
Technischer Erfolg (Fähigkeit, das Zerebralprotektionssystem sowie gegebenenfalls weitere Vorrichtungen zu verwenden)	
Veröffentlichte Studie, in der der Nutzen nachgewiesen wurde	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = vollständige Anzahl aller Patienten; n = Anzahl der Patienten mit Schlaganfall oder technischem Erfolg; CI = Konfidenzintervall

[b] TIA = transitorisch-ischämische Attacke

3.5 Vorgesehene Anwender

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine hinreichende Ausbildung und Erfahrung bei der Durchführung einer Stentplatzierung und/oder Angioplastie in den Carotiden verfügen.

Dieses Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden.

3.6 Leistungsmerkmale des Produkts

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem ermöglicht eine proximale Embolieprotektion. Der Arbeitskanal mit dem großen Durchmesser und einem Ausgangsport dient als Führungskatheter und erlaubt die Verwendung von interventionellen Produkten für

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

die Aspiration von Gewebstrümmern. Die kompatiblen Ballons können in der Arteria carotis externa (ECA) und der Arteria carotis communis (CCA) inflatiert werden. Nach der Inflation unterbrechen die Ballons den Blutfluss, einschließlich des antegraden Flusses von der A. carotis communis und des retrograden Flusses von der A. carotis externa. Die durch die röntgendichten Markierungen gekennzeichneten Abstände zwischen den Ballons und die Asymmetrie der proximalen röntgendichten Markierung erlauben die korrekte und einfache Ausrichtung des Ausgangsports des Arbeitskanals in Richtung der A. carotis interna mit dem Ziel eines erleichterten Zugangs zur Läsion. Am distalen Ende der Vorrichtung befindet sich ein unidirektionales Kippventil, das einen möglichen Rückfluss von der ipsilateralen A. carotis externa über die A. carotis interna in das Gehirn verhindert.

4 Warnhinweise

- Bei den folgenden Stoffen handelt es sich um bekannte karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Stoffe bzw. Materialien und Stoffe mit endokriner Wirkung, mit denen Patienten in Kontakt kommen können und die mit einem Massenanteil oberhalb der Schwelle von > 0,1 Gew.-% nachgewiesen wurden:
  - Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP, CAS 117-81-7) wurde in der transparenten Verlängerungsleitung der Vorrichtung mit einem Massenanteil von > 12 Gew.-% nachgewiesen.
  - 1-Methyl-2-pyrrolidon (CAS 872-50-4) wurde im Inflationslumen des Polyamid-Ballons mit einem Massenanteil von > 0,1 Gew.-% nachgewiesen.
- Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem enthält Nitinol. Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung, die bei bestimmten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen kann. Da es bei Verfahren mit dem Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem jedoch nicht zu einem Kontakt zwischen dem Stoff und dem Blut des Patienten kommt, ist die Gefahr einer allergischen Reaktion minimal.
- Den Ballon wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben entlüften, bevor das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem in den Patienten eingeführt wird.
- Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem möglichst nur mit dem Hohlmandrin positionieren.
- Bei der Handhabung vorsichtig vorgehen und starkes Biegen der Vorrichtung vermeiden, bevor und während der Ballon entlüftet wird.
- Die Inflation des/der Okklusionsballons muss durch eine visuelle Einschätzung der Verformung der zylindrischen Ballonform mittels Angiografie (nicht anhand des Drucks!) gesteuert werden.
- Die Blutflussblockade unmittelbar nach der Inflation des/der Ballons angiografisch überprüfen, wie in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben, und direkt im Anschluss prüfen, wie der Patient die Okklusion klinisch toleriert.
- Sollte während des Verfahrens bei dem Patienten eine Intoleranz der Okklusion auftreten, sofort sämtliche Gewebstrümmer durch Blutaspirationen mit der Spritze entfernen und direkt danach den proximalen (CCA-)Ballon deflatieren.
- Vor dem Deflatieren des/der Okklusionsballons stets sicherstellen, dass das aspirierte Blut keine Gewebstrümmer mehr enthält.
- Der Patient sollte eine angemessene Antithrombozyten- und/oder Antikoagulationstherapie, wie vom Arzt in Übereinstimmung mit den Standardprotokollen für die Stentplatzierung in der Carotis verordnet, erhalten. Die ACT sollte während der gesamten Intervention > 250 s betragen.
- Eine Läsion der A. carotis interna darf erst dann durch Führungsdrähte oder andere interventionelle Katheter passiert werden, wenn der/die Ballon/s inflatiert wurden und eine nachgewiesen wirksame Blutflussblockade erreicht wurde.
- Wenn sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, sollte er unter einer qualitativ hochwertigen fluoroskopischen Kontrolle manipuliert werden.
- Okklusionsballons nicht in stark verkalkten Segmenten der Carotisgefäße platzieren.
- Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem nicht im inflatierten Zustand manipulieren.
- Bei Widerstand während der Manipulation keine Kraft anwenden und das Verfahren nicht fortsetzen. Die Ursache des Widerstands muss erst unter fluoroskopischer Sicht, mittels Road Mapping oder DSA ermittelt werden, bevor die Vorrichtung rückwärts oder vorwärts bewegt werden darf.
- Zur Befüllung des/der Ballons ausschließlich eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung (50/50–30/70) verwenden. Zum Inflatieren des/der Ballons niemals Luft oder ein gasförmiges Medium oder reines Kontrastmittel verwenden.
- Nicht mit den Kontrastmitteln Lipiodol oder Ethiodol bzw. solchen Kontrastmitteln verwenden, die die Inhaltsstoffe dieser Substanzen enthalten.
- Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem darf nicht mit organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol oder Aceton, in Berührung kommen.
- Den Katheter vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Datum verwenden.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

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

- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel sollten vor der perkutanen transluminalen Angioplastie ermittelt werden.
- Die allgemeinen technischen Erfordernisse für die Kathetereinführung müssen jederzeit beachtet werden. Dazu gehören das Entlüften der Ballons, das Spülen der Komponenten mit steriler, isotonischer Kochsalzlösung vor einer Verwendung und die übliche prophylaktische systemische Heparinisierung.
- Die Katheteranwendungen variieren und die Technik muss auf Grundlage des Zustands des Patienten und der Erfahrung des Chirurgen ausgewählt werden.
- Die Kompatibilität von anderen Vorrichtungen (Führungsdrähten, Ballondilatationskathetern, Stenteinführsystemen usw.) mit dem Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem muss vor Gebrauch geprüft werden.

6 Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen

Zu den Komplikationen, die bei einer Ballondilatation der Carotis und Stentplatzierung, die mit Unterstützung durch ein Zerebralprotektionssystem mit proximaler Flussblockade durchgeführt werden, auftreten können, gehören u. a.:

Punktionsbedingt:

- lokale Hämatome
- lokale Blutungen
- lokale oder distale thromboembolische Episoden
- Thrombosen
- arteriovenöse Fistelbildung
- Pseudoaneurysma
- lokale Infektionen

Verfahrensbedingt:

- Bradykardie
- Hypotonie
- Spasmus der Carotis
- Dissektion der Carotiden
- Luftembolie
- apoplektischer Insult (Schlaganfall [ischämisch, hämorrhagisch], TIA)
- akuter Myokardinfarkt (instabile Angina)
- intravaskuläre Stentmigration

Angiografiebedingt:

- Hyper-/Hypotonie
- Schmerz, auch Druckschmerz
- Arrhythmien
- Sepsis/Infektion
- systemische Embolisierung
- Endokarditis
- kurzzeitiges Einbrechen der Hämodynamik
- Tod
- Reaktionen auf Arzneimittel
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- pyrogene Reaktion

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Vorbereitungsverfahren

1. Prüfen Sie das gesamte Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem vor Gebrauch sorgfältig auf Defekte und Transportschäden.
2. Schließen Sie das Hämostaseventil des Arbeitskanals an den proximalen Anschluss des Konnektors (1) an.
3. Spülen Sie den Arbeitskanal über das Hämostaseventil und die Verlängerungsleitung mit Kochsalzlösung.
4. Spülen Sie den Hohlmandrin mit Kochsalzlösung.
5. Führen Sie die Spitze des Mandrins durch das Hämostaseventil in den Arbeitskanal ein. Führen Sie den Mandrin vollständig ein.
6. Schließen Sie das Hämostaseventil (durch Drehen der oberen Kappe), um den Mandrin in der korrekten Position zu arretieren.

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

7.1 Entlüften

Bereiten Sie die im Lieferumfang enthaltene 30 ml-Spritze vor, indem Sie sie mit 10 ml einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung (50/50 bis 30/70) füllen.

1. Bereiten Sie die Inflationsleitung für den distalen ECA-Ballon und die Inflationsleitung für den proximalen CCA-Ballon nacheinander wie folgt vor: Schrauben Sie die Spritze auf den Anschluss der Inflationsleitung.
2. Halten Sie die Spritze nach unten, ziehen Sie Luft in die Spritze, um Unterdruck zu erzeugen, und warten Sie etwa 15 Sekunden, bis keine Luftblasen mehr aus der Vorrichtung austreten.
3. Halten Sie die Spritze weiterhin nach unten und lassen Sie den Spritzenkolben los, um wieder Umgebungsdruck herzustellen.
4. Lösen Sie die Spritze von der Vorrichtung. Wiederholen Sie die vorherigen Schritte für die zweite Inflationsleitung.

Stellen Sie sicher, dass ein Tropfen der Lösung aus dem Luer-Anschluss austritt, was ein ordnungsgemäßes Entlüften bestätigt.

Die Vorrichtung ist nun entlüftet.

7.2 Einführen, Positionieren und Ausrichten der Vorrichtung

1. Legen Sie einen retrograden, femoralen Standardzugang und dilatieren Sie die Punktionsstelle für das Einführen einer Einführschleuse der Größe 9 Fr [8 Fr] (ca. 25 cm).
2. Führen Sie unter fluoroskopischer Kontrolle und Anwendung diagnostischer Standardtechniken einen extrasteifen Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 in) in die A. carotis externa ein.
3. Führen Sie den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts der Größe 0,89 mm (0,035 in) vorsichtig in das weiße, distale Kippventil (9; „Fischmaul-Klappe“) ein, das an der distalen Spitze des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems befestigt ist. Führen Sie den Führungsdraht in die distale Spitze des Mandrins ein und schieben Sie ihn durch den gesamten Mandrin.
4. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht bis in die Spitze des Hohlmandrins vorgeschoben wird, sodass der Arbeitskanal okkludiert wird.
5. Schieben Sie das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem (einschließlich Mandrin) unter fluoroskopischer Sicht über den Draht durch die Einführschleuse der Größe 9 Fr [8 Fr] vor, bis sich die distale Markierung (auf dem ECA-Ballon) in der A. carotis externa in der Nähe der Carotisgabel und maximal 1,5 cm distal zur Öffnung der Carotisgabel befindet.

   Warnung: Der ECA-Ballon muss in ausreichender Tiefe in der A. carotis externa platziert werden, sodass der distale Ballon (ECA-Ballon) nicht zurück in die A. carotis communis gleiten kann. Allerdings darf der ECA-Ballon nicht tiefer als 1,5 cm (gemessen ab der Öffnung in die A. carotis externa) platziert werden, damit die Stentplatzierung nicht durch den proximalen CCA-Ballon gestört wird.
6. Sie können die richtige Ausrichtung des Ausgangsports des Arbeitskanals in Richtung A. carotis interna mithilfe der zentralen asymmetrischen Markierung am proximalen Ballon überprüfen. Die Markierung sollte in Richtung der Öffnung der A. carotis interna weisen.
7. Sobald das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem platziert ist, öffnen Sie das Hämostaseventil, entfernen Sie den Mandrin und schließen Sie direkt nach Eintreten der Rückblutung das Hämostaseventil, wobei der Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 in) an seiner Position bleibt.

8 Balloninflation, Flussblockade

Vorsicht: Verwenden Sie ausschließlich die im Lieferumfang enthaltene 30 ml-Spritze mit unverdrehbarem männlichem Luer-Anschluss und den T-Sicherheitskonnektor zur Inflation der Ballons. Die ordnungsgemäße Inflation wird NICHT anhand des Drucks gesteuert, sondern angiografisch kontrolliert.

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem darf weder in einer A. carotis externa mit einem Referenzdurchmesser von > 6 mm noch in einer A. carotis communis mit einem Referenzdurchmesser von > 13 mm verwendet werden.

1. Bereiten Sie die im Lieferumfang enthaltene 30 ml-Spritze vor, indem Sie sie mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung (50/50 bis 30/70) füllen, und schließen Sie sie an den T-Sicherheitskonnektor an.
2. Verbinden Sie den T-Sicherheitskonnektor mit dem Einwegehahn.
3. Schließen Sie die Einheit an die Spritze an und spülen Sie diese, während die Spitze nach oben zeigt.
4. Stellen Sie sicher, dass weder in der Spritze noch im T-Sicherheitskonnektor Luftblasen bleiben.
5. Verbinden Sie die Einheit mit der zuvor vorbereiteten Inflationsleitung des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems.
6. Schrauben Sie die Einheit fest auf die Vorrichtung. Beim Festschrauben die Einheit am Einwegehahn festhalten.
7. Inflatieren Sie den Ballon langsam bei geöffnetem Einwegehahn.
8. Wenn auf dem T-Sicherheitskonnektor ein Überdruck besteht, treten ein paar Tropfen Wasser aus.
9. Sobald die Inflation des Ballons abgeschlossen ist, drehen Sie den Einwegehahn von der aktuellen offenen Position um 90 Grad in die geschlossene Position.
10. Entfernen Sie bei geschlossenem Einwegehahn Spritze und T-Sicherheitskonnektor.

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

11. Injizieren Sie 5 ml Kontrastmittel durch den Arbeitskanal, um die ordnungsgemäße Okklusion der A. carotis externa sicherzustellen.
12. Nachdem der distale Ballon ordnungsgemäß in der A. carotis externa positioniert wurde, ziehen Sie den Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 in) aus der A. carotis externa zurück.
13. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 11 zur Inflation des proximalen (CCA-)Ballons.

9 Prüfen der Flussblockade

1. Nachdem der bzw. die Ballons inflatiert wurden, schließen Sie eine mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung (50/50 bis 30/70) gefüllte Spritze an den seitlichen Anschluss des Arbeitskanals an.
2. Versuchen Sie zunächst, langsam 10 ml Blut in die Spritze zu ziehen.

   Hinweis: Mit diesem prophylaktischen Sicherheitstest wird geprüft, ob nach dem Postdilatationsverfahren Blut aus der A. carotis interna aspiriert werden kann. Falls kein Blut durch den Arbeitskanal aspiriert werden kann, liegt dies meist daran, dass sich der Ausgangsport des Arbeitskanals an der Gefäßwand festgesaugt hat.
3. Injizieren Sie unter fluoroskopischer Kontrolle langsam 5 ml einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung und überprüfen Sie, ob das Kontrastmittel an der Carotisgabel zum Stillstand kommt.

   Hinweis: Wenn eine vollständige Flussblockade in der A. carotis communis und der A. carotis interna erreicht ist, kommt das Kontrastmittel im okkludierten Segment zum Stillstand und dient gewissermaßen als Orientierungspunkt für die richtige Positionierung des Stents oder des Ballondilatationskatheters.

   Vorsicht: Sicherstellen, dass die Injektion des Kontrastmittels mit einer maximalen Menge von 5 ml langsam und kontrolliert vorgenommen wird. Während des folgenden Verfahrens dürfen KEINE WEITEREN Flüssigkeiten injiziert werden.
4. Nun kann die Behandlung der Carotis unter vollständigem zerebralen Schutz vorgenommen werden.

10 Prüfen der Patiententoleranz

- Überwachen Sie den Patienten während der Einleitung der Okklusion der A. carotis communis engmaschig und fortlaufend. Beobachten Sie den Patienten und sprechen Sie mit ihm, um seine mentale und physische Toleranz der unilateralen Flussblockade feststellen zu können. Halten Sie ein Quietschspielzeug bereit, damit Sie die Fähigkeit des Patienten prüfen können, das Spielzeug mit der kontralateralen Hand zusammenzudrücken.
- Kontrollieren Sie den systemischen Blutdruck des Patienten und halten Sie ihn aufrecht, um eine Hypo- oder Hypertonie zu vermeiden.
- Falls der Patient unmittelbar nach der Inflation der Ballons oder verzögert eine Intoleranz zeigt, muss der Bediener zunächst Blut aspirieren, bis keine Gewebstrümmer mehr im mikroporösen Filter vorhanden sind. Damit soll eine zerebrale Embolie verhindert werden. Direkt im Anschluss den proximalen (CCA-)Ballon zur Wiederherstellung des zerebralen Blutflusses deflatieren. Siehe Abschnitt „ENTFERNEN VON GEWEBSTRÜMMERN“.
- Der Bediener sollte nun ein paar Minuten warten, bis die Symptome des Patienten abgeklungen sind. Dann wird der proximale Ballon wieder inflatiert, um zu prüfen, ob die Intoleranz weiterhin besteht. In diesem Fall obliegt es der Verantwortung des Bedieners, zu entscheiden, ob das Verfahren unterbrochen oder ein anderes Protektionssystem (z. B. ein Filter) verwendet wird.

Vorsicht: Falls der Patient die Okklusion der A. carotis communis nicht toleriert, muss der Bediener zunächst Blut aspirieren, um eine zerebrale Embolie zu verhindern. Direkt im Anschluss den proximalen (CCA-)Ballon zur Wiederherstellung des zerebralen Blutflusses deflatieren.

11 Verfahren zur Behandlung der Carotis

- Zur Behandlung der erkrankten A. carotis interna stehen dem Bediener alle Materialien zur Verfügung, die mit Einführschleusen der Größe 6 Fr [5 Fr] kompatibel sind. Der Arbeitskanal des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems verfügt über ein vollständig nutzbares Innenlumen mit einem Durchmesser von 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] und wird als Führungskatheter oder Schleuse für das Vorschieben oder Zurückziehen von Führungsdrähten, Ballonkathetern zur Prä- oder Postdilatation und Systemen zur Einführung von Stents in die Carotis verwendet.
- Die Durchführung einer Angioplastie und Stentplatzierung in der Carotis muss mit Standardtechniken erfolgen und ist der Erfahrung und den Fähigkeiten des Bedieners überlassen.
- Während das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem platziert ist, muss der Führungsdraht für die A. carotis interna an der behandelten Läsion vorbeiführen.

12 Entfernen von Gewebstrümmern

Vorsicht: Am Ende des Verfahrens, also in der Regel nach Postdilatation der mit einem Stent versorgten Läsion, werden die Gewebstrümmer durch Blutaspiration entfernt, während das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem mit vollständig inflatierten Ballons noch platziert ist.

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

Vor Durchführung der Blutaspiration muss verifiziert werden, dass das Hämostaseventil im Konnektor des Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystems vollständig geschlossen ist.

1. Schließen Sie eine leere 20 ml-Spritze an den Dreiwegehahn des seitlichen Anschlusses (5) an.
2. Schließen Sie das Hämostaseventil (1) ordnungsgemäß.
3. Öffnen Sie den Absperrhahn und starten Sie langsam die Blutaspiration.

   Vorsicht: Überwachen Sie den Patienten während der Aspiration aufmerksam auf Symptome einer Intoleranz.

   Hinweis: Dieses Verfahren kann zu jedem Zeitpunkt während der Intervention durchgeführt werden, muss aber spätestens nach Postdilatation der mit einem Stent versorgten Läsion erfolgen.
4. Aspirieren Sie langsam mindestens 60 ml Blut (drei 20 ml-Spritzen). Überprüfen Sie die letzte Spritze auf Gewebstrümmer, indem Sie den Blutinhalt durch den im Lieferumfang enthaltenen mikroporösen Filter spülen. Wenn darüber hinaus noch Gewebstrümmer im Filterkorb zu sehen sind, aspirieren Sie mit weiteren 20 ml-Spritzen Blut, bis keine Gewebstrümmer mehr festzustellen sind.

Warnung: Wenn kein Blut durch den Arbeitskanal aspiriert werden kann, schieben Sie vorsichtig einen geeigneten Führungskatheter durch den Arbeitskanal, bis er sich knapp distal zum Ausgangsport des Arbeitskanals befindet. Aspirieren Sie jetzt 60 ml durch diesen Führungskatheter.

13 Deflatieren des Ballons

1. Nehmen Sie vor der Deflation den T-Sicherheitskonnektor von der 30 ml-Inflationsspritze ab. Es können auch andere Spritzen zur Deflation verwendet werden.
2. Wenn sichergestellt ist, dass keine Gewebstrümmer mehr vorhanden sind, deflatieren Sie den distalen (ECA-)Ballon unter fluoroskopischer Kontrolle, indem Sie die Spritze an den distalen Inflationsanschluss anschließen und Unterdruck erzeugen.
3. Deflatieren Sie den proximalen (CCA-)Ballon unter fluoroskopischer Sicht, indem Sie die Spritze an den proximalen Inflationsanschluss anschließen und Unterdruck erzeugen.
4. Führen Sie eine angiografische Kontrolle der Carotis durch.

14 Entfernen des Systems

1. Ziehen Sie alle Führungsdrähte aus dem Arbeitskanal zurück.
2. Entfernen Sie das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem vorsichtig unter fluoroskopischer Kontrolle.

Vorsicht: WICHTIGER HINWEIS ZUR BALLONINFLATION

Der CCA- und der ECA-Ballon sind sehr nachgiebig und wurden für eine atraumatische Gefäßokklusion entwickelt; sie ändern ihre Form von kreisförmig zu zylindrisch und ermöglichen dadurch einen breitflächigen Kontakt zwischen Gefäß und Ballon und bieten dem Bediener Orientierungspunkte für die sofortige angiografische Bestätigung der Gefäßokklusion. Aus diesem Grund darf die Inflation der Ballons nicht anhand des Drucks gesteuert werden. Die zur Okklusion der Carotiden erforderlichen Volumen sind von den Gefäßdurchmessern abhängig. Aus In-vitro-Tests ging hervor, dass für den distalen Ballon – bei dem vorgesehenen Maximaldurchmesser von 6 mm – ein Volumen von maximal 0,3 ml verwendet werden darf, um die zylindrische Ballonform und somit eine effektive Okklusion zu erreichen. Dementsprechend darf für den proximalen Ballon – bei dem vorgesehenen Maximaldurchmesser von 13 mm – ein Volumen von maximal 1,5 ml verwendet werden, um die zylindrische Ballonform und somit eine effektive Okklusion zu erreichen. Für die üblichen Gefäßgrößen der Carotis sind geringere als die oben erwähnten Volumen erforderlich, um eine Okklusion zu erreichen. Daher muss der Bediener die fluoroskopischen Bilder während der Inflation aufmerksam beobachten, um die zylindrische Verformung der Ballons zu erkennen.

15 Lieferumfang

Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem wird steril geliefert (sterilisiert mit Ethylenoxid) und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Das Mo.Ma Ultra Zerebralprotektionssystem wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Die Sterilität bleibt erhalten, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Vorrichtung wird in einem einzelnen Beutel geliefert. Das Produkt vor dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwenden.

Vorsicht: Bei offener oder beschädigter Innenverpackung nicht verwenden.

16 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Bewahren Sie das Produkt nicht in Umgebungen auf, in denen es direktem Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt ist. Lagern Sie Ihre Bestände um, sodass das Produkt vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwendet wird.

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

17 Entsorgung

Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

18 Haftungsausschluss

Hinweis: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktkennzeichnung enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic 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 eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts 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 in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

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

1 Περιγραφή

Υπάρχουν δύο διαφορετικές εκδόσεις της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra:

- Mo.Ma Ultra 9 Fr με δύο μπαλόνια, με δίαυλο εργασίας 6 Fr συμβατό με θηκάρι εισαγωγής 9 Fr
- Mo.Ma Ultra 8 Fr με δύο μπαλόνια, με δίαυλο εργασίας 5 Fr συμβατό με θηκάρι εισαγωγής 8 Fr

Όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με την έκδοση 8 Fr θα υποδεικνύονται εντός αγκυλών […]

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra αποτελείται από ένα στέλεχος τριών αυλών (ένας δίαυλος εργασίας και δύο αυλοί διόγκωσης-αποδιόγκωσης) που φέρει ενσωματωμένα δύο ενδοτικά μπαλόνια και μια λαβή, η οποία βρίσκεται στο εγγύς άκρο. Τα ενδοτικά μπαλόνια μπορούν να διογκωθούν ανεξάρτητα: το εγγύς μπαλόνι στην κοινή καρωτιδική αρτηρία (Common carotid artery: CCA) και το άπω μπαλόνι στην έξω καρωτιδική αρτηρία (External carotid artery: ECA). Τα μπαλόνια είναι προσαρμοσμένα στο άπω τμήμα του στελέχους, με το άπω μπαλόνι κοντά στο άκρο και το εγγύς μπαλόνι σε απόσταση 60 mm από το άπω μπαλόνι (σχετική απόσταση δεικτών μπαλονιών), ακριβώς πριν από τη θύρα εξόδου του διαύλου εργασίας. Τα δύο ενδοτικά μπαλόνια μπορούν να διογκωθούν έως και 13 mm (εγγύς μπαλόνι CCA) και 6 mm (άπω μπαλόνι ECA). Ένας κοίλος άξονας περιλαμβάνεται στη συσκευασία και προορίζεται για εισαγωγή στον δίαυλο εργασίας της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra για βελτίωση της καθοδήγησης της πορείας κατά την εισαγωγή της συσκευής επί οδηγού σύρματος 0,035 in (0,89 mm). Το σύστημα είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγής 9 Fr [8 Fr] , το ωφέλιμο μήκος του (απόσταση μετρημένη από τη λαβή έως το άκρο του καθετήρα) είναι 950 mm και το συνολικό μήκος του (απόσταση μετρημένη από την αιμοστατική βαλβίδα έως το άκρο του καθετήρα) είναι 1.110 mm (ανατρέξτε στο σχέδιο της συσκευής στην *Εικ. 1*).

Ο δίαυλος εργασίας είναι ένας πλήρως χρησιμοποιήσιμος αυλός εσωτερικής διαμέτρου 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)], με μήκος 1.045 mm (απόσταση μετρημένη από την αιμοστατική βαλβίδα έως τη θύρα εξόδου), ο οποίος χρησιμεύει ως οδηγός καθετήρας και ως αυλός αναρρόφησης αίματος. Η θύρα εξόδου του διαύλου εργασίας βρίσκεται μεταξύ των δύο μπαλονιών, επιτρέποντας την εύκολη πρόσβαση στην έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA).

Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες, ένας για κάθε μπαλόνι, επιτρέπουν τη σωστή και γρήγορη τοποθέτηση της συσκευής. Επιπλέον, η ασυμμετρία του εγγύς δείκτη επιτρέπει τον σωστό και εύκολο προσανατολισμό της θύρας εξόδου του διαύλου εργασίας προς την ICA, ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή του οδηγού σύρματος.

Μια μονόδρομη βαλβίδα άκρου που βρίσκεται στο άπω άκρο της συσκευής αποτρέπει την επακόλουθη ανάδρομη ροή από την ομόπλευρη έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA) προς τον εγκέφαλο μέσω της έσω καρωτιδικής αρτηρίας (ICA).

2 Περιεχόμενα

Μία συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra, ένας κοίλος άξονας, μία αιμοστατική βαλβίδα με τρίοδη στρόφιγγα και γραμμή προέκτασης, τρία φίλτρα με πόρους 40 μm, μία σύριγγα των 30 mL με σταθερό αρσενικό σύνδεσμο Luer για τη διαδικασία εξαέρωσης, ένας σύνδεσμος ασφαλείας σχήματος «T» και δύο μονόδρομες στρόφιγγες.

3 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra είναι να συλλέξει και να αφαιρέσει υπολείμματα που αποσπώνται κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών στις καρωτιδικές αρτηρίες.

3.1 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra προορίζεται για ασθενείς που έχουν ανάγκη προστασίας από έμβολα κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρωτιδικής αγγειοπλαστικής ή/και τοποθέτησης stent.

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.

3.2 Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς κατάλληλους για καρωτιδική αγγειοπλαστική ή/και τοποθέτηση stent με στένωση που περιλαμβάνει την έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA) ή/και την καρωτιδική διακλάδωση και με διάμετρο αναφοράς της έξω καρωτιδικής αρτηρίας (ECA) από 3 έως 6 mm και διάμετρο αναφοράς της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας (CCA) από 5 έως 13 mm.

3.3 Αντενδείξεις

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν ένα από τα ακόλουθα κριτήρια

- Σοβαρή νόσο της ομόπλευρης έσω καρωτιδικής αρτηρίας (CCA)
- Ενδοκρανιακούς όγκους, ανευρύσματα ή σοβαρή ενδοκρανιακή στένωση άπω της στοχευόμενης βλάβης

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

- Σχετικά οξέα νευρολογικά συμβάντα που παρουσιάστηκαν τις τελευταίες 5 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη επέμβαση και διαγνώστηκαν με νευρολογική αξιολόγηση, όπως αξονική τομογραφία (CT) ή μαγνητική τομογραφία (MRI) κρανίου
- Αδυναμία απόκρισης σε εξωτερικές ερωτήσεις και ερεθίσματα και άσκησης πίεσης με το αντίπλευρο χέρι
- Ασθενής πάσχων από άνοια

Σχετιζόμενες με τη διαδικασία

- Βαριά χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (τιμές κρεατινίνης >2,5 mg/dL)
- Αντένδειξη για αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία
- Αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα
- Βαριά περιφερική αγγειακή νόσο που αποτρέπει τη μηριαία προσπέλαση, κατάσταση αιμορραγίας ή υπερβολικής πήξης του αίματος ή/και αδυναμία επίτευξης αιμόστασης στο σημείο της μηριαίας κέντησης
- Αδυναμία να δεχτούν προσωρινό βηματοδότη

3.4 Κλινικά οφέλη

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς κατάλληλους για καρωτιδική αγγειοπλαστική ή/και τοποθέτηση stent με στένωση που περιλαμβάνει την έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA) ή/και την καρωτιδική διακλάδωση και με διάμετρο αναφοράς της έξω καρωτιδικής αρτηρίας (ECA) από 3 mm έως 6 mm και διάμετρο αναφοράς της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας (CCA) από 5 mm έως 13 mm.

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra είναι μια συσκευή εγγύς προστασίας του εγκεφάλου με σύστημα απόφραξης δύο μπαλονιών σχεδιασμένο να συγκρατεί και να αφαιρεί υπολείμματα κάθε μεγέθους τα οποία μπορεί να εκτοπιστούν κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών στις καρωτιδικές αρτηρίες. Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra επιτρέπει την επίτευξη εγγύς προστασίας από έμβολα πριν από τη διέλευση από καρωτιδική βλάβη. Η θετική επίπτωση της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra είναι η παροχή προστασίας από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σημείωση: Μετά την ενεργοποίηση του ιστότοπου EUDAMED, μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 0763000B000050179.

Πίνακας 1. Τα κλινικά οφέλη της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra

Κλινικό όφελος	**Ποσοστό μελέτης (n/N) [ΔΕ 95%][a]**
Μείωση στην επίπτωση μείζονος και ελάσσονος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και TIA[b] εντός 30 ημερών από τη διαδικασία	
Δημοσιευμένη μελέτη που καταδεικνύει το όφελος	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Τεχνική επιτυχία (ικανότητα χρήσης της συσκευής προστασίας εγκεφάλου, καθώς και επικουρικών συσκευών όταν αυτές αναφέρονται)	
Δημοσιευμένη μελέτη που καταδεικνύει το όφελος	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = συνολικός αριθμός ασθενών, n = αριθμός ασθενών με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή τεχνική επιτυχία, ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης

[b] TIA = παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

3.5 Προοριζόμενοι χρήστες

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στη διεξαγωγή τοποθέτησης stent ή/και αγγειοπλαστικής των καρωτιδικών αρτηριών.

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικό χώρο σε στείρο περιβάλλον.

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

3.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra επιτρέπει την εγγύς προστασία από έμβολα. Ο δίαυλος εργασίας μεγάλης διαμέτρου με τη θύρα εξόδου χρησιμεύει ως οδηγός καθετήρας, επιτρέποντας τη χρήση επεμβατικών συσκευών αναρρόφησης των υπολειμμάτων. Τα ενδοτικά μπαλόνια επιτρέπουν τη διόγκωση στην έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA) και την κοινή καρωτιδική αρτηρία (CCA). Όταν είναι διογκωμένα, τα μπαλόνια επιτυγχάνουν αναστολή της ροής του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της ορθόδρομης ροής από την κοινή καρωτιδική αρτηρία (CCA) και της ανάδρομης ροής από την έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA). Η απόσταση μεταξύ των μπαλονιών όπως επισημαίνεται με τους ακτινοσκιερούς δείκτες και η ασυμμετρία του εγγύς ακτινοσκιερού δείκτη επιτρέπουν τον σωστό και εύκολο προσανατολισμό της θύρας εξόδου του διαύλου εργασίας προς την έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA) ώστε να διευκολύνεται η πρόσβαση στη βλάβη. Μια μονόδρομη βαλβίδα άκρου που βρίσκεται στο άπω άκρο της συσκευής αποτρέπει την επακόλουθη ανάδρομη ροή από την ομόπλευρη έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA) προς τον εγκέφαλο μέσω της έσω καρωτιδικής αρτηρίας (ICA).

4 Προειδοποιήσεις

- Οι ακόλουθες ουσίες είναι γνωστά καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ) υλικά/ουσίες ή χημικοί ενδοκρινικοί διαταράκτες (ΧΕΔ), στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς και έχουν ταυτοποιηθεί ως υπάρχοντα σε ποσοστό άνω του κατωφλίου > 0,1% κατά βάρος:
  - Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP, CAS 117-81-7) έχει διαπιστωθεί ότι υπάρχει στη διάφανη σωλήνωση προέκτασης του προϊόντος σε αναλογία > 12% κατά βάρος.
  - 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (CAS 872-50-4) έχει διαπιστωθεί ότι υπάρχει στον αυλό διόγκωσης μπαλονιού από πολυαμίδιο σε αναλογία > 0,1% κατά βάρος.
- Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra περιέχει νιτινόλη. Η νιτινόλη είναι ένα κράμα νικελίου-τιτανίου το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα. Ωστόσο, επειδή η ουσία δεν έρχεται σε επαφή με το αίμα σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra, ο κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης είναι ελάχιστος.
- Πραγματοποιήστε εξαέρωση των μπαλονιών όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν εισαγάγετε τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra στον ασθενή.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra χωρίς τον κοίλο άξονα.
- Επιδείξτε προσοχή κατά τον χειρισμό και αποφύγετε τις έντονες κάμψεις της συσκευής πριν και κατά τη διαδικασία εξαέρωσης των μπαλονιών.
- Όταν διογκώνετε τα μπαλόνια απόφραξης, ο έλεγχος της διόγκωσης πρέπει να γίνεται με αγγειογραφική οπτική εκτίμηση της παραμόρφωσης του κυλινδρικού σχήματος του μπαλονιού (όχι με πίεση!).
- Μετά τη διόγκωση των μπαλονιών πραγματοποιήστε αμέσως αγγειογραφικό έλεγχο της απόφραξης της ροής του αίματος όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης και αμέσως μετά ελέγξτε την κλινική ανοχή του ασθενούς στην απόφραξη.
- Εάν παρουσιαστεί δυσανεξία του ασθενούς στην απόφραξη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αφαιρέστε αμέσως όλα τα υπολείμματα πραγματοποιώντας αναρροφήσεις αίματος με σύριγγα και αμέσως μετά αποδιογκώστε το εγγύς (CCA) μπαλόνι.
- Πριν από τη διόγκωση των μπαλονιών απόφραξης, πάντα να επαληθεύετε ότι δεν συλλέγονται πλέον υπολείμματα στο αίμα που αναρροφάται.
- Κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή, όπως προσδιορίζεται από τον ιατρό σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για τοποθέτηση stent στην καρωτίδα. Ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) θα πρέπει να διατηρηθεί > 250 s κατά τη διάρκεια της παρέμβασης.
- Δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί διέλευση μέσω της βλάβης στην έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA) από οδηγά σύρματα ή οποιουσδήποτε άλλους επεμβατικούς καθετήρες πριν από τη διόγκωση των μπαλονιών και πριν ελεγχθεί ότι η ροή του αίματος έχει αποφραχθεί αποτελεσματικά.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Μην τοποθετείτε τα μπαλόνια απόφραξης σε αγγειακά τμήματα των καρωτιδικών αγγείων με υψηλό βαθμό αποτιτάνωσης.
- Μη χειρίζεστε τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra σε κατάσταση διόγκωσης.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, μην εξαναγκάσετε και μη συνεχίσετε. Ο λόγος της αντίστασης πρέπει πρώτα να εξακριβωθεί με ακτινοσκόπηση, χαρτογράφηση ή ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία (Digital subtraction angiography: DSA) πριν μετακινήσετε τη συσκευή προς τα πίσω ή προς τα εμπρός.
- Για την πλήρωση των μπαλονιών, χρησιμοποιήστε μόνο μείγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος (50/50 - 30/70). Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο ή καθαρή σκιαγραφική χρωστική για τη διόγκωση των μπαλονιών.
- Μη χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Lipiodol ή Ethiodol ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων.

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

- Μην εκθέτετε τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη, ακετόνη.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα έως την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

5 Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο θα πρέπει να εξακριβώνονται πριν από τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική.
- Πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές τεχνικές απαιτήσεις για την εισαγωγή καθετήρα. Αυτό περιλαμβάνει την εξαέρωση των μπαλονιών, την έκπλυση των εξαρτημάτων με στείρο, ισότονο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση, καθώς και τον συνήθη προφυλακτικό, συστηματικό ηπαρινισμό.
- Οι εφαρμογές των καθετήρων ποικίλλουν και η τεχνική πρέπει να επιλεγεί βάσει της πάθησης του ασθενούς και της εμπειρίας του ιατρού που είναι ειδικευμένος σε παρεμβατικές τεχνικές.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα άλλων συσκευών (οδηγά σύρματα, καθετήρες διαστολής μπαλονιού, συστήματα τοποθέτησης stent κ.λπ.) με τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra πριν από τη χρήση.

6 Πιθανές επιπλοκές / ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη διαστολή μπαλονιού και τη διαδικασία τοποθέτησης stent στην καρωτίδα, υποβοηθούμενη με συσκευή προστασίας εγκεφάλου μέσω εγγύς απόφραξης ροής, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

Σχετιζόμενες με την κέντηση:

- Τοπικό αιμάτωμα
- Τοπική αιμορραγία
- Τοπικά ή περιφερικά θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Θρόμβωση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ψευδοανεύρυσμα
- Τοπικές λοιμώξεις

Σχετιζόμενες με τη διαδικασία:

- Βραδυκαρδία
- Υπόταση
- Σπασμός καρωτιδικής αρτηρίας
- Διαχωρισμός των καρωτιδικών αρτηριών
- Έμβολα αέρα
- Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό, αιμορραγικό), παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ))
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (ασταθής στηθάγχη)
- Μετατόπιση ενδοαγγειακού stent

Σχετιζόμενες με την αγγειογραφία:

- Υπέρταση/Υπόταση
- Άλγος και ευαισθησία
- Αρρυθμίες
- Σήψη/λοίμωξη
- Συστηματικός εμβολισμός
- Ενδοκαρδίτιδα
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Θάνατος
- Αντιδράσεις σε φάρμακα
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Πυρετογόνος αντίδραση

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

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

7 Τεχνική προετοιμασίας

1. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά ολόκληρη τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultraγια ελαττώματα ή ζημιές κατά την αποστολή.
2. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα του διαύλου εργασίας στην εγγύς θύρα του συνδέσμου (1).
3. Εκπλύνετε τον δίαυλο εργασίας με αλατούχο διάλυμα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και της σωλήνωσης προέκτασης.
4. Εκπλύνετε τον κοίλο άξονα με αλατούχο διάλυμα.
5. Εισαγάγετε το άκρο του άξονα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και εντός του διαύλου εργασίας. Προωθήστε τον άξονα πλήρως.
6. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα (περιστρέφοντας το άνω πώμα) για να ακινητοποιήσετε τον άξονα στη σωστή θέση.

7.1 Εξαέρωση

Προετοιμάστε την παρεχόμενη σύριγγα των 30 mL που γεμίζεται με 10 mL μείγματος σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος (50/50 - 30/70).

1. Προετοιμάστε διαδοχικά τη γραμμή διόγκωσης του άπω μπαλονιού ECA και τη γραμμή διόγκωσης του εγγύς μπαλονιού CCA ως ακολούθως: βιδώστε τη σύριγγα στη γραμμή διόγκωσης.
2. Κρατώντας τη σύριγγα προς τα κάτω, αναρροφήστε κενό και περιμένετε περίπου 15 δευτερόλεπτα, μέχρι να μην ανεβαίνουν φυσαλίδες αέρα από τη συσκευή.
3. Κρατώντας το άκρο προς τα κάτω, επιστρέψτε στην πίεση περιβάλλοντος (απελευθερώστε το έμβολο της σύριγγας).
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη συσκευή. Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για την άλλη γραμμή διόγκωσης.

Βεβαιωθείτε ότι μια σταγόνα διαλύματος εξέρχεται από τη θύρα luer ως απόδειξη ότι η εξαέρωση έγινε σωστά.

Η συσκευή έχει πλέον εξαερωθεί

7.2 Εισαγωγή, τοποθέτηση, προσανατολισμός συσκευής

1. Μετά από συνήθη ανάδρομη, μηριαία προσπέλαση, διαστείλετε το σημείο κέντησης για την εισαγωγή ενός θηκαριού εισαγωγής 9 Fr [8 Fr] (περίπου 25 cm).
2. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, χρησιμοποιώντας συνήθη διαγνωστική τεχνική, εισαγάγετε στην έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA) ένα υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm).
3. Εισαγάγετε προσεκτικά το εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος 0,035 in (0,89 mm) στη λευκή βαλβίδα άπω άκρου (9.«βαλβίδα τύπου "στόμα ψαριού"»), η οποία είναι προσαρμοσμένη στο άπω άκρο της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra. Αφού εισαγάγετε το άπω άκρο του άξονα, συνεχίστε να προωθείτε το οδηγό σύρμα σε όλο το μήκος του άξονα.
4. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα εισέρχεται στο άκρο του κοίλου άξονα, με τον οποίο αποφράσσεται ο δίαυλος εργασίας.
5. Προωθήστε τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra (συμπεριλαμβανομένου του άξονα) υπό ακτινοσκόπηση επί του οδηγού σύρματος μέσω του εισαγωγέα 9 Fr [8 Fr] μέχρι ο άπω δείκτης (στο μπαλόνι ECA) να τοποθετηθεί στην έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA) πλησίον της καρωτιδικής διακλάδωσης και κατά μέγιστο 1,5 cm άπω του στομίου της διακλάδωσης.

   Προειδοποίηση: Τοποθετήστε το μπαλόνι ECA σε επαρκές βάθος μέσα στην έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA), έτσι ώστε το άπω μπαλόνι (μπαλόνι ECA) να μην μπορεί να ολισθήσει προς τα πίσω μέσα στην κοινή καρωτιδική αρτηρία (CCA). Ωστόσο, μην τοποθετείτε το μπαλόνι ECA βαθύτερα από 1,5 cm (μετρημένο από το στόμιο εντός της ECA) για να αποφύγετε παρεμβολή του εγγύς μπαλονιού CCA στην τοποθέτηση του stent.
6. Ο σωστός προσανατολισμός της θύρας εξόδου του διαύλου εργασίας προς την έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA) μπορεί να ελεγχθεί χρησιμοποιώντας τον κεντρικό ασύμμετρο δείκτη στο εγγύς μπαλόνι. Ο δείκτης θα πρέπει να είναι στραμμένος προς το στόμιο της ICA.
7. Όταν η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra είναι στη σωστή θέση, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα, αφαιρέστε τον άξονα και, αμέσως μόλις παρουσιαστεί ανάδρομη αιμορραγία, κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) στη θέση του.

8 Διόγκωση μπαλονιού, απόφραξη ροής

Προσοχή: Για τη διόγκωση των μπαλονιών να χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα των 30 mL με σταθερό αρσενικό σύνδεσμο Luer και σύνδεσμο ασφαλείας σχήματος «T». Η κατάλληλη διόγκωση ΔΕΝ εξαρτάται από την πίεση, αλλά πρέπει να ελέγχεται αγγειογραφικά.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra σε έξω καρωτιδικές αρτηρίες (ECA) με διαμέτρους αναφοράς > 6 mm και σε κοινές καρωτιδικές αρτηρίες (CCA) με διαμέτρους αναφοράς > 13 mm.

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

1. Προετοιμάστε την παρεχόμενη σύριγγα των 30 mL που γεμίζεται με μείγμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος (50/50 – 30/70) και συνδέστε τη στον σύνδεσμο ασφαλείας σχήματος «Τ».
2. Ενώστε τον σύνδεσμο ασφαλείας σχήματος «Τ» με τη μονόδρομη στρόφιγγα.
3. Συνδέστε το συναρμολόγημα στη σύριγγα και, κρατώντας το άκρο προς τα επάνω, εκπλύνετέ το.
4. Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν φυσαλίδες αέρα μέσα στη σύριγγα και στον σύνδεσμο ασφαλείας σχήματος «Τ».
5. Συνδέστε το συναρμολόγημα με τη γραμμή διόγκωσης της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra που προετοιμάσατε προηγουμένως.
6. Βιδώστε το συναρμολόγημα και συνδέστε το με ασφάλεια στη συσκευή. Βιδώνοντας, χειριστείτε το συναρμολόγημα μέσω της μονόδρομης στρόφιγγας.
7. Με τη μονόδρομη στρόφιγγα ανοικτή, διογκώστε με προσοχή το μπαλόνι.
8. Σε περίπτωση υπερπίεσης από τον σύνδεσμο ασφαλείας σχήματος «Τ» θα διαφύγουν λίγες σταγόνες νερού.
9. Αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η διόγκωση του μπαλονιού, στρέψτε τη μονόδρομη στρόφιγγα από την τρέχουσα ανοικτή θέση κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση.
10. Με τη μονόδρομη στρόφιγγα κλειστή, αποσυνδέστε τη σύριγγα και τον σύνδεσμο ασφαλείας σχήματος «Τ».
11. Εγχύστε 5 mL σκιαγραφικής χρωστικής μέσω του διαύλου εργασίας, για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απόφραξη της έξω καρωτιδικής αρτηρίας (ECA).
12. Μετά την κατάλληλη τοποθέτηση του άπω μπαλονιού στην έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA), αποσύρετε το οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) από την έξω καρωτιδική αρτηρία (ECA).
13. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία διόγκωσης από τον αριθμό 1 έως 11 για το εγγύς (CCA) μπαλόνι.

9 Έλεγχος απόφραξης ροής

1. Μετά τη διόγκωση των μπαλονιών, συνδέστε μια σύριγγα γεμισμένη με μείγμα σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος (50/50 – 30/70) στην πλευρική θύρα του διαύλου εργασίας.
2. Πρώτα προσπαθήστε να αναρροφήσετε αργά 10 mL αίματος μέσα στη σύριγγα.

   Σημείωση: Αυτή είναι μια προφυλακτική δοκιμή ασφαλείας, που ελέγχει την ικανότητα αναρρόφησης αίματος μετά τη διαδικασία μεταδιαστολής από την έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA). Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος μέσω του διαύλου εργασίας, ο λόγος στις περισσότερες περιπτώσεις θα είναι η προσκόλληση του αγγειακού τοιχώματος στη θύρα εξόδου του διαύλου εργασίας.
3. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εγχύστε αργά 5 mL μείγματος σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος και επαληθεύστε ότι σημειώνεται λίμναση σκιαγραφικού στην καρωτιδική διακλάδωση.

   Σημείωση: Εάν επιτευχθεί ολική απόφραξη ροής στην κοινή καρωτιδική αρτηρία (CCA) και στην έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA), το σκιαγραφικό μέσο θα λιμνάσει στο αποφραγμένο τμήμα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενός είδους «οδικός χάρτης» για την επαρκή τοποθέτηση οποιουδήποτε stent ή καθετήρα μπαλονιού διαστολής.

   Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η έγχυση σκιαγραφικού μέσου με μέγιστη ποσότητα 5 mL διεξάγεται με αργό και ελεγχόμενο τρόπο. Μην εγχέετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ άλλα υγρά κατά τη διάρκεια της ακόλουθης διαδικασίας.
4. Τώρα η θεραπεία της καρωτιδικής αρτηρίας μπορεί να διεξαχθεί υπό πλήρη προστασία του εγκεφάλου.

10 Έλεγχος ανοχής ασθενούς

- Να πραγματοποιείτε συνεχή, πολύ στενή παρακολούθηση του ασθενούς, κατά την έναρξη της απόφραξης της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας (CCA). Να παρατηρείτε τον ασθενή και να του μιλάτε για να επαληθεύετε την νοητική και φυσική ανοχή του στη μονόπλευρη απόφραξη της ροής. Ένα παιχνίδι που σφυρίζει θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο για να επαληθεύεται η ικανότητα του ασθενούς να το πιέζει με το αντίπλευρο χέρι του.
- Να ελέγχετε και να διατηρείτε τη συστηματική αρτηριακή πίεση του ασθενούς προς αποφυγή υπότασης και υπέρτασης.
- Εάν ο ασθενής εκδηλώσει άμεση ή καθυστερημένη δυσανεξία μετά τη διόγκωση των μπαλονιών, ο χειριστής πρέπει πρώτα να αναρροφήσει αίμα μέχρι να μην εμφανίζονται πλέον υπολείμματα στο μικροπορώδες φίλτρο για να αποτραπεί η εγκεφαλική εμβολή και να ακολουθήσει αμέσως αποδιόγκωση του εγγύς μπαλονιού (CCA) ώστε να αποκατασταθεί η ροή του αίματος στον εγκέφαλο. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα «ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ».
- Στο σημείο αυτό ο χειριστής θα πρέπει να περιμένει δύο λεπτά μέχρι ο ασθενής να έχει ανακάμψει από τα συμπτώματα. Έπειτα επαναδιογκώστε το εγγύς μπαλόνι για να ελέγξετε εάν εμμένει η δυσανεξία. Στην περίπτωση αυτή είναι ευθύνη του χειριστή να αποφασίσει είτε να διακόψει τη διαδικασία είτε να χρησιμοποιήσει μια εναλλακτική συσκευή προστασίας (δηλαδή, φίλτρο).

Προσοχή: Εάν ο ασθενής δεν ανέχεται την απόφραξη της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας (CCA), ο χειριστής πρέπει πρώτα να αναρροφήσει αίμα για να αποτραπεί η εγκεφαλική εμβολή και να ακολουθήσει αμέσως αποδιόγκωση του εγγύς μπαλονιού (CCA) ώστε να αποκατασταθεί η ροή του αίματος στον εγκέφαλο.

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

11 Διαδικασία θεραπείας καρωτίδας

- Για να θεραπευτεί η νοσούσα έσω καρωτιδική αρτηρία (ICA), ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει κάθε υλικό εκλογής το οποίο είναι συμβατό με θηκάρια εισαγωγής 6 Fr [5 Fr]. Ο δίαυλος εργασίας της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra έχει έναν εσωτερικό πλήρως χρησιμοποιήσιμο αυλό διαμέτρου 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] και χρησιμοποιείται ως οδηγός καθετήρας ή θηκάρι για την προώθηση και απόσυρση οδηγών συρμάτων, καθετήρων με μπαλόνι προδιαστολής και μεταδιαστολής και συστημάτων τοποθέτησης καρωτιδικών stent.
- Η αγγειοπλαστική και η τοποθέτηση stent στην καρωτίδα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική και επαφίενται στην εμπειρία και στις δεξιότητες του χειριστή.
- Είναι υποχρεωτικό να αφεθεί το οδηγό σύρμα της έσω καρωτιδικής αρτηρίας (ICA) στη θεραπευόμενη βλάβη, ενώ η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra είναι στη θέση της.

12 Αφαίρεση υπολειμμάτων

Προσοχή: Στο τέλος της διαδικασίας, συνήθως μετά τη μεταδιαστολή της βλάβης στην οποία τοποθετήθηκε το stent, προβείτε σε αφαίρεση υπολειμμάτων με αναρρόφηση αίματος, ενώ η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra με πλήρως διογκωμένα μπαλόνια παραμένει στη θέση της.

Πριν προβείτε σε αναρρόφηση αίματος, επαληθεύστε ότι η αιμοστατική βαλβίδα στον σύνδεσμο της συσκευής προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra είναι εντελώς κλειστή.

1. Συνδέστε μια κενή σύριγγα των 20 mL στην τρίοδη στρόφιγγα της πλευρικής θύρας (5).
2. Κλείστε καταλλήλως την αιμοστατική βαλβίδα (1).
3. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και ξεκινήστε αργά την αναρρόφηση αίματος.

   Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή για την εκδήλωση οποιωνδήποτε συμπτωμάτων δυσανεξίας.

   Σημείωση: Αυτή η διαδικασία μπορεί να γίνει σε οποιοδήποτε στάδιο κατά τη διάρκεια της παρέμβασης, αλλά είναι απαραίτητη τουλάχιστον μετά τη μεταδιαστολή της βλάβης στην οποία τοποθετήθηκε το stent.
4. Αναρροφήστε αργά τουλάχιστον 60 mL αίματος (τρεις σύριγγες των 20 mL). Ελέγξτε την τελευταία σύριγγα για υπολείμματα, εκπλένοντας το περιεχόμενο αίματος μέσω του παρεχόμενου μικροπορώδους φίλτρου. Εάν στο δοχείο φιλτραρίσματος υπάρχουν ακόμα ορατά υπολείμματα, αναρροφήστε επιπλέον αίμα με σύριγγες των 20 mL, μέχρι να μην είναι πλέον δυνατή η ανίχνευση υπολειμμάτων.

Προειδοποίηση: Εάν δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος μέσω του διαύλου εργασίας, προωθήστε προσεκτικά έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα μέσω του διαύλου εργασίας, ελαφρώς άπω της θύρας εξόδου του διαύλου εργασίας. Αναρροφήστε τώρα 60 mL μέσω του εν λόγω οδηγού καθετήρα.

13 Αποδιόγκωση μπαλονιών

1. Πριν από την αποδιόγκωση αφαιρέστε τον σύνδεσμο ασφαλείας σχήματος «Τ» από τη σύριγγα διόγκωσης των 30 mL. Εναλλακτικά, για την αποδιόγκωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη σύριγγα.
2. Αφού διασφαλιστεί η απουσία οποιωνδήποτε απομενόντων υπολειμμάτων, αποδιογκώστε το άπω μπαλόνι (ECA) υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο συνδέοντας τη σύριγγα στην άπω θύρα διόγκωσης και εφαρμόστε αρνητική πίεση.
3. Αποδιογκώστε το εγγύς μπαλόνι (CCA) υπό ακτινοσκόπηση συνδέοντας τη σύριγγα στην εγγύς θύρα διόγκωσης και εφαρμόζοντας αρνητική πίεση.
4. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ελέγχου της καρωτιδικής αρτηρίας.

14 Απόσυρση συστήματος

1. Αποσύρετε κάθε οδηγό σύρμα έξω από τον δίαυλο εργασίας.
2. Αφαιρέστε με προσοχή τη συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Προσοχή: ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗ ΤΩΝ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ

Τα μπαλόνια κοινής καρωτιδικής αρτηρίας (CCA) και έξω καρωτιδικής αρτηρίας (ECA) είναι υψηλά ενδοτικού τύπου και είναι σχεδιασμένα για την επίτευξη ατραυματικής απόφραξης αγγείων αλλάζοντας το σχήμα τους από κυκλικό σε κυλινδρικό, παρέχοντας έτσι μια ευρεία περιοχή επαφής μπαλονιού-αγγείου και δίνοντας στον χειριστή μια άμεση αγγειογραφική πληροφορία για την επίτευξη της απόφραξης του αγγείου. Για τον λόγο αυτό δεν πρέπει να διεξάγεται καθοδηγούμενος από πίεση χειρισμός των μπαλονιών. Οι όγκοι που απαιτούνται για την απόφραξη καρωτιδικών αγγείων εξαρτώνται από τις διαμέτρους των αγγείων. In vitro δοκιμές έχουν δείξει ότι για το άπω μπαλόνι, στην περίπτωση της μέγιστης διαμέτρου των 6 mm που λαμβάνεται υπόψη, ο όγκος που χρειάζεται για την επίτευξη κυλινδρικού σχήματος του μπαλονιού και συνεπώς αποτελεσματικής απόφραξης, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,3 mL. Κατά τον ίδιο τρόπο, για το εγγύς μπαλόνι, στην περίπτωση της μέγιστης διαμέτρου των 13 mm που λαμβάνεται υπόψη, ο όγκος που χρειάζεται για την επίτευξη κυλινδρικού σχήματος του μπαλονιού και συνεπώς αποτελεσματικής απόφραξης, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 mL. Το μέγεθος των αγγείων της κοινής καρωτίδας απαιτεί μικρότερους όγκους για την επίτευξη απόφραξης από τις ανωτέρω αναφερόμενες ποσότητες. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της

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

διόγκωσης ο χειριστής πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά την ακτινοσκοπική εικόνα για να εντοπίσει την παραμόρφωση κυλινδρικού σχήματος των μπαλονιών.

15 Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra διατίθεται αποστειρωμένη (με οξείδιο του αιθυλενίου) και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η συσκευή προστασίας εγκεφάλου Mo.Ma Ultra είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Θα παραμείνει αποστειρωμένη εφόσον η συσκευασία παραμείνει κλειστή και άθικτη. Διατίθεται με μονό σάκο. Χρησιμοποιήστε το προϊόν έως την ημερομηνία που είναι τυπωμένη στην ετικέτα.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

16 Αποθήκευση

Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρή περιοχή, μακριά από το ηλιακό φως.

Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε σημεία όπου είναι άμεσα εκτεθειμένο σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως. Η ανανέωση των αποθεμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε το προϊόν να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

17 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

18 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημείωση: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη 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 αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο 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), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(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 ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

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

1 Descripción

Existen dos versiones diferentes del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra:

- Balón doble Mo.Ma Ultra de 9 Fr con un canal de trabajo de 6 Fr compatible con un introductor de 9 Fr
- Balón doble Mo.Ma Ultra de 8 Fr con un canal de trabajo de 5 Fr compatible con un introductor de 8 Fr

Toda la información relacionada con la versión de 8 Fr se indicará entre corchetes […].

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra consta de un cuerpo con tres luces (un canal de trabajo y dos luces de inflado-desinflado) en el que se integran dos balones distensibles y un mango, que está situado en el extremo proximal. Los balones distensibles se pueden inflar por separado: el balón proximal en la arteria carótida común (ACC) y el balón distal en la arteria carótida externa (ACE). Los balones se montan en el segmento distal del cuerpo, con el balón distal cerca de la punta y el balón proximal a una distancia de 60 mm del balón distal (se refiere a la distancia entre los marcadores de los balones), justo antes del puerto de salida del canal de trabajo. Los dos balones distensibles se pueden inflar hasta 13 mm (balón de ACC proximal) y 6 mm (balón de ACE distal). Se incluye en el envase un mandril hueco que está destinado a insertarse en el canal de trabajo del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra para mejorar la trazabilidad durante la inserción del dispositivo a lo largo de una guía de 0,89 mm (0,035 in). El sistema es compatible con el introductor de 9 Fr [8 Fr], su longitud útil (distancia medida desde el mango hasta la punta del catéter) es de 950 mm y su longitud total (distancia medida desde la válvula hemostática hasta la punta del catéter) es de 1110 mm (consulte el diagrama del dispositivo en la *Figura 1*).

El canal de trabajo es una luz plenamente utilizable de 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] de diámetro interno, con una longitud de 1045 mm (distancia medida desde la válvula hemostática hasta el puerto de salida), que sirve de catéter guía y de luz de aspiración de sangre. El puerto de salida del canal de trabajo está situado entre los dos balones, lo cual permite un fácil acceso a la arteria carótida interna (ACI).

Dos marcadores radiopacos, uno para cada balón, permiten la colocación correcta y rápida del dispositivo. Asimismo, la asimetría del marcador proximal permite la orientación correcta y sencilla del puerto de salida del canal de trabajo hacia la ACI con el fin de facilitar la introducción de la guía.

Una válvula de punta de una vía situada en el extremo distal del dispositivo impide el eventual reflujo desde la ACE ipsilateral hasta el cerebro a través de la ACI.

2 Contenido

Un dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 3 vías y línea de extensión, tres filtros celulares de 40 µm, una jeringa de 30 mL con conector Luer macho fijo para el procedimiento de purgado, un conector de seguridad en T y dos llaves de paso de 1 vía.

3 Fin previsto

La finalidad prevista del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra es recoger y eliminar los residuos que se desplazan durante los procedimientos intervencionistas en las arterias carótidas.

3.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra está diseñado para pacientes que necesitan protección embólica durante procedimientos de angioplastia carotídea o colocación de stents carotídeos.

Este dispositivo no está destinado a uso pediátrico.

3.2 Indicaciones de uso

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra está indicado para utilizarse en pacientes aptos para angioplastia carotídea o colocación de stents y que presentan estenosis que afecta a la ACI o a la bifurcación carotídea, así como un diámetro de referencia de la ACE de 3 a 6 mm y un diámetro de referencia de la ACC de 5 a 13 mm.

3.3 Contraindicaciones

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra está contraindicado para utilizarse en pacientes que presenten uno de los criterios siguientes:

- Enfermedad grave de la ACC ipsilateral.
- Tumores intracraneales, aneurismas o estenosis intracraneal grave distal a la lesión objetivo.
- Eventos neurológicos agudos relevantes ocurridos durante los 5 días anteriores a la intervención programada y diagnosticados mediante evaluación neurológica, como tomografía computarizada (TC) o estudio de imágenes por resonancia magnética (RM) craneal.

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

- Incapacidad para responder a preguntas y estímulos externos, así como para ejercer presión con la mano contralateral.
- Paciente que sufre de demencia.

Relacionados con el procedimiento

- Insuficiencia renal crónica grave (valores de creatinina >2,5 mg/dL)
- Contraindicación para el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Alergia a los medios de contraste.
- Vasculopatía periférica grave que impide el acceso femoral, estado hemorrágico o hipercoagulable, o incapacidad para conseguir la hemostasia en el lugar de la punción femoral.
- Incapacidad para recibir un marcapaso temporal.

3.4 Beneficios clínicos

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra está indicado para utilizarse en pacientes aptos para angioplastia carotídea o colocación de stents y que presentan estenosis que afecta a la ACI o a la bifurcación carotídea, así como un diámetro de referencia de la ACE de 3 mm a 6 mm y un diámetro de referencia de la ACC de 5 mm a 13 mm.

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra es un dispositivo de protección cerebral proximal con un sistema de balón de oclusión doble diseñado para contener y eliminar residuos de todos los tamaños que puedan desplazarse durante procedimientos intervencionistas en las arterias carótidas. El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra permite establecer una protección embólica proximal antes de cruzar una lesión carotídea. El efecto positivo del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra es proporcionar protección contra ictus.

Nota: Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando el identificador único (IDU) o el identificador (ID) básico: 0763000B000050179.

Tabla 1. Beneficios clínicos del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra

Beneficio clínico	**Tasa del estudio (n/N) [IC del 95 %][a]**
Reducción de la incidencia de ictus y AIT[b] mayores y menores dentro de los 30 días siguientes al procedimiento	
Estudio publicado que muestra el beneficio	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0, 11,2]
Éxito técnico (capacidad para utilizar el dispositivo de protección cerebral y los dispositivos que se usan con el mismo cuando se describen)	
Estudio publicado que muestra el beneficio	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = número total de pacientes; n = número de pacientes con ictus o éxito técnico; IC = intervalo de confianza

[b] AIT = Accidente isquémico transitorio

3.5 Usuarios previstos

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra solo debe ser utilizado por médicos que tengan una formación adecuada y experiencia en la realización de procedimientos de colocación de stents y angioplastia de las arterias carótidas.

Este dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

3.6 Características de rendimiento del dispositivo

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra permite una protección embólica proximal. El canal de trabajo de gran diámetro con puerto de salida sirve de catéter guía, lo que permite el uso de dispositivos intervencionistas para la aspiración de residuos. Los balones distensibles permiten el inflado en la ACE y la ACC. Cuando están inflados, los balones establecen la suspensión del flujo

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

sanguíneo, incluidos el flujo anterógrado desde la ACC y el flujo retrógrado desde la ACE. El espaciado de los balones marcado mediante marcadores radiopacos, y la asimetría del marcador radiopaco proximal, permiten la orientación correcta y sencilla del puerto de salida del canal de trabajo hacia la ACI para facilitar el acceso a la lesión. Una válvula de punta de una vía situada en el extremo distal del dispositivo impide el eventual reflujo desde la ACE ipsolateral hasta el cerebro a través de la ACI.

4 Advertencias

- Las sustancias siguientes son conocidos materiales y sustancias carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción (CMR) o que producen alteraciones endocrinas a los que los pacientes pueden quedar expuestos, y se ha identificado que están presentes por encima del umbral >0,1 % peso/peso:
  - Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP, CAS 117-81-7) se ha encontrado en el tubo de extensión trasparente del dispositivo en una proporción >12 % peso/peso.
  - 1-Metil-2-Pirrolidona (CAS 872-50-4) se ha encontrado en la luz de inflado del balón de poliamida en una proporción >0,1 % peso/peso.
- El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra contiene nitinol. El nitinol es una aleación de níquel-titanio que puede causar una reacción alérgica en algunas personas. Sin embargo, puesto que la sustancia no entra en contacto con la sangre en los procedimientos que afectan al dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra, el riesgo de una reacción alérgica es mínimo.
- Realice el purgado del balón tal como se describe en estas Instrucciones de uso antes de insertar el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra en el paciente.
- Evite la colocación del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra sin el mandril hueco.
- Tenga cuidado durante el manejo y evite curvaturas agudas del dispositivo antes y durante el procedimiento de purgado del balón.
- Cuando infle el balón o balones oclusivos, el control del inflado debe realizarse mediante estimación visual angiográfica de la deformación de la forma cilíndrica del balón (no mediante presión).
- Tras el inflado del balón o balones, realice de inmediato una comprobación angiográfica del bloqueo del flujo de sangre tal como se describe en estas Instrucciones de uso y compruebe la tolerancia clínica del paciente a la oclusión inmediatamente después.
- Si se produjera una intolerancia del paciente a la oclusión durante el procedimiento, elimine de inmediato todos los residuos mediante aspiraciones de sangre con una jeringa y desinfle el balón proximal (ACC) inmediatamente después.
- Antes de desinflar el balón o balones de oclusión, compruebe siempre que se haya dejado de recuperar residuos en la sangre aspirada.
- Debe administrarse al paciente un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes adecuado, según lo determine el médico de acuerdo con los protocolos estándar para colocación de stents carotídeos. Debe mantenerse un ACT (tiempo de coagulación activada) >250 s durante la intervención.
- La lesión de la ACI no se debe cruzar con guías ni con ningún otro catéter intervencionista antes de que se haya inflado el balón o balones y se haya comprobado que el flujo de sangre se ha bloqueado de forma efectiva.
- Cuando el catéter se encuentre expuesto en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No coloque el balón o balones de oclusión en segmentos muy calcificados de los vasos carotídeos.
- No manipule el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra cuando esté inflado.
- Si se produce resistencia durante la manipulación, no fuerce ni continúe. Debe determinarse el motivo de la resistencia mediante fluoroscopia, cartografía o ASD antes de mover el dispositivo hacia adelante o hacia atrás.
- Para llenar el balón o balones utilice únicamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (50/50 – 30/70). Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso o colorante de contraste puro para inflar el balón o balones.
- No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodol ni con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes.
- No exponga el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra a disolventes orgánicos, como alcohol o acetona.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

5 Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Debe identificarse antes de la angioplastia transluminal percutánea la posibilidad de reacciones alérgicas al medio de contraste.

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

- Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye el purgado de los balones, la irrigación de los componentes con una solución salina isotónica estéril antes de su uso y la heparinización generalizada profiláctica habitual.
- Las aplicaciones con catéter varían y la técnica debe elegirse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.
- Confirme la compatibilidad de otros dispositivos (guías, catéteres de dilatación con balón, sistemas de implantación de stents, etc.) con el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra antes del uso.

6 Posibles complicaciones/efectos adversos

Las complicaciones que pueden producirse como consecuencia de un procedimiento de dilatación con balón y colocación de stents en las carótidas con la ayuda de un dispositivo de protección cerebral para bloqueo del flujo proximal son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con el procedimiento:

- Bradicardia
- Hipotensión
- Espasmo de las arterias carótidas
- Disección de las arterias carótidas
- Émbolos gaseosos
- Accidente cerebrovascular (ataque [isquémico, hemorrágico]), ataque isquémico transitorio [AIT])
- Infarto agudo de miocardio (angina inestable)
- Migración del stent intravascular

Relacionadas con la angiografía:

- Hiper/hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Arritmias
- Sepsis/infección
- Embolia sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Técnica de preparación

1. Antes del uso, examine cuidadosamente todo el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra en busca de posibles defectos o daños ocasionados durante el envío.
2. Conecte la válvula hemostática del canal de trabajo al puerto proximal del conector (1).
3. Irrigue el canal de trabajo con solución salina a través de la válvula hemostática y el tubo de extensión.
4. Irrigue el mandril hueco con solución salina.
5. Inserte la punta del mandril a través de la válvula hemostática y hacia el interior del canal de trabajo. Introduzca por completo el mandril.
6. Cierre la válvula hemostática (girando la tapa superior) para bloquear el mandril en la posición correcta.

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

7.1 Purgado

Prepare la jeringa de 30 mL suministrada con 10 mL de mezcla de contraste y solución salina (50/50 – 30/70).

1. Prepare la línea de inflado del balón distal ACE y la línea de inflado del balón proximal ACC una después de la otra del modo siguiente: enrosque la jeringa en la línea de inflado.
2. Manteniendo la jeringa hacia abajo, aplique el vacío y espere unos 15 segundos hasta que dejen de subir burbujas de aire desde el dispositivo.
3. Manteniendo la punta hacia abajo, recupere la presión ambiental (suelte el émbolo de la jeringa).
4. Suelte la jeringa del dispositivo. Repita los pasos anteriores para la línea de inflado restante.

Compruebe que suba una gota de solución desde el puerto Luer como prueba de la realización correcta del purgado.

Ahora el dispositivo está purgado.

7.2 Inserción, colocación y orientación del dispositivo

1. Tras un abordaje femoral retrógrado estándar, dilate el lugar de punción para la inserción de un introductor de 9 Fr [8 Fr] (unos 25 cm).
2. Bajo control fluoroscópico, enganche la ACE con una guía superrígida de 0,89 mm (0,035 in) mediante una técnica de diagnóstico estándar.
3. Introduzca cuidadosamente el segmento proximal de la guía de 0,89 mm (0,035 in) en la válvula blanca de la punta distal (9. “válvula de boca de pez”), que está montada en la punta distal del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra. Después de enganchar la punta distal del mandril, continúe introduciendo la guía por toda la longitud del mandril.
4. Asegúrese de que la guía entre en la punta del mandril hueco, mediante lo cual se ocluye el canal de trabajo.
5. Bajo fluoroscopia, introduzca el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra (incluido el mandril) sobre la guía a través del introductor de 9 Fr [8 Fr] hasta que el marcador distal (en el balón de ACE) quede colocado en la ACE cerca de la bifurcación carotídea y como máximo 1,5 cm distal desde el ostium de la bifurcación.

   Advertencia: Coloque el balón de ACE a una profundidad suficiente dentro de la ACE, de forma que el balón distal (balón de ACE) no pueda deslizarse de nuevo hacia el interior de la ACC. Sin embargo, no coloque el balón de ACE a una profundidad superior a 1,5 cm (medida desde el ostium hasta el interior de la ACE) para evitar la interferencia del balón proximal de ACC con la colocación del stent.
6. La orientación correcta del puerto de salida del canal de trabajo hacia la ACI se puede comprobar mediante el uso del marcador asimétrico central del balón proximal. El marcador debe apuntar hacia el ostium de la ACI.
7. Una vez colocado el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra, abra la válvula hemostática, retire el mandril y, tan pronto como se produzca reflujo de sangre, cierre la válvula hemostática dejando colocada la guía de 0,89 mm (0,035 in).

8 Inflado del balón, bloqueo del flujo

Precaución: Utilice únicamente la jeringa de 30 mL suministrada con conector Luer macho fijo y conector de seguridad en T para el inflado de los balones. El inflado correcto NO depende de la presión, sino que debe controlarse angiográficamente.

No utilice el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra en ACE con diámetros de referencia >6 mm ni en ACC con diámetros de referencia >13 mm.

1. Prepare la jeringa de 30 mL suministrada con una mezcla de contraste y solución salina (50/50 – 30/70) y conéctela al conector de seguridad en T.
2. Una el conector de seguridad en T con la llave de paso de una vía.
3. Conecte el conjunto a la jeringa e irríguela, manteniendo la punta hacia arriba.
4. Asegúrese de que no queden burbujas de aire en la jeringa ni en el conector de seguridad en T.
5. Una el conjunto con la línea de inflado del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra preparada previamente.
6. Enrosque el conjunto y conéctelo firmemente al dispositivo. Para enroscar el conjunto, sujételo por la llave de paso de una vía.
7. Con la llave de paso de una vía abierta, infle suavemente el balón.
8. Si se produce una presión excesiva desde el conector de seguridad en T, se escaparán algunas gotas de agua.
9. Tan pronto como finalice el inflado del balón, gire la llave de paso de una vía desde la posición abierta actual 90 grados hasta la posición cerrada.
10. Con la llave de paso de una vía cerrada, desconecte la jeringa y el conector de seguridad en T.
11. Inyecte 5 mL de colorante de contraste a través del canal de trabajo para garantizar la oclusión correcta de la ACE.
12. Tras la colocación correcta del balón distal en la ACE, recupere la guía de 0,89 mm (0,035 in) desde la ACE.
13. Repita el mismo procedimiento de inflado desde el número 1 al 11 para el balón proximal (ACC).

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

9 Comprobación del bloqueo del flujo

1. Una vez inflados el balón o balones, conecte una jeringa llena con una mezcla de contraste y solución salina (50/50 – 30/70) al puerto lateral del canal de trabajo.
2. En primer lugar, aspire lentamente 10 mL de sangre en la jeringa.

   Nota: Esta es una prueba de seguridad profiláctica que comprueba la capacidad para aspirar sangre tras el procedimiento posterior a la dilatación desde la ACI. En el caso de que no sea posible aspirar sangre a través del canal de trabajo, en la mayoría de los casos el motivo será la succión de la pared del vaso en el interior del puerto de salida del canal de trabajo.
3. Bajo control fluoroscópico, inyecte lentamente 5 mL de mezcla de contraste y solución salina y compruebe que se produzca el estancamiento del contraste en la bifurcación carotídea.

   Nota: Si se logra el bloqueo total del flujo en la ACC y la ACI, el medio de contraste se estancará en el segmento ocluido y se podrá usar como si fuera un “mapa de carreteras” para lograr la colocación adecuada de cualquier stent o catéter de balón de dilatación.

   Precaución: Asegúrese de que la inyección de un máximo de 5 mL de medio de contraste se realice de forma lenta y controlada. No inyecte NINGÚN otro líquido durante el procedimiento siguiente.
4. Ahora se puede realizar el tratamiento de la arteria carótida bajo protección cerebral total.

10 Comprobación de la tolerancia del paciente

- Lleve a cabo una monitorización continua y muy estrecha del paciente cuando inicie la oclusión de la ACC. Observe al paciente y hable con él para comprobar su tolerancia mental y física del bloqueo del flujo unilateral. Debe disponerse de un juguete que emita un silbido para comprobar la capacidad del paciente para apretarlo con la mano contralateral.
- Controle y mantenga la presión arterial generalizada del paciente para evitar una hipotensión o hipertensión.
- En caso de que el paciente manifieste una intolerancia inmediata o retardada tras el inflado de los balones, el operador debe en primer lugar aspirar sangre hasta que dejen de aparecer residuos en el filtro microporoso con el fin de evitar una embolia cerebral inmediatamente después del desinflado de balón proximal (ACC) para restablecer el flujo sanguíneo cerebral. Consulte la sección “ELIMINACIÓN DE RESIDUOS”.
- En este momento, el operador debe esperar unos minutos hasta que el paciente se haya recuperado de sus síntomas. A continuación, vuelva a inflar el balón proximal para comprobar la persistencia de la intolerancia. En este caso, es responsabilidad del operador decidir si se interrumpe el procedimiento o se utiliza un dispositivo de protección alternativo (como un filtro).

Precaución: En caso de que el paciente no tolere la oclusión de la ACC, el operador debe en primer lugar aspirar sangre con el fin de evitar una embolia cerebral inmediatamente después del desinflado de balón proximal (ACC) para restablecer el flujo sanguíneo cerebral.

11 Procedimiento de tratamiento de las carótidas

- Para tratar la ACI enferma, todo el material que elija utilizar el operador debe ser compatible con introductores de 6 Fr [5 Fr]. El canal de trabajo del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra tiene un diámetro interior de luz plenamente utilizable de 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] y se utiliza como catéter guía o como introductor para el avance y la recuperación de guías, catéteres de balón antes y después de la dilatación, y sistemas de implantación de stents carotídeos.
- La angioplastia y la colocación de stents en las carótidas deben realizarse de acuerdo con la técnica estándar y quedan a criterio de la experiencia y la destreza del operador.
- Es obligatorio dejar la guía de la ACI cruzando la lesión tratada mientras el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra esté colocado.

12 Eliminación de residuos

Precaución: Al final del procedimiento, normalmente tras la dilatación posterior de la lesión donde se ha colocado el stent, realice la eliminación de los residuos mediante la aspiración de sangre mientras el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra con los balones totalmente inflados siga colocado en su lugar.

Antes de realizar la aspiración de sangre, compruebe que la válvula hemostática del conector del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra esté completamente cerrada.

1. Conecte una jeringa de 20 mL vacía a la llave de paso de 3 vías del puerto lateral (5.).
2. Cierre adecuadamente la válvula hemostática (1.).
3. Abra la llave de paso y comience a aspirar sangre lentamente.

   Precaución: Durante la aspiración, monitorice atentamente al paciente por si apareciera algún síntoma de intolerancia.

   Nota: Este procedimiento se puede realizar en cualquier fase de la intervención, pero es obligatorio realizarlo al menos tras la dilatación posterior de la lesión donde se ha colocado el stent.

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

4. Aspire lentamente al menos 60 mL de sangre (tres jeringas de 20 mL). Compruebe si hay residuos en la última jeringa mediante la irrigación del contenido de sangre a través del filtro microporoso suministrado. Si se siguen observando residuos en la cesta del filtro, aspire otras jeringas de 20 mL hasta que no se detecten más residuos.

Advertencia: Si no se puede aspirar sangre a través del canal de trabajo, introduzca con cuidado un catéter guía adecuado a través del canal de trabajo, ligeramente distal desde el puerto de salida de dicho canal. Ahora aspire 60 mL a través de este catéter guía.

13 Desinflado del balón

1. Antes del desinflado, retire el conector de seguridad en T de la jeringa de inflado de 30 mL. Como alternativa se puede utilizar cualquier otra jeringa para el desinflado.
2. Una vez que se haya asegurado la ausencia de residuos, desinfle el balón distal (ACE) bajo control fluoroscópico mediante la conexión de la jeringa al puerto de inflado distal y la aplicación de presión negativa.
3. Desinfle el balón proximal (ACC) bajo fluoroscopia mediante la conexión de la jeringa al puerto de inflado proximal y la aplicación de presión negativa.
4. Realice una angiografía de control de la arteria carótida.

14 Retirada del sistema

1. Extraiga cada guía del canal de trabajo.
2. Recupere con cuidado el dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra bajo control fluoroscópico.

Precaución: NOTA IMPORTANTE SOBRE EL INFLADO DEL BALÓN

Los balones ACC y ACE son del tipo altamente distensible y están diseñados para lograr la oclusión atraumática del vaso mediante la modificación de su forma de circular a cilíndrica, con lo que se consigue una amplia zona de contacto entre el balón y el vaso, además de ofrecer al operador información angiográfica inmediata de que se ha logrado la oclusión del vaso. Por este motivo, no debe realizarse una manipulación guiada por presión de los balones. Los volúmenes necesarios para ocluir los vasos carotídeos dependen de los diámetros de los vasos. Las pruebas in vitro realizadas han demostrado que para el balón distal, en el caso del diámetro considerado máximo de 6 mm, el volumen necesario para lograr la forma cilíndrica del balón y, por tanto la oclusión efectiva, no debe superar los 0,3 mL. De igual modo, para el balón proximal, en el caso del diámetro considerado máximo de 13 mm, el volumen necesario para lograr la forma cilíndrica del balón y, por tanto la oclusión efectiva, no debe superar los 1,5 mL. El tamaño habitual del vaso carotídeo requiere volúmenes para lograr la oclusión inferiores a los mencionados anteriormente. Por lo tanto, durante el inflado el operador debe observar cuidadosamente la imagen fluoroscópica para detectar la deformación de la forma cilíndrica de los balones.

15 Presentación

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra se suministra estéril (mediante óxido de etileno) y es válido para un solo uso. El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Se suministra con una sola bolsa. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

16 Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.

No conserve el dispositivo donde quede expuesto directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que el dispositivo se utilice antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del envase.

17 Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

18 Renuncia de responsabilidad

Nota: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic 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. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes

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

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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente 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 término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, 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 término considerado no válido.

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

1 Kirjeldus

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadet on saadaval kahes eri versioonis:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra kaksikballoon koos 6 Fr töökanaliga, mis ühildub 9 Fr sisestushülsiga;
- 8 Fr Mo.Ma Ultra kaksikballoon koos 5 Fr töökanaliga, mis ühildub 8 Fr sisestushülsiga.

Kogu 8 Fr versiooni puudutav teave on toodud nurksulgudes […]

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade koosneb kolme valendikuga varrest (üks töökanal ja kaks täitmise-tühjendamise valendikku), millega on integreeritud kaks elastset ballooni ja proksimaalses otsas asuv käepide. Elastseid balloone saab täita teineteisest sõltumatult: proksimaalset ballooni ühisunearteris (ACC) ja distaalset ballooni välimises unearteris (ACE). Balloonid paiknevad varre distaalses osas, nii et distaalne balloon asub otsaku lähedal ja proksimaalne balloon distaalsest balloonist 60 mm kaugusel (balloonimarkerite suhteline vahekaugus) vahetult enne töökanali väljumisava. Kaks elastset ballooni on täidetavad kuni 13 mm (proksimaalne ACC balloon) ja 6 mm (distaalne ACE balloon) ulatuses. Pakend sisaldab ka õõnsat südamikku, mis on mõeldud Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme töökanalisse sisestamiseks, et suurendada jälgitavust seadme sisestamisel üle 0,035 in (0,89 mm) juhtetraadi. Süsteem on ühilduv 9 Fr [8 Fr] sisestushülsiga, selle kasulik pikkus (mõõdetuna käepidemest kateetri otsakuni) on 950 mm ja kogupikkus (mõõdetuna hemostaatilisest klapist kateetri otsakuni) 1110 mm (vt seadme joonist: *joonis 1*).

Töökanal on 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] siseläbimõõduga kogu ulatuses kasutatav valendik pikkusega 1045 mm (mõõdetuna hemostaatilisest klapist väljumisavani), mis toimib juhtekateetrina ja vere aspiratsiooni valendikuna. Töökanali väljumisava paikneb kahe ballooni vahel, võimaldades hõlpsat juurdepääsu sisemisele unearterile (ACI).

Kaks röntgenkontrastset markerit, üks kummagi ballooni kohta, võimaldavad seadme õiget ja kiiret paigutamist. Peale selle võimaldab proksimaalse markeri asümmeetriline paigutus töökanali väljumisava hõlpsat suunamist ACI poole, et juhtetraadi sisestamine oleks lihtsam.

Seadme distaalses otsas paiknev ühesuunaline otsaklapp takistab tagasivoolu ipsilateraalsest ACE-st ACI kaudu peaajju.

2 Sisu

Üks Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade, üks õõnes südamik, üks hemostaatiline klapp kolmesuunalise korkkraani ja pikendusvoolikuga, kolm 40 µm pooridega filtrit, üks 30 ml süstal fikseeritud haaratava Luer-liitmikuga puhastamise jaoks, üks T-konnektor ja kaks ühesuunalist korkkraani.

3 Sihtotstarve

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme sihtotstarve seisneb interventsionaalsete protseduuride käigus lahtitulnud purdmaterjali kinnipüüdmises ja eemaldamises unearteritest.

3.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade on mõeldud patsientidele, kes vajavad embolikaitset unearteri angioplastika ja/või unearteri stentimise ajal.

Seade pole mõeldud kasutamiseks lastel.

3.2 Kasutusnäidustused

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes on unearteri angioplastika ja/või stentimise kandidaadid stenoosi korral, mis hõlmab ACI-d ja/või unearteri bifurkatsiooni, ning kelle ACE võrdlusläbimõõt jääb vahemikku 3 kuni 6 mm ja ACC võrdlusläbimõõt vahemikku 5 kuni 13 mm.

3.3 Vastunäidustused

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kes vastavad ühele alltoodud kriteeriumidest.

- Ipsilateraalse ACC raskekujuline haigus
- Koljusisesed tuumorid, aneurüsmid või raskekujuline koljusisene stenoos sihtkahjustuse suhtes distaalses asukohas
- Asjakohaste ägedate neuroloogiliste sündmuste esinemine viimase 5 päeva jooksul enne plaanilist sekkumist, mis diagnoositakse neuroloogilise hindamise, näiteks kompuutertomograafia (KT) või kolju magnetresonantstomograafia (MRT) teel
- Suutmatus vastata väljastpoolt tulevatele küsimustele ja stiimulitele ning avaldada survet kontralateraalse käega
- Dementsusega patsient

Protseduuriga seotud

- Raskekujuline krooniline neerupuudulikkus (kreatiniini väärtused > 2,5 mg/dl)
- Vastunäidustus trombotsüüdi- ja/või hüübimisvastasele ravile

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

- Allergia kontrastaine suhtes
- Raskekujuline perifeersete veresoonte haigus, mis takistab juurdepääsu reiearteri kaudu, hemorraagiline või hüperkoagulatiivne seisund ja/või hemostaasi saavutamise ebaõnnestumine reiearteri punktsiooni kohas
- Ajutise kardiostimulaatori sobimatus

3.4 Kliinilised eelised

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes on unearteri angioplastika ja/või stentimise kandidaadid stenoosi korral, mis hõlmab ACI-d ja/või unearteri bifurkatsiooni, ning kelle ACE võrdlusläbimõõt jääb vahemikku 3 mm kuni 6 mm ja ACC võrdlusläbimõõt vahemikku 5 mm kuni 13 mm.

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade on proksimaalne tserebraalkaitseseade, millel on kahekordse oklusiooniballooniga süsteem, mis on mõeldud unearteri interventsionaalsete protseduuride ajal lahti tuleva igas suuruses purdmaterjali kinnihoidmiseks ja eemaldamiseks. Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade võimaldab rajada enne unearteri kahjustuse läbimist proksimaalse embolikaitse. Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadmel on positiivne mõju insuldi eest kaitsmise näol.

Märkus. Pärast EUDAMED-i veebisaidi käikulaskmist on ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades põhi-UDI-DI-d 0763000B000050179.

Tabel 1. Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme kliinilised eelised

Kliiniline eelis	**Uuringu määr (n/N) [95% CI][a]**
Suure ja väikese insuldi ning TIA[b] esinemuse vähenemine 30 päeva jooksul pärast protseduuri	
Eelist näitav avaldatud uuring	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Tehniline õnnestumine (võime kasutada tserebraalkaitseseadet ning lisaseadmeid kirjeldatud viisil)	
Eelist näitav avaldatud uuring	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = patsientide koguarv; n = insuldi või tehnilise õnnestumisega patsientide arv; CI = usaldusvahemik

[b] TIA = transitoorne isheemiline atakk

3.5 Kavandatud kasutajad

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud piisava väljaõppe ja kellel on piisavalt kogemusi unearterite stentimise ja/või angioplastika alal.

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

3.6 Seadme toimivusnäitajad

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade võimaldab proksimaalset embolikaitset. Suure läbimõõduga ja väljumisavaga töökanal toimib juhtekateetrina, mis võimaldab kasutada purdmaterjali aspireerimiseks interventsionaalseid seadmeid. Elastseid balloone on võimalik täita ACE-s ja ACC-s. Täidetud kujul peatavad balloonid verevoolu, sh antegraadse voolu ACC-st ja retrograadse voolu ACE-st. Röntgenkontrastsete markeritega tähistatud balloonide vahekaugus ja proksimaalse röntgenkontrastse markeri asümeetria võimaldavad töökanali väljumisava korrektset ja hõlpsat suunamist ACI poole, mis hõlbustab juurdepääsu kahjustusele. Seadme distaalses otsas paiknev ühesuunaline otsaklapp takistab tagasivoolu ipsilateraalsest ACE-st ACI kaudu peaajju.

4 Hoiatused

- Järgmised ained on teadaolevalt kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised (CMR) või endokriinfunktsiooni kahjustavad materjalid ja ained, millega patsiendid võivad kokku puutuda ning mille kontsentratsioon ületab > 0,1 massiprotsendi läve.

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

  - Di(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP, CAS 117-81-7) kontsentratsioon seadme läbipaistvas pikendusvoolikus on > 12 massiprotsenti.
  - 1-metüül-2-pürrolidooni (CAS 872-50-4) kontsentratsioon polüamiidballooni täitevalendikus on > 0,1 massiprotsenti.
- Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade sisaldab nitinooli. Nitinool on nikli ja titaani sulam, mis võib mõnel inimesel tekitada allergilist reaktsiooni. Kuna see aine ei puutu aga Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadmega tehtavate protseduuride käigus verega kokku, on allergilise reaktsiooni risk minimaalne.
- Enne Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme viimist patsiendi kehasse puhastage balloon(id) käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.
- Hoiduge Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme paigaldamisest ilma õõnsa südamikuta.
- Käsitsege seadet ettevaatlikult ning vältige selle tugevat painutamist enne ballooni(de) puhastamist ja selle ajal.
- Oklusiivse(te) ballooni(de) täitmisel tuleb täitumist kontrollida ballooni silindrilise kuju deformatsiooni angiograafilise visuaalse hindamise teel (mitte surve alusel!).
- Ballooni(de) täitmise järel kontrollige verevoolu sulgust viivitamatult angiograafilisel meetodil, nagu on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis, ja seejärel kontrollige kohe patsiendi kliinilist oklusioonitaluvust.
- Kui patsiendi oklusioonitalumatus peaks selguma protseduuri käigus, eemaldage viivitamatult kogu purdmaterjal süstlaga vere aspireerimise teel ja tühjendage seejärel kohe proksimaalne (ACC) balloon.
- Enne oklusiooniballooni(de) tühjendamist kontrollige alati, et aspireeritud veres ei leiduks enam purdmaterjali.
- Patsiendile tuleb manustada sobivat trombotsüüdi- ja/või hüübimisvastast ravi, mille määrab arst unearteri stentimise standardprotokolli kohaselt. ACT peab sekkumise jooksul jääma tasemele > 250 s.
- ACI kahjustust ei tohi läbida juhtetraatidega ega ühegi muu interventsionaalse kateetriga enne seda, kui balloon(id) on täidetud ja verevoolu sulgumist on kontrollitud.
- Kui kateetrit kasutatakse veresoonkonnas, tuleb seda juhtida kõrgkvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all.
- Ärge paigaldage oklusiooniballooni (või -balloone) unearterite tugevalt kaltsifitseerunud osadesse.
- Ärge käsitsege Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadet, kui see on täidetud.
- Kui tunnete käsitsemisel takistust, ärge rakendage jõudu ega jätkake tegevust. Enne seadme tagasi- või edasiliigutamist tuleb teha kindlaks takistuse põhjus kas fluoroskoopia, kaardistamise või DSA abil.
- Kasutage ballooni(de) täitmiseks ainult kontrastaine ja füsioloogilise lahuse segu (50/50–30/70). Ärge kunagi kasutage ballooni(de) täitmiseks õhku, mõnda muud gaasilist ainet ega puhast kontrastainet.
- Ärge kasutage koos kontrastainetega Lipiodol või Ethiodol või muude kontrastainetega, mis sisaldavad osi nendest ainetest.
- Ärge laske Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol või atsetoon.
- Kasutage kateetrit enne pakendi etiketile märgitud kuupäeva.

5 Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on kahjustatud.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Enne perkutaanset transluminaalset angioplastikat tuleb tuvastada allergilised reaktsioonid kontrastainele.
- Kateetri sisestamisel tuleb jälgida üldisi tehnilisi nõudmisi. Nende hulka kuuluvad balloonide puhastamine, komponentide uhtumine steriilse isotoonilise soolalahusega enne kasutamist ja tavaline profülaktiline süsteemne heparinisatsioon.
- Kateetri rakendused erinevad ning tehnika tuleb valida patsiendi seisundi ja interventsiooniprotseduuri läbiviija kogemuste põhjal.
- Enne kasutamist kontrollige muude seadmete (juhtetraadid, balloondilatatsioonikateetrid, stendi sisestussüsteemid jms) ühilduvust Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadmega.

6 Võimalikud tüsistused/kõrvaltoimed

Unearteri balloondilatatsiooni ja stentimisega proksimaalse voolusulguse tserebraalkaitseseadme abil võivad muu hulgas kaasneda järgmised tüsistused.

Punkteerimisega seotud:

- paikne hematoom;
- paikne verejooks
- paikne või distaalne trombemboolia;
- tromboos.
- arteriovenoosne fistul

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

- pseudoaneurüsm;
- paiksed infektsioonid;

Protseduuriga seotud:

- bradükardia
- hüpotensioon;
- unearteri spasm
- unearterite dissektsioon
- õhkembooliad
- tserebrovaskulaarne episood (insult (isheemiline, hemorraagiline), TIA)
- äge müokardiinfarkt (ebastabiilne stenokardia)
- stendi nihkumine veresoones

Angiograafiaga seotud:

- hüper- või hüpotensioon
- valu ja hellus;
- arütmiad;
- sepsis/infektsioon;
- süsteemne emboolia.
- endokardiit;
- lühiajaline hemodünaamika häirumine;
- Surm
- reaktsioonid ravimitele;
- allergiline reaktsioon kontrastainele;
- Pürogeenne reaktsioon

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Ettevalmistustehnika

1. Enne Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme kasutamist kontrollige seda hoolikalt võimalike defektide või transpordil tekkinud kahjustuste suhtes.
2. Ühendage töökanali hemostaatiline klapp konnektori proksimaalse avaga (1).
3. Uhtuge töökanalit hemostaatilise klapi ja pikendusvooliku kaudu füsioloogilise lahusega.
4. Uhtuge õõnsat südamikku füsioloogilise lahusega.
5. Sisestage südamiku otsak läbi hemostaatilise klapi töökanalisse. Lükake südamik täielikult sisse.
6. Sulgege hemostaatiline klapp (pöörates pealmist korki), et fikseerida südamik õigesse asendisse.

7.1 Puhastamine

Valmistage ette kaasasolev 30 ml süstal, mis on täidetud 10 ml kontrastaine / füsioloogilise lahuse seguga (50/50–30/70).

1. Valmistage ACE distaalse ballooni täitevoolik ja ACC proksimaalse ballooni täitevoolik üksteise järel järgmisel viisil ette: keerake süstal täitevooliku külge.
2. Hoides süstalt allapoole suunatult, tõmmake see vaakumisse ja oodake umbes 15 sekundit, kuni seadmest ei kerki enam õhumulle.
3. Hoides otsakut suunaga allapoole, viige seade tagasi ümbritseva keskkonna rõhule (vabastades süstla kolvi).
4. Eemaldage süstal seadme küljest. Korrake eelmisi toiminguid järelejäänud täitevoolikuga.

Veenduge, et Luer-avast väljuks tilk lahust: see näitab, et puhastus viidi õigesti läbi.

Seade on nüüd puhastatud.

7.2 Seadme sisestamine, paigutamine, suunamine

1. Pärast standardset retrograadset lähenemist reiearteri kaudu dilateerige punktsioonikoht 9 Fr [8 Fr] (umbes 25 cm pikkuse) sisestushülsi sisestamiseks.
2. Viige ACE-sse fluoroskoopilise jälgimise all 0,035 in (0,89 mm) ülijäik juhtetraat, kasutades standardset diagnostilist meetodit.

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

3. Sisestage 0,035 in (0,89 mm) juhtetraadi proksimaalne osa ettevaatlikult valgesse distaalsesse otsaklappi (9. „kalasuu-klapp“), mis asub Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme distaalses otsas. Pärast südamiku distaalsesse otsa sisenemist lükake juhtetraat südamikust kogu selle pikkuses läbi.
4. Kandke hoolt, et juhtetraat siseneks õõnsa südamiku otsakusse, mille kaudu toimub töökanali oklusioon.
5. Lükake Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadet (sealhulgas südamikku) fluoroskoopilise jälgimise all üle traadi läbi 9 Fr [8 Fr] sisestaja, kuni distaalne marker (ACE balloonil) jõuab ACE-s unearteri bifurkatsiooni lähedale, bifurkatsiooni suistiku suhtes max 1,5 cm võrra distaalsemasse asendisse.

   Hoiatus! Paigaldage ACE balloon ACE-s piisavalt sügavale, et distaalne balloon (ACE balloon) ei saaks tagasi ACC-sse libiseda. Ärge paigaldage ACE ballooni aga sügavamale kui 1,5 cm (mõõdetuna suistikust ACE-sse), et ACC proksimaalne balloon ei hakkaks stendi paigaldamist segama.
6. Seda, kas töökanali väljumisava jääb ACI poole, nagu ette nähtud, saab kontrollida proksimaalsel balloonil asuva keskmise asümmeetrilise markeri abil. Marker peaks olema suunatud ACI suistiku poole.
7. Kui Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade on paigas, avage hemostaatiline klapp, eemaldage südamik ja sulgege hemostaatiline klapp kohe, kui tekib vere tagasivool, jättes 0,035 in (0,89 mm) juhtetraadi paigale.

8 Ballooni täitmine, voolu sulgemine

Ettevaatust! Kasutage balloonide täitmiseks ainult kaasasolevat fikseeritud haaratava Luer-liitmiku ja T-konnektoriga 30 ml süstalt. Nõuetekohast täitmist EI SAA kontrollida rõhu järgi, vaid üksnes angiograafiliselt.

Ärge kasutage Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadet, kui ACE võrdlusläbimõõt on > 6 mm ja ACC võrdlusläbimõõt on > 13 mm.

1. Valmistage ette kaasasolev 30 ml süstal, mis on täidetud kontrastaine / füsioloogilise lahuse seguga (50/50–30/70), ja ühendage see T-konnektoriga.
2. Ühendage T-konnektor ühesuunalise korkkraaniga.
3. Ühendage koost süstlaga ja uhtuge seda, hoidest otsakut ülespoole.
4. Veenduge, et süstlasse ja T-konnektorisse ei jääks õhumulle.
5. Ühendage koost eelnevalt ette valmistatud Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme täitevoolikuga.
6. Keerake koost kinni ja ühendage see tugevalt seadme külge. Keeramise ajal hoidke koostu kinni ühesuunalisest korkkraanist.
7. Kui ühesuunaline korkkraan on avatud, täitke balloon ettevaatlikult.
8. Ülerõhu korral vabaneb T-konnektorist mõni tilk vett.
9. Niipea, kui balloon on täidetud, keerake ühesuunaline korkkraan avatud asendist 90 kraadi võrra suletud asendisse.
10. Kui ühesuunaline korkkraan on suletud, eemaldage süstal ja T-konnektor.
11. Süstige 5 ml kontrastainet läbi töökanali, et kontrollida ACE nõuetekohast oklusiooni.
12. Kui distaalne balloon on korralikult ACE-sse paigutatud, eemaldage 0,035 in (0,89 mm) juhtetraat ACE-st.
13. Korrake täitmisprotseduuri etappe 1 kuni 11 proksimaalse (ACC) balllooniga.

9 Voolusulguse kontrollimine

1. Kui balloon(id) on täidetud, ühendage kontrastaine / füsioloogilise lahuse seguga (50/50–30/70) täidetud süstal töökanali külgavaga.
2. Esmalt proovige 10 ml verd aeglaselt süstlasse aspireerida.

   Märkus. Tegemist on ohutuse huvides tehtava profülaktilise katsega, mille eesmärk on kontrollida, kas järeldilatatsiooni protseduuri järel on võimalik ACI-st verd aspireerida. Juhul kui töökanali kaudu ei õnnestu verd aspireerida, on selle põhjuseks enamasti asjaolu, et veresoonesein on imetud töökanali väljumisava külge.
3. Süstige 5 ml kontrastaine / füsioloogilise lahuse segu aeglaselt fluoroskoopilise jälgimise all ja kontrollige, et unearteri bifurkatsiooni juures tekiks kontrastaine stagnatsioon.

   Märkus. Kui ACC-s ja ACI-s saavutatakse täielik voolusulgus, tekib suletud osas kontrastaine stagnatsioon, mida saab kasutada omamoodi „teejuhina“ mis tahes stendi või dilatatsiooni balloonkateetri õigeks paigutamiseks.

   Ettevaatust! Kandke hoolt, et kuni 5 ml kontrastaine süstimine toimuks aeglaselt ja juhitud viisil. Ärge süstige järgneva protseduuri käigus rohkem MITTE MINGEID vedelikke.
4. Nüüd saab unearterit ravida täieliku tserebraalkaitse tingimustes.

10 Patsiendi taluvuse kontrollimine

- ACC oklusiooni esile kutsudes tuleb patsienti pidevalt väga hoolikalt jälgida. Jälgige patsienti ja vestelge temaga veendumaks, et ta suudab verevoolu ühepoolset sulgust vaimselt ning füüsiliselt taluda. Piiksuva mänguasjaga saab kontrollida patsiendi suutlikkust seda kontralateraalse käega pigistada.
- Kontrollige patsiendi süsteemset vererõhku ja hoidke seda stabiilsena, et vältida hüpo- ning hüpertensiooni.

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

- Kui patsiendil ilmneb pärast balloonide täitmist kas kohene või hilisem talumatus, peab kasutaja ajuemboolia ennetamiseks esmalt aspireerima verd, kuni mikropoorsele filtrile ei ilmu enam purdmaterjali, ning seejärel proksimaalse ballooni (ACC) viivitamatult tühjendama, et taastada verevool peaajju. Vt jaotist „PURDMATERJALI EEMALDAMINE“.
- Selles punktis peaks kasutaja paar minutit ootama, kuni patsient on sümptomitest taastunud. Seejärel täitke proksimaalne balloon uuesti, et kontrollida, kas talumatus püsib. Sellisel juhul peab kasutaja otsustama, kas protseduur katkestada või kasutada mõnda muud kaitseseadet (nt filtrit).

Ettevaatust! Kui patsient ei talu ACC oklusiooni, peab kasutaja ajuemboolia ennetamiseks esmalt aspireerima verd ning seejärel proksimaalse ballooni (ACC) viivitamatult tühjendama, et taastada verevool peaajju.

11 Unearteri raviprotseduur

- Haige ACI ravimiseks võib kasutada kõiki eelistatud materjale, mis ühilduvad 6 Fr [5 Fr] sisestushülssidega. Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme töökanalil on täies ulatuses kasutatav sisemine valendik läbimõõduga 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] ning seda kasutatakse juhtekateetrina või hülsina juhtetraatide, eel- ja järeldilatatsiooni balloonkateetrite ning unearteristendi sisestussüsteemide sisestamiseks ja eemaldamiseks.
- Unearteri angioplastika ja stentimine viiakse läbi standardmeetodil ning vastavalt kasutaja kogemustele ja oskustele.
- ACI juhtetraat tuleb kindlasti jätta ravitavasse kahjustusse niikauaks, kui Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade on paigas.

12 Purdmaterjali eemaldamine

Ettevaatust! Protseduuri lõpus, üldjuhul pärast stenditud kahjustuse järeldilateerimist, kui Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade koos täielikult täidetud balloonidega on veel oma kohal, eemaldage purdmaterjal vere aspireerimise teel.

Enne vere aspireerimist veenduge, et Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseadme konnektori hemostaatiline klapp oleks täielikult suletud.

1. Ühendage tühi 20 ml süstal külgava kolmesuunalise korkkraaniga (5).
2. Sulgege hemostaatiline klapp (1) korralikult.
3. Avage korkkraan ja hakake aeglaselt verd aspireerima.

   Ettevaatust! Aspireerimise ajal jälgige patsienti hoolikalt võimalike talumatuse sümptomite suhtes.

   Märkus. Selle protseduuri võib läbi viia sekkumise mis tahes etapis, aga kohustuslik on see vähemalt pärast stenditud kahjustuse järeldilateerimist.
4. Aspireerige aeglaselt vähemalt 60 ml verd (kolm 20 ml süstalt). Kontrollige, kas viimane süstal sisaldab purdmaterjali, uhtes veresisu läbi kaasasoleva mikropoorse filtri. Kui filtrikorvis on endiselt näha purdmaterjali, aspireerige 20 ml süstaldega veel nii palju verd, et purdmaterjali enam ei leiduks.

Hoiatus! Kui töökanali kaudu verd aspireerida ei õnnestu, lükake sobiv juhtekateeter ettevaatlikult läbi töökanali selle väljumisava suhtes veidi distaalselt. Nüüd aspireerige selle juhtekateetri kaudu 60 ml.

13 Ballooni tühjendamine

1. Enne tühjendamist eemaldage 30 ml täitesüstla küljest T-konnektor. Tühjendamiseks võib kasutada ka mis tahes muud süstalt.
2. Kui olete kindlaks teinud, et purdmaterjali jääke enam ei leidu, tühjendage distaalne balloon (ACE) fluoroskoopilise jälgimise all, ühendades süstla distaalse täiteavaga ja rakendades negatiivset rõhku.
3. Tühjendage proksimaalne balloon (ACC) fluoroskoopilise jälgimise all, ühendades süstla proksimaalse täiteavaga ja rakendades negatiivset rõhku.
4. Viige läbi unearteri kontrollangiograafia.

14 Süsteemi eemaldamine

1. Tõmmake kõik juhtetraadid töökanalist välja.
2. Eemaldage Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade ettevaatlikult fluoroskoopilise jälgimise all.

Ettevaatust! OLULINE MÄRKUS BALLOONI TÄITMISE KOHTA

ACC ja ACE balloonid on äärmiselt elastset tüüpi ning on mõeldud saavutama veresoonte atraumaatilist oklusiooni oma kuju muutmise teel ümarast silindriliseks, mis võimaldab ballooni ja veresoone suurt kokkupuutepinda ning annab kasutajale kohest angiograafilist tagasisidet veresoone oklusiooni saavutamise kohta. Seetõttu ei tohi balloonide kasutamisel juhinduda survest. Unearterite oklusiooniks vajalikud mahud sõltuvad veresoonte läbimõõdust. In vitro katsed on näidanud, et distaalse ballooni puhul, kui maksimaalne arvestuslik läbimõõt on 6 mm, ei tohiks ballooni silindriliseks muutumiseks ja seega toimiva oklusiooni saavutamiseks vajalik maht ületada 0,3 ml. Niisamuti ei tohiks proksimaalse ballooni puhul, kui maksimaalne arvestuslik läbimõõt on 13 mm, ballooni silindriliseks muutumiseks ja seega toimiva oklusiooni saavutamiseks vajalik maht ületada 1,5 ml. Üldjuhul on unearterid väiksemad ja oklusiooni saavutamiseks läheb vaja eespool mainitust väiksemat mahtu. Seega peab kasutaja täitmise ajal hoolikalt jälgima fluoroskoopilist kujutist, et näha, millal balloonid võtavad silindrilise kuju.

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

15 Tarnimine

Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade tarnitakse steriilsena (steriliseeritud etüleenoksiidiga) ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mo.Ma Ultra tserebraalkaitseseade on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. See jääb steriilseks, kuni pakend on avamata ja kahjustusteta. See tarnitakse ühekordses kotis. Kasutage toodet enne etiketile trükitud kuupäeva.

Ettevaatust! Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või kahjustatud.

16 Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

Ärge hoidke seadet kohas, kus see puutub otseselt kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega. Korraldage varud selliselt, et seadet kasutataks enne pakendi sildil olevat kõlblikkusaja kuupäeva.

17 Kõrvaldamine

Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

18 Garantiist lahtiütlemine

Märkus. See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Toote märgistusel toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ja neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic 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 ettevõtet Medtronic 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

1 Kuvaus

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteesta on kaksi eri versiota:

- 9 F:n kaksipalloinen Mo.Ma Ultra, jossa on 6 F:n työskentelykanava ja joka on yhteensopiva 9 F:n sisäänvientiholkin kanssa
- 8 F:n kaksipalloinen Mo.Ma Ultra, jossa on 5 F:n työskentelykanava ja joka on yhteensopiva 8 F:n sisäänvientiholkin kanssa.

Kaikki 8 F:n versiota koskevat tiedot annetaan hakasulkeissa […].

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteessa on kolmiluumeninen varsi (yksi työskentelykanava ja kaksi luumenia täyttöön ja tyhjennykseen), johon on integroitu kaksi taipuisaa palloa ja kahva, joka on proksimaalisessa päässä. Taipuisat pallot voidaan täyttää erikseen: proksimaalinen pallo yhteisessä kaulavaltimossa ja distaalinen pallo ulommassa kaulavaltimossa. Pallot on kiinnitetty varren distaaliseen osaan niin, että distaalinen pallo on lähellä kärkeä ja proksimaalinen pallo on 60 mm:n etäisyydellä distaalisesta pallosta (tämä on pallon merkkien suhteellinen etäisyys) juuri työskentelykanavan ulostuloportin edessä. Kaksi taipuisaa palloa voidaan täyttää enintään 13 mm:n läpimittaan (proksimaalinen yhteisen kaulavaltimon pallo) ja 6 mm:n läpimittaan (distaalinen ulomman kaulavaltimon pallo). Pakkauksessa on ontto putki, joka on tarkoitettu vietäväksi aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen työskentelykanavaan. Se parantaa laitteen ohjattavuutta, kun laite viedään sisään 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeria pitkin. Järjestelmä on yhteensopiva 9 F:n [8 F:n] sisäänvientiholkin kanssa, sen käyttöpituus (etäisyys mitattuna kahvasta katetrin kärkeen) on 950 mm, ja sen kokonaispituus (etäisyys mitattuna hemostaasiventtiilistä katetrin kärkeen) on 1 110 mm (katso laitteen piirros: *Kuva 1*).

Työskentelykanavan luumen on kokonaan käytettävissä, ja sen sisäläpimitta on 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)], ja sen pituus on 1 045 mm (etäisyys mitattuna hemostaasiventtiilistä ulostuloporttiin). Työskentelykanava toimii ohjainkatetrina ja veren aspirointiluumenina. Työskentelykanavan ulostuloportti on kahden pallon välissä, jolloin siitä pääsee helposti sisempään kaulavaltimoon.

Kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi kussakin pallossa, helpottavat laitteen oikeaa ja nopeaa asetusta. Epäsymmetrisen proksimaalisen merkin ansiosta työskentelykanavan ulostuloportti on lisäksi helppo suunnata oikein sisempää kaulavaltimoa kohti ohjainvaijerin sisäänviennin helpottamiseksi.

Laitteen distaalisessa päässä oleva yksisuuntainen kärkiventtiili estää mahdollisen takaisinvirtauksen samanpuoleisesta ulommasta kaulavaltimosta aivoihin sisemmän kaulavaltimon kautta.

2 Sisältö

Yksi aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite; yksi ontto putki; yksi hemostaasiventtiili, jossa on kolmitiesulkuhana ja jatkoletku; kolme suodatinta, joissa on 40 µm:n aukot; yksi 30 ml:n ruisku, jossa on kiinteä luer-urosliitin ilmaustoimenpidettä varten; yksi T-turvaliitin ja kaksi yksitiesulkuhanaa.

3 Käyttötarkoitus

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen käyttötarkoitus on siepata ja poistaa debristä, joka irtoaa kaulavaltimoiden interventionaalisten toimenpiteiden aikana.

3.1 Kohdepotilasryhmä

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat emboliasuojausta kaulavaltimoiden angioplastia- ja/tai stenttaustoimenpiteiden aikana.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.

3.2 Käyttöaiheet

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille voidaan tehdä kaulavaltimon angioplastia ja/tai stenttaus, joilla on sisemmän kaulavaltimon ja/tai kaulavaltimon haarautumiskohdan ahtauma ja joiden ulomman kaulavaltimon viiteläpimitta on 3–6 mm ja yhteisen kaulavaltimon viiteläpimitta on 5–13 mm.

3.3 Vasta-aiheet

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka vastaavat yhtä seuraavista kriteereistä:

- samanpuoleisen yhteisen kaulavaltimon vaikea sairaus
- kallonsisäiset kasvaimet, aneurysmat tai vaikea kallonsisäinen ahtauma kohdeleesion distaalisella puolella
- olennaiset akuutit neurologiset tapahtumat, jotka ovat esiintyneet viimeisinä 5 päivänä ennen suunniteltua interventiota ja jotka on diagnosoitu neurologisella arvioinnilla, kuten tietokonetomografialla (TT) tai kallon magneettikuvauksella (MRI)
- kyvyttömyys vastata kysymyksiin ja reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin tai painaa vastakkaisen puolen kädellä
- dementiaa sairastava potilas.

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

Toimenpiteeseen liittyvät

- vaikea krooninen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniiniarvot > 2,5 mg/dl)
- verihiutaleiden estäjähoidon ja/tai antikoagulaatiohoidon vasta-aihe
- varjoaineallergia
- vaikea ääreisverisuonten sairaus, joka estää reisivaltimoyhteyden; verenvuoto- tai hyperkoagulaatiotila ja/tai kyvyttömyys tyrehdyttää verenvuoto reisivaltimopunktiokohdassa
- kyvyttömyys käyttää väliaikaista tahdistinta.

3.4 Kliiniset hyödyt

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille voidaan tehdä kaulavaltimon angioplastia ja/tai stenttaus, joilla on sisemmän kaulavaltimon ja/tai kaulavaltimon haarautumiskohdan ahtauma ja joiden ulomman kaulavaltimon viiteläpimitta on 3 mm – 6 mm ja yhteisen kaulavaltimon viiteläpimitta on 5 mm – 13 mm.

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on proksimaalinen aivojen suojauslaite, jossa on kaksoisokkluusiopallojärjestelmä. Laite on suunniteltu kaulavaltimoiden interventionaalisten toimenpiteiden aikana mahdollisesti irtoavan kaikenkokoisen debriksen pidättämiseen ja poistamiseen. Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite mahdollistaa proksimaalisen emboliasuojauksen ennen kaulavaltimon leesion ohittamista. Aivojen Mo.Ma Ultra -emboliasuojauslaitteen positiivinen vaikutus on suojata potilasta aivohaverilta.

Huomautus: Kun EUDAMED-verkkosivusto on avattu, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on haettavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella 0763000B000050179.

Taulukko 1. Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen kliiniset hyödyt

Kliininen hyöty	**Tutkimuksen prosenttiosuus (n/N) [95 %:n luottamusväli][a]**
Suuren ja pienen aivohaverin ja TIA:n[b] ilmaantuvuuden pieneneminen 30 päivän kuluessa toimenpiteestä	
Hyödyn osoittava julkaistu tutkimus	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0; 11,2]
Tekninen onnistuminen (kyky käyttää aivojen suojauslaitetta sekä liitettyjä laitteita, kun ne on kuvattu)	
Hyödyn osoittava julkaistu tutkimus	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = potilaiden kokonaismäärä; n = niiden potilaiden määrä, joilla on aivohaveri tai tekninen onnistuminen; CI = luottamusväli

[b] TIA = ohimenevä aivoverenkiertohäiriö

3.5 Tarkoitetut käyttäjät

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemusta kaulavaltimoiden stenttauksesta ja/tai angioplastiasta.

Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

3.6 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite mahdollistaa proksimaalisen emboliasuojauksen. Läpimitaltaan suuri työskentelykanava, jossa on ulostuloportti, toimii ohjainkatetrina, jonka kautta debriksen aspirointiin voidaan käyttää toimenpidevälineitä. Taipuisat pallot voidaan täyttää ulommassa kaulavaltimossa ja yhteisessä kaulavaltimossa. Täytetyt pallot pysäyttävät verenvirtauksen eli antegradisen virtauksen yhteisestä kaulavaltimosta ja retrogradisen virtauksen ulommasta kaulavaltimosta. Pallojen väli, joka on merkitty röntgenpositiivisilla merkeillä, ja epäsymmetrinen proksimaalinen röntgenpositiivinen merkki mahdollistavat työskentelykanavan ulostuloportin oikean ja helpon suuntauksen sisempää kaulavaltimoa kohti, jotta pääsy leesioon helpottuu. Laitteen distaalisessa päässä oleva yksisuuntainen kärkiventtiili estää mahdollisen takaisinvirtauksen samanpuoleisesta ulommasta kaulavaltimosta aivoihin sisemmän kaulavaltimon kautta.

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

4 Varoitukset

- Seuraavat aineet ovat tiedettyjä karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymistoksisia (CMR) tai umpieritystä häiritseviä materiaaleja ja aineita, joille potilaat voivat altistua ja joita laitteessa on osoitettu olevan yli raja-arvon > 0,1 painoprosenttia.
  - Laitteen kirkkaassa jatkoletkussa on osoitettu olevan di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP, CAS 117-81-7) > 12 painoprosenttia.
  - Polyamidipallon täyttöluumenissa on osoitettu olevan 1-metyyli-2-pyrrolidonia (CAS 872-50-4) > 0,1 painoprosenttia.
- Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteessa on nitinolia. Nitinoli on nikkeli-titaaniseos, joka voi aiheuttaa joillekin henkilöille allergisen reaktion. Koska aine ei kuitenkaan kosketa verta toimenpiteissä, joissa aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitetta käytetään, allergisen reaktion riski on minimaalinen.
- Ilmaa pallo (pallot) näiden käyttöohjeiden mukaisesti, ennen kuin viet aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen potilaaseen.
- Vältä aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen asetusta ilman onttoa putkea.
- Käsittele laitetta varovasti ja vältä sen jyrkkää taivuttamista ennen pallon (pallojen) ilmaamista ja sen aikana.
- Kun täytät okkluusiopallon (-pallot), täyttöä on ohjattava angiografian avulla arvioimalla silmämääräisesti pallon muuttumista lieriönmuotoiseksi (ei paineen avulla!).
- Kun olet täyttänyt pallon (pallot), tarkista heti angiografialla, että verenvirtaus on tukittu näiden käyttöohjeiden mukaisesti, ja tarkista heti sen jälkeen, että potilas sietää okkluusion kliinisesti.
- Jos potilas ei siedä okkluusiota toimenpiteen aikana, poista heti kaikki debris aspiroimalla verta ruiskulla ja tyhjennä heti sen jälkeen proksimaalinen (yhteisen kaulavaltimon) pallo.
- Ennen kuin tyhjennät okkluusiopallon (-pallot), tarkista aina, ettei aspiroidussa veressä ole enää debristä.
- Potilaalle on annettava asianmukaista verihiutaleiden estäjähoitoa ja/tai antikoagulanttihoitoa lääkärin määräyksen ja kaulavaltimon stenttausta koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. ACT-arvon on oltava > 250 s koko intervention ajan.
- Sisemmän kaulavaltimon leesion läpi ei saa viedä ohjainvaijereita tai muita toimenpidekatetreja, ennen kuin pallo (pallot) on täytetty ja ennen kuin on tarkistettu, että verenvirtaus on tukittu tehokkaasti.
- Kun katetri on verisuonistossa, sitä on tarkkailtava käsittelyn aikana laadukkaassa röntgenläpivalaisussa.
- Älä aseta okkluusiopalloa (-palloja) kaulasuonten pahoin kalkkeutuneisiin suonisegmentteihin.
- Älä käsittele aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitetta, kun se on täytettynä.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, älä siirrä laitetta väkisin tai jatka sen käyttöä. Vastuksen syy on varmistettava ensin röntgenläpivalaisulla, reittikartoituksella tai digitaalisella subtraktioangiografialla (DSA), ennen kuin laitetta siirretään taakse tai eteen.
- Täytä pallo (pallot) vain varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella (50/50–30/70). Älä koskaan käytä pallon (pallojen) täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta tai pelkkää varjoainetta.
- Älä käytä laitteen kanssa Lipiodol- tai Ethiodol-varjoainetta tai mitään muuta sellaista varjoainetta, joka sisältää näiden aineiden komponentteja.
- Älä altista aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitetta orgaanisille liuotteille, kuten alkoholille tai asetonille.
- Käytä katetri viimeistään pakkausetikettiin merkittynä päivämääränä.

5 Varotoimet

- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Allergiset reaktiot varjoaineelle on tunnistettava ennen perkutaanista transluminaalista angioplastiaa.
- Katetrin sisäänvientiä koskevat yleiset tekniset vaatimukset on huomioitava aina. Tämä tarkoittaa muun muassa pallojen ilmausta, osien huuhtelua steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella ennen käyttöä ja tavanomaista profylaktista systeemistä heparinisaatiota.
- Katetrilla on erilaisia käyttötapoja, ja menetelmä on valittava potilaan tilan ja toimenpidelääkärin kokemuksen mukaan.
- Varmista muiden välineiden (ohjainvaijereiden, pallolaajennuskatetrien, stentin sisäänviejäjärjestelmien jne.) yhteensopivuus aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen kanssa ennen käyttöä.

6 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Kaulavaltimon pallolaajennus- ja stenttaustoimenpiteen mahdollisia komplikaatioita käytettäessä proksimaalisen virtauksen tukkivaa aivojen suojauslaitetta ovat muun muassa seuraavat:

punktioon liittyvät:

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

- paikallinen hematooma
- paikallinen verenvuoto
- paikalliset tai distaaliset tromboemboliset tapahtumat
- tromboosi
- valtimo-laskimofisteli
- pseudoaneurysma
- paikalliset infektiot

toimenpiteeseen liittyvät:

- bradykardia
- hypotensio
- kaulavaltimon kouristus
- kaulavaltimoiden dissekoituma
- ilmaembolukset
- aivoverenkiertohäiriö (aivohaveri [iskeeminen, hemorraginen], TIA)
- akuutti sydäninfarkti (epävakaa sepelvaltimotauti)
- suonensisäisen stentin siirtyminen

angiografiaan liittyvät:

- hyper- tai hypotensio
- kipu ja kosketusarkuus
- rytmihäiriöt
- sepsis/infektio
- systeeminen embolisaatio.
- endokardiitti
- lyhytkestoinen hemodynaaminen heikentyminen
- kuolema
- lääkkeiden aiheuttamat reaktiot
- varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- pyrogeeninen reaktio

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

7 Valmistelumenetelmä

1. Tutki koko aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite ennen käyttöä vikojen tai kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta.
2. Liitä työskentelykanavan hemostaasiventtiili liittimen proksimaaliseen porttiin (1).
3. Huuhtele työskentelykanava keittosuolaliuoksella hemostaasiventtiilin ja jatkoletkun läpi.
4. Huuhtele ontto putki keittosuolaliuoksella.
5. Vie putken kärki hemostaasiventtiilin läpi ja työskentelykanavaan. Työnnä putki kokonaan sisään.
6. Sulje hemostaasiventtiili (kiertämällä ylempää suojusta) niin, että putki lukkiutuu paikalleen oikeaan asentoon.

7.1 Ilmaaminen

Valmistele mukana toimitettu 30 ml:n ruisku, johon on täytetty 10 ml varjoaine-keittosuolaliuosseosta (50/50–30/70).

1. Valmistele peräkkäin sekä ulomman kaulavaltimon distaalisen pallon täyttöletku että yhteisen kaulavaltimon proksimaalisen pallon täyttöletku seuraavasti: kierrä ruisku kiinni täyttöletkuun.
2. Pidä ruiskua alaspäin, vedä siihen alipaine ja odota noin 15 sekuntia, kunnes laitteesta ei nouse ilmakuplia.
3. Pidä kärki alaspäin ja palauta paine ympäristön paineeseen (vapauta ruiskun mäntä).
4. Irrota ruisku laitteesta. Toista edelliset vaiheet toiselle täyttöletkulle.

Varmista, että luer-portista nousee tippa liuosta merkiksi siitä, että ilmaus on tehty oikein.

Laite on nyt ilmattu.

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

7.2 Laitteen sisäänvienti, asettaminen ja suuntaaminen

1. Tavanomaisen retrogradisen reisivaltimomenetelmän jälkeen laajenna punktiokohta 9 F:n [8 F:n] (noin 25 cm:n) sisäänvientiholkin sisäänvientiä varten.
2. Ohjaa 0,89 mm:n (0,035 in) superjäykkä ohjainvaijeri röntgenläpivalaisukontrollissa ulompaan kaulavaltimoon tavanomaisella diagnostisella menetelmällä.
3. Vie 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin proksimaalinen osa varovasti valkoiseen distaaliseen kärkiventtiiliin (9. ”kalansuuventtiiliin”), joka on kiinnitetty aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen distaaliseen kärkeen. Kun putken distaalinen kärki on viety sisään, jatka ohjainvaijerin työntämistä koko putken läpi.
4. Varmista, että ohjainvaijeri työntyy työskentelykanavan tukkivan onton putken kärjen sisään.
5. Työnnä aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitetta (putken kanssa) eteenpäin röntgenläpivalaisussa vaijeria pitkin 9 F:n [8 F:n] sisäänviejän läpi, kunnes distaalinen merkki (ulomman kaulavaltimon pallossa) on ulommassa kaulavaltimossa lähellä kaulavaltimon haarautumiskohtaa ja distaalisesti enintään 1,5 cm:n päässä haarautumiskohdan aukosta.

   Varoitus: Aseta ulomman kaulavaltimon pallo riittävän syvälle ulompaan kaulavaltimoon niin, että distaalinen pallo (ulomman kaulavaltimon pallo) ei voi liukua takaisin yhteiseen kaulavaltimoon. Älä kuitenkaan aseta ulomman kaulavaltimon palloa syvemmälle kuin 1,5 cm (mitattuna aukosta ulompaan kaulavaltimoon), jotta yhteisen kaulavaltimon proksimaalinen pallo ei haittaa stentin asettamista.
6. Työskentelykanavan ulostuloportin oikea suuntaus sisempää kaulavaltimoa kohti voidaan tarkistaa käyttämällä proksimaalisen pallon keskellä olevaa epäsymmetristä merkkiä. Merkki tulisi suunnata sisemmän kaulavaltimon aukkoa kohti.
7. Kun aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on paikallaan, avaa hemostaasiventtiili, poista putki ja, jos veren takaisinvuotoa esiintyy, sulje hemostaasiventtiili jättäen 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeri paikalleen.

8 Pallon täyttäminen, virtauksen tukkiminen

Huomio: Käytä pallojen täyttämiseen vain mukana toimitettua 30 ml:n ruiskua, jossa on kiinteä luer-urosliitin, ja T-turvaliitintä. Oikea täyttö EI määräydy paineen mukaan, vaan sitä on ohjattava angiografiassa.

Älä käytä aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitetta ulommassa kaulavaltimossa, jonka viiteläpimitta on > 6 mm, ja yhteisessä kaulavaltimossa, jonka viiteläpimitta on > 13 mm.

1. Valmistele mukana toimitettu 30 ml:n ruisku, johon on täytetty varjoaine-keittosuolaliuosseosta (50/50–30/70), ja liitä se T-turvaliittimeen.
2. Liitä T-turvaliitin yksitiesulkuhanaan.
3. Liitä kokoonpano ruiskuun ja huuhtele ruisku sen osoittaessa ylöspäin.
4. Varmista, ettei ruiskuun ja T-turvaliittimeen jää ilmakuplia.
5. Liitä kokoonpano aiemmin valmisteltuun aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen täyttöletkuun.
6. Kierrä kokoonpano kiinni ja varmista, että se on kunnolla kiinni laitteessa. Kierrä kokoonpanoa pitäen kiinni yksitiesulkuhanasta.
7. Täytä pallo varovasti yksitiesulkuhanan ollessa avoinna.
8. Jos laitteessa on ylipaine, T-turvaliittimestä vuotaa muutama vesitippa.
9. Kun pallo on täytetty, käännä yksitiesulkuhana senhetkisestä avoimesta asennosta 90 astetta suljettuun asentoon.
10. Kun yksitiesulkuhana on suljettu, irrota ruisku ja T-turvaliitin.
11. Injisoi 5 ml varjoainetta työskentelykanavan läpi ja varmista, että ulompi kaulavaltimo on tukittu asianmukaisesti.
12. Kun distaalinen pallo on asetettu asianmukaisesti ulompaan kaulavaltimoon, poista 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeri ulommasta kaulavaltimosta.
13. Toista proksimaaliselle (yhteisen kaulavaltimon) pallolle saman täyttötoimenpiteen vaiheet 1–11.

9 Virtauksen tukkimisen tarkistaminen

1. Kun pallo (pallot) on täytetty, liitä varjoaine-keittosuolaliuosseoksella (50/50–30/70) täytetty ruisku työskentelykanavan sivuporttiin.
2. Yritä ensin aspiroida hitaasti 10 ml verta ruiskuun.

   Huomautus: Tämä on ennakoiva turvatesti, jolla tarkistetaan, että verta pystytään aspiroimaan sisemmästä kaulavaltimosta jälkilaajennustoimenpiteen jälkeen. Jos veren aspirointi ei ole mahdollista työskentelykanavan läpi, useimmissa tapauksissa syy on se, että suonen seinämä on imetty työskentelykanavan ulostuloportin päälle.
3. Injisoi röntgenläpivalaisukontrollissa hitaasti 5 ml varjoaine-keittosuolaliuosseosta ja tarkista, että varjoainetta kertyy kaulavaltimon haarautumiskohtaan.

   Huomautus: Jos yhteisen kaulavaltimon ja sisemmän kaulavaltimon virtaus saadaan tukittua täydellisesti, varjoainetta kertyy tukittuun segmenttiin ja varjoainetta voidaan käyttää ”reittikarttana”, jonka avulla stentti tai pallolaajennuskatetri saadaan asetettua oikein.

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

Huomio: Varmista, että varjoainetta injisoidaan enintään 5 ml hitaasti ja hallitusti. Älä injisoi YHTÄÄN lisää nesteitä seuraavan toimenpiteen aikana.

4. Nyt kaulavaltimo voidaan hoitaa aivojen ollessa täysin suojattuna.

10 Potilaan sietokyvyn tarkistaminen

- Seuraa potilasta jatkuvasti ja hyvin tiiviisti, kun yhteisen kaulavaltimon okkluusio aloitetaan. Tarkkaile potilasta ja puhu hänelle, jotta voit varmistua, että hän sietää toispuolisen virtauksen tukkimisen henkisesti ja fyysisesti. Käytettävissä pitäisi olla vinkulelu, jolla varmistetaan, että potilas pystyy puristamaan sitä vastakkaisen puolen kädellä.
- Seuraa potilaan systeemistä verenpainetta ja ylläpidä sitä hypotension ja hypertension välttämiseksi.
- Jos potilas ei siedä pallojen täyttöä välittömästi tai viivästyneesti sen jälkeen, käyttäjän on ensin estettävä aivoembolia aspiroimalla verta, kunnes mikrohuokoisessa suodattimessa ei enää näy debristä. Heti tämän jälkeen käyttäjän on palautettava aivoverenkierto tyhjentämällä proksimaalinen (yhteisen kaulavaltimon) pallo. Katso kohta ”DEBRIKSEN POISTAMINEN”.
- Tässä vaiheessa käyttäjän on odotettava muutama minuutti, kunnes potilaan oireet ovat loppuneet. Täytä sitten proksimaalinen pallo uudelleen ja tarkista, jatkuuko sietokyvyttömyys. Jos näin on, käyttäjän vastuulla on päättää, keskeytetäänkö toimenpide vai käytetäänkö vaihtoehtoista suojauslaitetta (esimerkiksi suodatinta).

Huomio: Jos potilas ei siedä yhteisen kaulavaltimon okkluusiota, käyttäjän on ensin estettävä aivoembolia aspiroimalla verta ja heti tämän jälkeen palautettava aivoverenkierto tyhjentämällä proksimaalinen (yhteisen kaulavaltimon) pallo.

11 Kaulavaltimon hoitotoimenpide

- Käyttäjä voi käyttää sairaan sisemmän kaulavaltimon hoidossa kaikkia haluamiaan välineitä, jotka ovat yhteensopivia 6 F:n [5 F:n] sisäänvientiholkkien kanssa. Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen työskentelykanavan luumen on kokonaan käytettävissä, ja sen sisäläpimitta on 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)]. Sitä käytetään ohjainkatetrina tai holkkina, jonka avulla voidaan viedä sisään tai poistaa ohjainvaijereita, esi- ja jälkilaajennuksessa käytettäviä pallokatetreja ja kaulavaltimostenttien sisäänviejäjärjestelmiä.
- Kaulavaltimon angioplastia ja stenttaus on tehtävä tavanomaisilla menetelmillä ja käyttäjän kokemuksen ja taitojen mukaisesti.
- Sisemmän kaulavaltimon ohjainvaijeri on jätettävä paikalleen hoidettuun leesioon, kun aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on paikallaan.

12 Debriksen poistaminen

Huomio: Toimenpiteen päätyttyä, normaalisti stentatun leesion jälkilaajennuksen jälkeen, poista debris aspiroimalla verta, kun aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on edelleen paikallaan ja pallot ovat kokonaan täynnä.

Varmista ennen veren aspirointia, että aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaitteen liittimen hemostaasiventtiili on suljettu kokonaan.

1. Liitä 20 ml:n tyhjä ruisku sivuportin kolmitiesulkuhanaan (5.).
2. Sulje hemostaasiventtiili (1.) kunnolla.
3. Avaa sulkuhana ja aloita veren hidas aspirointi.

   Huomio: Seuraa potilasta huolellisesti aspiroinnin aikana sietokyvyttömyyden oireiden varalta.

   Huomautus: Tämä toimenpide voidaan tehdä intervention missä tahansa vaiheessa, mutta se on pakollinen ainakin stentatun leesion jälkilaajennuksen jälkeen.
4. Aspiroi hitaasti vähintään 60 ml verta (kolme 20 ml:n ruiskua). Tarkista, ettei viimeisessä ruiskussa ole debristä, laskemalla verisisältö mukana toimitetun mikrohuokoisen suodattimen läpi. Jos suodatinkorissa näkyy edelleen debristä, aspiroi verta lisää 20 ml:n ruiskullisia, kunnes debristä ei enää näy.

Varoitus: Jos verta ei pystytä aspiroimaan työskentelykanavan läpi, työnnä sopiva ohjainkatetri varovasti työskentelykanavan läpi niin, että se on hiukan työskentelykanavan ulostuloportin distaalisella puolella. Aspiroi nyt 60 ml tämän ohjainkatetrin läpi.

13 Pallon tyhjentäminen

1. Irrota T-turvaliitin 30 ml:n täyttöruiskusta ennen tyhjennystä. Vaihtoehtoisesti voit käyttää tyhjennykseen mitä tahansa muuta ruiskua.
2. Kun olet varmistanut, ettei jäännösdebristä ole, tyhjennä distaalinen (ulomman kaulavaltimon) pallo röntgenläpivalaisukontrollissa liittämällä ruisku distaaliseen täyttöporttiin ja alipaineistamalla se.
3. Tyhjennä proksimaalinen (yhteisen kaulavaltimon) pallo röntgenläpivalaisussa liittämällä ruisku proksimaaliseen täyttöporttiin ja alipaineistamalla se.
4. Tee kaulavaltimon kontrolliangiografia.

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

14 Järjestelmän poistaminen

1. Vedä jokainen ohjainvaijeri ulos työskentelykanavasta.
2. Poista aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite varovasti röntgenläpivalaisukontrollissa.

Huomio: TÄRKEÄ HUOMAUTUS PALLON TÄYTTÄMISESTÄ

Yhteisen kaulavaltimon ja ulomman kaulavaltimon pallot ovat erittäin taipuisia, ja ne on suunniteltu tukkimaan suoni atraumaattisesti niiden muodon muuttuessa pyöreästä lieriömäiseksi. Näin pallon ja suonen kosketusalue on leveä ja käyttäjä saa angiografiassa välittömästi palautteen siitä, että suoni on tukittu. Tästä syystä palloja ei saa käyttää paineohjauksella. Kaulasuonten tukkimiseen tarvittavat tilavuudet määräytyvät suonten läpimittojen mukaan. In vitro -testaus on osoittanut, että distaaliselle pallolle tarvittavan tilavuuden, jolla saavutetaan pallon lieriömäinen muoto ja siten tehokas okkluusio pallon 6 mm:n maksimiläpimitalla, ei pitäisi ylittää 0,3 ml:aa. Samalla tavoin proksimaaliselle pallolle tarvittavan tilavuuden, jolla saavutetaan pallon lieriömäinen muoto ja siten tehokas okkluusio pallon 13 mm:n maksimiläpimitalla, ei pitäisi ylittää 1,5 ml:aa. Yhteisen kaulavaltimon koko edellyttää pienempiä tilavuuksia okkluusion saavuttamiseksi kuin edellä mainitut määrät. Tästä syystä käyttäjän on tarkkailtava röntgenläpivalaisukuvaa huolellisesti täytön aikana, jotta hän havaitsee pallojen muuttumisen lieriönmuotoisiksi.

15 Toimitustapa

Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite toimitetaan steriilinä (steriloitu etyleenioksidilla), ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Aivojen Mo.Ma Ultra -suojauslaite on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Se pysyy steriilinä niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja ehjä. Se toimitetaan yhdessä pussissa. Käytä tuote viimeistään etikettiin merkittynä päivämääränä.

Huomio: Älä käytä laitetta, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

16 Säilytys

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

Älä säilytä laitetta paikassa, jossa se altistuu suoraan orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä laitteita varastossa niin, että laite käytetään ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

17 Hävittäminen

Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

18 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Huomautus: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 Medtronic-yhtiötä 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

1 Description

Il existe deux versions différentes du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra :

- Mo.Ma Ultra 9 Fr double ballonnet avec un canal opérateur de 6 Fr compatible avec une gaine d'introduction de 9 Fr
- Mo.Ma Ultra 8 Fr double ballonnet avec un canal opérateur de 5 Fr compatible avec une gaine d'introduction de 8 Fr

Toutes les informations liées à la version 8 Fr seront indiquées entre crochets […].

Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra consiste en un corps à trois lumières (un canal opérateur et deux lumières de gonflage/dégonflage) intégrant deux ballonnets compliants et un manche qui se situe à l'extrémité proximale. Les ballonnets compliants peuvent être gonflés indépendamment : le ballonnet proximal dans l'artère carotide commune (ACC) et le ballonnet distal dans l'artère carotide externe (ACE). Les ballonnets sont montés sur la partie distale du corps, le ballonnet distal se trouvant à proximité de l'extrémité et le ballonnet proximal à une distance de 60 mm du ballonnet distal (distance relative entre les marqueurs des ballonnets), juste avant l'orifice de sortie du canal opérateur. Les deux ballonnets compliants peuvent être gonflés jusqu'à 13 mm (ballonnet de l'ACC proximal) et 6 mm (ballonnet de l'ACE distal). Un mandrin creux est inclus dans le conditionnement et est destiné à être inséré dans le canal opérateur du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra afin d'améliorer la progression durant l'insertion du dispositif sur un fil-guide de 0,035 in (0,89 mm). Le système est compatible avec une gaine d'introduction de 9 Fr [8 Fr], sa longueur utile (distance mesurée entre le manche et l'extrémité du cathéter) est de 950 mm et sa longueur totale (distance mesurée entre la valve hémostatique et l'extrémité du cathéter) est de 1110 mm (il convient de se reporter au schéma du dispositif à la *Figure 1*).

Le canal opérateur est une lumière utilisable dans son intégralité ayant un diamètre interne de 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] et une longueur de 1045 mm (distance mesurée entre la valve hémostatique et l'orifice de sortie), qui sert de cathéter-guide et de lumière d'aspiration du sang. L'orifice de sortie du canal opérateur est situé entre les deux ballonnets, facilitant l'accès à l'artère carotide interne (ACI).

Deux marqueurs radio-opaques, un pour chaque ballonnet, permettent un positionnement correct et rapide du dispositif. En outre, l'asymétrie du marqueur proximal permet une orientation correcte et aisée du canal opérateur vers l'ACI afin de faciliter l'introduction du fil-guide.

Une valve anti-retour située à l'extrémité distale du dispositif prévient tout reflux éventuel de l'ACE ipsilatérale vers le cerveau par l'ACI.

2 Contenu

Un dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra, un mandrin creux, une valve hémostatique avec un robinet à 3 voies et une tubulure d'extension, trois tamis cellulaires de 40 µm, une seringue de 30 ml avec Luer mâle fixe pour la purge, un connecteur de sécurité en T et deux robinets à 1 voie.

3 Finalité prévue

La finalité prévue du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est de capturer et d'éliminer les débris qui se détachent durant les gestes interventionnels dans les artères carotides.

3.1 Population de patients visée

Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est destiné aux patients nécessitant une protection embolique durant une angioplastie carotidienne ou la pose de stents carotidiens.

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation pédiatrique.

3.2 Indications d'utilisation

L'utilisation du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est indiquée chez les patients pouvant prétendre à une angioplastie carotidienne ou à la pose de stents en cas de sténose impliquant l'ACI ou la bifurcation carotidienne, le diamètre de référence de l'ACE étant compris entre 3 et 6 mm et celui de l'ACC entre 5 et 13 mm.

3.3 Contre-indications

L'utilisation du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est contre-indiquée chez les patients présentant l'un des critères suivants :

- Atteinte sévère de l'ACC ipsilatérale
- Tumeurs intracrâniennes, anévrismes ou sténose intracrânienne sévère en distalité de la lésion cible
- Événements neurologiques aigus pertinents au cours des 5 jours précédant l'intervention programmée et diagnostiqués par évaluation neurologique, notamment tomographie par ordinateur ou imagerie par résonance magnétique crânienne
- Incapacité à réagir aux questions et stimuli externes et à exercer une pression avec la main opposée
- Démence

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

En rapport avec l'intervention

- Insuffisance rénale chronique sévère (valeurs de créatinine > 2,5 mg/dl)
- Contre-indication concernant le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant
- Allergie au produit de contraste
- Maladie vasculaire périphérique sévère empêchant l'accès fémoral, état hémorragique ou hypercoagulable et/ou incapacité à obtenir l'hémostase au niveau du point de ponction fémorale
- Impossibilité d'implanter un stimulateur cardiaque temporaire

3.4 Bénéfices cliniques

Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est indiqué pour être utilisé chez des patients admissibles à une angioplastie carotidienne et/ou à la pose de stents en cas de sténose impliquant l'ACI et/ou la bifurcation carotidienne et un diamètre de référence de l'ACE compris entre 3 mm et 6 mm et un diamètre de référence de l'ACC compris entre 5 mm et 13 mm.

Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est un dispositif de protection cérébrale proximale doté d'un système à double ballonnet d'occlusion conçu pour contenir et éliminer toutes les tailles de débris pouvant se déloger au cours de procédures interventionnelles dans les artères carotides. Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra permet d'établir une protection embolique proximale avant le franchissement d'une lésion carotidienne. L'impact positif du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est de fournir une protection contre les accidents vasculaires cérébraux.

Remarque : Une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figurera sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed sous l'UID-ID de base : 0763000B000050179.

Tableau 1. Bénéfices cliniques du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra

Bénéfice clinique	**Taux de l'étude (n/N) [IC à 95%][a]**
Réduction de l'incidence des accidents vasculaires cérébraux et des AIT majeurs et mineurs[b] dans les 30 jours qui suivent l'intervention	
Étude publiée montrant le bénéfice	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3 ; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0 ; 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0 ; 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0 ; 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0 ; 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0 ; 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0 ; 11,2]
Réussite technique (capacité à utiliser le dispositif de protection cérébrale ainsi que des dispositifs conjoints lorsque cela est décrit)	
Étude publiée montrant le bénéfice	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2 ; 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2 ; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1 ; 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2 ; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2 ; 100,0]

[a] N = nombre total de patients ; n = nombre de patients présentant un accident vasculaire cérébral ou une réussite technique ; IC = intervalle de confiance

[b] AIT = accident ischémique transitoire

3.5 Utilisateurs prévus

Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra doit uniquement être utilisé par des médecins disposant de la formation et de l'expérience adéquates dans la pose de stents ou l'angioplastie des artères carotides.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans un milieu clinique dans un environnement stérile.

3.6 Caractéristiques des performances du dispositif

Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra permet une protection embolique proximale. Le canal opérateur de grand diamètre comportant l'orifice de sortie sert de cathéter-guide, permettant l'utilisation de dispositifs interventionnels pour l'aspiration des débris. Les ballonnets compliants peuvent être gonflés dans l'ACE et l'ACC. Lorsqu'ils sont gonflés, les ballonnets suspendent le flux sanguin, notamment le flux antérograde provenant de l'ACC et le flux rétrograde provenant de l'ACE. L'espacement des ballonnets signalé par des marqueurs radio-opaques et l'asymétrie du marqueur radio-opaque proximal permettent d'orienter correctement et facilement

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

l'orifice de sortie du canal opérateur vers l'ACI afin de faciliter l'accès à la lésion. Une valve anti-retour située à l'extrémité distale du dispositif prévient tout reflux éventuel de l'ACE ipsilatérale vers le cerveau par l'ACI.

4 Avertissements

- Les substances suivantes sont des matériaux et des substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou perturbateurs endocriniens auxquels les patients peuvent être exposés et ont été identifiées comme étant présentes au-dessus du seuil masse/masse > 0,1% :
  - Du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP, CAS 117-81-7) a été détecté dans la tubulure d'extension transparente du dispositif à une proportion masse/masse > 12%.
  - Du 1-méthyl-2-pyrrolidone (CAS 872-50-4) a été détecté dans la lumière de gonflage du ballonnet en polyamide à une proportion masse/masse > 0,1%.
- Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra contient du nitinol. Le nitinol est un alliage de nickel-titane pouvant provoquer une réaction allergique chez certaines personnes. Toutefois, comme la substance n'entre pas en contact avec le sang dans les interventions impliquant le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra, le risque de réaction allergique est minimal.
- Procéder à la purge du ballonnet comme décrit dans ce mode d'emploi avant d'insérer le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra dans le corps du patient.
- Éviter de positionner le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra sans le mandrin creux.
- Faire preuve de vigilance durant la manipulation et éviter les angles aigus du dispositif avant et durant la purge du ballonnet.
- Le gonflage du ou des ballonnets occlusifs doit être contrôlé par estimation visuelle angiographique de la déformation du ballonnet cylindrique (et non par la pression !).
- Après gonflage du ou des ballonnets, procéder immédiatement au contrôle angiographique de l'occlusion, comme décrit dans le présent mode d'emploi, et vérifier juste après la tolérance clinique du patient à l'occlusion.
- En cas d'intolérance du patient à l'occlusion durant l'intervention, éliminer immédiatement tous les débris en procédant à des aspirations du sang à l'aide d'une seringue et dégonfler le ballonnet (ACC) proximal juste après.
- Avant de dégonfler le ou les ballonnets occlusifs, vérifier systématiquement l'absence de débris dans le sang aspiré.
- Un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant approprié doit être administré au patient, comme déterminé par le médecin conformément aux protocoles standard pour la mise en place de stents carotidiens. Le traitement anticoagulant doit être maintenu > 250 s durant l'intervention.
- La lésion de l'ACI ne doit pas être franchie par des fils-guides ou tout autre cathéter interventionnel avant que le ou les ballonnets n'aient été gonflés et avant d'avoir confirmé l'occlusion effective du flux sanguin.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité.
- Ne pas placer le ou les ballonnets occlusifs dans des portions extrêmement calcifiées des vaisseaux carotidiens.
- Ne pas manipuler le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra lorsqu'il est gonflé.
- En cas de résistance durant la manipulation, ne pas forcer ou poursuivre. L'origine de cette résistance doit d'abord être déterminée par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant tout déplacement du dispositif vers l'arrière ou vers l'avant.
- Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ou les ballonnets (50/50 - 30/70). Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz ou du produit de contraste pur pour gonfler le ou les ballonnets.
- Ne pas utiliser le dispositif avec les produits de contraste Lipiodol ou Ethiodol, ni avec d'autres produits de contraste contenant des composants de ces produits.
- Ne pas exposer le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra à des solvants organiques tels que l'alcool ou l'acétone.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

5 Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou son emballage est endommagé.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant l'angioplastie transluminale percutanée.
- Les exigences techniques générales pour l'insertion du cathéter doivent être respectées en permanence. Cela inclut la purge des ballonnets, le rinçage des composants avec une solution saline isotonique stérile avant l'utilisation et l'héparinisation systémique prophylactique habituelle.
- Les applications du cathéter varient et la technique doit être choisie en fonction de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Avant utilisation, confirmer la compatibilité des autres dispositifs (fils-guides, cathéters de dilatation à ballonnet, systèmes de pose de stents, etc.) avec le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra.

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

6 Complications/Effets indésirables potentiels

Les complications pouvant résulter de la dilatation d'un ballonnet carotidien et de la mise en place de stents facilitée par un dispositif de protection cérébrale à occlusion proximale sont notamment, sans que cela ne soit exhaustif :

En rapport avec la ponction :

- Hématome local
- Hémorragie locale
- Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- Thrombose
- Fistule artérioveineuse
- Pseudo-anévrisme
- Infections locales

En rapport avec l'intervention :

- Bradycardie
- Hypotension
- Spasme de l'artère carotide
- Dissection des artères carotides
- Embolie gazeuse
- Accident cérébrovasculaire (AVC (ischémique, hémorragique), AIT)
- Infarctus aigu du myocarde (angor instable)
- Migration du stent intravasculaire

En rapport avec l'angiographie :

- Hyper/hypotension
- Douleurs et sensibilité
- Arythmies
- Sepsie/Infection
- Embolisation systémique
- Endocardite
- Altération transitoire des paramètres hémodynamiques
- Décès
- Réactions médicamenteuses
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction pyrogène

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Technique de préparation

1. Avant utilisation, examiner soigneusement l'intégralité du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra à la recherche de défauts ou de dommages subis durant le transport.
2. Connecter la valve hémostatique du canal opérateur au port proximal du connecteur (1).
3. Rincer le canal opérateur avec une solution saline via la valve hémostatique et la tubulure d'extension.
4. Rincer le mandrin creux avec une solution saline.
5. Insérer l'extrémité du mandrin dans la valve hémostatique puis dans le canal opérateur. Avancer complètement le mandrin.
6. Fermer la valve hémostatique (en tournant le bouchon supérieur) afin de bloquer le mandrin dans la position correcte.

7.1 Purge

Préparer la seringue de 30 ml fournie remplie de 10 ml de mélange de produit de contraste/solution saline (50/50 - 30/70).

1. Préparer à la suite la ligne de gonflage du ballonnet distal de l'ACE et la ligne de gonflage du ballonnet proximal de l'ACC comme suit : visser la seringue sur la ligne de gonflage.
2. En maintenant la seringue orientée vers le bas, faire le vide et attendre environ 15 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne sorte plus du dispositif.

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

3. En maintenant l'extrémité dirigée vers le bas, revenir à la pression ambiante (relâcher le piston de la seringue).
4. Détacher la seringue du dispositif. Répéter les étapes précédentes pour l'autre ligne de gonflage.

Veiller à ce qu'une goutte de solution sorte du port Luer comme preuve que la purge a été correctement effectuée.

Le dispositif est maintenant purgé.

7.2 Insertion, positionnement et orientation du dispositif

1. Après une approche fémorale rétrograde standard, dilater le site de ponction pour l'insertion d'une gaine d'introduction de 9 Fr [8 Fr] (environ 25 cm).
2. Sous contrôle radioscopique, selon une technique diagnostique standard, engager un fil-guide extra-rigide de 0,035 in (0,89 mm) dans l'ACE.
3. Introduire doucement la section proximale du fil-guide de 0,035 in (0,89 mm) dans la valve de l'extrémité distale blanche (9 "valve en bouche de poisson") montée sur l'extrémité distale du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra. Après avoir engagé l'extrémité distale du mandrin, poursuivre la progression du fil-guide sur toute la longueur du mandrin.
4. Veiller à ce que le fil-guide pénètre dans l'extrémité du mandrin creux, qui obstrue le canal opérateur.
5. Sous radioscopie, faire avancer le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra (mandrin inclus) sur le fil à travers l'introducteur de 9 Fr [8 Fr] jusqu'à ce que le marqueur distal (sur le ballonnet de l'ACE) soit positionné dans l'ACE à proximité de la bifurcation carotidienne et au maximum à 1,5 cm en distalité de l'ostium de la bifurcation.

   Avertissement : Placer le ballonnet de l'ACE suffisamment en profondeur dans l'ACE de sorte que le ballonnet distal (ballonnet de l'ACE) ne puisse pas reculer dans l'ACC. Cependant, ne pas placer le ballonnet de l'ACE à une profondeur supérieure à 1,5 cm (mesurée de l'ostium jusque dans l'ACE) afin d'éviter toute interférence du ballonnet proximal de l'ACC avec la mise en place de stents.
6. L'orientation appropriée de l'orifice de sortie du canal opérateur vers l'ACI peut être vérifiée à l'aide du marqueur asymétrique central sur le ballonnet proximal. Le marqueur doit être dirigé vers l'ostium de l'ACI.
7. Une fois le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra en place, ouvrir la valve hémostatique, retirer le mandrin et, dès que le reflux sanguin se produit, fermer la valve hémostatique en laissant le fil-guide de 0,035 in (0,89 mm) en place.

8 Gonflage du ballonnet, occlusion du flux

Attention : Utiliser uniquement la seringue de 30 ml fournie avec Luer mâle fixe et connecteur de sécurité en T pour le gonflage des ballonnets. Le gonflage approprié n'est PAS dépendant de la pression, mais doit être contrôlé sous angiographie.

Ne pas utiliser le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra dans les ACE dont le diamètre de référence est > 6 mm et dans les ACC dont le diamètre de référence est > 13 mm.

1. Préparer la seringue de 30 ml fournie remplie d'un mélange de produit de contraste/solution saline (50/50 - 30/70) et la connecter au connecteur de sécurité en T.
2. Assembler le connecteur de sécurité en T et un robinet à 1 voie.
3. Connecter l'ensemble sur la seringue puis rincer, en maintenant l'extrémité dirigée vers le haut.
4. Veiller à ce qu'il n'y ait plus aucune bulle d'air dans la seringue et dans le connecteur de sécurité en T.
5. Fixer l'ensemble sur la ligne de gonflage du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra précédemment préparée.
6. Visser l'ensemble et le connecter de manière sûre sur le dispositif. En vissant, saisir l'ensemble par le robinet à 1 voie.
7. Le robinet à 1 voie étant ouvert, gonfler doucement le ballonnet.
8. En cas de surpression au niveau du connecteur de sécurité en T, quelques gouttes d'eau s'échapperont.
9. Dès que le gonflage du ballonnet est terminé, tourner le robinet à 1 voie de la position ouverte actuelle à 90 degrés vers la position fermée.
10. Le robinet à 1 voie étant fermé, détacher la seringue et le connecteur de sécurité en T.
11. Injecter 5 ml de produit de contraste à travers le canal opérateur afin de garantir l'occlusion appropriée de l'ACE.
12. Après le positionnement approprié du ballonnet distal dans l'ACE, récupérer le fil-guide de 0,035 in (0,89 mm) de l'ACE.
13. Répéter la même technique de gonflage des numéros 1 à 11 pour le ballonnet proximal (ACC).

9 Vérification de l'occlusion du flux

1. Une fois le ou les ballonnets gonflés, connecter une seringue remplie d'un mélange de produit de contraste/solution saline (50/50 - 30/70) sur le port latéral du canal opérateur.
2. Essayer d'abord d'aspirer lentement 10 ml de sang dans la seringue.

   Remarque : Il s'agit d'un test de sécurité prophylactique vérifiant la capacité à aspirer le sang après le geste de post-dilatation de l'ACI. S'il n'est pas possible d'aspirer le sang par l'intermédiaire du canal opérateur, cela est dû dans la plupart des cas à l'aspiration de la paroi vasculaire dans l'orifice de sortie du canal opérateur.

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

3. Sous contrôle radioscopique, injecter lentement 5 ml de mélange de produit de contraste/solution saline et vérifier que le produit de contraste stagne au niveau de la bifurcation carotidienne.

   Remarque : Si l'occusion totale du flux est atteinte dans l'ACC et dans l'ACI, le produit de contraste stagne dans le segment occlus et peut être utilisé comme une sorte de "carte routière" pour le positionnement adéquat de n'importe quel stent ou cathéter de dilatation à ballonnet.

   Attention : Veiller à ce que l'injection de produit de contraste de 5 ml maximum soit lente et maîtrisée. N'injecter AUCUN autre liquide durant le geste suivant.
4. À ce stade, le traitement de l'artère carotide peut être effectué sous protection cérébrale complète.

10 Vérification de la tolérance du patient

- Procéder à une surveillance étroite et continue du patient au commencement de l'occlusion de l'ACC. Observer le patient et lui parler afin de vérifier sa tolérance mentale et physique à l'occlusion unilatérale. Prévoir un jouet qui fait du bruit pour vérifier la capacité du patient à appuyer dessus avec sa main opposée.
- Contrôler et maintenir la pression sanguine systémique du patient afin d'éviter hypotensions et hypertensions.
- Si le patient manifeste une intolérance immédiate ou différée après le gonflage des ballonnets, l'opérateur doit d'abord aspirer le sang jusqu'à ce qu'aucun débris n'apparaisse plus sur le tamis, et ce afin de prévenir une embolie cérébrale, puis dégonfler immédiatement le ballonnet proximal (ACC) afin de rétablir le débit cérébral. Merci de consulter la rubrique "ÉLIMINATION DES DÉBRIS".
- À ce stade, l'opérateur doit attendre quelques minutes que les symptômes du patient disparaissent. Regonfler ensuite le ballonnet proximal afin de vérifier la persistance de l'intolérance. Dans ce cas, il est de la responsabilité de l'opérateur de décider soit d'interrompre l'intervention soit d'utiliser un autre dispositif de protection (filtre par exemple).

Attention : Si le patient manifeste une intolérance à l'occlusion de l'ACC, l'opérateur doit d'abord aspirer le sang afin de prévenir une embolie cérébrale, puis dégonfler immédiatement le ballonnet proximal (ACC) afin de rétablir le débit sanguin cérébral.

11 Technique de traitement carotidien

- Pour traiter l'ACI lésée, l'opérateur peut utiliser tout le matériel de son choix compatible avec des gaines d'introduction de 6 Fr [5 Fr]. Le canal opérateur du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra dispose d'un diamètre interne de lumière utilisable dans son intégralité de 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] et sert de cathéter-guide ou de gaine pour la progression et la récupération de fils-guides, de cathéters à ballonnet pré- et post-dilatation et de systèmes de pose de stents carotidiens.
- L'angioplastie et la pose de stents carotidiennes doivent être réalisées conformément à la technique standard et relèvent de l'expérience et des compétences de l'opérateur.
- Il est obligatoire de laisser le fil-guide de l'ACI à travers la lésion traitée pendant que le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est en place.

12 Élimination des débris

Attention : À la fin de l'intervention, normalement après la post-dilatation de la lésion stentée, procéder à l'élimination des débris par aspiration de sang alors que le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra avec les ballonnets complètement gonflés est encore en place.

Avant de procéder à l'aspiration de sang, vérifier que la valve hémostatique dans le connecteur du dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est complètement fermée.

1. Connecter une seringue de 20 ml vide au robinet à 3 voies du port latéral (5).
2. Fermer correctement la valve hémostatique (1).
3. Ouvrir le robinet et commencer à doucement aspirer le sang.

   Attention : Durant l'aspiration, surveiller soigneusement le patient en raison de la survenue éventuelle de symptômes d'intolérance.

   Remarque : Ce geste peut être effectué à n'importe quel stade durant l'intervention, mais il présente un avantage indéniable après la post-dilatation de la lésion stentée.
4. Aspirer lentement au moins 60 ml de sang (trois seringues de 20 ml). Vérifier si la dernière seringue contient des débris, en versant le contenu sanguin dans le tamis fourni. Si des débris sont encore visibles dans le panier du tamis, aspirer des seringues de 20 ml de sang supplémentaires jusqu'à ce qu'aucun débris supplémentaire ne puisse être détecté.

Avertissement : S'il est impossible d'aspirer du sang à travers le canal opérateur, avancer doucement un cathéter-guide adapté à travers le canal opérateur, légèrement en distalité de l'orifice de sortie du canal opérateur. Aspirer alors 60 ml à travers ce cathéter-guide.

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

13 Dégonflage du ballonnet

1. Avant le dégonflage, retirer le connecteur de sécurité en T de la seringue de gonflage de 30 ml. Toute autre seringue peut également être utilisée pour le dégonflage.
2. Lorsque l'absence de tout débris résiduel a été confirmée, dégonfler le ballonnet distal (ACE) sous contrôle radioscopique en connectant la seringue au port de gonflage distal et appliquer une pression négative.
3. Dégonfler le ballonnet proximal (ACC) sous radioscopie en connectant la seringue au port de dégonflage proximal et en appliquant une pression négative.
4. Procéder à l'angiographie de contrôle de l'artère carotide.

14 Retrait du système

1. Rétracter chaque fil-guide du canal opérateur.
2. Récupérer doucement le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra sous contrôle radioscopique.

Attention : REMARQUE IMPORTANTE SUR LE GONFLAGE DU BALLONNET

Les ballonnets de l'ACC et de l'ACE sont extrêmement compliants et conçus pour parvenir à une occlusion vasculaire atraumatique en changeant leur forme circulaire en forme cylindrique, offrant ainsi une importante zone de contact entre le ballonnet et le vaisseau, tout en donnant à l'opérateur un retour angiographique immédiat de l'occlusion réussie du vaisseau. Pour cette raison, une manipulation guidée par la pression des ballonnets ne peut pas être réalisée. Les volumes nécessaires pour occlure les vaisseaux carotidiens dépendent des diamètres des vaisseaux. Les essais in vitro ont montré que pour le ballonnet distal, en cas de diamètre de 6 mm considéré comme maximal, le volume nécessaire pour parvenir à une forme de ballonnet cylindrique, et donc une occlusion efficace, ne doit pas dépasser 0,3 ml. De la même façon, pour le ballonnet proximal, en cas de diamètre de 13 mm considéré comme maximal, le volume nécessaire pour parvenir à une forme de ballonnet cylindrique, et donc une occlusion efficace, ne doit pas dépasser 1,5 ml. Le diamètre courant des vaisseaux carotidiens nécessite moins de volumes que les quantités susmentionnées pour parvenir à l'occlusion. Par conséquent, durant le gonflage, l'opérateur doit soigneusement vérifier l'image radioscopique afin de détecter la déformation de la forme cylindrique des ballonnets.

15 Présentation

Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est fourni stérile (à l'oxyde d'éthylène) et est destiné à un usage unique exclusivement. Le dispositif de protection cérébrale Mo.Ma Ultra est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Il est fourni avec une simple poche. Utiliser le produit avant la date imprimée sur l'étiquette.

Attention : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

16 Stockage

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

Ne pas stocker le dispositif dans un endroit où il est directement exposé à des solvants organiques, à des rayonnements ionisants ou à la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que le dispositif soit utilisé avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

17 Mise au rebut

Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

18 Limitation de garantie

Remarque : Cette exclusion de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements contenus dans la documentation du produit fournissent des informations plus détaillées et sont considérés comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni

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

de garantie n’en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

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

1 Opis

Dvije su verzije uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra:

- dvostruki balon Mo.Ma Ultra veličine 9 Fr s radnim kanalom veličine 6 Fr kompatibilnim s uvodnicom od 9 Fr
- dvostruki balon Mo.Ma Ultra veličine 8 Fr s radnim kanalom veličine 5 Fr kompatibilnim s uvodnicom od 8 Fr

Sve informacije u vezi s verzijom od 8 Fr bit će navedene u zagradama […]

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra sastoji se od osovine s tri lumena (jedan radni kanal i dva lumena za napuhavanje/ispuhavanje) koja sadrži dva kompatibilna balona te ručke koja se nalazi na proksimalnom kraju. Kompatibilni baloni mogu se napuhavati zasebno: proksimalni balon u zajedničkoj karotidnoj arteriji (Common Carotid Artery, CCA), a distalni balon u vanjskoj karotidnoj arteriji (External Carotid Artery, ECA). Baloni su postavljeni na distalnom dijelu osovine tako da je distalni balon blizu vrha, a proksimalni balon 60 mm udaljen od distalnog balona (relativni razmak markera balona), neposredno prije izlaznog otvora u radnom kanalu. Dva kompatibilna balona mogu se napuhati do 13 mm (proksimalni balon za zajedničku karotidnu arteriju), odnosno 6 mm (distalni balon za vanjsku karotidnu arteriju). U pakiranju je priloženo šuplje vreteno koje je namijenjeno umetanju u radni kanal uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra radi poboljšanja praćenja tijekom umetanja preko žice vodilice promjera 0,89 mm (0,035 in). Sustav je kompatibilan s uvodnicom veličine 9 Fr [8 Fr], korisna duljina (udaljenost mjerena od ručke do vrha katetera) iznosi 950 mm, a ukupna duljina (udaljenost mjerena od hemostatskog ventila do vrha katetera) iznosi 1110 mm (pogledajte crtež uređaja na *sl. 1*).

Radni kanal potpuno je upotrebljiv lumen unutarnjeg promjera 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] i duljine 1045 mm (udaljenost mjerena od hemostatskog ventila do izlaznog otvora), a služi kao vodeći kateter i lumen za aspiraciju krvi. Izlazni otvor radnog kanala nalazi se između dva balona te omogućuje jednostavan pristup unutarnjoj karotidnoj arteriji (engl. internal carotid artery, ICA).

Dva rendgenski vidljiva markera, po jedan za svaki balon, omogućuju precizno i brzo pozicioniranje uređaja. Osim asimetrije, proksimalni marker omogućuje preciznu i laku orijentaciju izlaznog otvora na radnom kanalu prema unutarnjoj karotidnoj arteriji radi lakšeg uvođenja žice vodilice.

Jednosmjerni ventil smješten na distalnom kraju uređaja sprječava naknadni povratni protok iz ipsilateralne vanjske karotidne arterije u mozak kroz unutarnju karotidnu arteriju.

2 Sadržaj

Jedan uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra, jedno šuplje vreteno, jedan hemostatski ventil s trosmjernim zapornim ventilom i produžetkom, tri stanična filtra od 40 µm, jedna štrcaljka od 30 ml s fiksnim muškim luer priključkom za postupak ispiranja, jedan sigurnosni T-priključak, dva jednosmjerna zaporna ventila.

3 Namijenjena upotreba

Predviđena svrha uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra hvatanje je i uklanjanje otpadaka koji nastaju tijekom intervencijskih postupaka u karotidnim arterijama.

3.1 Predviđena populacija bolesnika

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra namijenjen je bolesnicima kojima je potrebna zaštita od embolije tijekom karotidne angioplastike i/ili postupaka postavljanja stenta u karotidnoj arteriji.

Uređaj nije namijenjen pedijatrijskoj upotrebi.

3.2 Indikacije za upotrebu

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra indiciran je za upotrebu u bolesnika za koje je odobrena karotidna angioplastika i/ili ugradnja stenta sa stenozom koja uključuje unutarnju karotidnu arteriju i/ili karotidnu bifurkaciju te s referentnim promjerom vanjske karotidne arterije od 3 do 6 mm i referentnim promjerom zajedničke karotidne arterije od 5 do 13 mm.

3.3 Kontraindikacije

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra kontraindiciran je za upotrebu u bolesnika koji pokazuju jedan od sljedećih kriterija:

- teško oboljenje ipsilateralne zajedničke karotidne arterije
- intrakranijalne tumore, aneurizme ili tešku intrakranijalnu stenozu distalno od ciljne lezije
- relevantne akutne neurološke događaje u posljednjih pet dana prije zakazanog zahvata koji su dijagnosticirani neurološkim pregledom, kao što je računalna tomografija (CT) ili kranijalna magnetska rezonancija (MR)
- nemogućnost odgovaranja na vanjska pitanja i stimulacije i nemogućnost pritiskanja kontralateralnom rukom
- u bolesnika koji boluju od demencije

Vezano za postupak:

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

- teško kronično zatajenje bubrega (vrijednosti kreatinina > 2,5 mg/dl)
- kontraindikaciju za antitrombocitne lijekove i/ili antikoagulacijsku terapiju
- alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo
- teško periferno vaskularno oboljenje koje sprječava femoralni pristup, stanje krvarenja ili hiperkoagulacije i/ili nemogućnost postizanja hemostaze na mjestu femoralnog uboda
- nemogućnost prihvaćanja privremenog elektrostimulatora

3.4 Kliničke koristi

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra indiciran je za upotrebu u bolesnika pogodnih za karotidnu angioplastiku i/ili ugradnju stenta sa stenozom koja uključuje unutarnju karotidnu arteriju i/ili karotidnu bifurkaciju te s referentnim promjerom vanjske karotidne arterije od 3 mm do 6 mm i referentnim promjerom zajedničke karotidne arterije od 5 mm do 13 mm.

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra proksimalni je uređaj za cerebralnu zaštitu sa sustavom balona za dvostruku okluziju koji je osmišljen da zadrži i ukloni sve veličine otpadaka koji se mogu odlomiti tijekom intervencijskih postupaka u karotidnim arterijama. Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra omogućuje proksimalnu embolijsku zaštitu koja se uspostavlja prije prelaska lezije u karotidnoj arteriji. Pozitivan učinak uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra pružanje je zaštite od moždanog udara.

Napomena: nakon pokretanja internetske stranice EUDAMED sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti moći ćete pronaći na stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću osnovne oznake UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabl. 1. Kliničke koristi uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra

Klinička korist	**Stopa ispitivanja (n/N) [CI 95 %][a]**
Smanjenje incidencije velikog i malog moždanog udara i TIA-e[b] u roku od 30 dana od postupka	
Objavljeno ispitivanje koje pokazuje korist	
Cremonesi 2015.	1 % (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013.	0 % (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016.	0 % (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020.	1,9 % (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016.	0 % (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015.	0 % (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012.	0 % (0/31) [0,0; 11,2]
Tehnički uspjeh (mogućnost upotrebe uređaja za zaštitu mozga kao i spojnih uređaja ako su opisani)	
Objavljeno ispitivanje koje pokazuje korist	
Cremonesi 2015.	100 % (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020.	100 % (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016.	97,1 % (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015.	93,8 % (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016.	100 % (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = ukupan broj bolesnika; n = broj bolesnika s moždanim udarom ili tehničkim uspjehom; CI = interval pouzdanosti

[b] TIA = tranzitorna ishemična ataka

3.5 Predviđeni korisnici

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su završili prikladnu obuku i imaju iskustva u provedbi postavljanja stentova i/ili angioplastike u karotidnim arterijama.

Proizvod se smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima.

3.6 Radne značajke proizvoda

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra omogućuje proksimalnu embolijsku zaštitu. Radni kanal velikog promjera s otvorom služi kao vodeći kateter koji omogućuje upotrebu intervencijskih uređaja za aspiraciju otpadaka. Kompatibilni baloni omogućuju napuhavanje u vanjskoj i unutarnjoj karotidnoj arteriji. Kad je napuhan, balon omogućuje suspenziju protoka krvi, uključujući antegradni protok iz zajedničke karotidne arterije i retrogradni protok iz vanjske karotidne arterije. Razmak balona označen radiokontrastnim markerom i asimetrija proksimalnog radiokontrastnog markera omogućuju pravilnu i jednostavnu orijentaciju izlaznog otvora radnog kanala prema unutarnjoj karotidnoj arteriji radi olakšavanja pristupa leziji. Jednosmjerni ventil smješten na distalnom kraju uređaja sprječava naknadni povratni protok iz ipsilateralne vanjske karotidne arterije u mozak kroz unutarnju karotidnu arteriju.

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

4 Upozorenja

- Sljedeće tvari poznate su kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) ili su to materijali i tvari koji ometaju rad endokrinog sustava kojima bolesnici mogu biti izloženi te je utvrđeno da su prisutni iznad praga od > 0,1 % masenog udjela:
  - Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP, CAS 117-81-7) nalazi se u produžnim cijevima uređaja u omjeru od > 12 % masenog udjela.
  - 1-metil-2-pirolidon (CAS 872-50-4) pronađen je u poliamidskom lumenu balona za napuhavanje u omjeru od > 0,1 % masenog udjela.
- Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra sadržava nitinol. Nitinol je slitina nikla i titanija koja može uzrokovati alergijsku reakciju u nekih ljudi. No s obzirom na to da ta tvar nije u kontaktu s krvi u postupcima s uređajem za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra, rizik od alergijske reakcije je minimalan.
- Prije umetanja uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra u bolesnika obavite ispiranje balona kako je opisano u ovim Uputama za upotrebu.
- Izbjegavajte pozicioniranje uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra bez šupljeg vretena.
- Budite pažljivi tijekom rukovanja i izbjegavajte oštra savijanja uređaja prije i tijekom postupka ispiranja balona.
- Kada napuhujete okluzivni balon ili više njih, kontrola napuhavanja mora se obavljati s pomoću angiografske vizualne procjene cilindričnog oblika deformacije balona (ne s pomoću tlaka!).
- Nakon napuhavanja balona odmah obavite angiografsku provjeru blokade protoka krvi kako je opisano u ovim Uputama za upotrebu te odmah zatim provjerite kliničku toleranciju bolesnika na okluziju.
- Ako tijekom postupka dođe do netolerancije bolesnika na okluziju, odmah uklonite sve slobodne čestice aspiracijom krvi u štrcaljku i odmah zatim ispušite proksimalni balon (zajednička karotidna arterija).
- Prije ispuhavanja okluzivnog/ih balona uvijek provjerite da u aspiriranoj krvi nema više slobodnih čestica.
- Bolesnik mora primiti odgovarajuću terapiju antitrombocitnim lijekovima i/ili antikoagulacijsku terapiju, kako odredi liječnik u skladu sa standardnim protokolima za ugradnju karotidnog stenta. Aktivirano vrijeme koagulacije treba održavati na > 250 s tijekom zahvata.
- Lezija unutarnje karotidne arterije ne smije se prijeći žicama vodilicama ili bilo kojim drugim intervencijskim kateterima prije napuhavanja balona i prije provjere da je protok krvi učinkovito blokiran.
- Kada je kateter izložen žilnom sustavu, upravljajte njime primjenom visokokvalitetnog fluoroskopskog nadzora.
- Nemojte stavljati okluzijski balon ili više njih u jako kalcificirane segmente karotidnih krvnih žila.
- Nemojte rukovati uređajem za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra dok je napuhan.
- Ako dođe do otpora tijekom rukovanja, nemojte primjenjivati silu niti nastavljati. Najprije je potrebno utvrditi uzrok otpora s pomoću fluoroskopije, određivanjem putanje ili digitalnom subtrakcijskom angiografijom (DSA) prije no što pomaknete uređaj prema naprijed ili natrag.
- Kako biste napunili balon ili više njih upotrijebite samo mješavinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (50/50 - 30/70). Za napuhavanje balona nemojte nikada upotrebljavati zrak niti bilo koji plinski medij ili čisto kontrastno bojilo.
- nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima Lipiodol ili Ethiodol ili drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente tih agensa.
- Nemojte izlagati uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra organskim otapalima, npr. alkoholu ili acetonu.
- Iskoristite kateter prije datuma označenog na naljepnici na pakiranju.

5 Mjere opreza

- Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. proizvod nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni.
- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Prije perkutane transluminalne angioplastike potrebno je identificirati alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- U svakom trenutku morate se pridržavati općenitih tehničkih preduvjeta za umetanje katetera. Oni obuhvaćaju odzračivanje balona, ispiranje komponenti sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom prije upotrebe i uobičajenu profilaktičku sustavnu heparinizaciju.
- Primjene katetera se razlikuju pa je tehniku potrebno odabrati u skladu sa stanjem bolesnika i iskustvom liječnika.
- Prije upotrebe potvrdite kompatibilnost drugih uređaja (žica vodilica, katetera za dilatacijske balone, sustava za ugradnju stenta itd.) s uređajem za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra.

6 Moguće komplikacije / nuspojave

Komplikacije koje mogu nastati zbog postupka dilatacije karotidnog balona i ugradnje stenta, uz pomoć proksimalnog uređaja za zaštitu mozga blokadom protoka, između ostalog uključuju:

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

Vezano za punkciju:

- lokalni hematom
- lokalno krvarenje
- lokalne ili distalne tromboembolijske epizode
- tromboza
- arterijsko-vensku fistulu
- pseudoaneurizmu
- lokalne infekcije

Vezano za postupak:

- bradikardiju
- hipotenziju
- spazam karotidne arterije
- disekciju karotidnih arterija
- zračne ugruške
- cerebrovaskularnu nezgodu (udar (ishemijski, hemoragijski), prolazni ishemijski napadaj)
- akutni infarkt miokarda (nestabilna angina)
- pomak intravaskularnog stenta

Vezano za angiografiju:

- hiper/hipotenziju
- bolove i preosjetljivost
- aritmija
- sepsu/infekciju
- sistemsku embolizaciju
- endokarditis
- kratkotrajno hemodinamičko pogoršanje
- smrt
- reakcije na lijekove
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- pirogenu reakciju

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Tehnika pripreme

1. Prije upotrebe pažljivo pregledajte ima li bilo gdje na uređaju za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra nedostataka ili oštećenja nastalih u transportu.
2. Priključite hemostatski ventil radnog kanala na proksimalni ulaz priključka (1).
3. Isperite radni kanal fiziološkom otopinom kroz hemostatski ventil i produžnu cijev.
4. Isperite šuplje vreteno fiziološkom otopinom.
5. Umetnite vrh vretena kroz hemostatski ventil u radni kanal. Ugurajte vreteno do kraja.
6. Zatvorite hemostatski ventil (okretanjem gornje kapice) da biste blokirali vreteno u pravilnom položaju.

7.1 Čišćenje

Pripremite isporučenu štrcaljku od 30 ml napunjenu smjesom 10 ml kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (50/50 - 30/70).

1. Redom pripremite vod napuhavanja distalnog balona za vanjsku karotidnu arteriju te vod napuhavanja proksimalnog balona za zajedničku karotidnu arteriju na sljedeći način: zavrnite štrcaljku na vod napuhavanja.
2. Držeći štrcaljku prema dolje, povucite klip štrcaljke i pričekajte oko 15 sekundi dok svi mjehurići zraka ne izađu iz uređaja.
3. Držeći vrh prema dolje, vratite se na atmosferski tlak (otpustite klip štrcaljke).
4. Odvojite štrcaljku od uređaja. Ponovite prethodne korake za preostali vod napuhavanja.

Pazite da se iz luer priključka izdigne kapljica otopine kao dokaz da je odzračivanje pravilno obavljeno.

Uređaj je sada odzračen

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

7.2 Umetanje uređaja, postavljanje i orijentacija

1. Nakon standardnog retrogradnog femoralnog pristupa proširite mjesto uboda radi umetanja uvodnice veličine 9 Fr [8 Fr] (približno 25 cm).
2. Pod fluoroskopskim nadzorom, primjenjujući standardnu dijagnostičku tehniku, u vanjsku karotidnu arteriju uvedite superkrutu žicu vodilicu promjera 0,89 mm (0,035 in).
3. Pažljivo uvedite proksimalni dio žice vodilice promjera 0,89 mm (0,035 in) u bijeli ventil distalnog vrha (9. ventil „riblja usta"), koji je postavljen na distalnom vrhu uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra. Nakon uvođenja distalnog vrha vretena nastavite potiskivati žicu vodilicu kroz cijelu duljinu vretena.
4. Pazite da žica vodilica uđe u vrh šupljeg vretena kojim se zatvara radni kanal.
5. Potiskujte uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra (uključujući vreteno) pod fluoroskopijom preko žice kroz uvodnu ovojnicu od 9 Fr [8 Fr] sve dok distalni marker (na balonu za vanjsku karotidnu arteriju) ne bude postavljen u vanjskoj karotidnoj arteriji blizu karotidne bifurkacije i maksimalno 1,5 cm distalno od otvora bifurkacije.

   Upozorenje: Postavite balon za vanjsku karotidnu arteriju dovoljno duboko u nju da distalni balon (balon za vanjsku karotidnu arteriju) ne može skliznuti nazad u zajedničku karotidnu arteriju. No nemojte postavljati balon za vanjsku karotidnu arteriju dublje od 1,5 cm (mjereno od otvora u vanjsku karotidnu arteriju) kako proksimalni balon za zajedničku karotidnu arteriju ne bi ometao postavljanje stenta.
6. Pravilna orijentacija izlaznog otvora radnog kanala prema unutarnjoj karotidnoj arteriji može se provjeriti pomoću središnjeg asimetričnog markera na proksimalnom balonu. Marker bi morao biti usmjeren prema otvoru unutarnje karotidne arterije.
7. Kad se uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra postavi na mjesto, otvorite hemostatski ventil, uklonite vreteno i čim se pojavi povratno krvarenje, zatvorite hemostatski ventil, ostavljajući žicu vodilicu promjera 0,89 mm (0,035 in) na mjestu.

8 Napuhavanje balona, blokada protoka

Oprez: Za napuhavanje balona upotrebljavajte samo isporučenu štrcaljku od 30 ml s fiksnim muškim luer i T-sigurnosnim priključkom. Pravilno napuhavanje NE ovisi o tlaku, nego ga treba kontrolirati angiografski.

Nemojte upotrebljavati uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra u referentnim promjerima vanjske karotidne arterije > 6 mm i u referentnim promjerima zajedničke karotidne arterije > 13 mm.

1. Pripremite isporučenu štrcaljku od 30 ml napunjenu smjesom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (50/50 - 30/70) i priključite je na sigurnosni T-priključak.
2. Spojite sigurnosni T-priključak na jednosmjerni zaporni ventil.
3. Priključite taj sklop na štrcaljku i, držeći vrh prema gore, isperite ga.
4. Pazite da u štrcaljki i sigurnosnom T-priključku ne ostanu nikakvi mjehurići zraka.
5. Priključite sklop na prethodno pripremljeni vod za napuhavanje uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra.
6. Zavrnite sklop i pazite da bude sigurno pričvršćen na uređaj. Prilikom zavrtanja držite sklop za jednosmjerni zaporni ventil.
7. Dok je jednosmjerni zaporni ventil otvoren, pažljivo napušite balon.
8. U slučaju prevelikog tlaka, iz sigurnosnog T-priključka izaći će nekoliko kapljica tekućine.
9. Čim se napuhavanje balona dovrši, okrenite jednosmjerni zaporni ventil iz trenutačnog otvorenog položaja za 90 stupnjeva u zatvoreni položaj.
10. Kad je jednosmjerni zaporni ventil zatvoren, odvojite štrcaljku i sigurnosni T-priključak.
11. Ubrizgajte 5 ml kontrastnog bojila kroz radni kanal kako biste osigurali pravilno zatvaranje vanjske karotidne arterije.
12. Nakon pravilnog pozicioniranja distalnog balona u vanjskoj karotidnoj arteriji, izvucite žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 in) iz vanjske karotidne arterije.
13. Ponovite isti postupak napuhavanja od broja 1 do 11 za proksimalni balon (zajednička karotidna arterija).

9 Provjera blokade protoka

1. Nakon napuhavanja jednog ili više balona priključite štrcaljku napunjenu smjesom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (50/50 do 30/70) na bočni ulaz radnog kanala.
2. Najprije pokušajte polako aspirirati 10 ml krvi u štrcaljku.

   Napomena: Ovo je profilaktička sigurnosna provjera mogućnosti aspiriranja krvi nakon postdilatacijskog postupka iz unutarnje karotidne arterije. U slučaju da ne bude moguće aspirirati krv kroz radni kanal, razlog će u većini slučajeva biti usisavanje stijenke krvne žile u izlazni otvor radnog kanala.
3. Pod fluoroskopskim nadzorom polako ubrizgajte 5 ml smjese kontrastnog sredstva i fiziološke otopine i provjerite da na karotidnoj bifurkaciji dolazi do stagnacije kontrastnog sredstva.

   Napomena: Ako se u zajedničkoj i unutarnjoj karotidnoj arteriji postigne potpuna blokada protoka, kontrastno sredstvo će stagnirati u zatvorenom segmentu i može se upotrijebiti kao neka vrsta „putokaza" za adekvatno pozicioniranje bilo kojeg stenta ili dilatacijskog balonskog katetera.

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

Oprez: Pazite da se ubrizgavanje kontrastnog sredstva s maksimalno 5 ml obavlja na polagan i kontroliran način. Nemojte ubrizgavati NIKAKVE dodatne tekućine tijekom sljedećeg postupka.

4. Sada se liječenje karotidne arterije može obaviti pod punom zaštitom mozga.

10 Provjera tolerancije bolesnika

- Kada počnete okluziju zajedničke karotidne arterije, kontinuirano i vrlo pomno pratite bolesnika. Promatrajte bolesnika i razgovarajte s njim da biste provjerili njegovu mentalnu i fizičku toleranciju na jednostranu blokadu protoka. Pri ruci mora biti pišteća gumena igračka kako bi se provjerila sposobnost bolesnika da je stisne kontralateralnom rukom.
- Kontrolirajte i održavajte sistolički krvni tlak bolesnika kako biste izbjegli hipotenziju i hipertenziju.
- Ako bolesnik nakon napuhavanja balona pokaže trenutačnu ili odgođenu netoleranciju, rukovatelj mora najprije aspirirati krv dok se u mikroporoznom filtru ne prestanu pojavljivati komadići kako bi spriječio cerebralna embolija, a odmah zatim mora ispuhati proksimalni balon (zajednička karotidna arterija) kako bi ponovno uspostavio cerebralni protok krvi. Pogledajte odlomak „UKLANJANJE OSTATAKA".
- Tada rukovatelj mora pričekati nekoliko minuta dok se bolesnik ne oporavi od simptoma. Zatim ponovo napušite proksimalni balon kako biste provjerili trajnost netolerancije. U tom je slučaju odgovornost rukovatelja da odluči treba li prekinuti postupak ili upotrijebiti alternativni zaštitni uređaj (tj. filtar).

Oprez: Ako bolesnik ne tolerira okluziju zajedničke karotidne arterije, rukovatelj mora najprije aspirirati krv kako bi spriječio cerebralnu emboliju, a odmah zatim mora ispuhati proksimalni balon (zajednička karotidna arterija) kako bi ponovo uspostavio cerebralni protok krvi.

11 Postupak liječenja karotidne arterije

- Za liječenje oboljele unutarnje karotidne arterije, rukovatelj po izboru može upotrijebiti sav materijal koji je kompatibilan s uvodnicama veličine 6 Fr [5 Fr]. Radni kanal uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra ima unutarnji potpuno iskoristivi promjer lumena od 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)], a upotrebljava se kao vodeći kateter ili uvodnica za uvođenje i izvlačenje žica vodilica, balonskih katetera prije i nakon dilatacije te sustava za uvođenje karotidnog stenta.
- Karotidnu angioplastiku i ugradnju stenta treba obaviti u skladu sa standardnom tehnikom na temelju iskustva i vještina rukovatelja.
- Žica vodilica za unutarnju karotidnu arteriju obavezno se mora ostaviti preko liječene lezije dok je uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra postavljen na mjesto.

12 Uklanjanje otpadaka

Oprez: Na kraju postupka, obično nakon naknadne dilatacije stentirane lezije, obavite uklanjanje ostataka aspiracijom krvi dok je uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra s potpuno napuhanim balonima još postavljen.

Prije aspiracije krvi provjerite je li hemostatski ventil na priključku uređaja za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra potpuno zatvoren.

1. Spojite praznu štrcaljku od 20 ml na 3-smjerni zaporni ventil bočnog ulaza (5.)
2. Pravilno zatvorite hemostatski ventil (1.)
3. Otvorite zaporni ventil i počnite polako aspirirati krv.

   Oprez: tijekom aspiracije pažljivo pratite ima li bolesnik bilo kakve simptome netolerancije.

   Napomena: ovaj postupak može se obaviti u bilo kojem trenutku tijekom zahvata, ali je obavezan barem nakon naknadne dilatacije stentirane lezije.
4. Polako aspirirajte najmanje 60 ml krvi (tri štrcaljke od 20 ml). Provjerite ima li u zadnjoj štrcaljki ostataka tako da isperete sadržaj krvi kroz priloženi mikroporozni filtar. Ako su u košarici filtra i dalje vidljivi ostaci, aspirirajte dodatnih 20 ml krvi, sve dok više nije moguće primijetiti ostatke.

Upozorenje: Ako nije moguće aspirirati krv kroz radni kanal, pažljivo gurnite prikladan vodeći kateter kroz radni kanal, neznatno distalno od izlaznog otvora radnog kanala. Sada aspirirajte 60 ml kroz taj vodeći kateter.

13 Ispuhavanje balona

1. Prije ispuhavanja uklonite sigurnosni T-priključak sa štrcaljke za napuhavanje od 30 ml. Za ispuhavanje također možete upotrijebiti bilo koju drugu štrcaljku.
2. Kada se sigurno utvrdi da nema više ostataka, ispušite distalni balon (vanjska karotidna arterija) pod fluoroskopijom tako da pričvrstite štrcaljku na distalni otvor za napuhavanje i primijenite negativan tlak.
3. Ispušite proksimalni balon (zajednička karotidna arterija) pod fluoroskopijom tako da pričvrstite štrcaljku na proksimalni otvor za napuhavanje i primijenite negativan tlak.
4. Obavite kontrolnu angiografiju karotidne arterije.

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

14 Izvlačenje sustava

1. Izvucite sve žice vodilice iz radnog kanala.
2. Pažljivo izvucite uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra pod fluoroskopskim nadzorom.

Oprez: VAŽNA NAPOMENA O NAPUHAVANJU BALONA

Baloni za zajedničku i vanjsku karotidnu arteriju visoko su kompatibilnog tipa i dizajnirani su tako da se postigne atraumatska okluzija krvne žile promjenom oblika balona iz kružnog u cilindrični, čime se postiže široka površina dodira balona i krvne žile, dajući rukovatelju izravnu povratnu angiografsku informaciju da je postignuta okluzija krvne žile. Zbog toga rukovanje balonima ne smije biti vođeno tlakom. Volumeni moraju zatvoriti karotidne krvne žile ovisno o promjerima krvnih žila. In vitro testiranje pokazalo je da za distalni balon, u slučaju maksimalnog razmatranog promjera od 6 mm, volumen potreban za postizanje cilindričnog oblika balona, a time i učinkovite okluzije, ne smije premašiti 0,3 ml. Na isti način, za proksimalni balon, u slučaju maksimalnog razmatranog promjera od 13 mm, volumen potreban za postizanje cilindričnog oblika balona, a time i učinkovite okluzije, ne smije premašiti 1,5 ml. Veličina zajedničke karotidne arterije zahtijeva manje volumena za postizanje okluzije od prethodno navedenih veličina. Stoga rukovatelj tijekom napuhavanja mora pažljivo promatrati fluoroskopsku sliku kako bi otkrio deformaciju cilindričnog oblika balona.

15 Način isporuke

Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra isporučuje se sterilan (etilen-oksidom) i namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Uređaj za zaštitu mozga Mo.Ma Ultra steriliziran je etilen-oksidom. Sterilan je samo dok se nalazi u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Isporučuje se u jednostrukoj vrećici. Upotrijebite proizvod do datuma otisnutog na naljepnici.

Oprez: Nemojte upotrebljavati ga ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili oštećeno.

16 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

Uređaj nemojte čuvati na mjestu na kojem je izravno izložen organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Rotirajte zalihe kako biste proizvod iskoristili prije datuma isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici na pakiranju.

17 Odlaganje u otpad

Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

18 Isključenje jamstva

Napomena: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran nijednoj fizičkoj ni pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije 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 obaveze 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

1 Leírás

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköznek két különböző változata van:

- 9 Fr méretű Mo.Ma Ultra kétballonos eszköz 6 Fr méretű munkacsatornával, ami a 9 Fr méretű bevezetőhüvellyel kompatibilis
- 8 Fr méretű Mo.Ma Ultra kétballonos eszköz 5 Fr méretű munkacsatornával, ami a 8 Fr méretű bevezetőhüvellyel kompatibilis

A 8 Fr méretű változatra vonatkozó összes információ szögletes zárójelben […] van jelezve.

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz egy, a proximális végen elhelyezkedő, háromlumenű (egy munkacsatorna és két feltöltő-leeresztő lumen) szárból áll, ami két tágulékony ballont és egy nyelet foglal magában. A tágulékony ballonok egymástól függetlenül feltölthetők: a proximális ballon az arteria carotis communisban (CCA), míg a disztális ballon az arteria carotis externában (ECA) helyezkedik el. A ballonok a szár disztális részére vannak felszerelve úgy, hogy a disztális ballon a csúcs közelében helyezkedik el, míg a proximális ballon a disztális ballontól 60 mm távolságban (a ballonmarkerek egymáshoz viszonyított távolsága), közvetlenül a munkacsatorna kilépési portja előtt van. A két tágulékony ballon 13 mm-esre (proximális CCA-ballon), illetve 6 mm-esre (disztális ECA-ballon) tölthető fel. A csomagolásban egy üreges vezetőkúp is található, ami a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz munkacsatornájába illeszthető be az eszköz 0,89 mm-es (0,035 in-es) vezetődrót feletti behelyezése során a jobb követhetőség elérése érdekében. A rendszer a 9 Fr [8 Fr] méretű bevezetőhüvellyel kompatibilis, annak hasznos hossza (a nyél és a katétercsúcs közötti távolság) 950 mm, illetve teljes hossza (a vérzésgátló szelep és a katétercsúcs közötti távolság) 1110 mm (lásd az eszköz rajzát itt: *1. ábra*).

A munkacsatorna egy 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] belső átmérőjű, teljesen hasznos méretű lumen, aminek hossza 1045 mm (a vérzésgátló szelep és a kilépési port közötti távolság), ami vezetőkatéterként és vérleszívó lumenként szolgál. A munkacsatorna kilépési portja a két ballon között helyezkedik el, ami könnyen hozzáférhetővé teszi az arteria carotis internát (ICA).

Két sugárfogó marker – ballononként egy – teszi lehetővé a helyes és azonnali eszközpozicionálást. Ezen kívül a proximális marker aszimmetrikus formája támogatja a munkacsatorna kilépési portjának helyes és egyszerű tájolását az ICA felé annak érdekében, hogy könnyebb legyen a vezetődrót bevezetése.

Egy egyállású, az eszköz disztális végén, a csúcson lévő szelep megakadályozza a visszaáramlást az ipsilaterális ECA irányából az ICA-n keresztül az agy felé.

2 Tartalom

Egy Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz, egy üreges vezetőkúp, egy vérzésgátló szelep háromállású csappal és csőtoldattal, három 40 µm-es sejtszűrő, egy 30 ml-es fecskendő rögzített apaluer-csatlakozóval a légtelenítési eljáráshoz, egy T-alakú biztonsági csatlakozó és két egyállású csap.

3 Rendeltetés

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz rendeltetése, hogy felfogja és eltávolítsa a nyaki verőerekben végzett intervenciós eljárások során felszabaduló törmelékeket.

3.1 Betegek célpopulációja

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz olyan betegeknél használatos, akiknek embóliás védőeszközre van szükségük nyaki verőéri angioplasztika és/vagy nyaki sztentelési beavatkozás során.

Ez az eszköz nem használható gyermekbetegek esetében.

3.2 Alkalmazási terület

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz használata olyan betegek esetében javallott, akik alkalmasak a nyaki verőér angioplasztikájára és/vagy sztentelésére az ICA-t és/vagy a nyaki verőér elágazását érintő érszűkület esetén, illetve ahol az ECA referencia-átmérője 3 és 6 mm közötti, és a CCA referencia-átmérője 5 és 13 mm közötti.

3.3 Ellenjavallatok

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik az alábbi kritériumok valamelyikének megfelelnek:

- az ipsilaterális CCA súlyos betegsége
- intracranialis daganatok, aneurizmák vagy súlyos, a célléziótól disztálisan lévő, intracranialis érszűkület
- kapcsolódó akut neurológiai események, amelyek a beütemezett beavatkozás előtti utolsó öt napban merülnek fel úgy, hogy azokat neurológiai értékeléssel, például komputertomográfiával (CT) vagy a koponyán végzett mágneses rezonanciavizsgálattal (MRI) diagnosztizálják
- a külső kérdésekre vagy ingerekre való válaszadás, valamint az ellenoldali kézzel való nyomás kifejtése képességének hiánya
- dementiában szenvedő betegek.

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

Az eljárással összefüggésben:

- súlyos krónikus vesekárosodás (2,5 mg/dl-t meghaladó kreatininértékek)
- a thrombocitagátló kezelésre és/vagy az antikoaguláns kezelésre vonatkozó ellenjavallatok
- allergia a kontrasztanyaggal szemben
- súlyos, a femorális hozzáférést akadályozó, perifériás érrendszeri betegség, vérzéses vagy túlzott véralvadásos állapot és/vagy akadályozott vérzéscsillapítás a femorális punkció helyén
- ideiglenes pacemaker befogadására való képesség hiánya.

3.4 Klinikai előnyök

A(z) Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz használata olyan betegek esetében javallott, akik alkalmasak a nyaki verőér angioplasztikájára és/vagy sztentelésére az ICA-t és/vagy a nyaki verőér elágazását érintő érszűkület esetén, illetve ahol az ECA referenciaátmérője 3 mm és 6 mm közötti, a CCA referenciaátmérője pedig 5 mm és 13 mm közötti.

A(z) Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz egy olyan, két záróballonos rendszerrel ellátott, proximális cerebrális védőeszköz, amely arra szolgál, hogy felfogja és eltávolítsa a nyaki verőerekben végzett intervenciós eljárások során felszabaduló, bármilyen méretű törmelékeket. A(z) Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz lehetővé teszi a proximális embóliás védelmet valamely nyaki verőéri lézió keresztezése előtt. A(z) Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz pozitív hatása az, hogy védelmet nyújt a sztrókkal szemben.

Megjegyzés: Az EUDAMED webhely elindítását követően a biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen találja meg a 0763000B000050179 alapvető UDI-DI használatával.

1. táblázat. A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz klinikai előnyei

Klinikai előny	**Vizsgálati arány (n/N) [95% CI][a]**
A súlyos és enyhe sztrók, valamint az átmeneti vérellátási zavar (TIA)[b] előfordulásának csökkenése a beavatkozást követő 30 napon belül	
Az előnyről beszámoló, közzétett vizsgálat	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Technikai sikeresség (a cerebrális védőeszköz, valamint a hozzákapcsolt eszközök használatának lehetségessége, amennyiben azok leírása rendelkezésre áll)	
Az előnyről beszámoló, közzétett vizsgálat	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = a betegek teljes száma; n = sztrókot kapó betegek száma vagy a technikai sikeresség száma; CI = konfidenciaintervallum

[b] TIA = átmeneti agyi vérellátási zavar

3.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkeznek a nyaki verőér sztentelésének és/vagy angioplasztikájának terén.

Ez az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

3.6 Az eszköz működési tulajdonságai

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz lehetővé teszi a proximális embóliás védelmet. A kilépési porttal ellátott, nagy átmérőjű munkacsatorna olyan vezetőkatéterként szolgál, amely lehetővé teszi intervenciós eszközök használatát a törmelékek aspirálásához. A megfelelő ballonok lehetővé teszik az arteria carotis externában (ECA) és az arteria carotis communisban (CCA) való feltöltést. Feltöltött állapotban a ballonok meggátolják a véráramlást, ideértve mind az anterográd áramlást a CCA irányából, mind a retrográd áramlást az ECA irányából. A ballonok közötti távolság – amelyet sugárfogó markerek jelölnek – és a proximális sugárfogó marker aszimmetrikus elhelyezkedése lehetővé teszi a munkacsatorna kilépési pontja helyzetének könnyű beállítását az

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

ICA irányába, így a lézió könnyebben elérhető. Az eszköz disztális végén, a csúcson lévő egyállású szelep megakadályozza a visszaáramlást az ipsilaterális ECA irányából az ICA-n keresztül az agy felé.

4 Figyelmeztetések

- A következő anyagok ismert karcinogén, mutagén vagy a termékenységet toxikusan befolyásoló (CMR) anyagok, illetve olyan endokrin diszruptor anyagok, amelyekkel a betegek érintkezhetnek, és amelyek jelenlétét a 0,1 tömegszázalékos határértéknél nagyobb arányban kimutatták.
  - Megállapították, hogy az eszköz átlátszó csőtoldata 12 tömegszázaléknál nagyobb arányban tartalmaz di-(2-etilhexil)ftalátot (DEHP) (CAS-szám: 117-81-7).
  - Megállapították, hogy a poliamid ballon feltöltő lumene 0,1 tömegszázaléknál nagyobb arányban tartalmaz 1-metil-2-pirrolidont (CAS-szám: 872-50-4).
- A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz nitinolt tartalmaz. A nitinol olyan nikkel-titán ötvözet, amely bizonyos embereknél allergiás reakciót vált ki. Mivel azonban az anyag nem érintkezik vérrel a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközzel végzett beavatkozások során, az allergiás reakció előfordulása minimális.
- A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz betegbe történő behelyezése előtt végezze el a ballon jelen használati útmutatóban leírtak szerinti légtelenítését.
- Kerülje a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz pozicionálását az üreges vezetőkúp nélkül.
- Körültekintően járjon el az eszköz kezelése során, továbbá kerülje az eszköz túlzott meghajtását a ballon légtelenítési eljárása előtt és alatt.
- Az elzáró ballon(ok) feltöltésekor a feltöltést a ballon hengeres alakját érintő deformálódás angiográfiás vizuális értékelésével (és nem nyomással!) szükséges ellenőrizni.
- A ballon(ok) feltöltését követően angiográfiásan azonnal ellenőrizze a véráram elzáródását a jelen használati útmutatóban leírtak szerint, majd ellenőrizze, hogy klinikailag a beteg mennyiben tolerálja az elzáródást.
- Amennyiben az eljárás során kiderül, hogy a beteg nem tolerálja az elzáródást, a fecskendővel vérleszívást végezve haladéktalanul távolítsa el az összes törmeléket, majd engedje le a proximális (CCA) ballont.
- Az elzáró ballon(ok) leengedése előtt minden esetben ellenőrizze, hogy a leszívott vérben nincs-e további törmelék.
- A beteg számára biztosítson megfelelő, az orvos által a nyaki verőér sztentelésére vonatkozó standard protokollokkal összhangban meghatározott thrombocitagátló és/vagy antikoaguláns kezelést. A teljes beavatkozás során az aktivált alvadási időt (ACT) tartsa 250 s feletti értéken.
- A ballon(ok) feltöltése és a véráram hatékony elzárásának ellenőrzése előtt ne menjen túl az ICA lézión vezetődrótokkal vagy más, a beavatkozáshoz alkalmazott katéterekkel.
- Az érrendszerbe bevezetett katétert jó minőségű fluoroszkópiás követés mellett ajánlott mozgatni.
- A nyaki erek erősen elmeszesedett szakaszaiba ne helyezzen záróballon(oka)t.
- Ne mozgassa a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközt feltöltött állapotban.
- Amennyiben a mozgatás során ellenállást észlel, azt ne erőltesse vagy folytassa. Először meg kell állapítani az ellenállás okát röntgenátvilágítás, roadmap vagy DSA útján, mielőtt előre- vagy visszafelé mozgatná a ballonkatétert.
- A ballon(ok) feltöltésére csak kontrasztanyag és sóoldat keverékét (50/50 - 30/70) használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot, illetve tiszta kontrasztanyagot a ballon feltöltésére.
- Ne használja az eszközt Lipiodol vagy Ethiodol kontrasztanyaggal, se más olyan hasonló kontrasztanyaggal, amelyben ezek összetevői megtalálhatók.
- Ne tegye ki a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközt szerves oldószerek, pl. alkohol vagy aceton hatásának.
- A katétert a csomagoláson lévő címkén feltüntetett ideig használja fel.

5 Előírások

- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Még a perkután transzluminális angioplasztika előtt meg kell állapítani, hogy a kontrasztanyag kiválthat-e allergiás reakciót a betegben.
- A katéterbevezetést minden esetben a rá vonatkozó általános szakmai követelmények betartásával kell végrehajtani. Ilyen követelmény például a ballonok légtelenítése, a rendszer összetevőinek steril fiziológiás sóoldattal való átöblítése a használat előtt, valamint a szokásos profilaktikus, szisztémás heparinizáció.
- A katéter különféle célokra alkalmazható, és a módszert a beteg állapota és az intervenciós orvos jártassága alapján válassza meg.

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

- Használat előtt ellenőrizze a többi eszköz (vezetődrótok, dilatációs ballonkatéterek, sztentbevezető-rendszerek stb.) kompatibilitását a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközzel.

6 Lehetséges komplikációk / nem kívánt hatások

A proximális áramlásblokkoló cerebrális védőeszközök támogatásával végzett nyaki verőéri ballontágításból és sztentelési eljárásból esetlegesen származó szövődmények többek között az alábbiakra terjednek ki:

Szúrással összefüggésben:

- helyi haematoma
- helyi vérzés
- helyi vagy disztális tromboembóliás epizódok
- Trombózis
- arteriovenózus fisztula
- pszeudoaneurizma
- helyi fertőzések

Az eljárással összefüggésben:

- bradycardia
- alacsony vérnyomás
- nyaki verőéri görcs
- a nyaki verőerek disszekciója
- légembólia
- cerebrovascularis esemény (stroke (isémiás, hemorrhagiás), TIA)
- akut szívinfarktus (instabil angina)
- a sztent éren belüli elmozdulása

Angiográfiával összefüggésben:

- magas/alacsony vérnyomás
- fájdalom és érzékenység
- aritmiák
- szepszis vagy fertőzés
- szisztémás embólia
- Endokarditisz
- átmeneti keringésmegingás
- Halál
- gyógyszerreakciók
- allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben
- pirogén reakció

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

7 Előkészületi eljárás

1. A használat előtt körültekintően vizsgálja meg a teljes Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközt, hogy azon nincsenek-e hibák, illetve nem sérült-e meg a szállítás során.
2. Csatlakoztassa a munkacsatorna vérzésgátló szelepét a csatlakozó proximális portjához (1).
3. A vérzésgátló szelepen és a csőtoldaton keresztül öblítse át a munkacsatornát sóoldattal.
4. Az üreges vezetőkúpot öblítse át sóoldattal.
5. Tolja be a vezetőkúp csúcsát a vérzésgátló szelepen keresztül a munkacsatornába. Teljesen vezesse be a vezetőkúpot.
6. Zárja a vérzésgátló szelepet (a felső kupak elfordításával), hogy a vezetőkúpot a helyes pozícióban rögzítse.

7.1 Légtelenítés

Készítse elő a rendszerhez mellékelt 30 ml-es fecskendőt kontrasztanyag/sóoldat 10 ml-nyi keverékével (50/50 - 30/70) megtöltve.

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

1. Egymás után készítse elő az ECA disztális ballon feltöltő vezetékét és a CCA proximális ballon feltöltő vezetékét a következők szerint: csavarja rá a fecskendőt a feltöltő vezetékre.
2. A fecskendőt lefelé tartva képezzen vákuumot, majd várjon 15 másodpercig, amíg légbuborékok már nem jelennek meg az eszközben.
3. A csúcsot lefelé tartva állítsa vissza a környezeti nyomást (engedje el a fecskendő dugattyúját).
4. Válassza le a fecskendőt az eszközről. Ismételje meg az előző lépéseket a másik feltöltő vezetéken.

Biztosítsa, hogy az oldat egy cseppje megjelenjen a luercsatlakozón, ami a légtelenítés megfelelő elvégzését jelzi.

Az eszköz most már légtelenítve van.

7.2 Az eszköz behelyezése, pozicionálása, irányának beállítása

1. Standard retrográd, femorális megközelítést követően tágítsa a beszúrás helyét a 9 Fr [8 Fr] átmérőjű (körülbelül 25 cm-es) bevezetőhüvely behelyezéséhez.
2. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, standard diagnosztikai eljárást alkalmazva vezesse az ECA-ba 0,89 mm (0,035 in) méretű, nagymerevségű vezetődróttal.
3. Óvatosan vezesse be a 0,89 mm-es (0,035 in-es) vezetődrót proximális részét a fehér disztális csúcson lévő szelephez (9. „halszáj" alakú szelep), ami a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz disztális csúcsán található. A vezetőkúp disztális végének rögzítését követően tolja tovább a vezetődrótot a vezetőkúp teljes hosszában.
4. Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót belép az üreges vezetőkúp csúcsán, ekkor ugyanis a munkacsatorna elzáródik.
5. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközt (a vezetőkúppal együtt) a vezetődróton, a 9 Fr [8 Fr] méretű bevezetőn keresztül, amíg a disztális marker (az ECA-ballonon) az ECA-ban helyezkedik el, a nyaki verőéri elágazás közelében, disztálisan legfeljebb 1,5 cm távolságra az elágazás szájadékától.

   Vigyázat! Az ECA-ballont elég mélyen helyezze el az ECA-ban, hogy a disztális ballon (ECA-ballon) ne csúszhasson vissza a CCA-ba. Ugyanakkor az ECA-ballon ne kerüljön 1,5 cm-nél mélyebbre (az ECA-ba a szájadéktól mérve), hogy a CCA proximális ballon ne zavarja a sztent elhelyezését.
6. Az ICA oldalán a munkacsatorna kilépés portja esetében a megfelelő tájolás a proximális ballonon lévő központi aszimmetrikus markerrel ellenőrizhető. A markernek az ICA szájadéka felé kell néznie.
7. Amikor a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz a helyére került, nyissa ki a vérzésgátló szelepet, távolítsa el a vezetőkúpot, majd amikor vérvisszafolyás jelentkezik, zárja a vérzésgátló szelepet, miközben a 0,89 mm-es (0,035 in-es) vezetődrót a helyén marad.

8 A ballon feltöltése, áramlásblokkolás

Figyelem! Kizárólag a mellékelt 30 ml-es fecskendőt és a rögzített apaluer-csatlakozót, valamint a T-alakú biztonsági csatlakozót használja a ballonok feltöltéséhez. A feltöltés megfelelősége NEM függ a nyomástól, viszont a folyamat angiográfiásan ellenőrizendő.

Ne használja a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközt 6 mm-nél nagyobb referenciaátmérőjű ECA, illetve 13 mm-nél nagyobb referenciaátmérőjű CCA esetében.

1. Készítse elő a mellékelt 30 ml-es fecskendőt kontrasztanyag/sóoldat keverékével (50/50–30/70) megtöltve, majd azt csatlakoztassa a T-alakú biztonsági csatlakozóhoz.
2. Kapcsolja össze a T-alakú biztonsági csatlakozót az egyállású csappal.
3. Csatlakoztassa a szerelvényt a fecskendőhöz, majd a csúcsot felfelé tartva azt öblítse át.
4. Győződjön meg róla, hogy a fecskendőben és a T-alakú biztonsági csatlakozóban nem maradtak légbuborékok.
5. Csatlakoztassa a szerelvényt a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz korábban előkészített feltöltő vezetékéhez.
6. Csavarja be a szerelvényt, és azt stabilan rögzítse az eszközhöz. A becsavarás közben a szerelvényt az egyállású csapnál fogja.
7. Az egyállású csap nyitott állapotában óvatosan töltse fel a ballont.
8. Túlzott nyomás esetén a T-alakú biztonsági csatlakozóból néhány csepp víz kifolyik.
9. Amikor a ballon feltöltése kész, az egyállású csapot az adott nyitott állásból 90 fokkal fordítsa el zárt állásba.
10. Az egyállású csap zárt állásában válassza le a fecskendőt és a T-alakú biztonsági csatlakozót.
11. Az ECA megfelelő elzárásáról úgy győződhet meg, ha 5 ml kontrasztanyagot átfecskendez a munkacsatornán.
12. Miután megfelelően pozicionálta a disztális ballont az ECA-ban, húzza vissza a 0,89 mm-es (0,035 in-es) vezetődrótot az ECA-ból.
13. Ismételje meg ugyanezt a feltöltési eljárást az 1. lépéstől a 11. lépésig a proximális (CCA) ballon esetében is.

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

9 Az áramlásblokkolás ellenőrzése

1. A ballon(ok) feltöltését követően csatlakoztassa a kontrasztanyag/sóoldat keverékével (50/50 – 30/70) feltöltött fecskendőt a munkacsatorna oldalsó nyílásához.
2. Először próbáljon meg lassan 10 ml vért leszívni a fecskendőbe.

   Megjegyzés: Ez egy profilaktikus biztonsági vizsgálat, amivel ellenőrizhető, hogy a feltöltést követően aspirálható-e vér az ICA-ból. Amennyiben a munkacsatornán keresztül nem szívható le vér, az esetek többségében ennek oka, hogy az érfal a szívás során rátapad a munkacsatorna kilépési portjára.
3. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, lassan fecskendezzen be 5 ml kontrasztanyag/sóoldat keveréket, és győződjön meg róla, hogy a kontrasztanyag pang a nyaki verőér elágazásánál.

   Megjegyzés: Az áramlásnak a CCA-ban és az ICA-ban való teljes blokkolásakor a kontrasztanyag pang az elzárt szakaszban, és az egyfajta „útmutatóként” szolgál bármely sztent vagy tágulási ballonkatéter megfelelő pozicionálásához.

   Figyelem! Biztosítsa a legfeljebb 5 ml kontrasztanyag lassú és kontrollált módon történő befecskendezését. A következő eljárás során NE fecskendezzen be további folyadékot.
4. A nyaki verőér kezelése ekkor teljes cerebrális védelem mellett végezhető el.

10 A beteg toleranciájának ellenőrzése

- Folyamatosan, nagyon szorosan figyelje a beteget a CCA elzárásának megkezdésekor. Kísérje figyelemmel a beteget, beszéljen hozzá, győződjön meg róla, hogy mentálisan és fizikailag is tolerálja a féloldali áramlásblokkolást. Legyen elérhető egy nyomásra sípoló hangot adó eszköz annak ellenőrzésére, hogy a beteg azt az ellenoldali kézzel össze tudja szorítani.
- Ellenőrizze és tartsa fenn a beteg szisztémás vérnyomását annak érdekében, hogy elkerülje az alacsony, illetve a magas vérnyomást.
- Amennyiben a beteg a ballonok feltöltését követően azonnali vagy késleltetett intoleranciát mutat, a kezelő először, a cerebrális embolizáció megakadályozása érdekében aspiráljon vért addig, amíg már nem jelenik meg törmelék a mikroporózus szűrőn, majd haladéktalanul eressze le a proximális ballont (CCA), amivel a cerebrális véráram helyreállítható. Kérjük, tekintse át a „TÖRMELÉK ELTÁVOLÍTÁSA” című részt.
- Ekkor a kezelő várjon néhány percig, amíg a betegnek megszűnnek a tünetei. Ezt követően töltse fel ismét a proximális ballont, amivel ellenőrizheti az intolerancia esetleges további fennállását. Ez esetben a kezelő felelőssége annak eldöntése, hogy megszakítja-e az eljárást, vagy alternatív védőeszközt (pl. szűrőt) alkalmaz.

Figyelem! Amennyiben a beteg nem tolerálja a CCA elzárását, a kezelő először a cerebrális embolizáció megakadályozása érdekében aspiráljon vért, majd haladéktalanul eressze le a proximális ballont (CCA), amivel a cerebrális véráram helyreállítható.

11 A nyaki verőér kezelésének menete

- A nem egészséges ICA kezeléséhez a kezelő bármely, általa megválasztott, és a 6 Fr [5 Fr] méretű bevezetőhüvelyekkel kompatibilis anyagot használhat. A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz munkacsatornája egy 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] belső átmérőjű, teljesen hasznos méretű lumen, ami vezetőkatéterként vagy hüvelyként szolgál a vezetődrótok, az elő- vagy utótágított ballonkatéterek, valamint a nyaki verőéri sztentbevezető rendszerek előretolásához és visszahúzásához.
- A nyaki verőéri angioplasztika és sztentelés a standard eljárás szerint, a kezelő tapasztalatának és készségeinek megfelelően végzendő el.
- Az ICA vezetődrótot kötelező bennhagyni a kezelt lézióban mindaddig, amíg a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz a helyén van.

12 Törmelék eltávolítása

Figyelem! Az eljárás végén, rendes esetben a sztentelt lézió utólagos tágításakor, vérleszívással végezze el a törmelékek eltávolítását, miközben a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz a teljesen feltöltött ballonokkal együtt még a helyén van.

A vérleszívás elvégzése előtt győződjön meg róla, hogy a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz csatlakozójában a vérzésgátló szelep teljesen zárva van.

1. Csatlakoztasson egy 20 ml-es üres fecskendőt az oldalnyílás háromállású csapjához (5).
2. Megfelelően zárja a vérzésgátló szelepet (1).
3. Nyissa ki a csapot, és lassan kezdje meg a vér leszívását.

   Figyelem! Az aspirálás során gondosan figyelje a betegen az intolerancia bármely tünetének megjelenését.

   Megjegyzés: Ez az eljárás a beavatkozás bármely szakaszában elvégezhető, viszont legkésőbb a sztentelt lézió utólagos tágításakor sorra kell, hogy kerüljön.
4. Lassan szívjon le legalább 60 ml vért (3 darab, 20 ml-es fecskendő). Az utolsó fecskendőben ellenőrizze a törmelékek esetleges jelenlétét úgy, hogy a fecskendőben lévő vért átöblíti a mellékelt mikroporózus szűrőn. Ha a szűrőkosárban továbbra is látható törmelék, szívjon le további, 20 ml fecskendőnyi vért akár több alkalommal is mindaddig, amíg törmelék már nem észlelhető.

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

Vigyázat! Ha vér már nem aspirálható a munkacsatornán keresztül, óvatosan tolja előre a megfelelő vezetőkatétert a munkacsatornában, enyhén disztális irányban a munkacsatorna kilépési portjától. Ekkor aspiráljon 60 ml vért a vezetőkatéteren keresztül.

13 A ballon leeresztése

1. A leeresztés előtt távolítsa el a T-alakú biztonsági csatlakozót a 30 ml-es feltöltő fecskendőből. A leeresztéshez bármely más fecskendő használható.
2. Miután meggyőződött arról, hogy nincs visszamaradó törmelék, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett engedje le a disztális ballont (ECA) úgy, hogy a fecskendőt a disztális feltöltő porthoz csatlakoztatja, és negatív nyomást alkalmaz.
3. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett engedje le a proximális ballont (CCA) úgy, hogy a fecskendőt a proximális feltöltő porthoz csatlakoztatja, és negatív nyomást alkalmaz.
4. Végezze el az ellenőrző angiográfiát a nyaki verőéren.

14 A rendszer eltávolítása

1. Húzzon ki minden vezetődrótot a munkacsatornából.
2. Óvatosan húzza vissza a Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszközt fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.

Figyelem! FONTOS MEGJEGYZÉS A BALLON FELTÖLTÉSÉVEL KAPCSOLATBAN

A CCA- és ECA-ballonok rendkívül tágulékonyak, továbbá azokat úgy alakították ki, hogy a ballon körkörös alakjának hengerformára való módosításával atraumatikus érelzárást lehessen elérni, vagyis a ballon és az ér a lehető legnagyobb felületen érintkezzen egymással, és így a kezelő azonnali angiográfiás visszajelzést kapjon az ér tényleges elzárásáról. Ezért a ballonokkal nyomásértékekkel szabályozott műveletet tilos elvégezni. A nyaki verőerek elzárásához szükséges térfogatok az erek átmérőjétől függnek. Az in vitro vizsgálatok a disztális ballon esetében azt mutatták, hogy amennyiben a maximálisan figyelembe vett átmérő 6 mm, a hengeres ballonforma felvételéhez és így a hatékony elzáráshoz szükséges térfogat nem haladhatja meg a 0,3 ml-t. A proximális ballonról hasonlóképpen elmondható, hogy ha a maximálisan figyelembe vett átmérő 13 mm, a hengeres ballonforma felvételéhez és így a hatékony elzáráshoz szükséges térfogat nem haladhatja meg az 1,5 ml-t. A nyaki verőerek általános mérete alapján az elzárás eléréséhez a fentiekben említett mennyiségeknél kisebb térfogatra van szükség. Ezért a feltöltés során a kezelőnek figyelmesen kell követnie a fluoroszkópiás képet annak érdekében, hogy észlelje a ballonok hengeres alakjának esetleges deformálódását.

15 Kiszerelés

A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz szállításkor steril (etilén-oxiddal sterilizálva), és csak egyszeri használatra készült. A Mo.Ma Ultra cerebrális védőeszköz etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril marad. A rendszer szállításkor egyszeres tasakban van. A terméket a címkén feltüntetett ideig használja fel.

Figyelem! A nyitott vagy sérült belső csomagolású eszközt tilos felhasználni.

16 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

Az eszközt ne tárolja szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fény hatásának közvetlenül kitett helyeken. A készlet rendszeres rotálásával gondoskodjon arról, hogy az eszköz a csomagoláson feltüntetett lejárati nap előtt felhasználásra kerüljön.

17 Ártalmatlanítás

Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

18 Szavatossági nyilatkozat

Megjegyzés: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

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

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és 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

1 Keterangan

Ada dua versi perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra yang berbeda:

- Dua balon Mo.Ma Ultra 9 Fr dengan kanal kerja 6 Fr yang kompatibel dengan selubung pengantar 9 Fr
- Dua balon Mo.Ma Ultra 8 Fr dengan kanal kerja 5 Fr yang kompatibel dengan selubung pengantar 8 Fr

Semua informasi yang berkaitan dengan versi 8 Fr akan ditunjukkan dengan kurung siku […]

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra berisi poros tiga lumen (satu kanal kerja dan dua lumen penggembungan-pengempisan) yang menyertakan dua balon sesuai (compliant balloon) dan handel, yang terletak di ujung proksimal. Balon sesuai (compliant balloon) dapat digembungkan secara independen: balon proksimal dalam arteri karotis umum (CCA) dan balon distal dalam arteri karotis eksternal (ECA). Balon dipasang di bagian distal poros dengan balon distal dekat dengan ujung dan balon proksimal pada jarak 60 mm dari balon distal (jarak relatif penanda balon), tepat sebelum port keluar kanal kerja. Kedua balon sesuai (compliant balloon) dapat digembungkan hingga 13 mm (balon CCA proksimal) dan 6 mm (balon ECA distal). Mandrel berongga disertakan dalam kemasan dan dimaksudkan untuk disisipkan dalam kanal kerja perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra untuk meningkatkan keterlacakan selama penyisipan perangkat melalui kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm). Sistem kompatibel dengan selubung pengantar 9 Fr [8 Fr], panjang efektifnya (jarak yang diukur dari handel sampai ke ujung kateter) adalah 950 mm dan panjang totalnya (jarak yang diukur dari katup hemostasis sampai ke ujung kateter) adalah 1.110 mm (lihat gambar perangkat di *Gambar 1*).

Kanal kerja adalah lumen yang efektif sepenuhnya dengan diameter internal 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)], dengan panjang 1.045 mm (jarak yang diukur dari katup hemostasis sampai ke port keluar), yang berfungsi sebagai kateter pemandu dan sebagai lumen penyedotan darah. Port keluar kanal kerja terletak di antara dua balon sehingga memungkinkan akses mudah ke arteri karotis internal (ICA).

Dua penanda radiopak, satu untuk setiap balon, memungkinkan pemosisian perangkat yang tepat dan cepat. Selain itu, sifat asimetri penanda proksimal memungkinkan orientasi port keluar terhadap ICA yang tepat dan mudah guna memfasilitasi proses memasukkan kawat pemandu.

Katup ujung satu arah yang terletak di ujung distal perangkat mencegah aliran balik di akhir dari ECA ipsilateral ke otak melalui ICA.

2 Isi

Satu perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra, satu mandrel berongga, satu katup hemostasis dengan stopcock 3 arah dan jalur ekstensi, tiga filter sel 40 µm, satu alat suntik 30 mL dengan Luer jantan tetap untuk prosedur pembersihan, satu konektor keselamatan T, dan dua stopcock 1 arah.

3 Tujuan Penggunaan

Tujuan penggunaan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra adalah menangkap dan mengeluarkan serpihan yang dilepaskan selama prosedur intervensi di arteri karotis.

3.1 Populasi pasien yang diharapkan

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra dimaksudkan untuk pasien yang membutuhkan perlindungan emboli selama prosedur angioplasti karotis dan/atau pemasangan stent karotis.

Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan pada pediatri.

3.2 Indikasi untuk penggunaan

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra diindikasikan untuk digunakan pada pasien yang memenuhi syarat untuk angioplasti karotis dan/atau pemasangan stent dengan stenosis yang melibatkan ICA dan/atau bifurkasi karotis serta diameter rujukan ECA dari 3 sampai 6 mm dan diameter rujukan CCA dari 5 sampai 13 mm.

3.3 Kontraindikasi

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra dikontraindikasikan untuk penggunaan pada pasien yang menunjukkan salah satu kriteria berikut

- Penyakit CCA ipsilateral parah
- Tumor intrakranial, aneurisma, atau stenosis intrakranial parah distal terhadap lesi target
- Kejadian neurologis akut relevan yang terjadi dalam 5 hari terakhir sebelum jadwal intervensi dan didiagnosis melalui penilaian neurologis, seperti tomografi komputer (CT) atau pencitraan resonansi magnetik kranial (MRI)
- Ketidakmampuan merespons pertanyaan dan stimulus eksternal dan mengerahkan tekanan dengan tangan kontralateral
- Pasien yang menderita demensia

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

Terkait prosedur

- Gagal ginjal kronis parah (nilai Kreatinin >2,5 mg/dL)
- Kontraindikasi untuk terapi antitrombosit dan/atau antikoagulan
- Alergi terhadap media kontras
- Penyakit pembuluh darah perifer parah yang menghambat akses femoral, status hiperkoagulasi atau hemoragik, dan/atau ketidakmampuan mencapai hemostasis di lokasi tusukan femoral
- Ketidakmampuan menerima alat pacu jantung sementara

3.4 Manfaat klinis

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra diindikasikan untuk digunakan pada pasien yang memenuhi syarat untuk angioplasti karotis dan/atau pemasangan stent dengan stenosis yang melibatkan ICA dan/atau bifurkasi karotis serta diameter rujukan ECA dari 3 mm sampai 6 mm dan diameter rujukan CCA dari 5 mm sampai 13 mm.

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra adalah perangkat perlindungan serebral proksimal dengan sistem dua balon oklusi yang dirancang untuk menampung dan membersihkan serpihan dalam semua ukuran yang dapat terlepas selama prosedur intervensi di arteri karotis. Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra memungkinkan perlindungan emboli proksimal dibuat sebelum melintasi lesi karotis. Dampak positif perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra adalah memberikan perlindungan terhadap stroke.

Catatan: Setelah situs web EUDAMED diluncurkan, Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed menggunakan UDI-DI Dasar: 0763000B000050179.

Tabel 1. Manfaat klinis perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra

Manfaat klinis	**Tingkat studi (n/N) [95% CI][a]**
Penurunan insiden stroke mayor dan minor serta TIA[b] dalam 30 hari setelah prosedur	
Studi yang telah dipublikasikan menunjukkan manfaat	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Keberhasilan teknis (kemampuan menggunakan perangkat perlindungan serebral serta perangkat konjungtif ketika disebut)	
Studi yang telah dipublikasikan menunjukkan manfaat	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = jumlah total pasien; n = jumlah pasien dengan stroke atau keberhasilan teknis; CI = interval keyakinan

[b] TIA = serangan iskemik sementara

3.5 Sasaran Pengguna

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra hanya boleh digunakan oleh dokter yang mendapatkan pelatihan memadai serta memiliki pengalaman dalam melakukan pemasangan stent dan/atau angioplasti arteri karotid.

Perangkat ini hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril.

3.6 Karakteristik kinerja perangkat

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra memungkinkan perlindungan emboli proksimal. Kanal kerja berdiameter besar dengan port keluar berfungsi sebagai kateter pemandu yang memungkinkan penggunaan perangkat intervensi untuk penyedotan serpihan. Balon sesuai (compliant balloon) memungkinkan penggembungan dalam ECA dan CCA. Saat digembungkan, balon membuat penahanan aliran darah, termasuk aliran antegrad dari CCA dan aliran retrograd dari ECA. Jarak balon sebagaimana ditandai oleh penanda radiopak, dan sifat asimetri penanda radiopak proksimal, memungkinkan orientasi port keluar kanal kerja terhadap ICA yang tepat dan mudah guna memfasilitasi akses ke lesi. Katup ujung satu arah yang terletak di ujung distal perangkat mencegah aliran balik di akhir dari ECA ipsilateral ke otak melalui ICA.

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

4 Peringatan

- Zat berikut diketahui bersifat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) atau bahan dan zat pengganggu endokrin yang dapat terpapar ke pasien serta telah teridentifikasi dengan kandungan melebihi ambang batas > 0,1% bobot/bobot:
  - Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP, CAS 117-81-7) telah ditemukan terdapat dalam slang ekstensi bening perangkat pada kadar > 12% bobot/bobot.
  - 1-Metil-2-Pirolidon (CAS 872-50-4) telah ditemukan terdapat dalam lumen penggembungan balon poliamida pada kadar > 0,1% bobot/bobot.
- Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra mengandung nitinol. Nitinol adalah campuran nikel-titanium yang dapat menyebabkan reaksi alergi pada beberapa orang. Meski demikian, karena zat tidak kontak dengan darah dalam prosedur yang melibatkan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra, risiko terjadinya reaksi alergi minimal.
- Lakukan pembersihan balon seperti dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini sebelum menyisipkan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra ke dalam pasien.
- Hindari melakukan pemosisian perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra tanpa mandrel berongga.
- Berhati-hatilah selama menangani perangkat dan hindari tekukan tajam pada perangkat sebelum dan selama prosedur pembersihan balon.
- Saat menggembungkan balon oklusif, kontrol penggembungan harus dilakukan berdasarkan perkiraan visual angiografi terhadap perubahan bentuk silindris balon (bukan berdasarkan tekanan!).
- Setelah menggembungkan balon, segera lakukan pemeriksaan angiografi terhadap pemblokiran aliran darah seperti dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini, dan periksa toleransi klinis pasien terhadap oklusi langsung setelahnya.
- Apabila terjadi intoleransi pasien terhadap oklusi selama prosedur, segera keluarkan semua serpihan dengan melakukan penyedotan darah dengan alat suntik dan kempiskan balon proksimal (CCA) langsung setelahnya.
- Sebelum mengempiskan balon oklusi, selalu pastikan bahwa tidak ada lagi serpihan terambil dalam darah yang disedot.
- Terapi antitrombosit dan/atau antikoagulan yang sesuai harus diberikan kepada pasien, sebagaimana ditentukan oleh dokter sesuai dengan protokol standar untuk pemasangan stent karotis. ACT harus dipertahankan > 250 s sepanjang intervensi.
- Lesi ICA tidak boleh dilewati oleh kawat pemandu atau kateter intervensi lainnya sebelum balon digembungkan dan sebelum diperiksa bahwa aliran darah telah diblokir secara efektif.
- Ketika kateter terpapar ke sistem vaskular, kateter harus dimanipulasi menggunakan pengamatan fluoroskopi berkualitas tinggi.
- Jangan tempatkan balon oklusi ke dalam segmen pembuluh yang sangat terkalsifikasi pada pembuluh karotis.
- Jangan manipulasi perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra dalam keadaan digembungkan.
- Jika resistensi terjadi saat manipulasi, jangan paksakan atau lanjutkan. Alasan resistensi harus dipastikan terlebih dahulu dengan fluoroskopi, pemetaan jalur, atau DSA sebelum perangkat digerakkan mundur atau maju.
- Gunakan hanya campuran media kontras dan larutan garam untuk mengisi balon (50/50 - 30/70). Jangan pernah menggunakan udara atau media gas atau pewarna kontras murni untuk menggembungkan balon.
- Jangan menggunakan perangkat dengan media kontras Lipiodol atau Ethiodol, atau media kontras lain, yang mengandung komponen zat ini.
- Jangan paparkan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra ke pelarut organik, misalnya, alkohol, aseton.
- Gunakan kateter sebelum tanggal yang ditentukan pada label kemasan.

5 Tindakan pencegahan

- Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika kemasan atau perangkat rusak.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Reaksi alergi terhadap media kontras harus diidentifikasi sebelum angioplasti transluminal perkutan.
- Persyaratan teknis umum untuk penyisipan kateter harus diperhatikan setiap saat. Ini termasuk pembersihan balon, pembilasan komponen dengan larutan garam isotonik steril sebelum digunakan, dan heparinisasi sistemik profilaktik biasa.
- Penerapan kateter bervariasi dan teknik harus dipilih berdasarkan kondisi pasien dan pengalaman ahli intervensi.
- Pastikan kompatibilitas perangkat lain (kawat pemandu, kateter dilatasi balon, sistem penyaluran stent, dll.) dengan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra sebelum penggunaan.

6 Potensi komplikasi/efek samping

Komplikasi yang dapat terjadi akibat prosedur dilatasi balon karotis dan pemasangan stent, yang difasilitasi perangkat perlindungan serebral yang memblokir aliran proksimal, mencakup, tetapi tidak terbatas pada:

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

Tusukan yang terkait:

- Hematoma lokal
- Pendarahan lokal
- Episode tromboemboli lokal atau distal
- Trombosis
- Fistula arteriovenosa
- Pseudoaneurisme
- Infeksi lokal

Terkait prosedur:

- Bradikardia
- Hipotensi
- Kejang arteri karotis
- Diseksi arteri karotis
- Emboli udara
- Kecelakaan serebrovaskular (Stroke (iskemik, hemoragik), TIA)
- Infark miokard akut (angina tidak stabil)
- Perpindahan stent intravaskular

Angiografi yang terkait:

- Hipertensi/hipotensi
- Nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit
- Aritmia
- Sepsis/infeksi
- Embolisasi sistemik
- Endokarditis
- Kerusakan hemodinamik jangka pendek
- Kematian
- Reaksi obat
- Reaksi alergi terhadap media kontras
- Reaksi pirogenik

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Teknik persiapan

1. Sebelum penggunaan, periksa seluruh perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra dengan saksama akan adanya cacat atau kerusakan selama pengiriman.
2. Sambungkan katup kanal kerja hemostasis ke port proksimal konektor (1).
3. Bilas kanal kerja dengan larutan garam melalui katup hemostasis dan slang ekstensi.
4. Bilas mandrel berongga dengan larutan garam.
5. Sisipkan ujung mandrel melalui katup hemostasis dan ke dalam kanal kerja. Majukan mandrel sepenuhnya.
6. Tutup katup hemostasis (dengan memutar penutup bagian atas) untuk memblokir mandrel di posisi yang tepat.

7.1 Pembersihan

Siapkan alat suntik 30 mL yang disediakan, diisi dengan 10 mL campuran kontras/larutan garam (50/50 - 30/70).

1. Secara berurutan, siapkan jalur penggembungan balon distal ECA dan jalur penggembungan balon proksimal CCA sebagai berikut: sekrup alat suntik ke jalur penggembungan.
2. Dengan menahan alat suntik ke arah bawah, tarik vakum dan tunggu selama sekitar 15 detik, hingga tidak ada gelembung udara yang naik dari perangkat.
3. Dengan menahan ujung ke arah bawah, kembalikan tekanan ke tekanan sekitar (lepaskan plunyer alat suntik).
4. Lepaskan alat suntik dari perangkat. Ulangi langkah-langkah yang dijelaskan sebelumnya untuk jalur penggembungan yang tersisa.

Pastikan setetes larutan naik dari port luer sebagai bukti bahwa pembersihan dilakukan dengan benar.

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

Perangkat sekarang sudah dibersihkan

7.2 Penyisipan, pemosisian, orientasi perangkat

1. Setelah pendekatan femoral retrograd standar, lebarkan lokasi tusukan untuk penyisipan selubung pengantar 9 Fr [8 Fr] (sekitar 25 cm).
2. Dengan kontrol fluoroskopi, menggunakan teknik diagnostik standar, masuki ECA dengan kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm) super kaku.
3. Dengan hati-hati, masukkan bagian proksimal kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm) ke dalam katup ujung distal putih (9. “katup-mulut-ikan”), yang terpasang di ujung distal perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra. Setelah memasuki ujung distal mandrel, lanjutkan pendorongan kawat pemandu di seluruh panjang mandrel.
4. Pastikan kawat pemandu memasuki ujung mandrel berongga sehingga kanal kerja dioklusi.
5. Majukan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra (termasuk mandrel) dengan fluoroskopi melewati kawat melalui pengantar 9 Fr [8 Fr] hingga penanda distal (di balon ECA) diposisikan di ECA berdekatan dengan bifurkasi karotis dan maksimal 1,5 cm distal dari ostium bifurkasi.

   Peringatan: Tempatkan balon ECA cukup dalam ke dalam ECA agar balon distal (balon ECA) tidak bergeser balik ke dalam CCA. Meski demikian, jangan tempatkan balon ECA lebih dalam daripada 1,5 cm (diukur dari ostium ke dalam ECA) untuk menghindari gangguan balon proksimal CCA pada penempatan stent.
6. Orientasi port keluar kanal kerja yang benar terhadap ICA dapat diperiksa menggunakan penanda asimetri sentral pada balon proksimal. Penanda harus menunjuk ke arah ostium ICA.
7. Setelah perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra berada di tempatnya, buka katup hemostasis, keluarkan mandrel, segera setelah perdarahan balik terjadi, tutup katup hemostasis, dengan membiarkan kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm) di tempatnya.

8 Penggembungan balon, pemblokiran aliran

Perhatian: Gunakan hanya alat suntik 30 mL yang disediakan dengan Luer jantan tetap dam konektor keselamatan T untuk menggembungan balon. Penggembungan yang tepat TIDAK bergantung pada tekanan, tetapi dikontrol dengan angiografi.

Jangan gunakan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra dalam ECA dengan diameter rujukan > 6 mm dan CCA dengan diameter rujukan > 13 mm.

1. Siapkan alat suntik 30 mL yang disediakan, diisi dengan campuran kontras/larutan garam (50/50–30/70) dan sambungkan ke konektor keselamatan T.
2. Satukan konektor keselamatan T dengan stopcock satu arah.
3. Sambungkan rakitan tersebut ke alat suntik dan, sambil menjaga ujung mengarah ke atas, bilas.
4. Pastikan tidak ada gelembung udara tersisa dalam alat suntik dan dalam konektor keselamatan T.
5. Gabungkan rakitan dengan jalur penggembungan perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra yang telah disiapkan sebelumnya.
6. Sekrup rakitan dan buat agar tersambung kencang dengan perangkat. Saat menyekrup, pegang rakitan di stopcock satu arah.
7. Dengan stopcock satu arah terbuka, pelan-pelan gembungkan balon.
8. Apabila tekanan berlebih dari konektor keselamatan T, beberapa tetes air akan keluar.
9. Segera setelah penggembungan balon selesai, putar stopcock satu arah yang saat ini dalam posisi terbuka 90 derajat ke posisi tertutup.
10. Dengan stopcock satu arah tertutup, lepaskan alat suntik dan konektor keselamatan T.
11. Suntikkan 5 mL pewarna kontras melalui kanal kerja untuk memastikan oklusi ECA yang tepat.
12. Setelah pemosisian balon distal yang sesuai dalam ECA, tarik kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm) dari ECA.
13. Ulangi prosedur penggembungan yang sama dari nomor 1 hingga 11 untuk balon proksimal (CCA).

9 Periksa pemblokiran aliran

1. Setelah balon digembungkan, sambungkan alat suntik yang diisi dengan campuran kontras/larutan garam (50/50 – 30/70) ke port sisi kanal kerja.
2. Awalnya, cobalah untuk pelan-pelan menyedot 10 mL ke dalam alat suntik.

   Catatan: Tindakan ini merupakan uji keselamatan profilaktik untuk memeriksa kemampuan menyedot darah setelah prosedur pascadilatasi dari ICA. Apabila penyedotan darah melalui kanal kerja tidak mungkin dilakukan, alasannya sering kali adalah pengisapan dinding pembuluh ke port keluar kanal kerja.
3. Dengan fluoroskopi, pelan-pelan suntikkan 5 mL campuran kontras/larutan garam dan pastikan bahwa stagnasi kontras terjadi di bifurkasi karotis.

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

Catatan: Jika pemblokiran total tercapai di CCA dan ICA, media kontras akan mengalami stagnasi di segmen yang dioklusi dan dapat digunakan sebagai semacam "peta jalur" untuk memeriksa pemosisian stent atau kateter balon dilatasi yang memadai.

Perhatian: Pastikan penyuntikan medium kontras sebanyak maksimum 5 mL dilakukan secara perlahan dan terkontrol. Jangan suntikkan lagi cairan APA PUN selama prosedur berikutnya.

4. Sekarang, perawatan arteri karotis dapat dilakukan dengan perlindungan serebral penuh.

10 Periksa toleransi pasien

- Lakukan pemantauan pasien yang ketat dan kontinu saat memulai oklusi CCA. Amati pasien dan berbicaralah dengannya guna memverifikasi toleransi mental dan fisik terhadap pemblokiran aliran unilateral. Mainan yang menghasilkan bunyi harus disediakan untuk memverifikasi kemampuan pasien meremasnya dengan tangan kontralateral.
- Kontrol dan pertahankan tekanan darah sistemik pasien untuk menghindari hipotensi dan hipertensi.
- Apabila pasien menunjukkan intoleransi segera atau tertunda setelah penggembungan balon, operator harus menyedot darah terlebih dahulu sampai tidak ada serpihan lagi muncul di filter mikropori untuk mencegah emboli serebral, yang langsung diikuti dengan pengempisan balon proksimal (CCA) guna memulihkan aliran darah serebral. Lihat bagian “PENGELUARAN SERPIHAN”.
- Pada titik ini, operator harus menunggu beberapa menit hingga pasien pulih dari gejala. Lalu, gembungkan kembali balon proksimal guna memeriksa apakah intoleransi berlanjut. Dalam kasus ini, operator bertanggung jawab untuk memutuskan apakah akan menginterupsi prosedur atau menggunakan perangkat perlindungan alternatif (yakni, Filter).

Perhatian: Apabila pasien tidak menoleransi oklusi CCA, operator harus menyedot darah terlebih dahulu untuk mencegah emboli serebral, yang langsung diikuti dengan pengempisan balon proksimal (CCA) guna memulihkan aliran darah serebral.

11 Prosedur perawatan karotis

- Untuk merawat ICA yang sakit, operator dapat menggunakan semua bahan pilihan, yang kompatibel dengan selubung pengantar 6 Fr [5 Fr]. Kanal kerja perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra memiliki lumen yang efektif penuh dengan diamater bagian dalam 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] dan digunakan sebagai kateter pemandu atau selubung untuk memajukan dan menarik kawat pemandu, kateter pra- dan pascadilatasi, serta sistem penyaluran stent karotis.
- Angioplasti karotis dan pemasangan stent dilakukan sesuai dengan teknik standar dan diserahkan kepada pengalaman dan keahlian operator.
- Kawat pemandu ICA harus dibiarkan melintasi lesi yang dirawat saat perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra berada di tempatnya.

12 Pengeluaran serpihan

Perhatian: Di akhir prosedur, biasanya setelah melakukan pascadilatasi pada lesi yang dipasang stent, lakukan pengeluaran serpihan dengan penyedotan darah selagi perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra dengan balon digembungkan penuh masih berada di tempatnya.

Sebelum melakukan penyedotan darah, verifikasi bahwa katup hemostasis di konektor perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra tertutup sepenuhnya.

1. Sambungkan alat suntik 20 mL ke stopcock 3 arah pada port sisi (5).
2. Tutup katup hemostasis dengan benar (1.)
3. Buka stopcock dan mulai penyedotan darah perlahan-lahan.

   Perhatian: Selama penyedotan, pantau pasien dengan saksama akan terjadinya gejala intoleransi apa pun.

   Catatan: Prosedur ini dapat dilakukan pada tahap mana pun selama intervensi, tetapi harus dilakukan setidaknya setelah pascadilatasi lesi yang dipasang stent.
4. Pelan-pelan, sedot sedikitnya 60 mL darah (tiga alat suntik 20 mL). Periksa alat suntik terakhir akan adanya serpihan, dengan membilas kandungan darah melalui filter mikropori yang disediakan. Jika serpihan masih terlihat di keranjang filter, sedot lagi darah dengan alat suntik 20 mL hingga serpihan tidak terdeteksi lagi.

Peringatan: Jika tidak ada darah yang dapat disedot melalui kanal kerja, dengan hati-hati majukan kateter pemandu yang sesuai melalui kanal kerja, sedikit distal dari port keluar kanal kerja. Sekarang, sedot 60 mL melalui kateter pemandu ini.

13 Pengempisan balon

1. Sebelum pengempisan, lepaskan konektor keselamatan T dari alat suntik penggembungan 30 mL. Atau, alat suntik lain dapat digunakan untuk pengempisan.
2. Jika sisa serpihan sudah dipastikan tidak ada lagi, kempiskan balon distal (ECA) menggunakan kontrol fluoroskopi dengan menyambungkan alat suntik ke port penggembungan distal dan menerapkan tekanan negatif.

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

3. Kempiskan balon proksimal (CCA) menggunakan fluoroskopi dengan menyambungkan alat suntik ke port penggembungan proksimal dan dengan menerapkan tekanan negatif.
4. Lakukan angiografi kontrol terhadap arteri karotis.

14 Penarikan sistem

1. Tarik setiap kawat pemandu keluar dari kanal kerja.
2. Pelan-pelan, tarik perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra dengan kontrol fluoroskopi.

Perhatian: CATATAN PENTING TERKAIT PENGEMPISAN BALON

Balon CCA dan ECA adalah tipe sangat sesuai (highly compliant) dan dirancang untuk mencapai oklusi pembuluh atraumatik dengan berubah bentuk dari bundar menjadi silindris sehingga memberikan kontak balon-pembuluh yang luas serta memberi umpan balik angiografi langsung kepada operator bahwa oklusi pembuluh telah dicapai. Karena alasan ini, pengoperasian balon yang dipandu tekanan tidak boleh dilakukan. Volume yang diperlukan untuk mengoklusi pembuluh karotis tergantung pada diameter pembuluh. Pengujian in vitro menunjukkan bahwa untuk balon distal, dalam kasus diameter maksimum yang dipertimbangkan 6 mm, volume yang diperlukan untuk mencapai bentuk balon silindris dan dengan demikian mencapai oklusi efektif, tidak boleh melebihi 0,3 mL. Begitu pula, untuk balon proksimal, dalam kasus diameter maksimum yang dipertimbangkan 13 mm, volume yang diperlukan untuk mencapai bentuk balon silindris dan dengan demikian mencapai oklusi efektif, tidak boleh melebihi 1,5 mL. Ukuran pembuluh karotis umum memerlukan volume lebih kecil untuk mencapai oklusi daripada kuantitas yang disebutkan di atas. Karena itu, selama penggembungan, operator harus mengamati citra fluoroskopi dengan cermat guna mendeteksi perubahan bentuk silindris balon.

15 Cara penyediaan

Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra disuplai dalam kondisi steril (dengan etilena oksida) dan dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Perangkat perlindungan serebral Mo.Ma Ultra disterilkan dengan gas etilena oksida. Perangkat ini akan tetap steril selama kemasannya tidak terbuka dan tidak rusak. Perangkat disuplai dengan satu kantong. Gunakan produk sebelum tanggal yang dicetak pada label.

Perhatian: Jangan digunakan jika kemasan bagian dalam terbuka atau rusak.

16 Penyimpanan

Simpan perangkat di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.

Jangan menyimpan perangkat di tempat yang memungkinkan perangkat bersentuhan langsung dengan pelarut organik, radiasi pengion, atau sinar ultraviolet. Putar inventaris sehingga perangkat digunakan sebelum tanggal "Gunakan Paling Lambat" pada label kemasan.

17 Petunjuk pembuangan

Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologis, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

18 Sanggahan Garansi

Catatan: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic 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 Medtronic 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 sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

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

1 Descrizione

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è disponibile in due versioni differenti:

- Mo.Ma Ultra da 9 Fr a doppio palloncino, con canale operativo da 6 Fr compatibile con introduttore da 9 Fr
- Mo.Ma Ultra da 8 Fr a doppio palloncino, con canale operativo da 5 Fr compatibile con introduttore da 8 Fr

Tutte le informazioni relative alla versione da 8 Fr vengono riportate tra parentesi […]

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è costituito da uno stelo a tre lumi (un canale operativo e due lumi per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio) che comprende due palloncini complianti e un'impugnatura posta all'estremità prossimale. I palloncini complianti possono essere gonfiati in modo indipendente: il palloncino prossimale nell'arteria carotide comune (Common Carotid Artery, CCA) e il palloncino distale nell'arteria carotide esterna (External Carotid Artery, ECA). I palloncini sono montati sulla porzione distale dello stelo: il palloncino distale si trova vicino alla punta mentre il palloncino prossimale si trova a una distanza di 60 mm dal palloncino distale (distanza relativa dei marker dei palloncini), poco prima della porta di uscita del canale operativo. I due palloncini complianti possono essere gonfiati fino a 13 mm (palloncino CCA prossimale) e 6 mm (palloncino ECA distale). Nella confezione è incluso un mandrino cavo, progettato per essere inserito nel canale operativo del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra al fine di migliorarne la capacità di avanzamento durante l'inserimento su un filo guida da 0,89 mm (0,035 in). Il sistema è compatibile con un introduttore da 9 Fr [8 Fr], ha una lunghezza utile (distanza misurata dall'impugnatura alla punta del catetere) di 950 mm e una lunghezza totale (distanza misurata dalla valvola emostatica alla punta del catetere) di 1.110 mm (vedere l'immagine del dispositivo nella *Figura 1*).

Il canale operativo è rappresentato da un lume completamente utilizzabile del diametro interno di 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)], con una lunghezza di 1.045 mm (distanza misurata dalla valvola emostatica alla porta di uscita), che funge da catetere guida e da lume per l'aspirazione del sangue. La porta di uscita del canale operativo è posta tra i due palloncini, consentendo un facile accesso all'arteria carotide interna (Internal Carotid Artery, ICA).

Due marker radiopachi, uno per ciascun palloncino, consentono il posizionamento rapido e corretto del dispositivo. Inoltre l'asimmetria del marker prossimale consente l'orientamento facile e corretto della porta di uscita del canale operativo verso l'ICA al fine di facilitare l'introduzione del filo guida.

Una valvola a una via posta sulla punta dell'estremità distale del dispositivo impedisce un possibile flusso retrogrado dall'ECA ispilaterale al cervello attraverso l'ICA.

2 Contenuto

Un dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra, un mandrino cavo, una valvola emostatica con rubinetto di arresto a 3 vie e una linea di prolunga, tre filtri cellulari da 40 µm, una siringa da 30 ml con luer maschio fisso per la procedura di spurgo, un connettore di sicurezza a T e due rubinetti di arresto a 1 via.

3 Utilizzo previsto

Lo scopo previsto del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è la cattura e la rimozione di detriti distaccatisi durante procedure interventistiche nelle arterie carotidi.

3.1 Tipologie di pazienti di destinazione

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è destinato a pazienti che necessitano di una protezione embolica durante le procedure di angioplastica e/o di posizionamento di stent nelle arterie carotidi.

Questo dispositivo non è destinato all'uso pediatrico.

3.2 Indicazioni d'uso

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è indicato per l'uso in pazienti idonei all'angioplastica carotidea e/o al posizionamento di stent per stenosi che interessano l'ICA e/o la biforcazione carotidea, con un diametro di riferimento dell'ECA da 3 a 6 mm e un diametro di riferimento della CCA da 5 a 13 mm.

3.3 Controindicazioni

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra non può essere utilizzato in pazienti affetti dalle patologie seguenti:

- Grave patologia della CCA ispilaterale
- Tumori o aneurismi endocranici o grave stenosi endocranica distalmente alla lesione target
- Eventi neurologici acuti rilevanti che si verifichino nei 5 giorni precedenti all'intervento programmato e siano diagnosticati mediante valutazione neurologica, ad esempio, tomografia computerizzata o imaging a risonanza magnetica (MRI, Magnetic Resonance Imaging) cranica.

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

- Incapacità di rispondere a domande e a stimoli esterni e di esercitare pressione con la mano controlaterale
- Pazienti affetti da demenza

Eventi correlati alla procedura

- Insufficienza renale cronica grave (creatininemia > 2,5 mg/dL)
- Controindicazioni a terapie antipiastriniche e/o anticoagulanti
- Allergia ai mezzi di contrasto
- Grave patologia vascolare periferica che impedisca l'accesso femorale, stato emorragico o stato di ipercoagulabilità e/o impossibilità di ottenere l'emostasi nella sede della puntura femorale
- Impossibilità di accettare un pacemaker temporaneo

3.4 Benefici clinici

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è indicato per l'uso in pazienti idonei all'angioplastica carotidea e/o al posizionamento di stent per stenosi che interessano l'ICA e/o la biforcazione carotidea, con un diametro di riferimento dell'ECA da 3 mm a 6 mm e un diametro di riferimento della CCA da 5 mm a 13 mm.

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è un dispositivo di protezione cerebrale prossimale con un sistema di occlusione a doppio palloncino progettato per contenere e rimuovere detriti di tutte le dimensioni che possono staccarsi durante le procedure interventistiche nelle arterie carotidi. Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra consente di stabilire una protezione embolica prossimale prima di attraversare una lesione carotidea. L'impatto positivo del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra consiste nel fornire protezione contro l'ictus.

Nota: una volta attivato il sito EUDAMED, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed (UDI-DI di base: 0763000B000050179).

Tabella 1. Benefici clinici del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra

Beneficio clinico	**Frequenza nello studio (n/N) [IC 95%][a]**
Riduzione dell'incidenza di TIA[b] e ictus maggiore e minore entro 30 giorni dopo la procedura	
Studio pubblicato con indicazione del beneficio	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0; 11,2]
Successo tecnico (capacità di utilizzare il dispositivo di protezione cerebrale e i dispositivi collegati, laddove descritti)	
Studio pubblicato con indicazione del beneficio	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2; 100,0]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = numero totale di pazienti; n = numero di pazienti con ictus o successo tecnico; IC= intervallo di confidenza

[b] TIA= attacco ischemico transitorio

3.5 Utenti previsti

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto una formazione adeguata e che sia esperto nelle procedure di posizionamento di stent e/o di angioplastica delle arterie carotidi.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

3.6 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra consente una protezione embolica prossimale. Il canale operativo di ampio diametro e dotato di porte di uscita funge da catetere guida, permettendo così l'utilizzo di dispositivi interventistici per l'aspirazione dei detriti. I palloncini compliant consentono il gonfiaggio in ECA e in CCA. Una volta gonfiati, i palloncini bloccano il flusso ematico, compreso il flusso anterogrado proveniente dalla CCA e il flusso retrogrado proveniente dall'ECA. La spaziatura tra i palloncini indicata dai marker radiopachi e l'asimmetria del marker radiopaco prossimale permettono un orientamento semplice ed efficace della porta di

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

uscita del canale operativo verso l'ICA, in modo da facilitare l'accesso alla lesione. Una valvola a una via posta all'estremità distale del dispositivo impedisce un possibile flusso retrogrado dall'ECA ipsilaterale al cervello attraverso l'ICA.

4 Avvertenze

- Le seguenti sostanze sono note per essere sostanze cancerogene, mutagene, reprotossiche (CMR) o interferenti del sistema endocrino, a cui il paziente può essere esposto; la loro presenza è stata identificata come superiore alla soglia > 0,1% massa/massa:
  - È stata riscontrata la presenza di di-2-etilesilftalato (DEHP, n. CAS 117-81-7) nel tubo di prolunga trasparente del dispositivo, a una concentrazione > 12% massa/massa.
  - È stata riscontrata la presenza di 1-metil-2-pirrolidone (n. CAS 872-50-4) nel lume di gonfiaggio del palloncino in poliammide, a una concentrazione > 0,1% massa/massa.
- Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra contiene Nitinol. Il Nitinol è una lega di nichel e titanio potenzialmente in grado di causare reazioni allergiche in alcuni soggetti. Tuttavia, poiché questa sostanza non entra in contatto con il sangue nelle procedure che includono il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra, il rischio di reazioni allergiche è minimo.
- Prima di inserire il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra nel paziente, eseguire lo spurgo dei palloncini come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non procedere al posizionamento del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra senza il mandrino cavo.
- Prestare attenzione durante la manipolazione ed evitare che il dispositivo formi angoli acuti prima e durante la procedura di spurgo dei palloncini.
- Durante il gonfiaggio dei palloncini occlusivi, controllare il gonfiaggio mediante stima visiva angiografica dell'assunzione della forma cilindrica da parte del palloncino (NON mediante il valore della pressione).
- Subito dopo aver gonfiato i palloncini, procedere al controllo angiografico del blocco del flusso ematico, come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso, e verificare immediatamente la tolleranza clinica del paziente all'occlusione.
- Se durante la procedura il paziente dovesse risultare intollerante all'occlusione, rimuovere immediatamente tutti i detriti eseguendo aspirazioni del sangue con la siringa e subito dopo sgonfiare il palloncino prossimale (CCA).
- Prima di sgonfiare i palloncini di occlusione, verificare sempre che nel sangue aspirato non siano più presenti detriti.
- Somministrare al paziente una terapia antipiastrinica e/o anticoagulante appropriata, in base al giudizio del medico e in conformità con i protocolli standard per il posizionamento di stent carotidei. Per tutto l'intervento è necessario mantenere l'ACT > 250 s.
- Non attraversare la lesione dell'ICA con fili guida o altri cateteri interventistici prima di aver gonfiato i palloncini e di aver verificato che il flusso ematico sia stato bloccato in modo efficace.
- Quando il catetere viene esposto al sistema vascolare, deve essere maneggiato sotto un'osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non posizionare i palloncini di occlusione in segmenti vasali fortemente calcificati dei vasi carotidei.
- Non manipolare il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra quando è gonfiato.
- Se si avverte resistenza durante la manipolazione, non forzare né continuare la manovra. È necessario accertare la causa della resistenza mediante fluoroscopia, road-mapping o DSA prima di spostare avanti o indietro il dispositivo.
- Per gonfiare i palloncini utilizzare esclusivamente una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica (50/50 - 30/70). Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose o mezzo di contrasto puro per gonfiare i palloncini.
- Non utilizzare i mezzi di contrasto Lipiodol o Ethiodol o altri mezzi di contrasto simili che contengono i componenti di questi agenti.
- Non esporre il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra a solventi organici come alcool o acetone.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

5 Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risulta danneggiato.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Prima dell'intervento di PTA, verificare la presenza di eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.
- Osservare sempre i requisiti tecnici generici per l'inserimento del catetere. Tali requisiti comprendono lo spurgo dei palloncini, l'irrigazione dei componenti con soluzione fisiologica isotonica sterile prima dell'uso e la consueta eparinizzazione sistemica profilattica.
- Le applicazioni del catetere possono variare e la tecnica deve essere scelta in base alle condizioni del paziente e all'esperienza del medico interventista.

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

- Prima dell'utilizzo, verificare la compatibilità degli altri dispositivi (fili guida, cateteri per dilatazione con palloncino, sistemi per il posizionamento di stent e così via) con il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra.

6 Possibili complicazioni/effetti indesiderati

Le possibili complicanze di una procedura di dilatazione con palloncino e di posizionamento di stent all'interno dell'arteria carotide con l'ausilio di un dispositivo di protezione cerebrale per il blocco del flusso prossimale includono, tra l'altro:

Relative all'iniezione:

- Ematoma locale
- Emorragia locale
- Episodi tromboembolici locali o distali
- Trombosi
- Fistola arterovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infezioni locali

Relative alla procedura:

- Bradicardia
- Ipotensione
- Spasmo dell'arteria carotide
- Dissezione delle arterie carotidi
- Embolia gassosa
- Accidente cerebrovascolare (ictus ischemico o emorragico, TIA)
- Infarto miocardico acuto (angina instabile)
- Migrazione di stent intravascolare

Relative all'angiografia:

- Ipertensione/Ipotensione
- Dolore e sensibilità
- Aritmie
- Sepsi/infezione
- Embolizzazione sistemica
- Endocardite
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Decesso
- Reazioni ai farmaci
- Reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Reazione pirogena

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Tecnica di preparazione

1. Prima dell'utilizzo, esaminare con cura l'intero dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra per escludere difetti o danni durante la spedizione.
2. Collegare la valvola emostatica del canale operativo alla porta prossimale del connettore (1).
3. Irrigare il canale operativo con soluzione fisiologica attraverso la valvola emostatica e il tubo di prolunga.
4. Irrigare il mandrino cavo con soluzione fisiologica.
5. Inserire la punta del mandrino attraverso la valvola emostatica e nel canale operativo. Far avanzare completamente il mandrino.
6. Chiudere la valvola emostatica (ruotando il tappo superiore) per bloccare il mandrino nella posizione corretta.

7.1 Spurgo

Preparare la siringa da 30 ml in dotazione riempiendola con 10 ml di miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica (50/50 - 30/70).

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

1. Preparare in sequenza entrambe le linee di gonfiaggio del palloncino distale ECA e del palloncino prossimale CCA nel modo seguente: avvitare la siringa alla linea di gonfiaggio.
2. Tenendo la siringa rivolta verso il basso, aspirare il vuoto e attendere circa 15 secondi finché dal dispositivo non fuoriescono più bolle.
3. Mantenendo la punta rivolta verso il basso, tornare alla pressione ambiente (rilasciare lo stantuffo della siringa).
4. Staccare la siringa dal dispositivo. Ripetere la procedura precedente per l'altra linea di gonfiaggio.

Verificare che dal connettore luer risalga una goccia di soluzione; ciò prova che lo spurgo è stato eseguito correttamente.

Ora il dispositivo è spurgato.

7.2 Inserimento, posizionamento e orientamento del dispositivo

1. Dopo aver eseguito un approccio femorale retrogrado standard, dilatare la sede della puntura per procedere all'inserimento di un introduttore da 9 Fr [8 Fr] (circa 25 cm di lunghezza).
2. Sotto controllo fluoroscopico e utilizzando una tecnica diagnostica standard, entrare nell'ECA con un filo guida extra rigido da 0,89 mm (0,035 in).
3. Introdurre con cautela il segmento prossimale del filo guida da 0,89 mm (0,035 in) nella valvola bianca sulla punta distale (9, valvola "a bocca di pesce"), montata sulla punta distale del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra. Dopo aver impegnato la punta distale del mandrino, continuare a far avanzare il filo guida per l'intera lunghezza del mandrino.
4. Assicurarsi che il filo guida entri nella punta del mandrino cavo, mediante il quale viene occluso il canale operativo.
5. Far avanzare il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra (compreso il mandrino) sotto controllo fluoroscopico sopra il filo attraverso l'introduttore da 9 Fr [8 Fr] finché il marker distale (sul palloncino ECA) non è posizionato nell'ECA vicino alla biforcazione carotidea e si trova a non più di 1,5 cm distalmente rispetto all'ostio della biforcazione.

   Avvertenza: posizionare il palloncino ECA abbastanza in profondità nell'ECA in modo che il palloncino distale (palloncino ECA) non possa scivolare indietro nella CCA. Tuttavia, non posizionare il palloncino ECA a una profondità maggiore di 1,5 cm (misurata dall'ostio all'ECA) per evitare l'interferenza del palloncino prossimale CCA con il posizionamento di uno stent.
6. L'orientamento corretto della porta di uscita del canale operativo verso l'ICA può essere verificato utilizzando il marker asimmetrico centrale sul palloncino prossimale. Questo marker deve puntare verso l'ostio dell'ICA.
7. Una volta che il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è in sede, aprire la valvola emostatica, rimuovere il mandrino e, appena si verifica il flusso retrogrado, chiudere la valvola emostatica lasciando in sede il filo guida da 0,89 mm (0,035 in).

8 Gonfiaggio del palloncino, blocco del flusso

Attenzione: per il gonfiaggio dei palloncini utilizzare esclusivamente la siringa da 30 ml in dotazione con il connettore luer maschio fisso e il connettore di sicurezza a T. Il gonfiaggio corretto NON dipende dal valore della pressione ma deve essere controllato mediante angiografia.

Non utilizzare il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra con diametri di riferimento dell'ECA > 6 mm e diametri di riferimento della CCA > 13 mm.

1. Preparare la siringa da 30 ml in dotazione riempiendola con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica (50/50 - 30/70) e collegarla al connettore di sicurezza a T.
2. Collegare il connettore di sicurezza a T con il rubinetto di arresto a una via.
3. Collegare il gruppo alla siringa e irrigarlo mantenendo la punta rivolta verso l'alto.
4. Verificare che non rimangano bolle d'aria nella siringa e nel connettore di sicurezza a T.
5. Collegare il gruppo alla linea di gonfiaggio del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra preparata in precedenza.
6. Avvitare il gruppo e collegarlo saldamente al dispositivo. Avvitare tenendo il gruppo per il rubinetto di arresto a una via.
7. Con il rubinetto di arresto a una via aperto, gonfiare delicatamente il palloncino.
8. In caso di pressione eccessiva, dal connettore di sicurezza a T fuoriusciranno alcune gocce d'acqua.
9. Una volta completato il gonfiaggio del palloncino, ruotare il rubinetto di arresto a una via di 90 gradi dalla posizione di apertura attuale alla posizione di chiusura.
10. Con il rubinetto di arresto a una via chiuso, scollegare la siringa e il connettore di sicurezza a T.
11. Iniettare 5 ml di mezzo di contrasto nel canale operativo per verificare l'occlusione corretta dell'ECA.
12. Una volta posizionato correttamente il palloncino distale nell'ECA, recuperare il filo guida da 0,89 mm (0,035 in) dall'ECA.
13. Ripetere la stessa procedura di gonfiaggio dal numero 1 al numero 11 per il palloncino prossimale (CCA).

9 Verifica del blocco del flusso

1. Dopo il gonfiaggio dei palloncini, collegare una siringa riempita con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica (50/50 - 30/70) alla porta laterale del canale operativo.

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

2. Innanzitutto provare ad aspirare lentamente 10 ml di sangue nella siringa.

   Nota: si tratta di un test di sicurezza a scopo di profilassi, in cui viene verificata la capacità di aspirare il sangue dall'ICA dopo la procedura post-dilatazione. Se risulta impossibile aspirare sangue attraverso il canale operativo, nella maggior parte dei casi la causa è l'aspirazione della parete dal vaso nella porta di uscita del canale operativo.
3. Sotto controllo fluoroscopico iniettare lentamente 5 ml di miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica e verificare il ristagno del mezzo di contrasto in corrispondenza della biforcazione carotidea.

   Nota: se si è ottenuto il blocco totale del flusso nella CCA e nell'ICA, il mezzo di contrasto ristagna nel segmento occluso e può essere usato come una sorta di "road mapping" per il posizionamento adeguato di uno stent o di un catetere per dilatazione con palloncino.

   Attenzione: assicurarsi che l'iniezione di massimo 5 ml di mezzo di contrasto sia eseguita in modo lento e controllato. Non iniettare NESSUN ALTRO liquido durante la procedura seguente.
4. Ora è possibile procedere al trattamento dell'arteria carotide con una protezione cerebrale completa.

10 Verifica della tolleranza del paziente

- Quando si inizia l'occlusione della CCA, procedere a un monitoraggio continuo molto stretto del paziente. Osservare e parlare con il paziente per verificarne la tolleranza mentale e fisica al blocco monolaterale del flusso. Tenere a disposizione un giocattolo con fischietto per verificare la capacità del paziente di comprimerlo con la mano controlaterale.
- Controllare e mantenere la pressione arteriosa sistemica del paziente in modo da evitare un'ipotensione o un'ipertensione.
- Se il paziente dovesse manifestare un'intolleranza immediata o tardiva dopo il gonfiaggio dei palloncini, l'operatore deve prima aspirare il sangue finché nel filtro a micropori non compaiono più detriti per prevenire l'embolia cerebrale e subito dopo sgonfiare il palloncino prossimale (CCA) per ripristinare il flusso ematico cerebrale. Consultare la sezione "RIMOZIONE DEI DETRITI".
- A questo punto l'operatore deve attendere un paio di minuti finché i sintomi del paziente non sono scomparsi. Poi gonfiare di nuovo il palloncino prossimale per verificare la persistenza dell'intolleranza. In tal caso è responsabilità dell'operatore decidere se interrompere la procedura o utilizzare un dispositivo di protezione alternativo (per esempio, un filtro).

Attenzione: se il paziente non dovesse tollerare l'occlusione della CCA, l'operatore deve prima aspirare il sangue per prevenire un'embolia cerebrale e subito dopo sgonfiare il palloncino prossimale (CCA) per ripristinare il flusso ematico cerebrale.

11 Procedura di trattamento della carotide

- Per il trattamento dell'ICA malata, l'operatore può utilizzare qualsiasi materiale di sua scelta che sia compatibile con introduttori da 6 Fr [5 Fr]. Il canale operativo del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra ha un lume interno completamente utilizzabile del diametro di 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] e viene utilizzato come catetere guida o introduttore per l'avanzamento e il recupero dei fili guida, dei cateteri con palloncino pre- e post-dilatazione e dei sistemi per il posizionamento di stent carotidei.
- L'angioplastica e il posizionamento di stent nella carotide devono essere eseguiti in base alla tecnica standard e sono lasciati all'esperienza e alle capacità dell'operatore.
- Il filo guida dell'ICA deve essere lasciato nella lesione trattata mentre il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è in sede.

12 Rimozione dei detriti

Attenzione: al termine della procedura, normalmente dopo aver post-dilatato la lesione trattata con uno stent, procedere alla rimozione dei detriti mediante aspirazione del sangue mentre il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è ancora in sede, con i palloncini completamente gonfi.

Prima di eseguire l'aspirazione del sangue, verificare che la valvola emostatica del connettore del dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra sia completamente chiusa.

1. Collegare una siringa vuota da 20 ml al rubinetto a 3 vie della porta laterale (5).
2. Chiudere accuratamente la valvola emostatica (1).
3. Aprire il rubinetto di arresto e iniziare ad aspirare lentamente il sangue.

   Attenzione: durante l'aspirazione monitorare attentamente il paziente per verificare se compaiono sintomi di intolleranza.

   Nota: questa procedura può essere effettuata in qualsiasi fase dell'intervento ma è obbligatoria almeno dopo la post-dilatazione della lesione trattata con lo stent.
4. Aspirare lentamente almeno 60 ml di sangue (3 siringhe da 20 ml). Verificare la presenza di detriti nell'ultima siringa facendo passare il sangue attraverso il filtro a micropori fornito. Se nel cestello del filtro sono visibili ancora detriti, aspirare altro sangue con siringhe da 20 ml finché i detriti non sono più visibili.

Avvertenza: se non è possibile aspirare il sangue attraverso il canale operativo, far avanzare con cura un catetere guida adatto attraverso il canale operativo, un po' distalmente rispetto alla porta di uscita del canale operativo. Quindi aspirare 60 ml attraverso questo catetere guida.

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

13 Sgonfiaggio del palloncino

1. Prima dello sgonfiaggio rimuovere il connettore di sicurezza a T dalla siringa di gonfiaggio da 30 ml. In alternativa, per lo sgonfiaggio è possibile usare qualsiasi altra siringa.
2. Una volta verificata l'assenza di eventuali detriti residui, sgonfiare il palloncino distale (ECA) sotto controllo fluoroscopico collegando la siringa alla porta di gonfiaggio distale e applicando pressione negativa.
3. Sgonfiare il palloncino prossimale (CCA) sotto controllo fluoroscopico collegando la siringa alla porta di gonfiaggio prossimale e applicando pressione negativa.
4. Eseguire un'angiografia di controllo dell'arteria carotide.

14 Ritiro del sistema

1. Ritirare i fili guida dal canale operativo.
2. Ritirare delicatamente il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra sotto controllo fluoroscopico.

Attenzione: NOTA IMPORTANTE SUL GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

I palloncini CCA e ECA sono di tipo altamente compliante, progettati per ottenere un'occlusione vasale atraumatica modificando la propria forma da circolare a cilindrica e quindi offrendo un'ampia superficie di contatto palloncino-vaso. Inoltre forniscono all'operatore un immediato riscontro angiografico del successo dell'occlusione del vaso. Perciò non si deve eseguire una procedura guidata dalla pressione dei palloncini. I volumi necessari per occludere i vasi carotidei dipendono dai diametri dei vasi. Test in vitro hanno dimostrato che, per il palloncino distale, nel caso del massimo diametro considerato di 6 mm, il volume necessario per ottenere una forma cilindrica del palloncino e quindi un'occlusione efficace non dovrebbe superare 0,3 ml. Analogamente, per il palloncino prossimale, nel caso del massimo diametro considerato di 13 mm, il volume necessario per ottenere una forma cilindrica del palloncino e quindi un'occlusione efficace, non dovrebbe superare 1,5 ml. Le comuni dimensioni della carotide richiedono volumi minori per ottenere l'occlusione rispetto ai valori sopra menzionati. Quindi, durante il gonfiaggio l'operatore deve osservare attentamente l'immagine fluoroscopica per poter rilevare la deformazione della forma cilindrica dei palloncini.

15 Modalità di fornitura

Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra viene fornito sterile (sterilizzazione con ossido di etilene) ed è esclusivamente monouso. Il dispositivo di protezione cerebrale Mo.Ma Ultra è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità viene mantenuta a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Il dispositivo viene fornito in una busta singola. Utilizzare il prodotto entro la data stampata sull'etichetta.

Attenzione: non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.

16 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Non conservare il dispositivo in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

17 Smaltimento

smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

18 Esclusione dalla garanzia

Nota: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o 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 facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo 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

1 Сипаттама

Mo.Ma Ultra церебральдық қорғау құрылғысының екі түрлі нұсқасы бар:

- 9 френч интродьюсер қабықшасымен үйлесімді 6 френч жұмыс арнасы бар 9 френч Mo.Ma Ultra қос баллон
- 8 френч интродьюсер қабықшасымен үйлесімді 5 френч жұмыс арнасы бар 8 френч Mo.Ma Ultra қос баллон

8 френч нұсқасына қатысты барлық ақпарат жақшалардың [...] ішінде көрсетілетін болады

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы екі иілгіш баллон және проксималдық шетінде орналасқан тұтқа бар үш қуысты өзектен (бір жұмыс арнасы және екі үрлеу/ауасын шығару қуысы) тұрады. Иілгіш баллондарды бөлек үрлеуге болады: проксималдық баллонды жалпы ұйқы күретамырында (CCA), ал дистальді баллонды сыртқы ұйқы күретамырында (ECA). Баллондар дистальді баллонды ұшына жақындатып және проксималдық баллонды тап жұмыс арнасының шығыс порты алдында дистальді баллоннан (баллон маркерлерінің салыстырмалы қашықтығы) 60 мм қашықтықта орналастырып, өзектің дистальді бөлігіне бекітіледі. Екі иілгіш баллонды 13 мм дейін (проксималдық CCA баллоны) және 6 мм дейін (дистальді ECA баллоны) үрлеуге болады. Қуыс мандрен қаптамаға қосылған және құрылғының 0,035 in (0,89 мм) өткізгіш бойымен енгізілуі кезінде қадағалау мүмкіндігін жақсарту үшін Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысының жұмыс арнасының ішіне енгізілуге арналған. Жүйе 9 френч [8 френч] интродьюсер қабықшасымен үйлесімді, оның жұмыс ұзындығы (тұтқасынан катетер ұшына дейін өлшенетін қашықтық) 950 мм құрайды және оның жалпы ұзындығы (гемостатикалық клапаннан катетер ұшына дейін өлшенетін қашықтық) 1,110 мм құрайды (*Сурет 1* ішіндегі құрылғы сызбасын қараңыз).

Жұмыс арнасы ішкі диаметрі 0,083 in (2,10 мм) [0,069 in (1,76 мм)], сондай-ақ ұзындығы 1 045 мм (гемостатикалық клапаннан шығыс портына дейін өлшенетін қашықтық) бағыттағыш катетер және қан аспирациясы қуысы ретінде қызмет ететін толық пайдалы қуыс болып табылады. Жұмыс арнасының шығыс порты ішкі ұйқы күретамырына (ICA) қатынасты жеңілдететін екі баллон арасында орналасқан.

Әр баллонға бір-бірден екі рентгеноконтрасттық маркер құрылғыны тиісті түрде және дереу орналастыру мүмкіндігін береді. Сонымен қатар проксималдық маркер асимметриясы өткізгішті енгізуді жеңілдету мақсатында жұмыс арнасының шығыс портын ICA күретамырына қарай тиісті түрде және оңай бағыттау мүмкіндігін береді.

Құрылғының дистальді шетінде орналасқан бір жүрісті ұш-клапаны ICA күретамыры арқылы ипсилатеральды ECA күретамырынан миға ақырғы кері ағынға жол бермейді.

2 Құрамы

Бір Mo.Ma Ultra церебральдық қорғау құрылғысы, бір қуыс мандрен, 3 жүрісті краны және ұзартқыш желісі бар бір гемостатикалық клапан, үш 40 мкм ұяшық сүзгісі, үрлеп тазалау процедурасына арналған тұрақты сыртқы Люэр порты бар бір 30 мл піскегі, бір Т тәрізді сақтандырғыш жалғағыш және екі 1 жүрісті кран.

3 Қолдану аясы

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын қолдану мақсаты — ұйқы күретамырларындағы интервенциялық процедуралар кезінде ығысатын қоқысты қабылдау және кетіру.

3.1 Мақсатты емделушілер тобы

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы ұйқы күретамырының ангиопластикасы және/немесе ұйқы күретамырын стенттеу процедуралары кезінде эмболиядан қорғауды қажет ететін емделушілерге арналған.

Бұл құрылғы педиатриялық пайдалануға арналмаған.

3.2 Пайдалануға көрсетілімдер

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы ICA мен/немесе ұйқы күретамырының бифуркациясы бар және ECA анықтамалық диаметрі 3 және 6 мм аралығындағы және CCA анықтамалық диаметрі 5 және 13 мм аралығындағы стенозы бар ұйқы күретамыры ангиопластикасына және/немесе стенттеуіне жарамды емделушілерде пайдалануға ұсынылады.

3.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы мына шарттардың біреуі байқалатын емделушілерде пайдалануға ұсынылмайды.

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

- Ауыр ипсилатеральды ССА ауруы
- Бас сүйек ішіндегі ісіктер, аневризмалар немесе мақсатты зақым бөлігіне дистальді түрдегі бас сүйек ішіндегі ауыр стеноз
- Жоспарланған интервенция алдында соңғы 5 күнде орын алатын және компьютерлік томография (CT) немесе бас сүйектің магниттік-резонанстық томографиясы (MRI) секілді неврологиялық бағалау арқылы диагностикаланған тиісті жедел неврологиялық жағдайлар
- Сыртқы сұрақтар мен сигналдарға әрекет ете алмау және қарама-қарсы орналасқан қолмен күштей алмау
- Деменциядан зардап шегетін емделуші

Процедураға қатысты

- Ауыр созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі (2,5 мг/дл асатын Креатинин мәндері)
- Антитромбоцитарлық және/немесе антикоагулянттық терапия бойынша пайдаланылмайтын жағдайлар
- Контрасттық затқа аллергия
- Жамбас қатынасына, геморрагиялық немесе гиперкоагуляциялану күйіне жол бермейтін және/немесе жамбас пункциясы орнында гемостазға қол жеткізе алмауға жол бермейтін ауыр перифериялық тамырлар ауруы
- Уақытша кардиостимуляторды қабылдай алмау

3.4 Клиникалық артықшылықтар

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы ICA мен/немесе ұйқы күретамырының бифуркациясы бар және ECA анықтамалық диаметрі 3 мм және 6 мм аралығындағы және CCA анықтамалық диаметрі 5 мм және 13 мм аралығындағы стенозы бар ұйқы күретамыры ангиопластикасына және/немесе стенттеуіне жарамды емделушілерге пайдалануға ұсынылады.

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы — ұйқы күретамырында интервециялық процедуралар барысында кез келген өлшемдегі қоқысты ұстау және алып тастау үшін қос окклюзия баллонының жүйесі бар проксималдық церебральды қорғау құрылғысы. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы ұйқы күретамырының қиылысуына дейін проксималдық эмболиялық қорғанысты орнатуға мүмкіндік береді. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысының оң әсері — инсульттен қорғау.

Ескертпе: EUDAMED веб-сайтына кіргеннен кейін, Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер туралы қысқаша ақпаратты (SSCP) UDI-DI: 0763000B000050179 көмегімен https://ec.europa.eu/tools/eudamed сайтында табуға болады.

Кесте 1. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысының клиникалық артықшылықтары

Клиникалық артықшылығы	**Зерттеу деңгейі (n/N) [95% CI][a]**
Процедурадан кейін 30 күн ішінде күрделі және шағын инсульттің және TIA[b] жиілігін азайту	
Артықшылықты көрсететін жарияланған зерттеу	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Техникалық сәттілік (сипаттамасы берілсе, церебральдық қорғау құрылғысын, сондай-ақ жалғағыш құрылғыларды пайдалану мүмкіндігі)	
Артықшылықты көрсететін жарияланған зерттеу	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = емделушілердің жалпы саны; n = инсульт немесе техникалық сәттілік бар емделушілердің саны; CI = сенімділік аралығы

[b] TIA = транзиторлық ишемиялық шабуыл

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

3.5 Мақсатты пайдаланушылар

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын ұйқы күретамырларының стенттеу және/немесе ангиопластикасы бойынша тиісті оқудан өткен және тәжірибесі бар дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

Бұл құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

3.6 Құрылғының өнімділік сипаттары

Mo.Ma Ultra церебральдық қорғау құрылғысы проксималдық эмболииялық қорғанысқа мүмкіндік береді. Шығыс портымен диаметрі үлкен жұмыс арнасы қоқыс аспирациясы үшін интервенциялық құрылғыларды пайдалану мүмкіндігін беретін бағыттағыш катетер ретінде қызмет етеді. Иілгіш баллондар ECA және CCA ішінде үрлеуге мүмкіндік береді. Үрленген кезде баллондар қан ағынын тоқтатады, соның ішінде CCA антеградтық бағыттағы ағыны және ECA ретроградтық бағыттағы ағыны. Рентгеноконтрастық маркерлермен белгіленген баллондар арақашықтығы және проксималдық рентгеноконтрастық маркер асимметриясы зақым бөлігіне қатынасты жеңілдету мақсатында жұмыс арнасының шығыс портын ICA күретамырына қарай тиісті түрде және оңай бағыттау мүмкіндігін береді. Құрылғының дистальді шетінде орналасқан бір жүрісті ұш-клапаны ICA күретамыры арқылы ипсилатеральды ECA күретамырынан миға ақырғы кері ағынға жол бермейді.

4 Ескертулер

- Мына заттардың репродукцияға (CMR) канцерогендік, мутагендік не улы немесе емделушілерге әсер етуі мүмкін эндокринді бүлдіретін материалдар мен заттар екені белгілі және олардың 0,1% салмақ/салмақ шегінен жоғары болатыны анықталды:
  - Ди(2-этилгексил)фталат (DEHP, CAS 117-81-7) құрылғының ашық ұзартқыш түтігінде 12% салмақ/салмақ мәніне асатын арақатынасында табылды.
  - 1-метил-2-пирролидон (CAS 872-50-4) полиамидті баллонды үрлеу қуысында 0,1% салмақ/салмақ мәнінен асатын арақатынасында табылды.
- Mo.Ma Ultra церебральдық қорғау құрылғысының құрамында нитинол бар. Нитинол — кейбір адамдарда аллергиялық реакция туғызуы мүмкін никель-титан қорытпасы. Дегенмен, заттың Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы пайдаланылатын процедураларда қанға тимеуіне байланысты аллергиялық реакция ықтималдығы тым аз болады.
- Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын емделушінің ішіне енгізбес бұрын осы Пайдалану нұсқаулығында сипатталғандай баллонды үрлеп тазалауын орындаңыз.
- Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын қуыс мандренсіз орналастырмаңыз.
- Қолдану кезінде ұқыптылық танытыңыз және баллонды үрлеп тазалау процедурасы алдында және процедура барысында құрылғының үшкір бүкпелерін байқаңыз.
- Окклюзиялық баллон(дар)ды үрлеген кезде үрлеуді бақылау баллонның цилиндрлік пішіні деформациясының ангиографиялық визуалдық есептеуі (қысымсыз!) арқылы орындалуы керек.
- Баллон(дар)дар үрленгеннен кейін ағымдағы Пайдалану нұсқаулығында сипатталғандай қан ағыны бітелуінің ангиографиялық тексеруін бірден орындаңыз және кейін емделушінің окклюзияны клиникалық көтере алуын тексеріңіз.
- Процедура кезінде емделушінің окклюзияны көтере алмауы орын алған жағдайда дереу піскекте қан аспирациясын орындап, барлық қоқысты кетіріңіз және бірден проксималдық (CCA) баллон ауасын шығарыңыз.
- Окклюзия баллон(дар)ы ауасын шығармас бұрын үнемі аспирация орындалған қаннан ешбір қоқыс шығарылмағанына көз жеткізіңіз.
- Тиісті антитромбоцитарлық және/немесе антикоагулянттық терапия ұйқы күретамырын стенттеу бойынша стандартты хаттамаларға сәйкес дәрігермен тағайындалып, емделушіге жүргізілуі қажет. ACT мәнін интервенция арқылы 250 с аса сақтау қажет.
- Баллон(дар) үрленбес бұрын және қан ағынының тиімді түрде бітелгенін тексермес бұрын ICA зақымдарынан өткізгіштер немесе кез келген басқа интервенциялық катетерлер арқылы өтпеу керек.
- Катетер тамыр жүйесіне енгізілген кезде оған жоғары сапалы рентгеноскопиялық бақылаумен манипуляция жасау қажет.
- Окклюзия баллон(дар)ын ұйқы күретамырларының қатты кальцийленген тамыр сегменттеріне орналастырмаңыз.
- Үрленген күйінде Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысына манипуляция жасамаңыз.
- Егер манипуляция кезінде кедергі орын алса, күш салмаңыз не әрекетті жалғастырмаңыз. Құрылғыны кері немесе алға қарай жылжытпас бұрын алдымен кедергі себебін рентгеноскопия, карталау немесе сандық субтракциялық ангиография арқылы анықтап алу керек.

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

- Баллонд(ард)ы толтыру үшін контрасттық зат пен физиологиялық ерітінді қоспасын (50/50 - 30/70) ғана пайдаланыңыз. Баллонд(ард)ы үрлеу үшін ауаны не кез келген газды ортаны немесе таза контрасттық бояғышты мүлдем пайдаланбаңыз.
- Lipiodol немесе Ethiodol контрасттық затымен немесе осы құралдардың құрамдастарын қамтитын басқа осындай контрасттық заттармен пайдаланбаңыз.
- Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын спирт, ацетон секілді органикалық еріткіштер әсерінде қалдырмаңыз.
- Катетерді қаптама жапсырмасында көрсетілген күніне дейін пайдаланыңыз.

5 Сақтық шаралары

- Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер қаптама не құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- Теріастылық транслюминальді ангиопластика алдында контрасттық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алу қажет.
- Барлық уақытта катетерді енгізу бойынша жалпы техникалық талаптарды сақтау керек. Бұл пайдалану алдындағы баллондарды үрлеп тазалауды, құрамдастарды стерильді, изотондық физиологиялық ерітіндімен шаюды және әдеттегі профилактикалық, жүйелі гепариндеуді қамтиды.
- Катетерді әр түрлі мақсаттарда қолдануға болады және әдістеме емделушінің жағдайына және интервенциялық дәрігердің тәжірибесіне қарай таңдалуы керек.
- Пайдалану алдында басқа құрылғылардың (өткізгіштер, баллондық дилатациялық катетерлер, стент жеткізу жүйелері, т.б.) Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысымен үйлесімділігін растаңыз.

6 Ықтимал асқыну жағдайлары/жағымсыз әсерлер

Ұйқы күретамыры баллонының дилатациясы және проксималдық ағын бітелуінің церебральды қорғау құрылғысы көмегімен орындалатын стенттеу процедурасынан туындауы мүмкін асқыну жағдайлары мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

Пункцияға қатысты:

- Жергілікті гематома
- Жергілікті қан ағу
- Жергілікті немесе дистальді тромбоэмболиялық жайттар
- Тромбоз
- Артериовеноздық фистула
- Псевдоаневризма
- Жергілікті инфекциялар

Процедураға қатысты:

- Брадикардия
- Гипотензия
- Ұйқы күретамырының сіреспесі
- Ұйқы күретамырларының кесілуі
- Ауа эмболиясы
- Цереброваскулярлық жайт (Инсульт (ишемиялық, геморрагиялық), TIA)
- Жедел миокард инфаркті (тұрақсыз стенокардия)
- Тамырішілік стент жылжуы

Ангиографияға қатысты:

- Гипер-/Гипотензия
- Ауыру және әлсіздік
- Аритмиялар
- Сепсис/инфекция
- Жүйелі эмболизация

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

- Эндокардит
- Қысқа мерзімді гемодинамикалық бұзылу
- Өлім
- Дәрілік реакциялар
- Контрастық затқа аллергиялық реакция
- Пирогендік реакция

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Дайындау әдістемесі

1. Пайдалану алдында Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысында ақаулардың немесе тасымалдау кезіндегі зақымның бар-жоғын толық мұқият тексеріңіз.
2. Жұмыс арнасының гемостатикалық клапанын жалғағыштың проксималдық портына жалғаңыз (1).
3. Жұмыс арнасын гемостатикалық клапан және ұзартқыш түтік арқылы физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
4. Қуыс мандренді физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
5. Мандрен ұшын гемостатикалық клапан арқылы жұмыс арнасына енгізіңіз. Мандренді толық жылжытыңыз.
6. Мандренді тиісті күйінде бұғаттау үшін гемостатикалық клапанды жабыңыз (жоғарғы қақпақты бұрап).

7.1 Үрлеп тазалау

10 мл контрасттық зат/физиологиялық ерітінді қоспасы (50/50 - 30/70) құйылған бірге жеткізілетін 30 мл піскекті дайындаңыз.

1. ECA дистальді баллонының үрлеу желісін және CCA проксималдық баллонының үрлеу желісін төмендегідей ретпен дайындаңыз: піскекті үрлеу желісіне бұраңыз.
2. Піскекті төмен қаратып, вакуумды тартыңыз және құрылғыдан ешбір ауа көпіршіктері көтерілмегенше шамамен 15 секунд күтіңіз.
3. Ұшын төмен қаратып, қоршаған орта қысымына оралыңыз (піскек плунжерін босатыңыз).
4. Піскекті құрылғыдан ажыратыңыз. Алдыңғы қадамдарды қалған үрлеу желісі үшін қайталаңыз.

Үрлеп тазалаудың дұрыс орындалғанына көз жеткізу үшін Люэр портынан ерітінді тамшысының көтерілетінін тексеріңіз.

Құрылғы енді үрленіп шығарылды

7.2 Құрылғыны енгізу, орналастыру, бағыттау

1. Стандартты ретроградтық, жамбас қатынасынан кейін 9 френч [8 френч] (шамамен 25 см) интродьюсер қабықшасын енгізу үшін пункция орнының дилатациясын орындаңыз.
2. Рентгеноскопиялық бақылаумен стандартты диагностика әдістемесі арқылы ECA баллонын өте қатты 0,035 in (0,89 мм) өткізгішке тіркеңіз.
3. 0,035 in (0,89 мм) өткізгіштің проксималдық бөлігін Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысының дистальді ұшына бекітілетін ақ дистальді ұш клапанына (9."балық аузы клапаны") абайлап енгізіңіз. Мандреннің дистальді ұшын тіркегеннен кейін, өткізгішті мандренде ұзына бойы жылжыта беріңіз.
4. Өткізгіштің жұмыс арнасының окклюзиясы орын алатын қуыс мандрен ұшына енгеніне көз жеткізіңіз.
5. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын (соның ішінде мандренді) рентгеноскопия арқылы дистальді маркер (ECA баллонындағы) ECA күретамырында ұйқы күретамырының бифуркациясына жақын және бифуркация сағасынан дистальді түрде ең көп 1,5 см орналасқанша 9 френч [8 френч] интродьюсер арқылы сым бойымен жылжытыңыз.

   Ескерту: Дистальді баллон (ECA баллоны) CCA баллонына кері сырғымауы үшін ECA баллонын ECA баллонына жеткілікті түрде тереңдеу орналастырыңыз. Дегенмен, CCA проксималдық баллонының стент орналасуымен кедергісіне жол бермеу үшін ECA баллонын 1,5 см (сағадан ECA дейін өлшенетін) тереңдеу орналастырмаңыз.
6. Жұмыс арнасының шығыс портының ICA күретамырына қарай тиісті бағдарын проксималдық баллондағы орталық асимметриялық маркер көмегімен тексеруге болады. Маркер ICA сағасын нұсқауы қажет.

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

7. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы орнында болған кезде гемостатикалық клапанды ашыңыз, мандренді алып тастаңыз және кері қансырау орын алған сәтте гемостатикалық клапанды жабыңыз, сондай-ақ 0,035 in (0,89 мм) өткізгішті орнында қалдырыңыз.

8 Баллонды үрлеу, ағынның бітелуі

Абайлаңыз: Баллондарды үрлеу үшін тұрақты сыртқы Люэр және Т тәрізді сақтандырғыш жалғағышпен бірге жеткізілген 30 мл шприцті ғана пайдаланыңыз. Дұрыс үрленуі қысымға байланысты ЕМЕС, бірақ оны ангиографиялық түрде бақылау керек.

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын 6 мм асатын ECA анықтамалық диаметрлерінде және 13 мм асатын CCA анықтамалық диаметрлерінде пайдаланбаңыз.

1. Контрасттық зат/физиологиялық ерітінді қоспасы (50/50 - 30/70) құйылған бірге жеткізілетін 30 мл піскекті дайындаңыз және оны Т тәрізді сақтандырғыш жалғағышқа жалғаңыз.
2. Т тәрізді сақтандырғыш жалғағышты бір жүрісті кранға жалғаңыз.
3. Жиынтықты піскекке жалғаңыз және ұшын жоғары қаратып, оны шайыңыз.
4. Піскекте және Т тәрізді сақтандырғыш жалғағышта ешбір ауа көпіршіктері қалмағанына көз жеткізіңіз.
5. Жиынтықты бұрын дайындалған Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысының үрлеу желісіне жалғаңыз.
6. Жиынтықты бұраңыз және оны құрылғыға барынша жалғап бекітіңіз. Бұраған кезде жиынтықты бір жүрісті кранан ұстаңыз.
7. Бір жүрісті кран ашық болған кезде баллонды ақырын үрлеңіз.
8. Т тәрізді сақтандырғыш жалғағышында артық қысым болған кезде бірнеше су тамшысы шығады.
9. Баллонды үрлеу аяқталған сәтте бір жүрісті кранды ағымдағы ашық күйінен 90 градус жабық күйіне бұраңыз.
10. Бір жүрісті кран жабылған кезде піскекті және Т тәрізді сақтандырғыш жалғағышты ажыратыңыз.
11. Тиісті ECA окклюзиясын қамтамасыз ету үшін 5 мл контрасттық бояғышты жұмыс арнасы арқылы себіңіз.
12. Дистальді баллонды ECA ішіне тиісті түрде орналастырғаннан кейін, 0,035 in (0,89 мм) өткізгішті ECA ішінен шығарып алыңыз.
13. Проксималдық (CCA) баллон үшін 1-11 аралығынан бірдей үрлеу процедурасын қайталаңыз.

9 Ағын бітелуін тексеру

1. Баллон(дар) үрленгеннен кейін контрасттық зат/физиологиялық ерітінді қоспасы (50/50 - 30/70) құйылған піскекті жұмыс арнасының бүйірлік портына жалғаңыз.
2. Алдымен піскекке 10 мл қан аспирациясын ақырын орындауға әрекеттеніңіз.

   Ескертпе: Бұл ICA күретамырындағы кейінгі дилатация процедурасынан кейін қан аспирациясы мүмкіндігін тексеретін профилактикалық қауіпсіздік сынағы болып табылады. Жұмыс арнасы арқылы қан аспирациясын орындау мүмкін болмаған жағдайда көптеген жағдайларда тамыр қабырғасының жұмыс арнасының шығыс портына сорылуы себеп болады.
3. Рентгеноскопиялық бақылаумен 5 мл контрасттық зат/физиологиялық ерітінді қоспасын ақырын енгізіңіз және ұйқы күретамыры бифуркациясында контрасттық заттың тұрып қалатынын тексеріңіз.

   Ескертпе: Егер CCA және ICA күретамырларында жалпы ағын бітелуі қол жеткізілсе, контрасттық зат бітелген сегментте тұрып қалады және оны кез келген стентті немесе дилатациялық баллондық катетерді тиісті түрде орналастыру мақсатында "жол картасының" түрі ретінде пайдалануға болады.

   Абайлаңыз: Ең көп 5 мл контрасттық зат енгізудің ақырын және бақыланатын жолмен орындалатынына көз жеткізіңіз. Мына процедура кезінде ЕШБІР басқа сұйықтықтарды сеппеңіз.
4. Енді ұйқы күретамырын емдеуді толық церебральды қорғаумен орындауға болады.

10 Емделушінің көтере алуын тексеру

- CCA окклюзиясын бастаған кезде емделушіні үздіксіз, өте жақын бақылаңыз. Емделуші күйін байқаңыз және бір жақты ағын бітелуін психологиялық және физикалық түрде көтере алатынын анықтау үшін онымен сөйлесіңіз. Емделушінің қарама-қарсы орналасқан қолымен қысу қабілетін тексеру үшін ысқырық ойыншықты дайындап қою қажет.
- Гипотензия және гипертензия алдын алу үшін емделушінің жүйелі қан қысымын бақылаңыз және бір деңгейде сақтаңыз.

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

- Баллондар үрленгеннен кейін емделушіде көтере алмау дереу немесе кешігіп байқалған жағдайда оператор алдымен церебральды қан ағынын қалпына келтіру мақсатында кейін проксималдық баллон (CCA) ауасы шығарылатын церебральды эмболия алдын алу үшін шағын кеуекті сүзгіде ешбір қоқыс қалмағанша қан аспирациясын орындауы керек. "ҚОҚЫСТЫ КЕТІРУ" бөлімін қараңыз.
- Бұл тұста оператор емделуші белгілерден қалпына келгенше екі минут күтуі қажет. Кейін көтере алмаудың сақталатынын тексеру үшін проксималдық баллонды қайта үрлеңіз. Бұл жағдайда процедураны үзу немесе баламалы қорғау құрылғысын (яғни, сүзгі) пайдалану шешімін қабылдау үшін оператор жауапты болады.

Абайлаңыз: Емделуші CCA окклюзиясын көтере алмаған кезде оператор алдымен церебральды қан ағынын қалпына келтіру мақсатында кейін проксималдық баллон (CCA) ауасы шығарылатын церебральды эмболия алдын алу үшін қан аспирациясын орындауы керек.

11 Ұйқы күретамырын емдеу процедурасы

- Ауру ICA күретамырын емдеу үшін оператор 6 френч [5 френч] интродьюсер қабықшаларымен үйлесімді қалаған барлық материалды пайдалана алады. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысының жұмыс арнасында ішкі диаметрі 0,083 in (2,10 мм) [0,069 in (1,76 мм)] толық пайдалы қуыс бар және бағыттағыш катетер немесе өткізгіштерді, бастапқы және кейінгі дилатациялық баллондық катетерлерді және ұйқы күретамыры стентін жеткізу жүйелерін жылжыту және шығарып алу қабықшасы ретінде пайдаланылады.
- Ұйқы күретамырының ангиопластикасы және стенттеуі стандартты әдістемеге сай орындалуы және оператордың тәжірибесі мен дағдыларына тапсырылуы керек.
- Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы орнында болған кезде ICA өткізгіші емделетін зақым бойында қалдырылуы тиіс.

12 Қоқысты кетіру

Абайлаңыз: Процедура аяғында, әдетте стенттелген зақымның кейінгі дилатациясынан кейін толық үрленген баллондармен Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы орнында болған кезде қан аспирациясы арқылы қоқысты кетіруді орындаңыз.

Қан аспирациясын орындамас бұрын Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы жалғағышындағы гемостатикалық клапанның толық жабылғанын тексеріңіз.

1. 20 мл бос піскекті бүйірлік порттың 3 жүрісті кранына (5.) жалғаңыз
2. Гемостатикалық клапанды (1.) тиісті түрде жабыңыз
3. Кранды ашыңыз және қан аспирациясын ақырын бастаңыз.

   Абайлаңыз: Аспирация кезінде кез келген орын алатын көтере алмау белгілеріне байланысты емделуші күйін мұқият бақылаңыз.

   Ескертпе: Бұл процедураны интервенция кезінде кез келген кезеңде орындауға болады, бірақ оны кемінде стенттелген зақымның кейінгі дилатациясынан кейін орындау керек.
4. Кемінде 60 мл қанда (үш 20 мл піскек) аспирацияны ақырын орындаңыз. Жеткізілген шағын кеуекті сүзгі арқылы қан құрамын шайып, соңғы піскекте қоқыстың бар-жоғын тексеріңіз. Егер бәрібір сүзгі себетінде қоқыс көрінсе, ешбір қоқыс қалмағанша қосымша 20 мл қан піскектері аспирациясын орындаңыз.

Ескерту: Егер жұмыс арнасы арқылы ешбір қан аспирациясын орындау мүмкін болмаса, жарамды бағыттағыш катетерді жұмыс арнасының шығыс портынан аздап дистальді түрде жұмыс арнасы арқылы абайлап жылжытыңыз. Енді осы бағыттағыш катетер арқылы 60 мл аспирациясын орындаңыз.

13 Баллон ауасын шығару

1. Ауасын шығармас бұрын T тәрізді сақтандырғыш жалғағышты 30 мл үрлеу піскегінен алып тастаңыз. Немесе ауасын шығару үшін кез келген басқа піскекті пайдалануға болады.
2. Қалдық қоқыстың жоқтығына көз жеткізген кезде піскекті дистальді үрлеу портына жалғап және теріс қысымды беріп, рентгеноскопиялық бақылаумен дистальді баллон (ECA) ауасын шығарыңыз.
3. Піскекті проксималдық үрлеу портына жалғап және теріс қысымды беріп, проксималдық баллон (CCA) ауасын рентгеноскопия арқылы шығарыңыз.
4. Ұйқы күретамырының бақылау ангиографиясын орындаңыз.

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

14 Жүйені шығарып алу

1. Әрбір өткізгішті жұмыс арнасынан ішке тартыңыз.
2. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысын рентгеноскопиялық бақылаумен ақырын шығарып алыңыз.

Абайлаңыз: БАЛЛОНДЫ ҮРЛЕУ БОЙЫНША МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ

CCA және ECA баллондары өте иілгіш және баллонның-тамырдың кең жанасу аумағын ұсынып, әрі операторға тамыр окклюзиясының орын алғаны бойынша ангиографиялық кері байланысты ұсынып, пішінін дөңгелектен цилиндрлік түріне өзгерту арқылы атравматикалық тамыр окклюзиясына қол жеткізуге арналған. Осы себептен баллондарды қысым көмегімен пайдалануды орындамау керек. Ұйқы күретамырларының окклюзиясы үшін қажетті көлемдер тамыр диаметрлеріне байланысты. Зертханалық жағдайлардағы сынақ кезінде максималды болып есептелетін диаметрі 6 мм дистальді баллонда цилиндрлік баллон пішініне, нәтижесінде тиімді окклюзияға қол жеткізу үшін қажетті көлем 0,3 мл мәнінен аспауы қажет екені анықталды. Осылайша максималды болып есептелетін диаметрі 13 мм проксималдық баллонда цилиндрлік баллон пішініне, нәтижесінде тиімді окклюзияға қол жеткізу үшін қажетті көлем 1,5 мл мәнінен аспауы қажет. Жалпы ұйқы күретамырының өлшеміне окклюзияға жету үшін жоғарыда аталған сандарға қарағанда аздау көлемдер қажет. Сондықтан, үрлеу кезінде оператор баллондардың цилиндрлік пішіні деформациясын анықтау үшін рентгеноскопиялық кескінді мұқият қарау керек.

15 Қалай жеткізіледі

Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы стерильді (этиленоксид арқылы) күйде жеткізіледі және тек бір рет қолдануға арналған. Mo.Ma Ultra церебральды қорғау құрылғысы этиленоксид газымен стерильденген. Ол қаптамасы ашылмаған және зақымдалмаған күйде сақталған кезде стерильді күйде болады. Ол бір қаппен жеткізіледі. Өнімді жапсырмада басылған күніне дейін пайдаланыңыз.

Абайлаңыз: Ішкі қаптамасы ашық немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.

16 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

Құрылғыны тікелей органикалық еріткіштер, иондаушы сәулелену немесе ультракүлгін жарық әсерінде қалатын жерде сақтамаңыз. Құрылғының қаптама жапсырмасындағы жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланылуы үшін құрал-жабдықты алмастырып пайдаланыңыз.

17 Утилизация

Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес утилизациялаңыз.

18 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Ескертпе: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

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

1 설명

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 2가지 다른 버전이 있습니다.

- 9Fr 유도관 덮개와 호환되는 6Fr 작업 채널을 갖춘 9Fr Mo.Ma Ultra 이중 풍선
- 8Fr 유도관 덮개와 호환되는 5Fr 작업 채널을 갖춘 8Fr Mo.Ma Ultra 이중 풍선

8Fr 버전과 관련된 모든 정보는 괄호[…] 안에 표시됩니다

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 두 개의 연성 풍선 및 근위부 말단에 위치한 핸들을 통합한 삼중 내강 샤프트(작업 채널 하나와 팽창-수축 내강 둘)로 구성되어 있습니다. 연성 풍선 중 근위 풍선은 총경동맥(CCA)에서, 원위 풍선은 외경동맥(ECA)에서 독립적으로 팽창시킬 수 있습니다. 풍선은 샤프트의 원위 부분에 장착되어, 원위 풍선은 팁에 근접해, 근위 풍선은 원위 풍선에서 60mm 떨어져(풍선 마커 상대 거리) 작업 채널의 출구 포트 바로 앞에 위치합니다. 두 개의 연성 풍선은 최대 13mm(근위 CCA 풍선) 및 6mm(원위 ECA 풍선)까지 팽창할 수 있습니다. 패키지에 속이 비어있는 맨드렐이 포함되어 있으며, 이는 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치의 작업 채널 안에 삽입하여 0.035in(0.89mm) 가이드와이어를 통해 장치를 삽입하는 동안 추적성을 향상시키기 위한 것입니다. 이 시스템은 9Fr[8Fr] 유도관 덮개와 호환되며 사용 가능한 길이(핸들에서 카테터 끝까지 측정한 거리)는 950mm, 총 길이(지혈 밸브에서 카테터 끝까지 측정한 거리)는 1,110mm입니다(그림 1의 장치 그림을 참조하십시오).

작업 채널은 1,045mm 길이(지혈 밸브에서 출구 포트까지 측정한 거리)의 0.083in(2.10mm)[0.069in(1.76mm)] 내경을 완전히 사용할 수 있는 내강으로, 유도 카테터 또는 혈액 흡인 내강의 역할을 합니다. 작업 채널의 출구 포트는 두 개의 풍선 사이에 위치하여 내경동맥(ICA)에 쉽게 접근할 수 있습니다.

각 풍선에 하나씩 있는 두 개의 방사선 불투과성 마커는 정확하고 즉각적으로 장치를 배치할 수 있게 합니다. 또한, 근위 마커의 비대칭성은 가이드와이어 삽입을 용이하게 하기 위해 작업 채널의 출구 포트를 ICA를 향해 정확하고 용이하게 배향시킬 수 있습니다.

장치의 원위부 말단에 위치한 단방향 팁 밸브는 ICA를 통해 동측 ECA에서 뇌로 흐르는 최종 역류를 방지합니다.

2 내용물

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치 1개, 속이 비어있는 맨드렐 1개, 3방향 스톱콕과 연장선이 달린 지혈 밸브 1개, 40µm 세포 필터 3개, 퍼징 시술용 고정 수 루어가 달린 30mL 주사기 1개, T형 안전 커넥터 1개, 단방향 스톱콕 2개.

3 사용 목적

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치의 사용 목적은 경동맥에서의 중재 시술 동안 이탈된 잔해를 포획하고 제거하기 위한 것입니다.

3.1 대상 환자군

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 경동맥 혈관성형술 및/또는 경동맥 스텐트 시술 중에 색전 방지가 필요한 환자를 위한 것입니다.

이 장치는 소아용이 아닙니다.

3.2 사용목적

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 경동맥 혈관성형술 및/또는 ICA 및/또는 경동맥 분기를 침범한 협착증 스텐트 삽입에 적합하고 ECA 기준 직경이 3~6mm, CCA 기준 직경이 5~13mm인 환자에서 사용하기 위한 것입니다.

3.3 금기사항

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 다음 기준 중 하나를 보이는 환자에서 사용이 금지됩니다

- 중증 동측 CCA 질환
- 표적 병변 원위부의 두개내 종양, 동맥류 또는 중증 두개내 협착증
- 예정된 중재술 전 마지막 5일 내에 발생했으며 컴퓨터 단층촬영(CT)이나 두개내 자기공명영상(MRI)와 같은 신경학적 평가를 사용해 진단받은 관련 급성 신경학적 사건
- 외부의 질문과 자극에 반응할 수 없고 반대편 손으로 압력을 가할 수 없음
- 치매를 앓고있는 환자

시술 관련

- 중증 만성 신부전(크레아티닌 수치 > 2.5mg/dL)
- 항혈소판제 및/또는 항응고 요법이 금기인 경우
- 조영제에 대한 알레르기
- 대퇴부 접근을 막는 중증 말초 혈관 질환, 출혈 또는 과응고 상태 및/또는 대퇴부 천자 부위에 지혈을 할 수 없는 경우
- 임시 심박조절기 사용이 불가능한 경우

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

3.4 임상적 유익성

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 경동맥 혈관성형술 및/또는 ICA 및/또는 경동맥 분기를 침범한 협착증 스텐트 삽입에 적합하고 ECA 기준 직경이 3mm~6mm, CCA 기준 직경이 5mm~13mm인 환자에서 사용하기 위한 것입니다.

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 경동맥에서의 중재술 동안 이탈될 수 있는 모든 크기의 잔해를 포획하고 제거하도록 설계된 이중 폐색 풍선이 포함된 근위부 뇌 보호 장치입니다. Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 경동맥 병변을 교차하기 전에 근위 색전 보호를 가능하게 합니다. Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치의 긍정적인 영향은 뇌졸중으로부터의 보호입니다.

참고:안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 EUDAMED 웹사이트가 개시된 후 Basic UDI-DI: 0763000B000050179를 사용해 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다.

표 1. Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치의 임상적 유익성

임상적 유익성	연구 비율 (n/N) [95% CI][a]
시술 후 30일 이내에 주요 및 경미한 뇌졸중 및 TIA[b] 발병률 감소	
유익성을 보여주는 발표된 연구	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0.3, 2.6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0.0, 2.1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0.0, 5.9]
Montorsi 2020	1.9% (1/52) [0.0, 10.3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0.0, 10.0]
Lee 2015	0% (0/32) [0.0, 10.9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0.0, 11.2]
기술적 성공(기술된 경우 뇌 보호 장치 및 연결 장치를 사용할 수 있는 능력)	
유익성을 보여주는 발표된 연구	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87.2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93.2, 100.0]
Palombo 2016	97.1% (34/35) [85.1, 99.9]
Lee 2015	93.8% (30/32) [79.2, 99.2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87.2, 100.0]

[a]N = 총 환자 수; n = 뇌졸중 환자 또는 기술적 성공 수; CI = 신뢰구간

[b]TIA = 일과성 허혈 발작

3.5 대상 사용자

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 경동맥의 스텐트 및/또는 혈관성형술 시술에 대한 적절한 훈련 및 경험이 있는 의사만 사용해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

3.6 장치 성능 특성

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 근위 색전 보호를 가능하게 합니다. 출구 포트가 있는 직경이 큰 작업 채널은 유도 카테터 역할을 하여 잔해 흡인을 위한 중재 기기 사용을 가능하게 합니다. 연성 풍선은 ECA 및 CCA에서 팽창을 가능하게 합니다. 풍선이 팽창되면 CCA의 순방향 혈류와 ECA의 역방향 혈류를 포함해 혈류를 일시 정지합니다. 방사선 불투과성 마커로 표시된 풍선 간격과 근위 방사선 불투과성 마커의 비대칭성을 사용해 병변 접근을 용이하게 하기 위해 작업 채널의 출구 포트를 ICA를 향해 정확하고 용이하게 배향시킬 수 있습니다. 장치의 원위부 말단에 위치한 단방향 팁 밸브는 ICA를 통해 동측 ECA에서 뇌로 흐르는 최종 역류를 방지합니다.

4 경고

- 다음 소재는 환자들이 노출될 수 있는 발암성, 돌연변이유발성, 또는 생식독성(CMR) 물질 또는 내분비 교란 물질로 알려져 있으며, > 0.1%w/w 임계값을 초과하여 존재하는 것으로 확인되었습니다.
  - 디(2-에틸헥실)프탈레이트(DEHP, CAS 117-81-7)는 > 12%w/w의 비율로 장치의 투명 연장 튜브에 들어 있는 것으로 나타났습니다.
  - 1-메틸-2-피로리돈(CAS 872-50-4)은 > 0.1%w/w의 비율로 폴리아미드 풍선 팽창 내강에 들어 있는 것으로 나타났습니다.
- Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 니티놀을 함유하고 있습니다. 니티놀은 일부 사람에서 알레르기 반응을 유발할 수 있는 니켈-티타늄 합금입니다. 그러나, 이러한 물질은 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치와 관련된 시술 중에 혈액과 접촉하지 않으므로, 알레르기 반응의 위험은 미미합니다.
- Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치를 환자 몸 안에 삽입하기 전에 본 사용 지침에 기술된 대로 풍선 퍼징을 시행하십시오.

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

- 속이 비어있는 맨드렐 없이 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치를 배치하지 마십시오.
- 취급 시 주의를 기울이고 풍선 퍼징 절차 전과 도중에 장치가 급격히 구부러지는 것을 피하십시오.
- 폐쇄 풍선을 팽창시킬 때, 혈관조영술을 통해 풍선 원통 모양 변형을 시각적으로 평가하여(압력이 아닌) 팽창을 조절해야 합니다.
- 풍선을 팽창시킨 후 즉시 현 사용 지침에 설명된 대로 혈관조영술을 통해 혈류 차단을 확인하고 그 직후 폐색에 대한 환자의 임상적 내성을 확인하십시오.
- 시술 중 환자에게 폐색에 대한 불내성이 발생하는 경우, 즉시 주사기 혈액 흡인을 수행해 잔해를 모두 제거하고 그 직후 근위부(CCA) 풍선을 수축시키십시오.
- 폐쇄 풍선을 수축시키기 전에 항상 흡입된 혈액에서 잔해가 더 이상 회수되지 않는 것을 확인하십시오.
- 경동맥 스텐트 시술에 대한 표준 프로토콜에 따라 의사가 결정한 대로 적절한 항혈소판제 및/또는 항응고제 요법을 환자에게 투여해야 합니다. 전체 중재술 기간 동안 ACT는 >250s로 유지되어야 합니다.
- 풍선이 팽창하기 전에 그리고 혈류가 효과적으로 차단되었음을 확인하기 전에 ICA 병변을 가이드와이어나 다른 중재적 카테터로 관통해서는 안 됩니다.
- 풍선 카테터가 혈관계에 노출된 경우에는 수준 높은 형광 투시 진단을 시행 중인 상태에서 조작해야 합니다.
- 폐쇄 풍선을 경동맥의 석회화가 크게 진행된 혈관 구간에 배치하지 마십시오.
- Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치가 확장된 상태에서는 조작하지 마십시오.
- 조작 중 저항이 발생하는 경우 힘을 가하거나 시술을 계속하지 마십시오. 장치를 앞뒤로 움직이기 전에 먼저 형광 투시법, 안내도 또는 DSA로 저항의 원인을 확인해야 합니다.
- 풍선을 채울 때는 조영제와 생리 식염수의 혼합물(50/50~30/70)만 사용합니다. 풍선 팽창 시 절대 공기나 기타 가스 매체 또는 순수 조영제만을 사용하지 마십시오.
- Lipiodol 또는 Ethiodol 조영제 또는 이 제제들의 성분이 함유되어 있는 기타 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 알코올과 같은 유기 용매에 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치를 노출하지 마십시오.
- 포장 라벨에 명시되어 있는 날짜 전에 카테터를 사용해야 합니다.

5 주의사항

- 사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 포장이나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 경피적 경혈관 확장술을 시작하기 전에 조영제에 대한 알레르기 반응을 확인해야 합니다.
- 카테터 삽입 시 일반 기술 요구사항을 항상 확인해야 합니다. 여기에는 풍선 퍼징, 사용 전 등장성 멸균 식염수로 구성품을 관류하는 것과 일반적인 예방적, 전신 헤파린 투여가 포함됩니다.
- 카테터 적용 방법은 다양하며 이 방법은 환자의 상태 및 중재의의 경험에 따라 선택해야 합니다.
- 사용 전에 다른 장치(가이드와이어, 풍선 확장 카테터, 스텐트 전달 시스템 등)와 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치의 호환성을 확인하십시오.

6 발생 가능한 합병증/부작용

근위부 혈류 차단 뇌 보호 장치의 보조로 이루어지는 경동맥 풍선 확장 및 스텐트 시술에서 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

천공 관련

- 국소 혈종
- 국소 출혈
- 국소 또는 원위부 혈전색전증
- 혈전증
- 동정맥루
- 가성동맥류
- 국소 감염

시술 관련:

- 서맥
- 저혈압
- 경동맥 경련
- 경동맥의 박리
- 공기 색전

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

- 뇌혈관 사고(뇌졸중(허혈성, 출혈성), TIA)
- 급성 심근경색(불안정 협심증)
- 혈관내 스텐트 이탈

혈관조영술 관련

- 고혈압/저혈압
- 통증 및 압통
- 부정맥
- 패혈증/감염
- 전신 색전
- 심내막염
- 단기적인 혈액역동 저하
- 사망
- 약물 반응
- 조영제에 대한 거부 반응
- 발열반응

기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

7 준비 방법

1. 사용 전에 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치 전체를 면밀히 검사하여 결함이 있거나 배송 중 손상되지 않았는지 확인하십시오.
2. 지혈 작업 채널 밸브(1)를 커넥터의 근위부 포트에 연결합니다.
3. 식염수를 지혈 밸브와 연장 튜브를 통과시키면서 작업 채널을 관류합니다.
4. 식염수로 속이 비어있는 맨드렐을 관류합니다.
5. 맨드렐의 팁을 지혈 밸브를 통해 작업 채널에 삽입합니다. 맨드렐을 완전히 전진시킵니다.
6. 맨드렐을 정확한 위치에서 차단하기 위해 (위쪽 캡을 돌려) 지혈 밸브를 잠급니다.

7.1 퍼징

제공된 30mL 주사기를 10mL 조영제/식염수 혼합물(50/50~30/70)로 채워 준비합니다.

1. ECA 원위 풍선 팽창 라인과 CCA 근위 풍선 팽창 라인을 다음과 같이 순서대로 준비합니다: 주사기를 팽창 라인에 고정합니다.
2. 주사기를 아래쪽으로 향하게 한 상태로 진공을 끌어당기고 장치에서 공기 방울이 더 이상 올라오지 않을 때까지 약 15초 동안 기다립니다.
3. 팁이 아래쪽을 향하도록 유지하면서 대기압으로 되돌립니다(주사기 플런저를 놓습니다).
4. 주사기를 장치에서 분리합니다. 나머지 팽창 라인에 대해 앞의 과정을 반복합니다.

퍼징이 제대로 수행되었다는 증거로 용액 한 방울이 루어 포트에서 올라오는지 확인합니다.

이제 장치가 퍼징되었습니다.

7.2 장치 삽입, 배치, 배향

1. 표준 역행성 대퇴골 접근법 후에, 9Fr[8Fr](약 25cm) 유도관 덮개를 삽입하기 위한 천공 부위를 확장합니다.
2. 형광 투시로 조절하면서 표준 진단 기법에 따라 ECA에 0.035in(0.89mm) 초강력 가이드와이어를 맞물리게 합니다.
3. 0.035in(0.89mm) 가이드와이어의 근위 부분을 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치의 원위부 팁에 장착된 흰색 원위부 팁 밸브(9."물고기 입 모양 밸브")에 조심스럽게 삽입합니다. 맨드렐의 원위부 팁과 맞물린 후, 계속해서 가이드와이어를 맨드렐 길이 끝까지 전진시킵니다.
4. 가이드와이어가 작업 채널을 차단하는 속이 비어있는 맨드렐의 팁으로 들어가는지 확인합니다.
5. 형광투시법을 사용하여 (ECA 풍선에 있는) 원위부 마커가 경동맥 분기에 근접한 ECA에, 분기 심문에서 원위로 최대 1.5cm 지점에 위치할 때까지 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치(맨드렐 포함)를 9Fr[8Fr] 유도관을 통과해 와이어 위로 전진시킵니다.

   경고:원위부 풍선(ECA 풍선)이 CCA로 미끄러져 빠지지 않도록 ECA 풍선을 ECA에 충분히 깊숙히 배치하십시오. 그러나, CCA 근위부 풍선이 스텐트 배치를 방해하지 않도록1.5cm(심문에서 ECA까지 측정한 거리)보다 더 깊이 ECA 풍선을 배치하지 마십시오.
6. 작업 채널 출구 포트가 ICA를 향해 적절한 방향으로 배치되었는지는 근위부 풍선 중앙의 비대칭 마커를 이용해 확인할 수 있습니다. 마커가 ICA 심문을 향해야 합니다.
7. Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치가 제자리에 배치되면 지혈 밸브를 열어 맨드렐을 빼내고 역행성 출혈이 발생하는 즉시 0.035in(0.89mm) 가이드와이어는 제자리에 둔 채 지혈 밸브를 닫습니다.

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

8 풍선 팽창, 혈류 차단

주의:풍선 팽창에는 제공된 고정 수 루어가 달린 30mL 주사기와 T형 안전 커넥터만 사용하십시오. 적절한 팽창은 압력에 따른 것이 아니라, 혈관조영술을 통해 조절해야 합니다.

기준 직경 > 6mm인 ECA와 기준 직경 > 13mm인 CCA에 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치를 사용하지 마십시오.

1. 제공된 30mL 주사기를 조영제/식염수 혼합물(50/50~30/70)로 채워 준비하고 T형 안전 커넥터에 연결합니다.
2. T형 안전 커넥터와 단방향 스톱콕을 결합시킵니다.
3. 이 조합체를 주사기에 연결하고 팁을 위쪽으로 향하게 한 상태로 관류합니다.
4. 주사기와 T형 안전 커넥터에 공기 방울이 남아있지 않도록 합니다.
5. 조합체를 앞서 준비한 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치 팽창 라인에 결합시킵니다.
6. 조합체를 조여 고정하고 장치에 단단하게 연결합니다. 조합체는 고정된 상태로 단방향 스톱콕을 사용해 다룹니다.
7. 단방향 스톱콕이 열려있는 상태로 풍선을 조심스럽게 팽창시킵니다.
8. T형 안전 커넥터에서 과도한 압력이 가해지는 경우 물이 몇 방울 빠져 나옵니다.
9. 풍선 팽창이 완료되는 즉시 단방향 스톱콕을 현재 열린 위치에서 닫힌 위치로 90도 돌립니다.
10. 단방향 스톱콕이 닫혀있는 상태로 주사기와 T형 안전 커넥터를 분리합니다.
11. ECA가 제대로 차단되었는지 확인하기 위해 5mL 조영제를 작업 채널을 통해 주입합니다.
12. 원위부 풍선이 ECA에 제대로 배치된 후, 0.035in(0.89mm) 가이드와이어를 ECA에서 회수합니다.
13. 근위부(CCA) 풍선에 대해 1~11번의 동일한 팽창 절차를 반복합니다.

9 혈류 차단 확인

1. 풍선이 팽창된 후, 조영제/식염수 혼합물(50/50~30/70)로 채운 주사기를 작업 채널의 측면 포트에 연결합니다.
2. 먼저 10mL의 혈액을 주사기 안으로 천천히 흡인을 시도합니다.

   참고:이는 예방적인 안전성 검사로, 추가확장 시술 이후 ICA로부터의 혈액 흡인 능력을 확인하는 것입니다. 작업 채널을 통해 혈액을 흡인할 수 없는 경우, 대부분 그 이유는 혈관벽을 작업 채널 출구 포트 쪽으로 흡인하기 때문입니다.
3. 형광 투시로 조절하면서 조영제/식염수 혼합물 5mL를 천천히 주입하고 경동맥 분기에서 조영제 정체가 발생하는지 확인합니다.

   참고:CCA 및 ICA에서 혈류가 완전히 차단되는 경우, 폐색된 구간에서 조영제가 정체되어 스텐트 혹은 확장 풍선 카테터의 적절한 배치에 대한 일종의 “안내도”로 사용할 수 있습니다.

   주의:조영제가 최대 5mL의 양으로 천천히 제어된 방식으로 주입되도록 하십시오. 다음 시술 중에 어떠한 액체도 더 주입하지 마십시오.
4. 이제 뇌가 완전히 보호된 상태로 경동맥 치료를 시행할 수 있습니다.

10 환자 내성 확인

- CCA 폐색을 시작할 때 지속적으로 환자를 매우 면밀히 모니터링하십시오. 편측성 혈류 차단에 대한 환자의 정신적 및 신체적 내성을 확인하기 위해 환자를 관찰하고 환자에게 말을 거십시오. 환자가 반대쪽 손으로 꼭 쥐는 능력을 확인하기 위해 휘파람 소리를 내는 장난감을 이용할 수 있어야 합니다.
- 저혈압 및 고혈압을 피하기 위해 환자의 전신 혈압을 조절하고 유지하십시오.
- 환자가 풍선 팽창 후 즉시 또는 지연된 불내성을 나타내는 경우 시술자는 대뇌 색전증을 방지하기 위해 먼저 미소공성 필터에 잔해가 더 이상 나타나지 않을 때까지 혈액을 흡인한 후 즉시 뇌혈류 복원을 위해 근위부 풍선(CCA)을 수축시킵니다. “잔해 제거” 섹션을 참조하십시오.
- 이 때 시술자는 환자가 증상에서 회복될 때까지 수 분 동안 기다려야 합니다. 그 후 불내성이 지속되는지 확인하기 위해 근위부 풍선을 다시 팽창시킵니다. 이런 일이 발생하는 경우, 시술을 중단할지 또는 대체 보호 장치(즉, 필터)를 사용할지 결정하는 것은 시술자의 책임입니다.

주의:환자가 CCA 폐색에 대해 내성을 보이지 않는 경우, 시술자는 대뇌 색전증을 방지하기 위해 먼저 혈액을 흡인한 후 즉시 뇌혈류 복원을 위해 근위부 풍선(CCA)을 수축시켜야 합니다.

11 경동맥 치료 절차

- 질병이 있는 ICA를 치료하기 위해, 시술자는 6Fr[5Fr] 유도관 덮개와 호환되는 모든 소재를 선택해 사용할 수 있습니다. Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치의 작업 채널은 0.083in(2.10mm)[0.069in(1.76mm)] 내경을 완전히 사용할 수 있는 내강으로, 가이드와이어 전진 및 회수를 위한 유도 카테터 또는 덮개, 확장 전후 풍선 카테터 및 경동맥 스텐트 전달 시스템으로 사용됩니다.
- 경동맥 혈관성형술 및 스텐트 시술은 표준 기법에 따라 시행되며 시술자의 경험 및 기술에 달려 있습니다.
- Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치가 제자리에 있는 동안 ICA 가이드와이어는 표적 병변을 관통한 채로 두어야 합니다.

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

12 잔해 제거

주의:시술이 끝나면 보통 스텐트 삽입 부위 후확장 이후, 풍선이 완전히 팽창된 상태의 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치가 아직 제자리에 있는 동안 혈액 흡인을 통해 잔해 제거를 수행하십시오.

혈액 흡인을 시행하기 전에 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치 커넥터의 지혈 밸브가 완전히 닫혀 있는지를 확인하십시오.

1. 비어있는 20mL 주사기를 측면 포트의 3방향 스톱콕(5)에 연결합니다.
2. 지혈 밸브(1)를 제대로 잠급니다.
3. 스톱콕을 열고 천천히 혈액 흡인을 시작합니다.

   주의:흡인 중에 불내성 증상이 나타날 수 있으므로 환자를 주의 깊게 모니터링하십시오.

   참고:이 시술은 중재술의 어떤 단계에서도 수행할 수 있지만 적어도 스텐트 병변 후확장 이후에는 반드시 수행해야 합니다.
4. 최소 60mL 혈액(20mL 주사기 3개)을 천천히 흡인합니다. 혈액 내용물을 제공된 미소공성 필터를 통과시켜 관류하여 마지막 주사기에 잔해가 있는지 확인합니다. 필터 바스켓에 여전히 잔해가 보이면, 더 이상 잔해가 검출되지 않을 때까지 추가로 20mL 주사기를 사용해 혈액을 흡인합니다.

경고:작업 채널을 통해 혈액을 흡인할 수 없는 경우, 적합한 유도 카테터를 작업 채널을 통해 작업 채널 출구 포트에서 약간 원위로 조심스럽게 전진시킵니다. 이제 이 유도 카테터를 통해 60mL를 흡인합니다.

13 풍선 수축

1. 수축하기 전에 T형 안전 커넥터를 30mL 팽창 주사기에서 분리합니다. 또는 다른 주사기를 사용해 수축할 수 있습니다.
2. 남아있는 잔해가 없다는 것이 확인되면, 형광 투시로 조절하면서 주사기를 원위부 팽창 포트에 연결해 음압을 가하여 원위부 풍선(ECA)을 수축합니다.
3. 형광 투시로 조절하면서 주사기를 근위부 팽창 포트에 연결해 음압을 가하여 근위부 풍선(CCA)을 수축합니다.
4. 경동맥의 대조 혈관조영술을 실시합니다.

14 시스템 후퇴

1. 모든 가이드와이어를 작업 채널에서 빼냅니다.
2. 형광 투시로 조절하면서 Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치를 조심스럽게 회수합니다.

주의:풍선 팽창에 대한 중요한 유의사항

CCA 및 ECA 풍선은 탄성이 높고 원형에서 원통형으로 모양을 변경하여 비외상성 혈관 폐색을 달성하도록 설계되었으므로 풍선-혈관 접촉 부위가 넓고 혈관조영 피드백을 통해 혈관 폐색이 달성되었음을 즉각적으로 시술자에게 알려줍니다. 이러한 이유로 압력의 유도를 통해 풍선을 조작해서는 안 됩니다. 경동맥 폐색에 필요한 부피는 혈관 직경에 따라 달라집니다. 체외 테스트 결과, 원위부 풍선의 경우 최대 직경을 6mm로 간주했을 때, 원통형 풍선 모양을 달성하고 이로 인해 효과적인 폐색을 얻기 위해 필요한 부피가 0.3mL를 초과해서는 안된다는 것을 보여주었습니다. 동일한 방식으로, 근위부 풍선의 경우 최대 직경을 13mm로 간주했을 때, 원통형 풍선 모양을 달성하고 이로 인해 효과적인 폐색을 얻기 위해 필요한 부피가 1.5mL를 초과해서는 안 됩니다. 총경동맥 혈관 크기는 폐색을 달성하기 위해 앞에서 언급한 양보다 더 작은 부피가 필요합니다. 따라서 팽창 시 시술자는 풍선의 원통형 모양 변형을 감지하기 위해 형광 투시 이미지를 주의 깊게 관찰해야 합니다.

15 제품 공급 방식

Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 (산화에틸렌을 통해) 멸균된 상태로 공급되며 일회용으로 설계되었습니다. Mo.Ma Ultra 뇌 보호 장치는 산화에틸렌 가스로 멸균되었습니다. 포장이 개봉되지 않고 손상되지 않는 한 멸균 상태가 유지됩니다. 이는 단일 파우치와 함께 공급됩니다. 라벨에 인쇄된 날짜까지 제품을 사용하십시오.

주의:내부 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

16 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

장치를 유기 용매, 이온 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 장소에 보관하지 마십시오. 포장 라벨에 적힌 사용 기한 전에 기기를 사용하도록 재고를 교체하십시오.

17 폐기

장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

18 보증 책임의 제한

참고: 본 보증 책임의 제한은 호주에서는 적용되지 않습니다.

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

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

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

1 Apibūdinimas

Yra dvi skirtingos „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso versijos:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra dviejų balionėlių su 6 Fr darbiniu kanalu suderinamas su 9 Fr įvediklio mova
- 8 Fr Mo.Ma Ultra dviejų balionėlių su 5 Fr darbiniu kanalu suderinamas su 8 Fr įvediklio mova

Visa informacija, susijusi su 8 Fr versija, bus nurodyta skliausteliuose […]

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisą sudaro trijų spindžių stiebas (vienas darbinis kanalas ir du pripildymo-išleidimo spindžiai) su dviem prisitaikančiais balionėliais ir rankena, esančia proksimaliniame gale. Prisitaikančius balionėlius galima išplėsti atskirai: proksimalinį balionėlį bendrojoje miego arterijoje (BMA), o distalinį balionėlį – išorinėje miego arterijoje (IMA). Balionėliai pritvirtinti stiebo distalinėje dalyje, kur distalinis balionėlis yra arti galiuko, o proksimalinis balionėlis – 60 mm atstumu nuo distalinio balionėlio (balionėlio žymeklių santykinis atstumas), prieš pat darbinio kanalo išėjimo prievadą. Du prisitaikančius balionėlius galima išplėsti iki 13 mm (proksimalinį BMA balionėlį) ir iki 6 mm (distalinį IMA balionėlį). Pakuotėje pridedamas tuščiaviduris įtvaras, kuris skirtas įkišti į „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso darbinį kanalą, kad pagerėtų atsekamumas įterpiant ant 0,035 in (0,89 mm) kreipiamosios vielos užmautą įtaisą. Sistema suderinta su 9 Fr (8 Fr) įvediklio mova. Jos darbinis ilgis (atstumas nuo rankenos iki kateterio galiuko) yra 950 mm, o bendras ilgis (atstumas nuo hemostatinio vožtuvo iki kateterio galiuko) – 1 110 mm (žr. įtaiso piešinį *1 Pav.*).

Darbinis kanalas yra 0,083 in (2,10 mm) (0,069 in (1,76 mm) vidinio skersmens visiškai naudojamo spindžio, 1 045 mm ilgio (atstumas nuo hemostatinio vožtuvo iki išėjimo prievado), kuris naudojamas kaip kreipiamasis kateteris ir kraujo aspiracijos spindis. Darbinio kanalo išėjimo prievadas yra tarp dviejų balionėlių, todėl galima lengvai pasiekti vidinę miego arteriją (VMA).

Du rentgenokontrastiniai žymekliai, po vieną kiekvienam balionėliui, leidžia tinkamai ir greitai nustatyti įtaiso padėtį. Be to, proksimalinio žymeklio asimetrija leidžia teisingai ir lengvai nukreipti darbinio kanalo išėjimo prievadą į VMA, kad būtų lengviau įvesti kreipiamąją vielą.

Vienakryptis galiuko vožtuvas, esantis įtaiso distaliniame gale, neleidžia srovei galimai tekėti atgal iš ipsilateralinės IMA į smegenis pro VMA.

2 Pakuotės turinys

Vienas „Mo.Ma Ultra“ proksimalinės srovės blokavimo galvos smegenų apsaugos įtaisas, vienas tuščiaviduris įtvaras, vienas hemostatinis vožtuvas su 3 krypčių čiaupu ir ilginimo linija, trys 40 µm ląstelių filtrai, vienas 30 ml švirkštas su fiksuota apgaubiamąja Luerio jungtimi praplovimo procedūrai, viena T formos apsauginė jungtis ir du 1 krypties čiaupai.

3 Paskirtis

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso numatyta paskirtis yra sugauti ir pašalinti nuosėdas, kurios atsilaisvina atliekant intervencines procedūras miego arterijose.

3.1 Numatoma pacientų populiacija

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas skirtas pacientams, kuriems atliekant miego arterijos angioplastikos ir (arba) stentavimo procedūras reikalinga apsauga nuo embolijų.

Šis prietaisas nėra skirtas pediatrijai.

3.2 Naudojimo indikacijos

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas skirtas naudoti pacientams, kuriems tinkama miego arterijų angioplastika ir (arba) stentavimas, esant stenozei, apimančiai VMA ir (arba) miego arterijos bifurkaciją, kai IMA kontrolinis skersmuo yra nuo 3 iki 6 mm, o BMA kontrolinis skersmuo – nuo 5 iki 13 mm.

3.3 Kontraindikacijos

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas kontraindikuotinas naudoti pacientams, kurie atitinka vieną iš šių kriterijų:

- Sunki BMA liga toje pačioje pusėje
- Intrakranijiniai augliai, aneurizmos ar sunki intrakranijinė stenozė, esanti distaliai tikslinio pažeidimo
- Nesenas ūminis neurologinis įvykis, įvykęs per pastarąsias 5 paras prieš planinę intervenciją ir kuris diagnozuotas neurologiniu tyrimu, pvz., kompiuterine tomografija (KT) arba galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografija (MRT)
- Negali atsakyti į užduodamus klausimus bei reaguoti į dirgiklius ir suspausti priešingos pusės ranka
- Demencija sergantys pacientai

Susijusios su procedūra

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

- Sunkus lėtinis inkstų nepakankamumas (kreatinino kiekis >2,5 mg/dl)
- Gydymo antiagregantais ir (arba) antikoaguliantais kontraindikacijos
- Alerginė reakcija į kontrastines medžiagas
- Sunki periferinių kraujagyslių liga, dėl kurios negalima šlauninė prieiga, hemoraginė arba hiperkoaguliacijos būklė ir (arba) negebėjimas pasiekti hemostazės šlaunies kraujagyslės punkcijos vietoje
- Negalėjimas implantuoti laikino stimuliatoriaus

3.4 Klinikinė nauda

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas skirtas naudoti pacientams, kuriems tinkama miego arterijų angioplastika ir (arba) stentavimas, esant stenozei, apimančiai VMA ir (arba) miego arterijos bifurkaciją, kai IMA kontrolinis skersmuo yra nuo 3 mm iki 6 mm, o BMA kontrolinis skersmuo – nuo 5 mm iki 13 mm.

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas yra proksimalinis galvos smegenų apsaugos įtaisas su dviejų okliuzijos balionėlių sistema; jis sukurtas taip, kad talpintų ir pašalintų visų dydžių nuosėdas, kurios gali būti išjudintos atliekant intervencines procedūras miego arterijose. „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisu galima užtikrinti proksimalinę apsaugą nuo embolijos prieš praeinant miego arterijos pažeidimą. Teigiamas „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso poveikis – sukuriama apsauga nuo insulto.

Pastaba. Paleidus EUDAMED svetainę, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed naudojant bazinį UDI-DI: 0763000B000050179.

1 Lentelė. „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso klinikinė nauda

Klinikinė nauda	**Tyrimo santykis (n/N) [95 % CI][a]**
Ūmių ir lengvos formos insultų bei TIA[b] sumažėjimas per 30 dienų po procedūros	
Publikuoti tyrimai, atskleidžiantys privalumus	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0, 11,2]
Techninė sėkmė (galimybė naudoti galvos smegenų apsaugos įtaisą bei prijungiamus įtaisus, kai aprašyta)	
Publikuoti tyrimai, atskleidžiantys privalumus	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = visas pacientų skaičius; n = insultą poatyrusių pacientų arba techninės sėkmės skaičius; CI = patikimumo intervalas

[b] TIA = trumpalaikis išemijos priepuolis

3.5 Numatytieji naudotojai

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti miego arterijų stentavimo ir (arba) angioplastikos procedūras bei turintys atitinkamos patirties.

Ši priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

3.6 Priemonės veikimo charakteristikos

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisu galima užtikrinti proksimalinę apsaugą nuo embolijos. Didesnio skersmens darbinis kanalas su išėjimo prievadu naudojamas kaip kreipiamasis kateteris, todėl galima naudoti intervencines priemones nuosėdų aspiracijai atlikti. Atitinkamus balionėlius galima pripūsti IMA ir BMA. Išplėsti balionėliai sustabdo kraujo tėkmę, įskaitant antegradinę tėkmę iš BMA ir retrogradinę tėkmę iš IMA. Tarpas tarp balionėlių, pažymėtas rentgenokontrastiniais žymekliais, ir proksimalinio rentgenokontrastinio žymeklio asimetriškumas leidžia tinkamai ir lengvai nukreipti darbinio kanalo išėjimo prievadą link VMA, kad būtų lengviau pasiekti pažeidimą. Vienakryptis galiuko vožtuvas, esantis įtaiso distaliniame gale, neleidžia srovei galimai tekėti atgal iš ipsilateralinės IMA į smegenis pro VMA.

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

4 Įspėjimai

- Žinomos kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) arba endokrininę sistemą ardančios medžiagos, kurios gali liestis su pacientu ir kurių masės dalis viršija 0,1 % slenkstį:
  - nustatyta, kad įtaiso skaidriame ilginimo vamzdelyje di(2-etilheksil)ftalato (DEHP, CAS 117-81-7) masės dalis yra >12 %;
  - nustatyta, kad poliamido balionėlio pripildymo spindyje 1-metil-2-pirolidono (CAS 872-50-4) masės dalis yra >0,1 %.
- „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaise yra nitinolo. Nitinolas yra nikelio ir titano lydinys, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tačiau, atliekant procedūras su „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisu, ši medžiaga nesiliečia su krauju, todėl alerginės reakcijos rizika yra minimali.
- Prieš įterpdami „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisą į pacientą, praplaukite balionėlį, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje.
- Venkite „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso padėtį nustatyti be tuščiavidurio įtvaro.
- Būkite atsargūs naudojimo metu ir stenkitės per daug nelenkti įtaiso prieš balionėlio praplovimo procedūrą ir jos metu.
- Kai pildote okliuzinį (-ius) balionėlį (-ius), pripildymą būtina kontroliuoti angiografiškai vizualiai vertinant balionėlio cilindrinės formos deformaciją (ne slėgį!).
- Išplėtę balionėlį (-ius) nedelsiant angiografiškai patikrinkite kraujotakos sustojimą, kaip aprašyta galiojančiose naudojimo instrukcijose, ir iš karto po to patikrinkite paciento klinikinį okliuzijos toleravimą.
- Jeigu procedūros metu atsiras okliuzijos netoleravimas, nedelsiant pašalinkite visas nuosėdas atlikdami kraujo aspiraciją švirkštu ir iš karto išleiskite proksimalinį (BMA) balionėlį.
- Prieš išleisdami okliuzijos balionėlį (-ius) visada patikrinkite, ar aspiruotame kraujyje daugiau nebėra nuosėdų.
- Pacientui reikia skirti atitinkamą gydymą antiagregantais ir (arba) antikoaguliantais, remiantis gydytojo sprendimu pagal miego arterijų stentavimo standartinius protokolus. Intervencijos metu ACT reikia išlaikyti >250 s.
- VMA pažeidimo negalima kirsti kreipiamąja viela ar kitais intervenciniais kateteriais prieš išplečiant balionėlį (-ius) ir prieš patikrinant, ar kraujotaka buvo veiksmingai blokuota.
- Veiksmus su įstumtu į kraujagyslių sistemą kateteriu reikia atlikti stebint aukštos kokybės fluoroskopu.
- Okliuzijos balionėlio (-ių) nedėkite į labai kalcifikuotą miego arterijų segmentą.
- Negalima atlikti veiksmų su „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisu, kai balionėlis pripildytas.
- Jeigu atliekant manipuliacijas jaučiamas pasipriešinimas, nenaudokite jėgos ir sustokite. Prieš traukiant atgal ar stumiant pirmyn, pirmiausia reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį, naudojant fluoroskopiją, kanalų žymėjimą („road mapping“) arba DSA metodą.
- Balionėlį (-ius) pildykite tik kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu (nuo 50/50 iki 30/70). Balionėlio (-ių) niekada nepildykite oru, kita dujine terpe ar gryna kontrastine medžiaga.
- Nenaudokite kontrastinės medžiagos su „Lipiodol“, „Ethiodol“ ar kitos tokios kontrastinės medžiagos, kurioje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.
- Pasirūpinkite, kad „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso neveiktų organiniai tirpikliai, pvz., alkoholis, acetonas.
- Kateterį naudokite iki datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

5 Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei pakuotė arba priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Prieš atliekant perkutaninę transliuminalinę angioplastiką reikia nustatyti, ar nėra alerginių reakcijų į kontrastinę medžiagą.
- Visada būtina laikytis bendrųjų kateterio įterpimo techninių reikalavimų. Iš jų yra ir balionėlių plovimas, sudedamųjų dalių praskalavimas steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu prieš naudojimą ir įprastas profilaktinis sisteminis heparinizavimas.
- Kateteris naudojamas įvairiai. Technika pasirenkama atsižvelgiant į paciento būklę ir specialisto patirtį.
- Prieš naudodami patvirtinkite kitų priemonių (kreipiamųjų vielų, balioninių išplėtimo kateterių, stento įterpimo sistemų ir kt.) suderinamumą su „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisu.

6 Galimos komplikacijos / nepageidaujamas poveikis

Komplikacijos, kurios gali atsirasti dėl miego arterijos balionėlio plėtimo ir stentavimo procedūros, naudojant proksimalinės srovės blokavimo galvos smegenų apsaugos įtaisą, yra (sąrašas neišsamus):

Susijusios su punkcija:

- Vietinė hematoma
- Vietinė kraujosruva

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

- Vietiniai arba distaliniai tromboembolijos epizodai
- Trombozė
- Arterioveninė fistulė
- Pseudoaneurizma
- Vietinės infekcijos

Susijusios su procedūra:

- Bradikardija
- Hipotenzija
- Miego arterijos spazmas
- Miego arterijų disekacija
- Oro embolija
- Smegenų kraujotakos įvykis (insultas (išeminis, hemoraginis), PSIP)
- Ūminis miokardo infarktas (nestabili krūtinės angina)
- Intravaskulinio stento pasislinkimas

Susijusios su angiografija:

- Hipertenzija / hipotenzija
- Skausmas ir jautrumas
- aritmija,
- Sepsis ir (arba) infekcija
- Sisteminė embolizacija
- Endokarditas
- Trumpalaikis hemodinamikos sutrikimas
- Mirtis
- Reakcija į vaistus
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Pirogeninė reakcija

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Paruošimo metodika

1. Prieš naudodami kruopščiai patikrinkite visą „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisą, ar siuntimo metu neatsirado defektų ar pažeidimų.
2. Prie jungties proksimalinio prievado (1) prijunkite hemostatinį darbinio kanalo vožtuvą.
3. Darbinį kanalą pro hemostatinį vožtuvą ir ilginimo vamzdelį praplaukite fiziologiniu tirpalu.
4. Tuščiaviduri įtvarą praplaukite fiziologiniu tirpalu.
5. Įtvaro galiuką pro hemostatinį vožtuvą įkiškite į darbinį kanalą. Įkiškite visą įtvarą.
6. Uždarykite hemostatinį vožtuvą (sukdami viršutinį dangtelį), kad įtvaras būtų blokuotas tinkamoje padėtyje.

7.1 Plovimas

Paruoškite pridėtą 30 ml švirkštą, pripildytą 10 ml kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio (santykiu nuo 50/50 iki 30/70).

1. Vieną po kito paruoškite IMA distalinio balionėlio pripildymo liniją ir BMA proksimalinio balionėlio pripildymo liniją tokiu būdu: švirkštą prisukite prie pripildymo linijos.
2. Švirkštą laikydami nukreiptą žemyn sudarykite vakuumą ir palaukite apie 15 sekundžių, kol iš įtaiso nekils burbuliukų.
3. Galiuką laikydami nukreiptą žemyn vėl grįžkite prie aplinkos slėgio (atleiskite švirkšto stūmoklį).
4. Švirkštą atjunkite nuo įtaiso. Pastaruosius veiksmus pakartokite su likusia pripildymo linija.

Įsitikinkite, ar tirpalo lašas kyla iš Luerio prievado, kaip įrodymas, kad plovimas atliktas tinkamai.

Įtaisas dabar praplautas

7.2 Įtaiso įterpimas, padėties nustatymas, pakreipimas

1. Atlikę standartinę retrogradinę šlauninės prieigos punkciją, jos vietą išplėskite, kad būtų galima įterpti 9 Fr (8 Fr) (apie 25 cm ilgio) įvediklio movą.

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

2. Stebėdami fluoroskopu ir taikydami standartinį diagnostikos metodą, fiksuokite IMA itin standžia 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąja viela.
3. 0,035 in (0,89 mm) kreipiamosios vielos proksimalinę dalį atsargiai kiškite į baltą distalinio galiuko vožtuvą (9 nr. „žuvies burnos formos vožtuvą“), kuris įtaisytas „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso distaliniame galiuke. Suėmę įtvaro distalinį galiuką, toliau stumkite kreipiamąją vielą per visą įtvaro ilgį.
4. Įsitikinkite, ar kreipiamoji viela patenka į tuščiavidurio įtvaro galiuką, kuriuo užkimštas darbinis kanalas.
5. Stebėdami fluoroskopu stumkite ant kreipiamosios vielos užmautą „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisą (įskaitant įtvarą) per 9 Fr (8 Fr) įvediklį, kol distalinis žymeklis (ant IMA balionėlio) bus išorinėje miego arterijoje (ICA) šalia miego arterijos bifurkacijos ir maks. 1,5 cm atstumu nuo bifurkacijos angos iš distalinės pusės.

   Įspėjimas: IMA balionėlį įkiškite pakankamai giliai į IMA, kad distalinis balionėlis (IMA balionėlis) negalėtų nuslysti atgal į BMA. Tačiau IMA balionėlio nekiškite giliau nei 1,5 cm (matuojant nuo angos į IMA), kad BMA proksimalinis balionėlis netrukdytų įterpti stento.
6. Tinkamą darbinio kanalo išėjimo prievado nukreipimą link VMA galima patikrinti centriniu asimetriniu žymekliu ant proksimalinio balionėlio. Žymeklis turi būti nukreiptas link VMA angos.
7. Kai „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas yra vietoje, atidarykite hemostatinį vožtuvą, ištraukite įtvarą ir, kai tik prasideda kraujavimas, hemostatinį vožtuvą uždarykite, palikdami 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąją vielą įterptą.

8 Balionėlio pripildymas, tėkmės blokavimas

Perspėjimas: Balionėliams pripildyti naudokite tik pridėtą 30 ml švirkštą su fiksuojamąja įkišamąja Luerio jungtimi ir T formos apsaugine jungtimi. Tinkamas išplėtimas NEPRIKLAUSO nuo slėgio, tačiau turi būti kontroliuojamas angiografiškai.

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso nenaudokite IMA, kurios kontrolinis skersmuo >6 mm, ir BMA, kurios kontrolinis skersmuo >13 mm.

1. Paruoškite pridėtą 30 ml švirkštą, pripildytą kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio (santykiu nuo 50/50 iki 30/70), ir jį prijunkite prie T formos apsauginės jungties.
2. Kartu sujunkite T formos apsauginę jungtį su vienos krypties čiaupu.
3. Įrenginį prijunkite prie švirkšto ir galiuką laikydami nukreiptą į viršų jį praplaukite.
4. Įsitikinkite, ar švirkšte ir T formos apsauginėje jungtyje neliko oro burbuliukų.
5. Sujunkite įrenginį su anksčiau paruošta „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso pripildymo linija.
6. Prisukite įrenginį ir tvirtai prijunkite prie įtaiso. Prisukdami, įrenginį laikykite už vienos krypties vožtuvo.
7. Atidarę vienos krypties vožtuvą atsargiai pripildykite balionėlį.
8. Dėl per didelio slėgio iš T formos apsauginės jungties nulašės keli vandens lašai.
9. Kai tik balionėlis bus išplėstas, vienos krypties čiaupą pasukite iš atviros padėties 90 laipsnių kampu į uždarytą padėtį.
10. Esant uždarytam vienos krypties čiaupui, atjunkite švirkštą ir T formos apsauginę jungtį.
11. Per darbinį kanalą suleiskite 5 ml kontrastinės medžiagos, kad būtų užtikrinta tinkama IMA okliuzija.
12. Distalinį balionėlį tinkamai įterpę į IMA, iš jos ištraukite 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąją vielą.
13. Tą pačią išplėtimo procedūrą pakartokite, atlikdami veiksmus nuo 1 iki 11 numerio su proksimaliniu (BMA) balionėliu.

9 Tėkmės blokavimo patikrinimas

1. Kai balionėlis (-iai) bus išplėstas (-i), prie darbinio kanalo šoninio prievado prijunkite švirkštą, pripildytą kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio (santykiu nuo 50/50 iki 30/70).
2. Pirmiausia į švirkštą mėginkite lėtai įsiurbti 10 ml kraujo.

   Pastaba. Tai yra profilaktinis apsauginis testas, skirtas patikrinti gebėjimą įsiurbti kraujo iš VMA po plėtimo procedūros. Jeigu bus neįmanoma įsiurbti kraujo per darbinį kanalą, daugeliu atveju priežastis bus kraujagyslės sienelės įsiurbimas į darbinio kanalo išėjimo prievadą.
3. Stebėdami fluoroskopu lėtai suleiskite 5 ml kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio ir patikrinkite, ar miego arterijos bifurkacijoje kontrastinė medžiaga sustoja.

   Pastaba. Jeigu BMA ir VMA visiškai blokuojamos, kontrastinė medžiaga nustos tekėti užkimštame segmente ir ją bus galima naudoti kaip „žemėlapį“ įterpiant bet kokį stentą ar plėtimo balionėlio kateterį.

   Perspėjimas: Užtikrinkite, kad kontrastinės medžiagos injekcija (daugiausia 5 ml) būtų atlikta lėtai ir kontroliuojamai. Šios procedūros metu neleiskite daugiau JOKIŲ skysčių.
4. Dabar miego arterijos gydymą galima atlikti visiškai apsaugojus galvos smegenis.

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

10 Patikrinimas, kaip pacientas toleruoja

- Kai pradedate BMA okliuziją, nuolat ir labai atidžiai stebėkite pacientą. Stebėkite pacientą ir kalbėkite su juo arba ja, kad patikrintumėte jo (jos) protinį ir fizinį vienpusės tėkmės blokavimo toleravimą. Galima naudoti cypiantį žaislą, kad būtų galima patikrinti paciento gebėjimą jį suspausti savo priešingos pusės ranka.
- Kontroliuokite ir palaikykite paciento sisteminį kraujospūdį, kad išvengtumėte hipotenzijos ir hipertenzijos.
- Jeigu pacientui pasireiškia ūminė ar vėlyva netolerancija po balionėlių išplėtimo, chirurgas pirmiausia privalo aspiruoti kraują, kol mikroakytame filtre daugiau nebepasirodys nuosėdų, kad būtų išvengta galvos smegenų embolijos iš karto po proksimalinio balionėlio (BMA) išleidimo atkuriant galvos smegenų kraujotaką. Žr. skyrių „NUOSĖDŲ PAŠALINIMAS“.
- Šiuo momentu chirurgas turėtų palaukti keletą minučių, kol pacientui išnyks simptomai. Tada vėl išplėskite proksimalinį balionėlį, kad patikrintumėte, ar nėra netoleravimo. Tokiu atveju chirurgas nusprendžia, ar nutraukti procedūrą, ar naudoti alternatyvų apsauginį prietaisą (t. y. filtrą).

Perspėjimas: Jeigu pacientas netoleruoja BMA okliuzijos, chirurgas pirmiausia privalo aspiruoti kraują, kad būtų išvengta galvos smegenų embolijos iš karto po proksimalinio balionėlio (BMA) išleidimo atkuriant galvos smegenų kraujotaką.

11 Miego arterijos gydymo procedūra

- Pažeistai VMA gydyti chirurgas gali naudoti visas medžiagas, kurios suderintos su 6 Fr (5 Fr) įvediklių movomis. „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso darbiniame kanale yra vidinis visiškai naudojamas spindis, kurio skersmuo 0,083 in (2,10 mm) (0,069 in (1,76 mm) ir kuris naudojamas kaip kreipiamasis kateteris ar mova kreipiamosioms vieloms įkišti ar ištraukti prieš išplečiant išplėtimo balioninius kateterius ir miego arterijų stento įterpimo sistemas bei po išplėtimo.
- Miego arterijos angioplastiką ir stentavimą reikia atlikti pagal standartinius metodus ir pagal chirurgo patirtį ir įgūdžius.
- Kai įterptas „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas, VMA kreipiamąją vielą privaloma palikti gydomame pažeidime.

12 Nuosėdų pašalinimas

Perspėjimas: Procedūros pabaigoje, paprastai išplėtę stentuojamą pažeidimą, aspiruodami kraują pašalinkite nuosėdas, kol „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas su visiškai išplėstais balionėliais vis dar įterptas.

Prieš aspiruodami kraują patikrinkite, ar hemostatinis vožtuvas „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaiso jungtyje visiškai uždarytas.

1. Prie šoninio prievado 3 krypčių čiaupo prijunkite 20 ml tuščią švirkštą (5).
2. Tinkamai uždarykite hemostatinį vožtuvą (1).
3. Atidarykite čiaupą ir pradėkite lėtai aspiruoti kraują.

   Perspėjimas: Aspiruodami atidžiai stebėkite pacientą, ar nepasireiškė netoleravimo simptomų.

   Pastaba. Šią procedūrą galima atlikti bet kuriuo intervencijos metu, tačiau būtina atlikti bent jau išplėtus stentuojamą pažeidimą.
4. Lėtai aspiruokite mažiausiai 60 ml kraujo (tris 20 ml švirkštus). Paskutinį švirkštą patikrinkite, ar nėra nuosėdų, praplaudami kraujo turinį pro tiekiamą mikroakytąjį filtrą. Jeigu filtro maišelyje vis dar matoma nuosėdų, švirkštu siurbkite papildomus 20 ml kraujo, kol nebeaptiksite daugiau nuosėdų.

Įspėjimas: Jeigu per darbinį kanalą neįmanoma įsiurbti kraujo, atsargiai stumkite tinkamą kreipiamąjį kateterį per darbinį kanalą, kad jis atsidurtų šiek tiek distaliau darbinio kanalo išėjimo prievado. Dabar per šį kreipiamąjį kateterį įsiurbkite 60 ml.

13 Balionėlio išleidimas

1. Prieš išleisdami balionėlį, nuo 30 ml pripildymo švirkšto nuimkite T formos apsauginę jungtį. Kaip alternatyvą išleidimui, galima naudoti kitą švirkštą.
2. Kai įsitikinama, kad neliko jokių nuosėdų, prie distalinio pripildymo prievado prijungę švirkštą ir taikydami neigiamą slėgį išleiskite distalinį balionėlį (IMA) kontroliuodami fluoroskopija.
3. Prie proksimalinio pripildymo prievado prijungę švirkštą ir taikydami neigiamą slėgį išleiskite proksimalinį balionėlį (BMA) kontroliuodami fluoroskopija.
4. Atlikite kontrolinę miego arterijų angiografiją.

14 Sistemos ištraukimas

1. Iš darbinio kanalo ištraukite visas kreipiamąsias vielas.
2. Kontroliuodami fluoroskopu atsargiai ištraukite „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisą.

Perspėjimas: SVARBI INFORMACIJA APIE BALIONĖLIO PRIPILDYMĄ

BMA ir IMA balionėliai yra gerai prisitaikantys ir skirti atraumatinei kraujagyslių okliuzijai, keičiant jų formą iš apskritos į cilindrinę, taip sudarant platų balionėlio ir kraujagyslės kontakto plotą, ir chirurgas angiografiškai gali iškart patvirtinti, kad kraujagyslės okliuzija buvo

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

pasiekta. Dėl šios priežasties negalima atlikti slėginio balionėlių naudojimo. Tūris, kurio reikia užkimšti miego arterijas, priklauso nuo kraujagyslės skersmens. Tyrimai „in vitro“ rodo, kad distalinio balionėlio (kai didžiausias skersmuo yra 6 mm) tūris, kurio reikia balionėlio cilindrinei formai ir veiksmingai okliuzijai pasiekti, neturėtų viršyti 0,3 ml. Taip pat proksimalinio balionėlio (kai didžiausias skersmuo yra 13 mm) tūris, kurio reikia balionėlio cilindrinei formai ir veiksmingai okliuzijai pasiekti, neturėtų viršyti 1,5 ml. Bendrosios miego arterijos okliuzijai pasiekti reikia mažesnių tūrių, nei ankščiau minėtieji kiekiai. Todėl pripildymo metu chirurgas turi atidžiai stebėti fluoroskopinį vaizdą, kad nustatytų balionėlių cilindrinę deformaciją.

15 Tiekimas

„Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas tiekiamas sterilus (sterilizuotas etileno oksidu) ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. „Mo.Ma Ultra“ galvos smegenų apsaugos įtaisas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista, ji yra sterili. Ji tiekiama atskirame maišelyje. Produktą panaudokite iki tinkamumo datos, atspausdintos etiketėje.

Perspėjimas: nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.

16 Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Nelaikykite įtaiso ten, kur jį gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojančioji spinduliuotė ar ultravioletinė šviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad priemonė būtų panaudota iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

17 Išmetimas

priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

18 Atsisakymas suteikti garantiją

Pastaba. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimai 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 neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus 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

1 Apraksts

Pastāv divas dažādas Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces versijas:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra divu balonu sistēma ar 6 Fr darba kanālu, kas saderīgs ar 9 Fr ievadslūžām
- 8 Fr Mo.Ma Ultra divu balonu sistēma ar 5 Fr darba kanālu, kas saderīgs ar 8 Fr ievadslūžām

Visa informācija, kas saistīta ar 8 Fr versiju, būs norādīta iekavās […]

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce sastāv no trīs lūmenu ass (viens darba kanāls un divi piepildīšanas–iztukšošanas lūmeni), kurā ir integrēti divi elastīgi baloni, un no proksimālajā galā novietota roktura. Elastīgos balonus var piepildīt neatkarīgi: proksimālo balonu kopējā miega artērijā (common carotid artery — CCA) un distālo balonu ārējā miega artērijā (external carotid artery — ECA). Baloni ir uzstādīti ass distālajā daļā: distālais balons atrodas tuvu galam, un proksimālais balons atrodas 60 mm attālumā no distālā balona (balonu marķieru relatīvais attālums) tieši pirms darba kanāla izejas pieslēgvietas. Abus elastīgos balonus var piepildīt līdz 13 mm (proksimālais CCA balons) un 6 mm (distālais ECA balons). Iepakojumā ir iekļauta doba mandrēna, un to paredzēts ievietot Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces darba kanālā, lai ierīces ievietošanas laikā pa 0,035 in (0,89 mm) vadītājstīgu uzlabotu ierīces izsekojamību. Sistēma ir saderīga ar 9 Fr [8 Fr] ievadslūžām; tās lietojamais garums (attālums no roktura līdz katetra galam) ir 950 mm un kopējais garums (attālums, mērot no hemostatiskā vārsta līdz katetra galam) ir 1110 mm (skatiet ierīces uzbūves shēmu *1. att.*).

Darba kanāls ir pilnībā izmantojams lūmens, kura iekšējais diametrs ir 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] un garums ir 1045 mm (attālums, mērot no hemostatiskā vārsta līdz izejas pieslēgvietai); to izmanto kā vadītājkatetru un kā asins aspirācijas lūmenu. Darba kanāla izejas pieslēgvieta atrodas starp abiem baloniem, un tādējādi var viegli piekļūt iekšējai miega artērijai (internal carotid artery — ICA).

Divi rentgenkontrastējoši marķieri, pa vienam katram balonam, nodrošina pareizu un ātru ierīces novietošanu. Turklāt proksimālā marķiera asimetrija ļauj pareizi un viegli orientēt darba kanāla izejas pieslēgvietu iekšējās miega artērijas virzienā, lai atvieglotu vadītājstīgas ievadīšanu.

Vienvirziena gala vārsts, kas atrodas ierīces distālajā galā, novērš iespējamu atpakaļplūsmu no ipsilaterālās ārējās miega artērijas caur iekšējo miega artēriju uz smadzenēm.

2 Iepakojuma saturs

Viena Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce, viena dobā mandrēna, viens hemostāzes vārsts ar trīsvirzienu noslēgkrānu un pagarinājuma caurulīti, trīs filtri ar 40 µm atvērumiem, viena 30 ml šļirce ar fiksētu spraudņa tipa luera savienojumu tīrīšanas procedūrai, viens T veida drošības savienotājs un divi vienvirziena noslēgkrāni.

3 Paredzētais lietojums

Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces paredzētais mērķis ir uztvert netīrumus, kas atbrīvojas miega artērijās invazīvo procedūru veikšanas laikā, un noņemt tos.

3.1 Paredzētā pacientu populācija

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem miega artērijas angioplastijas un/vai miega artērijas stentēšanas procedūru laikā ir nepieciešama aizsardzība pret emboliju.

Šī ierīce nav paredzēta izmantošanai pediatrijā.

3.2 Lietošanas indikācijas

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuri atbilst miega artērijas angioplastijas un/vai stentēšanas nosacījumiem: tie ir pacienti ar stenozi iekšējā miega artērijā un/vai miega artērijas bifurkācijā; ārējās miega artērijas references diametrs no 3 līdz 6 mm, un kopējās miega artērijas references diametrs no 5 līdz 13 mm.

3.3 Kontrindikācijas

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce ir kontrindicēta lietošanai pacientiem, kuriem ir viens no tālāk minētajiem kritērijiem

- Smaga ipsilaterālās kopējās miega artērijas slimība
- Intrakraniāli audzēji, aneirismas vai smaga intrakraniāla stenoze distāli attiecībā pret mērķa bojājumu
- Atbilstīgi akūti neiroloģiski notikumi, kas radušies pēdējās 5 dienās pirms plānotās iejaukšanās un kas ir diagnosticēti, veicot neiroloģiskus izmeklējumus, piemēram, izmantojot datortomogrāfiju (DT) vai galvaskausa magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)
- Nespēja reaģēt uz ārējiem kairinājumiem un stimuliem un izdarīt spiedienu ar pretējās puses roku
- Pacients, kurš cieš no demences

Ar procedūru saistītas kontrindikācijas

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

- Smaga hroniska nieru mazspēja (kreatinīna vērtības >2,5 mg/dl)
- Kontrindicēta antiagregantu un/vai antikoagulantu terapija
- Alerģija pret kontrastvielu
- Smaga perifēro asinsvadu slimība, kas liedz femorālu piekļuvi, asiņošana vai pārmērīga asins recēšana (hiperkoagulācija) un/vai nespēja sasniegt hemostāzi augšstilba punkcijas vietā
- Nespēja pieņemt pagaidu elektrokardiostimulatoru

3.4 Klīniskie ieguvumi

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuri atbilst miega artērijas angioplastijas un/vai stentēšanas nosacījumiem: tie ir pacienti ar stenozi iekšējā miega artērijā un/vai miega artērijas bifurkācijā; ārējās miega artērijas references diametrs no 3 mm līdz 6 mm, un kopējās miega artērijas references diametrs no 5 mm līdz 13 mm.

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce ir proksimāla cerebrālā aizsargierīce ar divu oklūzijas balonu sistēmu, kas paredzēta visu izmēru netīrumu savākšanai un noņemšanai, kuri var rasties, veicot invazīvās procedūras miega artērijās. Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce pirms miega artērijas bojājuma šķērsošanas nodrošina proksimālo aizsardzību pret emboliju. Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces pozitīvā ietekme ir aizsardzības nodrošināšana pret insultu.

Piezīme. Pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot pamata ierīces unikālo identifikatoru (UDI-DI) 0763000B000050179.

1. Tabula Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces klīniskie ieguvumi

Klīniskais ieguvums	**Pētījuma rādītājs (n/N) [95% TI][a]**
Plašu insultu un mikroinsultu, kā arī TIA[b] rašanās biežuma samazināšanās 30 dienu laikā pēc procedūras	
Publicētie pētījumi, kuros demonstrēts ieguvums	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Tehniska izdošanās (spēja izmantot cerebrālo aizsargierīci, kā arī saistītās ierīces, ja aprakstīts)	
Publicētie pētījumi, kuros demonstrēts ieguvums	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = kopējais pacientu skaits; n = pacientu skaits ar insultu vai tehnisku izdošanos; TI = ticamības intervāls

[b] TIA = transitoriska išēmiska lēkme

3.5 Paredzētie lietotāji

Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīti ārsti, kuriem ir pieredze miega artēriju stentēšanas un/vai angioplastijas procedūru veikšanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskos apstākļos sterilā vidē.

3.6 Ierīces veiktspējas raksturojums

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce nodrošina proksimālo aizsardzību pret emboliju. Liela diametra darba kanālam ar izejas pieslēgvietu ir vadītājkatetra funkcija, kas ļauj izmantot invazīvās ierīces netīrumu aspirācijai. Izmantojot saderīgos balonus, var veikt piepildīšanu ārējā miega artērijā un kopējā miega artērijā. Pēc piepildīšanas baloni izveido asins plūsmas suspensiju, tostarp antegrādo plūsmu no kopējās miega artērijas un retrogrādo plūsmu no ārējās miega artērijas. Balonu atstarpe, kas atzīmēta ar rentgenkontrastējošiem marķieriem, un proksimālā rentgenkontrastējošā marķiera asimetriskā forma ļauj pareizi un viegli orientēt darba kanāla izejas pieslēgvietu pret iekšējo miega artēriju, lai atvieglotu piekļuvi bojājumam. Vienvirziena gala vārsts, kas atrodas ierīces distālajā galā, novērš iespējamu atpakaļplūsmu no ipsilaterālās ārējās miega artērijas caur iekšējo miega artēriju uz smadzenēm.

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

4 Brīdinājumi

- Tālāk ir norādītas vielas, kas ir zināmas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas (CMR), vai endokrīnās sistēmas traucējumus izraisoši materiāli un vielas, kuru iedarbībai pacienti var būt pakļauti, kā arī ir identificēts, ka šo vielu saturs pārsniedz > 0,1% m/m robežvērtību.
  - Di(2-etilheksil)ftalāts (DEHP, CAS 117-81-7) konstatēts ierīces caurspīdīgajā pagarinājuma caurulītē attiecībā > 12% m/m.
  - 1-metil-2-pirolidons (CAS 872-50-4) konstatēts poliamīda balona piepildīšanas lūmenā attiecībā > 0,1% m/m.
- Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce satur nitinolu. Nitinols ir niķeļa-titāna sakausējums, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju. Taču, tā kā procedūrās, kas saistītas ar Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci, šī viela nesaskaras ar asinīm, alerģiskas reakcijas risks ir minimāls.
- Pirms Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces ievietošanas pacientam veiciet balona tīrīšanu, kā aprakstīts šajā lietošanas pamācībā.
- Nenovietojiet Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci bez dobās mandrēnas.
- Rīkojoties ar ierīci, ievērojiet piesardzību un pirms balona tīrīšanas procedūras un tās laikā pārmērīgi nelokiet ierīci.
- Piepildot okluzīvo(-os) balonu(-us), piepildīšanas pārbaude ir jāveic, novērtējot balona cilindriskās formas deformāciju vizuāli ar angiogrāfiju (nevis izmantojot spiedienu!).
- Pēc balona(-u) piepildīšanas nekavējoties veiciet asins plūsmas blokādes angiogrāfisko pārbaudi, kā aprakstīts šajā lietošanas pamācībā, un tūlīt pēc tam pārbaudiet pacienta klīnisko panesību pret oklūziju.
- Ja procedūras laikā pacientam rodas nepanesība pret oklūziju, nekavējoties atbrīvojieties no visiem netīrumiem, veicot asiņu aspirāciju ar šļirci, un uzreiz pēc tam iztukšojiet proksimālo (CCA) balonu.
- Pirms oklūzijas balona(-u) iztukšošanas vienmēr pārbaudiet, vai aspirētajās asinīs vairs nav netīrumu.
- Pacientam ir jāievada atbilstoša antiagregantu un/vai antikoagulantu terapija, kā noteicis ārsts saskaņā ar miega artērijas stentēšanas standarta protokoliem. Invazīvās procedūras laikā ACT ir jāuztur > 250 s.
- Pirms balona(-u) piepildīšanas un pirms asins plūsmas efektīvas blokādes pārbaudes iekšējās miega artērijas bojājumus nedrīkst šķērsot vadītājstīgas vai citi invazīvo procedūru katetri.
- Kad katetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā, lietojiet augstas kvalitātes fluorogrāfijas aprīkojumu, lai uzraudzītu ar katetra lietošanu saistītas darbības.
- Nenovietojiet oklūzijas balonu(-us) izteikti kalcificētos miega artēriju asinsvadu segmentos.
- Neveiciet manipulācijas ar Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci, kad tā ir piepildīta.
- Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, neizmantojiet spēku un neturpiniet darbību. Pirms ierīces virzīšanas atpakaļ vai uz priekšu vispirms ir jānoskaidro pretestības cēlonis, izmantojot fluoroskopiju, kartēšanu vai digitālo subtrakcijas angiogrāfiju (DSA).
- Lai piepildītu balonu(-us), izmantojiet tikai kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu (50/50–30/70). Balona(-u) piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzveida vielu, vai neatšķaidītu kontrastvielu.
- Nelietojiet vienlaikus ar Lipiodol vai Ethiodol kontrastvielām vai citām kontrastvielām, kuru sastāvā ir šo līdzekļu sastāvdaļas.
- Nepakļaujiet Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta, acetona, iedarbībai.
- Izlietojiet katetru līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

5 Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pirms perkutānās transluminālās angioplastijas ir jānosaka alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu.
- Vienmēr ir jāievēro katetra ievietošanas vispārējās tehniskās prasības. Šīs prasības ietver balonu tīrīšanu, sastāvdaļu skalošanu ar sterilu, izotonisku fizioloģisko šķīdumu pirms lietošanas un parasto profilaktisko, sistēmisko heparinizāciju.
- Katetru var lietot dažādi, un attiecīgā metode ir jāizvēlas atkarībā no pacienta stāvokļa un interventa pieredzes.
- Pirms lietošanas pārliecinieties par citu ierīču (vadītājstīgu, dilatācijas balonkatetru, stentu ievadīšanas sistēmu utt.) saderību ar Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci.

6 Iespējamās komplikācijas / nevēlamās blakusparādības

Komplikācijas, ko var radīt miega artērijas balona dilatācijas un stentēšanas procedūra, kurā izmantota proksimālās plūsmas blokādes cerebrālā aizsardzības ierīce, ir šādas (bet ne tikai):

saistībā ar punkciju:

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

- vietēja hematoma;
- vietējs asinsizplūdums;
- vietēji vai distāli trombemboliski traucējumi;
- tromboze;
- arteriovenoza fistula;
- pseidoaneirisma;
- vietējas infekcijas;

ar procedūru saistītas komplikācijas / nevēlamās blakusparādības:

- bradikardija;
- hipotensija;
- miega artērijas spazma;
- miega artērijas atslāņošanās;
- gaisa emboli;
- cerebrovaskulārs notikums (insults (išēmisks, hemorāģisks), TIL);
- akūts miokarda infarkts (nestabila stenokardija);
- intravaskulāra stenta pārvietošanās;

saistībā ar angiogrāfiju:

- hipertensija/hipotensija;
- sāpes un jutīgums;
- aritmija;
- sepse/infekcija;
- sistēmiska embolija.
- endokardīts;
- īslaicīga hemodinamikas rādītāju pasliktināšanās;
- nāve.
- reakcija uz medikamentu;
- alerģiska reakcija pret kontrastvielu;
- pirogēna reakcija;

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Sagatavošana lietošanai

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci, lai pārliecinātos, vai piegādes laikā tai nav radušies defekti vai bojājumi.
2. Pievienojiet hemostatisko darba kanāla vārstu savienotāja (1) proksimālajai pieslēgvietai.
3. Izskalojiet darba kanālu ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot hemostatisko vārstu un pagarinājuma caurulīti.
4. Izskalojiet dobo mandrēnu ar fizioloģisko šķīdumu.
5. Ievietojiet mandrēnas galu caur hemostatisko vārstu darba kanālā. Virziet mandrēnu līdz galam.
6. Aizveriet hemostatisko vārstu (pagriežot augšējo vāciņu), lai bloķētu mandrēnu pareizajā pozīcijā.

7.1 Tīrīšana

Sagatavojiet komplektācijā iekļauto 30 ml šļirci, kas piepildīta ar 10 ml kontrastvielas/fizioloģiska šķīduma maisījumu (50/50–30/70).

1. Secīgi sagatavojiet gan ECA distālā balona piepildīšanas caurulīti, gan CCA proksimālā balona piepildīšanas caurulīti, rīkojoties šādi: pieskrūvējiet šļirci pie piepildīšanas caurulītes.
2. Turot šļirci vērstu uz leju, radiet vakuumu un pagaidiet apmēram 15 sekundes, līdz no ierīces neveidojas gaisa burbuļi.
3. Turot galu uz leju, atjaunojiet atmosfēras spiedienu (atlaidiet šļirces virzuli).
4. Atvienojiet šļirci no ierīces. Atkārtojiet iepriekšējās darbības ar pārējo piepildīšanas caurulīti.

Pārliecinieties, ka no luera savienojuma pieslēgvietas izspiežas šķīduma piliens, kas liecina, ka tīrīšana ir paveikta pareizi.

Tagad ierīce ir iztīrīta

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

7.2 Ierīces ievietošana, novietošana, orientēšana

1. Pēc standarta retrogrādas, femorālas piekļuves paplašiniet punkcijas vietu, lai ievietotu 9 Fr [8 Fr] (apmēram 25 cm) ievadslūžas.
2. Fluoroskopijas kontrolē, izmantojot standarta diagnostikas paņēmienu, ievietojiet ārējā miega artērijā īpaši stingra materiāla vadītājstīgu (izmērs 0,89 mm (0,035 in)).
3. Uzmanīgi ievadiet 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgas proksimālo daļu baltajā distālā gala vārstā (spraugas tipa (“zivs mutes”) vārsts (9)), kas ir uzstādīts uz Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces distālā gala. Pēc mandrēnas distālā gala ievietošanas turpiniet virzīt vadītājstīgu visā mandrēnas garumā.
4. Pārliecinieties, ka vadītājstīga tiek ievadīta dobās mandrēnas galā, tādējādi nosprostojot darba kanālu.
5. Fluoroskopijas kontrolē virziet Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci (tostarp mandrēnu) pa vadītājstīgu, izmantojot 9 Fr [8 Fr] ievadslūžas, līdz distālais marķieris (uz ECA balona) atrodas ārējā miega artērijā, tuvu miega artērijas bifurkācijai un maks. 1,5 cm distāli no bifurkācijas ostijas.

   Brīdinājums. Ievietojiet ECA balonu pietiekami dziļi ārējā miega artērijā, lai distālais balons (ECA balons) nevarētu atslīdēt atpakaļ kopējā miega artērijā. Taču nenovietojiet ECA balonu dziļāk par 1,5 cm (mērot no atveres ārējā miega artērijā), lai novērstu, ka CCA proksimālais balons varētu traucēt stenta novietošanu.
6. Darba kanāla izejas pieslēgvietas pareizu orientāciju pret iekšējo miega artēriju var pārbaudīt, izmantojot proksimālā balona centrālo asimetrisko marķieri. Šim marķierim ir jābūt vērstam pret iekšējās miega artērijas ostiju.
7. Pēc Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces ievietošanas atveriet hemostatisko vārstu, izņemiet mandrēnu un, tiklīdz rodas atpakaļplūsma, aizveriet hemostatisko vārstu, atstājot 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgu vietā.

8 Balona piepildīšana, plūsmas bloķēšana

Uzmanību! Balonu piepildīšanai izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto 30 ml šļirci ar fiksētu spraudņa tipa luera savienojumu un T veida drošības savienotāju. Pareiza piepildīšana NAV atkarīga no spiediena, bet tā ir jākontrolē, izmantojot angiogrāfiju.

Neizmantojiet Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci ārējā miega artērijā ar references diametru > 6 mm un kopējā miega artērijā ar references diametru > 13 mm.

1. Sagatavojiet komplektācijā iekļauto 30 ml šļirci, kas piepildīta ar kontrastvielas/fizioloģiska šķīduma maisījumu (50/50–30/70), un pievienojiet šļirci T veida drošības savienotājam.
2. Savienojiet T veida drošības savienotāju ar vienvirziena noslēgkrānu.
3. Pievienojiet šo bloku šļircei un, turot galu uz augšu, izskalojiet to.
4. Pārliecinieties, ka šļircē un T veida drošības savienotājā nepaliek gaisa burbuļi.
5. Pievienojiet šo bloku iepriekš sagatavotai Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces piepildīšanas caurulītei.
6. Pieskrūvējiet bloku un stingri savienojiet to ar ierīci. Skrūvēšanas laikā, rīkojieties ar bloku, izmantojot vienvirziena noslēgkrānu.
7. Atverot vienvirziena noslēgkrānu, nedaudz piepildiet balonu.
8. Pārspiediena gadījumā no T veida drošības savienotāja izdalīsies daži ūdens pilieni.
9. Tiklīdz balona piepildīšana ir pabeigta, pagrieziet vienvirziena noslēgkrānu no pašreizējās atvērtās pozīcijas par 90 grādiem uz aizvērtu pozīciju.
10. Kad vienvirziena noslēgkrāns ir aizvērts, atvienojiet šļirci un T veida drošības savienotāju.
11. Injicējiet 5 ml kontrastvielu caur darba kanālu, lai nodrošinātu pareizu ārējās miega artērijas oklūziju.
12. Pēc distālā balona pareizas novietošanas ārējā miega artērijā izvelciet 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgu no ārējās miega artērijas.
13. Šo pašu piepildīšanas procedūru (no 1. līdz 11. darbībai) atkārtojiet arī proksimālajam (CCA) balonam.

9 Plūsmas bloķēšanas pārbaude

1. Pēc balona(-u) piepildīšanas pievienojiet šļirci ar kontrastvielas/fizioloģisko šķīduma maisījumu (50/50–30/70) darba kanāla sānu pieslēgvietai.
2. Vispirms mēģiniet šļircē lēnām aspirēt 10 ml asiņu.

   Piezīme. Šī ir profilaktiska drošības pārbaude, kurā tiek noteikta spēja aspirēt asinis pēc iekšējās miega artērijas postdilatācijas procedūras. Ja asinis nebūs iespējams aspirēt caur darba kanālu, vairumā gadījumu iemesls būs asinsvada sieniņas iesūkšana darba kanāla izejas pieslēgvietā.
3. Izmantojot fluoroskopisko kontroli, lēni injicējiet 5 ml kontrastvielas/fizioloģiskā šķīduma maisījuma un pārbaudiet, vai miega artērijas bifurkācijā notiek kontrastvielas uzkrāšanās.

   Piezīme. Ja kopējā miega artērijā un iekšējā miega artērijā tiek panākta kopējās plūsmas bloķēšana, kontrastviela uzkrājas nosprostotajā segmentā un to var izmantot kā sava veida karti, lai atbilstoši pozicionētu stentu vai dilatācijas balonkatetru.

   Uzmanību! Pārliecinieties, ka kontrastvielas injicēšana (maks. 5 ml) tiek veikta lēni un kontrolētā veidā. Turpmākās procedūras laikā neinjicējiet vairs NEKĀDUS šķidrumus.
4. Tagad miega artērijas ārstēšanu var veikt, nodrošinot pilnīgu cerebrālo aizsardzību.

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

10 Pacienta panesības pārbaude

- Sākot kopējās miega artērijas oklūziju, veiciet pastāvīgu, ļoti rūpīgu pacienta uzraudzību. Novērojiet pacientu un runājiet ar viņu, lai pārliecinātos par pacienta psihisko un fizisko panesību pret vienpusēju plūsmas bloķēšanu. Lai pārbaudītu pacienta spēju saspiest pretējās puses roku, jābūt pieejamai rotaļlietai ar pīkstuli.
- Kontrolējiet un uzturiet pacienta sistēmisko asinsspiedienu, lai novērstu hipotensiju un hipertensiju.
- Ja pacientam pēc balonu piepildīšanas rodas tūlītēja vai aizkavēta nepanesība, ierīces lietotājam vispirms ir jāveic asiņu aspirācija, līdz mikroporu filtrā vairs neparādās netīrumi, lai novērstu cerebrālo emboliju, un pēc tam uzreiz jāiztukšo proksimālais balons (CCA), lai atjaunotu cerebrālo asins plūsmu. Lūdzu, skatiet sadaļu “ATBRĪVOŠANĀS NO NETĪRUMIEM”.
- Šajā brīdī ierīces lietotājam ir jāuzgaida pāris minūšu, līdz pacients ir atguvies no simptomiem. Pēc tam atkārtoti piepildiet proksimālo balonu, lai pārbaudītu nepanesības noturību. Šajā gadījumā ierīces lietotāja pienākums ir izlemt, vai pārtraukt procedūru vai arī izmantot citu aizsargierīci (proti, filtru).

Uzmanību! Ja pacients nepanes kopējās miega artērijas oklūziju, ierīces lietotājam vispirms ir jāveic asiņu aspirācija, līdz mikroporu filtrā vairs neparādās netīrumi, lai novērstu cerebrālo emboliju, un pēc tam uzreiz jāiztukšo proksimālais balons (CCA), lai atjaunotu cerebrālo asins plūsmu.

11 Miega artērijas ārstēšanas procedūra

- Lai ārstētu skarto iekšējo miega artēriju, ierīces lietotājs pēc izvēles var izmantot jebkuru materiālu, kas ir saderīgs ar 6 Fr [5 Fr] ievadslūžām. Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces darba kanāla iekšējais pilnībā izmantojamā lūmena diametrs ir 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)], un to izmanto kā vadītājkatetru vai apvalku, lai virzītu un izvilktu vadītājstīgas, predilatācijas un postdilatācijas balonkatetrus, kā arī miega artērijas stentu ievadīšanas sistēmas.
- Miega artēriju angioplastija un stentēšana jāveic saskaņā ar standarta paņēmieniem, un šo procedūru veikšana ir atkarīga no ierīces lietotāja pieredzes un prasmēm.
- Kamēr Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce atrodas vietā, iekšējās miega artērijas vadītājstīga ir obligāti jāatstāj pāri ārstētajam bojājumam.

12 Atbrīvošanās no netīrumiem

Uzmanību! Procedūras beigās, parasti pēc stentētā bojājuma postdilatācijas, atbrīvojieties no netīrumiem, izmantojot asiņu aspirāciju, kamēr Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce ar pilnībā piepildītiem baloniem joprojām atrodas savā vietā.

Pirms asiņu aspirācijas veikšanas pārliecinieties, vai Mo.Ma Ultra cerebrālās aizsargierīces savienotājā esošais hemostatiskais vārsts ir pilnībā aizvērts.

1. Pievienojiet 20 ml tukšu šļirci sānu pieslēgvietas trīsvirzienu noslēgkrānam (5).
2. Pareizi aizveriet hemostatisko vārstu (1).
3. Atveriet noslēgkrānu un sāciet lēni aspirēt asinis.

   Uzmanību! Aspirācijas laikā uzmanīgi uzraugiet pacientu iespējamo nepanesības simptomu dēļ.

   Piezīme. Šo procedūru var veikt jebkurā invazīvās operācijas posmā, taču tā ir obligāta vismaz pēc stentētā bojājuma postdilatācijas.
4. Lēni aspirējiet vismaz 60 ml asiņu (trīs 20 ml šļirces). Pārbaudiet, vai pēdējā šļircē nav netīrumu, izlaižot asinis caur komplektācijā iekļauto mikroporu filtru. Ja filtra kausiņā joprojām ir redzami netīrumi, ar 20 ml šļirci atkārtoti aspirējiet asinis, līdz vairs nekonstatējat netīrumus.

Brīdinājums. Ja caur darba kanālu nav iespējams aspirēt asinis, uzmanīgi virziet piemērotu vadītājkatetru caur darba kanālu, nedaudz distāli no darba kanāla izejas. Tagad caur šo vadītājkatetru aspirējiet 60 ml.

13 Balona iztukšošana

1. Pirms iztukšošanas noņemiet T veida drošības savienotāju no 30 ml piepildīšanas šļirces. Alternatīvi iztukšošanai var izmantot jebkuru citu šļirci.
2. Kad netīrumu atliekas ir aizvāktas, iztukšojiet distālo balonu (ECA) fluoroskopijas kontrolē, pievienojot šļirci distālai piepildīšanas pieslēgvietai, un izmantojiet negatīvu spiedienu.
3. Fluoroskopijas kontrolē iztukšojiet proksimālo balonu (CCA), pievienojot šļirci proksimālajai piepildīšanas pieslēgvietai un izmantojot negatīvu spiedienu.
4. Veiciet miega artērijas pārbaudes angiogrāfiju.

14 Sistēmas lietošanas pārtraukšana

1. Izvelciet no darba kanāla visas vadītājstīgas.
2. Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi izņemiet Mo.Ma Ultra cerebrālo aizsargierīci.

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

Uzmanību! SVARĪGA PIEZĪME PAR BALONA PIEPILDĪŠANU

CCA un ECA baloniem ir augsta pakļāvības (elastības) pakāpe, un tie ir paredzēti, lai panāktu atraumatisku asinsvada oklūziju, mainot savu formu no apļveida uz cilindrisku; tādējādi tiek nodrošināts plašs balona–asinsvada saskares laukums, tāpat arī ierīces lietotājs saņem tūlītēju angiogrāfisku atgriezenisko saiti par sekmīgu asinsvada oklūziju. Šī iemesla dēļ ar baloniem nedrīkst veikt spiediena vadītu darbību. Miega artēriju asinsvadu nosprostošanai nepieciešamie tilpumi ir atkarīgi no asinsvadu diametra. In vitro pārbaudēs ir konstatēts, ka distālā balona (ar maks. pieņemto diametru 6 mm) tilpumam, kas nepieciešams, lai balons sasniegtu cilindrisku formu un tādējādi nodrošinātu efektīvu oklūziju, nevajadzētu pārsniegt 0,3 ml. Tādā pašā veidā proksimālā balona (ar maks. pieņemto diametru 13 mm) tilpumam, kas nepieciešams, lai balons sasniegtu cilindrisku formu un tādējādi nodrošinātu efektīvu oklūziju, nevajadzētu pārsniegt 1,5 ml. Kopējās miega artērijas asinsvadu izmēram oklūzijas panākšanai ir nepieciešams mazāks tilpums nekā iepriekš minētās vērtības. Tādēļ piepildīšanas laikā ierīces lietotājam ir uzmanīgi jāvēro fluoroskopiskais attēls, lai noteiktu balonu cilindriskās formas deformācijas.

15 Piegādes informācija

Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce tiek piegādāta sterila (sterilizēta ar etilēnoksīdu) un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mo.Ma Ultra cerebrālā aizsargierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīda gāzi. Sterilitāte tiks saglabāta, kamēr ierīces iepakojums netiks atvērts vai bojāts. Ierīce ir piegādāta vienā maisiņā. Izlietojiet ierīci līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

Uzmanību! Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.

16 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

Neglabājiet ierīci vietā, kur tā ir pakļauta tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nomainiet krājumus, lai ierīce tiktu izlietota pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

17 Likvidēšana

Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

18 Garantijas atruna

Piezīme. Šī garantijas atruna neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma marķējuma ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu daļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. 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 vai noteikumiem, 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

1 Опис

Постојат две различни верзии на помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra:

- Двоен балон од 9 Fr Mo.Ma Ultra со работен канал од 6 Fr компатибилен со обвивка на воведувач од 9 Fr
- Двоен балон од 8 Fr Mo.Ma Ultra со работен канал од 5 Fr компатибилен со обвивка на воведувач од 8 Fr

Сите информации поврзани со верзијата 8 Fr ќе бидат означени во загради […]

Уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra се состои од осовина со три лумени (еден работен канал и два лумена за надување/издишување) и интегрира два соодветни балона и рачка којашто се наоѓа на проксималниот крај. Соодветните балони може да бидат независно надувани: проксималниот балон во заедничката каротидна артерија (CCA) и дисталниот балон во надворешната каротидна артерија (ECA). Балоните се монтираат на крајниот дел на осовината со дисталниот балон во близина на врвот и проксималниот балон на растојание од 60 mm од дисталниот балон (релативно растојание на маркерите на балони), непосредно пред излезниот приклучок на работен канал. Двата соодветни балона што може да се надуваат до 13 mm (балон за проксимална CCA) и 6 mm (балон за дистална ECA). Шупливото вретено е вклучено во пакувањето и е наменето да се вметне во работниот канал на уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra за да се подобри можноста за следење при вметнување на уредот со жица-водилка од 0,035 in (0,89 mm). Системот е компатибилен со обвивка за воведување од 9 Fr [8 Fr], неговата употреблива должина (измерено растојание од рачката до врвот на катетерот) е 950 mm и вкупната должина (измерено растојание од хемостатскиот залистоk до врвот на катетерот) е 1110 mm (погледнете го цртежот на уредот во *Сл. 1*).

Работниот канал е внатрешен дијаметар од 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] со целосно употреблив лумен, со должина од 1045 mm (измерено растојание од хемостатскиот залистоk до излезниот приклучок), којшто служи како водечки катетер и како лумен за аспирација на крв. Излезниот приклучок на работниот канал се наоѓа помеѓу двата балона што овозможува лесен пристап до внатрешната каротидна артерија (ICA).

Двата рендгенски непропустливи маркери, по еден за секој балон, овозможуваат правилно и навремено позиционирање на уредот. Покрај тоа, асиметријата на проксималниот маркер овозможува правилна и лесна ориентација на излезниот приклучок на работниот канал кон ICA со цел да се олесни воведувањето на жицата-водилка.

Залистоk со еднонасочен врв лоциран на дисталниот крај на уредот спречува евентуален повратен проток од ипилатералната ECA кон мозокот преку ICA.

2 Содржина

Едно помагало за церебрална заштита Mo.Ma Ultra, едно шупливо вретено, еден хемостатски залистоk со тринасочен вентил и продолжена линија, три филтри за ќелии од 40 µm, еден шприц од 30 ml со фиксиран машки луер за постапката за прочистување, еден безбедносен приклучок во форма на T и два еднонасочни вентили.

3 Намена

Намената на уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е да ги фати и да ги отстрани остатоците коишто се расфрлаат за време на интервентни процедури во каротидните артерии.

3.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е наменет за пациенти коишто имаат потреба од емболична заштита за време на процедури на каротидна ангиопластика и/или каротидно стентирање.

Ова помагало не е наменето за педијатриска употреба.

3.2 Индикации за употреба

Уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е наменет да се користи кај пациенти коишто се квалификувани за каротидна ангиопластика и/или стентирање со стеноза со вклучување на ICA и/или каротидна бифуркација и референтен дијаметар на ECA од 3 до 6 mm и референтен дијаметар на CCA од 5 до 13 mm.

3.3 Контраиндикации

Уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е контраиндицирано за употреба кај пациенти коишто покажуваат еден од следниве критериуми

- Сериозно заболување на ипилатералната CCA
- Интракранијални тумори, аневризми или сериозна интракранијална стеноза дистално од целната лезија
- Релевантни акутни невролошки настани коишто се случуваат во последните 5 дена пред закажаната интервенција и се дијагностицираат со невролошка проценка, како што се компјутерска томографија (CT) или кранијална магнетна резонанција (MRI)

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

- Неможност да се одговори на надворешни прашања и дразби и да се изврши притисок со контралатералната рака
- Пациент којшто страда од деменција

Поврзано со постапката

- Тешка хронична бубрежна инсуфициенција (вредности на креатинин >2,5 mg/dl)
- Контраиндикација за антитромбоцитна и/или антикоагулациска терапија
- Алергија на контрастното средство
- Сериозно периферно васкуларно заболување коешто спречува феморален пристап, хеморагичен или хиперкоагулабилен статус и/или неможност да се изврши хемостаза на местото на пункција на бедрената коска
- Неможност да се прифати привремен пејсмејкер

3.4 Клинички бенефиции

Помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е наменето да се користи кај пациенти коишто се квалификувани за каротидна ангиопластика и/или стентирање со стеноза со вклучување на ICA и/или каротидна бифуркација и референтен дијаметар на ECA од 3 mm до 6 mm и референтен дијаметар на CCA од 5 mm до 13 mm.

Помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е проксимално помагало за церебрална заштита со систем за оклузија со двојни балони, наменето да ги содржи и да ги отстрани сите големини на остатоци коишто може да се изместат за време на интервентните процедури во каротидните артерии. Помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra овозможува воспоставување на проксимална емболична заштита пред да се премине каротидната лезија. Позитивното влијание на помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е да обезбеди заштита од мозочен удар.

Забелешка: По активирањето на веб-сајтот EUDAMED, краткиот преглед на безбедноста и клиничкото работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed со користење на основниот UDI-DI: 0763000B000050179.

Табела 1. Клинички придобивки од помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra

Клиничка придобивка	**Стапка на студија (n/N) [95% CI][a]**
Намалување на инциденцата на голем и мал мозочен удар и TIA [b] во рок од 30 дена од процедурата	
Објавена студија во којашто се прикажани придобивките	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Технички успех (способност за користење на помагалото за церебрална заштита, како и конјуктивни помагала кога се опишани)	
Објавена студија во којашто се прикажани придобивките	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = вкупен број на пациенти; n = број на пациенти со мозочен удар или технички успех; CI = интервал на доверба

[b] TIA = минлив исхемичен напад

3.5 Наменети корисници

Уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra треба да го користат само лекари коишто имаат соодветна обука и искуство со стентирање и/или ангиопластика на каротидните артерии.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

3.6 Карактеристики на функционирање на помагалото

Помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra овозможува проксимална емболична заштита. Работниот канал со голем дијаметар со излезниот приклучок служи како водечки катетер што овозможува употреба на интервентни уреди за аспирација на остатоци. Сообразните балони овозможуваат надувување во ECA и CCA. Кога се надуени, балоните

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

воспоставуваат суспензија на протокот на крв, вклучувајќи и антеградeн проток од CCA и ретроградeн проток од ECA. Растојанието на балоните како што е обележано со рендгенски непропустливи маркери и асиметријата на проксималниот рендгенски непропустлив маркер, овозможува правилна и лесна ориентација на излезниот приклучок на работниот канал кон ICA со цел да се олесни пристапот до лезијата. Залисток со еднонасочен врв лоциран на дисталниот крај на уредот спречува евентуален повратен проток од ипилатералната ECA кон мозокот преку ICA.

4 Предупредувања

- Следните супстанции се познати канцерогени, мутагени или токсични за репродукција (CMR) или ендокрини пореметувачки материјали и супстанции на коишто може да бидат изложени пациентите и за коишто е утврдено дека се присутни над > 0,1% тежина/праг на тежина:
  - Откриен е ди(2-етилхексил)фталат (DEHP, CAS 117-81-7) во прозирното продолжување на цевката на уредот во пропорција од > 12% тежина/тежина.
  - 1-метил-2-пиролидон (CAS 872-50-4) е откриен во луменот за надување на балон од полиамид во пропорција од > 0,1% тежина/ тежина.
- Помагалото за церебрална заштита Mo.Ma Ultra содржи нитинол. Нитинол е легура на никел и титаниум што може да предизвика алергиска реакција кај некои луѓе. Меѓутоа, од причина што супстанцијата не доаѓа во контакт со крвта во постапките коишто вклучуваат уред за церебрална заштита Mo.Ma Ultra, ризикот од алергиска реакција е минимален.
- Исчистете ги балоните, како што е опишано во ова Упатство за употреба, пред да го вметнете уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra во пациентот.
- Избегнувајте да го позиционирате уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra без шупливото вретено.
- Внимавајте при ракување и избегнувајте акутни свиоци на уредот пред и за време на постапката на чистење на балони.
- При надување на оклузивните балони, контролата на надувањето мора да се изврши со ангиографска визуелна процена на деформација на цилиндрична форма на балон (не под притисок!).
- По надување на балонот(ите), веднаш извршете ангиографска проверка на блокадата на протокот на крв, како што е опишано во ова Упатство за употреба, и веднаш проверете ја клиничката толеранција на пациентот на оклузија.
- Доколку за време на постапката дојде до нетолеранција на пациентот на оклузија, веднаш отстранете ги сите остатоци вршејќи аспирации во крвта со шприц и веднаш потоа издишете го проксималниот балон (CCA).
- Пред да го издишите балонот/ги издишите балоните за оклузија, секогаш проверете дека нема повеќе остатоци во аспирираната крв.
- Треба да се администрира соодветна антитромбоцитна и/или антикоагулантна терапија кај пациентот, утврдена од лекарот во согласност со стандардните протоколи за каротидно стентирање. ACT треба да се одржува > 250 s во текот на интервенцијата.
- ICA лезијата не смее да се преминува со жици-водилки или други интервентни катетри пред да се надујат балоните и пред да се провери дали протокот на крв е ефективно блокиран.
- Кога катетерот ќе се изложи на васкуларниот систем, неговото управување треба да се следи со висококвалитетна флуороскопија.
- Не поставувајте ги балоните за оклузија во високо калцифицирани сегменти на садови на каротидните садови.
- Не манипулирајте со уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra во надувана состојба.
- Ако наидете на отпор при манипулација, не присилувајте и не продолжувајте. Причината за отпор мора да се утврди со помош на флуороскопија, обележување на патеката, или со ДСА (дигитална суптракциска ангиографија) пред да го поместите уредот наназад или нанапред.
- Користете само смеса на контрастно средство и физиолошки раствор за да го наполните балонот (50/50 - 30/70). За надувување на балонот/балоните никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови или чиста контрастна боја.
- Не употребувајте го со контрастните средства Lipiodol или Ethiodol (или со слични други контрастни средства што содржат компоненти на овие агенси).
- Не изложувајте го уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra на органски растворувачи, на пр. алкохол, ацетон.
- Употребете го катетерот до датумот означен на етикетата на пакувањето.

5 Мерки на претпазливост

- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

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

- Пред перкутана транслуминална ангиопластика треба да се утврди дали постојат алергиски реакции на контрастното средство.
- Мора постојано да се почитуваат општите технички барања за воведување на катетерот. Ова подразбира прочистување на балоните, плакнење на компонентите со стерилен, изотоничен физиолошки раствор и вообичаена профилактичка, системска хепаринизација пред употреба.
- Катетерот има разни примени, а техниката мора да се избере врз основа на состојбата на пациентот и искуството на лицето што ја прави интервенцијата.
- Пред употреба, потврдете ја компатибилноста на останатите уреди (жици-водилки, катетри за дилатација на балони, системи за испорака на стентови итн.) со уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra.

6 Можни компликации / Несакани ефекти

Компликациите што може да произлезат од постапката на дилатација и стентирање на каротиден балон, потпомогната од уред за церебрална заштита за блокирање на протокот, вклучуваат, но не се ограничени на:

Компликации поврзани со пункција:

- Локален хематом
- Локално крвавење
- Локални или дистални тромбоемболиски епизоди
- Тромбоза
- Артериовенска фистула
- Псевдоаневризма
- Локални инфекции

Поврзано со постапката:

- Брадикардија
- Хипотензија
- Спазам на каротидна артерија
- Дисекција на каротидните артерии
- Воздушна емболија
- Цереброваскуларен инцидент (мозочен удар /исхемичен, хеморагичен/, TIA)
- Акутен миокардијален инфаркт (нестабилна ангина)
- Интраваскуларна миграција на стент

Компликации поврзани со ангиографијата:

- Хипер-/ Хипотензија
- Болка и чувствителност
- Аритмии
- Сепса / инфекција
- Системска емболизација
- Ендокардит
- Краткорочно влошување на хемодинамиката
- Смрт
- Реакции на лекови
- Алергиска реакција на контрастното средство
- Пирогена реакција

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Техника на подготовка

1. Пред употреба, внимателно прегледајте го комплетниот уред за церебрална заштита Mo.Ma Ultra за дефекти или оштетувања за време на испораката.
2. Поврзете го хемостатскиот залисток на работниот канал со проксималниот приклучок на конекторот (1).
3. Исплакнете го работниот канал со физиолошки раствор преку хемостатскиот залисток и цевките на продолжување.
4. Исплакнете го шупливото вретено со физиолошки раствор.

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

5. Вметнете го врвот на вретеното низ хемостатскиот залисток и во работниот канал. Целосно воведете го вретеното.
6. Затворете го хемостатскиот залисток (со вртење на горниот капак) за да го блокирате вретеното во правилна положба.

7.1 Прочистување

Подгответе го испорачаниот шприц од 30 ml наполнет со мешавина на контрастно средство/физиолошки раствор од 10 ml (50/50 - 30/70).

1. Подгответе ги во низа линијата за надување на дисталниот балон за ECA и линијата за надување со проксималниот балон за CCA на следниот начин: зашрафете го шприцот на линијата за надување.
2. Држете го шприцот надолу, извлечете вакуум и почекајте околу 15 секунди, додека не се кренат воздушни меурчиња од уредот.
3. Држејќи го врвот надолу, вратете се на амбиенталниот притисок (ослободете го клипот за шприц).
4. Одвојте го шприцот од уредот. Повторете ги чекорите за останатата линија за надување.

Погрижете се дека капката раствор се подигнува од луер приклучокот како доказ за правилно прочистување.

Уредот не е прочистен

7.2 Вметнување на уредот, позиционирање, ориентација

1. По стандарден ретроградeн, феморален пристап, проширете го местото на пункција за вметнување обвивка за воведување од 9 Fr [8 Fr] (околу 25 cm).
2. Под флуороскопска контрола, користејќи стандардна дијагностичка техника, вклучете ја ECA со 0,035 in (0,89 mm) супер тврда жица-водилка.
3. Внимателно воведете го проксималниот дел од жицата-водилка од 0,035 in (0,89 mm) во залистокот со бел дистален врв (9. „залисток во облик на уста на риба“), којшто е поставен на дисталниот врв на уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra. Откако ќе го зафатите дисталниот врв на вретеното, продолжете да ја воведувате жицата-водилка низ целата должина на вретеното.
4. Проверете дали жицата-водилка влегува во врвот на шупливото вретено, со којшто е затнат работниот канал.
5. Воведете го уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra (вклучувајќи го и вретеното) под флуороскопија над жицата преку воведувачот од 9 Fr [8 Fr] сè додека не се постави дисталниот маркер (на балонот за ECA) во ECA во близина на каротидната бифуркација и макс. 1,5 cm дистално од бифуркацискиот остиум.

   Предупредување: Поставете го балонот за ECA доволно длабоко во ECA, така што дисталниот балон (балон за ECA) не може да се лизне назад во CCA. Меѓутоа, не поставувајте го балонот за ECA подлабоко од 1,5 cm (измерено од остиумот во ECA) за да избегнете пречки на проксималниот балон за CCA со поставувањето на стентот.
6. Може да ја проверите правилната ориентација на излезниот приклучок на работниот канал кон ICA со употреба на централниот асиметричен маркер на проксималниот балон. Маркерот треба да биде насочен кон остиумот на ICA.
7. Откако ќе го поставите уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra, отворете го хемостатскиот залисток, извадете го вретеното и веднаш штом ќе се појави крвавење од грбот, затворете го хемостатскиот залисток, оставајќи ја поставена жицата-водилка од 0,035 in (0,89 mm).

8 Надување на балонот, блокада на протокот

Опомена: Користете го само испорачаниот шприц од 30 ml со фиксен машки луер приклучок и безбедносниот приклучок во форма на T за надување на балоните. Соодветното надување НЕ зависи од притисокот, туку треба да се контролира ангиографски.

Не користете го уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra во референтни дијаметри на ECA > 6 mm и во референтни дијаметри на CCA > 13 mm.

1. Подгответе го испорачаниот шприц од 30 ml наполнет со мешавина на контрастно средство/физиолошки раствор од (50/50 - 30/70) и поврзете го безбедносниот приклучок во форма на T.
2. Поврзете ги безбедносниот приклучок во форма на T и еднонасочниот вентил.
3. Поврзете го склопот со шприцот и, држејќи го врвот нагоре, исплакнете го.
4. Погрижете се дека нема воздушни меурчиња во шприцот и во безбедносниот приклучок во форма на T.
5. Поврзете го склопот со претходно подготвената линија за надување на уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra.
6. Прицврстете го склопот и погрижете се дека е стабилно поврзан со уредот. Зашрафувајќи, ракувајте со склопот со еднонасочен вентил.
7. Со отворен еднонасочен вентил, нежно надујте го балонот.
8. Во случај на преголем притисок од безбедносниот приклучок во форма на T, ќе излезат неколку капки вода.

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

9. Веднаш штом ќе заврши надувањето на балон, свртете го еднонасочниот вентил од сегашната отворена позиција 90 степени во затворена позиција.
10. Со затворен еднонасочен вентил, откачете ги шприцот и безбедносниот приклучок во форма на Т.
11. Вбризгајте 5 ml контрастна боја преку работниот канал за да обезбедите правилна оклузија на ECA.
12. По правилното позиционирање на дисталниот балон во ECA, извлечете ја жицата-водилка од 0,035 in (0,89 mm) од ECA.
13. Повторете ја истата постапка на надување од број 1 до 11 за проксималниот (CCA) балон.

9 Проверка на блокада на проток

1. Откако ќе се надуваат балоните, поврзете го шприцот наполнет со мешавина на контрастно средство/физиолошки раствор (50/50 – 30/70) со страничниот приклучок на работниот канал.
2. Првин обидете се полека да аспирирате 10 ml крв во шприцот.

   Забелешка: Ова е профилактички тест за безбедност, проверка на можноста за аспирација на крв по постапката за постдилатација од ICA. Во случај да не може да се аспирира крв преку работниот канал, во поголемиот број на случаи, причината е вшмукување на ѕидот на садот на излезниот приклучок на работниот канал.
3. Под флуороскопска контрола полека вбризгајте 5 ml мешавина на контрастно средство/физиолошки раствор и проверете дали стагнацијата на контрастното средство се јавува при каротидната бифуркација.

   Забелешка: Доколку се постигне вкупна блокада на проток во CCA и ICA, контрастното средство ќе стагнира во оклудираниот сегмент и може да се користи како еден вид „мапа за патишта“ за соодветно позиционирање на кој било стент или катетер со балон за дилатација.

   Опомена: Погрижете се дека вбризгувањето на контрастното средство со најмногу 5 ml се изведува на бавен и контролиран начин. Не вбризгувајте НИКАКВИ течности во текот на следната постапка.
4. Сега третманот на каротидната артерија може да се изврши под целосна церебрална заштита.

10 Проверка на толеранцијата на пациентот

- Постојано и многу внимателно следете го пациентот кога започнувате оклузија на CCA. Набљудувајте го пациентот и разговарајте со него или неа со цел да ја потврдите неговата/нејзината ментална и физичка толеранција за едностран блокада на протокот. Треба да биде достапна играчка којашто свири за да се потврди способноста на пациентот да ја стисне со неговата или нејзината контралатерална рака.
- Контролирајте го и одржувајте го системскиот крвен притисок на пациентот за да не дојде до хипотензија и хипертензија.
- Доколку пациентот манифестира непосредна или одложена нетолеранција по надувањето на балоните, операторот мора прво да аспирира крв додека повеќе нема остатоци на микропорозниот филтер за да се спречи церебрална емболија веднаш по издишување на проксималниот балон (CCA) со цел да се обнови церебралниот проток на крв. Погледнете го делот „ОТСТРАНУВАЊЕ НА ОСТАТОЦИ“.
- Во овој момент, операторот треба да почека неколку минути додека пациентот не се опорави од симптомите. Потоа повторно надувајте го проксималниот балон за да ја проверите постојаноста на нетолеранција. Во овој случај, операторот е одговорен да одлучи да ја прекине постапката или да користи алтернативен уред за заштита (т.е. филтер).

Опомена: Доколку пациентот не нетолерира оклузија на CCA, операторот мора прво да аспирира крв за да се спречи церебрална емболија веднаш по издишување на проксималниот балон (CCA) со цел да се обнови церебралниот проток на крв.

11 Процедура на третман на каротидна артерија

- За третирање на заболената ICA, операторот може да го користи комплетниот материјал по избор којшто е компатибилен со обвивките за воведување од 6 Fr [5 Fr]. Работниот канал на уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra има внатрешен целосно употреблив дијаметар на луменот од 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] и се користи како водечки катетер или обвивка за воведување и извлекување на жиците-водилки, катетерите со балони пред и по дилатацијата и системите за испорака на каротидни стентови.
- Каротидната ангиопластика и стентирањето треба да се изведат според стандардна техника и се оставени на искуството и вештините на операторот.
- Задолжително е да се остави жицата-водилка на ICA преку третираната лезија, додека е поставен уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra.

12 Отстранување на остатоци

Опомена: На крајот на постапката, нормално по дилатација на стентирана лезија, извршете отстранување на остатоци со аспирација на крв, со сè уште поставен уред за церебрална заштита Mo.Ma Ultra со целосно надувани балони.

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

Пред да извршите аспирација на крв, проверете дали хемостатскиот залисток во приклучокот за уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е целосно затворен.

1. Поврзете празен шприц од 20 ml со 3-насочен вентил на страничниот приклучок (5.)
2. Правилно затворете го хемостатскиот залисток (1.)
3. Отворете го вентилот и започнете полека да аспирирате крв.

   Опомена: За време на аспирацијата, внимателно следете го пациентот поради какви било симптоми на нетолеранција.

   Забелешка: Оваа постапка може да се направи во која било фаза од интервенцијата, но задолжителна е најмалку по дилатацијата на стентирана лезија.
4. Полека аспирирајте најмалку 60 ml крв (три шприца од 20 ml). Проверете дали има остатоци во последниот шприц, исплакнете ја содржината на крв низ испорачаниот микропорозен филтер. Ако во корпата на филтерот забележите остатоци, аспирирајте дополнителни шприцеви со крв од 20 ml додека не може да видите повеќе остатоци.

Предупредување: Доколку не можете да аспирирате крв преку работниот канал, внимателно воведете соодветен водечки катетер низ работниот канал, малку дистално од излезниот приклучок на работниот канал. Аспирирајте сега 60 ml низ овој водечки катетер.

13 Издишување на балон

1. Пред издишување, извадете го безбедносниот приклучок во форма на Т од шприцот за надување од 30 ml. Алтернативно, може да користите кој било друг шприц за издишување.
2. Кога ќе се погрижите дека нема остатоци, издувајте го дисталниот балонот (ECA) под флуороскопска контрола со поврзување на шприцот со дисталниот приклучок за надување и со примена на негативен притисок.
3. Издишете го проксималниот балон (CCA) под флуороскопија со поврзување на шприцот со проксималниот приклучок за надување и со примена на негативен притисок.
4. Извршете контролна ангиографија на каротидната артерија.

14 Повлекување на системот

1. Повлечете ја секоја жица-водилка од работниот канал.
2. Нежно извлечете го уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra под флуороскопска контрола.

Опомена: ВАЖНА ЗАБЕЛЕШКА ЗА НАДУВАЊЕ НА БАЛОНОТ

Балоните за CCA и ECA се многу сообразни типови и се наменети да постигнат атрауматска оклузија на садот со промена на нивниот облик од кружен во цилиндричен, со тоа што имаат широк простор за контакт со балон/сад, плус давајќи му на операторот непосредна ангиографска повратна информација дека е постигната оклузија на садот. Од оваа причина, не смее да вршите притисок на балоните. Потребниот волумен за да се зафатат каротидните садови зависи од дијаметарот на садот. Ин витро тестирањето покажа дека за дисталниот балон, во случај на максимален разгледан дијаметар од 6 mm, волуменот потребен за да се постигне цилиндричен облик на балон, а со тоа ефективна оклузија, не треба да надминува 0,3 ml. На ист начин, за проксималниот балон, во случај на максимален разгледан дијаметар од 13 mm, волуменот потребен за да се постигне цилиндричен облик на балон и со тоа ефективна оклузија, не треба да надминува 1,5 ml. За големината на заедничките каротидни садови се потребни помали волумени за да се постигне оклузија од горенаведените количини. Од таа причина, за време на надувањето, операторот мора внимателно да ја гледа флуороскопската снимка за да ја открие деформацијата на балоните во цилиндрична форма.

15 Начин на испорака

Уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra се испорачува стерилен (со етилен оксид) и е наменет само за еднократна употреба. Уредот за церебрална заштита Mo.Ma Ultra е стерилизиран со гас на етилен оксид. Ќе остане стерилен сè додека не се отвори или оштети пакувањето. Се испорачува со една торбичка. Користете го производот до датумот отпечатен на етикетата.

Опомена: Да не се користи доколку внатрешното пакување е отворено или оштетено.

16 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

Не чувајте го помагалото на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите така што ќе го искористите помагалото пред да му истече рокот на употреба означен на пакувањето.

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

17 Отстранување во отпад

Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

18 Ограничување на гаранцијата

Забелешка: Ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна 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 на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да го обврзе Medtronic 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 во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

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

1 Beschrijving

Er zijn twee verschillende versies van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra dubbele ballon met werkkanaal van 6 Fr compatibel met introducersheath van 9 Fr
- 8 Fr Mo.Ma Ultra dubbele ballon met werkkanaal van 5 Fr compatibel met introducersheath van 8 Fr

Alle informatie met betrekking tot de versie van 8 Fr wordt aangegeven tussen vierkante haakjes […]

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming bestaat uit een schacht met drie lumina (één werkkanaal en twee lumina voor vullen/leeglopen), met daarin geïntegreerd twee compliante ballonnen en, aan het proximale uiteinde, een handgreep. De compliante ballonnen kunnen onafhankelijk van elkaar worden gevuld: de proximale ballon in de arteria carotis communis (ACC) en de distale ballon in de arteria carotis externa (ACE). De ballonnen zijn op het distale gedeelte van de schacht gemonteerd, met de distale ballon vlak bij de tip en de proximale ballon op een afstand van 60 mm van de distale ballon (afstand tussen de ballonmarkeringen), vlak voor de uitgangspoort van het werkkanaal. De twee compliante ballonnen kunnen tot maximaal 13 mm (proximale ACC-ballon) en 6 mm (distale ACE-ballon) worden gevuld. In de verpakking zit een holle mandrijn die is bedoeld om te worden ingebracht in het werkkanaal van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming voor een betere stuurbaarheid tijdens het inbrengen van het instrument over een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm). Het systeem is compatibel met introducersheaths van 9 Fr [8 Fr]. De bruikbare lengte van het systeem (afstand tussen de handgreep en de kathetertip) bedraagt 950 mm en de totale lengte (afstand tussen de hemostaseklep en de kathetertip) is 1110 mm (zie de tekening van het instrument in *Afbeelding 1*).

Het werkkanaal is een volledig bruikbaar lumen met een binnendiameter van 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] en een lengte van 1045 mm (afstand tussen de hemostaseklep en de uitgangspoort), en dient als geleidekatheter en bloedaspiratielumen. De uitgangspoort van het werkkanaal bevindt zich tussen de twee ballonnen, voor een gemakkelijke toegang tot de arteria carotis interna (ACI).

Met behulp van twee radiopake markeringen (één voor elke ballon) is een juiste en snelle plaatsing van het instrument mogelijk. Daarnaast zorgt de asymmetrie van de proximale markering voor een juiste en gemakkelijke oriëntatie van de uitgangspoort van het werkkanaal; deze wordt in de richting van de ACI geplaatst zodat de voerdraad gemakkelijk kan worden ingebracht.

Een puntig ventiel aan het distale uiteinde van het instrument voorkomt een eventuele terugstroom vanuit de ipsilaterale ACE door de ACI naar de hersenen.

2 Inhoud

Eén Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming, één holle mandrijn, één hemostaseklep met driewegkraan en verlengslang, drie filters met maaswijdte 40 µm, één spuit van 30 ml met vaste mannelijke luer voor de ontluchting, één T-veiligheidsconnector en twee eenwegkranen.

3 Beoogd doeleinde

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming is bedoeld voor het opvangen en verwijderen van afvaldeeltjes die losraken tijdens interventieprocedures in de halsslagaderen.

3.1 Doelgroep

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming is bedoeld voor patiënten die embolusbescherming nodig hebben tijdens angioplastiek van de halsslagader en/of het aanbrengen van een stent in de halsslagader.

Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

3.2 Indicaties voor gebruik

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming is bedoeld voor gebruik bij patiënten die in aanmerking komen voor angioplastiek van de halsslagader en/of het aanbrengen van stents bij stenose in de ACI en/of in de bifurcatie van de halsslagader. De referentiediameter van de ACE moet 3 tot 6 mm bedragen en de referentiediameter van de ACC 5 tot 13 mm.

3.3 Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming bij patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen

- Ernstige aandoening aan de ipsilaterale ACC
- Intracraniële tumoren, aneurysma's of ernstige intracraniële stenose distaal van de doellaesie
- Relevante acute neurologische voorvallen die in de 5 dagen voorafgaand aan de geplande interventie zijn opgetreden en die door middel van neurologische beoordeling, zoals computertomografie (CT) of craniële magnetic resonance imaging (MRI), zijn gediagnosticeerd

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

- Onvermogen om te reageren op vragen van anderen en op prikkels, en om druk uit te oefenen met de contralaterale hand
- Patiënt lijdt aan dementie

Met betrekking tot procedure

- Ernstig chronisch nierfalen (creatininewaarden > 2,5 mg/dl)
- Contra-indicatie voor trombocytenaggregatieremmers en/of antistollingstherapie
- Allergie voor contrastmiddel
- Ernstig perifeer vaatlijden waardoor femorale toegang wordt verhinderd, een hemorragische of hypercoaguleerbare toestand optreedt en/of het onvermogen bestaat om hemostase op de femorale prikplaats te bereiken
- Niet in staat zijn een tijdelijke pacemaker te verdragen

3.4 Klinische voordelen

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming is bedoeld voor gebruik bij patiënten die in aanmerking komen voor angioplastiek van de halsslagader en/of het aanbrengen van stents bij stenose in de ACI en/of in de bifurcatie van de halsslagader. De referentiediameter van de ACE moet 3 mm tot 6 mm bedragen en de referentiediameter van de ACC 5 mm tot 13 mm.

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming is een instrument voor proximale, cerebrale bescherming met een dubbele-occlusieballonsysteem dat is ontworpen voor het vasthouden en verwijderen van alle formaten afval dat kan loskomen bij interventie-ingrepen in de halsslagaders. Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming maakt mogelijk dat proximale embolische bescherming tot stand komt voordat een carotislaesie wordt gepasseerd. De positieve impact van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming is het bieden van bescherming tegen beroerte.

Opmerking: Na lancering van de EUDAMED-website kunt u met behulp van de Basis-UDI-DI: 0763000B000050179 de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabel 1. Klinische voordelen van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming

Klinisch voordeel	**Onderzoekspercentage (n/N) [95% BI][a]**
Vermindering van incidentie van ernstige en minder ernstige beroerte en TIA[b] binnen 30 dagen na ingreep	
Gepubliceerd onderzoek dat het voordeel aantoont	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Technisch slagen (het vermogen om het instrument voor cerebrale bescherming en aanvullende instrumenten te kunnen gebruiken zoals beschreven)	
Gepubliceerd onderzoek dat het voordeel aantoont	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = totaal aantal patiënten, n = aantal patiënten met beroerte of technisch slagen; BI = betrouwbaarheidsinterval

[b] TIA = transiënte ischemische aanval

3.5 Beoogde gebruikers

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met adequate opleiding en ervaring in het plaatsen van stents en/of uitvoeren van angioplastiek in de halsslagaderen.

Dit product dient uitsluitend in een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

3.6 Prestatiekenmerken van het product

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming maakt mogelijk dat proximale embolische bescherming tot stand komt. Het werkkanaal met de grote diameter en de uitgangspoort fungeert als een geleidekatheter en maakt zo het gebruik van interventie-instrumenten voor aspiratie van afvaldeeltjes mogelijk. De compliante ballonnen kunnen in de ECA en ACC worden gevuld. Na het vullen zorgen de ballonnen voor een onderbreking van de bloedflow, waaronder de antegrade flow vanuit de ACC en

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

de retrograde flow vanuit de ACE. De spacing van de ballonnen (aangegeven met radiopake markeringen) en de asymmetrie van de proximale radiopake markering zorgen voor een correcte en eenvoudige oriëntatie van de uitgangspoort van het werkkanaal richting de ACI teneinde toegang tot de laesie mogelijk te maken. Een puntig ventiel aan het distale uiteinde van het instrument voorkomt een eventuele terugstroom vanuit de ipsilaterale ACE door de ACI naar de hersenen.

4 Waarschuwingen

- Van de volgende stoffen is bekend dat ze carcinogene, mutagene of reproductie-toxische (CMR) of hormoonverstorende materialen en stoffen zijn waaraan patiënten blootgesteld kunnen worden, en is vastgesteld dat ze boven de drempelwaarde van > 0,1% gewicht / gewicht aanwezig zijn:
  - Vastgesteld is dat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP, CAS 117-81-7) in de doorzichtige verlengslang van het instrument aanwezig is in een percentage van > 12% gewicht / gewicht.
  - Vastgesteld is dat 1-methyl-2-pyrrolidon (CAS 872-50-4) in het polyamide inflatielumen van de ballon aanwezig is in een percentage van > 0,1% gewicht / gewicht.
- Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming bevat Nitinol. Nitinol is een nikkel-titaniumlegering die bij sommige mensen een allergische reactie kan veroorzaken. Omdat in procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming de stof niet in aanraking komt met het bloed, is het risico op een allergische reactie echter minimaal.
- Ontlucht de ballon volgens de beschrijving in deze gebruiksaanwijzing voordat u het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming bij de patiënt inbrengt.
- Positioneer het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming niet zonder de holle mandrijn.
- Voorafgaand aan en tijdens het ontluchten van de ballon moet u het instrument voorzichtig hanteren en scherpe buigingen in het instrument voorkomen.
- Bij het vullen van de occlusieballon(nen) moet vervorming van de cilindrische vorm onder angiografie visueel worden gecontroleerd (niet met druk!).
- Onmiddellijk na het vullen van de ballon(nen) moet u de blokkade van de bloedstroom met behulp van angiografie controleren (zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing). Controleer meteen daarna of de patiënt de occlusie klinisch verdraagt.
- Indien de patiënt de occlusie tijdens de procedure niet blijkt te verdragen, moet u onmiddellijk alle afvaldeeltjes verwijderen door middel van bloedaspiratie via een spuit en moet u de proximale ballon (ACC) meteen daarna laten leeglopen.
- Voordat u de occlusieballon(nen) laat leeglopen, moet u altijd controleren of het geaspireerde bloed geen afvaldeeltjes meer bevat.
- Er moet een passende therapie met trombocytenaggregatieremmers en/of antistolling aan de patiënt worden toegediend, zoals vastgesteld door de arts overeenkomstig de standaardprotocollen voor het aanbrengen van stents in de halsslagader. Gedurende de interventie moet ACT > 250 s worden gehandhaafd.
- Laesies in de ACI mogen niet met voerdraden of andere interventiekatheters worden gepasseerd vóór het vullen van de ballon(nen) en voordat is gecontroleerd of de bloedstroom op effectieve wijze is geblokkeerd.
- Wanneer de katheter in het vaatstelsel wordt gebracht, dient deze enkel te worden gemanipuleerd onder kwalitatief hoogwaardige fluorescopische observatie.
- Plaats de occlusieballon(nen) niet in zeer verkalkte vaatsegmenten van de halsslagader.
- Manipuleer het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming niet in gevulde toestand.
- Indien er weerstand optreedt tijdens het manipuleren, mag u niets forceren en mag u niet doorgaan. De oorzaak van de weerstand moet eerst met behulp van röntgendoorlichting, road mapping of DSA worden vastgesteld, voordat het instrument vooruit of achteruit kan worden verplaatst.
- Gebruik uitsluitend een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing (50/50 - 30/70) om de ballon(nen) te vullen. Vul de ballon(nen) nooit met lucht, een ander gasvormig middel of puur contrastmiddel.
- Niet gebruiken met Lipiodol- of Ethiodol-contrastmiddelen (of vergelijkbare contrastmiddelen die dezelfde stoffen als deze middelen bevatten).
- Stel het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol en aceton.
- Gebruik de katheter vóór de datum die staat aangegeven op het verpakkingslabel.

5 Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voorafgaand aan percutane transluminale angioplastiek dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddel.

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

- De algemene technische vereisten voor het inbrengen van katheters moeten te allen tijde in acht genomen worden. Deze omvatten het ontluchten van de ballonnen, het spoelen van de componenten met een steriele, isotone zoutoplossing voorafgaand aan het gebruik en de gebruikelijke profylactische systemische heparinisatie.
- Kathetertoepassingen variëren en de juiste techniek moet worden geselecteerd op basis van de toestand van de patiënt en de ervaring van de arts die de ingreep uitvoert.
- Vóór gebruik van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming moet u de compatibiliteit met andere instrumenten (voerdraden, ballondilatatiekatheters, stentplaatsingssystemen, enz.) bevestigen.

6 Mogelijke complicaties / bijwerkingen

De complicaties die het gevolg kunnen zijn van een dilatatie- en stentprocedure in de halsslagader met behulp van een instrument voor cerebrale bescherming door middel van proximale flowblokkade, zijn onder andere:

Met betrekking tot punctie:

- Lokaal hematoom
- Lokale bloeding
- Lokale of distale trombo-embolische episodes
- Trombose
- Arterioveneuze fistel
- Pseudoaneurysma
- Lokale infecties

Met betrekking tot procedure:

- Bradycardie
- Hypotensie
- Halsslagaderspasme
- Dissectie van de halsslagaders
- Luchtembolieën
- Cerebrovasculair accident (beroerte [ischemisch, hemorragisch], TIA)
- Acuut myocardinfarct (instabiele angina)
- Intravasculaire stentmigratie

Met betrekking tot angiografie:

- Hyper-/hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Aritmieën
- Sepsis/infectie
- Systemische embolie
- Endocarditis
- Kortstondige hemodynamische verslechtering
- Overlijden
- Reacties op medicijnen
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Pyrogene reactie

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

7 Voorbereidingstechniek

1. Vóór gebruik moet u het volledige Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming zorgvuldig inspecteren op defecten of vervoersschade.
2. Sluit de hemostaseklep van het werkkanaal aan op de proximale poort van de connector (1).
3. Spoel het werkkanaal via de hemostaseklep en verlengslang door met een zoutoplossing.
4. Spoel de holle mandrijn door met een zoutoplossing.
5. Breng de tip van de mandrijn via de hemostaseklep in het werkkanaal in. Voer de mandrijn volledig op.
6. Sluit de hemostaseklep (door aan de bovenste dop te draaien) zodat de mandrijn in de juiste positie wordt vergrendeld.

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

7.1 Ontluchten

Prepareer de meegeleverde spuit van 30 ml, die is gevuld met 10 ml van een mengsel van contrastmiddel/zoutoplossing (50/50 - 30/70).

1. Prepareer de vullijn van de distale ACE-ballon en die van de proximale ACC-ballon daarna als volgt: schroef de spuit op de vullijn.
2. Houd de spuit omlaag gericht, trek vacuüm en wacht circa 15 seconden om te zien of er geen luchtbellen uit het instrument omhoog komen.
3. Houd de tip omlaag gericht en ga terug naar omgevingsdruk (laat de stamper van de spuit los).
4. Maak de spuit los van het instrument. Herhaal de vorige stappen voor de andere vullijn.

Controleer of er een druppel oplossing uit de luerpoort komt, ter controle van een correct uitgevoerde ontluchting.

Het instrument is nu ontlucht.

7.2 Inbrengen, positioneren en oriënteren van het instrument

1. Na een standaard retrograde, femorale benadering dilateert u de prikplaats zodat een (circa 25 cm lange) introducersheath van 9 Fr [8 Fr] kan worden ingebracht.
2. Gebruik een standaard diagnostische techniek en voer onder röntgendoorlichting een superstijve voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) op in de ACE.
3. Breng het proximale gedeelte van de voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) voorzichtig in in het witte distale puntige ventiel (9), dat op de distale tip van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming gemonteerd is. Wanneer de distale tip van de mandrijn is ingebracht, voert u de voerdraad verder op door de gehele lengte van de mandrijn.
4. Zorg ervoor dat de voerdraad wordt ingebracht in de tip van de holle mandrijn, waardoor het werkkanaal wordt afgesloten.
5. Voer het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming (inclusief de mandrijn) onder röntgendoorlichting over de voerdraad en door de introducer van 9 Fr [8 Fr] op tot de distale markering (op de ACE-ballon) in de ACE geplaatst is en zich dicht bij de bifurcatie van de halsslagader en max. 1,5 cm distaal van het bifurcatie-ostium bevindt.

   Waarschuwing: Plaats de ACE-ballon ver genoeg in de ACE, zodat de distale ballon (ACE-ballon) niet terug in de ACC kan glijden. Plaats de ACE-ballon echter niet dieper dan 1,5 cm (gemeten vanaf het ostium tot in de ACE) om te voorkomen dat de proximale ACC-ballon in de weg zit bij het plaatsen van de stent.
6. U kunt de juiste oriëntatie van de uitgangspoort van het werkkanaal in de richting van de ACI controleren aan de hand van de centrale asymmetrische markering op de proximale ballon. De markering moet bij voorkeur naar het ostium van de ACI gericht zijn.
7. Wanneer het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming op zijn plaats zit, opent u de hemostaseklep, verwijdert u de mandrijn en zodra het bloed terugstroomt, sluit u de hemostaseklep terwijl u de voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) laat zitten.

8 Vullen van ballon, flowblokkade

Let op: Gebruik voor het vullen van de ballonnen uitsluitend de meegeleverde spuit van 30 ml met vaste mannelijke luer en de T-veiligheidsconnector. Het vullen is NIET afhankelijk van druk maar moet onder angiografie worden gereguleerd.

Gebruik het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming niet in ACE met een referentiediameter van > 6 mm en in ACC met een referentiediameter van > 13 mm.

1. Prepareer de meegeleverde spuit van 30 ml, die is gevuld met een mengsel van contrastmiddel/zoutoplossing (50/50 – 30/70), en sluit deze aan op de T-veiligheidsconnector.
2. Sluit de T-veiligheidsconnector aan op de eenwegkraan.
3. Sluit de eenheid aan op de spuit en spoel deze door terwijl u de tip omhoog gericht houdt.
4. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen achterblijven in de spuit en T-veiligheidsconnector.
5. Sluit de eenheid aan op de eerder geprepareerde vullijn van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming.
6. Schroef de eenheid vast en zorg ervoor dat deze goed vastzit op het instrument. Wanneer u de eenheid vastschroeft, moet u deze aan de eenwegkraan vasthouden.
7. Open de eenwegkraan en vul de ballon voorzichtig.
8. In het geval van overdruk ontsnappen enkele druppels water uit de T-veiligheidsconnector.
9. Zodra de ballon gevuld is, draait u de eenwegkraan 90 graden, van de huidige geopende stand naar de gesloten stand.
10. Houd de eenwegkraan gesloten en maak de spuit en T-veiligheidsconnector los.
11. Injecteer 5 ml contrastmiddel via het werkkanaal, om de juiste afsluiting van de ACE te waarborgen.
12. Nadat de distale ballon op juiste wijze in de ACE geplaatst is, haalt u de voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) terug uit de ACE.
13. Herhaal stap 1 tot 11 van deze vulprocedure voor de proximale ballon (ACC).

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

9 Controleren van flowblokkade

1. Na het vullen van de ballon(nen), sluit u op de zijpoort van het werkkanaal een spuit aan die is gevuld met een mengsel van contrastmiddel/zoutoplossing (50/50 – 30/70).
2. Probeer eerst langzaam 10 ml bloed in de spuit te aspireren.

   Opmerking: Dit is een profylactische veiligheidstest, waarbij u controleert of het mogelijk is om na de postdilatatieprocedure van de ACI bloed te aspireren. Wanneer het niet mogelijk is om via het werkkanaal bloed te aspireren, is de oorzaak meestal het aanzuigen van de vaatwand in de uitgangspoort van het werkkanaal.
3. Onder röntgendoorlichting injecteert u langzaam 5 ml van het mengsel van contrastmiddel/zoutoplossing en controleert u of het contrastmiddel bij de bifurcatie van de halsslagader stagneert.

   Opmerking: Als de stroom in de ACC en ACI volledig wordt geblokkeerd, stagneert het contrastmiddel in het afgesloten segment. Dit kan worden gebruikt als road map voor de juiste plaatsing van een stent of dilatatieballonkatheter.

   Let op: Zorg ervoor dat er langzaam en gecontroleerd maximaal 5 ml contrastmiddel wordt geïnjecteerd. Injecteer tijdens de volgende procedure GEEN vloeistoffen meer.
4. De behandeling van de halsslagader kan nu onder volledige cerebrale bescherming worden uitgevoerd.

10 Verdraagbaarheid van de patiënt controleren

- Wanneer u begint met het afsluiten van de ACC moet u de patiënt constant en zeer nauwlettend in de gaten houden. Observeer de patiënt en praat met hem/haar om zijn/haar mentale en fysieke verdraagbaarheid van de unilaterale flowblokkade te verifiëren. Zorg ervoor dat er een piepspeeltje beschikbaar is om te controleren of de patiënt in staat is om er met zijn/haar contralaterale hand in te knijpen.
- Controleer en handhaaf de systemische bloeddruk van de patiënt om hypo- en hypertensie te voorkomen.
- Indien de patiënt de procedure na het vullen van de ballonnen onmiddellijk of met enige vertraging niet blijkt te verdragen, moet de operator eerst bloed aspireren totdat er geen afvaldeeltjes meer zichtbaar zijn in de microporeuze filter. Op deze wijze wordt voorkomen dat cerebrale embolieën optreden meteen na het laten leeglopen van de proximale ballon (ACC) om de cerebrale bloedstroom te herstellen. Raadpleeg de paragraaf "VERWIJDEREN VAN AFVALDEELTJES".
- De operator moet nu enkele minuten wachten tot de patiënt hersteld is van de symptomen. Vul de proximale ballon vervolgens opnieuw om te controleren op aanhoudende onverdraagbaarheid. Als dat het geval is, moet de operator beslissen of de procedure wordt gestaakt of dat een alternatief beschermingsinstrument (bv. een filter) wordt gebruikt.

Let op: Indien de patiënt de occlusie van de ACC niet blijkt te verdragen, moet de operator eerst bloed aspireren. Op deze wijze wordt voorkomen dat cerebrale embolieën optreden meteen na het laten leeglopen van de proximale ballon (ACC) om de cerebrale bloedstroom te herstellen.

11 Behandelingsprocedure in de halsslagader

- Voor de behandeling van de aangetaste ACI kan de operator elk gewenst materiaal kiezen dat compatibel is met de introducersheaths van 6 Fr [5 Fr]. Het werkkanaal van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming heeft een volledig bruikbaar lumen met een binnendiameter van 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)]. Het wordt gebruikt als geleidekatheter of sheath voor het opvoeren en terugtrekken van voerdraden, pre- en postdilatatieballonkatheters en systemen voor de plaatsing van stents in de halsslagader.
- Angioplastiek en het plaatsen van stents in de halsslagader moeten worden uitgevoerd volgens standaardtechnieken en worden overgelaten aan de ervaring en vaardigheden van de operator.
- Wanneer het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming op zijn plaats zit, is het verplicht om de ACI-voerdraad door de te behandelen laesie te laten zitten.

12 Verwijderen van afvaldeeltjes

Let op: Aan het einde van de procedure (normaal gesproken na de postdilatatie van de gestente laesie) moeten afvaldeeltjes door middel van bloedaspiratie worden verwijderd. Dat moet worden gedaan terwijl het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming met volledig gevulde ballonnen nog op zijn plaats zit.

Voordat u de bloedaspiratie uitvoert, moet u controleren of de hemostaseklep in de connector van het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming volledig gesloten is.

1. Sluit een lege spuit van 20 ml aan op de driewegkraan op de zijpoort (5).
2. Sluit de hemostaseklep (1) goed.
3. Open de plugkraan en begin langzaam met het aspireren van bloed.

   Let op: Tijdens de aspiratie moet u de patiënt nauwlettend controleren op symptomen van onverdraagbaarheid.

   Opmerking: Deze procedure kan op elk moment tijdens de interventie worden uitgevoerd maar is in ieder geval verplicht na de postdilatatie van de gestente laesie.

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

4. Aspireer langzaam minstens 60 ml bloed (drie spuiten van 20 ml). Spoel de bloedinhoud van de laatste spuit door de meegeleverde microporeuze filter en controleer op afvaldeeltjes. Als er in de filter nog afvaldeeltjes zichtbaar zijn, aspireert u nogmaals 20 ml bloed totdat er geen afvaldeeltjes meer worden waargenomen.

Waarschuwing: Als er geen bloed geaspireerd kan worden via het werkkanaal, voert u enigszins distaal van de uitgangspoort van het werkkanaal voorzichtig een geschikte geleidekatheter op. Aspireer nu 60 ml via deze geleidekatheter.

13 Leeglopen van ballon

1. Voordat u de ballon laat leeglopen, moet u de T-veiligheidsconnector van de vulspuit van 30 ml verwijderen. Als alternatief kunt u een andere spuit gebruiken om de ballon te laten leeglopen.
2. Wanneer u er zeker van bent dat er geen afvaldeeltjes meer zijn achtergebleven, laat u de distale ballon (ACE) onder röntgendoorlichting leeglopen. Sluit de spuit daarvoor aan op de distale vulpoort en oefen onderdruk uit.
3. Laat de proximale ballon (ACC) onder röntgendoorlichting leeglopen door de spuit op de proximale vulpoort aan te sluiten en onderdruk uit te oefenen.
4. Voer ter controle angiografie van de halsslagader uit.

14 Terugtrekken van het systeem

1. Trek elke voerdraad uit het werkkanaal terug.
2. Trek het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming onder röntgendoorlichting voorzichtig terug.

Let op: BELANGRIJKE MEDEDELING OVER HET LEEGLOPEN VAN DE BALLON

ACC- en ACE-ballonnen zijn zeer compliant en zijn ontworpen om bloedvaten op atraumatische wijze af te sluiten door van vorm te veranderen van rond naar cilindrisch. Hierdoor ontstaat een groot contactgebied tussen de ballon en het bloedvat en krijgt de operator onmiddellijk angiografische feedback dat het bloedvat is afgesloten. Daarom mogen de ballonnen niet met druk worden gereguleerd. Het volume dat nodig is om de halsslagader af te sluiten, is afhankelijk van de diameter van het bloedvat. Uit in-vitrotests blijkt dat het volume dat nodig is om de distale ballon (uitgaande van de maximale diameter van 6 mm) om te vormen tot een cilindrische vorm en daardoor een effectieve afsluiting te bereiken, niet meer mag zijn dan 0,3 ml. Op dezelfde wijze is aangetoond dat het volume dat nodig is om de proximale ballon (uitgaande van de maximale diameter van 13 mm) om te vormen tot een cilindrische vorm en daardoor een effectieve afsluiting te bereiken, niet meer mag zijn dan 1,5 ml. Bij een halsslagader met een gebruikelijke grootte, is een kleiner volume nodig dan de bovenstaande hoeveelheden om het bloedvat af te sluiten. Daarom moet de operator het vullen nauwlettend onder röntgendoorlichting controleren om de cilindrische vervorming van de ballonnen te kunnen waarnemen.

15 Leveringswijze

Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming wordt steriel (d.m.v. ethyleenoxide) geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het Mo.Ma Ultra-instrument voor cerebrale bescherming is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd blijft. Het wordt geleverd in een enkele zak. Gebruik het product vóór de datum die op het label staat vermeld.

Let op: Gebruik het product niet indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

16 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

Zorg dat het instrument tijdens opslag niet wordt blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de bestaande voorraad, zodat producten vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking worden gebruikt.

17 Wegwerpen

Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

18 Uitsluiting van garantie

Opmerking: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic 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. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of

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

anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, 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 betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

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

1 Beskrivelse

Det finnes to ulike versjoner av Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen:

- 9 F Mo.Ma Ultra med to ballonger og en 6 F arbeidskanal, kompatibel med en 9 F innføringshylse
- 8 F Mo.Ma Ultra med to ballonger og en 5 F arbeidskanal, kompatibel med en 8 F innføringshylse

All informasjon vedrørende versjonen på 8 F vises i klammeparentes […]

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen består av et skaft med tre lumen (én arbeidskanal og to lumen til fylling/tømming), to integrerte elastiske ballonger og et håndtak i den proksimale enden. De elastiske ballongene kan fylles uavhengig av hverandre: den proksimale ballongen i arteria carotis communis (common carotid artery, CCA) og den distale ballongen i arteria carotis externa (external carotid artery, ECA). Ballongene er montert på den distale delen av skaftet, med den distale ballongen nær tuppen og den proksimale ballongen ved en avstand på 60 mm fra den distale ballongen (relativ avstand mellom ballongmarkørene), rett før arbeidskanalens utgangsåpning. De to elastiske ballongene kan fylles opptil 13 mm (proksimal CCA-ballong) og 6 mm (distal ECA-ballong). En hul mandreng følger med i pakningen, og denne føres inn i arbeidskanalen til Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen for at enheten lettere skal kunne føres inn over en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in). Systemet er kompatibelt med en innføringshylse på 9 F [8 F], den nyttbare lengden (avstanden målt fra håndtaket til tuppen av kateteret) er 950 mm, og den totale lengden (avstanden målt fra hemostaseventilen til tuppen av kateteret) er 1110 mm (se enheten illustrert i *Figur 1*).

Arbeidskanalen er et fullt nyttbart lumen med en indre diameter på 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] og en lengde på 1045 mm (avstanden målt fra hemostaseventilen til utgangsåpningen). Den fungerer som et ledekateter, og som et blodaspirasjonslumen. Arbeidskanalens utgangsåpning befinner seg mellom de to ballongene, for å gi enkel tilgang til arteria carotis interna (internal carotid artery, ICA).

To røntgentette markører, én for hver ballong, sørger for riktig og presis posisjonering av enheten. Den proksimale markørens asymmetri sørger i tillegg for at arbeidskanalens utgangsåpning enkelt kan rettes riktig inn mot ICA for å legge til rette for innføring av ledevaier.

En énveisventil ved tuppen i den distale enden av enheten forhindrer eventuell tilbakeflow fra den ipsilaterale ECA til hjernen via ICA.

2 Innhold

Én Mo.Ma Ultra-enhet for beskyttelse av hjernen, én hul mandreng, én hemostaseventil med treveisstoppekran og forlengelsesslange, tre 40 µm cellefiltre, én 30 ml sprøyte med fast hann-luer til luftfjerningsprosedyren, én T-sikkerhetskobling og to énveisstoppekraner.

3 Tiltenkt formål

Beregnet bruk for Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er å fange inn og fjerne avfall som løsner under intervensjonsprosedyrer i karotisarterier.

3.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er beregnet for pasienter som trenger embolibeskyttelse under angioplastikk- og/eller stentingsprosedyrer i karotisarterier.

Denne enheten er ikke beregnet for pediatrisk bruk.

3.2 Indikasjoner for bruk

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er indisert for bruk hos pasienter som er egnet for karotisangioplastikk og/eller -stenting i tilfeller der stenosen involverer ICA og/eller karotisbifurkasjonen og referansediameteren er 3 til 6 mm for ECA og 5 til 13 mm for CCA.

3.3 Kontraindikasjoner

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er kontraindisert for bruk hos pasienter som oppfyller ett av følgende kriterier

- alvorlig sykdom i den ipsilaterale CCA
- intrakraniale tumorer, aneurismer eller alvorlige intrakraniale stenoser distalt for mållesjonen
- forekomst av relevante akutte nevrologiske hendelser de siste 5 dagene før planlagt intervensjon, som diagnostiseres ved nevrologisk vurdering, for eksempel datatomografi (CT) eller kranial magnetisk resonanstomografi (MR)
- manglende evne til å respondere på eksterne spørsmål og stimuli og til å utøve trykk med den kontralaterale hånden
- pasienten lider av demens

Relatert til prosedyren

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

- alvorlig kronisk nyresvikt (kreatininverdier > 2,5 mg/dl)
- kontraindikasjon for blodplatehemmende behandling og/eller antikoagulasjonsbehandling
- allergi overfor kontrastmidler
- alvorlig perifer vaskulær sykdom som hindrer femoral tilgang, hemoragisk eller hyperkoagulabel tilstand og/eller manglende evne til å oppnå hemostase på det femorale punksjonsstedet
- manglende evne til å motta en temporær pacemaker

3.4 Kliniske fordeler

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er indisert for bruk hos pasienter som er egnet for karotisangioplastikk og/eller -stenting i tilfeller der stenosen involverer ICA og/eller karotisbifurkasjonen og referansediameteren er 3 mm til 6 mm for ECA og 5 mm til 13 mm for CCA.

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er en enhet for proksimal beskyttelse av hjernen, som har et system med to okklusjonsballonger som skal fange inn og fjerne avfallsmateriale av alle størrelser som kan løsne under intervensjonsprosedyrer i karotisarterier. Ved hjelp av Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen kan proksimal embolibeskyttelse opprettes før en karotislesjon skal krysses. Den positive effekten av Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er å gi beskyttelse mot slag.

Merk! Når EUDAMED-nettstedet er lansert, kan du finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved bruk av grunnleggende UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabell 1. Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen – kliniske fordeler

Klinisk fordel	**Tall fra studie (n/N) [95 % KI][a]**
Reduksjon i forekomsten av alvorlige og milde tilfeller av slag og TIA[b] i løpet av de første 30 dagene etter prosedyren	
Publisert studie som viser fordelen	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0; 11,2]
Teknisk suksess (evnen til å bruke enheten for beskyttelse av hjernen samt tilknyttede enheter når det er beskrevet)	
Publisert studie som viser fordelen	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = totalt antall pasienter; n = antall pasienter med slag eller teknisk suksess; KI = konfidensintervall

[b] TIA = transitorisk iskemisk anfall

3.5 Tiltenkte brukere

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen skal kun brukes av leger som har tilstrekkelig opplæring i og erfaring med å utføre stenting og/eller angioplastikk i karotisarterier.

Denne enheten skal kun brukes i en klinisk setting i sterile omgivelser.

3.6 Enhetens ytelsesegenskaper

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen gir mulighet for proksimal embolibeskyttelse. Arbeidskanalen med stor diameter og utgangsåpning fungerer som et ledekateter for bruk av intervensjonsenheter for aspirasjon av avfall. De elastiske ballongene kan fylles i ECA og CCA. Når ballongene fylles, stopper de blodflowen, inkludert antegrad flow fra CCA og retrograd flow fra ECA. Avstanden mellom ballongene, som angis av de røntgentette markørene, og asymmetrien til den proksimale røntgentette markøren, sørger for at arbeidskanalens utgangsåpning enkelt kan rettes riktig inn mot ICA for å legge til rette for tilgang til lesjonen. En énveisventil ved tuppen i den distale enden av enheten forhindrer eventuell tilbakeflow fra den ipsilaterale ECA til hjernen via ICA.

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

4 Advarsler

- Følgende er kjente kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) eller hormonforstyrrende materialer og stoffer som pasientene kan bli eksponert for, og som har blitt påvist ved nivåer over terskelen på > 0,1 % vekt/vekt:
  - Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP, CAS 117-81-7) har blitt påvist i enhetens gjennomsiktige forlengelsesslange ved et nivå på > 12 % vekt/vekt.
  - 1-metyl-2-pyrrolidon (CAS 872-50-4) har blitt påvist i polyamidballongens fyllingslumen ved et nivå på > 0,1 % vekt/vekt.
- Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen inneholder nitinol. Nitinol er en nikkel-titan-legering som kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte personer. Ettersom stoffet ikke er i kontakt med blod ved prosedyrer som involverer Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen, er imidlertid risikoen for en allergisk reaksjon minimal.
- Fjern luft fra ballongen som beskrevet i denne bruksanvisningen, før Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen føres inn i pasienten.
- Unngå å posisjonere Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen uten den hule mandrengen.
- Vær forsiktig under håndtering og unngå kraftig bøy på enheten før og under prosedyren med å fjerne luft fra ballongen.
- Ved fylling av okklusjonsballongen(e) må fyllingen kontrolleres basert på angiografisk visuell vurdering av ballongens endring til sylinderform (og ikke basert på trykk).
- Etter fylling av ballongen(e) må du umiddelbart foreta en angiografisk kontroll av blodflowokklusjonen som beskrevet i gjeldende bruksanvisning, og rett etterpå må du kontrollere pasientens kliniske toleranse overfor okklusjon.
- Hvis pasienten viser tegn på intoleranse overfor okklusjon under prosedyren, skal du umiddelbart fjerne alt avfall ved å aspirere blod med sprøyten, og tømme den proksimale ballongen (CCA) rett etterpå.
- Før du tømmer okklusjonsballongen(e), må du alltid forsikre deg om at det ikke finnes mer avfall i det aspirerte blodet.
- Egnet blodplatehemmende behandling og/eller antikoagulasjonsbehandling må administreres til pasienten som fastsatt av legen i henhold til standard protokoll for karotisstenting. ACT på > 250 s må opprettholdes under hele intervensjonen.
- ICA-lesjonen må ikke krysses med ledevaiere eller andre intervensjonskatetre før ballongen(e) er fylt, og før du har kontrollert at blodflowen er okkludert på en effektiv måte.
- Når kateteret er eksponert for det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning av høy kvalitet.
- Plasser ikke okklusjonsballongen(e) i svært forkalkede segmenter av karotiskarene.
- Manipuler ikke Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen i fylt tilstand.
- Hvis det oppstår motstand under manipulering, må du ikke bruke makt eller fortsette. Du må fastslå hva som er årsaken til motstanden, ved hjelp av gjennomlysning, kartlegging eller digital subtraksjonsangiografi (DSA), før enheten beveges bakover eller fremover.
- Ballongen(e) skal kun fylles med en blanding av kontrastmiddel og saltvann (50/50–30/70). Bruk aldri luft eller andre gassformige midler eller rent kontrastmiddel til å fylle ballongen(e).
- Enheten må ikke brukes sammen med kontrastmidlene Lipiodol eller Ethiodol eller andre lignende kontrastmidler som inneholder bestanddelene til disse stoffene.
- Utsett ikke Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen for organiske løsemidler, for eksempel alkohol, aceton.
- Kateteret må brukes før datoen som er angitt på pakningsetiketten.

5 Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler må kartlegges før perkutan transluminal angioplastikk.
- De generelle tekniske kravene til innføring av kateter må alltid følges. Dette omfatter fjerning av luft fra ballongene, skylling av komponentene med sterilt, isotont saltvann før bruk og vanlig profylaktisk, systemisk heparinisering.
- Bruksområdene for katetre varierer, og teknikken må velges basert på pasientens tilstand og kirurgens erfaring.
- Kontroller om andre enheter (ledevaiere, ballongdilatasjonskatetre, stentinnføringssystemer osv.) er kompatible med Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen før bruk.

6 Potensielle komplikasjoner/bivirkninger

Komplikasjonene som kan være forbundet med en ballongdilatasjons- og stentingsprosedyre i karotisarterien ved bruk av en enhet som beskytter hjernen gjennom proksimal flowokklusjon, omfatter, men er ikke begrenset til:

Punkturrelaterte:

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

- lokalt hematom
- lokal blødning
- lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- arteriovenøs fistel
- pseudoaneurisme
- lokale infeksjoner

Relatert til prosedyren:

- bradykardi
- hypotensjon
- karotisarteriespasme
- disseksjon av karotisarterier
- luftemboli
- cerebrovaskulær hendelse (slag (iskemisk, hemoragisk), TIA)
- akutt myokardinfarkt (ustabil angina)
- intravaskulær stentmigrasjon

Angiografirelaterte:

- hyper-/hypotensjon
- smerte og ømhet
- arytmier
- sepsis/infeksjon
- systemisk embolisering
- Endokarditt
- kortvarig hemodynamisk svekkelse
- Død
- reaksjoner på legemiddel
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- pyrogen reaksjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Klargjøringsteknikk

1. Kontroller hele Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen nøye før bruk, for å avdekke defekter eller skade som kan ha oppstått under transport.
2. Koble arbeidskanalens hemostaseventil til den proksimale åpningen på koblingen (1).
3. Skyll arbeidskanalen med saltvann gjennom hemostaseventilen og forlengelsesslangen.
4. Skyll den hule mandrengen med saltvann.
5. Før tuppen av mandrengen gjennom hemostaseventilen og inn i arbeidskanalen. Før mandrengen helt inn.
6. Lukk hemostaseventilen (ved å dreie på den øvre hetten) for å feste mandrengen i riktig posisjon.

7.1 Fjerne luft

Klargjør den medfølgende sprøyten på 30 ml som er fylt med 10 ml kontrastmiddel/saltvann (50/50–30/70).

1. Klargjør både fyllingsslangen for den distale ECA-ballongen og fyllingsslangen for den proksimale CCA-ballongen etter hverandre på følgende måte: Fest sprøyten til fyllingsslangen ved å skru.
2. La sprøyten peke nedover, opprett vakuum og vent i ca. 15 sekunder til det ikke lenger stiger luftbobler fra enheten.
3. Gå tilbake til omgivelsestrykk (slipp sprøytestemplet) mens tuppen peker nedover.
4. Koble sprøyten fra enheten. Gjenta de foregående trinnene for den gjenværende fyllingsslangen.

Forsikre deg om at en dråpe av løsningen kommer ut av lueråpningen som et bevis på at luften er fjernet på riktig måte.

Luften er nå fjernet fra enheten.

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

7.2 Føre inn, posisjonere og rette inn enheten

1. Etter at standard retrograd, femoral tilgang er opprettet, dilateres punksjonsstedet for innføring av en 9 F [8 F] innføringshylse (ca. 25 cm).
2. Før en 0,89 mm (0,035 in) superstiv ledevaier inn i ECA under gjennomlysning ved bruk av standard diagnostisk teknikk.
3. Før den proksimale delen av ledevaieren på 0,89 mm (0,035 in) forsiktig inn i den hvite ventilen (9. "fiskemunnventil") som er montert på den distale tuppen til Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen. Etter at ledevaieren er ført inn i mandrengens distale tupp, fortsetter du å føre den gjennom hele mandrengens lengde.
4. Forsikre deg om at ledevaieren går inn i tuppen på den hule mandrengen, slik at arbeidskanalen okkluderes.
5. Under gjennomlysning fører du Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen (inkludert mandrengen) frem over vaieren gjennom innføreren på 9 F [8 F] til den distale markøren (på ECA-ballongen) er posisjonert i ECA, i nærheten av karotisbifurkasjonen og maks. 1,5 cm distalt for bifurkasjonens ostium.

   Advarsel! Plasser ECA-ballongen så dypt i ECA at den distale ballongen (ECA-ballongen) ikke kan gli inn i CCA igjen. For å unngå at den proksimale CCA-ballongen forstyrrer stentplasseringen, må du imidlertid ikke plassere ECA-ballongen dypere enn 1,5 cm (målt fra ostiet til ECA).
6. Ved hjelp av den sentrale asymmetriske markøren på den proksimale ballongen kan du kontrollere om arbeidskanalens utgangsåpning er riktig innrettet mot ICA. Markøren skal peke mot ostiet til ICA.
7. Når Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er på plass, skal du åpne hemostaseventilen, fjerne mandrengen og så lukke hemostaseventilen igjen så snart det oppstår tilbakeblødning. La ledevaieren på 0,89 mm (0,035 in) bli værende på plass.

8 Fylle ballongen, okkludere flowen

Forsiktig! Bruk kun den medfølgende sprøyten på 30 ml med fast hann-luer og T-sikkerhetskobling til fylling av ballongene. Riktig fylling er IKKE basert på trykk, men på angiografisk kontroll.

Bruk ikke Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen ved ECA-referansediametere > 6 mm og CCA-referansediametere > 13 mm.

1. Klargjør den medfølgende sprøyten på 30 ml som er fylt med kontrastmiddel/saltvann (50/50–30/70), og koble den til T-sikkerhetskoblingen.
2. Sett sammen T-sikkerhetskoblingen og énveisstoppekranen.
3. Koble den sammensatte enheten til sprøyten, og skyll mens tuppen peker oppover.
4. Forsikre deg om at det ikke finnes flere luftbobler i sprøyten og T-sikkerhetskoblingen.
5. Koble den sammensatte enheten til fyllingsslangen til Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen, som allerede er klargjort.
6. Skru den sammensatte enheten slik at den festes forsvarlig til enheten. Hold i énveisstoppekranen når du skrur den sammensatte enheten.
7. Åpne énveisstoppekranen og fyll ballongen forsiktig.
8. Hvis trykket er for stort, vil det komme noen dråper vann ut fra T-sikkerhetskoblingen.
9. Så snart fyllingen av ballongen er fullført, skal du dreie énveisstoppekranen 90 grader fra åpen posisjon til lukket posisjon.
10. Når énveisstoppekranen er lukket, kobler du fra sprøyten og T-sikkerhetskoblingen.
11. Injiser 5 ml kontrastmiddel gjennom arbeidskanalen for å forsikre deg om at ECA er tilstrekkelig okkludert.
12. Når den distale ballongen er riktig posisjonert i ECA, trekker du ledevaieren på 0,89 mm (0,035 in) ut av ECA.
13. Gjenta fyllingsprosedyren fra punkt 1 til 11 for den proksimale ballongen (CCA).

9 Kontrollere flowokklusjonen

1. Når ballongen(e) er fylt, skal du koble en sprøyte fylt med kontrastmiddel/saltvann (50/50–30/70) til arbeidskanalens sideåpning.
2. Forsøk først å aspirere 10 ml blod langsomt inn i sprøyten.

   Merk! Dette er en profylaktisk sikkerhetstest for å kontrollere om det er mulig å aspirere blod fra ICA etter postdilatasjonsprosedyren. Hvis det ikke er mulig å aspirere blod gjennom arbeidskanalen, skyldes det i de fleste tilfeller at karveggen suges fast til arbeidskanalens utgangsåpning.
3. Injiser 5 ml kontrastmiddel/saltvann langsomt under gjennomlysning, og kontroller at kontrastmidlet stagnerer ved karotisbifurkasjonen.

   Merk! Hvis fullstendig flowokklusjon er oppnådd i CCA og ICA, vil kontrastmidlet stagnere i det okkluderte segmentet, og det kan brukes som et slags “veikart” for riktig posisjonering av en stent eller et dilatasjonsballongkateter.

   Forsiktig! Sørg for at kontrastmidlet injiseres langsomt og kontrollert, og at det ikke injiseres mer enn 5 ml. Det må IKKE injiseres mer væske under den følgende prosedyren.
4. Du kan nå behandle karotisarterien i forvissning om at hjernen er fullstendig beskyttet.

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

10 Kontrollere pasientens toleranse

- Sørg for kontinuerlig og nøye overvåking av pasienten når CCA-okklusjonen starter. Observer og snakk med pasienten for å forsikre deg om at han/hun tolererer den unilaterale flowokklusjonen både fysisk og psykisk. En klemmeleke med lyd bør være tilgjengelig, slik at du kan kontrollere pasientens evne til å klemme med den kontralaterale hånden.
- Kontroller og opprettholdt pasientens systemiske blodtrykk for å unngå hypotensjon og hypertensjon.
- Hvis pasienten viser tegn til umiddelbar eller forsinket intoleranse etter fylling av ballongene, må operatøren først aspirere blod til det ikke lenger er synlig avfall i det mikroporøse filteret, for å unngå hjerneemboli umiddelbart etter tømming av den proksimale ballongen (CCA) og sikre gjenoppretting av blodflowen i hjernen. Se avsnittet “FJERNE AVFALL”.
- På dette tidspunktet må operatøren vente et par minutter til pasienten ikke lenger har symptomer. Fyll deretter den proksimale ballongen på nytt for å kontrollere om intoleransen vedvarer. I slike tilfeller er det operatørens ansvar å beslutte om prosedyren skal avbrytes, eller om en alternativ beskyttelsesenhet skal brukes (dvs. filter).

Forsiktig! Hvis pasienten ikke tolererer okklusjonen av CCA, må operatøren først aspirere blod for å unngå hjerneemboli umiddelbart etter tømming av den proksimale ballongen (CCA) og sikre gjenoppretting av blodflowen i hjernen.

11 Behandlingsprosedyre i karotisarterien

- Ved behandling av lesjonen i ICA kan operatøren bruke alt ønsket utstyr som er kompatibelt med innføringshylser på 6 F [5 F]. Arbeidskanalen til Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen har et fullt nyttbart lumen med en indre diameter på 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)], og det brukes som et ledekateter eller en hylse for innføring og uttrekking av ledevaiere, ballongkatetre for pre- og postdilatasjon og innføringssystemer for karotisstenter.
- Karotisangioplastikk og -stenting skal utføres i henhold til standard teknikk og operatørens erfaring og ferdigheter.
- ICA-ledevaieren skal alltid være plassert gjennom lesjonen som behandles, så lenge Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er på plass.

12 Fjerne avfall

Forsiktig! Ved slutten av prosedyren, vanligvis etter postdilatasjon av den stentede lesjonen, skal avfallet fjernes ved hjelp av blodaspirasjon mens Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen fremdeles er på plass med helt fylte ballonger.

Før blodaspirasjon utføres, må du forsikre deg om at hemostaseventilen i koblingen til Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er helt lukket.

1. Koble en tom 20 ml sprøyte til treveisstoppekranen på sideåpningen (5).
2. Lukk hemostaseventilen helt (1).
3. Åpne stoppekranen, og begynn å aspirere blod langsomt.

   Forsiktig! Under aspirasjon må du overvåke pasienten nøye for å legge merke til eventuelle symptomer på intoleranse.

   Merk! Denne prosedyren kan utføres når som helst under intervensjonen, men det er et minstekrav at den utføres etter postdilatasjon av den stentede lesjonen.
4. Aspirer langsomt minst 60 ml blod (tre sprøyter på 20 ml). Kontroller om det er avfall i den siste sprøyten, ved å skylle blodinnholdet gjennom det medfølgende mikroporøse filteret. Hvis det fremdeles er synlig avfall i filterkurven, skal du aspirere flere 20 ml sprøyter med blod til det ikke lenger finnes synlig avfall.

Advarsel! Hvis det ikke er mulig å aspirere blod gjennom arbeidskanalen, skal du forsiktig føre et egnet ledekateter gjennom arbeidskanalen til det befinner seg litt distalt for arbeidskanalens utgangsåpning. Aspirer så 60 ml gjennom dette ledekateteret.

13 Tømme ballongen

1. Før tømming må du fjerne T-sikkerhetskoblingen fra fyllingssprøyten på 30 ml. Du kan også bruke en hvilken som helst annen sprøyte til tømming.
2. Når du har forsikret deg om at det ikke finnes mer avfall, kan du tømme den distale ballongen (ECA) under gjennomlysning ved å koble sprøyten til den distale fyllingsåpningen og lage undertrykk.
3. Tøm den proksimale ballongen (CCA) under gjennomlysning ved å koble sprøyten til den proksimale fyllingsåpningen og lage undertrykk.
4. Foreta kontrollangiografi av karotisarterien.

14 Trekke ut systemet

1. Trekk alle ledevaiere ut av arbeidskanalen.
2. Trekk Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen forsiktig ut under gjennomlysning.

Forsiktig! VIKTIG MERKNAD VEDRØRENDE FYLLING AV BALLONGER

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

CCA- og ECA-ballonger er svært elastiske, og de er laget for å oppnå atraumatisk karokklusjon gjennom endring fra sirkelform til sylinderform. Dermed blir det et stort kontaktområde mellom ballong og kar, og operatøren får i tillegg umiddelbar angiografisk tilbakemelding om at karokklusjon er oppnådd. Bruken av ballongene må derfor ikke være basert på trykkveiledning. Volumet som kreves for å okkludere karotiskar, avhenger av kardiameteren. In vitro-testing har vist at volumet som kreves for å oppnå en sylinderformet ballong og dermed effektiv okklusjon for den distale ballongen, basert på den maksimale diameteren på 6 mm, ikke må overskride 0,3 ml. På samme måte må volumet som kreves for å oppnå en sylinderformet ballong og dermed effektiv okklusjon for den proksimale ballongen, basert på den maksimale diameteren på 13 mm, ikke overskride 1,5 ml. Karotiskar av vanlig størrelse krever mindre volum for å oppnå okklusjon enn mengden som er oppgitt ovenfor. Operatøren må derfor observere gjennomlysningsbildet nøye under fylling, for å registrere ballongenes endring til sylinderform.

15 Leveringsform

Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen leveres sterilisert (med etylenoksid) og er kun beregnet for engangsbruk. Mo.Ma Ultra-enheten for beskyttelse av hjernen er sterilisert med etylenoksidgass. Den vil være steril så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Den leveres med enkel pose. Bruk produktet innen datoen som er angitt på etiketten.

Forsiktig! Bruk ikke enheten hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

16 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

Oppbevar ikke enheten på steder der den utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at enheten brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningsetiketten.

17 Kassere enheten

Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

18 Ansvarsfraskrivelse

Merk! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic 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 Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige 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 ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, 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

1 Opis

Dostępne są dwie różne wersje urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra:

- Mo.Ma Ultra o rozmiarze 9 Fr z dwoma balonami i kanałem roboczym 6 Fr zgodnym z koszulką naczyniową 9 Fr
- Mo.Ma Ultra o rozmiarze 8 Fr z dwoma balonami i kanałem roboczym 5 Fr zgodnym z koszulką naczyniową 8 Fr

Wszystkie informacje dotyczące urządzenia w wersji 8 Fr są umieszczone w nawiasach kwadratowych […]

Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra składa się z trzykanałowego trzonu (jeden kanał roboczy i dwa kanały do napełniania i opróżniania) zintegrowanego z dwoma podatnymi balonami i z uchwytem znajdującym się na końcu proksymalnym. Podatne balony mogą być napełniane niezależnie od siebie: balon proksymalny w tętnicy szyjnej wspólnej, a balon dystalny w tętnicy szyjnej zewnętrznej. Balony są nakładane na dystalną część trzonu, przy czym balon dystalny znajduje się blisko końcówki a balon proksymalny jest umieszczany w odległości 60 mm od balonu dystalnego (odległość względna między znacznikami balonu), tuż przed portem wyjściowym kanału roboczego. Oba podatne balony można napełniać do średnicy nieprzekraczającej: 13 mm (balon proksymalny, tętnica szyjna wspólna) i 6 mm (balon dystalny, tętnica szyjna zewnętrzna). W opakowaniu dostarczony jest pusty mandryn, przeznaczony do wprowadzenia do kanału roboczego urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra, aby ułatwić śledzenie podczas wprowadzania urządzenia po prowadniku 0,035 cala (0,89 mm). System jest zgodny z koszulką naczyniową o rozmiarze 9 Fr [8 Fr]. Jego długość użytkowa (odległość mierzona od uchwytu do końcówki cewnika) wynosi 950 mm, a jego długość całkowita (odległość mierzona od zastawki hemostatycznej do końcówki cewnika) wynosi 1110 mm (patrz rysunek przedstawiający urządzenie, *Ryc. 1*).

Średnica wewnętrzna kanału roboczego wynosi 0,083 cala (2,10 mm) [0,069 cala (1,76 mm)]. Kanał roboczy może zostać w pełni wykorzystany, a jego długość to 1045 mm (odległość mierzona od zastawki hemostatycznej do portu wyjściowego) i służy jako cewnik prowadzący oraz kanał do aspiracji krwi. Port wyjściowy kanału roboczego znajduje się między dwoma balonami, co ułatwia dostęp do tętnicy szyjnej wewnętrznej.

Dwa znaczniki radiocieniujące, po jednym na każdy balon, umożliwiają prawidłowe i szybkie umieszczenie urządzenia. Co więcej, asymetryczne położenie proksymalnego znacznika pozwala na prawidłowe i łatwe ustawienie portu wyjściowego kanału roboczego w kierunku tętnicy szyjnej wewnętrznej, aby ułatwić wprowadzenie prowadnika.

Jednokierunkowa zastawka na końcówce umieszczona na dystalnym końcu zapobiega ewentualnemu przepływowi wstecznemu z ipsilateralnej tętnicy szyjnej zewnętrznej do mózgu poprzez tętnicę szyjną wewnętrzną.

2 Zawartość

Jedno urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra, jeden pusty mandryn, jedna zastawka hemostatyczna z zaworem trójdrożnym i przewodem do przedłużenia, trzy filtry 40 µm, jedna strzykawka o pojemności 30 ml z męską, nieobrotową końcówką typu Luer do usuwania pęcherzyków powietrza, jedno złącze zabezpieczające „T” i dwa kurki jednodrożne.

3 Przewidziane zastosowanie

Przewidywanym zastosowaniem urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra jest przechwytywanie i usuwanie przemieszczonych pozostałości po zabiegach interwencyjnych w tętnicach szyjnych.

3.1 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Urządzenie do zabezpieczania naczyń mózgowych Mo.Ma Ultra jest przeznaczone dla pacjentów, u których konieczna jest ochrona przed zatorowością podczas zabiegów angioplastyki i/lub stentowania naczyń szyjnych.

To urządzenie nie jest przewidziane do używania w zastosowaniach pediatrycznych.

3.2 Wskazania

Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra jest przeznaczone do użytku u pacjentów kwalifikujących się do angioplastyki naczyń szyjnych i/lub stentowania ze stenozą obejmującą tętnicę szyjną wewnętrzną i/lub rozgałęzienie naczyń szyjnych, gdy średnica referencyjna tętnicy szyjnej zewnętrznej wynosi od 3 do 6 mm, a średnica referencyjna tętnicy szyjnej wspólnej wynosi od 5 do 13 mm.

3.3 Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy spełniają jedno z następujących kryteriów:

- Ciężka choroba ipsilateralnej tętnicy szyjnej wspólnej
- Guzy śródczaszkowe, tętniaki lub znaczne stenozy śródczaszkowe dystalnie względem docelowej zmiany chorobowej
- Istotne ostre zdarzenia neurologiczne, mające miejsce w ciągu ostatnich 5 dni przed zaplanowaną interwencją i zdiagnozowane poprzez badanie neurologiczne, takie jak tomografia komputerowa (CT) lub rezonans magnetyczny (MRI) czaszki

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

- Brak reakcji na pytania i bodźce z zewnątrz oraz brak możliwości wywarcia napięcia przy pomocy kontralateralnej ręki
- Pacjent cierpiący na demencję

Powiązane z zabiegiem

- Ciężka, przewlekła niewydolność nerek (poziom kreatyniny wynosi > 2,5 mg/dl)
- Przeciwwskazania do stosowania terapii przeciwpłytkowej i/lub przeciwzakrzepowej
- Alergia na środek kontrastowy
- Ciężkie schorzenie naczyń obwodowych, uniemożliwiające dostęp udowy, stan krwotoczny lub nadkrzepliwości i/lub niemożliwość uzyskania hemostazy w miejscu nakłucia udowego
- Brak możliwości przyjęcia tymczasowego stymulatora

3.4 Korzyści kliniczne

Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra jest przeznaczone do użytku u pacjentów kwalifikujących się do angioplastyki naczyń szyjnych i/lub stentowania ze stenozą obejmującą tętnicę szyjną wewnętrzną i/lub rozgałęzienie naczyń szyjnych, gdy średnica referencyjna tętnicy szyjnej zewnętrznej wynosi od 3 mm do 6 mm, a średnica referencyjna tętnicy szyjnej wspólnej wynosi od 5 mm do 13 mm.

Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra to wyrób do zapobiegania powstawaniu zatorów w proksymalnych odcinkach naczyń mózgowych, wyposażony w układ dwóch balonów zamykających, który służy do uniemożliwiania migracji i do usuwania fragmentów materiału o dowolnych rozmiarach, które mogłyby przemieszczać się podczas zabiegów interwencyjnych w tętnicach szyjnych. Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra umożliwia zapewnienie ochrony przeciwzatorowej w kierunku proksymalnym przed przejściem przez zmianę chorobową w tętnicy szyjnej. Pozytywnym skutkiem zastosowania urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra jest ochrona przed udarem.

Uwaga: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) można znaleźć w witrynie https://ec.europa.eu/tools/eudamed po uruchomieniu strony EUDAMED, używając kodu Basic UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabela 1. Korzyści kliniczne ze stosowania urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra

Korzyść kliniczna	**Częstotliwość w badaniu (n/N) [95-procentowy przedział ufności][a]**
Zmniejszenie częstości występowania dużych i niewielkich udarów oraz TIA[b] w okresie 30 dni od zabiegu	
Badanie, którego opublikowane wyniki wskazują na tę korzyść	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0; 11,2]
Powodzenie techniczne (możliwość użycia urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe oraz urządzeń łączących, tam gdzie opisano takie użycie)	
Badanie, którego opublikowane wyniki wskazują na tę korzyść	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = łączna liczba pacjentów; n = liczba pacjentów z udarem lub powodzeniem technicznym; CI = przedział ufności

[b] TIA = przemijający napad niedokrwienny

3.5 Docelowi użytkownicy

Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra powinno być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie i mają doświadczenie w wykonywaniu zabiegów stentowania i/lub angioplastyki tętnic szyjnych.

Urządzenie to powinno być używane wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

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

3.6 Charakterystyka działania urządzenia

Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra umożliwia zapobieganie powstawaniu zatorów w kierunku proksymalnym. Kanał roboczy o dużej średnicy, zaopatrzony w port wyjściowy, pełni rolę cewnika prowadzącego i umożliwia używanie urządzeń interwencyjnych do aspiracji pozostałości. Podatne balony można napełniać w zewnętrznej i wspólnej tętnicy szyjnej. Po napełnieniu balony wstrzymują przepływ krwi, w tym przepływ do przodu z tętnicy szyjnej wspólnej i przepływ wsteczny z tętnicy szyjnej zewnętrznej. Odstęp między balonami wyznaczają znaczniki radiocieniujące, a asymetryczny kształt proksymalnego znacznika radiocieniującego umożliwia prawidłowe i łatwe zwrócenie portu wyjściowego kanału roboczego w stronę tętnicy szyjnej wewnętrznej, tak aby dostęp do zmiany chorobowej był ułatwiony. Jednokierunkowa zastawka na końcówce umieszczona na dystalnym końcu zapobiega ewentualnemu przepływowi wstecznemu z ipsilateralnej tętnicy szyjnej zewnętrznej do mózgu poprzez tętnicę szyjną wewnętrzną.

4 Ostrzeżenia

- Następujące substancje są materiałami o znanych właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub toksycznych dla rozrodu bądź zaburzających wydzielanie wewnętrzne oraz substancjami, na które pacjenci mogą być narażeni, obecnymi w wyrobie w ilości większej niż >0,1% (w/w):
  - Ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP, CAS 117-81-7): stwierdzono, że ta substancja występuje w przezroczystym przewodzie przedłużającym urządzenia, a jej udział wynosi >12% w/w.
  - 1-metylo-2-pirolidon (CAS 872-50-4): stwierdzono, że ta substancja występuje w poliamidowym kanale do napełniania balonu, a jej udział wynosi >0,1% w/w.
- Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra zawiera nitinol. Nitinol jest stopem niklu z tytanem, mogącym u niektórych osób wywoływać reakcje alergiczne. Ponieważ jednak ta substancja nie ma kontaktu z krwią podczas zabiegów, w których używane jest urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra, ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej jest minimalne.
- Przeprowadzić usuwanie powietrza z balonu, zgodnie z opisem zawartym w niniejszej instrukcji użycia, przed wprowadzeniem urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra do ciała pacjenta.
- Unikać umieszczania urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra bez pustego mandrynu.
- Zachować ostrożność podczas obsługi i unikać ostrych załamań urządzenia przed i w trakcie usuwania powietrza z balonu.
- Podczas napełniania balonu (balonów) do zamykania światła naczyń, należy utrzymywać kontrolę napełniania poprzez wizualną ocenę angiograficzną odkształcenia cylindrycznego kształtu balonu (nie przez kontrolę ciśnienia!).
- Po przeprowadzeniu napełniania balonu (balonów) natychmiast przeprowadzić angiograficzną kontrolę zablokowania przepływu krwi, jak opisano w niniejszej instrukcji użycia, a następnie sprawdzić odporność pacjenta na okluzję.
- W przypadku gdy u pacjenta wystąpi nietolerancja na okluzję podczas zabiegu, należy niezwłocznie usunąć wszystkie pozostałości, przeprowadzając aspirację krwi strzykawką, a następnie opróżnić proksymalny balon (w tętnicy szyjnej wspólnej).
- Przed opróżnieniem balonu (balonów) do zamykania światła naczyń należy zawsze upewnić się, że w zaaspirowanej krwi nie znajdują się już pozostałości.
- Należy zastosować u pacjenta odpowiednią terapię przeciwpłytkową i/lub przeciwzakrzepową, zgodnie z decyzją lekarza i na podstawie standardowych protokołów dotyczących stentowania naczyń szyjnych. ACT należy utrzymywać na poziomie > 250 s podczas trwania zabiegu.
- Nie należy przechodzić przez zmianę chorobową w tętnicy szyjnej wewnętrznej przy pomocy prowadników lub innych, dowolnych cewników interwencyjnych zanim balon (balony) nie został napełniony i przed sprawdzeniem, czy przepływ krwi został skutecznie zablokowany.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego wszelkie manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać pod obserwacją fluoroskopową wysokiej jakości.
- Nie umieszczać balonu (balonów) do zamykania światła naczyń w odcinkach silnie zwapniałych naczyń szyjnych.
- Nie należy manipulować urządzeniem zabezpieczającym naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra, gdy jest ono napełnione.
- W razie wystąpienia oporu podczas manipulowania nie należy stosować siły ani kontynuować. Przyczyna oporu musi zostać najpierw określona przy pomocy fluoroskopii, techniki „roadmapping” lub cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA), przed przemieszczeniem urządzenia wstecz lub w przód.
- Do napełniania balonu (balonów) należy używać wyłącznie mieszaniny (50/50 – 30/70) środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej. Nigdy nie napełniać balonu (balonów) powietrzem, innymi gazami ani samym barwnikiem środka kontrastowego.
- Nie należy używać urządzenia ze środkiem kontrastowym Lipiodol lub Ethiodol (ani innymi środkami kontrastowymi zawierającymi składniki tych produktów).
- Nie narażać urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol lub aceton.
- Nie używać cewnika po terminie ważności podanym na etykiecie opakowania.

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

5 Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Reakcje alergiczne na środek kontrastowy należy rozpoznać przed przystąpieniem do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Należy zawsze przestrzegać ogólnych wymogów technicznych dotyczących wprowadzania cewnika. W szczególności należy do nich wymóg usuwania powietrza z balonów, przepłukiwania elementów przed użyciem sterylnym, izotonicznym roztworem soli fizjologicznej oraz stosowania profilaktycznej heparynizacji systemowej zgodnie z przyjętą praktyką.
- Zastosowanie cewników bywa różne, dlatego, wybierając technikę zabiegu, należy uwzględnić stan pacjenta i doświadczenie lekarza wykonującego zabiegi wewnątrznaczyniowe.
- Przed użyciem potwierdzić zgodność innych urządzeń (prowadników, rozszerzających cewników balonowych, systemów wprowadzających stenty itp.) z urządzeniem zabezpieczającym naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra.

6 Potencjalne powikłania / działania niepożądane

Do powikłań, które mogą wyniknąć z zabiegu rozszerzania naczyń szyjnych przy pomocy balonu oraz stentowania, przy pomocy urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe przez ustanowienie blokady przepływu w kierunku proksymalnym, należą m.in.:

Związane z nakłuciem:

- miejscowy krwiak;
- miejscowy krwotok;
- epizody miejscowych lub dystalnych zakrzepów z zatorami;
- zakrzepica.
- przetoka tętniczo-żylna;
- tętniak rzekomy;
- miejscowe zakażenia;

Powiązane z zabiegiem:

- Bradykardia
- niedociśnienie;
- Skurcz tętnicy szyjnej
- Rozwarstwienie tętnicy szyjnej
- Zator powietrzny
- Incydent naczyniowo-mózgowy (udar (niedokrwienny lub krwotoczny), przemijający atak niedokrwienny (TIA))
- Ostry zawał mięśnia sercowego (niestabilna dusznica bolesna)
- Wewnątrznaczyniowa migracja stentu

Związane z angiografią:

- nadciśnienie/niedociśnienie;
- ból i tkliwość;
- zaburzenia rytmu serca;
- posocznica/zakażenie;
- zator układowy.
- Zapalenie wsierdzia;
- krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiki;
- Zgon
- reakcje na leki;
- reakcja alergiczna na środek kontrastowy;
- reakcja pirogenna;

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

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

7 Technika przygotowania

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić całe urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra pod kątem ubytków lub uszkodzeń podczas transportu.
2. Połączyć zastawkę hemostatyczną kanału roboczego z portem proksymalnym łącznika (1).
3. Przepłukać kanał roboczy roztworem soli fizjologicznej przez zastawkę hemostatyczną i dren przedłużający.
4. Przepłukać pusty mandryn roztworem soli fizjologicznej.
5. Wprowadzić końcówkę mandrynu przez zastawkę hemostatyczną do kanału roboczego. Całkowicie wprowadzić mandryn.
6. Zamknąć zastawkę hemostatyczną (przekręcając górną zaślepkę), aby zablokować mandryn w prawidłowej pozycji.

7.1 Usuwanie powietrza

Przygotować dostarczoną strzykawkę o pojemności 30 ml, wypełnioną 10 ml mieszaniny środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej (50/50–30/70).

1. Przygotować w podanej kolejności przewód do napełniania balonu dystalnego tętnicy szyjnej zewnętrznej i przewód do napełniania balonu proksymalnego tętnicy szyjnej wspólnej: przykręcić strzykawkę do przewodu do napełniania.
2. Trzymając strzykawkę skierowaną w dół, wytworzyć podciśnienie i odczekać około 15 sekund, do momentu aż pęcherzyki powietrza nie będą unosić się z urządzenia.
3. Utrzymując końcówkę zwróconą w dół, przywrócić ciśnienie otoczenia (zwolnić tłok strzykawki).
4. Odłączyć strzykawkę od urządzenia. Powtórzyć instrukcje z poprzednich etapów dla pozostałego odcinka przewodu do napełniania.

Upewnić się, że kropla roztworu uniesie się z portu Luer, potwierdzając prawidłowe wykonanie procedury usunięcia powietrza.

Z urządzenia usunięto powietrze

7.2 Wprowadzanie, umieszczanie i orientacja urządzenia

1. Po uzyskaniu standardowego dojścia wstecznego przez tętnicę udową rozszerzyć miejsce nakłucia, aby wprowadzić koszulkę naczyniową o rozmiarze 9 Fr [8 Fr] (około 25 cm).
2. Pod kontrolą fluoroskopową, stosując standardową technikę diagnostyczną, wsunąć bardzo sztywny prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) do tętnicy szyjnej zewnętrznej.
3. Ostrożnie wprowadzić część proksymalną prowadnika 0,035 cala (0,89 mm) do białej zastawki na końcu dystalnym (9. zastawka w kształcie rybich ust), która jest mocowana na dystalnej końcówce urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra. Po wsunięciu do dystalnej końcówki mandrynu, kontynuować wprowadzanie prowadnika przez całą długość mandrynu.
4. Upewnić się, że prowadnik zostanie wprowadzony do końcówki pustego mandrynu, który zamyka kanał roboczy.
5. Przesuwać urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra (razem z mandrynem) do przodu pod kontrolą fluoroskopową po prowadniku przez koszulkę 9 Fr [8 Fr] do momentu, aż znacznik dystalny (na balonie tętnicy szyjnej zewnętrznej) zostanie umieszczony w tętnicy szyjnej zewnętrznej blisko rozgałęzienia naczyń szyjnych i maksymalnie 1,5 cm dystalnie od ujścia rozgałęzienia.

   Ostrzeżenie: Umieścić balon tętnicy szyjnej zewnętrznej wystarczająco głęboko w tętnicy szyjnej zewnętrznej tak, aby balon dystalny (balon tętnicy szyjnej zewnętrznej) nie mógł wysunąć się do tętnicy szyjnej wspólnej. Nie należy jednak umieszczać balonu w tętnicy szyjnej zewnętrznej na głębokość większą niż 1,5 cm (odległość mierzona od ujścia do tętnicy szyjnej zewnętrznej), aby uniknąć utrudnienia ze strony proksymalnego balonu w tętnicy szyjnej wspólnej podczas umieszczania stentu.
6. Prawidłowe ukierunkowanie portu wyjściowego kanału roboczego w stronę tętnicy szyjnej wewnętrznej może zostać sprawdzone przy pomocy umiejscowionego centralnie znacznika asymetrycznego na balonie proksymalnym. Znacznik powinien być skierowany w stronę ujścia tętnicy szyjnej wewnętrznej.
7. Po umieszczeniu urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra w odpowiedniej pozycji otworzyć zastawkę hemostatyczną, usunąć mandryn i, jak tylko wystąpi krwawienie, zamknąć zastawkę hemostatyczną, pozostawiając na miejscu prowadnik 0,035 cala (0,89 mm).

8 Napełnianie balonu i zablokowanie przepływu

Przestroga: Do napełniania balonów używać wyłącznie dostarczonej strzykawki o pojemności 30 ml z męską, nieobrotową końcówką typu Luer i złączem zabezpieczającym „T". Odpowiedni przebieg napełniania NIE jest zależny od ciśnienia, ale powinien być kontrolowany angiograficznie.

Nie stosować urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra w tętnicy szyjnej zewnętrznej o średnicach referencyjnych > 6 mm i tętnicy szyjnej wspólnej o średnicach referencyjnych > 13 mm.

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

1. Przygotować dostarczoną strzykawkę o pojemności 30 ml, wypełnioną mieszaniną środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej (50/50–30/70), a następnie podłączyć ją do złącza zabezpieczającego „T”.
2. Połączyć złącze zabezpieczające „T” z kurkiem jednodrożnym.
3. Połączyć zespół ze strzykawką i, trzymając końcówkę do góry, przepłukać.
4. Upewnić się, że w strzykawce i złączu zabezpieczającym „T” nie ma pęcherzyków powietrza.
5. Połączyć zespół z wcześniej przygotowanym przewodem do napełniania urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra.
6. Przykręcić zespół i upewnić się, że jest bezpiecznie połączony z urządzeniem. Dokręcając, trzymać zespół za kurek jednodrożny.
7. Przy otwartym kurku jednodrożnym ostrożnie napełnić balon.
8. W przypadku wystąpienia nadciśnienia ze złącza zabezpieczającego „T” zostanie wypuszczonych kilka kropli wody.
9. Po zakończeniu napełniania balonu przekręcić kurek jednodrożny z pozycji otwartej (90 stopni) do pozycji zamkniętej.
10. Przy zamkniętym kurku jednodrożnym, odłączyć strzykawkę i złącze zabezpieczające „T”.
11. Wstrzyknąć 5 ml barwnika środka kontrastowego do kanału roboczego, aby zapewnić prawidłowe zamknięcie tętnicy szyjnej zewnętrznej.
12. Gdy balon dystalny zostanie już prawidłowo umieszczony w tętnicy szyjnej zewnętrznej, usunąć prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) z tętnicy szyjnej zewnętrznej.
13. Powtórzyć procedurę napełniania od kroku 1 do kroku 11 dla balonu proksymalnego (tętnica szyjna wspólna).

9 Sprawdzanie zablokowania przepływu

1. Po napełnieniu balonu (balonów), do portu bocznego kanału roboczego podłączyć strzykawkę wypełnioną mieszaniną środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej (50/50–30/70).
2. Najpierw spróbować zaaspirować powoli 10 ml krwi do strzykawki.

   Uwaga: Jest to profilaktyczny test zabezpieczający, sprawdzający możliwość zaaspirowania krwi z tętnicy szyjnej wewnętrznej po wykonaniu dodatkowego rozszerzania. Jeśli zaaspirowanie krwi przez kanał roboczy nie będzie możliwe, w większości przypadków jest to spowodowane zassaniem ściany naczynia do portu wyjściowego kanału roboczego.
3. Pod kontrolą fluoroskopową powoli wstrzyknąć 5 ml mieszaniny środka kontrastowego i soli fizjologicznej i sprawdzić, czy dochodzi do zastoju środka kontrastowego w miejscu rozgałęzienia naczyń szyjnych.

   Uwaga: Jeśli całkowite zablokowanie przepływu zostanie osiągnięte w tętnicy szyjnej wspólnej i wewnętrznej, środek kontrastowy ulegnie zastojowi w zamkniętym odcinku i może zostać użyty jako „mapa”, ułatwiając odpowiednie umiejscowienie dowolnego stentu lub rozszerzającego cewnika balonowego.

   Przestroga: Wstrzyknięcie środka kontrastowego o maksymalnej objętości 5 ml należy przeprowadzać w sposób kontrolowany i powoli. W trakcie następującej procedury nie wstrzykiwać ŻADNYCH innych płynów.
4. Leczenie tętnicy szyjnej może zostać teraz przeprowadzone z zapewnieniem pełnego zabezpieczenia naczyń mózgowych.

10 Kontrola tolerancji pacjenta

- Podczas rozpoczynania zamykania tętnicy szyjnej wspólnej należy prowadzić ciągłe, bardzo dokładne monitorowanie pacjenta. Obserwować pacjenta i rozmawiać z nim, aby ocenić jego stan psychiczny i fizyczną tolerancję jednostronnego zablokowania przepływu. Zabawka, która wydaje odgłos przy ściśnięciu, powinna być dostępna, aby sprawdzić, czy pacjent może ją ścisnąć ręką kontralateralną.
- Kontrolować i utrzymywać na odpowiednim poziomie systemowe ciśnienie krwi pacjenta, aby uniknąć nadciśnienia lub niedociśnienia.
- Jeśli u pacjenta zaobserwowano natychmiastową lub opóźnioną nietolerancję po napełnieniu balonów, operator musi najpierw zaaspirować krew do momentu, aż na mikroporowatym filtrze nie będą widoczne pozostałości, aby zapobiec zatorowi naczyń mózgowych. Następnie, bezpośrednio po tej czynności, należy opróżnić balon proksymalny (w tętnicy szyjnej wspólnej), aby przywrócić przepływ krwi w naczyniach mózgowych. Patrz sekcja „USUWANIE POZOSTAŁOŚCI”.
- Na tym etapie operator powinien odczekać kilka minut, do momentu, aż pacjent przestanie odczuwać objawy. Następnie ponownie napełnić balon proksymalny, aby sprawdzić utrzymywanie się nietolerancji. W takim wypadku decyzja o przerwaniu zabiegu lub wykorzystaniu innego urządzenia zabezpieczającego (np. filtra) należy do operatora.

Przestroga: Jeśli pacjent wykazuje nietolerancję po zamknięciu tętnicy szyjnej wspólnej, operator musi najpierw zaaspirować krew, aby zapobiec zatorowi naczyń mózgowych. Następnie, bezpośrednio po tej czynności, należy opróżnić balon proksymalny (w tętnicy szyjnej wspólnej), aby przywrócić przepływ krwi w naczyniach mózgowych.

11 Zabieg leczenia naczyń szyjnych

- W celu leczenia dotkniętej schorzeniem tętnicy szyjnej wewnętrznej operator może wykorzystać dowolne materiały, które są zgodne z koszulkami naczyniowymi o rozmiarze 6 Fr [5 Fr]. Kanał roboczy urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe

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

Mo.Ma Ultra posiada wewnętrzny kanał o średnicy 0,083 cala (2,10 mm) [0,069 cala (1,76 mm)], który może zostać w pełni wykorzystany i jest używany jako cewnik prowadzący lub koszulka do wprowadzania i wysuwania prowadników, cewników balonowych do rozszerzania wstępnego i dodatkowego i systemów wprowadzających stenty w obrębie naczyń szyjnych.

- Angioplastyka i stentowanie naczyń szyjnych muszą być przeprowadzane zgodnie ze standardową techniką, której wybór należy do operatora, zgodnie z jego doświadczeniem i umiejętnościami.
- Konieczne jest pozostawienie prowadnika tętnicy szyjnej wewnętrznej wzdłuż leczonej zmiany chorobowej, podczas gdy urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra znajduje się wciąż na miejscu.

12 Usuwanie pozostałości

Przestroga: Pod koniec zabiegu, zazwyczaj po dodatkowym rozszerzeniu stentowanej zmiany chorobowej, przeprowadzić usuwanie pozostałości poprzez aspirację krwi. Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultraz całkowicie napełnionymi balonami powinno wciąż pozostawać na miejscu.

Przed przeprowadzeniem aspiracji krwi upewnić się, że zastawka hemostatyczna urządzenia zabezpieczającego naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra jest całkowicie zamknięta.

1. Podłączyć pustą strzykawkę o pojemności 20 ml do kurka trójdrożnego portu bocznego (5).
2. Odpowiednio zamknąć zastawkę hemostatyczną (1).
3. Otworzyć kurek i powoli rozpocząć aspirację krwi.

   Przestroga: W trakcie aspiracji dokładnie monitorować pacjenta, na wypadek wystąpienia jakichkolwiek objawów nietolerancji.

   Uwaga: Niniejszy zabieg może zostać wykonany na dowolnym etapie interwencji, ale musi zostać przeprowadzony przynajmniej po dodatkowym rozszerzaniu stentowanej zmiany chorobowej.
4. Powoli zaaspirować co najmniej 60 ml krwi (trzy strzykawki o pojemności 20 ml). Sprawdzić ostatnią strzykawkę pod kontem obecności pozostałości, przepłukując zawartość krwi przez dostarczony filtr mikroporowy. Jeśli w koszyczku filtra wciąż widoczne są pozostałości, zaaspirować do strzykawki dodatkowe 20 ml krwi, aż nie zostaną wykryte żadne pozostałości.

Ostrzeżenie: Jeśli nie można zaaspirować krwi przez kanał roboczy, ostrożnie wprowadzić odpowiedni cewnik prowadzący do kanału roboczego, nieco dystalnie względem portu wyjściowego kanału roboczego. Następnie zaaspirować 60 ml przez cewnik prowadzący.

13 Opróżnianie balonu

1. Przed opróżnieniem usunąć złącze zabezpieczające „T” ze strzykawki do napełniania o pojemności 30 ml. Do opróżniania może zostać użyta także inna, dowolna strzykawka.
2. Po potwierdzeniu braku obecności pozostałości, opróżnić balon dystalny (tętnica szyjna zewnętrzna) pod kontrolą fluoroskopową, podłączając strzykawkę do dystalnego portu do napełniania i przykładając podciśnienie.
3. Opróżnić balon proksymalny (tętnica szyjna wspólna) pod kontrolą fluoroskopową, łącząc strzykawkę z proksymalnym portem do napełniania i przykładając podciśnienie.
4. Przeprowadzić kontrolną angiografię tętnicy szyjnej.

14 Wycofywanie systemu

1. Wycofać każdy prowadnik z kanału roboczego.
2. Delikatnie usunąć urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra pod kontrolą fluoroskopową.

Przestroga: WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA NAPEŁNIANIA BALONU

Balony tętnicy szyjnej wspólnej i tętnicy szyjnej zewnętrznej są balonami wysoce zgodnego typu, stworzonymi do osiągnięcia atraumatycznego zamknięcia naczynia poprzez zmianę kształtu z okrągłego na cylindryczny, zapewniając duży obszar styku między balonem a naczyniem, a jednocześnie przekazując operatorowi natychmiastową informację angiograficzną o zamknięciu naczynia. Z tego powodu obsługa balonów na podstawie obserwacji ciśnienia nie powinna być przeprowadzana. Objętości wymagane do zamknięcia naczyń szyjnych są zależne od średnicy naczyń. Badania in vitro wykazały, że objętość potrzebna do osiągnięcia cylindrycznego kształtu balonu, a co za tym idzie skutecznego zamknięcia światła naczynia, w przypadku balonu dystalnego, przy maksymalnej średnicy wynoszącej 6 mm, nie powinna przekraczać 0,3 ml. W taki sam sposób objętość potrzebna do osiągnięcia cylindrycznego kształtu balonu, a co za tym idzie skutecznego zamknięcia światła naczynia, w przypadku balonu proksymalnego, przy maksymalnej średnicy wynoszącej 13 mm, nie powinna przekraczać 1,5 ml. W przypadku naczyń szyjnych o normalnych rozmiarach wymagane są mniejsze objętości, niż podano powyżej, aby doprowadzić do zamknięcia światła naczynia. Dlatego podczas napełniania operator musi dokładnie obserwować obraz fluoroskopowy, aby wykryć odkształcenie cylindrycznego kształtu balonów.

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

15 Sposób dostarczania

Dostarczone urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra jest sterylne (sterylizowane tlenkiem etylenu) i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe Mo.Ma Ultra zostało poddane sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. Produkt pozostanie sterylny, pod warunkiem że opakowanie nie zostanie otwarte ani uszkodzone. Jest dostarczany w pojedynczej torebce. Produkt należy wykorzystać przed upływem daty wydrukowanej na etykiecie.

Przestroga: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub uszkodzone.

16 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

Nie przechowywać urządzenia w miejscach, gdzie byłoby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby urządzenie zostało użyte przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

17 Utylizacja

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

18 Wyłączenie gwarancji

Uwaga: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza 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. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia 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 uznanego za nieważny.

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

1 Descrição

Existem duas versões diferentes do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra:

- O balão duplo Mo.Ma Ultra de 9 Fr com um canal de trabalho de 6 Fr compatível com uma bainha introdutora de 9 Fr
- O balão duplo Mo.Ma Ultra de 8 Fr com um canal de trabalho de 5 Fr compatível com uma bainha introdutora de 8 Fr

Todas as informações relativas à versão de 8 Fr estarão indicadas dentro de parênteses retos […]

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra é composto por uma haste de três lúmenes (um canal de trabalho e dois lúmenes de insuflação/desinsuflação) que integra dois balões compatíveis e um manípulo localizado na extremidade proximal. Os balões compatíveis podem ser insuflados individualmente: o balão proximal na artéria carótida comum (ACC) e o balão distal na artéria carótida externa (ACE). Os balões são montados na parte distal da haste, com o balão distal perto da ponta e o balão proximal a uma distância de 60 mm do balão distal (distância relativa entre os marcadores dos balões), imediatamente antes da porta de saída do canal de trabalho. Os dois balões compatíveis podem ser insuflados até 13 mm (proximalmente, balão na ACC) e 6 mm (distalmente, balão na ACE). Na embalagem, está incluído um mandril oco que se destina a ser inserido dentro do canal de trabalho do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra para melhorar o rastreamento durante a inserção do dispositivo sobre um fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]). O sistema é compatível com uma bainha introdutora de 9 Fr [8 Fr], sendo o respetivo comprimento útil (distância medida desde o manípulo até à ponta do cateter) de 950 mm e o comprimento total (distância medida desde a válvula hemostática até à ponta do cateter) de 1110 mm (consulte o diagrama do dispositivo na *Figura 1*).

O canal de trabalho é um lúmen totalmente utilizável com um diâmetro interno de 2,10 mm (0,083 in [pol.]) [1,76 mm (0,069 in [pol.])] e um comprimento de 1045 mm (distância medida desde a válvula hemostática até à porta de saída), que funciona como um cateter-guia e um lúmen de aspiração de sangue. A porta de saída do canal de trabalho fica situada entre os dois balões, permitindo um fácil acesso à artéria carótida interna (ACI).

Dois marcadores radiopacos, um para cada balão, facilitam o posicionamento correto e rápido do dispositivo. Além disso, a assimetria do marcador proximal permite uma orientação fácil e correta da porta de saída do canal de trabalho em direção à artéria carótida interna, de modo a facilitar a inserção do fio-guia.

Uma válvula de ponta unidirecional localizada na extremidade distal do dispositivo impede o eventual refluxo da ACE ipsilateral para o cérebro através da ACI.

2 Conteúdo

Um dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra, um mandril oco, uma válvula hemostática com torneira de passagem de 3 vias e linha de extensão, três filtros de células de 40 µm, uma seringa de 30 ml com luer macho fixo para o procedimento de purga, um conector de segurança em “T” e duas torneiras de passagem de 1 via.

3 Finalidade prevista

A finalidade pretendida do dispositivo de proteção embólica cerebral Mo.Ma Ultra é capturar e remover resíduos que ficam deslocados durante procedimentos intervencionistas nas artérias carótidas.

3.1 População de doentes a que se destina

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra destina-se a doentes que necessitam de proteção embólica durante procedimentos de angioplastia carotídea e/ou colocação de stents carotídeos.

O dispositivo não se destina a utilização pediátrica.

3.2 Indicações de utilização

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra está indicado para utilização em doentes elegíveis para angioplastia carotídea e/ou colocação de stent com estenose relacionada com a ACI e/ou a bifurcação carotídea e um diâmetro de referência na ACE de 3 a 6 mm e um diâmetro de referência na ACC de 5 a 13 mm.

3.3 Contraindicações

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra está contraindicado para utilização em doentes com um dos seguintes critérios

- Doença grave da ACC ipsilateral
- Tumores intracranianos, aneurismas ou estenose intracraniana grave distal à lesão alvo
- Eventos neurológicos agudos relevantes, verificados nos últimos 5 dias antes da intervenção programada e diagnosticados por avaliação neurológica, como tomografia computorizada (TC) ou imagens de ressonância magnética craniana (RM)
- Incapacidade de resposta a perguntas e estímulos externos, bem como de exercer pressão com a mão contralateral
- Demência

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

Relacionadas com o procedimento

- Insuficiência renal crónica grave (valores da creatinina > 2,5 mg/dl)
- Contraindicação para terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante
- Alergia a meios de contraste
- Doença vascular periférica grave que impeça o acesso femoral, estado hemorrágico ou hipercoagulável e/ou incapacidade de obter hemóstase no local da punção femoral
- Incapacidade de aceitar um pacemaker temporário

3.4 Benefícios clínicos

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra está indicado para utilização em doentes elegíveis para angioplastia carotídea e/ou colocação de stent com estenose relacionada com a ACI e/ou a bifurcação carotídea, com um diâmetro de referência da ACE de 3 mm a 6 mm e um diâmetro de referência da ACC de 5 mm a 13 mm.

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra é um dispositivo de proteção cerebral proximal com um sistema de balão de oclusão dupla concebido para conter e remover resíduos de todos os tamanhos que podem deslocar-se durante procedimentos intervencionistas nas artérias carótidas. O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra permite estabelecer proteção embólica proximal antes do atravessamento de uma lesão carótida. O impacto positivo do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra consiste em fornecer proteção contra AVC.

Nota: Após o lançamento do sítio da Internet da EUDAMED, pode encontrar o Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando o UDI-DI básico: 0763000B000050179.

Tabela 1. Benefícios clínicos do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra

Benefício clínico	**Taxa do estudo (n/N) [IC de 95%][a]**
Redução da incidência de AVC ligeiro e grave, assim como AIT[b], nos 30 dias após o procedimento	
Estudo publicado que demonstra o benefício	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0; 11,2]
Sucesso técnico (capacidade de utilizar o dispositivo de proteção cerebral assim como dispositivos conjuntos, quando descrito)	
Estudo publicado que demonstra o benefício	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = número total de doentes; n = número de doentes com AVC ou sucesso técnico; IC = intervalo de confiança

[b] AIT = ataque isquémico transitório

3.5 Utilizadores previstos

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra deve ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência adequados em procedimentos de colocação de stent e/ou angioplastia nas artérias carotídeas.

Este dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

3.6 Características de desempenho do dispositivo

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra oferece proteção embólica proximal. O canal de trabalho de maior diâmetro com a porta de saída serve de cateter-guia, permitindo a utilização de dispositivos de intervenção para a aspiração de resíduos. Os balões compatíveis permitem insuflação na ACE e na ACC. Quando insuflados, os balões estabelecem a suspensão do fluxo sanguíneo, incluindo o fluxo anterógrado da ACC e retrógrado da ACE. O espaçamento dos balões tal como marcado pelos marcadores radiopacos e a assimetria do marcador radiopaco proximal permitem a orientação correta e simples da porta de saída do canal de trabalho em direção à ACI, para facilitar o acesso à lesão. Uma válvula de ponta unidirecional localizada na extremidade distal do dispositivo impede o eventual refluxo da ACE ipsilateral para o cérebro através da ACI.

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

4 Avisos

- As substâncias seguintes são conhecidos materiais e substâncias cancerígenos, mutagénicos, tóxicos para a reprodução (CMR) ou desreguladores do sistema endócrino aos quais os doentes podem ser expostos e que foram identificados como estando presentes acima do limiar > 0,1% peso/peso:
  - Foi encontrado ftalato de di (2-etil-hexilo) (DEHP, CAS 117-81-7) no tubo de extensão transparente do dispositivo numa proporção de > 12% peso/peso.
  - Foi encontrada 1-metil-2-pirrolidona (CAS 872-50-4) no lúmen de insuflação do balão de poliamida numa proporção de > 0,1% peso/peso.
- O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra contém nitinol. O nitinol é uma liga de níquel-titânio que pode provocar reação alérgica em algumas pessoas. Contudo, uma vez que a substância não contacta com o sangue nos procedimentos que envolvem o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra, o risco de reação alérgica é mínimo.
- Efetue a purga dos balões de acordo com o descrito nestas instruções de utilização antes de inserir o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra no doente.
- Evite o posicionamento do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra sem o mandril oco.
- Proceda com cuidado durante o manuseamento e evite dobrar excessivamente o dispositivo antes e durante o procedimento de purga dos balões.
- Quando insuflar o(s) balão(ões) de oclusão, o controlo da insuflação deve ser efetuado por estimativa visual angiográfica da alteração da forma cilíndrica do balão e não por pressão.
- Depois de insuflar o(s) balão(ões), efetue de imediato um teste angiográfico ao bloqueio do fluxo sanguíneo, de acordo com o descrito nestas Instruções de utilização, e analise a tolerância clínica do doente à oclusão logo a seguir.
- Se a intolerância do doente à oclusão ocorrer durante o procedimento, remova de imediato todos os resíduos aspirando o sangue com a seringa e esvazie o balão proximal (ACC) logo a seguir.
- Antes de esvaziar o(s) balão(ões) de oclusão, certifique-se sempre de que já não existem resíduos no sangue aspirado.
- Deve ser administrada uma terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante adequada ao doente, conforme o determinado pelo médico e de acordo com os protocolos padrão para a colocação de stents nas carótidas. O tempo de coagulação ativada (ACT) deve manter-se > 250 s durante a intervenção.
- A lesão da ACI não pode ser atravessada por fios-guia nem por quaisquer outros cateteres de intervenção antes de o(s) balão(ões) ser(em) insuflado(s) nem antes de verificar se o fluxo sanguíneo foi bloqueado com eficácia.
- Quando exposto ao sistema vascular, o cateter deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não coloque o(s) balão(ões) de oclusão em segmentos de vasos carotídeos muito calcificados.
- Não manipule o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra num estado insuflado.
- Se sentir resistência durante o manuseamento, não force nem continue. O motivo da resistência terá, primeiro, de ser determinado por fluoroscopia, mapeamento ou angiografia de subtração digital (DSA), antes do dispositivo ser deslocado para a frente ou para trás.
- Utilize apenas uma solução de meio de contraste e soro fisiológico para encher o(s) balão(ões) (50/50 - 30/70). Nunca utilize ar, outra substância gasosa ou corante de meio de contraste puro para insuflar o(s) balão(ões).
- Não utilize com os meios de contraste Lipiodol ou Ethiodol (ou outros meios de contraste que incorporem os componentes destes agentes).
- Não exponha o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra a solventes orgânicos, como, por exemplo, álcool, acetona.
- Utilize o cateter até à data indicada na etiqueta da embalagem.

5 Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Antes da angioplastia transluminal percutânea, identifique reações alérgicas ao meio de contraste.
- Os requisitos técnicos gerais para a inserção de cateteres deverão ser sempre observados. Isto inclui a purga dos balões, a irrigação dos componentes com soro fisiológico isotónico estéril antes da utilização, bem como a heparinização sistémica profilática habitual.
- As aplicações dos cateteres variam, pelo que a técnica a utilizar terá de ser selecionada com base no estado do doente e na experiência do médico intervencionista.
- Antes da utilização, confirme a compatibilidade de outros dispositivos (fios-guia, cateteres de dilatação por balão, sistemas de colocação de stents, etc.) com o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra.

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

6 Possíveis complicações/efeitos adversos

As complicações que podem advir de um procedimento de dilatação por balão da carótida e de colocação de stent, com recurso a um dispositivo de proteção cerebral de bloqueio do fluxo proximal, incluem, entre outras:

Relacionadas com a punção:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infeções locais

Relacionadas com o procedimento:

- Bradicardia
- Hipotensão
- Espasmo da artéria carótida
- Dissecação das artérias carótidas
- Êmbolos gasosos
- Acidente vascular cerebral (AVC [isquémico, hemorrágico], ataque isquémico transitório [TIA])
- Enfarte agudo do miocárdio (angina instável)
- Migração de stent intravascular

Relacionadas com a angiografia:

- Hipertensão ou hipotensão
- Dor e sensibilidade
- arritmias
- Sepsia/infeção
- Embolização sistémica
- endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Reações a medicamentos
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação pirogénica

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Técnica de preparação

1. Antes da utilização, examine com cuidado o dispositivo de proteção cerebral proximal Mo.Ma Ultra na íntegra, para verificar se tem defeitos ou danos causados pelo transporte.
2. Ligue a válvula hemostática do canal de trabalho à porta proximal do conector (1).
3. Irrigue o canal de trabalho com soro fisiológico através da válvula hemostática e do tubo de extensão.
4. Irrigue o mandril oco com soro fisiológico.
5. Insira a ponta do mandril através da válvula hemostática, para dentro do canal de trabalho. Avance o mandril completamente.
6. Feche a válvula hemostática (rodando a tampa superior) para bloquear o mandril na posição correta.

7.1 Purga

Prepare a seringa de 30 ml fornecida enchendo-a com 10 ml de mistura de meio de contraste/soro fisiológico (50/50 – 30/70).

1. Prepare sequencialmente a linha de insuflação para o balão distal na ACE e a linha de insuflação para o balão proximal na ACC da seguinte forma: prenda a seringa à linha de insuflação.
2. Mantendo a seringa para baixo, aspire o vácuo e aguarde cerca de 15 segundos, até deixarem de se formar bolhas de ar no dispositivo.

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

3. Continuando com a ponta para baixo, volte à pressão ambiente (solte o êmbolo da seringa).
4. Retire a seringa do dispositivo. Repita os passos anteriores para a linha de insuflação restante.

Certifique-se de que se forma uma gota de solução na porta luer como prova de que a purga foi efetuada corretamente.

O dispositivo estará assim purgado.

7.2 Inserção, posicionamento e orientação do dispositivo

1. Após uma abordagem femoral retrógrada padrão, dilate o local da punção para inserir uma bainha introdutora de 9 Fr [8 Fr] (cerca de 25 cm).
2. Sob controlo fluoroscópico, utilizando uma técnica de diagnóstico padrão, engate a ACE com um fio-guia super-rígido de 0,89 mm (0,035 in [pol.]).
3. Com cuidado, introduza a secção proximal do fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) na válvula de ponta distal branca (número 9, a "válvula boca de peixe"), que está montada na ponta distal do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra. Após engatar a ponta distal do mandril, continue a avançar o fio-guia ao longo do comprimento total do mandril.
4. Certifique-se de que o fio-guia entra na ponta do mandril oco, na qual o canal de trabalho está ocludido.
5. Avance o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra (incluindo o mandril), sob fluoroscopia, por cima do fio através do introdutor de 9 Fr [8 Fr] até o marcador distal (no balão da ACE) estar posicionado na ACE, próximo da bifurcação carotídea e a 1,5 cm no máximo distalmente do óstio da bifurcação.

   Aviso: Coloque o balão da ACE suficientemente dentro da ACE, de forma a que o balão distal (balão da ACE) não escorregue para dentro da ACC. Contudo, não coloque o balão na ACE a uma profundidade superior a 1,5 cm (medida desde o óstio ao interior da ACE) para evitar a interferência do balão proximal na ACC com a colocação do stent.
6. A orientação adequada da porta de saída do canal de trabalho em direção à ACI pode verificar-se utilizando o marcador assimétrico central do balão proximal. O marcador deve apontar para o óstio da ACI.
7. Quando o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra estiver no devido lugar, abra a válvula hemostática, retire o mandril e, assim que se verifique o retorno de sangue, feche a válvula hemostática, deixando o fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) no devido lugar.

8 Insuflação do balão e bloqueio do fluxo

Atenção: Utilize apenas a seringa de 30 ml fornecida com o luer macho fixo e o conector de segurança em "T" para insuflar os balões. A insuflação adequada NÃO depende da pressão, tem de ser controlada angiograficamente.

Não utilize o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra em diâmetros de referência da ACE > 6 mm nem em diâmetros de referência da ACC > 13 mm.

1. Prepare a seringa de 30 ml fornecida enchendo-a com uma mistura de meio de contraste/soro fisiológico (50/50 – 30/70) e ligue-a ao conector de segurança em "T".
2. Una o conector de segurança em "T" à torneira de passagem de uma via.
3. Ligue o conjunto à seringa e, mantendo a ponta para cima, irrigue-a.
4. Certifique-se de que não ficam bolhas de ar na seringa nem no conector de segurança em "T".
5. Una o conjunto com a linha de insuflação do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra preparada previamente.
6. Prenda o conjunto e certifique-se de que fica ligado ao dispositivo com segurança. Ao apertar, manuseie o conjunto pela torneira de passagem de uma via.
7. Com a torneira de passagem de uma via aberta, insufle o balão cuidadosamente.
8. Caso haja pressão excessiva, devem escapar algumas gotas de água do conector de segurança em "T".
9. Assim que a insuflação do balão estiver concluída, rode a torneira de passagem de uma via 90 graus da atual posição aberta para a posição fechada.
10. Com a torneira de passagem de uma via fechada, retire a seringa e o conector de segurança em "T".
11. Injete 5 ml de corante de meio de contraste através do canal de trabalho para assegurar a oclusão adequada da ACE.
12. Após o posicionamento correto do balão distal na ACE, retire o fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) da ACE.
13. Repita o mesmo procedimento de insuflação do número 1 ao 11 para o balão proximal (ACC).

9 Verificação do bloqueio de fluxo

1. Após a insuflação do(s) balão(ões), ligue uma seringa enchendo-a com uma mistura de meio de contraste/soro fisiológico (50/50 – 30/70) à porta lateral do canal de trabalho.
2. Primeiro, tente aspirar lentamente 10 ml de sangue para a seringa.

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

Nota: Este é um teste de segurança profilático para verificar a capacidade de aspiração de sangue após o procedimento de pós-dilatação da ACI. Se não for possível aspirar o sangue através do canal de trabalho, na maioria dos casos isso deve-se à sucção da parede vascular para a porta de saída do canal de trabalho.

3. Sob controlo fluoroscópico, injete lentamente 5 ml da mistura de meio de contraste/soro fisiológico e certifique-se de que a estagnação do meio de contraste ocorre na bifurcação carotídea.

   Nota: Se o bloqueio de fluxo total for conseguido na ACC e na ACI, o meio de contraste irá estagnar no segmento ocludido, podendo ser utilizado como um tipo de "mapa" para o posicionamento adequado de qualquer stent ou cateter de dilatação por balão.

   Atenção: Certifique-se de que a injeção de meio de contraste com um máximo de 5 ml é efetuada de forma lenta e controlada. Não injete mais NENHUNS líquidos durante o procedimento seguinte.
4. Nesta altura, o tratamento da artéria carótida pode realizar-se com uma proteção cerebral completa.

10 Verificação da tolerância do doente

- Efetue uma monitorização contínua e muito próxima do doente quando iniciar a oclusão da ACC. Observe o doente e fale com ele para verificar a sua tolerância mental e física em relação ao bloqueio do fluxo unilateral. Deve disponibilizar um brinquedo que produza ruído para verificar se o doente é capaz de o apertar com a mão contralateral.
- Mantenha controlada a pressão sanguínea sistémica do doente para evitar hipotensão e hipertensão.
- Caso o doente manifeste intolerância imediata ou tardia após a insuflação dos balões, o operador deve aspirar primeiro o sangue até deixarem de aparecer resíduos no filtro microporoso para evitar uma embolia cerebral imediatamente seguida pela desinsuflação do balão proximal (ACC), de modo a restabelecer o fluxo sanguíneo cerebral. Consulte a secção "REMOÇÃO DE RESÍDUOS".
- Nesta altura, o operador deve aguardar uns minutos até o doente recuperar dos sintomas. Em seguida, volte a insuflar o balão proximal para verificar a persistência da intolerância. Neste caso, é responsabilidade do operador decidir interromper o procedimento ou utilizar um dispositivo de proteção alternativo (por exemplo, um filtro).

Atenção: Caso o doente não tolere a oclusão da ACC, o operador deve aspirar primeiro o sangue para evitar uma embolia cerebral imediatamente seguida pela desinsuflação do balão proximal (ACC), de modo a restabelecer o fluxo sanguíneo cerebral.

11 Procedimento de tratamento das artérias carótidas

- Para tratar a ACI doente, o operador pode utilizar todo o material à escolha, que seja compatível com bainhas introdutoras de 6 Fr [5 Fr]. O canal de trabalho do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra tem um diâmetro interno de lúmen totalmente utilizável de 2,10 mm (0,083 in [pol.]) [1,76 mm (0,069 in [pol.])] e é utilizado como cateter-guia ou bainha para o avanço e recolha de fios-guia, cateteres de dilatação por balão para pré-dilatação e pós-dilatação e sistemas de colocação de stents nas carótidas.
- A angioplastia carotídea e a colocação de stent devem realizar-se de acordo com a técnica padrão e a experiência e as competências do médico.
- É obrigatório deixar o fio-guia da ACI na lesão tratada enquanto o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra estiver colocado.

12 Remoção de resíduos

Atenção: No final do procedimento, geralmente depois de efetuar a pós-dilatação da lesão com stent, remova os resíduos através da aspiração do sangue, enquanto o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra estiver colocado com os balões totalmente insuflados.

Antes de efetuar a aspiração de sangue, certifique-se de que a válvula hemostática situada no conector do dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra está totalmente fechada.

1. Ligue uma seringa de 20 ml vazia à torneira de passagem de 3 vias da porta lateral (5).
2. Feche bem a válvula hemostática (1).
3. Abra a torneira de passagem e comece a aspirar o sangue lentamente.

   Atenção: Durante a aspiração, monitorize o doente com cuidado para verificar se ocorrem alguns sintomas de intolerância.

   Nota: Este procedimento pode ser realizado em qualquer fase durante a intervenção, mas é obrigatório pelo menos depois da pós-dilatação da lesão com stent.
4. Aspire lentamente pelo menos 60 ml de sangue (3 seringas de 20 ml). Verifique se existem resíduos na última seringa, irrigando o conteúdo do sangue através do filtro microporoso fornecido. Se ainda estiverem visíveis resíduos no cesto do filtro, aspire mais seringas de 20 ml de sangue até não serem detetados nenhuns resíduos.

Aviso: Se não for possível aspirar sangue através do canal de trabalho, avance com cuidado um cateter-guia adequado através do canal de trabalho, ligeiramente distal da porta de saída do canal de trabalho. Aspire 60 ml através deste cateter-guia.

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

13 Desinsuflação do balão

1. Antes da desinsuflação, remova o conector de segurança em "T" da seringa de insuflação de 30 ml. Em alternativa, pode utilizar-se qualquer outra seringa para a desinsuflação.
2. Quando se certificar de que não existem resíduos, esvazie o balão distal (ACE) sob controlo fluoroscópico ligando a seringa à porta de insuflação distal e aplicando pressão negativa.
3. Desinsufle o balão proximal (ACC) sob fluoroscopia, ligando a seringa à porta de insuflação proximal e aplicando pressão negativa.
4. Realize uma angiografia de controlo da artéria carótida.

14 Remoção do sistema

1. Recue todos os fios-guia para fora do canal de trabalho.
2. Retire cuidadosamente o dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra sob controlo fluoroscópico.

Atenção: NOTA IMPORTANTE SOBRE INSUFLAÇÃO DOS BALÕES

Os balões ACC e ACE são altamente compatíveis e foram concebidos para conseguir a oclusão atraumática dos vasos ao mudar de uma forma circular para cilíndrica, proporcionando assim uma área ampla de contacto entre o balão/vaso e dando ao operador a informação angiográfica imediata de que a oclusão dos vasos foi conseguida. Por este motivo, não pode efetuar-se uma operação orientada pela pressão dos balões. Os volumes necessários para ocluir os vasos das artérias carótidas dependem do diâmetro dos vasos. Os testes in vitro demonstram que, para o balão distal, no caso do diâmetro considerado máximo de 6 mm, o volume necessário para conseguir a forma cilíndrica do balão e, por conseguinte, a oclusão efetiva não deve exceder 0,3 ml. De igual modo, para o balão proximal, no caso do diâmetro considerado máximo de 13 mm, o volume necessário para conseguir a forma cilíndrica do balão e, por conseguinte, a oclusão efetiva não deve exceder 1,5 ml. O tamanho dos vasos da artéria carótida comum requer volumes inferiores aos acima referidos para conseguir a oclusão. Assim sendo, durante a insuflação, o operador terá de observar atentamente a imagem fluoroscópica para detetar a deformação cilíndrica dos balões.

15 Apresentação

O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra é fornecido esterilizado (por óxido de etileno) e destina-se a uma única utilização. O dispositivo de proteção cerebral Mo.Ma Ultra é esterilizado por gás de óxido de etileno. Este permanecerá esterilizado desde que a respetiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. É fornecido com uma bolsa individual. Utilize o produto até à data impressa na etiqueta.

Atenção: Não o utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

16 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

Não guarde o dispositivo em locais onde fique diretamente exposto a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotatividade do inventário, de forma a que o dispositivo seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

17 Eliminação

Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

18 Renúncia de garantia

Nota: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic 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. A Medtronic 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 a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da 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

1 Descriere

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este disponibil în două versiuni diferite:

- Balon dublu de 9 Fr Mo.Ma Ultra cu canal de lucru de 6 Fr compatibil cu teaca de introducere de 9 Fr
- Balon dublu de 8 Fr Mo.Ma Ultra cu canal de lucru de 5 Fr compatibil cu teaca de introducere de 8 Fr

Toate informațiile referitoare la versiunea de 8 Fr vor fi indicate între paranteze pătrate […]

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este format dintr-un ax cu trei lumene (un canal de lucru și două lumene de umflare-dezumflare) care integrează două baloane compliante și un mâner aflat la capătul proximal. Baloanele compliante pot fi umflate independent: balonul proximal în artera carotidă comună (ACC), iar balonul distal în artera carotidă externă (ACE). Baloanele sunt montate pe porțiunea distală a axului, astfel: balonul distal în apropierea vârfului, iar balonul proximal la o distanță de 60 mm față de balonul distal (distanța relativă dintre marcajele baloanelor), imediat înainte de portul de ieșire al canalului de lucru. Cele două baloane compliante pot fi umflate până la 13 mm (balonul proximal pentru ACC), respectiv 6 mm (balonul distal pentru ACE). În ambalaj este inclusă o mandrină tubulară care are rolul de a fi introdusă în canalul de lucru al dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra pentru a îmbunătăți capacitatea de urmărire în timp ce dispozitivul este introdus peste un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm). Sistemul este compatibil cu teaca de introducere de 9 Fr [8 Fr], lungimea sa utilă (distanța măsurată de la mâner până la vârful cateterului) este de 950 mm, iar lungimea sa totală (distanța măsurată de la valva hemostatică până la vârful cateterului) este de 1110 mm (consultați schema dispozitivului de la *Figura 1*).

Canalul de lucru este un lumen cu diametrul intern de 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)], complet utilizabil, cu lungimea de 1045 mm (distanța măsurată de la valva hemostatică la portul de ieșire), care servește drept cateter de ghidare și lumen pentru aspirarea sângelui. Portul de ieșire al canalului de lucru se află între cele două baloane, permițând accesul facil la artera carotidă internă (ACI).

Două marcaje radioopace, câte unul pentru fiecare balon, permit poziționarea corectă și promptă a dispozitivului. În plus, asimetria marcajului proximal permite orientarea corectă și facilă a portului de ieșire al canalului de lucru înspre ACI, pentru a facilita introducerea firului de ghidare.

O valvă unidirecțională pentru vârf, aflată la capătul distal al dispozitivului, împiedică fluxul retrograd ulterior din ACE ipsilaterală înspre creier prin ACI.

2 Conținut

Un dispozitiv de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra, o mandrină tubulară, o valvă hemostatică cu robinet de închidere cu 3 căi și linie de extensie, trei filtre celulare de 40 µm, o seringă de 30 ml cu conector Luer fix de tip tată pentru procedura de purjare, un conector de siguranță în forma literei T și două robinete de închidere cu o cale.

3 Scop

Destinația de utilizare a dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este de a capta și a înlătura reziduurile care sunt dislocate în cursul procedurilor intervenționale la nivelul arterelor carotide.

3.1 Populația de pacienți avută în vedere

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este destinat pentru pacienții care au nevoie de protecție antiembolică în cursul procedurilor de angioplastie a carotidei și/sau de stentare a carotidei.

Acest dispozitiv nu este destinat pentru utilizare în domeniul pediatric.

3.2 Indicații de folosire

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este indicat pentru utilizare la pacienții eligibili pentru angioplastie carotidiană și/sau montare de stent cu stenoză la nivelul ACI și/ sau al bifurcației carotidiene, cu un diametru de referință al ACE cuprins între 3 și 6 mm și un diametru de referință al ACC cuprins între 5 și 13 mm.

3.3 Contraindicații

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este contraindicat pentru utilizare la pacienții care prezintă unul dintre următoarele criterii

- Boală gravă a ACC ipsilaterale
- Tumori intracraniene, anevrisme sau stenoză intracraniană severă, situate distal față de leziunea vizată
- Evenimente neurologice acute relevante, care au survenit în ultimele 5 zile înainte de intervenția programată și au fost diagnosticate prin evaluare neurologică, de exemplu prin tomografie computerizată (TC) sau imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) la nivel cranian

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

- Incapacitate de a răspunde la întrebări și la stimulii externi și de a exercita presiune cu mâna controlaterală
- Pacientul suferă de demență

Asociate cu procedura

- Insuficiență renală cronică severă (valori ale creatininei >2,5 mg/dl)
- Contraindicații pentru terapie antiplachetară și/sau anticoagulantă
- Alergie la substanțele de contrast
- Boală vasculară periferică severă care împiedică abordul femural, status hemoragic sau hipercoagulabil și/sau incapacitatea de a realiza hemostaza la locul puncției femurale
- Incapacitatea de a accepta un stimulator cardiac temporar

3.4 Beneficii clinice

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este indicat pentru utilizare la pacienții eligibili pentru angioplastie carotidiană și/sau montare de stent cu stenoză la nivelul ACI și/ sau al bifurcației carotidiene, cu un diametru de referință al ACE cuprins între 3 mm și 6 mm și un diametru de referință al ACC cuprins între 5 mm și 13 mm.

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este un dispozitiv de protecție cerebrală proximală cu un sistem cu balon cu ocluzie dublă conceput pentru a reține și a elimina resturile de orice dimensiuni care se pot disloca pe parcursul intervențiilor asupra arterelor carotide. Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra permite stabilirea protecției antiembolice proximale înainte de traversarea unei leziuni carotidiene. Impactul pozitiv al dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este de a asigura protecție împotriva accidentului vascular cerebral.

Notă: După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed folosind UDI-DI de bază: 0763000B000050179.

Tabelul 1. Beneficiile clinice ale dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra

Beneficiu clinic	**Rată studiu (n/N) [IÎ 95%][a]**
Reducerea incidenței de accident vascular cerebral major și minor și de AIT[b] în termen de 30 de zile de la procedură	
Studiu publicat care prezintă beneficiul	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0, 11,2]
Succes tehnic (capacitatea de a folosi dispozitivul de protecție cerebrală și dispozitivele conexe, conform descrierii)	
Studiu publicat care prezintă beneficiul	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = număr total de pacienți; n = număr de pacienți care au înregistrat succes privind accidentul cerebral vascular sau tehnic; IÎ = interval de încredere

[b] AIT = accident ischemic tranzitoriu

3.5 Utilizatori vizați

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra trebuie utilizat numai de către medici care posedă instructaj și experiență adecvată în efectuarea stentării și/sau angioplastiei arterelor carotide.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

3.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra permite protecție antiembolică proximală. Canalul de lucru cu diametru mare, cu portul de ieșire, servește drept cateter de ghidare, permițând utilizarea dispozitivelor intervenționale pentru aspirarea resturilor. Baloanele compliante permit umflarea în ACE și ACC. Când sunt umflate, baloanele stabilesc suspendarea curgerii sângelui, incluzând debitul antegrad de la ACC și debitul retrograd de la ACE. Spațierea baloanelor conform marcării prin marcaje radioopace,

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

precum și asimetria marcajului radioopac proximal, permit orientarea corectă și ușoară a portului de ieșire al canalului de lucru către ACI pentru a facilita accesul la leziune. O valvă unidirecțională pentru vârf, aflată la capătul distal al dispozitivului, împiedică fluxul retrograd ulterior din ACE ipsilaterală înspre creier prin ACI.

4 Avertismente

- Următoarele substanțe sunt cunoscute ca fiind carcinogene, mutagene sau toxice pentru funcția de reproducere (CMR) sau materiale și substanțe care provoacă perturbări endocrine la care pacienții pot fi expuși și care au fost identificate a fi prezente într-o proporție mai mare decât pragul de 0,1% greutate/greutate:
  - S-a constatat că di(2-etilhexil)ftalatul (DEHP, CAS 117-81-7) este prezent în tubulatura de extensie transparentă a dispozitivului, într-o proporție mai mare de 12% greutate/greutate.
  - S-a constatat că 1-metil-2-pirolidona (CAS 872-50-4) este prezentă în lumenul de umflare al balonului de poliamidă într-o proporție mai mare de 0,1% greutate/greutate.
- Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra conține nitinol. Nitinolul este un aliaj de nichel-titan care poate cauza o reacție alergică la unele persoane. Totuși, întrucât substanța nu intră în contact cu sângele în cadrul procedurilor care implică dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra, riscul de reacție alergică este minim.
- Efectuați purjarea balonului conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare, înainte de a introduce dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra în corpul pacientului.
- Evitați poziționarea dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra fără mandrina tubulară.
- Aveți grijă în timpul manipulării și evitați îndoirea acută a dispozitivului înaintea procedurii de purjare a balonului și în timpul acesteia.
- În timp ce se umflă balonul ocluziv (baloanele ocluzive), controlul umflării trebuie realizat prin estimarea vizuală angiografică a deformării formei cilindrice a balonului (nu prin presiune!).
- După ce se umflă balonul (baloanele), verificați imediat, prin angiografie, blocajul fluxului sangvin, conform descrierii din aceste instrucțiuni de utilizare, și verificați toleranța clinică a pacientului la ocluzie imediat după aceea.
- Dacă în timpul procedurii survine intoleranța pacientului la ocluzie, eliminați imediat tot detritusul prin aspirarea sângelui cu seringa și dezumflați balonul proximal (din ACC) imediat după aceea.
- Înainte de a dezumfla balonul (baloanele) de ocluzie, confirmați întotdeauna că în sângele aspirat nu mai sunt prezente reziduuri.
- Pacientului trebuie să i se administreze terapia antiagregantă plachetară și/sau anticoagulantă corespunzătoare, după cum stabilește medicul în conformitate cu protocoalele standard pentru montarea de stenturi carotidiene. Timpul de coagulare activată trebuie menținut la o valoare > 250 s pe parcursul intervenției.
- Leziunea ACI nu trebuie traversată de fire de ghidare sau de alte catetere de intervenție înainte de umflarea balonului (baloanelor) și înainte de a verifica dacă fluxul sangvin a fost bine blocat.
- Atunci când cateterul este expus sistemului vascular, trebuie manipulat sub observare fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu amplasați balonul (baloanele) de ocluzie în segmentele vasculare cu calcificare masivă de la nivelul vaselor carotide.
- Nu manipulați dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra în stare umflată.
- Dacă apare rezistență în timpul manipulării, nu exercitați forță și nu continuați. Cauza rezistenței trebuie mai întâi confirmată prin fluoroscopie, stabilirea traseului sau angiografie cu substracție digitală (ASD), înainte de deplasarea dispozitivului înainte sau înapoi.
- Pentru umplerea balonului (baloanelor), utilizați doar un amestec de substanță de contrast și soluție salină (50/50 - 30/70). Nu utilizați niciodată aer sau vreun mediu gazos sau substanță de contrast pură pentru a umfla balonul (baloanele).
- A nu se utiliza cu substanțe de contrast precum Lipiodol sau Ethiodol ori alte substanțe de contrast similare care încorporează componentele acestor agenți.
- Nu expuneți dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra la solvenți organici precum alcoolul sau acetona.
- Utilizați cateterul înainte de data de expirare specificată pe eticheta ambalajului.

5 Precauții

- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Înainte de începerea angioplastiei transluminale percutanate, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Trebuie respectate întotdeauna cerințele tehnice generale pentru introducerea cateterului. Acestea includ curățarea baloanelor, spălarea componentelor cu ser fiziologic steril izotonic înainte de folosire și heparinizarea sistemică profilactică obișnuită.
- Aplicațiile cateterului variază și tehnica trebuie selectată pe baza stării pacientului și a experienței medicului intervenționist.

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

- Confirmați compatibilitatea altor dispozitive (fire de ghidare, catetere pentru dilatarea baloanelor, sisteme de amplasare a stenturilor etc.) cu dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra înainte de utilizare.

6 Complicații potențiale/reacții adverse

Complicațiile care pot decurge din dilatarea balonului și procedura de montare a stentului carotidian cu ajutorul unui dispozitiv de protecție cerebrală cu blocarea proximală a fluxului sangvin includ, fără limitare:

Asociate cu puncția:

- hematoame locale
- hemoragii locale
- episoade tromboembolice locale sau distale
- tromboză
- fistulă arteriovenoasă
- pseudoanevrism
- infecții locale

Asociate cu procedura:

- bradicardie
- hipotensiune
- spasm al arterei carotide
- disecția arterelor carotide
- embolusuri gazoase
- accident vascular cerebral (ischemic, hemoragic), accident ischemic tranzitoriu
- infarct miocardic acut (angină instabilă)
- migrarea intravasculară a stentului

Asociate cu angiografia:

- hipertensiune/hipotensiune arterială
- dureri și sensibilități
- aritmie
- sepsie/infecție
- embolizare sistemică
- endocardită
- insuficiență hemodinamică pe termen scurt
- deces
- reacții la medicamente
- reacție alergică la substanțe de contrast
- reacție pirogenă;

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

7 Tehnica de pregătire

1. Înainte de utilizare, examinați cu atenție întregul dispozitiv de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra pentru a depista eventualele defecte sau deteriorări din timpul transportului.
2. Conectați valva hemostatică a canalului de lucru la portul proximal al conectorului (1).
3. Spălați canalul de lucru cu ser fiziologic prin valva hemostatică și tubulatura de extensie.
4. Spălați mandrina tubulară cu ser fiziologic.
5. Introduceți vârful mandrinei prin valva hemostatică și în interiorul canalului de lucru. Avansați mandrina complet.
6. Închideți valva hemostatică (prin rotirea capacului superior) pentru a bloca mandrina în poziția corectă.

7.1 Purjarea

Pregătiți seringa de 30 ml furnizată, umplută cu 10 ml de amestec de substanță de contrast/ser fiziologic (50/50 – 30/70).

1. Pregătiți pe rând atât linia de umflare a balonului distal pentru ACE, cât și linia de umflare a balonului proximal pentru ACC, astfel: înșurubați seringa pe linia de umflare.

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

2. Ținând seringa îndreptată în jos, aspirați vidul și așteptați timp de aproximativ 15 secunde, până când din dispozitiv nu se mai ridică bule de aer.
3. Ținând vârful îndreptat în jos, reveniți la presiunea ambiantă (eliberați pistonul seringii).
4. Detașați seringa de la dispozitiv. Repetați pașii precedenți pentru linia de umflare rămasă.

Asigurați-vă că o picătură de soluție se ridică din portul Luer, ceea ce confirmă că purjarea s-a realizat corect.

Dispozitivul a fost purjat

7.2 Introducerea, poziționarea, orientarea dispozitivului

1. După un abord femural retrograd standard, dilatați locul puncției pentru introducerea unei teci de introducere de 9 Fr [8 Fr] (de aproximativ 25 cm).
2. Sub control fluoroscopic, utilizând o tehnică de diagnostic standard, abordați ACE cu un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm) super-rigid.
3. Introduceți cu grijă secțiunea proximală a firului de ghidare de 0,035 in (0,89 mm) în valva distală din vârf, de culoare albă (9. „valva de tip gură de pește"), montată pe vârful distal al dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra. După ce fixați vârful distal al mandrinei, continuați să împingeți firul de ghidare pe toată lungimea mandrinei.
4. Asigurați-vă că firul de ghidare intră în vârful mandrinei tubulare, prin care canalul de lucru este astupat.
5. Sub control fluoroscopic, avansați dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra (inclusiv mandrina) peste fir prin teaca de introducere de 9 Fr [8 Fr] până când marcajul distal (de pe balonul ACE) este poziționat în ACE în apropierea bifurcației carotidiene și la cel mult 1,5 cm distal față de ostiumul bifurcației.

   Avertisment: Plasați balonul ACE suficient de adânc în ACE, astfel încât balonul distal (balonul ACE) să nu poată aluneca înapoi în ACC. Totuși, nu plasați balonul ACE la o adâncime mai mare de 1,5 cm (măsurată dinspre ostium înspre ACE), pentru a evita ca balonul proximal din ACC să interfereze cu amplasarea stentului.
6. Orientarea corectă a portului de ieșire al canalului de lucru înspre ACI poate fi verificată utilizând marcajul asimetric central de pe balonul proximal. Markerul ar trebui să fie îndreptat spre ostiumul ACI.
7. După ce dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este amplasat, deschideți valva hemostatică, îndepărtați mandrina și, imediat ce apare fluxul de sânge retrograd, închideți valva hemostatică, lăsând în poziție firul de ghidare de 0,035 in (0,89 mm).

8 Umflarea balonului, blocarea fluxului

Atenție: Utilizați numai seringa de 30 ml furnizată cu conectorul Luer fix de tip tată și conectorul de siguranță în forma literei T pentru umflarea baloanelor. Umflarea corectă NU depinde de presiune, dar trebuie să fie efectuată sub control angiografic.

Nu utilizați dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra în ACE cu diametre de referință > 6 mm și în ACC cu diametre de referință > 13 mm.

1. Pregătiți seringa de 30 ml furnizată, umplută cu amestecul de substanță de contrast/ser fiziologic (50/50 – 30/70), și conectați-o la conectorul de siguranță în forma literei T.
2. Conectați conectorul de siguranță în forma literei T la robinetul de închidere cu o cale.
3. Conectați ansamblul la seringă și clătiți în timp ce țineți vârful îndreptat în sus.
4. Asigurați-vă că nu rămân bule de aer în seringă și în conectorul de siguranță în forma literei T.
5. Conectați ansamblul la linia de umflare a dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra pregătită în prealabil.
6. Înșurubați ansamblul și conectați-l bine la dispozitiv. Înșurubând, manipulați ansamblul cu ajutorul robinetului de închidere cu o cale.
7. Cu robinetul de închidere cu o cale deschis, umflați ușor balonul.
8. Dacă presiunea din conectorul de siguranță în forma literei T este prea mare, vor scăpa câteva picături de apă.
9. Imediat ce balonul s-a umflat complet, rotiți cu 90 de grade robinetul de închidere cu o cale din poziția actuală, deschis, până în poziția închis.
10. Cu robinetul de închidere cu o cale închis, detașați seringa și conectorul de siguranță în forma literei T.
11. Injectați 5 ml de substanță de contrast prin canalul de lucru, pentru a asigura ocluzia corectă a ACE.
12. După poziționarea corectă a balonului distal în ACE, recuperați firul de ghidare de 0,035 in (0,89 mm) din ACE.
13. Repetați aceeași procedură de umflare de la numărul 1 la numărul 11 pentru balonul proximal (din ACC).

9 Verificarea blocajului fluxului

1. După umflarea balonului (baloanelor), conectați o seringă umplută cu amestecul de substanță de contrast/ser fiziologic (50/50 – 30/70) la portul lateral al canalului de lucru.
2. Mai întâi, încercați să aspirați lent 10 ml de sânge în seringă.

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

Notă: Acesta este un test de siguranță profilactic, prin care este verificată capacitatea de a aspira sângele din ACI după procedura de postdilatare. Dacă nu este posibilă aspirarea sângelui prin canalul de lucru, în majoritatea cazurilor motivul îl constituie aspirația peretelui vascular în portul de ieșire al canalului de lucru.

3. Sub control fluoroscopic, injectați lent 5 ml de amestec de substanță de contrast/ser fiziologic și confirmați că substanța de contrast stagnează la nivelul bifurcației carotidiene.

   Notă: Dacă se obține blocajul total al fluxului sangvin în ACC și ACI, substanța de contrast va stagna în segmentul blocat și poate fi utilizată cu „rol orientativ" pentru poziționarea adecvată a oricărui stent sau cateter de dilatare cu balon.

   Atenție: Asigurați-vă că substanța de contrast, în volum maxim de 5 ml, este injectată lent și controlat. Nu injectați NICIUN alt lichid în timpul procedurii următoare.

4. Acum, tratamentul arterei carotide poate fi realizat în condiții de protecție cerebrală completă.

10 Verificarea toleranței pacientului

- Monitorizați pacientul cu mare atenție, în permanență, atunci când începeți procedura de ocluzie a ACC. Țineți pacientul sub observație și discutați cu acesta pentru a-i verifica toleranța fizică și psihică la blocarea unilaterală a fluxului sangvin. Trebuie să aveți la dispoziție o jucărie care emite sunete când este strânsă, pentru a verifica dacă pacientul poate să o strângă cu mâna controlaterală.
- Controlați și mențineți tensiunea arterială sistemică a pacientului, pentru a evita hipotensiunea și hipertensiunea arterială.
- Dacă pacientul prezintă intoleranță imediată sau tardivă după umflarea baloanelor, operatorul trebuie să aspire mai întâi sângele până când nu mai apar reziduuri pe filtrul cu micropori, pentru a preveni embolia cerebrală, și imediat după aceea să dezumfle balonul proximal (din ACC) pentru a institui din nou fluxul sangvin cerebral. Consultați secțiunea „ELIMINAREA DETRITUSULUI".
- În acest moment, operatorul trebuie să aștepte câteva minute până când pacientul nu mai prezintă simptomele. Apoi, trebuie să umfle din nou balonul proximal pentru a verifica dacă intoleranța persistă. În acest caz, este responsabilitatea operatorului să decidă dacă să întrerupă procedura sau să utilizeze un dispozitiv de protecție alternativ (de exemplu, un filtru).

Atenție: Dacă pacientul nu tolerează ocluzia ACC, operatorul trebuie să aspire mai întâi sângele pentru a preveni embolia cerebrală, și imediat după aceea să dezumfle balonul proximal (din ACC) pentru a institui din nou fluxul sangvin cerebral.

11 Procedura de tratament la nivelul carotidei

- Pentru a trata ACI lezată, operatorul poate utiliza toate materialele de care dispune și care sunt compatibile cu tecile de introducere de 6 Fr [5 Fr]. Canalul de lucru al dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra are un lumen cu diametrul interior de 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] care este complet utilizabil și este utilizat drept cateter de ghidare sau teacă pentru avansarea și recuperarea firelor de ghidare, a cateterelor cu balon pre- și post-dilatare și a sistemelor de amplasare a stenturilor în artera carotidă.
- Procedurile de angioplastie carotidiană și de montare a stenturilor vor fi efectuate conform tehnicilor standard, în funcție de experiența și competențele operatorului.
- Este obligatoriu ca firul de ghidare din ACI să fie lăsat peste leziunea tratată în timp ce dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este în poziție.

12 Eliminarea detritusului

Atenție: La sfârșitul procedurii, în mod normal după postdilatarea leziunii prevăzute cu stent, eliminați detritusul prin aspirarea sângelui, în timp ce dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra cu baloanele complet umflate se află încă în poziție.

Înainte de a aspira sângele, verificați ca valva hemostatică din conectorul dispozitivului de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra să fie închisă complet.

1. Conectați o seringă de 20 ml goală la robinetul de închidere cu 3 căi al portului lateral (5.)
2. Închideți corect valva hemostatică (1.)
3. Deschideți robinetul de închidere și începeți să aspirați lent sângele.

   Atenție: În timpul aspirației, monitorizați cu atenție pacientul pentru a observa eventualele simptome de intoleranță.

   Notă: Această procedură poate fi efectuată în orice etapă a intervenției, dar este obligatorie cel puțin după postdilatarea leziunii tratate cu stent.

4. Aspirați lent cel puțin 60 ml de sânge (trei seringi a 20 ml). Verificați dacă în ultima seringă există detritus, trecând conținutul sângelui prin filtrul microporos furnizat. Dacă în coșul filtrului mai există reziduuri vizibile, aspirați cantități suplimentare de 20 ml de sânge în seringă, până când nu mai pot fi detectate reziduuri.

Avertisment: Dacă nu se poate aspira sânge prin canalul de lucru, avansați cu atenție un cateter de ghidare adecvat prin canalul de lucru, ușor distal față de portul de ieșire al canalului de lucru. Aspirați acum 60 ml prin acest cateter de ghidare.

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

13 Dezumflarea balonului

1. Înainte de a dezumfla, detașați conectorul de siguranță în forma literei T de la seringa de umflare de 30 ml. Alternativ, orice altă seringă poate fi utilizată pentru dezumflare.
2. După ce s-a asigurat absența reziduurilor, dezumflați balonul distal (ACE) sub control fluoroscopic, prin conectarea seringii la portul de umflare distal și aplicarea presiunii negative.
3. Dezumflați balonul proximal (ACC) sub control fluoroscopic, prin conectarea seringii la portul de umflare proximal și aplicarea presiunii negative.
4. Efectuați angiografia de control a arterei carotide.

14 Retragerea sistemului

1. Retrageți fiecare fir de ghidare din canalul de lucru.
2. Recuperați cu delicatețe dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra, sub control fluoroscopic.

Atenție: NOTĂ IMPORTANTĂ CU PRIVIRE LA UMFLAREA BALONULUI

Baloanele pentru ACC și ACE sunt de un tip foarte compliant și au rolul de a asigura ocluzia vasculară atraumatică, prin modificarea formei lor de la o formă sferică la una cilindrică, prin care se asigură o suprafață mare de contact între balon și vasul de sânge și, în plus, i se oferă operatorului feedback angiografic imediat cu privire la realizarea ocluziei vasculare. Din acest motiv, este interzisă manipularea baloanelor cu ajutorul presiunii. Volumele necesare pentru ocluzia vaselor carotide depind de diametrele vaselor de sânge. Testele in vitro au arătat că, pentru diametrul maxim avut în vedere al balonului distal, de 6 mm, volumul necesar pentru a obține forma cilindrică a balonului și, în consecință, ocluzia corectă, nu trebuie să depășească 0,3 ml. Similar, în cazul balonului proximal, pentru diametrul maxim avut în vedere, de 13 mm, volumul necesar pentru a obține forma cilindrică a balonului și, în consecință, ocluzia corectă, nu trebuie să depășească 1,5 ml. Dimensiunea arterei carotide comune necesită, pentru realizarea ocluziei, volume mai mici decât cantitățile menționate mai sus. Prin urmare, în timpul umflării, operatorul trebuie să monitorizeze cu atenție imaginea fluoroscopică, pentru a detecta deformarea formei cilindrice a balonului.

15 Mod de livrare

Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este furnizat steril (sterilizat cu oxid de etilenă) și este exclusiv de unică folosință. Dispozitivul de protecție cerebrală Mo.Ma Ultra este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Acesta rămâne steril atât timp cât ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Este furnizat într-un săculeț cu perete simplu. Utilizați produsul înainte de data inscripționată pe etichetă.

Atenție: Nu utilizați dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

16 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

Nu depozitați dispozitivul unde este expus direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația stocului, astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data expirării de pe ambalaj.

17 Eliminarea la deșeuri

Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

18 Declarație de limitare a garanției

Notă: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs.

Excluderile și limitările stipulate 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 o instanță competentă ca fiind 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

1 Описание

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra представлена двумя различными вариантами.

- Двухбаллонная 9 Fr Mo.Ma Ultra с рабочим каналом 6 Fr, совместимая с интродьюсером 9 Fr.
- Двухбаллонная 8 Fr Mo.Ma Ultra с рабочим каналом 5 Fr, совместимая с интродьюсером 8 Fr.

Вся информация, относящаяся к варианту диаметром 8 Fr, отображается в квадратных скобках […].

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra состоит из трехпросветного стержня (один рабочий канал и два просвета для раздувания и сдувания), соединенного с двумя эластичными баллонами, и рукоятки, расположенной на проксимальном конце. Эластичные баллоны можно раздувать независимо друг от друга: проксимальный баллон — в общей сонной артерии (ОСА), а дистальный баллон — в наружной сонной артерии (НСА). Баллоны установлены на дистальную часть стержня, при этом дистальный баллон находится около кончика, а проксимальный баллон — на расстоянии 60 мм от дистального баллона (относительное расстояние между маркерами баллонов), непосредственно перед выходным портом рабочего канала. Два эластичных баллона можно раздуть до диаметра 13 мм (проксимальный баллон для ОСА) и 6 мм (дистальный баллон для НСА). В комплектацию входит полый мандрен, который предназначен для введения в рабочий канал системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra для улучшения отслеживаемости устройства во время его введения по проводнику диаметром 0,035 in (0,89 мм). Система совместима с интродьюсером диаметром 9 Fr [8 Fr], ее рабочая длина (расстояние, измеренное от рукоятки до кончика катетера) составляет 950 мм, а общая длина (расстояние, измеренное от гемостатического клапана до кончика катетера) — 1110 мм (см. схему устройства на *Рис. 1*).

Рабочий канал представляет собой полностью используемый просвет с внутренним диаметром 0,083 in (2,10 мм) [0,069 in (1,76 мм)] и длиной 1045 мм (расстояние, измеренное от гемостатического клапана до выходного порта), который служит проводниковым катетером и просветом для аспирации крови. Выходной порт рабочего канала расположен между двумя баллонами и обеспечивает удобный доступ к внутренней сонной артерии (ВСА).

Два рентгеноконтрастных маркера (по одному на каждом баллоне) обеспечивают точное и быстрое позиционирование устройства. Кроме того, асимметрия проксимального маркера обеспечивает точную и удобную ориентацию выходного порта рабочего канала по отношению к ВСА для облегчения введения проводника.

Одноходовой концевой клапан, расположенный на дистальном конце устройства, предотвращает потенциальный обратный ток из ипсилатеральной НСА в головной мозг через ВСА.

2 Содержимое

Одна система церебральной защиты Mo.Ma Ultra, один полый мандрен, один гемостатический клапан с трехходовым запорным краном и удлинителем, три сетчатых фильтра с порами 40 мкм, один шприц емкостью 30 мл с винтовым люэровским разъемом для процедуры удаления воздуха, один Т-образный безопасный разъем и два одноходовых запорных крана.

3 Предполагаемая область применения

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra предназначена для захвата и удаления тромботического материала, отделяющегося при проведении интервенционных процедур на сонных артериях.

3.1 Предполагаемая популяция пациентов

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra предназначена для применения у пациентов, которым необходима защита от эмболии в ходе каротидной ангиопластики и/или стентирования.

Это устройство не предназначено для применения в педиатрии.

3.2 Показания к применению

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra показана для применения у пациентов, пригодных для каротидной ангиопластики и/или стентирования, при стенозе с вовлечением ВСА и/или бифуркации сонной артерии и при эталонном диаметре НСА от 3 до 6 мм и эталонном диаметре ОСА от 5 до 13 мм.

3.3 Противопоказания

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra противопоказана для применения у пациентов, соответствующих одному из следующих критериев

- Выраженное поражение ипсилатеральной ОСА
- Внутричерепные опухоли, аневризмы или выраженный внутричерепной стеноз, расположенные дистальнее целевого участка поражения

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

- Соответствующие острые неврологические явления, возникшие в течение 5 дней до планового вмешательства и диагностированные посредством неврологического осмотра, например с помощью компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного мозга
- Неспособность отвечать на вопросы и внешние стимулы и оказывать давление с помощью противоположной руки
- Пациенты, страдающие деменцией

Связанные с процедурой

- Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени (уровень креатинина > 2,5 мг/дл)
- Противопоказание для антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии
- Аллергия на контрастные вещества
- Выраженное поражение периферических сосудов, препятствующее бедренному доступу, состояние кровотечения или гиперкоагуляции и/или невозможность обеспечить гемостаз в месте бедренной пункции
- Невозможность принять временный ЭКС

3.4 Клинические преимущества

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra показана для применения у пациентов, пригодных для каротидной ангиопластики и/или стентирования, при стенозе с вовлечением BCA и/или бифуркации сонной артерии и при эталонном диаметре HCA от 3 мм до 6 мм и эталонном диаметре OCA от 5 мм до 13 мм.

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra — это система проксимальной церебральной защиты с баллонной системой с двойной окклюзией, предназначенная для удержания и удаления тромботических материалов любого размера, которые могут сместиться во время интервенционных процедур в сонных артериях. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra позволяет установить проксимальную защиту от эмболии до пересечения области поражения сонной артерии. Положительное влияние системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra заключается в обеспечении защиты от инсульта.

Примечание. После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовый идентификатор UDI-DI: 0763000B000050179.

Таблица 1. Клиническая польза системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra

Клиническая польза	**Эффективность в исследованиях (n/N) [доверительный интервал 95 %][a]**
Снижение частоты возникновения обширного и малого инсульта и ТИА [b] в течение 30 дней после процедуры	
Опубликованное исследование, демонстрирующее пользу	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0, 11,2]
Технический успех (способность использовать систему церебральной защиты, а также связанные устройства, если таковые описаны)	
Опубликованное исследование, демонстрирующее пользу	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = общее число пациентов; n = число пациентов с инсультом или техническим успехом; CI = доверительный интервал.

[b] ТИА = транзиторная ишемическая атака.

3.5 Предполагаемые пользователи

Использование системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra разрешается только врачам, которые прошли надлежащее обучение и имеют опыт стентирования и/или ангиопластики сонных артерий.

Это устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

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

3.6 Рабочие характеристики устройства

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra позволяет установить проксимальную защиту от эмболии. Рабочий канал большого диаметра, оснащенный выходным портом, служит проводниковым катетером для интервенционных изделий, применяемых для удаления тромботического материала посредством аспирации крови. Совместимые баллоны позволяют выполнять раздувание в НСА и ОСА. В раздутом состоянии баллоны блокируют кровоток, в том числе антеградный кровоток из ОСА и ретроградный кровоток из НСА. Расположение баллонов, обозначенное рентгеноконтрастными маркерами, и асимметрия проксимального маркера обеспечивают точную и удобную ориентацию выходного порта рабочего канала по отношению к ВСА для облегчения доступа к пораженному участку. Одноходовой концевой клапан, расположенный на дистальном конце устройства, предотвращает потенциальный обратный ток из ипсилатеральной НСА в головной мозг через ВСА.

4 Предупреждения

- Следующие вещества и материалы, воздействию которых могут подвергаться пациенты и которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродуктивной системы или нарушающими работу эндокринной системы, были обнаружены в концентрации > 0,1% по массе:
  - Ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ, номер в реестре химических соединений: 117-81-7) был обнаружен в чистой удлинительной трубке изделия в концентрации > 12% по массе.
  - 1-метил-2-пирролидон (номер в реестре химических соединений: 872-50-4) был обнаружен в просвете для раздувания полиамидного баллона в концентрации > 0,1% по массе.
- Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra содержит нитинол. Нитинол представляет собой соединение титана и никеля и может вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов. Тем не менее, поскольку это вещество не вступает в контакт с кровью при проведении процедур с использованием системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra, риск возникновения у пациента аллергической реакции минимален.
- Перед введением системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra в тело пациента удалите воздух из баллона, как описано в этой инструкции по применению.
- Не допускайте позиционирования системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra без полого мандрена.
- При обращении с устройством соблюдайте осторожность и не допускайте сильных перегибов устройства до и во время процедуры удаления воздуха из баллона.
- Раздувание окклюзионного баллона (-ов) следует контролировать путем зрительной ангиографической оценки деформации цилиндрической формы баллона (не по давлению!).
- После раздувания баллона (-ов) немедленно проведите ангиографическую оценку блокады кровотока, как описано в настоящей инструкции по эксплуатации, и непосредственно после этого проверьте, как пациент клинически переносит окклюзию.
- Если во время процедуры у пациента возникнет непереносимость, немедленно удалите весь тромботический материал, выполнив аспирацию крови шприцем, и непосредственно после этого сдуйте проксимальный баллон (ОСА).
- Перед сдуванием окклюзионного баллона (-ов) всегда проверяйте, что тромботический материал больше не извлекается с аспирированной кровью.
- Пациенту следует провести надлежащую антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию, которую назначает врач в соответствии со стандартными протоколами стентирования сонной артерии. Антикоагулянтную терапию (АКТ) следует проводить > 250 с посредством вмешательства.
- До раздувания баллона(ов) и не убедившись в эффективной блокаде кровотока, участок поражения ВСА не следует проходить проводниками или любыми другими интервенционными катетерами.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Не размещайте окклюзионный баллон (-ы) в сосудистых сегментах сонной артерии с выраженной кальцификацией.
- Не производите манипуляции с системой церебральной защиты Mo.Ma Ultra, когда баллоны раздуты.
- Если при манипуляциях возникает сопротивление, не прикладывайте усилия и не продолжайте. Прежде чем перемещать устройство назад или вперед, необходимо выяснить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии, картирования или ЦСА.
- Для наполнения баллона (-ов) используйте только смесь контрастного вещества и физиологического раствора (50/50–30/70). Никогда не используйте воздух, любое другое газообразное вещество или чистое контрастное вещество для накачивания баллона (-ов).
- Не используйте контрастные вещества Lipiodol или Ethiodol или другие контрастные вещества, содержащие компоненты этих средств.
- Не подвергайте систему церебральной защиты Mo.Ma Ultra воздействию органических растворителей, например спирта, ацетона.
- Используйте катетер до даты, указанной на этикетке упаковки.

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

5 Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Перед чрескожной транслюминальной ангиопластикой необходимо определить наличие аллергической реакции на контрастное вещество.
- Необходимо постоянно соблюдать общие технические требования по введению катетера. Они включают удаление воздуха из баллонов, промывание компонентов стерильным изотоническим солевым раствором перед использованием и стандартную профилактическую системную гепаринизацию.
- Методы применения катетера варьируются. Выбор метода должен осуществляться с учетом состояния пациента и опыта специалиста по интервенционным процедурам.
- Перед использованием системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra проверьте ее совместимость с другими изделиями (проводниками, баллонными дилатационными катетерами, системами доставки стента и пр.).

6 Возможные осложнения / нежелательные явления

В результате баллонной дилатации и процедуры стентирования сонной артерии, проводимых с помощью системы церебральной защиты для проксимальной блокады кровотока, возможны, помимо прочих, следующие осложнения:

Связанные с проколами

- Местная гематома
- Местное кровотечение
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма
- Местные инфекции

Связанные с процедурой:

- Брадикардия
- Гипотензия
- Спазм сонной артерии
- Расслоение сонных артерий
- воздушная эмболия;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт (ишемический, геморрагический), ТИА)
- Острый инфаркт миокарда (нестабильная стенокардия)
- Внутрисосудистая миграция стента

Связанные с ангиографией

- Гипер-/гипотензия
- Боль и повышенная чувствительность
- Аритмии
- Сепсис / инфицирование
- Системная эмболизация
- Эндокардит
- Кратковременное ухудшение состояния гемодинамики
- Смерть
- Реакции на лекарственные препараты
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Пирогенная реакция

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

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

7 Методика подготовки

1. Перед использованием системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra внимательно и полностью осмотрите ее на предмет дефектов или повреждений, возникших во время транспортировки.
2. Подсоедините гемостатический клапан рабочего канала к проксимальному порту разъема (1).
3. Промойте рабочий канал физиологическим раствором через гемостатический клапан и удлинительную трубку.
4. Промойте полый мандрен физиологическим раствором.
5. Введите кончик мандрена через гемостатический клапан в рабочий канал. Продвиньте мандрен вперед до упора.
6. Для блокировки мандрена в правильном положении закройте гемостатический клапан (вращая верхний колпачок).

7.1 Удаление воздуха

Подготовьте поставляемый шприц емкостью 30 мл, заполненный 10 мл смеси контрастного вещества/физиологического раствора (50/50–30/70).

1. Подготовьте последовательно линию для раздувания дистального баллона для НСА и линию для раздувания проксимального баллона для ОСА следующим образом: прикрутите шприц к линии для раздувания.
2. Направив шприц вниз, создайте отрицательное давление и подождите около 15 секунд, пока пузырьки воздуха не перестанут подниматься из устройства.
3. Направляя кончик вниз, восстановите атмосферное давление (отпустите шток шприца).
4. Отсоедините шприц от устройства. Повторите предыдущие этапы с другой линией для раздувания.

Убедитесь, что из люэровского порта выступила капля физиологического раствора в качестве подтверждения, что удаление воздуха выполнено правильно.

Теперь воздух из устройства удален.

7.2 Введение, позиционирование и ориентация изделия

1. Сформировав стандартный ретроградный бедренный доступ, расширьте место пункции для введения интродьюсера диаметром 9 Fr [8 Fr] (длиной около 25 см).
2. Под рентгеноскопическим контролем установите в НСА сверхжесткий проводник диаметром 0,035 in (0,89 мм), следуя стандартному диагностическому методу.
3. Аккуратно введите проксимальный сегмент проводника диаметром 0,035 in (0,89 мм) в белый дистальный концевой клапан (9, щелевой клапан), который установлен на дистальном кончике системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra. Установив дистальный кончик мандрена, продолжайте продвигать проводник на всю длину мандрена.
4. Убедитесь, что проводник вошел в кончик полого мандрена, тем самым закупорив рабочий канал.
5. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте систему церебральной защиты Mo.Ma Ultra (включая мандрен) по проводнику через интродьюсер диаметром 9 Fr [8 Fr] так, чтобы дистальный маркер (на баллоне для НСА) располагался в НСА рядом с бифуркацией сонной артерии и не более чем на 1,5 см дистальнее от устья бифуркации.

   Предупреждение. Поместите баллон для НСА в НСА достаточно глубоко, чтобы дистальный баллон (баллон для НСА) не мог сдвинуться обратно в ОСА. При этом не размещайте баллон для НСА глубже 1,5 см (измеряя от устья до НСА), чтобы проксимальный баллон для ОСА не препятствовал установке стента.
6. Правильность ориентации выходного порта рабочего канала по отношению к ВСА можно проверить по центральному асимметричному маркеру, расположенному на проксимальном баллоне. Маркер должен быть направлен к устью ВСА.
7. Установив систему церебральной защиты Mo.Ma Ultra, откройте гемостатический клапан, извлеките мандрен и, как только возникнет обратный кровоток, закройте гемостатический клапан, оставив проводник диаметром 0,035 in (0,89 мм) на своем месте.

8 Раздувание баллона, блокада кровотока

Внимание! Для раздувания баллонов используйте только поставляемый шприц емкостью 30 мл с винтовым люэровским охватываемым разъемом и Т-образным безопасным разъемом. Правильность раздувания НЕ зависит от давления; его следует контролировать ангиографией.

Не используйте систему церебральной защиты Mo.Ma Ultra в НСА с эталонным диаметром > 6 мм и в ОСА с эталонным диаметром > 13 мм.

1. Подготовьте поставляемый шприц емкостью 30 мл, заполненный смесью контрастного вещества/физиологического раствора (50/50–30/70), и подсоедините его к Т-образному безопасному разъему.
2. Подсоедините Т-образный безопасный разъем к одноходовому запорному крану.
3. Подсоедините блок к шприцу и, направив кончик вверх, промойте его.

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

4. Убедитесь, что в шприце и Т-образном безопасном разъеме больше не осталось пузырьков воздуха.
5. Подсоедините блок к ранее подготовленной линии для раздувания системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra.
6. Закрутите блок и прочно подсоедините его к устройству. Закручивая, удерживайте блок за одноходовой запорный кран.
7. Открыв одноходовой запорный кран, аккуратно раздуйте баллон.
8. При чрезмерно высоком давлении из Т-образного безопасного разъема выйдет несколько капель воды.
9. Как только раздувание баллона завершится, поверните одноходовой запорный кран из текущего открытого положения на 90 градусов в закрытое положение.
10. Закрыв одноходовой запорный кран, разъедините шприц и Т-образный безопасный разъем.
11. Введите 5 мл контрастного вещества через рабочий канал, чтобы обеспечить надлежащую окклюзию НСА.
12. Выполнив правильное позиционирование дистального баллона в НСА, извлеките проводник диаметром 0,035 in (0,89 мм) из НСА.
13. Повторите такую же процедуру раздувания, как описанная в пунктах 1–11, для проксимального баллона (ОСА).

9 Проверка блокады кровотока

1. После раздувания баллона(ов) подсоедините шприц, заполненный смесью контрастного вещества/физиологического раствора (50/50 – 30/70), к боковому порту рабочего канала.
2. Сначала попытайтесь медленно аспирировать 10 мл крови в шприц.

   Примечание. Это профилактическая проба безопасности для проверки возможности аспирировать кровь из ВСА после процедуры постдилатации. Если аспирировать кровь через рабочий канал будет невозможно, в большинстве случаев причиной этого будет засасывание сосудистой стенки в выходной порт рабочего канала.
3. Под рентгеноскопическим контролем медленно введите 5 мл смеси контрастного вещества/физиологического раствора и убедитесь, что в месте бифуркации сонной артерии происходит застой контрастного вещества.

   Примечание. Если в ОСА и ВСА достигнута полная блокада кровотока, контрастное вещество будет застаиваться в окклюдированном сегменте и может быть использовано в качестве «дорожной карты» для правильного позиционирования любого стента или катетера для баллонной дилатации.

   Внимание! Убедитесь, что введение контрастного вещества объемом не более 5 мл выполняется медленно и под контролем. Во время следующей процедуры не вводите НИКАКИХ других жидкостей.
4. Теперь можно провести обработку сонной артерии с полной церебральной защитой.

10 Проверка переносимости у пациента

- При начале окклюзии ОСА проводите непрерывное, очень тщательное наблюдение за пациентом. Наблюдайте за пациентом и разговаривайте с ним для проверки его психической и физической переносимости односторонней блокады кровотока. В наличии должна быть игрушка со свистком для проверки способности пациента сжать ее противоположной рукой.
- Во избежание артериальной гипо- и гипертензии контролируйте и поддерживайте у пациента системное артериальное давление.
- Если после раздувания баллонов у пациента проявится немедленная или отсроченная непереносимость, оператор должен сначала аспирировать кровь, пока тромботический материал не перестанет появляться на микропористом фильтре, чтобы предотвратить развитие церебральной эмболии сразу после сдувания проксимального баллона (ОСА) для восстановления мозгового кровообращения. См. раздел «УДАЛЕНИЕ ТРОМБОТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА».
- На этом этапе оператор должен подождать несколько минут, чтобы симптомы разрешились у пациента. Затем снова раздуйте проксимальный баллон, чтобы проверить стойкость непереносимости. В этом случае оператор на свое усмотрение принимает решение о прекращении процедуры или использовании альтернативного защитного устройства (т. е. фильтра).

Внимание! Если пациент не переносит окклюзию ОСА, оператор должен сначала аспирировать кровь, чтобы предотвратить развитие церебральной эмболии сразу после сдувания проксимального баллона (ОСА) для восстановления мозгового кровообращения.

11 Процедура обработки сонной артерии

- Для обработки пораженной ВСА оператор может использовать любые предпочтительные материалы, совместимые с интродьюсерами диаметром 6 Fr [5 Fr]. Рабочий канал системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra имеет полностью используемый просвет с внутренним диаметром 0,083 in (2,10 мм) [0,069 in (1,76 мм)]; он применяется в качестве проводникового катетера или интродьюсера для продвижения и извлечения проводников, пред- и постдилатационных баллонных катетеров и систем доставки стентов, предназначенных для сонных артерий.

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

- Ангиопластика и стентирование сонных артерий должны быть проведены стандартными методами; их выбор зависит от опыта и навыков оператора.
- Пока система церебральной защиты Mo.Ma Ultra установлена, проводник в ВСА следует обязательно оставить так, чтобы он проходил через участок поражения.

12 Удаление тромботического материала

Внимание! В конце процедуры, обычно после постдилатации стентированного участка поражения, удалите тромботический материал посредством аспирации крови. При этом система церебральной защиты Mo.Ma Ultra с полностью раздутыми баллонами должна оставаться на своем месте.

Перед проведением аспирации крови убедитесь, что гемостатический клапан в разъеме системы церебральной защиты Mo.Ma Ultra полностью закрыт.

1. Подсоедините пустой шприц емкостью 20 мл к трехходовому запорному крану на боковом порте (5).
2. Закройте гемостатический клапан должным образом (1).
3. Откройте запорный кран и начните медленно аспирировать кровь.

   Внимание! Во время аспирации внимательно наблюдайте за появлением у пациента симптомов непереносимости.

   Примечание. Эту процедуру можно проводить на любом этапе вмешательства, но после постдилатации стентированного участка поражения ее обязательно следует провести.
4. Медленно аспирируйте не менее 60 мл крови (три шприца по 20 мл). Проверьте в последнем шприце наличие тромботического материала, пропустив полученную кровь через поставляемый микропористый фильтр. Если в сетке фильтра по-прежнему виден тромботический материал, аспирируйте кровь дополнительными шприцами емкостью 20 мл до полного исчезновения тромботического материала.

Предупреждение. Если аспирация крови через рабочий канал невозможна, аккуратно продвиньте подходящий проводниковый катетер через рабочий канал немного дистальнее выходного порта рабочего канала. Теперь аспирируйте 60 мл через этот проводниковый катетер.

13 Сдувание баллона

1. Перед сдуванием отсоедините Т-образный защитный разъем от шприца для раздувания емкостью 30 мл. Также для сдувания можно использовать любой другой шприц.
2. Убедившись в отсутствии остатков тромботического материала, под рентгеноскопическим контролем сдуйте дистальный баллон (НСА), подсоединив шприц к дистальному порту для сдувания и создав отрицательное давление.
3. Под рентгеноскопическим контролем сдуйте проксимальный баллон (ОСА), подсоединив шприц к проксимальному порту для сдувания и создав отрицательное давление.
4. Выполните контрольную ангиографию сонной артерии.

14 Извлечение системы

1. Извлеките каждый проводник из рабочего канала.
2. Аккуратно извлеките систему церебральной защиты Mo.Ma Ultra под рентгеноскопическим контролем.

Внимание! ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ПО РАЗДУВАНИЮ БАЛЛОНА

Баллоны для ОСА и НСА относятся к высокоэластичному типу и предназначены для достижения атравматичной сосудистой окклюзии путем изменения их формы с округлой на цилиндрическую, что обеспечивает большую площадь контакта баллона с сосудом и дополнительно дает оператору немедленную ангиографическую обратную связь о том, что окклюзия сосуда достигнута. По этой причине не следует управлять баллонами, ориентируясь на давление. Объемы, необходимые для окклюзии сонных артерий, зависят от диаметров сосудов. В испытаниях in vitro установлено, что при максимально рассматриваемом диаметре 6 мм объем, необходимый для достижения цилиндрической формы дистального баллона (и, следовательно, эффективной окклюзии), не должен превышать 0,3 мл. Таким же образом, при максимально рассматриваемом диаметре 13 мм объем, необходимый для достижения цилиндрической формы проксимального баллона (и, следовательно, эффективной окклюзии), не должен превышать 1,5 мл. Для достижения окклюзии в сонной артерии обычного размера требуется объем меньше, чем указанный выше. Поэтому во время раздувания оператор должен внимательно наблюдать за рентгеноскопическим изображением, чтобы выявить деформацию цилиндрической формы баллонов.

15 Способ поставки

Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra поставляется стерильной (стерилизация оксидом этилена) и предназначена только для однократного применения. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra стерилизована оксидом этилена. Его стерильность сохраняется до открытия или повреждения упаковки. Она поставляется в одном пакете. Необходимо использовать изделие до даты, указанной на этикетке.

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

Внимание! Не используйте, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

16 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

Не храните систему в местах, где она подвержена прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование устройств до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

17 Утилизация

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

18 Отказ от гарантии

Примечание: Этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

1 Popis

K dispozícii sú dve rôzne verzie zariadenia na cerebrálnu ochranu Mo.Ma Ultra:

- dvojitý balónik Mo.Ma Ultra veľkosti 9 Fr s pracovným kanálom veľkosti 6 Fr kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 9 Fr,
- dvojitý balónik Mo.Ma Ultra veľkosti 8 Fr s pracovným kanálom veľkosti 5 Fr kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 8 Fr.

Všetky informácie týkajúce sa verzie veľkosti 8 Fr budú uvedené v hranatých zátvorkách […]

Zariadenie na cerebrálnu ochranu Mo.Ma Ultra pozostáva z drieku s tromi lúmenmi (jeden pracovný kanál a dva lúmeny na plnenie a vyprázdňovanie) s dvomi integrovanými elastickými balónikmi a rukoväťou, ktorá je umiestnená na proximálnom konci. Elastické balóniky možno napĺňať nezávisle: proximálny balónik v spoločnej karotíde (Common Carotid Artery, CCA) a distálny balónik vo vonkajšej karotíde (External Carotid Artery, ECA). Balóniky sú pripevnené k distálnej časti drieku, pričom distálny balónik je v blízkosti hrotu a proximálny balónik je vo vzdialenosti 60 mm od distálneho balónika (relatívna vzdialenosť značiek balónikov), tesne pred výstupným portom pracovného kanála. Tieto dva elastické balóniky možno naplnením expandovať na priemer maximálne 13 mm (proximálny balónik CCA) a 6 mm (distálny balónik ECA). Balenie obsahuje dutý mandrén, ktorý sa zavádza do pracovného kanála zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu, na účely zlepšenia sledovateľnosti počas zavádzania zariadenia po vodiacom drôte s priemerom 0,035 in (0,89 mm). Tento systém je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 9 Fr [8 Fr], jeho použiteľná dĺžka (vzdialenosť meraná od rukoväti po hrot katétra) je 950 mm a jeho celková dĺžka (vzdialenosť meraná od hemostatického ventilu po hrot katétra) je 1 110 mm (pozrite si nákres zariadenia na *obr. 1*).

Pracovný kanál predstavuje úplne použiteľný lúmen s vnútorným priemerom 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] a s dĺžkou 1 045 mm (vzdialenosť meraná od hemostatického ventilu po výstupný port), ktorý slúži ako vodiaci katéter a ako lúmen na aspiráciu krvi. Výstupný port pracovného kanála sa nachádza medzi dvomi balónikmi a umožňuje jednoduchý prístup k vnútornej karotickej artérii (internal carotid artery, ICA).

Dve röntgenkontrastné značky, jedna pre každý balónik, umožňujú správne a promptné polohovanie zariadenia. Asymetria proximálnej značky navyše umožňuje správne a jednoduché orientovanie výstupného portu pracovného kanála smerom k ICA, aby sa uľahčilo zavedenie vodiaceho drôtu.

Jednocestný hrotový ventil umiestnený na distálnom konci zariadenia zabraňuje prípadnému spätnému toku z ipsilaterálnej ECA do mozgu cez ICA.

2 Obsah

Jedno zariadenie na cerebrálnu ochranu Mo.Ma Ultra, jeden dutý mandrén, jeden hemostatický ventil s 3-cestným uzatváracím kohútikom a predlžovacou hadičkou, tri 40 µm bunkové filtre, jedna 30 ml injekčná striekačka s fixným zástrčkovým konektorom Luer na odvzdušnenie, jeden bezpečnostný konektor v tvare T a dva jednocestné uzatváracie kohútiky.

3 Účel použitia

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je určené na zachytenie a odstránenie zvyškov tkanív, ktoré sa počas intervenčných zákrokov zachytia v karotických artériách.

3.1 Cieľová populácia pacientov

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je určené pre pacientov, ktorí potrebujú ochranu pred embóliou počas angioplastiky a/alebo stentovaní karotíd.

Táto pomôcka nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.

3.2 Indikácie na použitie

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je indikované na použitie u pacientov spôsobilých podstúpiť angioplastiku a/alebo stentovanie karotídy so stenózou postihujúcou ICA a/alebo bifurkáciu karotídy, s referenčným priemerom ECA od 3 do 6 mm a s referenčným priemerom CCA od 5 do 13 mm.

3.3 Kontraindikácie

Použitie zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je kontraindikované u pacientov spĺňajúcich jedno z nasledujúcich kritérií

- Závažné ochorenie ipsilaterálnej CCA
- Intrakraniálne nádory, aneuryzmy alebo závažná intrakraniálna stenóza distálne od cieľovej lézie
- Relevantné akútne neurologické príhody vyskytujúce sa počas posledných 5 dní pred naplánovaným zákrokom a diagnostikované na základe neurologického vyšetrenia, ako je napríklad počítačová tomografia (CT) alebo snímkovanie lebky magnetickou rezonanciou (MR)
- Neschopnosť reagovať na externé otázky a stimuly a vyvinúť tlak protiľahlou rukou
- Pacient trpiaci demenciou

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

Súvisiace so zákrokom

- Závažné chronické zlyhávanie obličiek (hodnoty kreatinínu > 2,5 mg/dl)
- Kontraindikácia pre antiagregačnú a/alebo antikoagulačnú terapiu
- Alergia na kontrastnú látku
- Závažné ochorenie periférnych ciev zabraňujúce femorálnemu prístupu, hemoragický alebo hyperkoagulačný stav a/alebo neschopnosť dosiahnuť hemostázu v mieste femorálnej punkcie
- Neschopnosť zniesť dočasný kardiostimulátor

3.4 Klinické prínosy

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je indikované na použitie u pacientov spôsobilých podstúpiť angioplastiku a/alebo stentovanie karotídy so stenózou postihujúcou ICA a/alebo bifurkáciu karotídy, s referenčným priemerom ECA od 3 mm do 6 mm a s referenčným priemerom CCA od 5 mm do 13 mm.

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je zariadenie na proximálnu cerebrálnu ochranu so systémom dvoch oklúznych balónikov, ktorý je navrhnutý tak, aby zachytil a odstránil nečistoty všetkých veľkostí, ktoré sa môžu uvoľniť počas intervenčných postupov do krčnej tepny. Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu umožňuje proximálnu ochranu pred embóliou, ktorá sa má zaviesť ešte pred preniknutím cez karotickú léziu. Pozitívnym účinkom zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je zaistenie ochrany pred cievnou mozgovou príhodou (CMP).

Poznámka: Po otvorení webovej lokality EUDAMED môžete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed nájsť súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP). Na vyhľadanie použite základný identifikátor UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabuľka 1. Klinické prínosy zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu

Klinický prínos	**Študovaná miera (n/N) [95 % IS][a]**
Zníženie incidencie viac a menej závažnej CMP a TIA[b] do 30 dní po zákroku	
Publikovaná štúdia poukazujúca na prínos	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0, 11,2]
Technický úspech (schopnosť použiť zariadenie na cerebrálnu ochranu, ako aj spájajúce pomôcky, ak sú označené)	
Publikovaná štúdia poukazujúca na prínos	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = celkový počet pacientov; n = počet pacientov po mozgovej mŕtvici alebo technickom úspechu; IS = interval spoľahlivosti

[b] TIA = prechodný ischemický záchvat

3.5 Plánovaní používatelia

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu smú používať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie a ktorí majú skúsenosti v oblasti stentovania a/alebo angioplastiky karotíd.

Pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

3.6 Výkonové charakteristiky pomôcky

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu umožňuje proximálnu ochranu pred embóliou. Pracovný kanál s veľkým priemerom a výstupným portom slúži ako vodiaci katéter umožňujúci použitie intervenčných nástrojov na aspiráciu zvyškov tkanív. Poddajné balóniky umožňujú naplnenie v ECA a CCA. Naplnené balóniky prerušia prietok krvi vrátane antegrádneho prietoku z CCA a retrográdneho prietoku z ECA. Rozostup balónikov označený röntgenkontrastnými značkami a asymetria proximálnej röntgenkontrastnej značky umožňujú správnu a ľahkú orientáciu výstupného portu pracovného kanála smerom k ICA s cieľom uľahčiť prístup k lézii. Jednocestný hrotový ventil umiestnený na distálnom konci zariadenia zabraňuje prípadnému spätnému toku z ipsilaterálnej ECA do mozgu cez ICA.

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

4 Upozornenia

- Nasledujúce látky sú známe karcinogénne, mutagénne látky alebo látku toxické pre reprodukciu (CMR), alebo materiály a látky narúšajúce endokrinný systém, ktorým môže byť pacient vystavený, a zistilo sa, že sú prítomné nad prahovou hodnotou > 0,1 % w/w:
  - di-(2-etylhexyl) ftalát (DEHP, CAS 117-81-7) – zistilo sa, že sa nachádza v čírej predlžovacej hadičke v pomere > 12 % w/w.
  - 1-metyl-2-pyrolidón (CAS 872-50-4) – zistilo sa, že sa nachádza v polyamidovom napĺňacom lúmene balónika v pomere > 0,1 % w/w.
- Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu obsahuje nitinol. Nitinol je zliatina niklu a titánu, ktorý u niektorých ľudí vyvoláva alergické reakcie. Ale keďže tieto látky počas zákrokov zahŕňajúcich zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu neprichádzajú do kontaktu s krvou, riziko alergickej reakcie je minimálne.
- Pred zavedením zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu do tela pacienta odvzdušnite balónik podľa popisu v týchto pokynoch na používanie.
- Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu nezavádzajte bez dutého mandrénu.
- Počas manipulácie postupujte opatrne a vyvarujte sa nadmerného ohýbania zariadenia pred procedúrou odvzdušnenia balónika a počas nej.
- Pri napĺňaní oklúzneho balónika (oklúznych balónikov) sa musí vykonávať regulácia napĺňania prostredníctvom angiografického vizuálneho odhadu deformácie cylindrického tvaru balónika (nie podľa tlaku!).
- Po naplnení balónika (balónikov) ihneď vykonajte angiografickú kontrolu zablokovania prietoku krvi podľa popisu v týchto pokynoch na používanie a hneď potom skontrolujte, ako pacient klinicky znáša oklúziu.
- V prípade výskytu neznášanlivosti oklúzie u pacienta počas procedúry ihneď odstráňte všetky zvyšky tkaniva vykonaním aspirácií krvi pomocou injekčnej striekačky a hneď potom vypustite proximálny (CCA) balónik.
- Pred vypustením oklúzneho balónika (balónikov) vždy overte, že v aspirovanej krvi sa nenachádzajú žiadne ďalšie zvyšky tkaniva.
- Pacientovi sa má podávať vhodná antiagregačná a/alebo antikoagulačná terapia stanovená lekárom v súlade so štandardnými protokolmi pre stentovanie karotíd. ACT sa má udržiavať počas celého zákroku na hodnote > 250 s.
- Pred naplnením balónika (balónikov) a pred skontrolovaním účinného zablokovania prietoku krvi nesmú léziou ICA prechádzať vodiace drôty ani žiadne iné intervenčné katétre.
- Po zavedení katétra do cievneho systému je potrebné manipulovať s ním pod vysokokvalitným skiaskopickým dohľadom.
- Neumiestňujte oklúzny balónik (balóniky) do veľmi kalcifikovaných cievnych segmentov karotíd.
- Nemanipulujte so zariadením Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu v expandovanom stave.
- Ak počas manipulácie narazíte na odpor, nepostupujte nasilu a nepokračujte. Pred posunutím zariadenia dozadu alebo dopredu sa musí pomocou skiaskopie, mapovania cesty alebo metódou DSA (digitálnou subtrakčnou angiografiou) najprv zistiť príčina odporu.
- Na naplnenie balónika používajte výlučne zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku (50/50 až 30/70). Na naplnenie balónika (balónikov) nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium či čisté kontrastné farbivo.
- Spolu s týmto zariadením nepoužívajte kontrastné médiá Lipiodol alebo Ethiodol (ani iné také kontrastné médiá, ktoré obsahujú zložky týchto látok).
- Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je napríklad alkohol alebo acetón.
- Katéter použite do dátumu uvedeného na označení balenia.

5 Preventívne opatrenia

- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Ak zistíte poškodenie obalu alebo zariadenia, zariadenie nepoužívajte.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred perkutánnou transluminálnou angioplastikou je potrebné identifikovať alergické reakcie na kontrastné médium.
- Neustále sledujte a dodržiavajte všeobecné technické požiadavky vzťahujúce sa na zavádzanie katétra. To zahŕňa odvzdušnenie balónikov, prepláchnutie súčastí sterilným izotonickým fyziologickým roztokom pred použitím a obvyklú profylaktickú systémovú heparinizáciu.
- Spôsoby použitia katétra sa líšia a techniku je potrebné vybrať s prihliadnutím na stav pacienta a skúsenosti intervenčného lekára.
- Pred použitím overte kompatibilitu iných zariadení (vodiacich drôtov, balónikových dilatačných katétrov, systémov na zavádzanie stentov atď.) so zariadením Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu.

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

6 Možné komplikácie/nežiaduce účinky

Komplikácie, ktoré môžu vzniknúť z dôvodu vykonávania balónikovej dilatácie karotíd a stentovania za pomoci zariadenia na cerebrálnu ochranu prostredníctvom proximálneho uzáveru prietoku, zahŕňajú okrem iných aj nasledujúce:

Súvisiace s punkciou:

- lokálny hematóm,
- lokálne krvácanie,
- lokálne alebo distálne tromboembolické epizódy,
- trombóza,
- artériovenózna fistula,
- pseudoaneuryzma,
- lokálne infekcie,

Súvisiace s procedúrou:

- bradykardia,
- hypotenzia,
- spazmus karotídy,
- disekcia karotíd,
- vzduchová embólia,
- cievna mozgová príhoda (mŕtvica (ischemická, hemoragická), TIA),
- akútny infarkt myokardu (nestabilná angína pektoris),
- intravaskulárna migrácia stentu,

Súvisiace s angiografiou:

- hypertenzia/hypotenzia,
- bolesť a zvýšená citlivosť,
- arytmie,
- sepsa/infekcia,
- systémová embolizácia.
- endokarditída,
- krátkodobé zhoršenie hemodynamiky,
- smrť
- reakcie na lieky,
- alergická reakcia na kontrastné médium,
- pyrogénna reakcia,

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Technika prípravy

1. Pred použitím dôkladne skontrolujte celé zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu, či nie je chybné alebo či nebolo počas doručovania poškodené.
2. Pripojte hemostatický ventil pracovného kanála k proximálnemu portu konektora (1).
3. Prepláchnite pracovný kanál fyziologickým roztokom cez hemostatický ventil a predlžovaciu hadičku.
4. Prepláchnite fyziologickým roztokom dutý mandrén.
5. Zaveďte hrot mandrénu cez hemostatický ventil do pracovného kanála. Zasuňte celý mandrén.
6. Uzavrite hemostatický ventil (otočením horného uzáveru), aby sa mandrén zablokoval v správnej pozícii.

7.1 Odvzdušnenie

Pripravte dodanú 30 ml injekčnú striekačku naplnenú 10 ml zmesi kontrastnej látky/fyziologického roztoku (50/50 – 30/70).

1. Pripravte v uvedenom poradí napĺňaciu hadičku distálneho balónika ECA aj napĺňaciu hadičku proximálneho balónika CCA podľa nasledujúceho postupu: naskrutkujte injekčnú striekačku na napĺňaciu hadičku.
2. Držte injekčnú striekačku otočenú smerom nadol, aspiráciou vytvorte podtlak a počkajte približne 15 sekúnd, kým zo zariadenia neprestanú stúpať bublinky vzduchu.

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

3. Držte hrot otočený smerom nadol a nechajte tlak vrátiť sa na hodnotu tlaku okolia (uvoľnite piest injekčnej striekačky).
4. Odpojte injekčnú striekačku od zariadenia. Zopakujte predchádzajúce kroky pre druhú napĺňaciu hadičku.

Uistite sa, že z portu Luer vystupuje kvapka roztoku ako dôkaz, že odvzdušnenie bolo vykonané správne.

Zariadenie je teraz odvzdušnené.

7.2 Zavedenie, umiestnenie a orientácia zariadenia

1. Po vytvorení štandardného retrográdneho femorálneho prístupu vykonajte dilatáciu miesta punkcie a zaveďte zavádzacie puzdro s veľkosťou 9 Fr [8 Fr] (približne 25 cm).
2. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte do ECA použitím štandardnej diagnostickej techniky extra tuhý vodiaci drôt s priemerom 0,035 in (0,89 mm).
3. Opatrne zaveďte proximálnu časť vodiaceho drôtu s priemerom 0,035 in (0,89 mm) do bieleho distálneho hrotového ventilu (na obrázku pod č. 9 – ventil v tvare rybích úst), ktorý je nasadený na distálnom hrote zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu. Po zavedení do distálneho hrotu mandrénu pokračujte v zavádzaní vodiaceho drôtu do celej dĺžky mandrénu.
4. Uistite sa, že vodiaci drôt vstúpil do hrotu dutého mandrénu, ktorým je uzavretý pracovný kanál.
5. Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu (vrátane mandrénu) zavádzajte pod skiaskopickou kontrolou po vodiacom drôte cez zavádzač s veľkosťou 9 Fr [8 Fr], až kým sa distálna značka (na balóniku ECA) nebude nachádzať v ECA v blízkosti bifurkácie karotídy a maximálne 1,5 cm distálne od ústia bifurkácie.

   Varovanie: Zaveďte balónik ECA dostatočne hlboko do ECA, aby distálny balónik (balónik ECA) nemohol skĺznuť späť do CCA. Nezavádzajte však balónik ECA hlbšie než 1,5 cm (merané od ústia do ECA), aby nedošlo ku kolízii proximálneho balónika CCA s umiestnením stentu.
6. Správnu orientáciu výstupného portu pracovného kanála vzhľadom na ICA možno skontrolovať pomocou centrálnej asymetrickej značky na proximálnom balóniku. Táto značka má smerovať k ústiu ICA.
7. Keď bude zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu zavedené na mieste, otvorte hemostatický ventil, odstráňte mandrén a hneď, ako dôjde k spätnému krvácaniu, zatvorte hemostatický ventil a ponechajte vodiaci drôt s priemerom 0,035 in (0,89 mm) na mieste.

8 Naplnenie balónikov, zablokovanie prietoku

Upozornenie: Na napĺňanie balónikov používajte výhradne dodanú 30 ml injekčnú striekačku s fixným zástrčkovým konektorom Luer a bezpečnostným konektorom v tvare písmena T. Správne naplnenie NEZÁVISÍ od tlaku, ale určuje sa podľa výsledkov angiografickej kontroly.

Nepoužívajte zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu pri referenčných priemeroch ECA > 6 mm a referenčných priemeroch CCA > 13 mm.

1. Pripravte dodanú 30 ml injekčnú striekačku naplnenú zmesou kontrastnej látky/fyziologického roztoku (50/50 – 30/70) a pripojte ju k bezpečnostnému konektoru v tvare písmena T.
2. Spojte bezpečnostný konektor v tvare písmena T s jednocestným uzatváracím kohútikom.
3. Pripojte celú zostavu k injekčnej striekačke, podržte ju hrotom nahor a prepláchnite ju.
4. Uistite sa, že v injekčnej striekačke a bezpečnostnom konektore v tvare písmena T nezostali žiadne bublinky.
5. Pripojte k zostave predtým pripravenú napĺňaciu hadičku zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu.
6. Zostavu zoskrutkujte a uistite sa, že je bezpečne spojená so zariadením. Pri skrutkovaní zostavy s ňou manipulujte za jednocestný uzatvárací kohútik.
7. Po otvorení jednocestného uzatváracieho kohútika opatrne naplňte balónik.
8. V prípade nadmerného tlaku unikne z bezpečnostného konektora v tvare písmena T niekoľko kvapiek vody.
9. Keď bude napĺňanie balónika dokončené, otočte jednocestným uzatváracím kohútikom zo súčasnej otvorenej polohy o 90 stupňov do uzavretej polohy.
10. Pri uzavretom jednocestnom uzatváracom kohútiku odpojte injekčnú striekačku a bezpečnostný konektor v tvare písmena T.
11. Cez pracovný kanál vstreknite 5 ml kontrastného farbiva, aby sa zaručila správna oklúzia ECA.
12. Po správnom umiestnení distálneho balónika v ECA vytiahnite vodiaci drôt s priemerom 0,035 in (0,89 mm) z ECA.
13. Zopakujte rovnaký postup napĺňania od čísla 1 po číslo 11 pre proximálny balónik (CCA).

9 Kontrola uzáveru prietoku

1. Po naplnení balónika (balónikov) pripojte injekčnú striekačku naplnenú zmesou kontrastnej látky/fyziologického roztoku (50/50 – 30/70) k bočnému portu pracovného kanála.
2. Najprv sa pokúste pomalou aspiráciou natiahnuť do injekčnej striekačky 10 ml krvi.

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

Poznámka: Toto je profylaktický bezpečnostný test, ktorý kontroluje možnosť aspirácie krvi z ICA po postdilatácii. Ak nie je možné aspirovať krv cez pracovný kanál, vo väčšine prípadov je dôvodom prisatie steny cievy k výstupnému portu pracovného kanála.

3. Pod skiaskopickou kontrolou pomaly vstrekujte 5 ml zmesi kontrastnej látky a fyziologického roztoku a overte, že v mieste bifurkácie karotídy dochádza k stagnácii kontrastnej látky.

   Poznámka: Ak sa dosiahne úplné zablokovanie prietoku v CCA a ICA, kontrastná látka bude v uzavretom segmente stagnovať a možno ju využiť ako určitý druh „cestovnej mapy“ na správne umiestnenie akéhokoľvek stentu alebo dilatačného balónikového katétra.

   Upozornenie: Zabezpečte, aby vstrekovanie najviac 5 ml kontrastnej látky prebiehalo pomaly a kontrolovane. Počas nasledujúceho postupu už nevstrekujte ŽIADNE ďalšie tekutiny.
4. Teraz možno vykonať ošetrenie karotídy za podmienok úplnej cerebrálnej ochrany.

10 Kontrola znášanlivosti u pacienta

- Od začatia oklúzie CCA pacienta nepretržite a veľmi starostlivo sledujte. Pozorujte pacienta a hovorte s ním, aby ste si overili, ako znáša jednostranný uzáver prietoku po mentálnej a fyzickej stránke. Majte pripravenú stláčaciu pískaciu hračku, aby ste mohli overiť schopnosť pacienta stlačiť ju svojou protiľahlou rukou.
- Kontrolujte a udržujte systémový krvný tlak pacienta, aby sa zabránilo hypotenzii a hypertenzii.
- Ak sa po naplnení balónikov u pacienta prejaví okamžitá alebo oneskorená neznášanlivosť, operujúci lekár musí najprv aspirovať krv, až kým sa na mikroporéznom filtri neprestanú objavovať zvyšky tkanív, aby sa zabránilo mozgovej embólii, a potom musí ihneď vypustiť proximálny balónik (CCA), aby sa obnovil prietok krvi mozgom. Pozrite si časť „ODSTRÁNENIE ZVYŠKOV TKANÍV“.
- Potom musí operujúci lekár niekoľko minút počkať, kým u pacienta neustúpia príznaky. Potom znova naplňte proximálny balónik a skontrolujte, či pretrváva neznášanlivosť. Ak pretrváva, operujúci lekár musí rozhodnúť, či sa zákrok preruší, alebo či sa použije alternatívne ochranné zariadenie (t. j. filter).

Upozornenie: Ak pacient netoleruje oklúziu CCA, operujúci lekár musí najprv aspirovať krv, aby sa zabránilo mozgovej embólii, a potom musí ihneď vypustiť proximálny balónik (CCA), aby sa obnovil prietok krvi mozgom.

11 Postup ošetrenia karotídy

- Na ošetrenie postihnutej ICA môže operujúci lekár použiť všetky zvolené materiály, ktoré sú kompatibilné so zavádzacími puzdrami s veľkosťou 6 Fr [5 Fr]. Pracovný kanál zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu má vnútorný priemer plne využiteľného lúmenu 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] a používa sa ako vodiaci katéter alebo puzdro na zavádzanie a vyťahovanie vodiacich drôtov, balónikových katétrov na predilatáciu a postdilatáciu a systémov na zavádzanie karotických stentov.
- Angioplastika a stentovanie karotíd sa majú vykonávať pomocou štandardnej techniky a ich vykonanie je vecou skúseností a zručností operujúceho lekára.
- Kým je zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu zavedené na mieste, vodiaci drôt pre ICA musí zostať zavedený cez ošetrovanú léziu.

12 Odstránenie zvyškov tkanív

Upozornenie: Na konci zákroku, zvyčajne po postdilatácii stentovanej lézie, odstráňte zvyšky tkanív aspiráciou krvi, so zariadením Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu s úplne naplnenými balónikmi ponechanými na mieste.

Pred vykonaním aspirácie krvi overte, či je hemostatický ventil v konektore zariadenia Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu úplne uzavretý.

1. Pripojte prázdnu 20 ml injekčnú striekačku k 3-cestnému uzatváraciemu kohútiku na bočnom porte (5).
2. Riadne uzavrite hemostatický ventil (1).
3. Otvorte uzatvárací kohútik a začnite pomaly aspirovať krv.

   Upozornenie: Počas aspirácie starostlivo sledujte, či sa u pacienta neprejavujú príznaky neznášanlivosti.

   Poznámka: Tento postup možno vykonať v akejkoľvek fáze zákroku, ale po postdilatácii stentovanej lézie je nevyhnutný.
4. Pomaly aspirujte aspoň 60 ml krvi (tri 20 ml injekčné striekačky). Prepláchnutím krvi obsiahnutej v poslednej injekčnej striekačke cez dodaný mikroporézny filter overte, či sa v nej nenachádzajú zvyšky tkanív. Ak sú v košíkovom filtri stále viditeľné zvyšky tkanív, aspirujte ďalších 20 ml krvi do injekčnej striekačky, až kým už nebudú zistiteľné žiadne ďalšie zvyšky tkanív.

Varovanie: Ak nie je možné cez pracovný kanál aspirovať žiadnu krv, opatrne zaveďte do pracovného kanála vhodný vodiaci katéter, mierne distálne od výstupného portu pracovného kanála. Teraz aspirujte približne 60 ml krvi cez tento vodiaci katéter.

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

13 Vyprázdnenie balónika

1. Pred vyprázdnením odstráňte z 30 ml plniacej injekčnej striekačky bezpečnostný konektor v tvare písmena T. Prípadne možno použiť na vypustenie akúkoľvek inú injekčnú striekačku.
2. Ak je isté, že už nie sú prítomné žiadne zvyšky tkanív, pod skiaskopickou kontrolou vypustite distálny balónik (ECA) tak, že pripojíte k distálnemu napĺňaciemu portu injekčnú striekačku a vytvoríte podtlak.
3. Pod skiaskopickou kontrolou vypustite proximálny balónik (CCA) pripojením injekčnej striekačky k proximálnemu napĺňaciemu portu a vytvorením podtlaku.
4. Vykonajte kontrolnú angiografiu karotídy.

14 Vytiahnutie systému

1. Vytiahnite z pracovného kanála všetky vodiace drôty.
2. Pod skiaskopickou kontrolou opatrne vytiahnite zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu.

Upozornenie: DÔLEŽITÁ POZNÁMKA K NAPĹŇANIU BALÓNIKA

Balóniky CCA a ECA sú vysoko elastického typu a sú navrhnuté tak, aby sa zmenou ich tvaru z kruhového na cylindrický dosiahol atraumatický uzáver cievy, čím sa dosiahne široká plocha kontaktu balónika s cievou a operujúci lekár získa okamžitú angiografickú spätnú väzbu o dosiahnutí uzáveru cievy. Z tohto dôvodu sa nesmie vykonávať tlakové ovládanie funkcie balónikov. Objemy potrebné na uzáver karotíd závisia od priemeru týchto ciev. In vitro testovanie preukázalo, že v prípade distálneho balónika s maximálnym uvažovaným priemerom 6 mm by objem potrebný na dosiahnutie cylindrického tvaru balónika, a tým aj účinného uzáveru, nemal prekročiť 0,3 ml. Rovnakým spôsobom bolo preukázané, že v prípade proximálneho balónika s maximálnym uvažovaným priemerom 13 mm by objem potrebný na dosiahnutie cylindrického tvaru balónika, a tým aj účinného uzáveru, nemal prekročiť 1,5 ml. Na dosiahnutie uzáveru pri obvyklej veľkosti karotídy sú potrebné menšie objemy než vyššie uvedené množstvá. Počas napĺňania preto musí operujúci lekár pozorne sledovať skiaskopický obraz, aby zistil, či dochádza k cylindrickej deformácii tvaru balónikov.

15 Stav pri dodaní

Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu sa dodáva sterilné (sterilizované etylénoxidom) a je určené výhradne na jednorazové použitie. Zariadenie Mo.Ma Ultra na cerebrálnu ochranu je sterilizované plynným etylénoxidom. Zariadenie si zachová sterilitu dovtedy, kým bude balenie neotvorené a nepoškodené. Dodáva sa v jednotlivom vrecku. Výrobok použite do dátumu vytlačeného na etikete.

Upozornenie: Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie otvorené alebo poškodené.

16 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.

Zariadenie neskladujte na mieste, kde môže byť priamo vystavené účinkom organických rozpúšťadiel, ionizačného žiarenia alebo ultrafialového svetla. Pravidelne obmieňajte zásoby tak, aby sa zariadenie použilo pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na obale.

17 Likvidácia

Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

18 Odmietnutie záruky

Poznámka: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Nikto nemá žiadne oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnemu zastupovaniu ani poskytovaniu záruk v súvislosti s týmto produktom.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia

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

posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

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

1 Opis

Obstajata dve različici pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra:

- Dvojni balon Mo.Ma Ultra 9 Fr z delovnim kanalom 6 Fr, združljiv z uvajalnim tulcem 9 Fr
- Dvojni balon Mo.Ma Ultra 8 Fr z delovnim kanalom 5 Fr, združljiv z uvajalnim tulcem 8 Fr

Vse informacije v zvezi z različico 8 Fr bodo navedene v oklepajih […]

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra sestavlja tulec s tremi lumni (enim delovnim kanalom in dvema lumnoma za polnjenje/praznjenje balonov), ki ima integrirana dva združljiva balona in ročaj, ki se nahaja na proksimalnem koncu. Združljiva balona lahko napolnimo vsakega posebej: proksimalni balon v skupni karotidni arteriji (CCA) in distalni balon v zunanji karotidni arteriji (ECA). Balona sta nameščena na distalnem delu tulca, z distalnim balonom blizu konice in proksimalnim balonom na razdalji 60 mm od distalnega balona (relativna razdalja med označevalci balonov), tik pred izhodno odprtino delovnega kanala. Oba združljiva balona se lahko napolni do velikosti 13 mm (proksimalni balon CCA) in 6 mm (distalni balon ECA). V embalaži je priloženo votlo vreteno, ki je namenjeno za vstavitev v delovni kanal pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra; vreteno izboljša sledljivost med vstavljanjem pripomočka preko vodilne žice velikosti 0,035 in (0,89 mm). Sistem je združljiv z uvajalnim tulcem velikosti 9 Fr [8 Fr]; njegova uporabna dolžina (razdalja, merjena od ročaja do konice katetra) je 950 mm in njegova skupna dolžina (razdalja, merjena od hemostatskega ventila do konice katetra) je 1110 mm (pripomoček je prikazan na *sl. 1*).

Delovni kanal je v celoti uporaben lumen z notranjim premerom 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)], dolžine 1045 mm (razdalja, merjena od hemostatskega ventila do izhodne odprtine), ki služi kot vodilni kateter in kot lumen za aspiracijo krvi. Izhodna odprtina delovnega kanala se nahaja med obema balonoma, kar omogoča enostaven dostop do notranje karotidne arterije (ICA).

Dva radioneprepustna označevalca, po en za vsak balon, omogočata pravilno in hitro namestitev pripomočka. Poleg tega asimetrija proksimalnega označevalca omogoča pravilno in enostavno usmeritev izhodne odprtine delovnega kanala proti notranji karotidni arteriji (ICA), kar je v pomoč pri uvajanju vodilne žice.

Enopotni ventil na konici, ki se nahaja na distalnem koncu pripomočka, preprečuje morebiten povratni tok iz ipsilateralne zunanje karotidne arterije (ECA) v možgane skozi notranjo karotidno arterijo (ICA).

2 Vsebina

En pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra, eno votlo vreteno, en hemostatski ventil s 3-potnim petelinčkom in podaljškom, trije filtri z velikostjo por 40 µm, ena brizga 30 ml s pritrjenim moškim nastavkom Luer za postopek čiščenja, en varnostni konektor T in dva enopotna petelinčka.

3 Namen pripomočka

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je namenjen prestrezanju in odstranjevanju ostankov, ki se iztaknejo med intervencijskimi posegi v karotidnih arterijah.

3.1 Predvidena populacija bolnikov

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je namenjen bolnikom, ki potrebujejo zaščito pred embolusi med postopki karotidne angioplastike in/ali namestitvami karotidnih žilnih opornic.

Ta pripomoček ni namenjen za pediatrično uporabo.

3.2 Indikacije za uporabo

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki so primerni za karotidno angioplastiko in/ali vstavljanje žilnih opornic; to so bolniki s stenozo, ki zajema notranjo karotidno arterijo (ICA) in/ali karotidno bifurkacijo, in referenčnim premerom zunanje karotidne arterije (ECA) od 3 do 6 mm in referenčnim premerom skupne karotidne arterije (CCA) od 5 do 13 mm.

3.3 Kontraindikacije

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih, ki izpolnjujejo enega od naslednjih kriterijev

- Huda bolezen ipsilateralne skupne karotidne arterije (CCA)
- Intrakranialni tumorji, anevrizme ali huda intrakranialna stenoza distalno od ciljne lezije
- Pomembni akutni nevrološki dogodki, ki so se pojavili v zadnjih 5 dneh pred načrtovanim posegom in so bili diagnosticirani z nevrološko presojo, kot je računalniška tomografija (CT) ali kranialno slikanje z magnetno resonanco (MR)
- Nezmožnost odzivanja na zunanja vprašanja in dražljaje ter izvajanje pritiska s kontralateralno roko
- Bolnik z demenco

Povezano s postopkom

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

- Huda kronična ledvična odpoved (vrednosti kreatinina > 2,5 mg/dl)
- Kontraindicirano antiagregacijsko in/ali antikoagulacijsko zdravljenje
- Alergija na kontrastno sredstvo
- Huda bolezen perifernih žil, ki preprečuje femoralni dostop, hemoragični ali hiperkoagulabilni status in/ali nezmožnost doseganja hemostaze na mestu femoralne punkcije
- Nezmožnost sprejetja začasnega spodbujevalnika

3.4 Klinične koristi

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki so primerni za karotidno angioplastiko in/ali vstavljanje žilnih opornic; to so bolniki s stenozo, ki zajema notranjo karotidno arterijo (ICA) in/ali karotidno bifurkacijo, ter referenčnim premerom zunanje karotidne arterije (ECA) od 3 mm do 6 mm in referenčnim premerom skupne karotidne arterije (CCA) od 5 mm do 13 mm.

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je proksimalni pripomoček za cerebralno zaščito s sistemom dvojnega zapiralnega balona, zasnovanim za zadrževanje in odstranjevanje ostankov vseh velikosti, ki se lahko iztaknejo pri intervencijskih postopkih v karotidnih arterijah. Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra omogoča vzpostavitev proksimalne zaščite pred embolusi še pred prehodom skozi karotidno lezijo. Pozitiven učinek pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je zagotavljanje zaščite pred kapjo.

Opomba: Ko bo na voljo spletno mesto EUDAMED, bo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z osnovnim UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabela 1. Klinične koristi pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra

Klinična korist	**Stopnja študije (n/N) [95-% IZ][a]**
Zmanjšanje pojavnosti večje in manjše kapi ter TIA[b] v roku 30 dni od posega	
Objavljena študija s prikazom koristi	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32 [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0; 11,2]
Tehnični uspeh (zmožnost uporabe pripomočka za cerebralno zaščito in povezanih pripomočkov v skladu z opisom)	
Objavljena študija s prikazom koristi	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = skupno število bolnikov; n = število bolnikov s kapjo ali tehnični uspeh; CI = interval zaupanja

[b] TIA = prehodni ishemični napad

3.5 Predvideni uporabniki

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra smejo uporabljati le zdravniki, ki so primerno usposobljeni in izkušeni za izvajanje vstavitve žilnih opornic in/ali angioplastike v karotidnih arterijah.

Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

3.6 Značilnosti delovanja pripomočka

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra omogoča vzpostavitev proksimalne zaščite pred embolusi. Delovni kanal velikega premera z izhodno odprtino služi kot vodilni kateter, ki omogoča uporabo intervencijskih pripomočkov za aspiracijo ostankov. Združljivi baloni omogočajo polnjenje v ECA in CCA. Ko se baloni napolnijo, ustavijo pretok krvi, vključno z antegradnim tokom iz skupne karotidne arterije (CCA) in retrogradnim tokom iz zunanje karotidne arterije (ECA). Razmik med baloni, označen z radioneprepustnima označevalcema, in asimetrija proksimalnega radioneprepustnega označevalca omogočata pravilno in enostavno usmeritev izhodne odprtine delovnega kanala proti notranji karotidni arteriji (ICA), da se omogoči dostop do lezije. Enopotni ventil na konici, ki je na distalnem koncu pripomočka, preprečuje morebiten povratni tok iz ipsilateralne zunanje karotidne arterije (ECA) v možgane skozi notranjo karotidno arterijo (ICA).

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

4 Opozorila

- Naslednje snovi, ki jim bodo morda izpostavljeni bolniki, so znane kot rakotvorne, mutagene ali toksične za razmnoževanje (CMR) ali snovi, za katere je znano, da so povzročitelji endokrinih motenj, za katere je bilo ugotovljeno, da so prisotne nad pragom > 0,1 % mase/maso:
  - Di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP, št. CAS 117-81-7) je bil ugotovljen v prozorni podaljševalni cevki pripomočka v deležu > 12 % mase/maso.
  - 1-metil-2-pirolidon (št. CAS 872-50-4) je bil ugotovljen v lumnu za polnjenje balona iz poliamida, v deležu > 0,1 % mase/maso.
- Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra vsebuje nitinol. Nitinol je zlitina niklja in titana, ki lahko pri nekaterih ljudeh izzove alergijsko reakcijo. Ker pa snov v postopkih, ki vključujejo pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra, ne pride v stik s krvjo, je tveganje za alergijsko reakcijo minimalno.
- Preden vstavite pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra v bolnika, izvedite čiščenje balonov, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Ne nameščajte pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra brez votlega vretena.
- Bodite previdni med ravnanjem in se izogibajte akutnemu upogibanju pripomočka pred in med postopkom čiščenja balonov.
- Pri polnjenju zapornega(-ih) balona(-ov) je treba nadzor nad polnjenjem izvajati z angiografsko vizualno oceno deformacije valjaste oblike balona (ne s tlakom!).
- Po polnjenju balona(-ov) takoj izvedite angiografski nadzor blokade krvnega pretoka, kot je to opisano v teh navodilih za uporabo, in takoj zatem preverite bolnikovo klinično toleranco za okluzijo.
- Če med postopkom pride do netolerance bolnika za okluzijo, takoj odstranite vse ostanke z aspiracijo krvi v brizgo in takoj zatem izpraznite proksimalni balon (CCA).
- Pred izpraznitvijo balona(-ov) za okluzijo vedno preverite, da v aspirirani krvi ni več prisotnih ostankov.
- Bolniku je treba dovajati ustrezno antiagregacijsko in/ali antikoagulacijsko zdravljenje, kot ga določi zdravnik v skladu s standardnimi protokoli za namestitve karotidnih žilnih opornic. Aktivirani čas strjevanja (ACT) mora biti ves čas postopka vzdrževan > 250 s.
- Vodilne žice ali kakršni koli drugi intervencijski katetri ne smejo prečkati lezije notranje karotidne arterije (ICA), preden se balon(-a) napolni(-ta) in preden se preveri, ali je pretok krvi učinkovito blokiran.
- Če kateter uporabljate v žilnem sistemu, ga morate uvajati pod visokokakovostnim fluoroskopskim opazovanjem.
- Balona(-ov) za okluzijo ne nameščajte v močno poapnele segmente karotidnih žil.
- Pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra ne premikajte, ko je balon napolnjen.
- Če med premikanjem naletite na upor, pripomočka ne potiskajte in ne nadaljujte s premikanjem. Pred premikanjem pripomočka naprej ali nazaj morate najprej določiti vzrok za upor, in sicer s fluoroskopijo, izdelavo t. i. žilnega zemljevida ali digitalno subtrakcijsko angiografijo (DSA).
- Za polnjenje balona(-ov) uporabite le mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine (50/50 – 30/70). Nikoli ne napolnite balona z zrakom, kakršnim koli plinskim medijem ali čistim kontrastnim barvilom.
- Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Lipiodol ali Ethiodol (oziroma drugega podobnega kontrastnega sredstva, ki vsebuje komponente teh sredstev).
- Ne izpostavljajte pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra organskim topilom, kot sta na primer alkohol in aceton.
- Kateter uporabite pred potekom datuma na oznaki “Uporabno do”, ki je naveden na oznaki.

5 Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabite, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Alergijske reakcije na kontrastno sredstvo morate ugotoviti pred izvajanjem perkutane transluminalne angioplastike.
- Ves čas je treba upoštevati splošne tehnične zahteve za vstavljanje katetra. Te zahteve vključujejo čiščenje balonov, izpiranje sestavnih delov s sterilno, izotonično fiziološko raztopino pred uporabo in običajno profilaktično sistemsko heparinizacijo.
- Vrste uporabe katetra so različne, zato je treba tehniko izbrati glede na bolnikovo stanje in izkušenost zdravnika.
- Pred uporabo pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra potrdite združljivost drugih pripomočkov (vodilnih žic, balonskih dilatacijskih katetrov, sistemov za vstavljanje žilnih opornic itd.).

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

6 Morebitni zapleti in neželeni učinki

Zapleti, ki so lahko posledica postopka karotidne balonske dilatacije in postopka vstavitve žilnih opornic s pomočjo pripomočka za cerebralno zaščito in proksimalno zaporo pretoka vključujejo, vendar niso omejeni na:

Povezani s punkturo:

- lokalni hematom
- Lokalna krvavitev
- lokalne ali distalne epizode tromboembolije
- tromboza
- Arteriovenozna fistula
- psevdoanevrizma
- lokalne okužbe

Povezano s postopkom:

- Bradikardija
- hipotenzija
- Krč karotidne arterije
- Disekcija karotidnih arterij
- Zračni embolusi
- Cerebrovaskularni dogodek (kap (ishemična ali hemoragična), prehodni ishemični napad (TIA))
- Akutni miokardni infarkt (nestabilna angina)
- Premik žilne opornice znotraj žile

Povezani z angiografijo:

- Hiper-/hipotenzija
- bolečina in občutljivost
- aritmije;
- sepsa/okužba
- sistemska embolija
- endokarditis;
- kratkoročno poslabšanje hemodinamike,
- smrti.
- reakcije na zdravila
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- Pirogena reakcija

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Tehnika priprave

1. Pred uporabo pazljivo preglejte celoten pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra ter se prepričajte, da med prevozom ni bil poškodovan.
2. Hemostatski ventil delovnega kanala priključite na proksimalno odprtino konektorja (1).
3. Sperite delovni kanal s fiziološko raztopino skozi hemostatski ventil in podaljševalno cevko.
4. Izperite votlo vreteno s fiziološko raztopino.
5. Konico vretena vstavite skozi hemostatski ventil in v delovni kanal. Potisnite vreteno v celoti v notranjost.
6. Zaprite hemostatski ventil (z vrtenjem zgornje kapice), da zablokirate vreteno v pravilnem položaju.

7.1 Čiščenje

Pripravite priloženo 30 ml brizgo, napolnjeno z 10 ml mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine (50/50 – 30/70).

1. Pripravite zaporedoma cevko za polnjenje distalnega balona ECA in cevko za polnjenje proksimalnega balona CCA, kot je navedeno v nadaljevanju: brizgo privijte na cevko za polnjenje.
2. Držite brizgo navzdol, potegnite, da ustvarite vakuum, in počakajte približno 15 sekund, dokler se iz pripomočka več ne dvigujejo zračni mehurčki.

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

3. Držite konico navzdol in se povrnite na normalni zračni tlak (spustite bat brizge).
4. Brizgo odstranite s pripomočka. Ponovite prejšnje korake za preostalo cevko za polnjenje.

Prepričajte se, da se kapljica raztopine dvigne iz odprtine luer, kar potrjuje, da je bilo čiščenje pravilno izvedeno.

Pripomoček je zdaj očiščen

7.2 Vstavljanje, namestitev in usmeritev pripomočka

1. Po standardnem retrogradnem, femoralnem pristopu razširite mesto punkcije, da lahko vstavite uvajalni tulec velikosti 9 Fr [8 Fr] (približno 25 cm).
2. Pod fluoroskopskim nadzorom s standardno diagnostično tehniko v zunanjo karotidno arterijo (ECA) vstavite izjemno togo vodilno žico velikosti 0,035 in (0,89 mm).
3. Previdno vstavite proksimalni del vodilne žice velikosti 0,035 in (0,89 mm) v beli ventil distalne konice (9, t. i. ventil "ribja usta"), ki je nameščen na distalni konici pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra. Po zajetju distalne konice vretena nadaljujte s potiskanjem vodilne žice po celotni dolžini vretena.
4. Prepričajte se, da vodilna žica vstopi v konico votlega vretena, ki zapira delovni kanal.
5. Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra (vključno z vretenom) pod fluoroskopijo pomaknite po žici skozi uvajalnik velikosti 9 Fr [8 Fr], dokler distalni označevalec (na balonu ECA) ni nameščen v zunanjo karotidno arterijo (ECA), v bližino karotidne bifurkacije, in največ 1,5 cm distalno od ustja bifurkacije.

   Opozorilo: Balon ECA vstavite dovolj globoko v zunanjo karotidno arterijo (ECA), da distalni balon (balon ECA) ne more zdrsniti nazaj v skupno karotidno arterijo (CCA). Vendar balona ECA ne postavljajte globlje od 1,5 cm (merjeno od ustja v ECA), da proksimalni balon CCA ne bo vplival na namestitev žilne opornice.
6. Pravilno usmerjenost izhodne odprtine delovnega kanala proti notranji karotidni arteriji (ICA) je mogoče preveriti s pomočjo osrednjega asimetričnega označevalca na proksimalnem balonu. Označevalec mora biti usmerjen proti ustju notranje karotidne arterije (ICA).
7. Ko je pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra nameščen, odprite hemostatski ventil, odstranite vreteno in takoj, ko se pojavi krvavitev v vzvratni smeri, zaprite hemostatski ventil, vodilno žico velikosti 0,035 in (0,89 mm) pa pustite na mestu.

8 Polnjenje balona, blokiranje pretoka

Pozor: Za polnjenje balonov uporabite samo priloženo brizgo 30 ml s pritrjenim moškim nastavkom Luer in varnostnim konektorjem T. Primerno polnjenje NE temelji na tlaku, temveč mora potekati pod angiografskim nadzorom.

Ne uporabljajte pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra v referenčnih premerih ECA > 6 mm in v referenčnih premerih CCA > 13 mm.

1. Pripravite priloženo 30 ml brizgo, napolnjeno z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine (50/50 - 30/70) in jo povežite na varnostni konektor T.
2. Priključite varnostni konektor T na enopotnega petelinčka.
3. Sklop priključite na brizgo in ga sperite, medtem ko konico držite navzgor.
4. Prepričajte se, da v brizgi in varnostnem konektorju T ne ostanejo zračni mehurčki.
5. Sklop priključite na prej pripravljeno cevko za polnjenje pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra.
6. Privijte sklop in preverite, da je varno povezan s pripomočkom. Med privijanjem upravljajte sklop s pomočjo enopotnega petelinčka.
7. Z odprtim enopotnim petelinčkom nežno napolnite balon.
8. V primeru prevelikega tlaka bo iz varnostnega konektorja T priteklo nekaj kapljic vode.
9. Takoj, ko se polnjenje balona konča, obrnite enopotnega petelinčka iz trenutnega odprtega položaja za 90 stopinj v zaprti položaj.
10. Ko je enopotni petelinček zaprt, odstranite brizgo in varnostni konektor T.
11. Skozi delovni kanal vbrizgajte 5 ml kontrastnega barvila, da zagotovite ustrezno okluzijo zunanje karotidne arterije (ECA).
12. Po pravilni namestitvi distalnega balona v zunanjo karotidno arterijo (ECA) odstranite vodilno žico velikosti 0,035 in (0,89 mm) iz zunanje karotidne arterije (ECA).
13. Ponovite isti postopek polnjenja od koraka številka 1 do koraka številka 11 za proksimalni (CCA) balon.

9 Preverjanje blokade pretoka

1. Po končanem polnjenju balona(-ov) priključite brizgo, napolnjeno z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine (50/50 – 30/70) na stransko odprtino delovnega kanala.
2. Najprej poskusite v brizgo počasi aspirirati 10 ml krvi.

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

Opomba: To je profilaktični varnostni test, ki preverja sposobnost aspiracije krvi po postdilatacijskem postopku iz notranje karotidne arterije (ICA). Če krvi skozi delovni kanal ne bo mogoče aspirirati, je razlog običajno sukcija stene žile na izhodno odprtino delovnega kanala.

3. Pod fluoroskopskim nadzorom počasi vbrizgajte 5 ml mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine in preverite, ali pride do stagnacije kontrasta pri karotidni bifurkaciji.

   Opomba: Če v arterijah CCA in ICA dosežemo popolno blokado pretoka, bo kontrastni medij stagniral v zaprtem segmentu in ga lahko uporabimo kot nekakšen "načrt poti" za ustrezno namestitev katere koli žilne opornice ali dilatacijskega balonskega katetra.

   Pozor: Poskrbite, da se injiciranje kontrastnega sredstva z največ 5 ml izvaja počasi in nadzorovano. Med naslednjim postopkom ne injicirajte več NOBENIH tekočin.
4. Zdaj lahko zdravljenje karotidne arterije izvajamo pod popolno cerebralno zaščito.

10 Preverjanje tolerance bolnika

- Med uvedbo okluzije skupne karotidne arterije (CCA) izvajajte neprekinjeno, zelo natančno spremljanje bolnika. Opazujte bolnika in se z njim pogovarjajte, da preverite njegovo duševno in fizično toleranco za enostransko blokado pretoka. Na voljo mora biti piskajoča igrača, s katero se preveri, ali jo lahko bolnik stisne s svojo kontralateralno roko.
- Nadzirajte in vzdržujte sistemski krvni tlak bolnika, da se izognete hipotenziji in hipertenziji.
- Če bolnik po polnjenju balonov pokaže takojšnjo ali zapoznelo netoleranco, mora operater najprej aspirirati kri, dokler na mikroporoznem filtru ni več vidnih ostankov, da prepreči možgansko embolijo, čemur takoj sledi izpraznjenje proksimalnega balona (CCA), da se obnovi cerebralni pretok krvi. Glejte razdelek ODSTRANJEVANJE OSTANKOV.
- Na tej točki mora operater počakati nekaj minut, dokler si bolnik ne opomore od simptomov. Nato ponovno napolnite proksimalni balon, da preverite, ali je netoleranca še prisotna. V tem primeru je operater odgovoren, da prekine postopek ali uporabi alternativni pripomoček za zaščito (tj. filter).

Pozor: Če bolnik ne prenaša okluzije skupne karotidne arterije (CCA), mora operater najprej aspirirati kri, da prepreči možgansko embolijo, čemur takoj sledi izpraznjenje proksimalnega balona (CCA), da se obnovi cerebralni pretok krvi.

11 Postopek karotidnega zdravljenja

- Za zdravljenje obolele notranje karotidne arterije (ICA) lahko operater uporabi ves izbrani material, ki je združljiv z uvajalnimi tulci velikosti 6 Fr [5 Fr]. Delovni kanal pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra ima v celoti uporaben lumen z notranjim premerom 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)] in se uporablja kot vodilni kateter ali tulec za vstavljanje ali odstranjevanje vodilnih žic, balonskih katetrov pred in po dilataciji ter sistemov za vstavljanje karotidnih žilnih opornic.
- Karotidna angioplastika in vstavljanje žilnih opornic se izvajata v skladu s standardno tehniko in sta prepuščena izkušnjam in sposobnostim operaterja.
- Vodilno žico ICA je treba pustiti prek zdravljene lezije, medtem ko je pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra na mestu.

12 Odstranjevanje ostankov

Pozor: Na koncu postopka, običajno po postdilataciji lezije z žilno opornico, odstranite ostanke z aspiracijo krvi, medtem ko je pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra s popolnoma napolnjenima balonoma še vedno na mestu.

Preden začnete izvajati aspiracijo krvi, potrdite, da je hemostatski ventil v konektorju pripomočka za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra popolnoma zaprt.

1. Priključite 20 ml prazno brizgo na 3-potno pipo stranske odprtine (5).
2. Pravilno zaprite hemostatski ventil (1).
3. Odprite pipo in začnite počasi aspirirati kri.

   Pozor: Med aspiracijo pazljivo spremljajte bolnika zaradi morebitnih simptomov netolerance.

   Opomba: Ta postopek se lahko izvede v kateri koli fazi med posegom, vendar je nujen vsaj po postdilataciji lezije z žilno opornico.
4. Počasi aspirirajte vsaj 60 ml krvi (tri 20 ml brizge). Preverite, ali so v zadnji brizgi ostanki, tako da vsebino krvi izperete skozi priloženi mikroporozni filter. Če so v košarici za filtriranje še vedno vidni ostanki, aspirirajte dodatne 20 ml brizge krvi, dokler ne zaznate več ostankov.

Opozorilo: Če skozi delovni kanal ni mogoče aspirirati krvi, previdno pomaknite ustrezen vodilni kateter skozi delovni kanal, nekoliko distalno od izhodne odprtine delovnega kanala. Zdaj aspirirajte 60 ml skozi ta vodilni kateter.

13 Praznjenje balona

1. Pred praznjenjem odstranite varnostni konektor T s 30 ml brizge za polnjenje. Za praznjenje lahko uporabite tudi katero koli drugo brizgo.

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

2. Ko je zagotovljena odsotnost ostankov, izpraznite distalni balon (ECA) pod fluoroskopskim nadzorom, tako da brizgo priključite na distalno odprtino za polnjenje in uporabite negativni tlak.
3. Izpraznite proksimalni balon (CCA) pod fluoroskopijo, tako da brizgo priključite na proksimalno odprtino za polnjenje in z uporabo negativnega tlaka.
4. Opravite kontrolno angiografijo karotidne arterije.

14 Odstranitev sistema

1. Vse vodilne žice izvlecite iz delovnega kanala.
2. Pod fluoroskopskim nadzorom previdno odstranite pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra.

Pozor: POMEMBNA OPOMBA GLEDE POLNJENJA BALONOV

Baloni CCA in ECA so zelo združljive vrste in so zasnovani za doseganje atravmatske okluzije žile s spreminjanjem njihove oblike iz kroglaste v valjasto; k temu pripomore obširna kontaktna površina med balonom in žilo, kar operaterju omogoči takojšnjo angiografsko povratno informacijo, da je bila okluzija žile uspešna. Zaradi tega upravljanje z baloni na podlagi tlaka ni dovoljeno. Količine, potrebne za okluzijo karotidnih žil, so odvisne od premera žil. Preskusi in vitro so pokazali, da pri distalnem balonu prostornina, v primeru največjega upoštevanega premera 6 mm, potrebna za doseganje valjaste oblike balona in s tem učinkovite okluzije, ne sme presegati 0,3 ml. Na isti način pri proksimalnem balonu prostornina, v primeru največjega upoštevanega premera 13 mm, potrebna za doseganje valjaste oblike balona in s tem učinkovite okluzije, ne sme presegati 1,5 ml. Karotidne arterije običajnih velikosti zahtevajo manjšo količino za doseganje okluzije kot zgoraj omenjene količine. Zato mora operater med polnjenjem natančno opazovati fluoroskopsko sliko, da zazna deformacijo balonov, ki je valjaste oblike.

15 Način dobave

Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je dobavljen steriliziran (z etilenoksidom) in je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomoček za cerebralno zaščito Mo.Ma Ultra je steriliziran z etilenoksidnim plinom. Sterilen ostane, dokler je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Dobavljen je v eni vrečki. Izdelek uporabite do datuma, natisnjenega na oznaki.

Pozor: Ne uporabljajte, če je notranja ovojnina odprta ali poškodovana.

16 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

Pripomočka ne shranjujte na mestu, kjer bo neposredno izpostavljen organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnini.

17 Odlaganje

Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

18 Zavrnitev jamstva

Opomba: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični 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 lahko družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

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

1 Opis

Postoje dve različite verzije Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra sa dva balona i radnim kanalom od 6 Fr, kompatibilan sa uvodnikom od 9 Fr
- 8 Fr Mo.Ma Ultra sa dva balona i radnim kanalom od 5 Fr, kompatibilan sa uvodnikom od 8 Fr

Sve informacije koje se odnose na verziju od 8 Fr biće navedene u uglastim zagradama […]

Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu sastoji se od osovine sa tri lumena (jedan radni kanal i dva lumena za naduvavanje-izduvavanje) na kojoj se nalaze dva rastegljiva balona i ručica koja je smeštena na proksimalnom kraju. Rastegljivi baloni se mogu naduvavati nezavisno jedan od drugog: proksimalni balon u zajedničkoj karotidnoj arteriji (a. carotis communis, ACC), a distalni balon u spoljašnjoj karotidnoj arteriji (a.carotis externa, ACE). Baloni su postavljeni na distalni kraj osovine, pri čemu se distalni balon nalazi u blizini vrha, a proksimalni balon na udaljenosti od 60 mm od distalnog balona (relativna udaljenost između markera balona), neposredno pre izlaznog otvora radnog kanala. Dva rastegljiva balona mogu se naduvavati do 13 mm (proksimalni balon za ACC) i 6 mm (distalni balon za ACE). U pakovanju se nalazi i šuplji mandren koji treba ubaciti u radni kanal Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu da bi se olakšalo praćenje za vreme uvođenja uređaja preko vodič-žice od 0,035 in (0,89 mm). Sistem je kompatibilan sa uvodnikom od 9 Fr (8 Fr), ima korisnu dužinu (rastojanje od ručice do vrha katetera) od 950 mm, dok ukupna dužina (rastojanje od hemostatskog ventila do vrha katetera) iznosi 1110 mm (pogledajte crtež uređaja koji sadrži *sl. 1*).

Lumen radnog kanala se može koristiti u celosti kao vodeći kateter i kao lumen za aspiraciju krvi, pri čemu njegov unutrašnji prečnik iznosi 0,083 in (2,10 mm) (0,069 in (1,76 mm)), dok njegova dužina iznosi 1045 mm (rastojanje od hemostatskog ventila do izlaznog otvora). Izlazni otvor radnog kanala se nalazi između dva balona, što omogućava jednostavan pristup unutrašnjoj karotidnoj arteriji (a. carotis interna, ACI).

Dva rendgen nepropusna markera, po jedan za svaki balon, omogućavaju tačno i brzo postavljanje medicinskog sredstva. Pored toga, asimetrija proksimalnog markera omogućava tačnu i jednostavnu orijentaciju izlaznog otvora radnog kanala prema ACI da bi se olakšalo uvođenje vodič-žice.

Jednosmerni vršni ventil, smešten na distalnom kraju medicinskog sredstva, sprečava posledični povratni tok iz istostrane ACE ka mozgu, kroz ACI.

2 Sadržaj

Jedan Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu, jedan šuplji mandren, jedan hemostatički ventil sa trokrakom slavinom i produžnom cevčicom, tri filtera sa okcima promera 40 µm, jedan špric od 30 ml sa pričvršćenim „muškim“ Luer priključkom za postupak pražnjenja, jedan sigurnosni T-konektor i dve jednokrake slavine.

3 Predviđena namena

Predviđena namena Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu predstavlja hvatanje i uklanjanje otpadaka koji se odvoje prilikom interventnih procedura u karotidnim arterijama.

3.1 Predviđena populacija pacijenata

Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu je namenjen za pacijente kojima je potrebna embolijska zaštita za vreme karotidne angioplastike i/ili procedura postavljanja stenta u karotide.

Ovo sredstvo nije namenjeno za pedijatrijsku upotrebu.

3.2 Indikacije za upotrebu

Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu je indikovan za primenu kod pacijenata koji su podobni kandidati za karotidnu angioplastiku i/ili postavljanje stenta u stenoze koje zahvataju ACI, odnosno karotidnu bifurkaciju, u slučajevima kada je referentni prečnik ACE između 3 i 6 mm, a referentni prečnik ACC između 5 i 13 mm.

3.3 Kontraindikacije

Primena Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu je kontraindikovana kod pacijenata koji ispunjavaju jedan od sledećih kriterijuma

- teško oboljenje istostrane ACC
- intrakranijalni tumori, aneurizme ili intrakranijalne stenoze teškog stepena, distalno od ciljne lezije
- relevantni akutni neurološki događaji koji su se dogodili tokom 5 dana pre planirane intervencije i koji su dijagnostikovani neurološkim pregledom, poput kompjuterizovane tomografije (CT) ili snimanja kranijuma magnetnom rezonancom (MR)
- nemogućnost davanja odgovora na pitanja i reagovanja na nadražaje, kao i gubitak grube snage u ruci koja se nalazi na strani suprotno od lezije
- pacijent koji pati od demencije

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

Kontraindikacije za sprovođenje postupka

- teška hronična bubrežna insuficijencija (vrednosti kreatinina > 2,5 mg/dl)
- kontraindikacije za primenu antiagregacione i/ili antikoagulacione terapije
- alergija na kontrastno sredstvo
- teško oboljenje perifernih krvnih sudova koje sprečava pristup kroz femoralnu arteriju, hemoragijska dijateza ili hiperkoagulabilnost krvi i/ili nemogućnost da se postigne hemostaza na mestu punkcije femoralne arterije
- nemogućnost prihvatanja privremenog pejsmejkera

3.4 Kliničke koristi

Mo.Ma Ultra sredstvo za cerebralnu zaštitu indikovano je za primenu kod pacijenata koji su podobni kandidati za karotidnu angioplastiku i/ili postavljanje stenta u stenoze koje zahvataju ACI, odnosno karotidnu bifurkaciju, u slučajevima kada je referentni prečnik ACE između 3 mm i 6 mm, a referentni prečnik ACC između 5 mm i 13 mm.

Mo.Ma Ultra sredstvo za cerebralnu zaštitu je sredstvo za proksimalnu cerebralnu zaštitu sa sistemom balona sa dvostukom okluzijom, koje je projektovano tako da obuhvati i ukloni otpadni materijal svih veličina koji se može odvojiti tokom interventnih procedura u karotidnim arterijama. Mo.Ma Ultra sredstvo za cerebralnu zaštitu omogućava uspostavljanje proksimalne embolijske zaštite pre prelaska preko karotidne lezije. Pozitivan uticaj Mo.Ma Ultra sredstva za cerebralnu zaštitu jeste pružanje zaštite od moždanog udara.

Napomena: Nakon pokretanja EUDAMED veb-sajta, Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed unosom osnovnog UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabela 1. Kliničke koristi od Mo.Ma Ultra sredstva za cerebralnu zaštitu

Klinička korist	**Stopa u ispitivanju (n/N) [95%-tni CI][a]**
Smanjenje učestalosti većih i manjih moždanih udara i TIA[b] u periodu od 30 dana posle procedure	
Objavljena studija koja pokazuje ovu korist	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0; 11,2]
Tehnička uspešnost (mogućnost korišćenja sredstva za cerebralnu zaštitu, kao i povezanih sredstava, kada je to opisano)	
Objavljena studija koja pokazuje ovu korist	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = ukupan broj pacijenata; n = broj pacijenata sa moždanim udarom ili tehnička uspešnost; CI = interval pouzdanosti

[b] TIA = prolazni ishemijski napad

3.5 Predviđeni korisnici

Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu smeju da koriste samo lekari koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u postavljanju stentova i/ili izvođenju angioplastike karotidnih arterija.

Ovo sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

3.6 Radne karakteristike medicinskog sredstva

Mo.Ma Ultra sredstvo za cerebralnu zaštitu omogućava proksimalnu embolijsku zaštitu. Radni kanal velikog prečnika sa izlaznim otvorom služi kao vodeći kateter koji omogućava primenu interventnih uređaja za aspiraciju otpadaka. Savitljivi baloni omogućavaju naduvavanje u ACE i ACC. Kada se naduva, baloni uspostavljaju dobru suspenziju protoka krvi, uključujući antegradni protok iz ACC i retrogradni protok iz ACE. Razmak između balona koji je označen radiopaknim markerima i asimetrija proksimalnog radiopaknog markera omogućavaju pravilnu i laku orijentaciju izlaznog otvora radnog kanala u odnosu na ACI kako bi se olakšao pristup leziji. Jednokraki vršni ventil, smešten na distalnom kraju medicinskog sredstva, sprečava posledični povratni tok iz istostrane ACE ka mozgu kroz ACI.

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

4 Upozorenja

- Sledeće supstance su poznate kao karcinogeni, mutageni ili reproduktivno toksični (CMR) ili endokrinološki ometajući materijali i supstance kojima pacijenti mogu biti izloženi i koji su identifikovani kao prisutni u masenom udelu većem od > 0,1% kao granične vrednosti:
  - utvrđeno je da je di(2-etilheksil)-ftalat (DEHP, CAS 117-81-7) prisutan u providnom produžnom crevu uređaja u količini > 12% masenog udela.
  - utvrđeno je da je 1-metil-2-pirolidon (CAS 872-50-4) prisutan u poliamidnom lumenu za naduvavanje balona u količini > 0,1% masenog udela.
- Mo.Ma Ultra sredstvo za cerebralnu zaštitu sadrži nitinol. Nitinol je legura nikla i titanijuma koja može da uzrokuje alergijsku reakciju kod nekih ljudi. Međutim, pošto supstanca ne dolazi u dodir sa krvlju u procedurama koje obuhvataju Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu, rizik od alergijske reakcije je minimalan.
- Pre uvođenja Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu u telo pacijenta obavite pražnjenje balona na način opisan u ovom uputstvu za upotrebu.
- Nemojte da postavljate Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu bez šupljeg mandrena.
- Budite pažljivi prilikom rukovanja i nemojte naglo savijati sredstvo pre i za vreme procedure čišćenja balona.
- Prilikom naduvavanja okluzivnog(ih) balona, kontrola naduvenosti se vrši vizuelnom angiografskom procenom deformacije cilindričnog oblika balona (ne kontrolom pritiska!).
- Odmah nakon naduvavanja balona obavite angiografsku proveru blokade protoka krvi, kao što je to opisano u datom uputstvu za upotrebu, a zatim proverite pacijentovu kliničku toleranciju na okluziju.
- Ako pacijent u toku postupka ispolji intoleranciju na okluziju, odmah uklonite sve otpadne materije vršeći aspiraciju krvi špricem, a zatim izduvajte proksimalni (ACC) balon.
- Pre izduvavanja okluzionog(ih) balona, uvek se uverite da u aspiriranoj krvi više nema otpadnih materija.
- Kod pacijenta treba primeniti odgovarajuću antiagregacionu i antikoagulacionu terapiju koju odredi lekar, u skladu sa standardnim protokolima za postavljanje stenta u karotidne arterije. Aktivirano vreme koagulacije treba da se održava na > 250 s tokom čitave intervencije.
- Nije dozvoljeno prelaziti nivo lezije u ACI vodič-žicom ili bilo kojim drugim interventnim kateterima pre nego što se baloni naduvaju i pre nego što se proveri da li je protok krvi sasvim zaustavljen.
- Kad se kateter izloži vaskularnom sistemu, njime treba upravljati pod kontrolom fluoroskopskim posmatranjem visokog kvaliteta.
- Nemojte postavljati okluzione balone u delove karotidnih krvnih sudova sa uznapredovalom kalcifikacijom.
- Nemojte da pomerate Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu u naduvanom stanju.
- Ako se u toku pomeranja pojavi otpor, nemojte primenjivati silu i prekinite dati postupak. Uzrok pojave otpora prvo treba utvrditi putem fluoroskopije, mapiranja ili DSA pre nego što se sredstvo pomeri unazad ili unapred.
- Za punjenje balona koristite samo mešavinu kontrasta i fiziološkog rastvora (50/50 - 30/70). Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh ni bilo kakve druge gasove, kao ni čistu kontrastnu boju.
- Nemojte koristiti sa kontrastnim sredstvima Lipiodol ili Ethiodol ni sa drugim sličnim kontrastima koji sadrže komponente ovih agensa.
- Nemojte izlagati Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu organskim rastvaračima, poput alkohola i acetona.
- Kateter koristite do datuma navedenog na etiketi koja se nalazi na pakovanju.

5 Mere predostrožnosti

- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako su pakovanje ili medicinsko sredstvo oštećeni.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Pre perkutane transluminalne angioplastike treba identifikovati alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Sve vreme je neophodno voditi računa o opštim tehničkim zahtevima za umetanje katetera. To obuhvata čišćenje balona, ispiranje komponenti sterilnim, izotoničnim fiziološkim rastvorom pre upotrebe i uobičajenu profilaktičku, sistemsku heparinizaciju.
- Primene katetera se razlikuju i neophodno je izabrati tehniku na osnovu stanja pacijenta i iskustva osobe koja vrši intervenciju.
- Pre primene proverite kompatibilnost drugih medicinskih sredstava (vodič-žica, dilatacionih balon-katetera, sistema za postavljanje stenta itd.) sa Mo.Ma Ultra uređajem za cerebralnu zaštitu.

6 Moguće komplikacije / neželjena dejstva

Komplikacije koje mogu nastati usled postupka balon dilatacije i postavljanja stenta u karotidnu arteriju, potpomognutog uređajem za cerebralnu zaštitu proksimalnom blokadom protoka, obuhvataju između ostalog:

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

U vezi sa punkcijom:

- Lokalni hematom
- Lokalno krvarenje
- Lokalni ili distalni tromboembolični slučajevi
- tromboza
- arteriovenska fistula
- Pseudoaneurizma
- Lokalne infekcije

Kontraindijacije za sprovođenje postupka:

- bradikardija
- Hipotenzija
- spazam karotidne arterije
- disekcija karotidnih arterija
- nastanak vazdušnih embolusa
- cerebrovaskularni događaj (šlog (ishemijski, hemoragijski), TIA)
- akutni infarkt miokarda (nestabilna angina pektoris)
- pomeranje intravaskularnog stenta

U vezi sa angiografijom:

- hiper-/ hipotenzija
- Bol i osetljivost
- aritmije
- Sepsa/infekcija
- Sistemska embolizacija
- endokarditis
- Kratkotrajno hemodinamičko narušavanje
- smrt
- Reakcije na lekove
- Alergijska reakcija na kontrast
- pirogena reakcija

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Tehnika pripreme

1. Pre upotrebe pažljivo pregledajte čitav Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu da biste otkrili eventualne nedostatke ili oštećenja nastala tokom transporta.
2. Postavite hemostatični ventil radnog kanala na proksimalni otvor konektora (1).
3. Isperite radni kanal fiziološkim rastvorom preko hemostatičnog ventila i produžnih cevčica.
4. Isperite šuplji mandren fiziološkim rastvorom.
5. Ubacite vrh mandrena u radni kanal, kroz hemostatični ventil. Gurajte mandren do kraja.
6. Zatvorite hemostatični ventil (okretanjem gornjeg poklopca) da biste zaključali mandren u odgovarajućem položaju.

7.1 Pražnjenje

Pripremite priloženi špric od 30 ml napunjen sa 10 ml mešavine kontrasta i fiziološkog rastvora (50/50–30/70).

1. Po redu pripremite cevčicu za naduvavanje distalnog balona ACE i proksimalnog balona ACC na sledeći način: zavijte špric na cevčicu za naduvavanje.
2. Držite špric okrenut prema dole, aspirirajte špricem i sačekajte oko 15 sekundi dok mehurići vazduha ne prestanu da se dižu sa medicinskog sredstva.
3. Držite vrh šprica okrenut nadole i vratite vrednost pritiska na atmosferski pritisak (otpuštanjem klipa šprica).
4. Odvojite špric od medicinskog sredstva. Ponovite prethodne korake kod preostalih cevčica za naduvavanje.

Uverite se da sa luer priključka kreće kap rastvora, kao dokaz da je čišćenje pravilno obavljeno.

Medicinsko sredstvo je sada pročišćeno

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

7.2 Uvođenje, pozicioniranje i orijentisanje sredstva

1. Nakon standardnog retrogradnog femoralnog pristupa, proširite mesto punkcije radi uvođenja uvodnika od 9 Fr [8 Fr] (oko 25 cm).
2. Uz fluoroskopsku kontrolu, primenom standardnih dijagnostičkih tehnika uvedite u ACE veoma krutu vodič-žicu prečnika 0,035 in (0,89 mm).
3. Pažljivo uvedite proksimalni deo vodič-žice od 0,035 in (0,89 mm) u beli ventil na distalnom vrhu (9. ventil „riblja usta“), koji je postavljen na distalni vrh Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu. Nakon uvlačenja distalnog vrha mandrena, nastavite da gurate vodič-žicu čitavom dužinom mandrena.
4. Vodite računa da vodič-žica prođe kroz vrh šupljeg mandrena koji zatvara radni kanal.
5. Uvedite Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu (zajedno sa mandrenom), pod fluoroskopskim nadzorom, preko žice i kroz uvodnik od 9 Fr [8 Fr], sve dok distalni marker (na balonu za ACE) ne bude postavljen u ACE blizu karotidne bifurkacije, ne više od 1,5 cm distalno od ušća bifurkacije.

   Upozorenje: Postavite balon za ACE dovoljno duboko u ACE, tako da distalni balon (balon za ACE) ne može sa sklizne natrag u ACC. Međutim, nemojte postavljati balon za ACE dublje od 1,5 cm (mereno od ulaza u ACE), kako proksimalni balon za ACC ne bi ometao postavljanje stenta.
6. Pravilna orijentacija izlaznog otvora radnog kanala prema ACI se može proveriti pomoću položaja centralnog asimetričnog markera na proksimalnom balonu. Marker treba da pokazuje prema ulazu u ACI.
7. Nakon postavljanja Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu, otvorite hemostatski ventil, izvadite mandren i, čim dođe do povratnog krvarenja, zatvorite hemostatski ventil, ostavljajući vodič-žicu od 0,035 in (0,89 mm) na mestu.

8 Naduvavanje balona, blokada protoka

Oprez: Za naduvavanje balona koristite samo priloženi špric od 30 ml sa „muškim“ Luer priključkom i sigurnosnim T-konektorom. Odgovarajuća naduvanost ne zavisi od pritiska, već se kontroliše angiografski.

Nemojte koristiti Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu u ACE čiji je referentni prečnik > 6 mm, ni u ACC čiji je referentni prečnik > 13 mm.

1. Pripremite priloženi špric od 30 ml napunjen mešavinom kontrasta i fiziološkog rastvora (50/50–30/70) i povežite ga na sigurnosni T-konektor.
2. Spojite sigurnosni T-konektor sa jednosmernom slavinom.
3. Povežite sklop sa špricem i isperite ga, držeći špric uspravno.
4. Uverite se da u špricu i sigurnosnom T-konektoru nema zaostalih mehurića vazduha.
5. Spojte sklop sa unapred pripremljenim vodom za naduvavanje Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu.
6. Zavijte sklop čvrsto ga povezujući sa medicinskim sredstvom. Prilikom zavijanja, rukujte sklopom držeći ga za jednosmernu slavinu.
7. Otvorite jednosmernu slavinu i pažljivo naduvajte balon.
8. U slučaju da je pritisak u sigurnosnom T-konektoru preveliki, nekoliko kapi vode će izaći napolje.
9. Čim se završi sa naduvavanjem balona, okrenite jednosmernu slavinu za 90 stepeni u odnosu na trenutni „otvoreni” položaj, u „zatvoreni” položaj.
10. Kada je jednosmerna slavina zatvorena, odvojite špric i sigurnosni T-konektor.
11. Ubrizgajte 5 ml kontrastne boje kroz radni kanal, da biste bili sigurni da je izvršena pravilna okluzija ACE.
12. Nakon pravilnog postavljanja distalnog balona u ACE, izvucite vodič-žicu od 0,035 in (0,89 mm) iz ACE.
13. Ponovite postupke naduvavanja od 1. do 11. koraka kod proksimalnog (ACC) balona.

9 Provera blokade protoka

1. Nakon naduvavanja balona, povežite špric napunjen mešavinom kontrasta i fiziološkog rastvora (50/50–30/70) na bočni otvor radnog kanala.
2. Prvo pokušajte da polako aspirirate 10 ml krvi u špric.

   Napomena: Ovo je preventivni bezbednosni test kojim se proverava mogućnost aspiriranja krvi iz ACI nakon obavljanja postdilatacione procedure. U slučaju da nije moguće aspirirati krv kroz radni kanal, razlog tome u većini slučajeva leži u uvlačenju zida krvnog suda u izlazni otvor radnog kanala, zbog dejstva negativnog pritiska.
3. Pod fluoroskopskom kontrolom polako ubrizgajte 5 ml mešavine kontrasta i fiziološkog rastvora i uverite se da se kontrast zaustavlja u nivou karotidne bifurkacije.

   Napomena: Ako se u ACC i ACI ostvari potpuna blokada protoka, kontrastno sredstvo će se zaustaviti u okludiranom segmentu, što može poslužiti kao svojevrsna „mapa puta“ za pravilno postavljanje stenta ili dilatacionog balon-katetera.

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

Oprez: Osigurajte da se ubrizgavanje kontrastnog sredstva, u količini koja nije veća od 5 ml, vrši polako i kontrolisano. Nemojte ubrizgavati DODATNU tečnost tokom procedure koja sledi.

4. Sada je moguće tretirati karotidnu arteriju, pri čemu su moždane strukture u potpunosti zaštićene.

10 Provera pacijentove tolerancije

- Na početku postupka okluzije ACC, neprekidno pažljivo pratite pacijenta. Opservirajte pacijenta i razgovarajte sa njim ili njom da biste proverili kako mentalno i fizički podnosi jednostranu blokadu protoka. Treba imati na raspolaganju gumenu igračku koja pišti da bi se proveravala pacijentova sposobnost da steže rukom sa suprotne strane.
- Kontrolišite i održavajte pacijentov sistemski krvni pritisak, da bi se izbegla pojava hipotenzije i hipertenzije.
- Ako se kod pacijenta ispolji trenutna ili odložena intolerancija nakon naduvavanja balona, rukovalac mora prvo da aspirira krv da bi se sprečila cerebralna embolija, sve dok otpadne materije ne prestanu da se pojavljuju u mikroporoznom filteru, nakon čega treba odmah izduvati proksimalni balon (ACC) da bi se ponovo uspostavio cerebralni protok krvi. Više informacija nudi odeljak „UKLANJANJE OTPADNIH MATERIJA".
- Tada rukovalac treba da sačeka nekoliko minuta da se pacijent oporavi od simptoma. Nakon toga ponovo naduvajte proksimalni balon da biste proverili dalje prisustvo intolerancije. U tom slučaju, rukovalac je dužan da odluči o tome da li da prekine proceduru, ili da primeni neko drugo zaštitno sredstvo (npr. filter).

Oprez: Ako pacijent ne bude tolerisao okluziju ACC, rukovalac mora prvo da aspirira krv da bi se sprečila cerebralna embolija, nakon čega treba odmah da izduva proksimalni balon (ACC) da bi se ponovo uspostavio cerebralni protok krvi.

11 Procedura lečenja karotida

- Za lečenje obolele ACI rukovalac može koristiti materijal po izboru koji je kompatibilan sa uvodnicima od 6 Fr (5 Fr). Lumen radnog kanala Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu unutrašnjeg prečnika 0,083 in (2,10 mm) (0,069 in (1,76 mm)) može se koristiti u celosti kao vodeći kateter ili kao omotač za uvođenje i vađenje vodič-žica, predilatacionih i postdilatacionih balon-katetera i sistema za plasiranje karotidnog stenta.
- Karotidnu angioplastiku i postavljanje stenta treba obavljati u skladu sa standardnim tehnikama i stvar su iskustva i umeća operatora.
- Obavezno je ostaviti vodič-žicu za ACI preko tretirane lezije dok god je Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu na svom mestu.

12 Uklanjanje otpadnih materija

Oprez: Na kraju procedure, obično nakon postdilatacije lezije sa postavljenim stentom, obavite uklanjanje otpadaka aspiracijom krvi dok je Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu, sa potpuno naduvanim balonima, još uvek na svom mestu.

Pre aspiriranja krvi proverite da li je hemostatski ventil u konektoru Mo.Ma Ultra uređaja za cerebralnu zaštitu do kraja zatvoren.

1. Povežite prazan špric od 20 ml sa trokrakim zaustavnim ventilom na bočnom otvoru (5.)
2. Dobro zatvorite hemostatski ventil (1.)
3. Otvorite zasutavni ventil i počnite polako da aspirirate krv.

   Oprez: Za vreme aspiracije, pažljivo pratite eventualnu pojavu simptoma intolerancije kod pacijenta.

   Napomena: Ova procedura se može obaviti u bilo kojoj fazi intervencije, ali je obavezno sprovesti je nakon postdilatacije lezije sa postavljenim stentom.
4. Polako aspirirajte najmanje 60 ml krvi (tri šprica od 20 ml). Proverite da li u poslednjem špricu ima otpadnih materija, propuštajući krv kroz dostavljeni mikroporozni filter. Ako je u korpici filtera primetan talog otpadnih materija, nastavite da aspirirate krv špricevima od 20 ml sve dok više ne bude otpadnih materija.

Upozorenje: Ako nije moguće aspirirati krv kroz radni kanal, pažljivo uvucite odgovarajući vodeći kateter kroz radni kanal, neznatno distalno od izlaznog otvora radnog kanala. Nakon toga aspirirajte 60 ml sadržaja kroz ovaj vodeći kateter.

13 Izduvavanje balona

1. Pre izduvavanja odvojte sigurnosni T-konektor od šprica za naduvavanje zapremine 30 ml. Za ispumpavanje je moguće koristiti i neki drugi špric.
2. Kada ste sigurni da nema više zaostalih otpadnih materija, ispumpajte distalni balon (ACE) pod fluoroskopskom kontrolom, postavljajući špric u distalni ulaz za naduvavanje i primenjujući negativan pritisak.
3. Ispumpajte proksimalni balon (ACC) pod fluoroskopskom kontrolom, postavljajući špric u proksimalni ulaz za naduvavanje i primenjujući negativan pritisak.
4. Obavite kontrolnu angiografiju karotidne arterije.

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

14 Izvlačenje sistema

1. Izvucite sve vodič-žice iz radnog kanala.
2. Pažljivo izvucite Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu pod fluoroskopskom kontrolom.

Oprez: VAŽNA NAPOMENA O NADUVAVANJU BALONA

ACC i ACE baloni po tipu pripadaju visoko rastegljivim balonima i namenjeni su za postizanje atraumatske okluzije krvnog suda, tako što menjaju svoj oblik iz kružnog u cilindrični čime se ostvaruje kontakt između balona i krvnog suda na velikoj površini, a pored toga rukovaocu odmah pružaju i povratnu angiografsku informaciju o tome da je ostvarena okluzija krvnog suda. Zbog toga se balonima ne sme rukovati na osnovu vrednosti pritiska u njima. Zapremine koje su neophodne za okluziju karotidnih krvnih sudova zavise od prečnika krvnog suda. In vitro testovi su pokazali da kod distalnog balona, u slučaju maksimalnog razmatranog prečnika od 6 mm, zapremina koja je potrebna za postizanje cilindričnog oblika balona, i time efikasne okluzije, ne treba da prelazi 0,3 ml. Na isti način se pokazalo da kod proksimalnog balona, u slučaju maksimalnog razmatranog prečnika od 13 mm, zapremina koja je potrebna za postizanje cilindričnog oblika balona, i time efikasne okluzije, ne treba da prelazi 1,5 ml. Veličine karotidnih krvnih sudova koji se najčešće sreću zahtevaju manje zapremine za postizanje okluzije od prethodno navedenih vrednosti. Zbog toga za vreme naduvavanja rukovalac mora pažljivo da prati fluoroskopsku sliku da bi uočio cilindričnu deformaciju balona.

15 Stanje u kojem se isporučuje

Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu se isporučuje sterilisan (etilen-oksidom) i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Mo.Ma Ultra uređaj za cerebralnu zaštitu je sterilisan gasom etilen-oksida. Kateter ostaje sterilan dok se pakovanje ne otvori ili ošteti. Dostavlja se u jednostrukoj kesi. Proizvod koristite do datuma odštampanog na etiketi.

Oprez: Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

16 Skladištenje

Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti.

Nemojte čuvati katetere na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultraljubičastoj svetlosti. Rotirajte inventar da bi se medicinsko sredstvo upotrebilo pre isteka datuma roka trajanja navedenog na etiketi pakovanja.

17 Odlaganje

Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

18 Odricanje garancije

Napomena: Ovo odricanje od odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic 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. Preduzeće Medtronic 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 Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

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

1 Beskrivning

Det finns två olika versioner av det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra:

- 9 Fr Mo.Ma Ultra med två ballonger och en arbetskanal på 6 Fr, kompatibel med en införingshylsa på 9 Fr.
- 8 Fr Mo.Ma Ultra med två ballonger och en arbetskanal på 5 Fr, kompatibel med en införingshylsa på 8 Fr.

All information som avser versionen på 8 Fr anges inom hakparentes […]

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra består av ett skaft med tre lumen (en arbetskanal och två lumen för fyllning/tömning), som innefattar två eftergivliga ballonger, och ett handtag, som är placerat i den proximala änden. De eftergivliga ballongerna kan fyllas oberoende av varandra: den proximala ballongen i arteria carotis communis (ACC) och den distala ballongen i arteria carotis externa (ACE). Ballongerna är monterade på den distala delen av skaftet, med den distala ballongen nära spetsen och den proximala ballongen på 60 mm avstånd från den distala ballongen (relativt avstånd mellan ballongmarkörerna), precis framför arbetskanalens utgångsport. De två eftergivliga ballongerna kan fyllas till maximalt 13 mm (proximal ballong i ACC) och 6 mm (distal ballong i ACE). En ihålig mandräng medföljer i förpackningen och är avsedd att föras in i arbetskanalen på det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra för att förbättra förmågan att glida längs ett spår under införingen av enheten över en ledare på 0,89 mm (0,035 in). Systemet är kompatibelt med en införingshylsa på 9 Fr [8 Fr], dess användbara längd (avstånd mätt från handtaget till kateterspetsen) är 950 mm och dess totala längd (avstånd mätt från hemostasventilen till kateterspetsen) är 1 110 mm (se ritningen över enheten i *Figur 1*).

Arbetskanalen är ett fullständigt användbart lumen med en innerdiameter på 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] och en längd på 1 045 mm (avstånd mätt från hemostasventilen till utgångsporten), som fungerar som guidekateter och som blodaspirationslumen. Arbetskanalens utgångsport är placerad mellan de två ballongerna, vilket möjliggör enkel åtkomst till arteria carotis interna (ACI).

Två röntgentäta markörer, en för varje ballong, möjliggör korrekt och snabb positionering av enheten. Dessutom gör den proximala markörens asymmetri att arbetskanalens utgångsport enkelt kan riktas korrekt mot ACI för att underlätta införingen av ledaren.

En envägsspetsventil i enhetens distala ände förhindrar påföljande backflöde från ipsilaterala ACE till hjärnan genom ACI.

2 Innehållsförteckning

Ett cerebralt skydd Mo.Ma Ultra, en ihålig mandräng, en hemostasventil med trevägskran och förlängningsslang, tre 40 µm cellfilter, en 30 ml spruta med fast hanluerkoppling för avluftningsförfarandet, en T-säkerhetskoppling och två envägskranar.

3 Avsett syfte

Det avsedda syftet med det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är att fånga in och avlägsna debris som rubbas under ingrepp i karotisartärerna.

3.1 Avsedd patientpopulation

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är avsett för patienter som är i behov av emboliskydd under angioplastik och/eller stentning av karotiskärl.

Denna enhet är inte avsedd för pediatrisk användning.

3.2 Indikationer för användning

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är indicerat för användning hos patienter som är lämpliga kandidater för angioplastik och/eller stentning av karotiskärl med stenos som berör ACI och/eller karotisbifurkationen och en referensdiameter på ACE på mellan 3 och 6 mm och en referensdiameter på ACC på mellan 5 och 13 mm.

3.3 Kontraindikationer

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är kontraindicerat för användning hos patienter som uppfyller något av följande kriterier

- Svår sjukdom i ipsilaterala ACC
- Intrakraniella tumörer, aneurysm eller svår intrakraniell stenos distalt om mållesionen
- Relevanta akuta neurologiska händelser som inträffar under de sista 5 dagarna före det inplanerade ingreppet och diagnostiseras genom neurologisk bedömning, såsom datortomografi (DT) eller kraniell magnetisk resonanstomografi (MR)
- Oförmåga att svara på externa frågor och stimuli och att utöva tryck med den kontralaterala handen
- Patienter som lider av demens

Procedurrelaterade

- Svår kronisk njursvikt (kreatininnivåer > 2,5 mg/dl)
- Kontraindikation för trombocytaggregationshämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling
- Allergi mot kontrastmedel

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

- Svår perifer kärlsjukdom som förhindrar femoral åtkomst, hemorragiskt tillstånd eller hyperkoagulationstillstånd och/eller oförmåga att uppnå hemostas vid platsen för femoral punktion
- Oförmåga att acceptera en tillfällig pacemaker

3.4 Kliniska fördelar

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är indicerat för användning hos patienter som är lämpliga kandidater för angioplastik och/eller stentning av karotiskärl med stenos som berör ACI och/eller karotisbifurkationen och en referensdiameter på ACE på mellan 3 mm och 6 mm och en referensdiameter på ACC på mellan 5 mm och 13 mm.

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är ett proximalt cerebralt skydd med ballongsystem för dubbel ocklusion utformat för att innesluta och avlägsna debris i alla storlekar som kan rubbas under interventionella ingrepp i karotisartärerna. Med det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra kan ett proximalt skydd mot emboli upprättas, innan en karotislesion korsas. Den positiva effekten av det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är att det skyddar mot stroke.

Observera: När webbplatsen för EUDAMED har lanserats finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Använd grundläggande UDI-DI: 0763000B000050179.

Tabell 1. Kliniska fördelar med det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra

Klinisk fördel	**Studiefrekvens (n/N) [95 % CI][a]**
Minskad incidens av mindre och större stroke och TIA[b] inom 30 dagar efter ingreppet	
Publicerad studie som visar fördelarna	
Cremonesi 2015	1 % (4/393) [0,3, 2,6]
Dyuzhikov 2013	0 % (0/170) [0,0, 2,1]
Montorsi 2016	0 % (0/61) [0,0, 5,9]
Montorsi 2020	1,9 % (1/52) [0,0, 10,3]
Palombo 2016	0 % (0/35) [0,0, 10,0]
Lee 2015	0 % (0/32) [0,0, 10,9]
Bijuklic 2012	0 % (0/31) [0,0, 11,2]
Teknisk framgång (förmåga att använda det cerebrala skyddet samt kompletterande enheter när sådana beskrivs)	
Publicerad studie som visar fördelarna	
Cremonesi 2015	100 % (393/393) [87,2, 100]
Montorsi 2020	100 % (52/52) [93,2, 100,0]
Palombo 2016	97,1 % (34/35) [85,1, 99,9]
Lee 2015	93,8 % (30/32) [79,2, 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100 % (27/27) [87,2, 100,0]

[a] N = totalt antal patienter, n = antal patienter med stroke eller teknisk framgång, CI = konfidensintervall

[b] TIA = transitorisk ischemisk attack

3.5 Avsedda användare

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra ska endast användas av läkare som har fullgod utbildning och erfarenhet inom utförande av stentning och/eller angioplastik i karotisartärerna.

Denna enhet får endast användas i klinisk, steril miljö.

3.6 Enhetens prestandaegenskaper

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra möjliggör proximalt skydd mot emboli. Arbetskanalen med stor diameter och utgångsport fungerar som guidekateter och möjliggör användning av interventionsenheter för aspiration av debris. De eftergivliga ballongerna möjliggör fyllning i ACE och ACC. När de är fyllda stoppar ballongerna blodflödet, inklusive flödet i antegrad riktning från ACC och flödet i retrograd riktning från ACE. Avståndet mellan ballongerna, som anges av röntgentäta markörer, och den proximala röntgentäta markörens asymmetri ger korrekt och enkel orientering av arbetskanalens utgångsport mot ACI för att underlätta åtkomst till lesionen. En envägsspetsventil i enhetens distala ände förhindrar eventuellt backflöde från ipsilaterala ACE till hjärnan genom ACI.

4 Varningar

- Följande ämnen är kända cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) eller hormonstörande material och ämnen som patienterna kan exponeras för, och som har identifierats i mängder över tröskelvärdet på > 0,1 % vikt/vikt:

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

  - Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP, CAS 117-81-7) har visat sig förekomma i enhetens genomskinliga förlängningsslang och utgöra > 12 % vikt/vikt.
  - 1-metyl-2-pyrrolidon (CAS 872-50-4) har visat sig förekomma i polyamidballongens fyllningslumen och utgöra > 0,1 % vikt/vikt.
- Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra innehåller nitinol. Nitinol är en nickel-titanlegering som kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa personer. Eftersom ämnet inte kommer i kontakt med blodet vid ingrepp där det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra används är risken för en allergisk reaktion emellertid mycket liten.
- Utför avluftning av ballongen enligt beskrivningen i denna bruksanvisning innan det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra förs in i patienten.
- Undvik att placera det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra utan den ihåliga mandrängen.
- Var försiktig under hanteringen och undvik att böja enheten kraftigt före och under förfarandet för avluftning av ballongen.
- Vid fyllningen av de(n) ocklusiva ballongen/ballongerna måste fyllningskontroll ske genom angiografisk visuell uppskattning av ballongens cylindriska deformation (inte med hjälp av tryck!).
- Efter fyllning av ballongen/ballongerna ska du omedelbart utföra en angiografisk kontroll av blockeringen av blodflödet enligt beskrivningen i denna bruksanvisning och genast därefter kontrollera patientens kliniska tolerans för ocklusion.
- Om patientintolerans mot ocklusion skulle uppstå under ingreppet ska du omedelbart avlägsna alla debris, genom att utföra blodaspirationer med spruta, och genast därefter tömma den proximala ballongen (ACC-ballongen).
- Före tömning av ocklusionsballongen/-ballongerna ska du alltid kontrollera att inga ytterligare debris har hämtats in i det aspirerade blodet.
- Lämplig trombocytaggregationshämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling ska administreras till patienten, efter läkarens beslut i enlighet med standardprotokoll för stentning av karotiskärl. ACT ska hållas > 250 s under hela ingreppet.
- Lesioner i ACI får inte korsas med ledare eller några andra interventionella katetrar innan ballongen/ballongerna har fyllts och innan det har kontrollerats att blodflödet har blockerats effektivt.
- När katetern befinner sig i kärlsystemet ska den manövreras under observation med högkvalitativ genomlysning.
- Placera inte ocklusionsballongen/-ballongerna i kraftigt förkalkade avsnitt av karotiskärlen.
- Manövrera inte det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra medan det är fyllt.
- Om motstånd uppstår under manövreringen får du inte forcera eller fortsätta. Orsaken till motståndet måste först fastställas med hjälp av röntgengenomlysning, ”road mapping” eller DSA (digital subtraktionsangiografi) innan enheten förs bakåt eller framåt.
- Använd endast en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning för att fylla ballongen/ballongerna (50/50–30/70). Använd aldrig luft eller annat gasformigt medium eller rent kontrastmedel för att fylla ballongen/ballongerna.
- Får inte användas tillsammans med Lipiodol- eller Ethiodol-kontrastmedel, eller annat kontrastmedel som innehåller samma beståndsdelar.
- Utsätt inte det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol eller aceton.
- Använd katetern senast det datum som anges på förpackningsetiketten.

5 Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Eventuella allergiska reaktioner mot kontrastmedel ska fastställas före perkutan transluminal angioplastik.
- De allmänna tekniska kraven för kateterinföring måste alltid efterföljas. Detta innefattar avluftning av ballongerna, spolning av komponenterna med steril, isoton koksaltlösning före användning och gängse profylaktisk, systemisk heparinisering.
- Katetertillämpningarna varierar, och tekniken måste anpassas efter patientens tillstånd och kirurgens erfarenhet.
- Bekräfta att andra enheter (ledare, ballongdilatationskatetrar, stentinföringssystem osv.) är kompatibla med det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra före användning.

6 Potentiella komplikationer/biverkningar

De komplikationer som kan uppstå till följd av ett förfarande för ballongdilatation och stentning av karotiskärl, med stöd av ett cerebralt skydd för proximal flödesblockering, innefattar, men begränsas inte till, följande:

Punktionsrelaterade:

- Lokalt hematom
- Lokal blödning
- Lokala eller distala tromboemboliska händelser

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

- Trombos
- Arteriovenös fistel
- pseudoaneurysm
- Lokala infektioner

Procedurrelaterade:

- Bradykardi
- Hypotoni
- Karotisartärspasm
- Dissektion av karotisartärer
- luftemboli
- Cerebrovaskulär sjukdom (stroke (ischemisk, hemorragisk), TIA)
- Akut myokardinfarkt (instabil angina)
- Intravaskulär stentmigration

Angiografirelaterade:

- Hyper-/hypotoni
- Smärta och ömhet
- Arytmier
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Endokardit
- Kortsiktig försämring av hemodynamiken
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Pyrogen reaktion

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Förberedelseteknik

1. Före användning ska du noga undersöka hela det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra med avseende på eventuella fel eller skador som uppkommit under transporten.
2. Anslut den hemostatiska arbetskanalventilen till den proximala porten på kopplingen (1).
3. Spola arbetskanalen med koksaltlösning genom hemostasventilen och förlängningsslangen.
4. Spola den ihåliga mandrängen med koksaltlösning.
5. För in mandrängens spets genom hemostasventilen och in i arbetskanalen. För fram mandrängen hela vägen.
6. Stäng hemostasventilen (genom att vrida den övre ventilhylsan) för att spärra mandrängen i rätt position.

7.1 Avluftning

Förbered den medföljande 30 ml sprutan fylld med 10 ml blandning av kontrastmedel/koksaltlösning (50/50–30/70).

1. Förbered både fyllningsslangen för den distala ACE-ballongen och fyllningsslangen för den proximala ACC-ballongen, den ena efter den andra, på följande sätt: Skruva fast sprutan vid fyllningsslangen.
2. Håll sprutan riktad nedåt, dra vakuum och vänta i ca 15 sekunder, tills inga luftbubblor längre stiger upp från enheten.
3. Fortsätt att hålla spetsen riktad nedåt samtidigt som du återgår till omgivningstryck (frigör sprutans kolv).
4. Lossa sprutan från enheten. Upprepa föregående steg för den återstående fyllningsslangen.

Säkerställ att en droppe lösning stiger upp från luerporten som bevis för att avluftningen genomförts korrekt.

Enheten är nu avluftad.

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

7.2 Införing, positionering, orientering av enheten

1. Använd retrograd, femoral åtkomst av standardtyp och dilatera sedan punktionsstället för införing av en införingshylsa på 9 Fr [8 Fr] (ca 25 cm).
2. För in en superstyv ledare på 0,89 mm (0,035 in) i ACE under kontroll med röntgengenomlysning och med diagnostisk standardteknik.
3. För försiktigt in den proximala delen av ledaren på 0,89 mm (0,035 in) i den vita distala spetsventilen (9. ”fiskmunsventil”), som sitter monterad på det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra:s distala spets. Efter att ha satt in den i mandrängens distala spets fortsätter du att föra fram ledaren genom hela mandrängens längd.
4. Säkerställ att ledaren förs in i spetsen på den ihåliga mandrängen, genom vilken arbetskanalen ockluderas.
5. För fram det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra (inklusive mandräng) under röntgengenomlysning över ledaren genom införaren på 9 Fr [8 Fr] tills den distala markören (på ACE-ballongen) är placerad i ACE nära karotisbifurkationen och högst 1,5 cm distalt från bifurkationens mynning.

   Varning: Placera ACE-ballongen tillräckligt djupt i ACE, så att den distala ballongen (ACE-ballongen) inte kan halka tillbaka in i ACC. För att undvika att den proximala ACC-ballongen stör stentplaceringen ska ACE-ballongen emellertid inte placeras djupare än 1,5 cm (mätt från mynningen in i ACE).
6. Korrekt orientering av arbetskanalens utgångsport mot ACI kan kontrolleras med hjälp av den centrala asymmetriska markören på den proximala ballongen. Markören ska vara riktad mot ACI-mynningen.
7. När det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är på plats ska du öppna hemostasventilen, avlägsna mandrängen och, så snart backflöde av blod uppträder, stänga hemostasventilen, medan ledaren på 0,89 mm (0,035 in) lämnas kvar på plats.

8 Ballongfyllning, flödesblockering

Obs! Använd endast den medföljande 30 ml sprutan med fast hanluerkoppling och T-säkerhetskoppling för fyllning av ballongerna. Korrekt fyllningsgrad är INTE tryckberoende, utan ska kontrolleras med angiografi.

Använd inte det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra i ACE-referensdiametrar > 6 mm och i ACC-referensdiametrar > 13 mm.

1. Förbered den medföljande 30 ml sprutan fylld med en blandning av kontrastmedel/koksaltlösning (50/50–30/70) och anslut den till T-säkerhetskopplingen.
2. Koppla ihop T-säkerhetskopplingen och envägskranen.
3. Anslut den hopmonterade delen till sprutan och spola den medan du håller spetsen riktad uppåt.
4. Säkerställ att det inte finns några luftbubblor kvar i sprutan eller i T-säkerhetskopplingen.
5. Koppla ihop den hopmonterade delen med den fyllningsslang till det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra som förbereddes tidigare.
6. Skruva den hopmonterade delen och se till att den sitter fast ansluten till enheten. Hantera den hopmonterade delen genom att hålla i envägskranen medan du skruvar.
7. Se till att envägskranen är öppen och fyll ballongen försiktigt.
8. Vid övertryck kommer några droppar vatten att tränga ut genom T-säkerhetskopplingen.
9. Så snart ballongfyllningen är klar vrider du envägskranen 90 grader från det öppna läget till det stängda läget.
10. När envägskranen är stängd lossar du sprutan och T-säkerhetskopplingen.
11. Injicera 5 ml kontrastmedel genom arbetskanalen för att kontrollera att ACE är korrekt ockluderad.
12. Avlägsna ledaren på 0,89 mm (0,035 in) från ACE efter att den distala ballongen har placerats korrekt i ACE.
13. Upprepa samma fyllningsförfarande från punkt 1 till punkt 11 för den proximala ballongen (ACC-ballongen).

9 Kontroll av flödesblockering

1. När ballongen/ballongerna har fyllts ansluter du en spruta fylld med en blandning av kontrastmedel/koksaltlösning (50/50–30/70) till arbetskanalens sidoport.
2. Försök först att långsamt aspirera 10 ml blod i sprutan.

   Observera: Det här är ett profylaktiskt säkerhetstest för att kontrollera om det är möjligt att aspirera blod från ACI efter postdilatationsförfarandet. Om det inte är möjligt att aspirera blod genom arbetskanalen är orsaken i de flesta fall att kärlväggen sugs mot arbetskanalens utgångsport.
3. Injicera långsamt 5 ml blandning av kontrastmedel/koksaltlösning under kontroll med röntgengenomlysning och bekräfta att kontrastmedlet stockar sig vid karotisbifurkationen.

   Observera: Om den totala flödesblockeringen uppnås i ACC och ACI kommer kontrastmedlet att stocka sig i det ockluderade avsnittet och det kan då användas som en sorts ”färdplan” för lämplig placering av en stent eller dilatationsballongkateter.

   Obs! Säkerställ att injektionen av högst 5 ml kontrastmedel utförs långsamt och kontrollerat. Injicera INGEN mer vätska under följande förfarande.
4. Behandlingen av karotisartären kan nu utföras med fullständigt cerebralt skydd.

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

10 Kontroll av patientens tolerans

- Utför en kontinuerlig, mycket nära övervakning av patienten när ACC-ocklusionen inleds. Observera patienten och tala med honom eller henne för att kontrollera hans eller hennes psykiska och fysiska tolerans för ensidig flödesblockering. En pipleksak ska finnas tillgänglig för att kontrollera patientens förmåga att klämma ihop den med sin kontralaterala hand.
- Kontrollera och upprätthåll patientens systemiska blodtryck för att förhindra hypotoni och hypertoni.
- Om patienten skulle uppvisa omedelbar eller fördröjd intolerans efter fyllning av ballongerna måste den opererande kirurgen först aspirera blod tills inga fler debris uppträder på det mikroporösa filtret, för att förhindra cerebral embolism, och genast därefter tömma den proximala ballongen (ACC-ballongen) för att återupprätta det cerebrala blodflödet. Se avsnittet ”AVLÄGSNANDE AV DEBRIS”.
- I det här skedet ska den opererande kirurgen avvakta ett par minuter, tills patienten har återhämtat sig från symtomen. Fyll sedan den proximala ballongen på nytt för att kontrollera om intoleransen kvarstår. I så fall är det den opererande kirurgens ansvar att besluta att antingen avbryta ingreppet eller använda en alternativ skyddsenhet (dvs. filter).

Obs! Om patienten inte skulle tolerera ocklusionen av ACC måste den opererande kirurgen först aspirera blod för att förhindra cerebral embolism och genast därefter tömma den proximala ballongen (ACC-ballongen) för att återupprätta det cerebrala blodflödet.

11 Förfarande för behandling av karotiskärl

- För behandling av en sjuk ACI kan den opererande kirurgen använda all önskad utrustning som är kompatibel med införingshylsor på 6 Fr [5 Fr]. Arbetskanalen på det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra har ett fullständigt användbart innerlumen med en diameter på 2,10 mm (0,083 in) [1,76 mm (0,069 in)] och används som guidekateter eller hylsa för framförande och tillbakadragande av ledare, ballongkatetrar för för- och efterdilatation samt införingssystem för karotisstentar.
- Angioplastik och stentning av karotiskärl ska utföras enligt standardteknik och den opererande kirurgens erfarenhet och färdigheter.
- Det är obligatoriskt att lämna kvar ACI-ledaren genom den behandlade lesionen medan det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är på plats.

12 Avlägsnande av debris

Obs! Vid slutet av ingreppet, normalt efter postdilatation av den stentade lesionen, ska du utföra blodaspiration för att avlägsna debris, medan det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra med helt fyllda ballonger fortfarande ligger på plats.

Innan blodaspirationen utförs ska det kontrolleras att hemostasventilen i kopplingen på det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra är helt stängd.

1. Anslut en tom 20 ml spruta till sidoportens trevägskran (5).
2. Stäng hemostasventilen (1) ordentligt.
3. Öppna kranen och börja långsamt aspirera blod.
   Obs! Övervaka patienten noggrant under aspirationen för att upptäcka eventuella symtom på intolerans.
   Observera: Det här förfarandet kan utföras när som helst under ingreppet, men det är ett måste åtminstone efter postdilatation av den stentade lesionen.
4. Aspirera sakta minst 60 ml blod (tre 20 ml sprutor). Kontrollera om den sista sprutan innehåller debris, genom att spola blodinnehållet genom det medföljande mikroporösa filtret. Om debris fortfarande syns i filterkorgen ska du aspirera ytterligare 20 ml sprutor med blod tills inga fler debris kan detekteras.

Varning: Om det inte går att aspirera något blod genom arbetskanalen ska du försiktigt föra fram en lämplig guidekateter genom arbetskanalen, något distalt i förhållande till arbetskanalens utgångsport. Aspirera nu 60 ml genom den här guidekatetern.

13 Ballongtömning

1. Avlägsna T-säkerhetskopplingen från fyllningssprutan på 30 ml före tömning. Alternativt kan valfri annan spruta användas för tömning.
2. Säkerställ att det inte förekommer några återstående debris och töm sedan den distala ballongen (ACE-ballongen) under kontroll med röntgengenomlysning, genom att ansluta sprutan till den distala fyllningsporten och applicera undertryck.
3. Töm den proximala ballongen (ACC-ballongen) under röntgengenomlysning, genom att ansluta sprutan till den proximala fyllningsporten och applicera undertryck.
4. Utför kontrollangiografi av karotisartären.

14 Avlägsnande av systemet

1. Dra tillbaka var och en av ledarna ut ur arbetskanalen.
2. Dra försiktigt ut det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra under kontroll med röntgengenomlysning.

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

Obs! VIKTIG ANMÄRKNING OM BALLONGFYLLNING

ACC- och ACE-ballongerna är av en mycket eftergivlig typ och avsedda för att åstadkomma atraumatisk kärlocklusion genom att ändra sin form från cirkulär till cylindrisk, och därigenom skapa ett brett område med kontakt mellan ballong och kärl, samt ge den opererande kirurgen omedelbar angiografisk feedback om att kärlocklusion har uppnåtts. Därför får en tryckledd användning av ballongerna inte utföras. Vilka volymer som krävs för att ockludera karotiskärl beror på kärlens diametrar. In vitro-tester har visat att för den distala ballongen, i fall med den största övervägda diametern på 6 mm, ska den volym som behövs för att åstadkomma en cylindrisk ballongform och därmed en effektiv ocklusion inte överskrida 0,3 ml. På samma sätt påvisades för den proximala ballongen, i fall med den största övervägda diametern på 13 mm, att den volym som behövs för att åstadkomma en cylindrisk ballongform och därmed en effektiv ocklusion inte ska överskrida 1,5 ml. Vanliga storlekar på karotiskärl fordrar mindre volymer för att åstadkomma ocklusion än ovan nämnda mängder. Därför måste den opererande kirurgen granska röntgengenomlysningsbilden noggrant under fyllningen för att upptäcka ballongernas cylindriska deformation.

15 Leveransform

Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra levereras sterilt (via etylenoxid) och är endast avsett för engångsbruk. Det cerebrala skyddet Mo.Ma Ultra har steriliserats med etylenoxidgas. Den är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Det levereras med en enkel påse. Använd produkten senast det datum som anges på etiketten.

Obs! Får inte användas om innerförpackningen är öppnad eller skadad.

16 Förvaring

Förvara enheten på en torr plats, skyddat från solljus.

Förvara inte enheten där den utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att enheten används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

17 Kassering

Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

18 Garantifriskrivning

Observera: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexterna i produktens märkning och dokumentation innehåller närmare information och betraktas som en ingående del av denna garantifriskrivning. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

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

1 Tanım

İki farklı Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı versiyonu mevcuttur:

- 9 Fr introdüser kılıfı ile uyumlu, 6 Fr çalışma kanalı bulunan 9 Fr Mo.Ma Ultra çift balon
- 8 Fr introdüser kılıfı ile uyumlu, 5 Fr çalışma kanalı bulunan 8 Fr Mo.Ma Ultra çift balon

8 Fr versiyonuna ilişkin tüm bilgiler köşeli parantez […] içinde belirtilecektir.

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, uyumlu iki balon ile proksimal uçta bulunan bir kolu birleştiren, üç lümenli bir şafttan (bir çalışma kanalı ve iki şişirme-söndürme lümeni) meydana gelmektedir. Uyumlu balonlar bağımsız olarak şişirilebilir: ana karotis arterde (CCA) proksimal balon ve eksternal karotis arterde (ECA) distal balon. Balonlar, distal balon uca yakın olacak ve proksimal balon ise çalışma kanalı çıkış portunun hemen öncesinde, distal balonun 60 mm uzağında (balon belirteçleri arasındaki bağıl mesafe) olacak şekilde, şaftın distal kısmına monte edilir. Uyumlu iki balon 13 mm'ye (proksimal CCA balonu) ve 6 mm'ye (distal ECA balonu) kadar şişirilebilir. Ambalajda içi boş bir mandrel de yer almaktadır ve cihazın 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel üzerinden yerleştirilmesi sırasında izlenebilirliği artırmak üzere Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının çalışma kanalının içine yerleştirilmeye yöneliktir. Sistem, 9 Fr [8 Fr] introdüser kılıf ile uyumludur; kullanılabilir uzunluğu (koldan kateterin ucuna kadar ölçülen mesafe) 950 mm ve toplam uzunluğu (hemostatik valften kateterin ucuna kadar ölçülen mesafe) ise 1110 mm'dir (lütfen *Şekil 1* içinde bulunan cihaz çizimine bakın).

Çalışma kanalı, iç çapı 2,10 mm (0,083 inç) [1,76 mm (0,069 inç)] olan, tamamen kullanılabilir bir lümen olup, uzunluğu 1045 mm'dir (hemostatik valften çıkış portuna kadar ölçülen mesafe) ve kılavuz kateter ve kan aspirasyon lümeni görevi görür. Çalışma kanalının çıkış portu iki balonun arasında yer alır, böylece internal karotis artere (ICA) kolay erişilmesine imkan tanır.

Her biri bir balon için olmak üzere iki radyopak belirteç, cihazın doğru ve çabuk bir biçimde konumlandırılmasına imkan tanır. Bunun yanı sıra, proksimal belirtecin asimetrisi, çalışma kanalı çıkış portunun kılavuz telin yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere ICA'ya doğru, hatasız ve kolay bir biçimde yönlendirilmesine imkan tanır.

Cihazın distal ucunda bulunan tek yollu uç valfi, ipsilateral ECA'dan beyne, ICA içerisinden olası bir geri akışı önler.

2 İçindekiler

Bir adet Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, bir adet içi boş mandrel, 3 yollu vanası ve uzatma hattı olan bir adet hemostatik valf, üç adet 40 µm hücreli filtre, hava boşaltma prosedürü için sabit erkek Luerli bir adet 30 ml'lik şırınga, bir adet T biçimli emniyet konektörü ve iki adet 1 yollu vana.

3 Amaçlanan hedef

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının kullanım amacı, karotis arterlerdeki girişimsel prosedürler sırasında yerinden oynayan doku parçacıklarını yakalayıp gidermektir.

3.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, karotis anjiyoplasti ve/veya karotis stentleme prosedürleri sırasında embolik korumaya gereksinimi olan hastalara yöneliktir.

Bu cihaz pediyatrik kullanıma yönelik değildir.

3.2 Kullanım endikasyonları

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, ICA'yı ve/veya karotis çatallanma bölümünü tutan stenoz nedeniyle karotis anjiyoplasti ve/veya stentleme için uygun bulunan ve ECA'nın referans çapı 3 ile 6 mm arasında ve CCA'nın referans çapı ise 5 ile 13 mm arasında olan hastalarda kullanılmak üzere endikedir.

3.3 Kontrendikasyonlar

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının aşağıdaki kriterlerden birini sergileyen hastalarda kullanılması kontrendikedir:

- İpsilateral CCA'da şiddetli hastalık
- Hedef lezyona distal olan intrakraniyal tümörler, anevrizmalar veya şiddetli intrakraniyal stenoz
- Planlanan girişimden önceki son 5 gün içinde ortaya çıkan ve bilgisayarlı tomografi (BT) veya kraniyal manyetik rezonans görüntüleme (MRG) gibi nörolojik değerlendirme ile tanı koyulan ilgili akut nörolojik olaylar
- Dışarıdan gelen sorulara ve uyaranlara yanıt verememe ve kontralateral elle baskı uygulayamama
- Demans hastası olma

Prosedürle ilgili

- Şiddetli kronik böbrek yetmezliği (Kreatinin değerleri >2,5 mg/dl)
- Antiplatelet ve/veya antikoagülasyon tedavisi kontrendikasyonları

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

- Kontrast maddelere alerji
- Femoral erişimi engelleyen şiddetli periferik vasküler hastalık, hemorajik veya hiperkoagülabl durum ve/veya femoral ponksiyon bölgesinde hemostaz sağlanamaması
- Geçici bir pacemaker'ı kabul edememe

3.4 Klinik faydaları

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, ICA'yı ve/veya karotis çatallanma bölümünü tutan stenoz nedeniyle karotis anjiyoplasti ve/veya stentleme için uygun bulunan ve ECA'nın referans çapı 3 mm ile 6 mm arasında ve CCA'nın referans çapı ise 5 mm ile 13 mm arasında olan hastalarda kullanılmak üzere endikedir.

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, karotis arterlerdeki girişimsel prosedürler sırasında yerinden oynayabilen tüm boyutlardaki doku parçacıklarını tutup gidermek üzere tasarlanmış, çift oklüzyon balon sistemli bir proksimal serebral koruma cihazıdır.
Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, bir karotis lezyonu geçilmeden önce proksimal embolik koruma oluşturulmasını sağlar.
Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının olumlu etkisi, inmeye karşı koruma sağlamasıdır.

Not: EUDAMED web sitesi kullanıma açıldığında Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI: 0763000B000050179 kullanılarak şu adreste bulunabilir: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tablo 1. Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının klinik faydaları

Klinik fayda	**Çalışma oranı (n/N) [%95 GA][a]**
Prosedürden sonraki 30 gün içinde majör ve minör inme ve GİA[b] insidansında azalma	
Faydayı gösteren yayımlanmış çalışma	
Cremonesi 2015	%1 (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	%0 (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	%0 (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	%1,9 (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	%0 (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	%0 (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	%0 (0/31) [0,0; 11,2]
Teknik başarı (tanımlandığında serebral koruma cihazının ve yardımcı cihazların kullanılabilmesi)	
Faydayı gösteren yayımlanmış çalışma	
Cremonesi 2015	%100 (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	%100 (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	%97,1 (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	%93,8 (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	%100 (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = toplam hasta sayısı; n = inme görülen hastaların sayısı ya da teknik başarı sağlanan hastaların sayısı; GA = güven aralığı

[b] GİA = geçici iskemik atak

3.5 Amaçlanan kullanıcılar

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, yalnızca, karotis arterlerin stentleme ve/veya anjiyoplastisinin gerçekleştirilmesi konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Bu cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

3.6 Cihaz performans özellikleri

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı, proksimal embolik koruma sağlar. Çıkış portlu ve geniş çaplı çalışma kanalı, doku parçacıklarının aspirasyonu için girişimsel cihazların kullanılmasına olanak tanıyan bir kılavuz kateter işlevi görür. Uyumlu balonlar ECA ve CCA içinde şişirmeye olanak tanır. Şişirildiklerinde balonlar, CCA'dan antegrad akış ve ECA'dan retrograd akış da dahil olmak üzere kan akışı süspansiyonu oluşturur. Radyopak belirteçler ile işaretlenen balonlar arasındaki boşluk ve proksimal radyopak belirtecin asimetrisi, lezyona erişimi kolaylaştırmak üzere çalışma kanalının çıkış portunun ICA'ya doğru kolay ve doğru biçimde yönlendirilmesini sağlar. Cihazın distal ucunda bulunan tek yollu uç valfi, ipsilateral ECA'dan beyne, ICA içerisinden olası bir geri akışı önler.

4 Uyarılar

- Şu maddeler hastaların maruz kalabileceği kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMR) veya endokrin bozucu olduğu bilinen materyaller ve maddelerdir ve >%0,1 ağırlık/ağırlık eşiğinin üstünde mevcut oldukları belirlenmiştir:
  - Di(2-etilhekzil)ftalatın (DEHP, CAS 117-81-7) cihazın şeffaf uzatma hortumunda >%12 ağırlık/ağırlık oranında mevcut olduğu bulunmuştur.

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

  - 1-Metil-2-Pirolidonun (CAS 872-50-4) poliamid balonun şişirme lümeninde >%0,1 ağırlık/ağırlık oranında mevcut olduğu bulunmuştur.
- Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı Nitinol içerir. Nitinol, bazı kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilen bir nikel titanyum alaşımıdır. Ancak madde Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını içeren prosedürlerde kanla temas etmediği için alerjik reaksiyon riski oldukça düşüktür.
- Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını hastaya yerleştirmeden önce, bu Kullanım Talimatında anlatılan şekilde, balon havasını boşaltma işlemini gerçekleştirin.
- Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını içi boş mandrel olmadan konumlandırmaktan kaçının.
- Tutarken dikkatli olun ve balon havasını boşaltma prosedürü öncesinde ve sırasında cihazı keskin bir biçimde bükmekten kaçının.
- Oklüzif balon/balonlar şişirilirken, balonun silindir biçiminin deformasyonuna dair anjiyografik görsel bir tahmin yürütülerek (basınç yoluyla değil!) şişirme kontrolü gerçekleştirilmelidir.
- Balonu/balonları şişirdikten sonra, mevcut Kullanım Talimatında anlatılan şekilde, kan akışındaki blokaja yönelik derhal anjiyografik kontrol gerçekleştirin ve hemen akabinde hastanın oklüzyona gösterdiği klinik toleransı kontrol edin.
- Prosedür sırasında hasta oklüzyona karşı intolerans gösterirse şırıngayla kan aspirasyonları gerçekleştirerek doku parçacıklarının tamamını derhal giderin ve hemen akabinde proksimal (CCA) balonu söndürün.
- Oklüzyon balonu/balonlarını söndürmeden önce, aspire edilen kanla birlikte artık doku parçacığı getirilmediğini daima doğrulayın.
- Hastaya, hekim tarafından, karotis stentleme işlemlerine yönelik standart protokoller doğrultusunda belirlenen şekilde uygun antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Girişim boyunca ACT >250 sn. olarak korunmalıdır.
- Balon/balonlar şişirilmeden ve kan akışının etkili bir biçimde bloke edildiği kontrol edilmeden önce, ICA lezyonundan kılavuz tellerle veya başka herhangi bir girişimsel kateterle geçilmemelidir.
- Kateter vasküler sistem içindeyken, yüksek kaliteye sahip floroskopik inceleme sırasında yönlendirilmelidir.
- Oklüzyon balonu/balonlarını karotis damarların yüksek derecede kalsifiye damar segmentlerine yerleştirmeyin.
- Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını şişirilmiş durumdayken yönlendirmeyin.
- Yönlendirme sırasında direnç meydana gelirse zorlamayın veya devam etmeyin. Cihaz geriye veya ileriye hareket ettirilmeden önce ilk olarak direncin nedeni floroskopi, yol haritası belirleme veya DSA kullanılarak kesinleştirilmelidir.
- Balonu/balonları doldurmak için sadece kontrast madde ve salin çözeltisinden oluşan bir karışım (50/50 - 30/70) kullanın. Balonu/balonları şişirmek için asla hava veya gaz içeren herhangi bir madde ya da saf kontrast boyası kullanmayın.
- Lipiodol veya Ethiodol kontrast madde veya bunlar gibi, bu ajanların bileşenlerini içeren diğer kontrast maddeler ile birlikte kullanmayın.
- Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını organik çözücülere (örn. alkol, aseton) maruz bırakmayın.
- Kateteri ambalaj etiketi üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanın.

5 Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Perkütan translüminal anjiyoplastiden önce kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar olup olmadığı belirlenmelidir.
- Kateterin yerleştirilmesiyle ilgili genel teknik gereksinimlerin her zaman karşılanması gerekir. Bu gereksinimlerin arasında, balonların havasının boşaltılması, kullanımdan önce bileşenlerin steril, izotonik salin çözeltisiyle yıkanması ve normal profilaktik, sistemik heparinizasyon bulunmaktadır.
- Kateter uygulamaları farklılık gösterir ve kullanılacak teknik hastanın durumuna ve girişim uzmanının tecrübesine bağlı olarak seçilmelidir.
- Kullanmadan önce, diğer cihazların (kılavuz teller, balon dilatasyon kateterleri, stent taşıma sistemleri vb.) Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı ile olan uyumluluğunu teyit edin.

6 Olası komplikasyonlar/advers etkiler

Proksimal akış blokajına yönelik serebral koruma cihazıyla desteklenen karotis balon dilatasyon ve stentleme prosedüründen kaynaklanabilecek komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

Ponksiyonla ilgili:

- Lokal hematom
- Lokal hemoraji
- Lokal veya distal tromboembolik epizodlar
- Tromboz
- Arteriyovenöz fistül

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

- Psödoanevrizma
- Lokal enfeksiyonlar

Prosedürle ilgili:

- Bradikardi
- Hipotansiyon
- Karotis arter spazmı
- Karotis arterlerde diseksiyon
- Hava embolisi
- Serebrovasküler kaza [İnme (iskemik, hemorajik), GİA]
- Akut miyokard enfarktüsü (stabil olmayan anjin)
- İntravasküler stentin yer değiştirmesi

Anjiyografi ile ilgili:

- Hiper-/ Hipotansiyon
- Ağrı ve hassasiyet
- Aritmiler
- Sepsis/enfeksiyon
- Sistemik embolizasyon
- Endokardit
- Kısa süreli hemodinamik kötüleşme
- Ölüm
- İlaç reaksiyonları
- Kontrast maddelere alerjik reaksiyon
- Pirojenik reaksiyon

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Hazırlama tekniği

1. Kullanmadan önce, Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının tamamını kusurlar veya nakliye sırasındaki hasar açısından dikkatlice inceleyin.
2. Hemostatik çalışma kanalı valfini konektörün proksimal portuna (1) bağlayın.
3. Çalışma kanalını hemostatik valfin ve uzatma hortumunun içinden salin çözeltisiyle yıkayın.
4. İçi boş mandreli salin çözeltisiyle yıkayın.
5. Mandrelin ucunu hemostatik valfin içinden çalışma kanalının içine sokun. Mandreli sonuna kadar ilerletin.
6. Mandreli doğru konumda bloke etmek için, hemostatik valfi (üst kapakçığı döndürmek suretiyle) kapatın.

7.1 Havayı boşaltma

Tedarik edilen 30 ml'lik şırıngayı 10 ml kontrast/salin karışımı (50/50 – 30/70) ile doldurarak hazırlayın.

1. Sırayla hem ECA distal balonunu şişirme hattını hem de CCA proksimal balonunu şişirme hattını şu şekilde hazırlayın: şırıngayı şişirme hattına vidalayın.
2. Şırıngayı aşağı doğru tutarak vakumu çekin ve cihazdan hiçbir hava kabarcığı çıkmayıncaya kadar yaklaşık 15 saniye bekleyin.
3. Ucu aşağı doğru tutarak ortam basıncına geri dönün (şırınga pistonunu serbest bırakın).
4. Şırıngayı cihazdan ayırın. Kalan şişirme hattı için önceki adımları tekrarlayın.

Hava boşaltma işleminin doğru yapıldığının bir kanıtı olarak, luer portundan bir damla çözelti çıktığından emin olun.

Cihazın havası artık boşaltılmıştır.

7.2 Cihazı yerleştirme, konumlandırma, yönlendirme

1. Standart retrograd, femoral yaklaşımın ardından, 9 Fr [8 Fr] (yaklaşık 25 cm) introdüser kılıfın yerleştirilmesi için ponksiyon bölgesini genişletin.
2. Floroskopik kontrol altında, standart tanısal teknikten yararlanarak, ECA'dan 0,89 mm'lik (0,035 inç) süper bükülmez bir kılavuz tel geçirin.
3. 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz telin proksimal kısmını, Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının distal ucuna monte edilen beyaz distal uç valfinden (9. "balık ağzı biçimli valf") dikkatlice içeri sokun. Mandrelin distal ucunu geçirdikten sonra, kılavuz teli mandrel uzunluğunun tamamı boyunca ilerletmeye devam edin.

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

4. Kılavuz telin içi boş mandrelin ucundan girdiğinden, böylece çalışma kanalını tıkadığından emin olun.
5. Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını (mandrel dahil), floroskopi rehberliğinde, tel üzerinden 9 Fr [8 Fr] introdüserin içinden geçirerek, distal belirteç (ECA balonunun üzerindeki) ECA'da, karotis çatallanma bölümüne yakın ve çatallanma ostiyumuna maksimum 1,5 cm distal olarak konumlandırılıncaya kadar ilerletin.

   Uyarı: ECA balonunu ECA'ya yeterince derin olacak şekilde yerleştirin, böylece distal balon (ECA balonu) geriye doğru CCA'ya kayamaz. Bununla birlikte, CCA proksimal balonunun stent yerleştirme işlemini sekteye uğratmasını önlemek için, ECA balonunu 1,5 cm'den (ostiyumdan ECA'ya kadar ölçülür) daha derin olacak şekilde yerleştirmeyin.
6. Çalışma kanalı çıkış portunun, ICA'ya doğru, gerektiği gibi yönlendirilip yönlendirilmediği proksimal balonun üzerindeki merkezi asimetrik belirteç yardımıyla kontrol edilebilir. Belirteç, ICA ostiyumuna doğru bakmalıdır.
7. Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı yerine yerleştiğinde hemostatik valfi açın, mandreli çıkarın ve geriye doğru kanama meydana gelir gelmez 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz teli yerinde bırakarak hemostatik valfi kapatın.

8 Balonu şişirme, akış blokajı

Dikkat: Balonları şişirmek için, yalnızca tedarik edilen sabit erkek Luerli 30 ml'lik şırınga ile T biçimli emniyet konektörünü kullanın. Doğru şişirme yöntemi basınca bağlı olacak şekilde DEĞİL, anjiyografik olarak kontrol edilecek şekilde olmalıdır.

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını referans çapı >6 mm olan ECA'da ve referans çapı >13 mm olan CCA'da kullanmayın.

1. Tedarik edilen 30 ml'lik şırıngayı kontrast/salin karışımı (50/50 – 30/70) ile doldurarak hazırlayın ve T biçimli emniyet konektörüne bağlayın.
2. T biçimli emniyet konektörü ile tek yollu vanayı birleştirin.
3. Tertibatı şırıngaya bağlayın ve ucu yukarıya doğru tutarak bunu yıkayın.
4. Şırınganın ve T biçimli emniyet konektörünün içinde hava kabarcığı kalmadığından emin olun.
5. Tertibatı, önceden hazırlanmış olan Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı şişirme hattı ile birleştirin.
6. Tertibatı vidalayın ve cihaza sağlam bir biçimde bağlanmasını sağlayın. Vidalama sırasında tertibatı tek yollu vanadan tutun.
7. Tek yollu vana açıkken balonu nazikçe şişirin.
8. T biçimli konektörden dolayı aşırı basınç oluşması durumunda, birkaç damla su sızıntısı olabilir.
9. Balonu şişirme işlemi tamamlanır tamamlanmaz, tek yollu vanayı mevcut olan 90 derecelik açık konumundan kapalı konuma çevirin.
10. Tek yollu vana kapalı durumdayken şırınga ile T biçimli emniyet konektörünü ayırın.
11. ECA'nın oklüzyonunun doğru bir biçimde sağlanması için, çalışma kanalının içinden 5 ml kontrast boya enjekte edin.
12. Distal balonu ECA'da gereken biçimde konumlandırdıktan sonra, 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz teli ECA'dan kurtarın.
13. Proksimal (CCA) balon için, 1'den 11. maddeye kadar aynı şişirme prosedürünü tekrarlayın.

9 Akış blokajının kontrolü

1. Balon/balonlar şişirildikten sonra, kontrast/salin karışımı (50/50 – 30/70) ile doldurulmuş bir şırıngayı çalışma kanalının yan portuna bağlayın.
2. İlk olarak, şırıngaya yavaşça 10 ml kan aspire etmeyi deneyin.

   Not: Bu, prosedür sonrası genişletmenin ardından ICA'dan kan aspire edilip edilemediğinin kontrol edilmesine yönelik profilaktik bir emniyet testidir. Çalışma kanalının içinden kan aspire edilmesinin mümkün olmaması durumunda, çoğu olguda bunun nedeni, damar duvarının, emiş gücüyle çalışma kanalı çıkış portuna çekilmesidir.
3. Floroskopik kontrol altında, 5 ml kontrast/salin karışımını yavaşça enjekte edin ve karotis çatallanma bölümünde kontrast durgunluğu meydana geldiğini doğrulayın.

   Not: CCA ve ICA'da tam akış blokajı elde edilirse kontrast madde oklüzyonun sağlandığı segmentte durgunlaşır ve herhangi bir stentin veya dilatasyon balon kateterinin yeterli ölçüde konumlandırılması için bir tür "yol haritası" olarak kullanılabilir.

   Dikkat: Maksimum 5 ml kontrast madde enjeksiyonunun yavaş ve kontrollü bir biçimde gerçekleştirildiğinden emin olun. Aşağıdaki prosedür sırasında DAHA FAZLA sıvı enjekte etmeyin.
4. Şimdi karotis arterin tedavisi tam serebral koruma altında gerçekleştirilebilir.

10 Hasta toleransının kontrolü

- CCA oklüzyonunu başlatırken hastayı sürekli olarak çok yakından izleyin. Hastanın ünilateral akış blokajına gösterdiği mental ve fiziksel toleransı doğrulamak için hastayı gözlemleyin ve hastayla konuşun. Hastanın kontralateral eliyle sıkma yeterliliğini doğrulamak için ses çıkaran bir oyuncak hazır bulundurulmalıdır.
- Hipotansiyon ve hipertansiyonu önlemek için hastanın sistemik kan basıncını kontrol edin ve koruyun.
- Balonlar şişirildikten sonra hasta hemen veya gecikmeli olarak intolerans gösterirse, operatör ilk olarak, serebral embolizmi önlemek için mikro gözenekli filtrede doku parçacığı görünmeyinceye kadar kanı aspire etmeli, hemen ardından serebral kan

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

akışını eski haline getirmek için proksimal balonu (CCA) söndürmelidir. Lütfen “DOKU PARÇACIKLARINI GİDERME” bölümüne bakın.

- Operatör bu noktada, hastanın semptomları geçinceye kadar birkaç dakika beklemelidir. Daha sonra, intoleransın devam edip etmediğini kontrol etmek için proksimal balonu tekrar şişirin. Bu durumda, prosedürü yarıda kesme ya da alternatif bir koruma cihazı (örn. Filtre) kullanma kararı almak operatörün sorumluluğundadır.

Dikkat: Hasta CCA'nın oklüzyonunu tolere edemezse operatör ilk olarak, serebral embolizmi önlemek için kanı aspire etmeli, hemen ardından serebral kan akışını eski haline getirmek için proksimal balonu (CCA) söndürmelidir.

11 Karotis tedavi prosedürü

- Hastalıklı ICA'yı tedavi etmek için, operatör 6 Fr'lik [5 Fr] introdüser kılıflar ile uyumlu olan, tercih edeceği tüm materyalleri kullanabilir. Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazının çalışma kanalının içinde, çapı 2,10 mm (0,083 inç) [1,76 mm (0,069 inç)] olan, tamamen kullanılabilir bir lümen bulunmaktadır ve bu kanal, kılavuz tellerin, prosedür öncesi ve sonrası dilatasyon balon kateterlerinin ve karotis stent taşıma sistemlerinin ilerletilmesi ve geri alınmasına yönelik kılavuz kateter veya kılıf olarak kullanılır.
- Karotis anjiyoplasti ve stentleme işlemleri standart tekniğe uygun olarak gerçekleştirilmelidir ve operatörün deneyimine ve becerilerine bırakılır.
- Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı yerindeyken ICA kılavuz telinin tedavi edilen lezyon boyunca bırakılması zorunludur.

12 Doku parçacıklarını giderme

Dikkat: Prosedürün sonunda, normal şartlarda stent takılan lezyon yerleştirme sonrası genişletildikten sonra, Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı tamamen şişirilmiş balonlar ile halen yerindeyken kan aspirasyonu yoluyla doku parçacıklarını giderin.

Kan aspirasyonunu gerçekleştirmeden önce, Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı konektöründeki hemostatik valfin tamamen kapatıldığını doğrulayın.

1. 20 ml'lik boş bir şırıngayı yan portun 3 yollu vanasına (5) bağlayın.
2. Hemostatik valfi (1) gereken biçimde kapatın.
3. Vanayı açın ve kanı yavaşça aspire etmeye başlayın.

   Dikkat: Aspirasyon sırasında ortaya çıkan herhangi bir intolerans semptomuna bağlı olarak hastayı dikkatle izleyin.

   Not: Bu prosedür girişim sırasında herhangi bir aşamada gerçekleştirilebilir, ancak en azından stent takılan lezyon yerleştirme sonrası genişletildikten sonra gerçekleştirilmesi zorunludur.
4. En az 60 ml kanı (20 ml'lik üç şırınga) yavaşça aspire edin. Kan içeriğini tedarik edilen mikro gözenekli filtre içinden yıkayarak son şırıngada doku parçacığı olup olmadığını kontrol edin. Filtre sepetinde hala doku parçacığı görülüyorsa, artık doku parçacığı tespit edilemeyinceye kadar, 20 ml'lik şırıngalarla biraz daha kan aspire edin.

Uyarı: Çalışma kanalı içinden kan aspire edilemezse, çalışma kanalının içinden, çalışma kanalı çıkış portuna biraz distal olacak şekilde uygun bir kılavuz kateteri dikkatlice ilerletin. Şimdi bu kılavuz kateterin içinden 60 ml aspire edin.

13 Balonu söndürme

1. Söndürme öncesinde, T biçimli emniyet konektörünü 30 ml'lik şişirme şırıngasından çıkarın. Alternatif olarak, söndürme işlemi için başka herhangi bir şırınga da kullanılabilir.
2. Doku parçacığı kalıntısı olmadığından emin olunduğunda, floroskopik kontrol altında, şırıngayı distal şişirme portuna bağlayarak ve negatif basınç uygulayarak distal balonu (ECA) söndürün.
3. Floroskopi altında, şırıngayı proksimal şişirme portuna bağlayarak ve negatif basınç uygulayarak proksimal balonu (CCA) söndürün.
4. Karotis arterin kontrol amaçlı anjiyografisini gerçekleştirin.

14 Sistemi geri çekme

1. Her bir kılavuz teli çalışma kanalının dışına doğru geri çekin.
2. Floroskopik kontrol altında Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazını yavaşça geri alın.

Dikkat: BALONUN ŞİŞİRİLMESİNE DAİR ÖNEMLİ NOT

CCA ve ECA balonları yüksek derecede uyumlu türdendir ve daire biçimindeyken silindir biçimini alarak ve böylece geniş bir balon-damar temas alanı oluşturmak suretiyle atravmatik damar oklüzyonu elde edecek biçimde tasarlanmıştır; bu sayede operatöre damar oklüzyonunun elde edildiğine dair anında anjiyografik geribildirim sağlanır. Bu nedenle, balonların basınç güdümlü olarak çalıştırılmaması gerekir. Karotis damarları tıkamak için gereken hacimler damar çaplarına bağlıdır. İn vitro testlerde, distal balon için, düşünülen maksimum çapın 6 mm olması durumunda, silindir balon biçiminin ve dolayısıyla etkili oklüzyonun elde edilmesi için gereken hacmin 0,3 ml'yi aşmaması gerektiği gösterilmiştir. Aynı şekilde, proksimal balon için ise, düşünülen maksimum çapın 13 mm olması durumunda, silindir balon biçiminin ve dolayısıyla etkili oklüzyonun elde edilmesi için gereken hacim 1,5 ml'yi aşmamalıdır. Ana karotis damar boyutu, oklüzyon elde edilmesi için, yukarıda belirtilen miktarlardan daha düşük hacim gerektirir. Bu nedenle, operatör,

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

şişirme sırasında, balonların silindir biçiminde deformasyon olup olmadığını tespit etmek için floroskopik görüntüyü dikkatle izlemelidir.

15 Tedarik biçimi

Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı steril bir biçimde (etilen oksit kullanılarak) tedarik edilir ve yalnızca tek kullanıma yöneliktir. Mo.Ma Ultra serebral koruma cihazı etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmadığı ve zarar görmediği sürece cihaz steril olarak kalacaktır. Tek torba içinde tedarik edilir. Ürünü etiket üzerinde basılı olan tarihe kadar kullanın.

Dikkat: İç ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

16 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

Cihazı organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacağı yerlerde saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

17 Bertaraf etme

Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

18 Garantiden feragat beyannamesi

Not: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiket ve belgelerindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve bu garantiden feragat beyannamesinin ayrılmaz bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin 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

1 Опис

Є дві різні версії системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra.

- Двобалонна система 9 Fr Mo.Ma Ultra з робочим каналом 6 Fr, сумісним з інтрод'юсером 9 Fr
- Двобалонна система 8 Fr Mo.Ma Ultra з робочим каналом 5 Fr, сумісним з інтрод'юсером 8 Fr

Уся інформація щодо версії 8 Fr буде наведена в квадратних дужках […]

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra складається з трипросвітного стрижня (один робочий канал і два просвіти для роздування й здування), сполученого з двома еластичними балонами, і рукоятки, розташованої на проксимальному кінці. Еластичні балони можна роздувати незалежно один від одного: проксимальний балон – у загальній сонній артерії і дистальний балон – у зовнішній сонній артерії. Балони встановлені на дистальну частину стрижня, при цьому дистальний балон знаходиться близько до кінчика, а проксимальний балон – на відстані 60 мм (mm) від дистального балона (відносна відстань між маркерами балонів), безпосередньо перед вихідним портом робочого каналу. Два еластичні балони можна роздути до діаметра 13 мм (mm) (проксимальний балон для загальної сонної артерії) і 6 мм (mm) (дистальний балон для зовнішньої сонної артерії). У комплектацію входить порожнистий мандрен, який призначений для введення в робочий канал системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra для поліпшення відстеження пристрою під час його введення по провіднику діаметром 0,035 in (0,89 мм (mm)). Система сумісна з інтрод'юсером діаметром 9 Fr [8 Fr], її робоча довжина (відстань, виміряна від рукоятки до кінчика катетера) становить 950 мм (mm), а загальна довжина (відстань, виміряна від гемостатичного клапана до кінчика катетера) – 1110 мм (mm) (див. схему пристрою на *Мал. 1*).

Робочий канал являє собою повністю використовуваний просвіт із внутрішнім діаметром 0,083 in (2,10 мм (mm)) [0,069 in (1,76 мм (mm))] і довжиною 1045 мм (mm) (відстань, виміряна від гемостатичного клапана до вихідного порту), який служить провідниковим катетером і просвітом для аспірації крові. Вихідний порт робочого каналу розташований між двома балонами, що забезпечує зручний доступ до внутрішньої сонної артерії (ВСА).

Два рентгеноконтрастні маркери (по одному на кожному балоні) забезпечують точне й швидке позиціонування пристрою. Крім того, асиметрія проксимального маркера забезпечує точну й зручну орієнтацію вихідного порту робочого каналу відносно ВСА для полегшення введення провідника.

Одноходовий кінцевий клапан, розташований на дистальному кінці пристрою, запобігає потенційному зворотному потоку з іпсилатеральної зовнішньої сонної артерії в головний мозок через ВСА.

2 Вміст

Одна система церебрального захисту Mo.Ma Ultra, один порожнистий мандрен, один гемостатичний клапан із триходовим запірним краном і подовжувачем, три сітчасті фільтри з порами 40 мкм (µm), один шприц ємністю 30 мл (mL) із фіксованим конусним роз'ємом Люера для видалення повітря, один Т-подібний безпечний роз'єм і два одноходових запірних крани.

3 Цільове призначення

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra призначена для захоплення й видалення решток, який відділяються під час проведення інтервенційних процедур на сонних артеріях.

3.1 Цільова популяція пацієнтів

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra призначена для застосування в пацієнтів, яким необхідний захист від емболії в ході каротидної ангіопластики та/або стентування.

Ця система не призначена для застосування в дітей.

3.2 Показання до застосування

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra показана для застосування в пацієнтів, у яких можливе проведення каротидної ангіопластики та/або стентування, у разі стенозу, що охоплює внутрішню сонну артерію та/або біфуркацію сонної артерії, при еталонному діаметрі зовнішньої сонної артерії від 3 до 6 мм (mm) і еталонному діаметрі загальної сонної артерії від 5 до 13 мм (mm).

3.3 Протипоказання

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra протипоказана для застосування в пацієнтів, які відповідають одному з наведених нижче критеріїв.

- Тяжке ураження іпсилатеральної загальної сонної артерії
- Внутрішньочерепні пухлини, аневризми або тяжкий внутрішньочерепний стеноз, розташовані дистально до цільової ділянки ураження

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

- Відповідні гострі неврологічні явища, що виникли протягом 5 днів до планового втручання й діагностовані за допомогою неврологічного огляду, наприклад за допомогою комп'ютерної томографії (КТ) або магнітно-резонансної томографії (МРТ) головного мозку
- Нездатність відповідати на запитання й зовнішні стимули та стискати за допомогою протилежної руки
- Пацієнти, які страждають від деменції

Пов'язані з процедурою

- Хронічна ниркова недостатність тяжкого ступеня (рівень креатиніну > 2,5 мг/дл (mg/dL))
- Протипоказання для антитромбоцитарної та/або антикоагулянтної терапії
- Алергічна реакція на контрастну речовину
- Тяжке ураження периферичних судин, що перешкоджає стегновому доступу, стан кровотечі або гіперкоагуляції та/або неможливість забезпечити гемостаз у місці стегнової пункції
- Неможливість прийняти тимчасовий електрокардіостимулятор

3.4 Клінічна користь

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra призначена для застосування в пацієнтів, у яких можливе проведення каротидної ангіопластики та/або стентування, у разі стенозу, що охоплює внутрішню сонну артерію та/або біфуркацію сонної артерії, з еталонним діаметром зовнішньої сонної артерії від 3 мм (mm) до 6 мм (mm) і еталонним діаметром загальної сонної артерії від 5 мм (mm) до 13 мм (mm).

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra є проксимальною системою церебрального захисту з двобалонною оклюзійною системою, призначеною для утримування й видалення решток усіх розмірів під час інтервенційних процедур у сонних артеріях. Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra надає можливість установити проксимальний захист від емболії перед проходженням ураження в сонній артерії. Позитивний ефект застосування системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra полягає в забезпеченні захисту від інсульту.

Примітка. Після запуску веб-сайту EUDAMED короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) буде доступний за адресою https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовий ідентифікатор: 0763000B000050179.

Таблиця 1. Клінічна користь системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra

Клінічна користь	**Співвідношення досліджень (n/N) [ДІ 95%][a]**
Зменшення кількості випадків інсульту, малого інсульту й транзиторної ішемічної атаки (TIA)[b] протягом 30 днів після процедури	
Опубліковані дослідження, що демонструють користь	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0; 11,2]
Технічний успіх (спроможність використовувати систему церебрального захисту, а також сполучні пристрої, де це описано)	
Опубліковані дослідження, що демонструють користь	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N – загальна кількість пацієнтів; n – кількість пацієнтів з інсультом або технічним успіхом; ДІ – довірчий інтервал

[b] TIA – транзиторна ішемічна атака

3.5 Передбачувані користувачі

Використання системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra дозволяється тільки лікарям, які пройшли належне навчання та мають досвід стентування та/або ангіопластики сонних артерій.

Цей пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.

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

3.6 Робочі характеристики пристрою

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra надає проксимальний захист від емболії. Робочий канал великого діаметра, оснащений вихідним портом, служить провідниковим катетером для інтервенційних пристроїв, які застосовуються для видалення решток шляхом аспірації крові. Еластичні балони дають змогу виконувати роздування в зовнішній сонній артерії та загальній сонній артерії. У роздутому стані балони блокують кровотік, включно з антеградним кровотоком із загальної сонної артерії та ретроградним кровотоком із зовнішньої сонної артерії. Розташування балонів, позначене рентгеноконтрастними маркерами, та асиметрія проксимального рентгеноконтрастного маркера забезпечують точну й зручну орієнтацію вихідного порту робочого каналу відносно ВСА для полегшення доступу до ураженої ділянки. Одноходовий кінцевий клапан, розташований на дистальному кінці системи, запобігає потенційному зворотному потоку з іпсилатеральної зовнішньої сонної артерії в головний мозок через ВСА.

4 Попередження

- Наведені нижче речовини, впливу яких можуть піддаватися пацієнти і які є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивної системи чи такими, що порушують роботу ендокринної системи, були виявлені в концентрації, що перевищує поріг > 0,1% мас./мас:
  - Ди(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ, номер CAS 117-81-7) виявлено в прозорій подовжувальній трубці виробу в концентрації > 12% мас./мас.
  - 1-метил-2-піролідон (номер CAS 872-50-4) виявлено в просвіті для роздування поліамідного балона в концентрації > 0,1% мас./мас.
- Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra містить нітинол. Нітинол – сплав титану й нікелю, що може викликати алергічну реакцію в деяких пацієнтів. Проте, оскільки ця речовина не вступає в контакт із кров'ю під час проведення процедур із використанням системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra, ризик виникнення в пацієнта алергічної реакції мінімальний.
- Перед введенням системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra в тіло пацієнта видаліть повітря з балона, як описано в цій інструкції з використання.
- Не допускайте позиціонування системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra без порожнистого мандрена.
- Під час роботи із системою будьте обережні й не допускайте її сильних перегинів до та під час процедури видалення повітря з балона.
- Роздування оклюзійного балона(-ів) слід контролювати візуально шляхом ангіографічної оцінки деформації циліндричної форми балона (не за тиском!).
- Після роздування балона(-ів) негайно проведіть ангіографічну оцінку блокади кровотоку, як описано в цій інструкції з використання, і безпосередньо після цього перевірте, як пацієнт клінічно переносить оклюзію.
- Якщо під час процедури в пацієнта виникне непереносимість, негайно видаліть усі рештки, виконавши аспірацію крові шприцом, і безпосередньо після цього здуйте проксимальний балон (загальна сонна артерія).
- Перед здуванням оклюзійного балона(-ів) завжди перевіряйте, чи немає більше решток в аспірованій крові.
- Пацієнту слід провести належну антитромбоцитарну та/або антикоагулянтну терапію, яку призначає лікар відповідно до стандартних протоколів стентування сонної артерії. Антикоагулянтну терапію (АКТ) слід проводити протягом > 250 с (s) шляхом втручання.
- До роздування балона(-ів) і не переконавшись в ефективній блокаді кровотоку, через ділянку ураження внутрішньої сонної артерії не можна проводити провідники або будь-які інші інтервенційні катетери.
- Після введення катетера у судинну систему усі маніпуляції з ним мають проводитись під рентгеноскопічним контролем з високою якістю зображення.
- Не розташовуйте оклюзійний балон(-и) в судинних сегментах сонної артерії з високо вираженою кальцифікацією.
- Не виконуйте маніпуляції із системою церебрального захисту Mo.Ma Ultra, коли балони роздуті.
- Якщо під час маніпуляцій відчувається опір, не докладайте зусиль і не продовжуйте. Перш ніж переміщати пристрій назад або вперед, необхідно з'ясувати причину опору за допомогою рентгеноскопії, картування або цифрової субтракційної ангіографії (ЦСА).
- Для заповнення балона(-ів) слід використовувати лише суміш контрастної речовини та фізіологічного розчину (у співвідношенні від 50/50 до 30/70). Ніколи не використовуйте повітря, будь-яку іншу газоподібну речовину або чисту контрастну речовину для роздування балона(-ів).
- Не використовуйте контрастні речовини Lipiodol або Ethiodol чи інші подібні контрастні речовини, які містять компоненти цих контрастних речовин.
- Не піддавайте систему церебрального захисту Mo.Ma Ultra впливу органічних розчинників, наприклад спирту, ацетону.
- Використовуйте катетер до дати, зазначеної на етикетці упаковки.

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

5 Запобіжні заходи

- Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку і пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо упаковку або пристрій пошкоджено.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед черезшкірною транслюмінальною ангіопластикою необхідно визначити наявність алергічної реакції на контрастну речовину.
- Слід завжди дотримуватися загальних технічних вимог до процедури введення катетера. Вони включають видалення повітря з балонів, промивання компонентів стерильним ізотонічним фізіологічним розчином перед використанням і стандартну профілактичну системну гепаринізацію.
- Катетер можна застосовувати по-різному, і методику застосування катетера слід вибирати з огляду на стан пацієнта та досвід спеціаліста з проведення інтервенційних процедур.
- Перед використанням системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra перевірте її сумісність з іншими виробами (провідниками, балонними дилатаційними катетерами, системами доставки стента тощо).

6 Можливі ускладнення/небажані явища

У результаті процедури балонної дилатації та стентування сонної артерії, що супроводжується проксимальною блокадою кровотоку за допомогою системи церебрального захисту, можливі, серед іншого, наведені нижче ускладнення.

Ускладнення, пов'язані з проведенням пункції:

- Локальна гематома
- Місцевий крововилив
- Локалізовані або дистальні епізоди тромбоемболії
- Тромбоз
- Артеріо-венозна фістула
- Псевдоаневризма
- Локалізовані інфекції

Ускладнення, пов'язані з процедурою:

- Брадикардія
- Артеріальна гіпотензія
- Спазм сонної артерії
- Розшарування сонних артерій
- Повітряна емболія
- Гостре порушення мозкового кровообігу (інсульт (ішемічний, геморагічний), TIA)
- Гострий інфаркт міокарда (нестабільна стенокардія)
- Внутрішньосудинна міграція стента

Ускладнення, пов'язані з проведенням ангіографії:

- Гіпер-/гіпотензія
- Біль та болісність
- Аритмії
- Сепсис/інфекція
- Системна емболізація
- Ендокардит
- Нетривалі погіршення характеристик гемодинаміки
- Смерть
- Реакції на лікарський препарат
- Алергічна реакція на контрастну речовину
- пірогенна реакція;

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

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

7 Методика підготовки

1. Перед використанням системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra уважно й повністю огляньте її на наявність дефектів або пошкоджень, що виникли під час транспортування.
2. Під'єднайте гемостатичний клапан робочого каналу до проксимального порту роз'єму (1).
3. Промийте робочий канал фізіологічним розчином через гемостатичний клапан і подовжувальні трубку.
4. Промийте порожнистий мандрен фізіологічним розчином.
5. Введіть кінчик мандрена через гемостатичний клапан у робочий канал. Просуньте мандрен вперед до упору.
6. Для блокування мандрена в правильному положенні закрийте гемостатичний клапан (обертаючи верхній ковпачок).

7.1 Видалення повітря

Підготуйте шприц ємністю 30 мл (mL), що постачається в комплекті, заповнений 10 мл (mL) суміші контрастної речовини/фізіологічного розчину (у співвідношенні від 50/50 до 30/70).

1. Підготуйте послідовно лінію для роздування дистального балона для зовнішньої сонної артерії та лінію для роздування проксимального балона для загальної сонної артерії таким чином: пригвинтіть шприц до лінії для роздування.
2. Направивши шприц вниз, створіть негативний тиск і почекайте близько 15 секунд, доки бульбашки повітря не перестануть підніматися з пристрою.
3. Направляючи кінчик вниз, відновіть атмосферний тиск (відпустіть поршень шприца).
4. Від'єднайте шприц від пристрою. Повторіть попередні етапи з іншою лінією для роздування.

Переконайтеся, що з порту Люера виступила крапля фізіологічного розчину як підтвердження того, що видалення повітря виконано правильно.

Тепер повітря з пристрою видалено

7.2 Введення, позиціонування та орієнтація системи

1. Сформувавши стандартний ретроградний стегновий доступ, розширте місце пункції для введення інтрод'юсера діаметром 9 Fr [8 Fr] (довжиною близько 25 см (cm)).
2. Під рентгеноскопічним контролем, дотримуючись стандартної діагностичної методики, введіть в зовнішню сонну артерію наджорсткий провідник діаметром 0,035 in (0,89 мм (mm)).
3. Акуратно введіть проксимальний сегмент провідника діаметром 0,035 in (0,89 мм (mm)) в білий дистальний кінцевий клапан (пункт 9 на схемі, щілинний клапан), який встановлено на дистальному кінчику системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra. Встановивши дистальний кінчик мандрена, продовжуйте просувати провідник через усю довжину мандрена.
4. Переконайтеся, що провідник увійшов у кінчик порожнистого мандрена, тим самим закупоривши робочий канал.
5. Під рентгеноскопічним контролем просуньте систему церебрального захисту Mo.Ma Ultra (включно з мандреном) по провіднику через інтрод'юсер діаметром 9 Fr [8 Fr] так, щоб дистальний маркер (на балоні для зовнішньої сонної артерії) розташовувався в зовнішній сонній артерії поруч із біфуркацією сонної артерії і не більше ніж на 1,5 см (cm) дистально від гирла біфуркації.

   Попередження! Розмістіть балон для зовнішньої сонної артерії досить глибоко в зовнішній сонній артерії, щоб дистальний балон (балон для зовнішньої сонної артерії) не міг зсунутися назад у загальну сонну артерію. Однак не розміщуйте балон для зовнішньої сонної артерії глибше ніж 1,5 см (cm) (якщо вимірювати від гирла до зовнішньої сонної артерії), щоб проксимальний балон для загальної сонної артерії не перешкоджав установленню стента.
6. Правильність орієнтації вихідного порту робочого каналу відносно внутрішньої сонної артерії можна перевірити за допомогою центрального асиметричного маркера, розташованого на проксимальному балоні. Маркер повинен бути спрямований до гирла внутрішньої сонної артерії.
7. Встановивши систему церебрального захисту Mo.Ma Ultra, відкрийте гемостатичний клапан, витягніть мандрен і, щойно виникне зворотний кровотік, закрийте гемостатичний клапан, залишивши провідник діаметром 0,035 in (0,89 мм (mm)) на своєму місці.

8 Роздування балона, блокада кровотоку

ОБЕРЕЖНО! Для роздування балона використовуйте тільки шприц ємністю 30 мл (mL), який постачається в комплекті, з фіксованим конусним роз'ємом Люера й Т-подібним безпечним роз'ємом. Правильність роздування НЕ залежить від тиску; його слід контролювати ангіографією.

Не використовуйте систему церебрального захисту Mo.Ma Ultra в зовнішній сонній артерії з еталонним діаметром > 6 мм (mm) і в загальній сонній артерії з еталонним діаметром > 13 мм (mm).

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

1. Підготуйте шприц ємністю 30 мл (mL), який постачається в комплекті, заповнений сумішшю контрастної речовини/фізіологічного розчину (у співвідношенні від 50/50 до 30/70), і під'єднайте його до Т-подібного безпечного роз'єму.
2. З'єднайте Т-подібний безпечний роз'єм з одноходовим запірним краном.
3. Під'єднайте цей блок до шприца і, направивши кінчик угору, промийте його.
4. Переконайтеся, що в шприці і Т-подібному безпечному роз'ємі більше не залишилося бульбашок повітря.
5. З'єднайте блок із раніше підготовленою лінією для роздування системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra.
6. Закрутіть блок і надійно під'єднайте його до системи. Закручуючи, утримуйте блок за одноходовий запірний кран.
7. Відкривши одноходовий запірний кран, обережно роздуйте балон.
8. У разі надмірно високого тиску з Т-подібного безпечного роз'єму вийде кілька крапель води.
9. Щойно роздування балона буде завершено, поверніть одноходовий запірний кран із поточного відкритого положення на 90 градусів у закрите положення.
10. Закривши одноходовой запірний кран, роз'єднайте шприц і Т-подібний безпечний роз'єм.
11. Введіть 5 мл (mL) контрастної речовини через робочий канал, щоб перевірити належну оклюзію зовнішньої сонної артерії.
12. Виконавши належне позиціонування дистального балона в зовнішній сонній артерії, витягніть провідник діаметром 0,035 in (0,89 мм (mm)) із зовнішньої сонної артерії.
13. Повторіть таку саму процедуру роздування, як описано в пунктах 1–11, для проксимального балона (для загальної сонної артерії).

9 Перевірка блокади кровотоку

1. Після роздування балона(-ів) під'єднайте шприц, заповнений сумішшю контрастної речовини/фізіологічного розчину (у співвідношенні від 50/50 до 30/70), до бічного порту робочого каналу.
2. Спочатку спробуйте повільно аспірувати 10 мл (mL) крові в шприц.

   Примітка. Це профілактичне випробування безпеки для перевірки можливості аспірувати кров із внутрішньої сонної артерії після процедури постдилатації. Якщо аспірувати кров через робочий канал буде неможливо, в більшості випадків причиною цього буде засмоктування судинної стінки у вихідний порт робочого каналу.
3. Під рентгеноскопічним контролем повільно введіть 5 мл (mL) суміші контрастної речовини/фізіологічного розчину й переконайтеся, що в місці біфуркації сонної артерії відбувається застій контрастної речовини.

   Примітка. Якщо в загальній сонній артерії та внутрішній сонній артерії досягнуто повної блокади кровотоку, контрастна речовина буде застоюватися в оклюдованому сегменті і може використовуватися як «дорожня карта» для належного позиціонування стента або катетера для балонної дилатації.

   ОБЕРЕЖНО! Переконайтеся, що введення контрастної речовини об'ємом не більше ніж 5 мл (mL) виконується повільно й під контролем. Під час наступної процедури не вводьте ЖОДНИХ інших рідин.
4. Тепер можна провести лікування сонної артерії з повним церебральним захистом.

10 Перевірка переносимості в пацієнта

- Починаючи оклюзію загальної сонної артерії, проводьте безперервне, дуже ретельне спостереження за пацієнтом. Спостерігайте за пацієнтом і розмовляйте з ним для перевірки його психічної та фізичної переносимості односторонньої блокади кровотоку. В наявності повинна бути іграшка-пискавка для перевірки здатності пацієнта стиснути її протилежною рукою.
- Щоб уникнути гіпо- та гіпертензії контролюйте й підтримуйте в пацієнта системний артеріальний тиск.
- Якщо після роздування балонів у пацієнта проявиться негайна або відкладена непереносимість, оператор повинен спочатку аспірувати кров, доки рештки не перестануть з'являтися на мікропористому фільтрі, щоб запобігти розвитку церебральної емболії, а потім відразу здути проксимальний балон (для загальної сонної артерії) для відновлення мозкового кровообігу. Див. розділ «ВИДАЛЕННЯ РЕШТКІВ».
- На цьому етапі оператор повинен почекати кілька хвилин, щоб симптоми зникли в пацієнта. Потім знову роздуйте проксимальний балон, щоб перевірити стійкість непереносимості. У цьому випадку оператор на власний розсуд приймає рішення про припинення процедури або використання альтернативного захисного пристрою (тобто фільтра).

ОБЕРЕЖНО! Якщо пацієнт не переносить оклюзію загальної сонної артерії, оператор повинен спочатку аспірувати кров, щоб запобігти розвитку церебральної емболії, а потім відразу здути проксимальний балон (для загальної сонної артерії) для відновлення мозкового кровообігу.

11 Процедура лікування сонної артерії

- Для лікування ураженої внутрішньої сонної артерії оператор може використовувати будь-які бажані матеріали, сумісні з інтрод'юсером діаметром 6 Fr [5 Fr]. Робочий канал системи церебрального захисту Mo.Ma Ultra має повністю

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

використовуваний просвіт із внутрішнім діаметром 0,083 in (2,10 мм (mm)) [0,069 in (1,76 мм (mm))]; він застосовується як провідниковий катетер або оболонка для просування й вилучення провідників, перед- і постдилатаційних балонних катетерів і систем доставки стентів, призначених для сонних артерій.

- Ангіопластика й стентування сонних артерій повинні проводитися стандартними методами; їх вибір залежить від досвіду й навичок оператора.
- Поки систему церебрального захисту Mo.Ma Ultra встановлено, провідник у внутрішній сонній артерії потрібно обов'язково залишити так, щоб він проходив через ділянку ураження, яку лікують.

12 Видалення решткiв

ОБЕРЕЖНО! У кінці процедури, зазвичай після постдилатації стентованої ділянки ураження, видаліть рештки за допомогою аспірації крові. При цьому система церебрального захисту Mo.Ma Ultra з повністю роздутими балонами має залишатися на своєму місці.

Перед проведенням аспірації крові переконайтеся, що гемостатичний клапан у роз'ємі системи церебрального захистуMo.Ma Ultra повністю закритий.

1. Під'єднайте порожній шприц ємністю 20 мл (mL) до триходового запірного крана на бічному порті (5).
2. Закрийте гемостатичний клапан належним чином (1).
3. Відкрийте запірний кран і почніть повільно аспірувати кров.

   ОБЕРЕЖНО! Під час аспірації уважно спостерігайте за появою в пацієнта симптомів непереносимості.

   Примітка. Цю процедуру можна проводити на будь-якому етапі втручання, але після постдилатації стентованої ділянки ураження її проведення є обов'язковим.
4. Повільно аспіруйте принаймні 60 мл (mL) крові (три шприци по 20 мл (mL)). Перевірте в останньому шприці наявність решткiв, пропустивши отриману кров через мікропористий фільтр, який постачається комплекті. Якщо в сітці фільтра все ще видно рештки, аспіруйте кров додатковими шприцами ємністю 20 мл (mL), доки рештки більше не буде виявлено.

Попередження! Якщо через робочий канал більше неможливо аспірувати кров, обережно просуньте відповідний провідниковий катетер через робочий канал трохи дистальніше від вихідного порту робочого каналу. Тепер аспіруйте 60 мл (mL) через цей провідниковий катетер.

13 Здування балона

1. Перед здуванням від'єднайте Т-подібний захисний роз'єм від шприца для роздування ємністю 30 мл (mL). Також для здування можна використовувати будь-який інший шприц.
2. Переконавшись у відсутності решткiв, під рентгеноскопічним контролем здуйте дистальний балон (зовнішня сонна артерія), приєднавши шприц до дистального порту для роздування й створивши негативний тиск.
3. Під рентгеноскопічним контролем здуйте проксимальний балон (загальна сонна артерія), приєднавши шприц до проксимального порту для роздування й створивши негативний тиск.
4. Виконайте контрольну ангіографію сонної артерії.

14 Вилучення системи

1. Вийміть кожен провідник із робочого каналу.
2. Обережно вилучіть систему церебрального захисту Mo.Ma Ultra під рентгеноскопічним контролем.

ОБЕРЕЖНО! ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ ЩОДО РОЗДУВАННЯ БАЛОНА

Балони для загальної сонної артерії та зовнішньої сонної артерії належать до високоеластичного типу й призначені для досягнення атравматичної судинної оклюзії шляхом зміни їх форми з округлої на циліндричну, що забезпечує велику площу контакту балона із судиною і додатково надає оператору негайний ангіографічний зворотний зв'язок про те, що оклюзії судини досягнуто. З цієї причини не слід керувати балонами, орієнтуючись на тиск. Об'єми, необхідні для оклюзії сонних артерій, залежать від діаметрів судин. У випробуваннях in vitro встановлено, що в разі максимального розглянутого діаметра 6 мм (mm) об'єм, необхідний для досягнення дистальним балоном циліндричної форми (а отже, ефективної оклюзії), не повинен перевищувати 0,3 мл (mL). Таким самим чином, у разі максимального розглянутого діаметра 13 мм (mm) об'єм, необхідний для досягнення проксимальним балоном циліндричної форми (а отже, ефективної оклюзії), не повинен перевищувати 1,5 мл (mL). Для досягнення оклюзії в сонній артерії звичайного розміру потрібен менший об'єм, ніж зазначено вище. Тому під час роздування оператор повинен уважно спостерігати за рентгеноскопічним зображенням, щоб виявити деформацію циліндричної форми балонів.

15 Форма поставки

Система церебрального захисту Mo.Ma Ultra постачається стерильною (стерилізована етиленоксидом) і призначена лише для одноразового застосування. Систему церебрального захисту Mo.Ma Ultra стерилізовано етиленоксидом. Вона зберігає

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

стерильність, доки упаковка залишається невідкритою та неушкодженою. Система постачається в одному пакеті. Необхідно використати виріб до дати, зазначеної на етикетці.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте катетер, якщо внутрішня упаковка пошкоджена або відкрита.

16 Зберігання

Зберігати пристрій в сухому, недоступному для сонячних променів місці.

Не зберігайте систему в місцях, де вона піддається впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Регулярно проводьте переоблік інвентарю, щоб забезпечити використання пристроїв до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.

17 Утилізація

Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

18 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Примітка: ця відмова від гарантій не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

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

1 Mô tả

Có hai phiên bản thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra khác nhau:

- Bóng nong kép 9 Fr Mo.Ma Ultra có ống thao tác 6 Fr tương thích với ống dẫn 9 Fr
- Bóng nong kép 8 Fr Mo.Ma Ultra có ống thao tác 5 Fr tương thích với ống dẫn 8 Fr

Tất cả thông tin liên quan đến phiên bản 8 Fr sẽ được cho biết trong dấu ngoặc […]

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra này gồm một trục có ba nòng (một ống thao tác và hai nòng bơm phồng/làm xẹp) tích hợp hai bóng nong giãn nở và một tay cầm nằm ở đầu gần. Các bóng nong giãn nở này có thể được bơm phồng độc lập: bóng đầu gần trong động mạch cảnh chung (CCA) và bóng đầu xa trong động mạch cảnh ngoài (ECA). Các bóng nong này được gắn trên phần xa của trục với bóng đầu xa gần với đầu mũi và bóng đầu gần cách bóng đầu xa khoảng cách 60 mm (khoảng cách tương đối theo vạch đánh dấu bóng), ngay trước cổng thoát của ống thao tác. Có thể bơm phồng hai bóng nong giãn nở lên đến 13 mm (bóng CCA đầu gần) và 6 mm (bóng ECA đầu xa). Có một lõi rỗng trong gói sản phẩm dùng để luồn vào bên trong ống thao tác của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra nhằm cải thiện khả năng theo dõi trong quá trình đặt thiết bị qua dây dẫn hướng 0,035 in (0,89 mm). Hệ thống này tương thích với ống dẫn 9 Fr [8 Fr], chiều dài sử dụng được của hệ thống (khoảng cách đo từ tay cầm đến đầu ống thông) là 950 mm và tổng chiều dài của hệ thống (khoảng cách đo từ van cầm máu đến đầu ống thông) là 1.110 mm (vui lòng tham khảo hình vẽ của thiết bị trong *Hình 1*).

Ống thao tác là một nòng ống có thể sử dụng hết mức với đường kính trong là 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm)], có chiều dài 1.045 mm (khoảng cách đo được từ van cầm máu đến cổng thoát), đóng vai trò là ống thông dẫn hướng và nòng hút máu. Cổng thoát của ống thao tác nằm giữa hai bóng nong cho phép dễ dàng tiếp cận động mạch cảnh trong (ICA).

Hai vạch dấu cản quang, mỗi bóng có một vạch, sẽ cho phép định vị thiết bị chính xác và nhanh chóng. Ngoài ra, sự bất đối xứng của vạch dấu đầu gần sẽ cho phép định hướng chính xác và dễ dàng cổng thoát của ống thao tác đối với ICA nhằm tạo điều kiện luồn dây dẫn hướng.

Van đầu mũi một chiều nằm ở đầu xa của thiết bị sẽ ngăn cản dòng chảy ngược sau cùng từ ECA cùng bên đến não thông qua ICA.

2 Thành phần

Một thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra, một lõi rỗng, một van cầm máu có van khóa 3 chiều và dây nối dài, ba bộ lọc có kích thước lỗ 40 µm, một ống tiêm 30 mL gắn đầu Luer đực cố định được dùng cho quy trình xối rửa, một đầu nối an toàn chữ T và hai van khóa 1 chiều.

3 Mục đích dự kiến

Mục đích chủ định của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra là thu gom và loại bỏ các mảnh vụn bị rơi ra trong các thủ thuật can thiệp ở động mạch cảnh.

3.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra được dùng cho các bệnh nhân cần chống tắc mạch trong thủ thuật nong động mạch cảnh và/hoặc thủ thuật đặt stent động mạch cảnh.

Thiết bị này không được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhi.

3.2 Chỉ định sử dụng

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra được chỉ định để sử dụng ở những bệnh nhân đủ điều kiện thực hiện thủ thuật nong và/hoặc đặt stent động mạch cảnh có chỗ hẹp liên quan đến ICA và/hoặc chỗ phân nhánh động mạch cảnh và có đường kính tham chiếu của ECA từ 3 đến 6 mm và đường kính tham chiếu của CCA từ 5 đến 13 mm.

3.3 Chống chỉ định

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra bị chống chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân có một trong các tiêu chí sau

- Bệnh nghiêm trọng ở động mạch cảnh chung (CCA) cùng bên
- Khối u nội sọ, phình mạch hoặc hẹp nội sọ nghiêm trọng ở xa tổn thương đích
- Biến cố thần kinh cấp tính có liên quan xảy ra trong 5 ngày qua trước khi can thiệp theo lịch trình và được chẩn đoán bằng cách đánh giá thần kinh, chẳng hạn như chụp cắt lớp vi tính (CT) hoặc chụp cộng hưởng từ (MRI) sọ não
- Không có khả năng phản ứng với những câu hỏi và kích thích bên ngoài cũng như không thể dùng lực bằng bàn tay đối bên
- Bệnh nhân bị sa sút trí tuệ

Thủ thuật liên quan

- Suy thận mạn tính nghiêm trọng (giá trị creatinine >2,5 mg/dL)
- Bị chống chỉ định sử dụng thuốc chống kết tập tiểu cầu và/hoặc liệu pháp chống đông máu

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

- Dị ứng với chất cản quang
- Bệnh mạch máu ngoại biên nghiêm trọng ngăn chặn tiếp cận mạch máu đùi, tình trạng xuất huyết hoặc tăng đông máu và/hoặc không có khả năng cầm máu tại vị trí chọc mạch đùi
- Không có khả năng tiếp nhận máy tạo nhịp tim tạm thời

3.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra được chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân đủ điều kiện thực hiện thủ thuật nong và/hoặc đặt khung giá đỡ vào động mạch cảnh khi có chỗ hẹp tại ICA và/hoặc chỗ phân nhánh động mạch cảnh và ECA có đường kính tham chiếu từ 3 mm đến 6 mm còn CCA có đường kính tham chiếu từ 5 mm đến 13 mm.

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra là một thiết bị bảo vệ não đầu gần có hệ thống bóng gây tắc mạch kép được thiết kế để chứa và loại bỏ mọi kích cỡ mảnh vụn có thể bong ra trong quá trình thực hiện thủ thuật can thiệp trong động mạch cảnh. Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra giúp chống tắc mạch đầu gần trước khi đưa qua chỗ tổn thương động mạch cảnh. Tác động tích cực của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra là bảo vệ chống đột quỵ.

Lưu ý: Sau khi trang web của EUDAMED ra mắt, bạn có thể xem Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) tại địa chỉ https://ec.europa.eu/tools/eudamed bằng cách sử dụng UDI-DI cơ sở: 0763000B000050179.

Bảng 1. Lợi ích lâm sàng của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra

Lợi ích lâm sàng	**Tỷ lệ nghiên cứu (n/N) [CI 95%][a]**
Giảm tỷ lệ gặp phải đột quỵ nghiêm trọng và đột quỵ nhẹ cũng như TIA[b] trong vòng 30 ngày kể từ khi thực hiện thủ thuật	
Nghiên cứu đã công bố cho thấy lợi ích	
Cremonesi 2015	1% (4/393) [0,3; 2,6]
Dyuzhikov 2013	0% (0/170) [0,0; 2,1]
Montorsi 2016	0% (0/61) [0,0; 5,9]
Montorsi 2020	1,9% (1/52) [0,0; 10,3]
Palombo 2016	0% (0/35) [0,0; 10,0]
Lee 2015	0% (0/32) [0,0; 10,9]
Bijuklic 2012	0% (0/31) [0,0; 11,2]
Thành công về kỹ thuật (khả năng sử dụng thiết bị bảo vệ não cũng như các thiết bị kết hợp khi được mô tả)	
Nghiên cứu đã công bố cho thấy lợi ích	
Cremonesi 2015	100% (393/393) [87,2; 100]
Montorsi 2020	100% (52/52) [93,2; 100,0]
Palombo 2016	97,1% (34/35) [85,1; 99,9]
Lee 2015	93,8% (30/32) [79,2; 99,2]
Atchaneeyasakul 2016	100% (27/27) [87,2; 100,0]

[a] N = tổng số bệnh nhân; n = số bệnh nhân bị đột quỵ hoặc thành công về kỹ thuật; CI = khoảng tin cậy

[b] TIA = cơn thiếu máu não thoáng qua

3.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm đặt stent và/hoặc nong động mạch cảnh mới được sử dụng thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra này.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng bên trong cơ sở lâm sàng.

3.6 Đặc tính sản phẩm

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra giúp chống tắc mạch đầu gần. Ống thao tác đường kính lớn có gắn cổng thoát đóng vai trò là ống thông dẫn hướng hỗ trợ việc sử dụng các thiết bị can thiệp để hút các mảnh vụn. Các bóng nong giãn nở cho phép bơm phồng trong ECA và CCA. Khi được bơm phồng, các bóng sẽ làm tạm ngưng dòng máu, bao gồm cả dòng máu xuôi từ động mạch cảnh chung (CCA) và dòng máu ngược chiều từ động mạch cảnh ngoài (ECA). Khoảng cách của các bóng như được đánh dấu bằng vạch dấu cản quang và sự bất đối xứng của vạch dấu cản quang đầu gần, sẽ cho phép định hướng chính xác và dễ dàng cổng thoát của ống thao tác về phía động mạch cảnh trong (ICA) để dễ dàng tiếp cận tổn thương. Van đầu mũi một chiều nằm ở đầu xa của thiết bị sẽ ngăn cản dòng chảy ngược sau cùng từ ECA cùng bên đến não thông qua ICA.

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

4 Cảnh báo

- Các chất sau đây là các chất và vật liệu được xác định là gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) hoặc gây rối loạn nội tiết mà bệnh nhân có thể tiếp xúc và đã được xác định là hiện diện vượt ngưỡng > 0,1% trọng lượng/trọng lượng:
  - Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP, CAS 117-81-7) đã được tìm thấy trong ống nối dài trong suốt của thiết bị với tỷ lệ >12% trọng lượng/trọng lượng.
  - 1-Methyl-2-Pyrrolidone (CAS 872-50-4) đã được tìm thấy trong nòng bơm phồng của bóng nong bằng polyamide với tỷ lệ > 0,1% trọng lượng/trọng lượng.
- Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra có chứa Nitinol. Nitinol là một hợp kim niken-titan có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số người. Tuy nhiên, do chất này không tiếp xúc với máu trong các thủ thuật liên quan đến thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra, nguy cơ gây phản ứng dị ứng chỉ ở mức tối thiểu.
- Tiến hành làm sạch bóng nong như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này trước khi đặt thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra vào trong người bệnh nhân.
- Tránh định vị thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra mà không dùng lõi rỗng này.
- Cần cẩn thận trong quá trình xử lý và tránh gập uốn mạnh thiết bị trước và trong quá trình làm sạch bóng nong.
- Khi bơm phồng bóng tắc mạch, cần phải kiểm soát mức bơm phồng bằng cách chụp X-quang mạch để ước lượng trực quan mức biến dạng hình trụ của bóng nong (chứ không kiểm soát bằng áp suất!).
- Sau khi bơm phồng bóng, ngay lập tức hãy tiến hành chụp X-quang mạch để kiểm tra tình trạng tắc nghẽn lưu lượng máu như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng hiện tại, đồng thời kiểm tra khả năng chịu đựng lâm sàng của bệnh nhân đối với tình trạng tắc mạch ngay sau đó.
- Nếu xảy ra hiện tượng bệnh nhân không chịu đựng được tình trạng tắc mạch trong thủ thuật, ngay lập tức hãy loại bỏ tất cả các mảnh vụn khi hút máu bằng ống tiêm và làm xẹp bóng (CCA) đầu gần ngay sau đó.
- Trước khi làm xẹp bóng tắc mạch, phải luôn xác minh rằng không còn thu được mảnh vụn nào trong máu được hút.
- Cần cho bệnh nhân dùng thuốc chống kết tập tiểu cầu và/hoặc liệu pháp chống đông máu phù hợp do bác sĩ quyết định theo các quy trình tiêu chuẩn về đặt stent động mạch cảnh. ACT cần được duy trì ở mức > 250 s trong suốt quá trình can thiệp.
- Không được đưa dây dẫn hướng hoặc bất kỳ ống thông can thiệp nào khác qua tổn thương ICA trước khi bơm phồng bóng nong và trước khi kiểm tra đảm bảo rằng đã chặn dòng máu hiệu quả.
- Khi ống thông tiếp xúc với hệ mạch máu, cần phải điều chỉnh ống thông khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng chất lượng cao.
- Không đặt (các) bóng tắc mạch vào các đoạn mạch bị vôi hóa nặng của động mạch cảnh.
- Không thao tác thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra trong trạng thái đã bơm phồng.
- Nếu có lực cản trong quá trình thao tác thì không được dùng lực hoặc tiếp tục. Trước tiên phải xác định nguyên nhân gây ra lực cản bằng hình ảnh chụp X-quang tăng sáng, lập bản đồ đường phóng xạ hoặc DSA trước khi lùi thiết bị lại hoặc đẩy thiết bị về phía trước.
- Chỉ sử dụng hỗn hợp dung dịch chất cản quang và nước muối để làm đầy bóng nong (theo tỷ lệ 50/50 - 30/70). Tuyệt đối không dùng không khí hoặc bất kỳ chất nào chứa khí hoặc chất nhuộm cản quang tinh khiết để bơm phồng bóng.
- Không sử dụng cùng với chất cản quang Lipiodol hoặc Ethiodol hay chất cản quang khác có kết hợp các thành phần của những chất này.
- Không để thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra tiếp xúc với dung môi hữu cơ, chẳng hạn như cồn, acetone.
- Sử dụng ống thông trước hạn sử dụng được ghi trên nhãn bao bì.

5 Thận trọng

- Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Cần xác định các phản ứng dị ứng với chất cản quang trước khi tiến hành thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da.
- Phải luôn tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật chung về việc đặt ống thông. Các yêu cầu này bao gồm làm sạch bóng nong, dội xả các bộ phận bằng dung dịch nước muối đẳng trương, vô trùng trước khi sử dụng và dùng heparin dự phòng, toàn thân.
- Ống thông có nhiều cách ứng dụng khác nhau, do đó phải chọn kỹ thuật dựa trên tình trạng của bệnh nhân cũng như kinh nghiệm của người can thiệp.
- Xác nhận khả năng tương thích của các thiết bị khác (dây dẫn hướng, ống thông bóng nong, hệ thống đặt stent, v.v.) với thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra trước khi sử dụng.

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

6 Biến chứng tiềm ẩn/tác dụng phụ

Trong thủ thuật nong bóng và đặt stent ở động mạch cảnh, với sự hỗ trợ của thiết bị bảo vệ não gây tắc mạch đầu gần, có thể xảy ra các biến chứng bao gồm nhưng không giới hạn ở:

Liên quan đến thủ thuật chọc kim tiêm:

- Tụ máu cục bộ
- Xuất huyết cục bộ
- Các cơn huyết khối cục bộ hoặc ở xa
- Huyết khối
- Rò động tĩnh mạch
- Giả phình mạch
- Nhiễm trùng cục bộ

Thủ thuật liên quan:

- Nhịp tim chậm
- Hạ huyết áp
- Co thắt động mạch cảnh
- Bóc tách động mạch cảnh
- Thuyên tắc khí
- Tai biến mạch máu não (đột quỵ (thiếu máu cục bộ, xuất huyết), cơn thiếu máu não thoáng qua - TIA)
- Nhồi máu cơ tim cấp tính (đau thắt ngực không ổn định)
- Dịch chuyển stent nội mạch

Liên quan đến thủ thuật chụp X-quang mạch máu:

- Tăng/hạ huyết áp
- Đau và đau khi chạm vào
- Loạn nhịp tim
- Nhiễm trùng huyết/nhiễm trùng
- Thuyên tắc hệ thống
- Viêm nội tâm mạc
- Suy giảm huyết động ngắn hạn
- Tử vong
- Các phản ứng thuốc
- Phản ứng dị ứng với chất cản quang
- Phản ứng tỏa nhiệt

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Kỹ thuật chuẩn bị

1. Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận toàn bộ thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra xem có khiếm khuyết hoặc hư hỏng trong quá trình vận chuyển không.
2. Nối van cầm máu trên ống thao tác với cổng đầu gần của đầu nối (1).
3. Dội xả dung dịch nước muối vào ống thao tác thông qua van cầm máu và ống nối dài.
4. Dội xả dung dịch nước muối vào lõi rỗng.
5. Luồn đầu của lõi rỗng qua van cầm máu vào trong ống thao tác. Đẩy lõi này vào hết mức.
6. Đóng van cầm máu (bằng cách xoay nắp trên) để chặn lõi vào đúng vị trí.

7.1 Làm sạch

Chuẩn bị ống tiêm 30 mL được cung cấp chứa 10 mL hỗn hợp chất cản quang/nước muối (theo tỷ lệ 50/50 - 30/70).

1. Chuẩn bị dây bơm phồng bóng đầu xa ECA và dây bơm phồng bóng đầu gần CCA theo trình tự như sau: vặn chặt ống tiêm vào dây bơm phồng.
2. Giữ ống tiêm hướng xuống dưới, rút chân không và chờ khoảng 15 giây, cho đến khi không có bọt khí nào nổi lên từ thiết bị.
3. Trong lúc giữ đầu hướng xuống, hãy đưa về áp lực xung quanh (nhả pít-tông của ống tiêm).
4. Tháo ống tiêm ra khỏi thiết bị. Lặp lại các bước trước đó cho dây bơm phồng còn lại.

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

Đảm bảo có một giọt dung dịch nổi lên từ cổng Luer. Điều này chứng tỏ bạn đã làm sạch đúng cách.

Thiết bị lúc này đã được làm sạch

7.2 Đặt, định vị và chỉnh hướng thiết bị

1. Sau khi tiếp cận ngược hướng vào mạch đùi theo phương pháp tiêu chuẩn, hãy nong vị trí chọc để luồn ống dẫn 9 Fr [8 Fr] (khoảng 25 cm).
2. Dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy luồn dây dẫn hướng siêu cứng 0,035 in (0,89 mm) vào ECA bằng kỹ thuật chẩn đoán tiêu chuẩn.
3. Cẩn thận đưa phần đầu gần của dây dẫn hướng 0,035 in (0,89 mm) vào van đầu xa màu trắng (mục 9: “van miệng cá”) được gắn trên đầu xa của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra. Sau khi gắn đầu xa của lõi, hãy tiếp tục đẩy hết dây dẫn hướng qua chiều dài lõi.
4. Đảm bảo rằng dây dẫn hướng đi vào đầu của lõi rỗng, khi đó ống thao tác sẽ bị bịt lại.
5. Đẩy thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra (bao gồm cả lõi) dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng trên dây xuyên qua dụng cụ đặt 9 Fr [8 Fr] cho đến khi vạch dấu đầu xa (trên bóng ECA) nằm trong ECA gần với chỗ phân nhánh động mạch cảnh và cách xa lỗ phân nhánh này tối đa 1,5 cm.

   Cảnh báo: Đặt bóng nong ECA đủ sâu vào trong ECA, sao cho bóng đầu xa (bóng ECA) không thể trượt ngược trở lại vào CCA. Tuy nhiên, không đặt bóng ECA sâu quá 1,5 cm (đo từ lỗ đưa vào trong ECA) để tránh vướng phải bóng đầu gần CCA khi đặt stent.
6. Có thể kiểm tra xem cổng thoát trên ống thao tác có hướng đúng về phía ICA không bằng cách dùng vạch dấu bất đối xứng ở giữa trên bóng đầu gần. Vạch dấu cần hướng về phía lỗ ICA.
7. Sau khi thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra nằm đúng vị trí, hãy mở van cầm máu, tháo lõi ra và ngay khi máu chảy ngược, hãy đóng van cầm máu lại, để dây dẫn hướng 0,035 in (0,89 mm) ở nguyên vị trí.

8 Bơm phồng bóng, tắc nghẽn dòng máu

Thận trọng: Chỉ sử dụng ống tiêm 30 mL được cung cấp có đầu Luer đực cố định và đầu nối an toàn chữ T để bơm phồng các bóng nong. Việc bơm phồng đúng cách sẽ KHÔNG tùy thuộc vào áp lực, mà sẽ được kiểm soát bằng ảnh chụp X-quang mạch.

Không sử dụng thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra ở ECA có đường kính tham chiếu > 6 mm và ở CCA có đường kính tham chiếu > 13 mm.

1. Chuẩn bị ống tiêm 30 mL được cung cấp chứa hỗn hợp chất cản quang/nước muối (theo tỷ lệ 50/50 – 30/70) và nối vào đầu nối an toàn chữ T.
2. Gắn đầu nối an toàn chữ T vào van khóa một chiều.
3. Nối cụm này vào ống tiêm và dội xả trong lúc giữ cho đầu mũi hướng lên trên.
4. Đảm bảo rằng không có bọt khí nào còn sót lại trong ống tiêm và trong đầu nối an toàn chữ T.
5. Gắn cụm này vào dây bơm phồng của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra đã được chuẩn bị trước đó.
6. Vặn chặt cụm này và nối chắc chắn vào thiết bị. Sau khi đã vặn chặt, hãy cầm cụm này bằng van khóa một chiều.
7. Khi van khóa một chiều mở, hãy nhẹ nhàng bơm phồng bóng nong.
8. Trong trường hợp có áp suất vượt mức từ đầu nối an toàn chữ T, sẽ có vài giọt nước thoát ra.
9. Ngay sau khi bơm phồng bóng nong xong, hãy xoay van khóa một chiều 90 độ từ vị trí mở đến vị trí đóng.
10. Khi van khóa một chiều đã đóng, hãy tách ống tiêm và đầu nối an toàn chữ T.
11. Tiêm 5 mL chất nhuộm cản quang qua ống thao tác để đảm bảo có được tình trạng thuyên tắc ECA thích hợp.
12. Sau khi đặt bóng đầu xa vào đúng vị trí trong ECA, hãy rút dây dẫn hướng 0,035 in (0,89 mm) khỏi ECA đó.
13. Lặp lại quy trình bơm phồng tương tự từ mục số 1 đến 11 cho bóng đầu gần (CCA).

9 Kiểm tra tình trạng tắc nghẽn dòng máu

1. Sau khi đã bơm phồng bóng nong, hãy nối ống tiêm chứa đầy hỗn hợp chất cản quang/nước muối (theo tỷ lệ 50/50 – 30/70) vào cổng bên của ống thao tác.
2. Trước tiên, hãy thử hút 10 mL máu từ từ vào ống tiêm.

   Lưu ý: Đây là kiểm tra an toàn dự phòng, kiểm tra khả năng hút máu sau thủ thuật nong lại từ động mạch cảnh trong (ICA). Trong trường hợp không thể hút được máu qua ống thao tác, lý do trong hầu hết trường hợp sẽ là do lực hút của thành mạch lên trên cổng thoát của ống thao tác.
3. Khi điều khiển dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ bơm 5 mL hỗn hợp chất cản quang/nước muối và xác minh xem có xảy ra tình trạng chất cản quang ứ đọng ở chỗ phân nhánh động mạch cảnh không.

   Lưu ý: Nếu CCA và ICA tắc nghẽn lưu lượng máu hoàn toàn, chất cản quang sẽ ứ đọng trong đoạn mạch bị tắc và có thể được dùng làm “bản đồ đường phóng xạ” để định vị đúng cách bất cứ stent hoặc ống thông bóng nong nào.

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

Thận trọng: Đảm bảo từ từ tiêm chất cản quang ở mức tối đa 5 mL một cách có kiểm soát. Không tiêm thêm BẤT CỨ lượng chất lỏng nào trong quy trình sau.

4. Lúc này, bạn có thể điều trị động mạch cảnh trong khi sử dụng toàn bộ biện pháp bảo vệ não.

10 Kiểm tra khả năng chịu đựng của bệnh nhân

- Theo dõi bệnh nhân liên tục, cực kỳ chặt chẽ, khi bắt đầu gây tắc CCA. Quan sát bệnh nhân và trao đổi với họ để xác minh khả năng chịu đựng về tinh thần và thể chất khi bị tắc nghẽn dòng máu một bên. Cần có đồ chơi phát tiếng còi để xác minh khả năng bóp còi của bệnh nhân bằng bàn tay đối bên.
- Kiểm soát và duy trì huyết áp toàn thân của bệnh nhân để tránh hạ huyết áp và tăng huyết áp.
- Nếu bệnh nhân có biểu hiện không chịu đựng được ngay lập tức hoặc muộn sau khi bơm phồng bóng nong, trước tiên người phẫu thuật phải hút máu cho đến khi không còn mảnh vụn nào xuất hiện trên bộ lọc lỗ siêu nhỏ nhằm ngăn chặn tình trạng tắc nghẽn mạch máu não và ngay sau đó phải làm xẹp bóng đầu gần (CCA) để khôi phục dòng máu chảy về não. Vui lòng tham khảo phần "LOẠI BỎ MẢNH VỤN".
- Lúc này, người phẫu thuật cần chờ một vài phút cho đến khi bệnh nhân đã phục hồi khỏi triệu chứng. Sau đó, hãy bơm phồng lại bóng đầu gần để kiểm tra xem tình trạng không chịu đựng được có tiếp diễn hay không. Trong trường hợp này, người phẫu thuật có trách nhiệm quyết định tạm dừng thủ thuật đó hoặc dùng một thiết bị bảo vệ khác (tức là Bộ lọc).

Thận trọng: Nếu bệnh nhân không chịu đựng được tình trạng tắc CCA, trước tiên người phẫu thuật phải hút máu nhằm ngăn chặn tình trạng tắc nghẽn mạch máu não và ngay sau đó phải làm xẹp bóng đầu gần (CCA) để khôi phục dòng máu chảy về não.

11 Thủ thuật điều trị động mạch cảnh

- Để điều trị động mạch cảnh trong (ICA) bị bệnh, người phẫu thuật có thể sử dụng mọi chất liệu tùy ý và tương thích với ống dẫn 6 Fr [5 Fr]. Ống thao tác của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra có đường kính trong của nòng có thể sử dụng hết mức là 0,083 in (2,10 mm) [0,069 in (1,76 mm) và được dùng làm ống thông dẫn hướng hoặc ống sheath để đẩy vào và thu lại dây dẫn hướng, ống thông bóng nong trước và sau khi nong cũng như hệ thống đặt stent vào động mạch cảnh.
- Thủ thuật nong và đặt stent vào động mạch cảnh sẽ được thực hiện theo kỹ thuật tiêu chuẩn và tùy thuộc vào kinh nghiệm cũng như kỹ năng của người phẫu thuật.
- Bắt buộc phải để lại dây dẫn hướng ICA trên chỗ tổn thương được điều trị trong khi thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra đang ở đúng vị trí.

12 Loại bỏ mảnh vụn

Thận trọng: Khi kết thúc thủ thuật, thường là sau khi nong lại chỗ tổn thương đã đặt stent, hãy loại bỏ mảnh vụn bằng cách hút máu, trong khi thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra đã bơm phồng bóng hết mức vẫn ở đúng vị trí.

Trước khi hút máu, hãy xác minh rằng van cầm máu ở đầu nối của thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra đã đóng hoàn toàn.

1. Nối ống tiêm 20 mL rỗng vào van khóa 3 chiều của cổng bên (5.)
2. Đóng van cầm máu đúng cách (1.)
3. Mở van khóa và bắt đầu từ từ hút máu.

   Thận trọng: Trong quá trình hút, hãy theo dõi cẩn thận bệnh nhân xem có xảy ra bất cứ triệu chứng nào của tình trạng không chịu đựng được không.

   Lưu ý: Có thể thực hiện thủ thuật này ở bất kỳ giai đoạn nào trong quá trình can thiệp nhưng tối thiểu phải là sau khi nong lại chỗ tổn thương đã được đặt stent.
4. Từ từ hút ít nhất 60 mL máu (ba ống tiêm 20 mL). Kiểm tra ống tiêm cuối cùng xem có mảnh vụn không bằng cách dội xả lượng máu chứa trong đó qua bộ lọc lỗ siêu nhỏ đi kèm. Nếu vẫn còn thấy mảnh vụn trong giỏ lọc, hãy hút máu thêm bằng ống tiêm 20 mL cho đến khi không thể phát hiện thêm mảnh vụn nào nữa.

Cảnh báo: Nếu không còn máu có thể hút được qua ống thao tác, hãy cẩn thận đẩy một ống thông dẫn hướng thích hợp qua ống thao tác, hơi xa so với cổng thoát của ống thao tác. Lúc này, hãy hút 60 mL qua ống thông dẫn hướng này.

13 Làm xẹp bóng

1. Trước khi làm xẹp, hãy tháo đầu nối an toàn chữ T khỏi ống tiêm bơm phồng 30 mL. Ngoài ra, có thể dùng bất cứ ống tiêm nào khác để làm xẹp.
2. Khi đã đảm bảo không còn sót lại bất cứ mảnh vụn nào, hãy làm xẹp bóng đầu xa (ECA) dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng bằng cách nối ống tiêm với cổng bơm phồng đầu xa và tạo áp lực âm lên đó.
3. Làm xẹp bóng đầu gần (CCA) dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng bằng cách nối ống tiêm với cổng bơm phồng đầu gần và tạo áp lực âm lên đó.
4. Điều khiển thủ thuật nong động mạch cảnh.

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

14 Rút hệ thống ra

1. Rút mọi dây dẫn hướng ra khỏi ống thao tác.
2. Nhẹ nhàng rút thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.

Thận trọng: LƯU Ý QUAN TRỌNG VỀ BƠM PHỒNG BÓNG NONG

Các bóng nong CCA và ECA là loại giãn nở nhiều và được thiết kế để gây tắc mạch mà không gây tổn thương bằng cách thay đổi hình dạng từ tròn sang hình trụ, do đó diện tích tiếp xúc giữa bóng nong và mạch máu rộng, đồng thời phản hồi ngay lập tức cho người phẫu thuật dựa theo ảnh chụp X-quang mạch rằng đã gây tắc mạch xong. Vì lý do này, không được thao tác bóng nong dưới áp lực. Thể tích cần thiết để gây tắc động mạch cảnh sẽ tùy thuộc vào đường kính của mạch máu. Thử nghiệm in vitro đã cho thấy rằng đối với bóng đầu xa, trong trường hợp đường kính tối đa được xem xét là 6 mm, thể tích cần thiết để bóng có dạng hình trụ và theo đó, gây tắc mạch hiệu quả, không được vượt quá 0,3 mL. Tương tự như vậy, đối với bóng đầu gần, trong trường hợp đường kính tối đa được xem xét là 13 mm, thể tích cần thiết để bóng có dạng hình trụ và theo đó, gây tắc mạch hiệu quả, không được vượt quá 1,5 mL. Kích thước của động mạch cảnh chung thường đòi hỏi thể tích gây tắc mạch thấp hơn so với số lượng nêu trên. Do đó, trong quá trình bơm phồng, người phẫu thuật phải cẩn thận theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng để phát hiện biến dạng hình trụ của bóng nong.

15 Cách thức cung cấp

Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra được tiệt trùng sẵn (bằng ethylene oxide) và chỉ sử dụng một lần. Thiết bị bảo vệ não Mo.Ma Ultra được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Thiết bị này vẫn sẽ vô trùng miễn là bao bì vẫn chưa mở và không bị hỏng. Sản phẩm được cung cấp kèm theo một túi đựng duy nhất. Sử dụng sản phẩm trước ngày hết hạn in trên nhãn.

Thận trọng: Không sử dụng nếu bao bì bên trong bị bóc mở hoặc hư hỏng.

16 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

Không cất giữ thiết bị ở nơi tiếp xúc trực tiếp với dung môi hữu cơ, bức xạ ion hóa hoặc tia cực tím. Xoay vòng sản phẩm tồn kho để thiết bị được dùng trước Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.

17 Thải bỏ

Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

18 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic 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 sử dụng nào đó. Medtronic 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 Medtronic 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 bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

© 2023 Medtronic
M006266C001 D
2023-03-02

M006266C001

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