



Embolic Protection System

INSTRUCTIONS FOR USE



EMPRO™ EMBOLIC PROTECTION SYSTEM	
Instructions for Use	English 1
SYSTÈME DE PROTECTION EMBOLIQUE EMPRO™	
Mode d'emploi.....	French/Français..... 5
EMPRO™ EMBOLIESCHUTZSYSTEM	
Gebrauchsanweisung	German/Deutsch 9
SISTEMA DE PROTECCIÓN FRENTE A PARTÍCULAS EMBÓLICAS EMPRO™	
Instrucciones de uso	Spanish/Español..... 13
SISTEMA DI PROTEZIONE EMBOLICA EMPRO™	
Istruzioni per l'uso	Italian/Italiano 17
SISTEMA DE PROTEÇÃO EMBÓLICA EMPRO™	
Instruções de uso	Portuguese/Português..... 21
EMPRO™ EMBOLIBESKYTTELSESSYSTEM	
Brugsanvisning	Danish/Dansk 25
EMPRO™ EMBOLIEBESCHERMINGSSYSTEM	
Gebruiksaanwijzing	Dutch/Nederlands..... 29
EMPRO™-EMBOLIASUOJAJÄRJESTELMÄ	
Käyttöohjeet	Finnish/Suomi..... 33
EMPRO™ SKYDDSSYSTEM MOT EMBOLI	
Bruksanvisning	Swedish/Svenska 37
EMPRO™ EMBOLIBESKYTTELSESSYSTEM	
Bruksanvisning	Norwegian/Norsk..... 41
ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΕΜΒΟΛΗ EMPRO™	
Οδηγίες χρήσης	Greek/Ελληνικά..... 45
EMPRO™ EMBOLİK KORUMA SİSTEMİ	
Kullanma Talimatı.....	Turkish/Türkçe 49
СИСТЕМА ЗА ЗАЩИТА ОТ ЕМБОЛИ EMPRO™	
Указания за употреба	Bulgarian/Български..... 53

SUSTAV ZA EMBOLIČKU ZAŠTITU EMPRO™

Upute za uporabu Croatian/Hrvatski 57

SYSTÉM PROTIEMBOLICKÉ OCHRANY EMPRO™

Návod k použití Czech/Česky 61

EMPRO™ EMBOOLIAVASTANE SÜSTEEM

Kasutusjuhend Estonian/Eesti 65

EMPRO™ EMBOLUSOK ELLENI VÉDŐRENDSZER

Használati utasítás Hungarian/Magyar 69

EMPRO™ EMBOLU AIZSARDZĪBAS SISTĒMA

Lietošanas instrukcija Latvian/Latviski 73

„EMPRO™“ PRIEŠEMBOLINĖ SISTEMA

Naudojimo instrukcija Lithuanian/Lietuvių 77

SYSTEM PRZECIWSZATOROWY EMPRO™

Instrukcja użycia Polish/Polski 81

SISTEM DE PROTECȚIE ÎMPOTRIVA EMBOLILOR EMPRO™

Instrucțiuni de utilizare Romanian/Română 85

СИСТЕМА ЗАЩИТЫ ОТ ЭМБОЛИИ EMPRO™

Инструкция по применению Russian/Русский 89

SISTEM ZA EMBOLIJSKU ZAŠTITU EMPRO™

Uputstvo za upotrebu Serbian/Srpski 93

SISTEM ZA ZAŠČITO PRED EMBOLUSI EMPRO™

Navodila za uporabo Slovenian/Slovenščina 97

EMPRO™ 栓子保护系统

使用说明 Chinese/中文 101

EMPRO™ 색전 방지 시스템

사용 지침 Korean/한국어 105

English

Empro™ Embolic Protection System

Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVent Empro™ Embolic Protection System (EPS) is designed to capture and remove dislodged debris during a carotid interventional procedure. It consists of three basic components and additional accessories: 1) an embolic protection device (EPD) consisting of a nitinol braided mesh filter with an atraumatic distal tip built on an integrated .014" PTFE coated stainless steel capture delivery wire, 2) a 3.5F delivery catheter with 165 cm length, and 3) a 4.5F retrieval catheter with 150 cm working length. Accessories include a wire introducer, EPD loading cover, sheath introducer and a torque device. Catheters are provided in two separate dispenser coils. The Empro™ EPS is used in conjunction with a primary .014" compatible wire (not included in package) with the rapid exchange port to gain access across the lesion site. The .014" integrated Capture delivery wire is used as the primary guidewire for interventional devices such as a stent or PTA balloon catheter compatible with a .014" or .018" wire. The EPD loading cover protects the filter, is used to flush and load the filter into the delivery catheter.

Figure 1. Empro™ EPD and Delivery Catheter Set-up

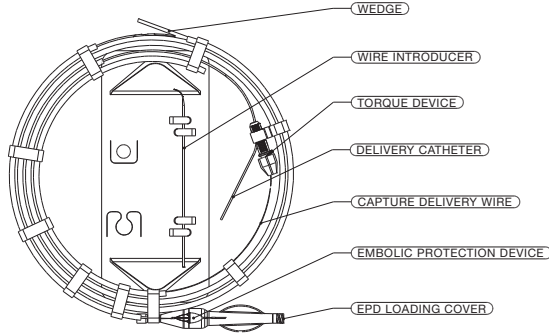


Figure 2. Empro™ Retrieval Catheter Set-up

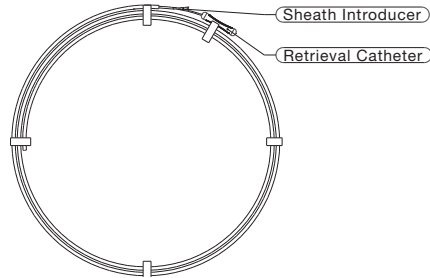
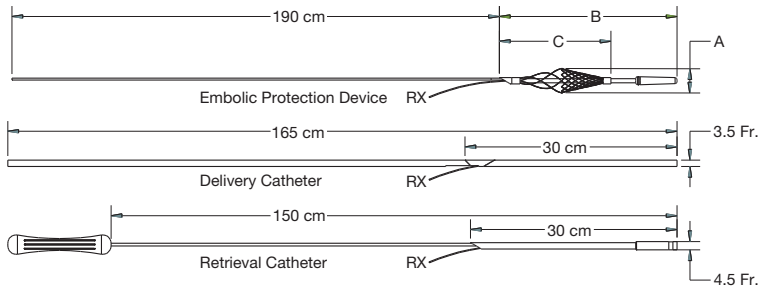


Figure 3. Empro™ Dimensions



System Size	Reference Vessel Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)
Small	3.0 – 4.5	5.2	36.3	19.6
Large	4.5 – 6.5	7.2	42.7	23.1

INDICATIONS

The Empro™ EPS is indicated for use as a guidewire to contain and remove embolic material (thrombus/debris) while performing angioplasty and stenting procedures in carotid arteries. The diameter of the artery at the site of the filter placement should be between 3.0 and 6.5 mm.

CONTRAINDICATIONS

The Empro™ EPS is contraindicated for use in:

- Patients in whom anticoagulant, antiplatelet therapy or thrombolytic drugs is contraindicated
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium
- Patients with severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the landing zone requirement or the safe introduction of a guide wire, guide catheter, introducer sheath, an embolic protection device, delivery catheter, or retrieval catheter
- Patients with uncorrected bleeding disorders
- Lesions in the ostium of the common carotid artery

WARNINGS

Only physicians who have had appropriate training for carotid artery stenting and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with carotid interventional procedures should use this device.

Refer to instructions supplied with all interventional devices to be used with the Empro™ EPS for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Safety and effectiveness of this device as an embolic protection system has not been established in coronary, cerebral or peripheral vasculatures.

The Empro™ EPS is intended for one time use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse it because it can potentially result in compromised device performance and risk of cross contamination.

The appropriate antiplatelet, anticoagulant and if necessary, vasodilator therapy, must be used during the pre- and post-procedure to minimize the risk of embolism and thrombus.

Avoid using power injection in the cerebral circulation.

Introduce and advance devices slowly to prevent the embolism or trauma to the vasculature.

Do not oversize or undersize the filter relative to the selected vessel diameter. This may result in inadequate vessel wall apposition or incomplete deployment of the filter. Undersizing or oversizing could cause no-flow or slow flow and/or embolism of debris.

Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.

Minimize movement of the Empro™ EPS after initial placement. Excessive movement of the capture delivery wire may lead to embolization of debris, and vessel and/or device damage.

Torquing the capture delivery wire against resistance may cause filter damage, wire damage, delivery tip separation and wire whipping.

Never withdraw or move an intravascular device against any resistance until the cause is determined. Applying excessive force during delivery or retrieval of the systems can potentially result in loss or damage to the devices and delivery components.

Allow for and maintain adequate distance between the filter, the stent delivery system or deployed stent to avoid potential entanglement.

Do not attempt to reposition or remove the capture delivery wire without the use of the retrieval catheter. This may lead to embolization of debris, and vessel and/or device damage.

The maintenance of blood flow through the filter device should be observed throughout the procedure by use of fluoroscopy.

PRECAUTIONS

Carefully inspect the sterile package and the Empro™ EPS prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components, or if the package is opened or damaged.

See the product label for shelf life. Do not use the Empro™ EPS beyond the labeled use by date.

Confirm the compatibility of the Empro™ EPS with the interventional devices before actual use.

Fully flush the Empro™ EPS filter and rapid exchange (Rx) guidewire lumen of the delivery catheter. Do not use the delivery system if flush is not observed exiting at the Rx delivery catheter proximal port location.

Identify the delivery catheter and the primary 0.014" guidewire while advancing. Do not rotate the delivery catheter which can cause the primary wire to wrap around the catheter.

Use caution when withdrawing the Empro™ EPS through the deployed stent. This may cause stent/filter entanglement, rupture and/or stent dislocation.

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

Store in a cool and dry location.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include but are not limited to the following:

- Aneurysm and pseudoaneurysm formation

- Allergic reactions (including to antiplatelet agents, contrast medium or stent materials)
- Arteriovenous fistula
- Bacteraemia or septicemia
- Bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Bradycardia and hypotension
- Cerebral edema
- Congestive Heart Failure
- Coronary ischemia
- Death
- Disseminated intravascular coagulation
- Emboli (air, tissue, plaque, thrombus, device or other)
- Emergent or urgent surgery
- Fever
- Filter thrombosis/occlusion
- Fluid overload
- Headache
- Hematoma
- Hemorrhagic or embolic stroke/Transient ischemic attack (TIA)
- Hyperperfusion syndrome
- Hypertension or Hypotension
- Infection and/or pain at insertion site/sepsis
- Intimal tear/dissection
- Ischemia/Infarction of tissue/organ
- Loss of all or part of the filter element
- Myocardial infarction (MI)
- New or worse encephalopathy
- Renal failure/insufficiency
- Respiratory arrest
- Seizure
- Stent/filter entanglement/damage
- Stroke or other neurological complications
- Thrombophlebitis
- Tissue necrosis
- Unstable angina pectoris
- Vascular access complications (e.g. loss of pulse, femoral artery pseudoaneurysm and infection)
- Vasospasm
- Vessel injury/dissection/perforation/rupture/trauma
- Vessel occlusion or thrombosis

CLINICIAN USE INFORMATION

Materials

The following parts are required to use the Empro™ EPS:

Accessories for performing a procedure but NOT supplied should be selected based on the physician's experience and preferences:

- Appropriate guiding sheath or catheter with a minimum internal diameter (I.D.) of .074 in. (1.9 mm)
- .014" guidewire compatible with the Empro™ EPS
- Saline solution/heparin-saline solution (sterile)
- 5 cc luer-lock syringe for flushing the Empro™ EPS
- Contrast solution
- Rotating Hemostatic Valve (RHV)
- The Empro™ EPS does not contain latex or PVC materials.

PACKAGING AND STORAGE

The Empro™ EPS is placed inside a protective package which includes two (2) sterile sealed pouches and unit carton. The Empro™ EPS will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store in a cool and dry place.

SHELF LIFE

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled use by date.

PREPARATION FOR USE

Device and Delivery System Selection

Appropriate selection of the Empro™ EPS is important for patient safety. In order to choose the optimal Empro™ EPS filter size for any given carotid artery, examine pre-treatment angiograms for correct and accurate vessel measurements. Reference the Fig. 3 chart within the Instructions For Use or see the box label.

Directions for Use

Empiro™ EPS Preparation

Note: Only prepare and flush the delivery system within the provided packaging.

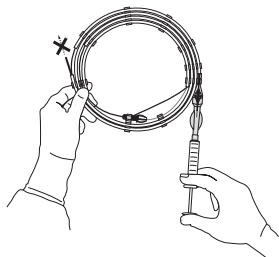
- Remove the two pouches enclosing the Empiro™ EPS components from the carton.
 - Pouch 1: EPD, delivery catheter, wire introducer, torque device, EPD loading cover and dispenser coil
 - Pouch 2: Retrieval catheter, sheath introducer and dispenser coil
- Inspect the pouches for any signs of damage to the sterile barrier.

Warning: If it is suspected that the sterile barrier seal has been opened or compromised, do not use the Empiro™ EPS and return to the manufacturer.

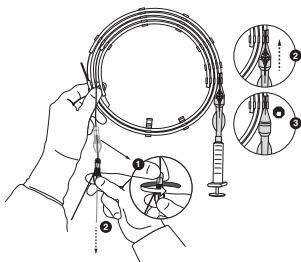
Delivery Device Preparation

- Peel open pouch and remove the dispenser coil containing the EPD and delivery catheter.
- Fill a 5-ml syringe with sterile heparinized saline solution. Remove air bubbles within the syringe. Attach the syringe to the luer lock on the EPD loading cover. While orienting the EPD loading cover and syringe vertically, inject into the EPD loading cover where the filter is located. Make sure all air bubbles from the filter are removed. Inject until saline is seen exiting the dispenser coil at where the wedge is located. See Figure Below.

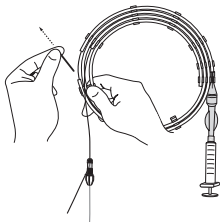
WARNING: Do not remove the filter from the loading cover during this step.



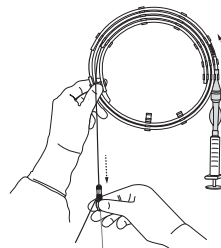
- Unclip the torque device from the dispenser coil and ensure that the torque device is secured onto the capture delivery wire.
- While securing the delivery catheter against the dispenser coil, pull on the torque device until the filter is withdrawn through the EPD loading cover and a hard stop is felt. Visually confirm that the distal tip of the delivery catheter has not migrated from within the proximal end of EPD loading cover and the EPD filter is fully loaded into the delivery catheter.



- Remove the wedge from the dispenser coil.

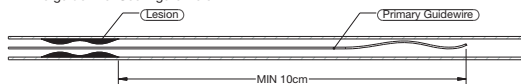


- Remove the EPD system from the dispenser coil.

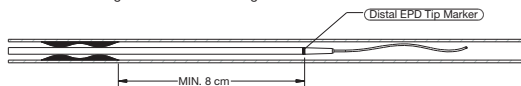


EPD Deployment

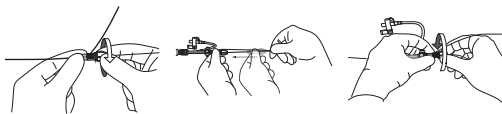
- The Empiro™ EPS can be used with either an introducer sheath or guide catheter. A RHV should be used with the guide catheter. The internal diameter of the introducer sheath or guide catheter should be at least .074" or greater.
- Advance a primary .014" guidewire (not supplied with Empiro™ EPS) beyond the target location to a minimum of 10 cm. Ensure adequate wire support is provided for the EPD system to advance to the target location. A wire introducer is included to pass a hemostasis valve within a sheath or RHV device to prevent damage to the guidewire. See Figure Below.



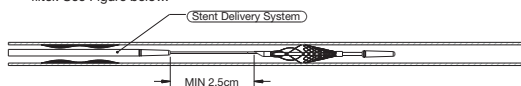
- Load the EPD system over the .014" primary guidewire. Ensure the primary guidewire exits the proximal RX port of the delivery catheter. If the primary wire hits a stop or resistance is felt, withdraw the primary and re-attempt to have the primary guidewire exit the RX port, a slight rotation of the delivery catheter may be required.
- While maintaining position of the primary guidewire, advance the EPD and the delivery catheter slowly and deliberately beyond the lesion to a minimum of 8 cm. Perform device manipulation using fluoroscopic visualization. Do not advance any component of the Empiro™ EPS against any resistance. Do not torque the delivery catheter during advancement. See Figure Below.



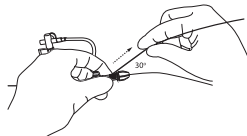
- Remove the primary .014" guidewire.
- Loosen the torque device and while holding the proximal delivery catheter end with the capture delivery wire, reposition the torque device against the RHV to ensure proper wire support for EPD deployment. Tighten the torque device onto the capture delivery wire.



- Before deploying the EPD filter, identify the desired stent location and ensure that there is adequate distance between the proximal tip of the filter element and the most distal tip of the interventional device to be introduced over the filter delivery wire to avoid contact during the procedure. The appropriate distance should be 2.5 cm between the distal tip of the interventional device and proximal end of the filter. See Figure below.



8. While maintaining position of the torque device, deploy the filter by pulling on the delivery catheter.



WARNING: Do not attempt to recapture or reposition the filter with the delivery catheter once the filter deployment has been initiated. If there is a need to change the position of filter, retrieve it using the retrieval catheter and use a new EmPro system.

9. Verify that the filter is fully expanded and apposed to the vessel wall by visually confirming markers.
10. Completely remove the delivery catheter by continuing to withdraw the delivery catheter until the catheter is completely peeled through the torque device. Be sure to minimize EPD system movement.

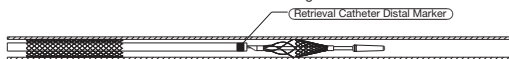
WARNING: A change in resistance may be felt when the Rapid exchange (Rx) port is peeled through the torque device. If the catheter begins to stretch or breaks while peeling, follow the steps below.

1. Loosen the torque device and stabilize the EPD delivery capture wire.
2. Carefully remove the torque device and delivery catheter as one unit by sliding them over the delivery capture wire. Use caution to minimize EPD filter movement.

11. Loosen the torque device and remove from the capture delivery wire before using any interventional devices.

EPD Retrieval

1. Peel the pouch and remove the dispenser coil containing the retrieval catheter.
2. Fill a 5 ml syringe with saline ensuring no air emboli remains in the syringe.
3. Insert distal tip of the retrieval catheter into the syringe tip and seal with fingers.
4. Inject saline until saline drips out of the Rapid exchange (Rx) exit port.
5. Load the retrieval catheter over the EPD delivery capture wire and advance until the distal marker reaches the EPD filter. See Figure below.



6. While maintaining position of the retrieval catheter, pull on EPD capture delivery wire to withdraw the filter into the retrieval catheter. Withdraw until the EPD filter is fully captured or resistance is felt. Complete retrieval of the filter is achieved when the filter marker has been withdrawn proximal to the radiopaque retrieval catheter tip and a stop or resistance is felt.
7. Remove both the EPD and retrieval catheter simultaneously out of the access guide catheter or introducer sheath.

If an exceptionally large amount of embolic debris within the filter element prevents complete withdrawal of the filter element into the retrieval catheter tip or resistance is felt, the following steps of retrieval must be taken to retrieve the filter element.

1. Hold the retrieval catheter position steady by gripping the shaft close to the RHV.
2. Pull on the EPD capture delivery wire and filter into the retrieval catheter tip until resistance is felt. The proximal openings of the filter element are fully contained with the catheter tip once the radiopaque markers on the filter frame have been withdrawn into the radiopaque retrieval catheter tip. **Do not continue to retract the capture delivery wire against significant resistance.**
3. Withdraw both the capture delivery wire and retrieval catheter as one unit.

Warning: If the Empro™ device cannot be fully withdrawn as described above, the Empro™ device must be removed with the guide catheter or introducer sheath.

4. Retract the retrieval catheter and embolic protection device as one unit until the tip of the retrieval catheter is adjacent to the tip of the guide catheter or introducer sheath.
5. Withdraw the guide catheter or introducer sheath, retrieval catheter, and embolic protection device together as one unit and remove from the patient.

HOW SUPPLIED

Sterile: This device is sterilized using Ethylene Oxide. Non-pyrogenic

Contents: One (1) MicroVent Empro™ EPS

Storage: Store product in a cool and dry location.

WARRANTY DISCLAIMER

MicroVent warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning, and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond MicroVent's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVent's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVent shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVent neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVent assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2016 MicroVent Corporation. All rights reserved.

MicroVent® is a registered trademark of MicroVent Corporation.

Русский **Система защиты от эмболии Empro™** **Инструкция по применению**

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система защиты от эмболии (Embolic Protection System, EPS) MicroVentation Empro™ предназначена для улавливания и удаления смещенных плотных частиц во время интервенционных процедур на сонной артерии. Она состоит из трех основных компонентов и дополнительных принадлежностей: 1) устройства защиты от эмболии (Embolic Protection Device, EPD), состоящего из плетеного нитинолового сетчатого фильтра с атравматичным дистальным кончиком, укрепленным на интегрированном проводнике захвата и доставки из нержавеющей стали диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) с покрытием ПТФЭ, 2) катетера доставки диаметром 3,5 F длиной 165 см и 3) извлекающего катетера диаметром 4,5 F с рабочей длиной 150 см. В число принадлежностей входят интродьюсер проводника, загрузочная оболочка EPD, интродьюсер и поворотное устройство. Катетеры поставляются в двух отдельных спиралях дозатора. Устройство Empro™ EPS применяется с совместимым первичным проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) (не входит в упаковку) с портом быстрой смены, для доступа через пораженный сегмент сосуда. Интегрированный проводник захвата и доставки диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) используется как первичный проводник для интервенционных устройств, например для стента или баллонного катетера ЧТА, совместимого с проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм). Загрузочная оболочка EPD защищает фильтр, используется для промывки и загрузки фильтра в катетер системы доставки.

Рисунок 1. Вид Empro™ EPD и катетера доставки

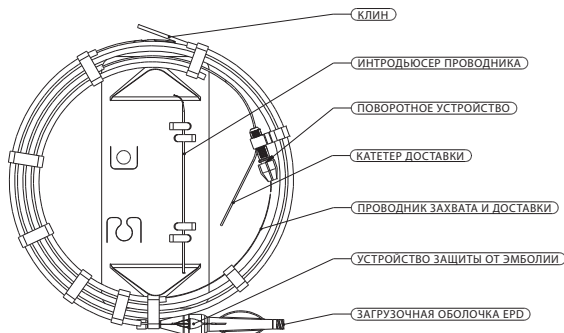


Рисунок 2. Вид извлекающего катетера Empro™

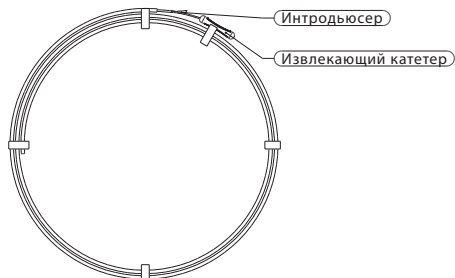
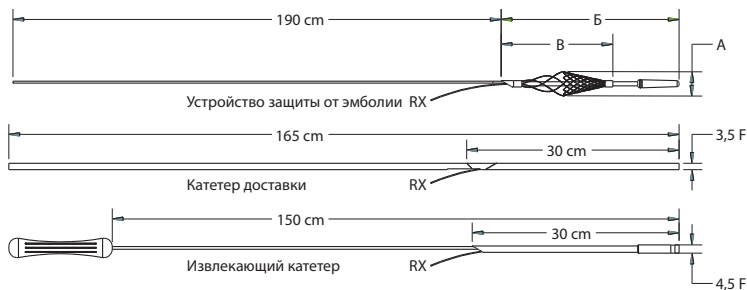


Рисунок 3. Размеры Empro™



Размер системы	Референсный размер сосуда (мм)	A (мм)	Б (мм)	В (мм)
Малый	3,0–4,5	5,2	36,3	19,6
Большой	4,5–6,5	7,2	42,7	23,1

ПОКАЗАНИЯ

Устройство Empro™ EPS предназначено для применения в качестве проводника для удержания и удаления эмболизирующего материала (тромбов и плотных частиц) при ангиопластике и стентировании сонных артерий. Диаметр артерии в месте установки фильтра должен составлять от 3,0 до 6,5 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство Empro™ EPS противопоказано к применению в следующих случаях:

- пациентам, которым противопоказаны антикоагулянты или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
- пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
- пациентам с выраженной извитостью сосудов или анатомическими особенностями, которые не соответствуют требованиям к зоне размещения или безопасности введения проводника, проводникового катетера, интродьюсера, устройства защиты от эмболии, катетера доставки или извлекающего катетера;
- пациентам с неустраненным нарушением свертывания крови;
- пациентам с поражением устья общей сонной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство должны использовать только врачи, прошедшие надлежащее обучение методам стентирования сонной артерии и знакомые с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с интервенционными процедурами на сонных артериях.

Назначение, противопоказания и возможные осложнения применения любых интервенционных устройств, которые можно использовать с Empro™ EPS, описаны в прилагаемых к ним инструкциях.

Безопасность и эффективность этого устройства как системы защиты от эмболии не была установлена для коронарных, мозговых или периферических сосудов.

Система Empro™ EPS предназначена только для однократового применения. НЕ подвергайте ее повторной стерилизации и не используйте повторно, так как это может ухудшить рабочие параметры изделия и создать риск перекрестной контаминации.

До и во время процедуры следует проводить надлежащую антитромбоцитарную, антикоагулянтную и (при необходимости) сосудорасширяющую терапию для снижения к минимуму риска эмболии и тромбообразования.

Избегайте применения автоматизированных инъекторов для введения веществ в мозговые сосуды.

Выполняйте введение и проведение устройств медленно во избежание эмболии или травмы сосудов.

Не выбирайте фильтр, размер которого больше или меньше диаметра выбранного сосуда. Это может привести к неправильному прилеганию фильтра к стенкам сосуда или его неполному раскрытию. Выбор слишком малого или слишком большого размера может привести к перекрытию или замедлению кровотока и (или) эмболизации плотными частицами.

Перерастяжение артерии может привести к разрыву и кровотечению, угрожающему жизни.

После первоначальной установки Empro™ EPS сведите его перемещение к минимуму. Излишние движения проводника захвата и доставки могут привести к эмболизации плотными частицами и повреждению сосуда и (или) устройства.

Поворот проводника захвата и доставки с преодолением сопротивления может привести к повреждению фильтра или проводника, отделению кончика доставки и биению проводника.

Не допускайте извлечения или продвижения внутрисосудистых устройств при возникновении сопротивления, пока не определена причина этого сопротивления. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения этих систем может привести к выходу из строя или повреждению устройств и компонентов, используемых при доставке.

Во избежание зацепления устанавливайте и поддерживайте достаточное расстояние между фильтром и системой доставки стента или раскрытым стентом.

Не пытайтесь переместить или удалить проводник захвата и доставки без применения извлекающего катетера. Это может привести к эмболизации плотными частицами и повреждению сосуда и (или) устройства.

Следует следить за поддержанием кровотока через фильтр методом рентгеноскопии на всем протяжении процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и систему Empro™ EPS и убедитесь, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если упаковка вскрыта или повреждена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте систему Empro™ EPS по истечении заявленного срока годности.

Перед применением системы Empro™ EPS с интервенционными устройствами убедитесь в их совместимости.

Полностью промойте фильтр Empro™ EPS и просвет для проводника быстрой смены (Rx) в катетере доставки. Не используйте систему доставки, если промывная жидкость не выходит из проксимального порта Rx катетера доставки.

Идентифицируйте катетер доставки и первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) при их проведении. Не вращайте катетер доставки, так как при этом первичный проводник может обвиться вокруг катетера.

Будьте осторожны при выведении Empro™ EPS через раскрытый стент. Это может привести к сцеплению стента с фильтром, разрыву и (или) смещению стента.

После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

Хранить в сухом прохладном месте.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

- аллергические реакции (в том числе на антитромбоцитарные препараты контрастное вещество или материалы стента);
- артерио-венозный свищ;
- бактериемия или септицемия;
- брадикардия и гипотензия;
- вазоспазм;
- возникновение или ухудшение течения энцефалопатии;
- гематома;
- геморрагический или эмболический инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- гипертензия или гипотензия;
- головная боль;
- диссеминированное внутрисосудистое свертывание;
- застойная сердечная недостаточность;
- инсульт или другие неврологические осложнения;
- инфаркт миокарда (ИМ);
- инфекция и (или) боль в месте введения или сепсис;
- ишемия или инфаркт ткани или органа;
- коронарная ишемия;
- кровотечение, связанное с применением антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов;
- лихорадка;
- некроз ткани;
- необходимость экстренного или планового хирургического вмешательства;
- нестабильная стенокардия;
- образование аневризмы и псевдоаневризмы;
- окклюзия или тромбоз сосуда;
- окклюзия или тромбоз фильтра;
- осложнения сосудистого доступа (прекращение пульсации, псевдоаневризма бедренной артерии и инфекция);
- остановка дыхания;
- отек головного мозга;
- перегрузка жидкостью;
- повреждение, расхождение, перфорация, разрыв или травма сосуда;
- потеря всего фильтрующего элемента или его части;
- разные степени почечной недостаточности;
- разрыв или отслоение интимы;
- синдром гипоперфузии;
- смерть;
- судорожный припадок;
- сцепление или повреждение стента с фильтром;
- тромбоз флебит;
- эмболия (воздухом, тканями, бляшками, тромбом, устройством или иными частицами).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Материалы

Для использования системы Empro™ EPS необходимы следующие компоненты:

Принадлежности для выполнения процедуры, НЕ входящие в комплект поставки, должны быть выбраны врачом на основании собственного опыта и предпочтений:

- соответствующий направляющий интродьюсер или катетер с минимальным внутренним диаметром 0,074 дюйма (1,9 мм);
- проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), совместимый с Empro™ EPS;
- физиологический раствор или гепаринизированный физиологический раствор (стерильный);
- шприц вместимостью 5 мл с наконечником Luer-Lock для промывки Empro™ EPS;
- раствор рентгеноконтрастного вещества;
- поворотный гемостатический клапан (ПГК);
- система Empro™ EPS не содержит латекса или материалов из ПВХ.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система Emapro™ EPS помещена в защитную упаковку, которая содержит два (2) стерильных герметизированных пакета и картонную коробку. Система Emapro™ EPS остается стерильной до истечения срока годности, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Хранить в сухом прохладном месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства и системы доставки

Выбор подходящей системы Emapro™ EPS важен для безопасности пациента. Для выбора оптимального размера фильтра Emapro™ EPS для конкретной сонной артерии изучите ангиограммы, полученные до лечения, чтобы правильно и точно определить размеры сосуда. Обратитесь к таблице на рисунке 3 инструкции по применению или этикетке на коробке.

Указания по применению

Подготовка Emapro™ EPS к применению

Примечание: выполняйте подготовку и промывку системы доставки только в имеющейся упаковке.

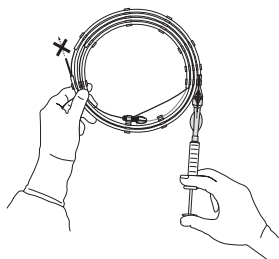
1. Извлеките из картонной коробки два пакета с компонентами Emapro™ EPS.
 - Пакет 1: EPD, катетер доставки, интродьюсер проводника, поворотное устройство, загрузочная оболочка EPD, спираль дозатора.
 - Пакет 2: извлекающий катетер, интродьюсер и спираль дозатора.
2. Тщательно проверьте пакеты для выявления нарушений стерильного барьера.

Предупреждение: при наличии подозрений на нарушение стерильного барьера не используйте Emapro™ EPS и верните устройство изготовителю.

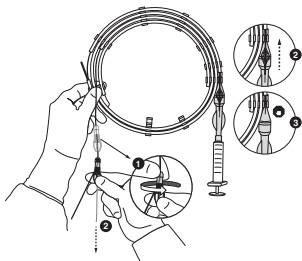
Подготовка устройства доставки

1. Вскройте пакет и извлеките спираль дозатора, содержащую EPD и катетер доставки.
2. Наполните шприц объемом 5 мл стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Удалите из шприца пузырьки воздуха. Присоедините шприц к разъему Luer Lock на загрузочной оболочке EPD. Удерживая загрузочную оболочку EPD и шприц в вертикальном положении, введите раствор в загрузочную оболочку EPD в месте расположения фильтра. Обеспечьте удаление из фильтра всех пузырьков воздуха. Продолжайте введение раствора, пока он не начнет выходить из спирали дозатора в месте расположения клина. См. рисунок ниже.

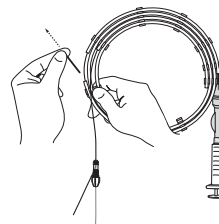
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: на этом этапе не извлекайте фильтр из загрузочной оболочки.



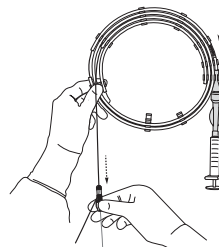
3. Отсоедините поворотное устройство от спирали дозатора и убедитесь в том, что поворотное устройство закреплено на проводнике захвата и доставки.
4. Удерживая катетер доставки в спирали дозатора, потяните за поворотное устройство до выхода фильтра через загрузочную оболочку EPD и появления ощущения достижения упора. Визуально убедитесь в том, что дистальный кончик катетера доставки не вышел из проксимального конца загрузочной оболочки EPD и фильтр EPD полностью загружен в катетер доставки.



5. Удалите клин из спирали дозатора.

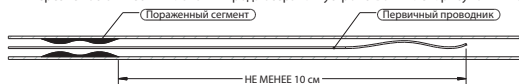


6. Извлеките систему EPD из спирали дозатора.

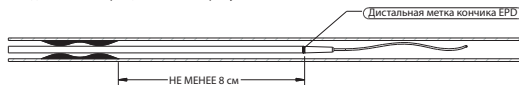


Установка EPD

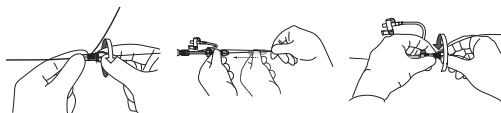
1. Систему Emapro™ EPS можно использовать с интродьюсером или проводниковым катетером. С проводниковым катетером следует использовать ПГК. Внутренний диаметр интродьюсера или проводникового катетера должен быть не меньше 0,074 дюйма (1,9 мм).
2. Проведите первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) (не поставляется в комплекте Emapro™ EPS) за пределы целевого сегмента сосуда не менее чем на 10 см. Обеспечьте наличие достаточной длины проводника для проведения системы EPD к месту размещения. Интродьюсер проводника прилагается для предупреждения повреждения проводника при прохождении через гемостатический клапан интродьюсера или устройство ПГК. См. рисунок ниже.



3. Загрузите систему EPD на первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Убедитесь в том, что первичный проводник выходит из проксимального порта RX катетера доставки. Если первичный проводник дошел до упора или ощущается сопротивление, извлеките его и повторите попытку вывода первичного проводника из порта RX, для чего может потребоваться небольшой поворот катетера доставки.
4. Удерживая первичный проводник в прежнем положении, медленно продвигайте EPD и катетер доставки обязательно на расстояние не меньше 8 см за пределы пораженного сегмента сосуда. Выполняйте манипуляции с устройством под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте любой компонент Emapro™ EPS при возникновении любого сопротивления. Во время проведения катетера доставки не вращайте его. См. рисунок ниже.



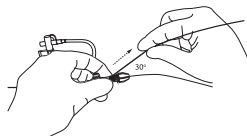
5. Извлеките первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
6. Ослабьте поворотное устройство и, удерживая проксимальный конец катетера доставки проводником захвата и доставки, переместите поворотное устройство по отношению к ПГК, чтобы обеспечить правильную поддержку проводника для установки EPD. Закрепите поворотное устройство на проводнике захвата и доставки.



- Перед установкой фильтра EPD определите нужное место установки стента и обеспечьте достаточное расстояние между проксимальным кончиком фильтрующего элемента и самым дистальным кончиком интервенционного устройства, которое будет введено по проводнику доставки фильтра, чтобы избежать соприкосновения во время процедуры. Правильное расстояние от дистального кончика интервенционного устройства до проксимального конца фильтра составляет 2,5 см. См. рисунок ниже.



- Удерживая поворотное устройство в прежнем положении, установите фильтр, потянув за катетер доставки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: после начала установки фильтра не пытайтесь удалить или переместить фильтр с катетером доставки. При необходимости изменения положения фильтра извлеките его извлекающим катетером и используйте новую систему EmPro.

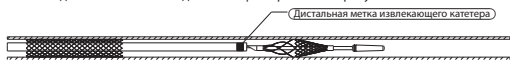
- Визуальным контролем маркеров убедитесь в том, что фильтр полностью раскрылся и касается стенок сосудов.
- Полностью извлеките катетер доставки, продолжая его извлечение до полного выхода из поворотного устройства. Постарайтесь свести движение системы EPD к минимуму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при прохождении порта быстрой смены (RX) через поворотное устройство может ощущаться изменение сопротивления. Если катетер начал растягиваться или разорвался во время выхода, выполните указанные ниже действия.

- Ослабьте поворотное устройство и стабилизируйте проводник захвата и доставки EPD.
- Осторожно извлеките поворотное устройство и катетер доставки единым блоком, протигивая их по проводнику захвата и доставки. Постарайтесь свести движение фильтра EPD к минимуму.
- Ослабьте поворотное устройство и снимите его с проводника захвата и доставки до использования любого интервенционного устройства.

Извлечение EPD

- Вскройте пакет и извлеките спираль дозатора, содержащую извлекающий катетер.
- Заполните шприц вместимостью 5 мл физиологическим раствором и удалите из него все пузырьки воздуха.
- Введите дистальный кончик извлекающего катетера в наконечник шприца и герметизируйте их соединение пальцами.
- Вводите физиологический раствор, пока он не начнет капать из выходного порта быстрой смены (Rx).
- Наденьте извлекающий катетер на проводник доставки и захвата EPD и вводите его, пока дистальная метка не достигнет фильтра EPD. См. рисунок ниже.



- Удерживая извлекающий катетер в прежнем положении, потяните за проводник захвата и доставки для вывода фильтра в извлекающий катетер. Продолжайте вывод до полного захвата фильтра EPD или появления ощущения сопротивления. При полном извлечении фильтра его метка расположена проксимально от кончика рентгеноконтрастного извлекающего катетера и ощущается достижение упора или сопротивление.
- Одновременно извлеките EPD и извлекающий катетер из проводникового катетера системы доступа или интродьюсера.

Если чрезвычайно большое количество эмболизирующих плотных частиц в фильтрующем элементе препятствует полному выведению фильтрующего элемента в извлекающий катетер или приводит к ощущению сопротивления, для извлечения фильтрующего элемента следует выполнить следующие действия.

- Удерживайте извлекающий катетер в прежнем положении, захватив его трубку близко к ППК.
- Потяните за проводник захвата и доставки EPD и втяните его и фильтр в кончик извлекающего катетера до возникновения ощущения сопротивления. Проксимальные отверстия фильтрующего элемента находятся полностью в кончике катетера после того, как рентгеноконтрастные метки на каркасе фильтра будут втянуты в рентгеноконтрастный кончик извлекающего катетера. **Не продолжайте вытягивание проводника захвата и доставки с преодолением значительного сопротивления.**

- Извлеките проводник захвата и доставки единым блоком с извлекающим катетером.

Предупреждение: если не удается полностью извлечь устройство EmPro™, как описано выше, его следует извлечь с проводниковым катетером или интродьюсером.

- Извлеките извлекающий катетер и устройство защиты от эмболии единым блоком, пока кончик извлекающего катетера не окажется рядом с кончиком проводникового катетера или интродьюсера.
- Извлеките проводниковый катетер или интродьюсер, извлекающий катетер и устройство защиты от эмболии единым блоком и удалите их из организма пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: устройство стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно

Содержимое: одно (1) устройство MicroVenton EmPro™ EP5

Хранение: хранить в сухом прохладном месте.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания MicroVenton гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не исключительно, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр. не зависящие от компании MicroVenton, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVenton по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания MicroVenton не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания MicroVenton не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого устройства. Компания MicroVenton не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, подвергнутых повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, пригодностью или соответствием предполагаемому использованию такого устройства.

Цены, технические характеристики и доступность модели могут изменяться без уведомления.

© Copyright 2016 MicroVenton Corporation. Все права защищены.

MicroVenton® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVenton Corporation.