Abbott

Emboshield NAV6™

Embolic Protection System

CE 2797 UKCA 0086

en English:.....5
de Deutsch:.....8
fr Français :.....11
es Español:.....15
it Italiano:.....18
pt Português:.....22
sv Svenska:.....25
nl Nederlands:.....28
da Dansk:.....31
el Ελληνικά:.....35
pl Polski:.....38
hu Magyar:.....42
cs Česky:.....45
tr Türkçe:.....48
sk Slovensky:.....51
no Norsk:.....54
bg Български:.....57
ro Română:.....61
ru Русский:.....64
fi Suomi:.....68
et Eesti keel:.....71
lv Latviešu:.....74
lt Lietuvių:.....77
sl Slovenščina:.....81
uk Українська:.....84
ar العربية:.....88
hr Hrvatski:.....91
sr Srpski:.....94
mk Македонски:.....97

PPL2137364 (2024-01-02)

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

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **de:** Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; **fr :** Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; **es:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; **it:** Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; **pt:** Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; **sv:** Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; **nl:** Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; **da:** Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; **el:** Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; **pl:** Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; **hu:** Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; **cs:** Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; **tr:** Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; **sk:** Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; **no:** Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; **bg:** Графични символи за етикетиране на медицински уреди; **ro:** Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **fi:** Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; **et:** Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; **lv:** Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; **lt:** Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; **sl:** Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka; **uk:** Графічні позначки на етикетках медичних виробів; **ar:** رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **mk:** Графички симболи за означување медицински уреди



en: Catalogue number; **de:** Katalog-Nr.; **fr :** N° de référence ; **es:** N.º de referencia; **it:** N. di catalogo; **pt:** Número de catálogo; **sv:** Katalognr; **nl:** Catalogusnummer; **da:** Katalognummer; **el:** Αριθμός καταλόγου; **pl:** Numer katalogowy; **hu:** Katalógusszám; **cs:** Katalogové číslo; **tr:** Katalog numarası; **sk:** Katalógové číslo; **no:** Katalognummer; **bg:** Каталожен номер; **ro:** Număr de catalog; **ru:** Каталожный номер; **fi:** Tuotenumero; **et:** Kataloginumber; **lv:** Kataloga numurs; **lt:** Katalogo numeris; **sl:** Katališka številka; **uk:** Номер за каталогом; **ar:** رقم الفهرس; **hr:** Kataloški broj; **sr:** Kataloški broj; **mk:** Каталошки број



en: Use-by date; **de:** Verwendbar bis; **fr :** Date limite d'utilisation ; **es:** Fecha de caducidad; **it:** Data di scadenza; **pt:** Prazo de validade; **sv:** Bäst-före-datum; **nl:** Uiterste gebruiksdatum; **da:** Anvendes inden; **el:** Ημερομηνία «Χρήση έως»; **pl:** Termin przydatności; **hu:** Szavatossági dátum; **cs:** Datum spotřeby; **tr:** Son kullanım tarihi; **sk:** Dátum spotreby; **no:** Brukes innen-dato; **bg:** Срок на годност; **ro:** A se utiliza până la data de; **ru:** Срок годности; **fi:** Viimeinen käyttöpäivä; **et:** Kõlblikkusaeg; **lv:** Izlietot līdz; **lt:** Tinkamumo data; **sl:** Rok uporabnosti; **uk:** Термін придатності; **ar:** تاريخ انتهاء الصلاحية; **hr:** Upotrijebiti do; **sr:** Upotrebiti do; **mk:** Датум на употреба



en: Batch code; **de:** Chargencode; **fr :** N° de lot ; **es:** Código de lote; **it:** Codice Lotto; **pt:** Código do lote; **sv:** Batchnummer; **nl:** Partijnummer; **da:** Partinummer; **el:** Αριθμός παρτίδας; **pl:** Kod partii; **hu:** Tételazonosító kód; **cs:** Kód dávky; **tr:** Parti Kodu; **sk:** Kód výrobnej šarže; **no:** Produksjonsnummer; **bg:** Партиден номер; **ro:** Codul lotului; **ru:** Номер серии; **fi:** Eräkoodi; **et:** Partiitähis; **lv:** Partijas kods; **lt:** Partijos kodas; **sl:** Koda serije; **uk:** Номер партії; **ar:** رمز المجموعة الدوائية; **hr:** Kod serije; **sr:** Kod serije; **mk:** Код на серија



en: Rapid exchange; **de:** Rapid Exchange; **fr :** Échange rapide ; **es:** Intercambio rápido; **it:** Scambio rapido; **pt:** Troca Rápida; **sv:** Rapid Exchange (snabbutbyte); **nl:** Snelle verwisseling; **da:** Hurtig udskiftning; **el:** Ταχεία ανταλλαγή; **pl:** Szybka wymiana; **hu:** Gyorscserés; **cs:** Rychlovýměnné; **tr:** Hızlı Değiştirme; **sk:** Rýchla výmena; **no:** Rask utskiftning; **bg:** Бърза смяна; **ro:** Schimbare rapidă; **ru:** Система быстрой замены (монорельсовая); **fi:** RX-sisäänvientijärjestelmä; **et:** Kiirvahetus; **lv:** Ātrā apmaiņa; **lt:** Greitasis keitimas; **sl:** Hitra izmenjava; **uk:** Система швидкої заміни; **ar:** التبادل السريع; **hr:** Brza izmjena; **sr:** Brza izmena; **mk:** Брза размена (Rapid Exchange)



en: Sterilized using ethylene oxide; **de:** Mit Ethylenoxid sterilisiert; **fr :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; **es:** Esterilizado con óxido de etileno; **it:** Sterilizzato con ossido di etilene; **pt:** Esterilizado por óxido de etileno; **sv:** Steriliserad med etylenoxid; **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide; **da:** Steriliseret med ethylenoxid; **el:** Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου; **pl:** Sterylizowane tlenkiem etylenu; **hu:** Etilén-oxid használatával sterilizált; **cs:** Sterilizováno etylenoxidem; **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; **sk:** Sterilizované etylénoxidom; **no:** Sterilisert med etylenoksid; **bg:** Стерилизиран с етиленов оксид; **ro:** Sterilizat cu etilen-oxid; **ru:** Стерилизовано этиленоксидом; **fi:** Steriloitu eteenioksidilla; **et:** Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; **lv:** Sterilizēts ar etilēnoksīdu; **lt:** Sterilizuota etileno oksidu; **sl:** Sterilizirano z uporabo etilenoksida; **uk:** Стерилізовано оксидом етилену; **ar:** معقم باستخدام أكسيد الإثيلين; **hr:** Sterilizirano primjenom etilen-oksida; **sr:** Sterilisano korišćenjem etilen-oksida; **mk:** Стерилизирано со користење етилен оксид



en: Reference vessel diameter; **de:** Referenzgefäßdurchmesser; **fr :** Diamètre du vaisseau de référence ; **es:** Diámetro del vaso de referencia; **it:** Diametro del vaso di riferimento; **pt:** Diâmetro do Vaso de Referência; **sv:** Referenskärlsdiameter; **nl:** Diameter referentievat; **da:** Diameter på referencekar; **el:** Διάμετρος αγγείου αναφοράς; **pl:** Średnica referencyjna naczynia; **hu:** Referencia véredény átmérője; **cs:** Průměr referenční cévy; **tr:** Referans Damar Çapı; **sk:** Priemer referenčnej cievy; **no:** Diameter på referansekar; **bg:** Диаметър на референтния съд; **ro:** Diametrul vasului sanguin de referință; **ru:** Должный диаметр просвета сосуда; **fi:** Viitesuonen läpimitta; **et:** Võrdlusveresoone diameeter; **lv:** Atsauces asinsvada diametrs; **lt:** Standartinės kraujagyslės skersmuo; **sl:** Referenčni premer žile; **uk:** Належний діаметр судини; القطر الوعائي المرجعي :**ar**; **hr:** Promjer referentne žile; **sr:** Prečnik referentnog krvnog suda; **mk:** Дијаметар на референтен крвен сад



en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; **de:** Gebrauchsanweisung lesen oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen; **fr :** Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi au format électronique ; **es:** Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas; **it:** Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni elettroniche per l'uso; **pt:** Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas; **sv:** Se bruksanvisningen/ den elektroniska bruksanvisningen.; **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing; **da:** Læs brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning; **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης; **pl:** Przeczytać instrukcję użytkowania w wersji papierowej lub elektronicznej; **hu:** Lásd a használati utasítást vagy lásd az elektronikus használati utasítást; **cs:** Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití; **tr:** Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın; **sk:** Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie; **no:** Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen; **bg:** Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба.; **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic; **ru:** Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению; **fi:** Katso käyttöohjeita tai katso sähköisiä käyttöohjeita; **et:** Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit; **lv:** Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju; **lt:** Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas; **sl:** Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo; **uk:** Дивіться інструкцію з використання або дивіться електронну інструкцію з використання; راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية :**ar**; **hr:** Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku; **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu; **mk:** Проверете во упатството за употреба или проверете во електронското упатство за употреба



en: UK Responsible Person; **de:** Verantwortliche Person in Großbritannien; **fr :** Personne responsable au Royaume-Uni ; **es:** Persona responsable en el Reino Unido; **it:** Persona responsabile per il Regno Unito; **pt:** Pessoa responsável no Reino Unido; **sv:** Ansvarig person i Storbritannien; **nl:** Verantwoordelijke persoon in het VK; **da:** Ansvarlig person i Storbritannien; **el:** Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ); **pl:** Osoba odpowiedzialna na terenie Zjednoczonego Królestwa; **hu:** Felelős személy az Egyesült Királyságban; **cs:** Odpovědná osoba ve Spojeném království; **tr:** Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi; **sk:** Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve; **no:** Autorisert representant i Storbritannia; **bg:** Отговорно лице, установено в Обединеното кралство; **ro:** Persoană responsabilă din Regatul Unit; **ru:** Ответственное лицо в Великобритании; **fi:** Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa; **et:** Volitatud esindaja Suurbritannias; **lv:** Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē; **lt:** Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje; **sl:** Odgovorna oseba v UK; **uk:** Відповідальна особа у Великій Британії; الشخص المسؤول في المملكة المتحدة :**ar**; **hr:** Odgovorna osoba za UK; **sr:** Ovlašćeno lice za UK; **mk:** Одговорно лице за Обединетото Кралство



en: Do not re-use; **de:** Nicht wiederverwenden; **fr :** Ne pas réutiliser ; **es:** No volver a utilizar; **it:** Monouso; **pt:** Não reutilizar; **sv:** Får ej återanvändas; **nl:** Niet opnieuw gebruiken; **da:** Må ikke genbruges; **el:** Μην το επαναχρησιμοποιείτε; **pl:** Nie używać ponownie; **hu:** Tilos ismételten felhasználni!; **cs:** Nepoužívejte opakovaně; **tr:** Tekrar kullanmayın; **sk:** Nepoužívajte opätovne; **no:** Må ikke gjenbrukes; **bg:** Не използвайте повторно; **ro:** A nu se reutiliza; **ru:** Для одноразового использования; **fi:** Ei saa käyttää uudelleen; **et:** Ärge kasutage korduvalt; **lv:** Nelietot atkārtoti; **lt:** Nenaudoti pakartotinai; **sl:** Ne uporabljajte ponovno; **uk:** Не застосовувати повторно; يُحظر إعادة الاستخدام :**ar**; **hr:** Nije za ponovnu uporabu; **sr:** Ne koristiti ponovo; **mk:** Не употребувајте го повторно



en: Torque device; **de:** Torquer; **fr :** Dispositif de rotation ; **es:** Torque; **it:** Torquer; **pt:** Dispositivo de Torção; **sv:** Vridningsanordning; **nl:** Torsiehulpmiddel; **da:** Torque device; **el:** Συσκευή ροπής στρέψης; **pl:** Torquer; **hu:** Forgatóeszköz; **cs:** Rotátor, torquer; **tr:** Tork Cihazı; **sk:** Rotátor; **no:** Vridningsenhet; **bg:** Уред за въртене; **ro:** Dispozitiv de rotire; **ru:** Поворотное устройство; **fi:** Vääntölaite; **et:** Pöördseade; **lv:** Pievilkšanas ierīce; **lt:** Sukimo prietaisas; **sl:** Pripomoček za navor; **uk:** Пристрій для керування провідником; جهاز عزم الدوران :**ar**; **hr:** Uređaj sa zakretnim momentom; **sr:** Pribor za okretanje; **mk:** Уред за вртежен момент



en: Keep dry; **de:** Trocken halten; **fr :** Conserver au sec ; **es:** Mantener seco; **it:** Mantenere asciutto; **pt:** Manter seco; **sv:** Förvaras torrt; **nl:** Droog houden; **da:** Opbevares tørt; **el:** Διατηρείτε το στεγνό; **pl:** Chronić przed wilgocią; **hu:** Szárazon tartandó; **cs:** Uchovávejte v suchu; **tr:** Kuru tutun; **sk:** Udržujte v suchu; **no:** Må holdes tørr; **bg:** Пазете на сухо място; **ro:** A se feri de umiditate; **ru:** Беречь от влаги; **fi:** Säilytettävä kuivassa; **et:** Hoida kuivas; **lv:** Uzglabāt sausā vietā; **lt:** Laikyti sausai; **sl:** Hranite na suhem; **uk:** Берегти від вологи; يُحفظ جافاً :**ar**; **hr:** Čuvati na suhom; **sr:** Držite suvim; **mk:** Одржувајте го суво



en: Do not resterilize; **de:** Nicht resterilisieren; **fr :** Ne pas restériliser ; **es:** No volver a esterilizar; **it:** Non risterilizzare; **pt:** Não reesterilizar; **sv:** Får ej omsteriliseras; **nl:** Niet opnieuw steriliseren; **da:** Må ikke resteriliseres; **el:** Μην το επαναποστειρώνετε; **pl:** Nie resterylizować; **hu:** Tilos újrasterilizálni!; **cs:** Nesterilizujte; **tr:** Tekrar sterilize etmeyin; **sk:** Nesmie sa resterilizovať; **no:** Må ikke resteriliseres; **bg:** Не стерилизирайте повторно; **ro:** A nu se resteriliza; **ru:** Не подлежит повторной стерилизации; **fi:** Ei saa steriloida uudelleen; **et:** Ärge steriliseerige korduvalt; **lv:** Nesterilizēt atkārtoti; **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai; **sl:** Ne sterilizirajte ponovno; **uk:** Не стерилізувати повторно; يُحظر إعادة التعقيم :**ar**; **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati; **sr:** Ne sterilisati ponovo; **mk:** Не стерилизирајте го повторно



en: Unique device identifier; **de:** Eindeutige Produktkennung; **fr :** Identifiant unique du dispositif ; **es:** Identificador de dispositivo único; **it:** Identificativo univoco del dispositivo; **pt:** Identificador único do dispositivo; **sv:** Unik enhetsidentifierare; **nl:** Unieke hulpmiddelcode; **da:** Unik udstyrsidentifikator; **el:** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; **pl:** Unikalny identyfikator urządzenia; **hu:** Egyedi eszközazonosító; **cs:** Jedinečný identifikátor prostředku; **tr:** Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; **sk:** Jedinečný identifikátor pomôcky; **no:** Unik enhetsidentifikasjon; **bg:** Уникален идентификатор на изделието; **ro:** Numărul unic de identificare a dispozitivului; **ru:** Уникальный идентификатор устройства; **fi:** Yksilöllinen laitetunniste; **et:** Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; **lv:** Unikāls ierīces identifikators; **lt:** Unikalusis prietaiso identifikatorius; **sl:** Edinstveni identifikator pripomočka; **uk:** Унікальний ідентифікатор пристрою; معرّف الجهاز الفريد :**ar**; **hr:** Jedinstvena oznaka uređaja; **sr:** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; **mk:** Идентификација специфична за уредот

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

MIN GC

en: Minimum Guiding Catheter; **de:** Mindestgröße des Führungskatheters; **fr :** Cathéter-guide minimum ; **es:** Tamaño mínimo del catéter guía; **it:** Catetere guida minimo; **pt:** Cateter-Guia Mínimo; **sv:** Minsta guidekateter; **nl:** Minimum geleidekatheter; **da:** Minimum guidingkateter; **el:** Ελάχιστος οδηγός καθετήρα; **pl:** Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego; **hu:** Minimális vezetőkatéterméret; **cs:** Minimální velikost vodicího katetru; **tr:** Minimum Kılavuz Kateter; **sk:** Minimálny vodiaci katéter; **no:** Minimum ledekateter; **bg:** Минимален водещ катетър; **ro:** Dimensiunea minimă a cateterului de ghidare; **ru:** Минимальный диаметр проводникового катетера; **fi:** Ohjainkatetri vähintään; **et:** Minimaalne juhtkateeter; **lv:** Minimālais vadītājkatetrs; **lt:** Mažiausias kreipiamasis kateteris; **sl:** Najmanjši vodilni kateter; **uk:** Мінімальний розмір провідникового катетера; **ar:** الحد الأدنى لقسطرة التوجيه; **hr:** Najmanji vodeći kateter; **sr:** Minimalni vodeći kateter; **mk:** Минимален водечки катетер

en: Manufacturer; **de:** Hersteller; **fr :** Fabricant ; **es:** Fabricante; **it:** Produttore; **pt:** Fabricante; **sv:** Tillverkare; **nl:** Fabrikant; **da:** Producent; **el:** Κατασκευαστής; **pl:** Producent; **hu:** Gyártó; **cs:** Výrobce; **tr:** İmalatçı; **sk:** Výrobca; **no:** Tilvirker; **bg:** Производител; **ro:** Producător; **ru:** Производитель; **fi:** Valmistaja; **et:** Tootja; **lv:** Ražotājs; **lt:** Gamintojas; **sl:** Proizvajalec; **uk:** Виробник; **ar:** شركة التصنيع; **hr:** Proizvođač; **sr:** Proizvođač; **mk:** Производител

en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use; **de:** Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen; **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi ; **es:** No utilizar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso; **it:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso; **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização; **sv:** Får ej användas om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen före användning.; **nl:** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing; **da:** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs desuden brugsanvisningen; **el:** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; **pl:** Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz przeczytać instrukcję użytkowania; **hu:** Ne használja, ha a csomagolás sérült és lásd a használati utasítást; **cs:** Nepoužívejte, pokud je balík poškozený, a přečtěte si návod k použití; **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın; **sk:** Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte a pozrite si návod na použitie; **no:** Må ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen; **bg:** Не използвайте, ако пакетът е повреден, и вижте инструкциите за употреба.; **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare; **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению; **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeita; **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugeda kasutusjuhendit; **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un izlasīt lietošanas instrukcijas; **lt:** Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas; **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo; **uk:** Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; дивіться інструкцію з використання; **ar:** تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام; **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu; **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu; **mk:** Не употребувајте го ако е оштетена амбалажата и проверете во упатството за употреба

en: Packaging unit; **de:** Packungseinheit; **fr :** Unité de conditionnement ; **es:** Unidad de envasado; **it:** Unità di imballaggio; **pt:** Unidade de embalagem; **sv:** Förpackningsenhet; **nl:** Verpakkingseenheid; **da:** Pakkeenhed; **el:** Μονάδα συσκευασίας; **pl:** Jednostka opakowania; **hu:** Csomagolási egység; **cs:** Jednotka balení; **tr:** Ambalaj birimi; **sk:** Jednotka balenia; **no:** Pakningsenhet; **bg:** Опаковъчна единица; **ro:** Unitate de ambalare; **ru:** Упаковочная единица; **fi:** Pakkausyksikkö; **et:** Pakkeühik; **lv:** Iepakojuma vienība; **lt:** Pakavimo vienetas; **sl:** Embalažna enota; **uk:** Індивідуальна упаковка; **ar:** وحدة العبوة; **hr:** Ambalažna jedinica; **sr:** Jedinica pakovanja; **mk:** Единица амбалажа

BareWire ONLY

en: BareWire Only – Warning: Only to be used with the Emboshield NAV⁶ BareWire Filter Delivery Wire (Symbol Color: Blue); **de:** Nur BareWire – Warnung: Nur zur Verwendung mit dem Emboshield NAV⁶ BareWire Filterapplikationsdraht (Symbolfarbe: Blau); **fr :** BareWire uniquement – Avertissement – À utiliser uniquement avec le guide de mise en place du filtre Emboshield NAV⁶ BareWire (Couleur du symbole : bleu) ; **es:** Solo BareWire – Advertencia: Para utilizar exclusivamente con la guía dispensadora de filtro BareWire del sistema Emboshield NAV⁶ (color del símbolo: azul); **it:** Esclusivamente BareWire – Avvertenza: utilizzare esclusivamente con il filo guida di rilascio del filtro BareWire Emboshield NAV⁶ (Colore simbolo: blu); **pt:** BareWire Apenas – Aviso: Utilizar apenas com o Fio de Entrega do Filtro Emboshield NAV⁶ BareWire (Cor do símbolo: azul); **sv:** Endast BareWire – Varning: Får endast användas med Emboshield NAV⁶ BareWire filterbärareledare (Symbolfärg: blå); **nl:** BareWire alleen - Waarschuwing: alleen voor gebruik met de Emboshield NAV⁶ BareWire-filterplaatsingsdraad (Symboolkleur: blauw); **da:** Kun BareWire – Advarsel: Må kun anvendes sammen med Emboshield NAV⁶ BareWire filterfremføringswire (Symbolfarve: Blå); **el:** BareWire μόνο – Προειδοποίηση: πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύρμα χορήγησης φίλτρου Emboshield NAV⁶ BareWire (Χρώμα συμβόλου: Μπλε); **pl:** Tylko BareWire – Ostrzeżenie: Tylko do użytku z prowadnikiem Emboshield NAV⁶ BareWire do zakładania filtru (Kolor symbolu: niebieski); **hu:** Csak a BareWire - Figyelem! Kizárólag az Emboshield NAV⁶ BareWire szűrőbehelyező dróttal használandó! (Szimbólum színe: kék); **cs:** Pouze BareWire – Výstraha: Určeno k použití výhradně se zaváděcím drátem filtru Emboshield NAV⁶ BareWire (Barva symbolu: modrá); **tr:** Sadece BareWire – Uyarı: Sadece Emboshield NAV⁶ BareWire Filtresi Yerleştirme Teli ile kullanım içindir (Sembol rengi: Mavi); **sk:** Iba BareWire – Výstraha: Iba na použitie s drôtom na zavádzanie filtra Emboshield NAV⁶ BareWire (Farba symbolu: modrá); **no:** Bare BareWire – Advarsel: Må kun brukes sammen med Emboshield NAV⁶ BareWire filterutleggingssonde (Symbolfarge: blå); **bg:** Само BareWire – Предупреждение: Да се използва само с жило BareWire за подаване на филтър Emboshield NAV⁶ (Цвят на символа: син); **ro:** Doar BareWire – Avertizare: A se utiliza numai împreună cu firul de amplasare a filtrului BareWire din sistemul Emboshield NAV⁶ (Culoarea simbolului: albastru); **ru:** Только для BareWire – Внимание! Только для использования с проводником BareWire для доставки фильтра системы Emboshield NAV⁶ (цвет символа: синий); **fi:** Vain BareWire – Varoitus: Käytettäväksi ainoastaan Emboshield NAV⁶ suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin kanssa (symbolin väri: sininen); **et:** Ainult BareWire – Hoiatus. Kasutada vaid Emboshield NAV⁶ BareWire'i filtri sisestustraadiga (Sümboli värv: sinine); **lv:** Tikai BareWire – Brīdinājums: tikai lietošanai kopā ar Emboshield NAV⁶ BareWire filtra piegādes stīgu (Simbola krāsa: zila); **lt:** Tik „BareWire“ – Įspėjimas. Skirtas naudoti tik su filtro įvedimo kreipikliu „Emboshield NAV⁶ BareWire“ (Simbolio spalva: mėlyna); **sl:** Samo BareWire – Opozorilo: Uporabljati le z žico za dostavo filtra Emboshield NAV⁶ BareWire (Barva simbola: modra); **uk:** Тільки BareWire – Увага: використовувати лише із провідником BareWire для доставки фільтра Emboshield NAV⁶ (Колір символа: синій); **ar:** فقط مع BareWire – تحذير: يستخدم فقط (لون الرمز: أزرق) Emboshield NAV⁶ BareWire سلك التوصيل للمرشح; **hr:** Samo BareWire – Upozorenje: Upotrebljavati samo uz žicu za dostavu filtra Emboshield NAV⁶ BareWire (Boja simbola: plava); **sr:** Samo BareWire – Upozorenje: Koristiti isključivo sa žicom za dovod filtera Emboshield NAV⁶ BareWire (Boja simbola: plava); **mk:** Само BareWire – Предупредување: Да се употребува само со жицата за достава на филтер Emboshield NAV⁶ BareWire (Боја на симболот: сина)

EC REP

en: Authorized representative in the European Community/European Union; **de:** Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union; **fr :** Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne ; **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea; **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea; **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia; **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.; **nl:** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie; **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU; **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση; **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/w Unii Europejskiej; **hu:** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban; **cs:** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii; **tr:** Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci; **sk:** Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii; **no:** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union; **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз; **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană; **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе; **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa; **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus; **lv:** Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā; **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje; **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji; **uk:** Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі; **ar:** ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي; **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji; **sr:** Овлашћени представник у Европској заједници / Европској унији; **mk:** Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија

en: Keep away from sunlight; **de:** Vor Sonnenlicht schützen; **fr :** Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; **es:** No exponer a la luz del sol; **it:** Tenere al riparo dalla luce del sole; **pt:** Guardar ao abrigo da luz solar; **sv:** Får inte utsättas för solljus; **nl:** Uit de buurt van zonlicht houden; **da:** Beskyttes mod sollys; **el:** Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως; **pl:** Chronić przed światłem słonecznym; **hu:** Napfénytől védve tartandó; **cs:** Chraňte před slunečním světlem; **tr:** Güneş ışığından uzak tutun; **sk:** Chráňte pred slnečným svetlom; **no:** Må holdes unna sollys; **bg:** Пазете от слънчева светлина; **ro:** A se feri de lumina solară; **ru:** Беречь от солнечных лучей; **fi:** Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; **et:** Hoida eemal päikesevalgusest; **lv:** Sargāt no saules; **lt:** Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; **sl:** Zaščitite pred sončno svetlobo; **uk:** Берегти від сонячного проміння; **ar:** يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس; **hr:** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; **sr:** Држите далје од сунчеве светлости; **mk:** Чувајте го настрана од сончева светлина

en: Date of manufacture; **de:** Herstellungsdatum; **fr :** Date de fabrication ; **es:** Fecha de fabricación; **it:** Data di produzione; **pt:** Data de fabrico; **sv:** Tillverkningsdatum; **nl:** Productiedatum; **da:** Fremstillingsdato; **el:** Ημερομηνία κατασκευής; **pl:** Data produkcji; **hu:** A gyártás dátuma; **cs:** Datum výroby; **tr:** Üretim Tarihi; **sk:** Dátum výroby; **no:** Tilvirkningsdato; **bg:** Дата на производство; **ro:** Data fabricației; **ru:** Дата изготовления; **fi:** Valmistuspäivämäärä; **et:** Tootmiskuupäev; **lv:** Ražošanas datums; **lt:** Pagaminimo data; **sl:** Datum izdelave; **uk:** Дата виробництва; **ar:** تاريخ التصنيع; **hr:** Datum proizvodnje; **sr:** Datum proizvodnje; **mk:** Датум на производство

Emboshield NAV⁶
BareWire

en: BareWire Filter Delivery Wire; **de:** BareWire Filterapplikationsdraht; **fr :** Guide de mise en place du filtre BareWire ; **es:** Guía dispensadora de filtro BareWire; **it:** Filo guida di rilascio del filtro BareWire; **pt:** Fio de Entrega do Filtro BareWire; **sv:** BareWire filterbärarledare; **nl:** BareWire-filterplaatsingsdraad; **da:** BareWire™ filterfremføringswire; **el:** Σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire; **pl:** Prowadnik BareWire do zakładania filtru; **hu:** BareWire szűrőbehelyező drót; **cs:** Zaváděcí drát filtru BareWire; **tr:** BareWire Filtre Yerleştirme Teli; **sk:** Drôt na zavádzanie filtra BareWire; **no:** BareWire filterutleggingssonde **bg:** Жило за подаване на филтър BareWire; **ro:** Fir pentru amplasarea filtrului BareWire; **ru:** Проводник для доставки фильтра BareWire; **fi:** Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri; **et:** Filtri sisestustraat BareWire; **lv:** BareWire filtra piegādes stīga; **lt:** „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis; **sl:** Žica za dostavo filtra BareWire; **uk:** Провідник для доставки фільтра BareWire; BareWire سلك توصيل مرشح **:ar**; **hr:** Žica za dostavu filtra BareWire; **sr:** BareWire žica za dovod filtera; **mk:** Жица за достава на филтер BareWire

INTRODUCER TOOL

en: Introducer tool; **de:** Einführhilfe; **fr :** Introducteur ; **es:** Introductor; **it:** Introduttore; **pt:** Instrumento introdutor; **sv:** Införingsverktyg; **nl:** Inbrenghulpmiddel; **da:** Introducerværktøj; **el:** Εργαλείο εισαγωγής; **pl:** Introducer; **hu:** Bevezetőeszköz; **cs:** Zavaděč; **tr:** Giriş Aparatı Aleti; **sk:** Zavádzací nástroj; **no:** Innføringsinstrument; **bg:** Интродюсер; **ro:** Instrument de introducere; **ru:** Интродьюсер; **fi:** Sisäänvientityökalu; **et:** Sisestustöörist; **lv:** Ievadīšanas instruments; **lt:** Įvedimo įrankis; **sl:** Uvajalno orodje; **uk:** Інтродюсер; **ar:** أداة الإدخال; **hr:** Alat uvodnika; **sr:** Instrument za uvođenje; **mk:** Алат за воведувач

DELIVERY CATH

en: Delivery catheter; **de:** Applikationskatheter; **fr :** Cathéter de mise en place ; **es:** Catéter dispensador; **it:** Catetere di rilascio; **pt:** Cateter de Entrega; **sv:** Bärarkateter; **nl:** Plaatsingskatheter; **da:** Fremføringskateter; **el:** Καθετήρας χορήγησης; **pl:** Cewnik do zakładania; **hu:** Bevezetőkatéter; **cs:** Zaváděcí katetr; **tr:** Yerleştirme Kateteri; **sk:** Zavádzací katéter; **no:** Utleggingskateter; **bg:** Катетър за подаване; **ro:** Cateter de amplasare; **ru:** Доставляющий катетер; **fi:** Sisäänvientikatetri; **et:** Sisestuskateeter; **lv:** Piegādes katetrs; **lt:** Įvedimo kateteris; **sl:** Dostavni kateter; **uk:** Катетер для доставки; **ar:** قسطرة التوجيه; **hr:** Dostavni kateter; **sr:** Kateter za dopremanje; **mk:** Катетер за достава

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

RETRIEVAL CATH

en: Retrieval catheter; **de:** Bergungskatheter; **fr :** Cathéter de récupération ; **es:** Catéter de recuperación; **it:** Catetere di recupero; **pt:** Cateter de Extracção; **sv:** Återhämtningskateter; **nl:** Verwijderingskatheter; **da:** Genindfangningskateter; **el:** Καθετήρας ανάκτησης; **pl:** Cewnik do wyjmowania; **hu:** Visszahúzókatéter; **cs:** Extrakční katetr; **tr:** Geri Alma Kateteri; **sk:** Katéter na vyťahovanie; **no:** Gjenvinningskateter; **bg:** Катетър за изтегляне; **ro:** Cateter de recuperare; **ru:** Извлекающий катетер; **fi:** Poistokatetri; **et:** Tagastuskateeter; **lv:** Izvilkšanas katetrs; **lt:** Ištraukimo kateteris; **sl:** Kateter za odvzem; **uk:** Катетер для видалення; قسطرة استرجاعية **:ar**; **hr:** Kateter za dohvaćanje; **sr:** Kateter za izvlačenje; **mk:** Катетер за повлекување

FILTER

en: Filtration element; **de:** Filtrationselement; **fr :** Élément de filtration ; **es:** Elemento filtrante; **it:** Elemento filtrante; **pt:** Elemento de Filtração; **sv:** Filtrationselement; **nl:** Filterelement; **da:** Filtreringselement; **el:** Στοιχείο φιλτραρίσματος; **pl:** Wkład filtrujący; **hu:** Szűrőelem; **cs:** Filtrační prvek; **tr:** Filtrasyon Elemanı; **sk:** Filtračná vložka; **no:** Filtreringselement; **bg:** Филтриращ елемент; **ro:** Element de filtrare; **ru:** Фильтрующий элемент; **fi:** Suodatuselementti; **et:** Filtreerimiselement; **lv:** Filtrējošais elements; **lt:** Filtravimo elementas; **sl:** Filtracijski element; **uk:** Фільтрувальний елемент; عنصر الترشيح **:ar**; **hr:** Filtracijska sastavnica; **sr:** Element za filtraciju; **mk:** Елемент за филтрирање

SYRINGE TIP

en: Syringe tip; **de:** Spritzenspitze; **fr :** Extrémité de la seringue ; **es:** Punta de la jeringa; **it:** Punta della siringa; **pt:** Ponta da Seringa; **sv:** Sprutspets; **nl:** Spuittip; **da:** Sprøjtespids; **el:** Άκρο σύριγγας; **pl:** Końcówka strzykawki; **hu:** Fecskendő csúcsa; **cs:** Hrot stříkačky; **tr:** Şırınga Ucu; **sk:** Hrot injekčnej striekačky; **no:** Sprøytespiss; **bg:** Връх на спринцовката; **ro:** Vârful seringii; **ru:** Наконечник для шприца; **fi:** Ruiskun kärki; **et:** Süstla otsak; **lv:** Šļirces gals; **lt:** Švirkšto antgalis; **sl:** Konica brizge; **uk:** Наконечник для шприца; رأس الحقنة **:ar**; **hr:** Vrh štrcaljke; **sr:** Vrh šprica; **mk:** Врв за шприц

SYRINGE

en: Syringe; **de:** Spritze; **fr :** Seringue ; **es:** Jeringa; **it:** Siringa; **pt:** Seringa; **sv:** Spruta; **nl:** Spuit; **da:** Sprøjte; **el:** Σύριγγα; **pl:** Strzykawka; **hu:** Fecskendő; **cs:** Stříkačka; **tr:** Şırınga; **sk:** Injekčná striekačka; **no:** Sprøyte; **bg:** Спринцовка; **ro:** Seringă; **ru:** Шприц; **fi:** Ruisku; **et:** Süstal; **lv:** Šļirce; **lt:** Švirkštas; **sl:** Brizga; **uk:** Шприц; حقنة **:ar**; **hr:** Štrcaljka; **sr:** Špric; **mk:** Шприц



en: Caution; **de:** Achtung; **fr :** Attention ; **es:** Precaución; **it:** Attenzione; **pt:** Atenção; **sv:** Se upp!; **nl:** Voorzichtig; **da:** Forsigtig; **el:** Προσοχή; **pl:** Uwaga; **hu:** Figyelem!; **cs:** Upozornění; **tr:** Dikkat; **sk:** Upozornenie; **no:** Forsiktig; **bg:** Внимание; **ro:** Atenţie; **ru:** Предостережение; **fi:** Huomio; **et:** Ettevaatust!; **lv:** Uzmanību!; **lt:** Perspėjimas; **sl:** Pozor!; **uk:** Увага!; تنبيه **:ar**; **hr:** Oprez; **sr:** Oprez; **mk:** Внимание



en: Non-pyrogenic; **de:** Nicht pyrogen; **fr :** Apyrogène ; **es:** Apirógeno; **it:** Apirogeno; **pt:** Apirogénico; **sv:** Icke pyrogen; **nl:** Niet-pyrogeen; **da:** Non-pyrogen; **el:** Μη πυρετογόνο; **pl:** Niepirogenne; **hu:** Nem pirogén; **cs:** Nepyrogenní; **tr:** Pirojenik değildir; **sk:** Nepyrogénne; **no:** Ikke-pyrogen; **bg:** Непирогенен; **ro:** Apirogen; **ru:** Апирогенно; **fi:** Pyrogeenitön; **et:** Mittepürogeenne; **lv:** Nepirogēns; **lt:** Nepirogeninis; **sl:** Apirogeno; **uk:** Апірогенний; غير مُوَلِّدٌ للحُمَّى **:ar**; **hr:** Nepirogeno; **sr:** Nepirogeno; **mk:** Апирогено



en: Importer in the European Community; **de:** Importeur in der Europäischen Gemeinschaft; **fr :** Importateur dans la Communauté européenne ; **es:** Importador en la Comunidad Europea; **it:** Importatore nella Comunità Europea; **pt:** Importador na Comunidade Europeia; **sv:** Importör i Europeiska gemenskapen; **nl:** Importeur in de Europese Gemeenschap; **da:** Importør i Det Europæiske Fællesskab; **el:** Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; **pl:** Importer we Wspólnocie Europejskiej; **hu:** Importőr az Európai Közösségben; **cs:** Dovozce v Evropském společenství; **tr:** Avrupa Topluluğu İthalatçısı; **sk:** Dovozca v Európskom spoločenstve; **no:** Importør i Det europeiske fellesskap; **bg:** Вносител в Европейската общност; **ro:** Importator în Comunitatea Europeană; **ru:** Импортер в ЕС; **fi:** Maahantuoja Euroopan yhteisössä; **et:** Importija Euroopa Ühenduses; **lv:** Importētājs Eiropas Savienībā; **lt:** Importuotojas Europos Bendrijoje; **sl:** Uvoznik v Evropski skupnosti; **uk:** Імпортер у ЄС; المستورد داخل المجموعة الأوروبية **:ar**; **hr:** Uvoznik u Europskoj zajednici; **sr:** Uvoznik u Evropskoj zajednici; **mk:** Увозник во Европската заедница

MD

en: Medical device; **de:** Medizinprodukt; **fr :** Dispositif médical ; **es:** Producto sanitario; **it:** Dispositivo medicale; **pt:** Dispositivo médico; **sv:** Medicinsk utrustning; **nl:** Medisch hulpmiddel; **da:** Medicinsk produkt; **el:** Ιατρική συσκευή; **pl:** Wyrób medyczny; **hu:** Orvostechnikai eszköz; **cs:** Zdravotnický prostředek; **tr:** Tıbbi cihaz; **sk:** Zdravotnícka pomôcka; **no:** Medisinsk utstyr; **bg:** Медицински уред; **ro:** Dispozitiv medical; **ru:** Медицинское изделие; **fi:** Lääkinnällinen laite; **et:** Meditsiiniseade; **lv:** Medicīniskā ierīce; **lt:** Medicinos prietaisas; **sl:** Medicinski pripomoček; **uk:** Медичний виріб; جهاز طبي **:ar**; **hr:** Medicinski uređaj; **sr:** Medicinsko sredstvo; **mk:** Медицински уред



en: Single sterile barrier system; **de:** System mit einfacher steriler Barriere; **fr :** Système de barrière stérile individuelle ; **es:** Sistema de barrera estéril único; **it:** Sistema a barriera sterile singola; **pt:** Sistema de barreira estéril único; **sv:** Enkelt sterilbarriärsystem; **nl:** Enkelvoudig steriel barrièresysteem; **da:** Enkelt sterilt barrieresystem; **el:** Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού; **pl:** Pojedynczy system bariery sterylnej; **hu:** Egyszeres steril védőrétegrendszer; **cs:** Systém jednoduché sterilní bariéry; **tr:** Tekli steril bariyer sistemi; **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry; **no:** Enkelt sterilt barrieresystem; **bg:** Единична стерилна преградна система; **ro:** Sistem cu o singură barieră sterilă; **ru:** Один стерильный барьер; **fi:** Yksittäinen steriili suojajärjestelmä; **et:** Ühekordne steriilse kaitse süsteem; **lv:** Viena sterilā barjersistēma; **lt:** Vienguba sterilumo barjero sistema; **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade; **uk:** Одинарний стерильний бар'єр; نظام المانع المُعقم ذو الطبقة الواحدة **:ar**; **hr:** Jedinstveni sustav sterilne barijere; **sr:** Jednoslojan sistem sterilne barijere; **mk:** Единечен систем за стерилна бариера



en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **de:** Enthält Gefahrstoffe (CAS-Registrierungsnummer); **fr :** Contient des substances dangereuses (numéro d'enregistrement CAS) ; **es:** Contiene sustancias peligrosas (número de registro CAS); **it:** Contiene sostanze pericolose (numero di registro CAS); **pt:** Contém substâncias perigosas (Número de registo CAS); **sv:** Innehåller farliga ämnen (CAS-nummer); **nl:** Bevat gevaarlijke stoffen (CAS-registratienummer); **da:** Indeholder farlige stoffer (CAS-nummer); **el:** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Αριθμός μητρώου CAS); **pl:** Zawiera substancję niebezpieczną (numer w rejestrze CAS); **hu:** Veszélyes anyagokat tartalmaz (CAS-nyilvántartási szám); **cs:** Obsahuje nebezpečné látky (číslo v databázi CAS); **tr:** Tehlikeli maddeler içerir (CAS kayıt numarası); **sk:** Obsahuje nebezpečné látky (číslo v registri CAS); **no:** Inneholder farlige stoffer (CAS-registernummer); **bg:** Съдържа опасни вещества (CAS регистрационен номер); **ro:** Conţine substanţe periculoase (Numărul de înregistrare CAS); **ru:** Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); **fi:** Sisältää vaarallisia aineita (CAS-rekisterinumero); **et:** Sisaldab ohtlikku ainet (CAS registrinumber); **lv:** Satur bīstamas vielas (CAS reģistra numurs); **lt:** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS registracijos numeris); **sl:** Vsebuje nevarne snovi (registrska številka CAS); **uk:** Містить небезпечні речовини (реєстраційний номер CAS); يحتوي على مواد خطرة (رقم تسجيل المركب الكيميائي) **:ar**; **hr:** Sadrži opasne tvari (broj CAS registra); **sr:** Sadrži opasne supstance (Broj u CAS registru); **mk:** Содржи опасни супстанции (Регистерски број на CAS)

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

Emboshield NAV6™

Embolic Protection System

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

1.0 DEVICE DESCRIPTION
- 1.1 BareWire™ Filter Delivery Wire
- 1.2 Delivery Catheter
- 1.3 Filtration Element
- 1.4 RX Retrieval Catheter

2.0 HOW SUPPLIED
3.0 INTENDED PURPOSE
4.0 INTENDED USER AND USER TRAINING
5.0 INTENDED CLINICAL BENEFIT
6.0 INDICATIONS
7.0 CONTRAINDICATIONS
8.0 WARNINGS
9.0 PRECAUTIONS
10.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS
11.0 REPORTING OF ADVERSE EVENTS
12.0 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
13.0 EXPECTED LIFETIME OF THE DEVICE
14.0 DEVICE DISPOSAL
15.0 PATIENT SELECTION AND TREATMENT
16.0 PATIENT COUNSELING AND PATIENT INFORMATION
17.0 CLINICIAN USE INFORMATION
- 17.1 Materials Required
- 17.2 General Preparation and Use (Aseptic Technique)
  - 17.2.1 Sizing Information
  - 17.2.2 Filter Loading
  - 17.2.3 Using Contrast Media
  - 17.2.4 Preparation for Deployment
  - 17.2.5 Device Deployment
  - 17.2.6 Device Retrieval

18.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

This Instructions for Use pertains to the Emboshield NAV6™ Embolic Protection System and associated BareWire™ Filter Delivery Wire.

Table 1: Basic UDI-DI

Product Name	Basic UDI-DI
Emboshield NAV6 Embolic Protection System	8717648EPS0001YC
BareWire Filter Delivery Wires	8717648EPS0002YE

This Instructions for Use (IFU) as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.elFU.abbott.

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The Emboshield NAV6™ Embolic Protection System is a temporary percutaneous transluminal filtration system designed to be used as a guide wire and to capture embolic material released during an interventional procedure within the carotid artery or the arterial vasculature of the lower extremity. The system consists of the following components:

1.1 BareWire™ Filter Delivery Wire

The BareWire Filter Delivery Wire (**Figure 1**) is a 0.014" (0.36 mm) polytetrafluoroethylene (PTFE) coated stainless steel wire with a 3 cm platinum / nickel radiopaque distal tip section. The Filter Delivery Wires in the BareWire range have zebra stripes on the proximal end for ease of identification.

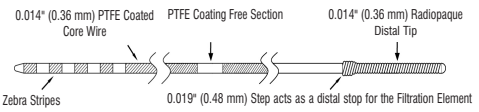


Figure 1

The Emboshield NAV6 Embolic Protection System is supplied pre-loaded with the BareWire™ Workhorse Filter Delivery Wire (190 cm). An alternative range of BareWire Filter Delivery Wires are also available for use with the Emboshield NAV6 Embolic Protection System (**Table 2**). Only the BareWire Filter Delivery Wires shown in **Table 2** are intended for use with the Emboshield NAV6 System.

Table 2: BareWire Filter Delivery Wires

Description	Length	Product Code
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Delivery Catheter

The RX Delivery Catheter (**Figure 2**) usable length is 135 cm. The crossing profile is either 0.036" (0.91 mm) or 0.041" (1.04 mm), depending on Filtration Element size. A pull handle is used to deploy the loaded Filtration Element from the pod. Two pairs of silver indicator bands are provided along the catheter shaft. A proximal pair of indicator bands indicates the catheter tip position during advancement through the guide catheter / introducer sheath, and a distal pair of indicator bands indicates the proximity of the RX exit port during catheter retraction. A radiopaque marker band is positioned proximal to the pod. An enamel coating is applied to the shaft of the Delivery Catheter.

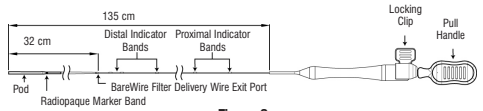


Figure 2

1.3 Filtration Element

The Filtration Element (**Figure 3** and **Table 3**) consists of a nylon membrane with a hydrophilic coating and an internal nitinol frame. There are two proximal entry ports and multiple distal perfusion pores. There are proximal and distal marker bands. The Filtration Element is available in two sizes that fit a range of vessel sizes: Small, for use in 2.5 mm - 4.8 mm diameter vessels, and Large, for use in 4.0 mm - 7.0 mm diameter vessels. To aid in visualization, the Filtration Element frame is also radiopaque.

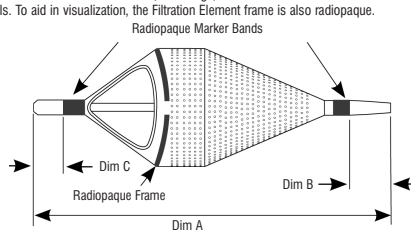


Figure 3

Table 3: Filtration Element

Filtration Element	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Vessel Size mm	Unconstrained Filtration Element (FE) Diameter mm
Small	1.9	0.2	0.15	2.5 - 4.8	5.0
Large	2.3	0.2	0.15	4.0 - 7.0	7.2

1.4 RX Retrieval Catheter

The RX Retrieval Catheter (**Figure 4**) has a 139 cm usable length, and a distal radiopaque expansile tip. The maximum outer diameter of the distal tip is 0.067" (1.70 mm). A handle grip is situated at the proximal end. Two pairs of silver indicator bands are provided along the catheter shaft. A proximal pair indicates the catheter tip position during advancement through the guide catheter / introducer sheath, and a distal pair indicates the proximity of the RX exit port during catheter retraction.

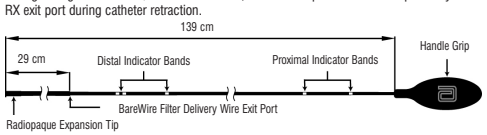


Figure 4

2.0 HOW SUPPLIED

Sterile: This device is sterilized by ethylene oxide. Non-pyrogenic.

Contents: Each Emboshield NAV6™ Embolic Protection System contains two pouches with the following content:

Contents of Filtration System primary pack (pouch)	RX Delivery Catheter Filtration Element (FE) Loading Funnel* Syringe BareWire™ Filter Delivery Wire Introducer Tool Torque Device
Contents of RX Retrieval Catheter primary pack (pouch)	RX Retrieval Catheter Torque Device Syringe Tip

* Provided as part of Filtration System Pack Tray

3.0 INTENDED PURPOSE

The Emboshield NAV6™ Embolic Protection System is intended to capture and remove embolic material during interventional procedures.

4.0 INTENDED USER AND USER TRAINING

The intended users of the subject devices are physicians and catheterization lab staff who have been appropriately trained in interventional procedures of carotid and / or lower extremity arteries, and who have received appropriate training on the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with percutaneous transluminal angioplasty (PTA), atherectomy and stenting procedures in carotid, and / or lower extremity arteries.

5.0 INTENDED CLINICAL BENEFIT

The following are the intended clinical benefits of the Emboshield NAV6™ Embolic Protection System:

- Low rates of stroke for carotid indication, and
- Low rates of distal embolization for lower extremity indication

6.0 INDICATIONS

The system is designed to reduce distal embolization while maintaining blood flow during interventional procedures.

The system is indicated for use during percutaneous transluminal angioplasty, and stenting procedures for patients with atherosclerotic disease in carotid arteries.

The system is indicated for use during percutaneous transluminal angioplasty, atherectomy and stenting procedures for patients with atherosclerotic disease in the lower extremity arteries.

7.0 CONTRAINDICATIONS

The Emboshield NAV6™ Embolic Protection System is contraindicated for use in:

- Patients in whom anticoagulant and / or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Patients with a known allergy or hypersensitivity to device materials (nickel-titanium alloy) or contrast medium, who cannot be adequately premedicated.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Inability to cross the lesion with BareWire™ Filter Delivery Wire.
- Diffusely diseased vessels where there is no disease-free section in which to deploy the Filtration Element.
- Insufficient straight section of vessel distal to the lesion to permit Filtration Element deployment.

8.0 WARNINGS

- Refer to instructions supplied with all interventional devices to be used with the Emboshield NAV6™ Embolic Protection System for their intended uses, contraindications, and potential complications.
- The Emboshield NAV6 Embolic Protection System is supplied sterile. Do not use if the package has been opened or is damaged. Carefully inspect the system components prior to use to verify that they have not been damaged and that the size, shape and condition are suitable for the procedure for which they are to be used. A device or access device that is kinked or damaged in any way should not be used.
- The Emboshield NAV6 device can only be used with the BareWire™ Filter Delivery Wire. Use of the device with any guide wire other than the BareWire Filter Delivery Wire will lead to loss of the Filtration Element during the procedure or an inability to retrieve the Filtration Element.
- This device is designed and intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and / or delivery system and / or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and / or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases(s) from one patient to another. Contamination of the device and / or delivery system may lead to injury, illness or death of the patient.
- Keep dry. Keep away from sunlight. Do not use the product after the "Use by" Date specified on the label.
- Use of the device should be restricted to physicians trained to the specifics of the device and to the Instructions for Use. Physicians must be knowledgeable of the current medical literature and appropriately trained on the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with carotid and / or lower extremity interventional procedures.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.
- Appropriate antiplatelet, anticoagulant and, if necessary, vasodilator therapy must be used during the procedure. Anticoagulant therapy sufficient to maintain an Activated Clotting Time of at least 250 seconds for the duration of the procedure is recommended.
- Adequate guide catheter or sheath support is required for the introduction of the RX Delivery Catheter, RX Retrieval Catheter and all interventional devices to be used during the procedure.
- Maintain a snug seal between the device and the hemostatic valve during catheter insertion. Failure to observe this may result in air being drawn into the access device through the hemostatic valve. Device insertion should be performed slowly to minimize the risk of air entrainment. It is therefore recommended that flushing of contrast media (or other fluids) is performed before or after insertion of the catheter, but not while the catheter is within the access device.
- Do not advance any component of the Emboshield NAV6 Embolic Protection System against significant resistance. The cause of any resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- Torquing the BareWire Filter Delivery Wire against resistance may cause BareWire Filter Delivery Wire damage and / or BareWire Filter Delivery Wire tip separation.
- Perform all exchanges slowly to prevent air embolism or trauma to the artery.
- The Delivery Catheter should not be pulled back quickly in the event that resistance is felt during catheter advancement. Rapid withdrawal of the Delivery Catheter in the presence of resistance may result in premature deployment of the Filtration Element.
- In the event of complications surgical intervention may be required.
- A high-pressure contrast injection may cause Filtration Element movement in the vessel.
- Do not attempt to move the Filtration Element after deployment and prior to the start of retrieval.
- Do not torque the RX Delivery and RX Retrieval Catheters.
- Allow and maintain adequate distance between the Emboshield NAV6 Filtration Element and other interventional devices (including carotid stent systems and balloons) to avoid engagement.
- Use of the stent system or the embolic protection system in the following pre-existing conditions may result in serious patient harms:
  - Hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (unless on dialysis), platelet count < 50,000, INR > 1.5 (irreversible), or heparin-associated thrombocytopenia.
  - Evidence of a stroke within the previous 30 days.

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

- History of ipsilateral stroke with fluctuating neurologic symptoms within 1 year.
- Patients with total occlusion of the target vessel.
- Patients with evidence of intraluminal thrombus thought to increase the risk of plaque fragmentation and distal embolization.
- Any condition that precluded proper angiographic assessment or made percutaneous arterial access unsafe, (e.g., morbid obesity, sustained systolic blood pressure > 180 mmHg).
- Known cardiac sources of emboli.
- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Atherosclerotic disease involving adjoining vessels (i.e., the aortic arch or ostial common carotid artery) precluding safe placement of the guiding catheter or sheath.
- Patients with severe vascular tortuosity.
- Patients with in-stent restenosis.
- The safety and effectiveness of concurrent treatment of lesions in patients with bilateral carotid artery disease have not been established.

- The safety and effectiveness of the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System has not been established in pregnant patients and patients under the age of 18.
- Caution should be used if pre-dilating the lesion without embolic protection as this may increase the risk of an adverse outcome.
- The BareWire Filter Delivery Wire should be kept moistened throughout the procedure.
- The Filtration Element can only be positioned proximal to the radiopaque distal section of the Filter Delivery Wire.
- To reduce the potential for the liberation of emboli during lesion crossing, the device should be carefully manipulated and not advanced against resistance.
- If the Filtration Element moves into the stented vessel segment prior to retrieval, DO NOT RETRIEVE. Use the Retrieval Catheter to gently maneuver the Filtration Element distally until it is situated in an unstented portion of vessel. Retrieval should then proceed.
- Maintain proper guiding catheter / sheath support throughout the procedure. Ensure that there is enough distance between the proximal tip of the Filtration Element and the most distal tip of any interventional device to be introduced over the Filter Delivery Wire to avoid engagement. The tip of a balloon catheter or a stent delivery system or an atherectomy device should not contact the Filtration Element. Failure to maintain adequate distance could result in inadvertent Filtration Element movement and Stent Delivery System tip / Filtration Element entanglement and / or Filtration Element / Stent entanglement if guide catheter or sheath prolapse occurs.
- In patients requiring the use of antacids and / or H2-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption of antiplatelet agents (e.g., aspirin) may be adversely affected.
- The minimum guide catheter or sheath internal diameter is printed on the package label. Do not use a smaller guide catheter or sheath than indicated.
- For proper positioning of the filter basket, the vessel distal to the lesion should have an absence of excessive tortuosity and be of adequate length (approximately 4 cm distal to the lesion and proximal to the petrous portion of the vessel).
- Persons with known history of allergies to any of the components of the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System listed below may suffer an allergic reaction to this device. Prior to use on the patient, the patient should be counselled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains nickel-titanium alloy, platinum-tungsten alloy, platinum-iridium alloy, polyimide, polytetrafluoroethylene, polyethylene, polyethylene naphthalene, polyamide, gold, polyurethane, polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, stainless steel, tungsten, fluorinated ethylene propylene, polypropylene, polyether block amide, silicone, and perfluoropolyether.

9.0 PRECAUTIONS

- The device must only be flushed using the 5-ml syringe and flushing tip provided.
- Use with fixed (passive) hemostatic valves is not recommended.
- For best device performance, the guide wire exit notch should remain within the guiding catheter or sheath.
- The delivery system is not designed for use with power injection. Use of power injection may adversely affect device performance.
- Care must be used when removing the filter basket through a newly deployed stent to maintain filter basket integrity and to avoid disrupting the stent geometry.
- To optimize system performance, it is imperative that careful attention is paid to the preparation of the system using the preparation techniques specified in the Instructions For Use.
- The size of the Filtration Element should be selected to match the diameter of the vessel at the intended site of deployment. The clinician should take into consideration the slight increase in vessel diameter that may occur after treatment of the lesion.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any interventional device is used. Flush or rinse all devices entering the vascular system with heparinised normal saline or alternative anticoagulant, prior to use.
- The Emboshield NAV^6™ Embolic Protection System must be used with a guide catheter or introducer sheath to maintain adequate support for the BareWire™ Filter Delivery Wire throughout the procedure.
- The maintenance of blood flow through the device should be observed throughout the procedure by the use of contrast injection.
- If excessive debris is collected in the Filtration Element such that distal perfusion of contrast media is significantly reduced or no contrast media is perfusing past the filter, the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System may have reached its maximum capacity to contain emboli. Remove and replace the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System. Otherwise, it may be difficult to completely recover all embolic debris and the potential for thrombus formation may increase.
- Venous access should be available during carotid stenting in order to manage bradycardia and / or hypotension by either pharmaceutical intervention or placement of a temporary pacemaker, if needed.
- Removal of the BareWire Filter Delivery Wire with the Emboshield NAV^6 Filtration Element through any interventional devices other than the Emboshield NAV^6 RX Retrieval Catheter has not been tested.
- The minimum expanded stent internal diameter required for retrieval of a large embolic load is 2.5 mm.
- Advancement and deployment of the carotid stent system and embolic protection system should only be performed under fluoroscopic observation.
- When introducing the delivery system, confirm that the wire tip is free within the vessel lumen and is not directed into the vessel wall. Failure to do so may result in vessel trauma. Use the radiopaque marker on the interventional device to confirm position.
- Avoid excessive movement of the filter basket during catheter device exchanges. Excessive movement of the deployed basket may cause vessel trauma or spasm.
- One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstract Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

  Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
- A component of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP); Chemical Abstract Service (CAS) No. 872-50-4; EC No. 212-828-1. In animal tests, continuous NMP exposure has shown reproductive toxicity.

  There is no clinical study for this device in terms of reproductive toxicity in pregnant women or in men intending to father children. Effects on the developing fetus have not been studied. In the worst-case scenario, i.e. four Emboshield NAV^6 Embolic Protection devices used in a procedure and 8 hours patient exposure, the amount of NMP that may elute out is 9 times lower than NMP Permissible Daily Exposure by the ICH Q3C(R7) Guidelines, or 16 times lower than daily tolerable exposure. Occurrence of this worst-case scenario is unlikely, as the number of the devices and the procedure time are much lower than the worst-case scenario. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects of use of this device on humans are unknown at this time. It is recommended that the need of the patient and the clinical benefit of Emboshield NAV^6 Embolic Protection System be weighed against the risk stated above.

10.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials (nitinol, nickel, titanium), and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Vascular access complications which may require transfusion or vessel repair, including:
  - Catheter site reactions
  - Bleeding (hemorrhage, ecchymosis, oozing, hematoma, retroperitoneal hemorrhage)
  - Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture, and laceration
  - Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material or device)
  - Thrombophlebitis
- Target artery complications which may require additional intervention, including:
  - Total occlusion or abrupt closure
  - Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture
  - Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material or device)
  - Artery, stent, or filter thrombosis / occlusion thrombosis
  - Stenosis or restenosis
  - Vessel spasm
- Cardiac arrhythmias (including conduction disorders, atrial and ventricular arrhythmias)
- Cardiac ischemic conditions (including myocardial ischemia, myocardial infarction, and unstable or stable angina pectoris)
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA) and transient ischemic attack (TIA)
- System organ failure:
  - Cardio-respiratory arrest
  - Cardiac failure
  - Cardiopulmonary failure (including pulmonary edema)
  - Renal failure / insufficiency
  - Shock
- Bleeding
- Blood cell disorders, including heparin-induced thrombocytopenia (HIT) and other coagulopathy
- Hypotension / hypertension
- Peripheral nerve injury
- Other ischemic conditions / infarct
- Target limb loss / necrosis (amputation of toe, foot, and / or leg)
- Infection – local and systemic (including post-procedural)
- Nausea and vomiting
- Chest pain
- Edema / cerebral edema and fluid overload
- Fever
- Pain, including headache
- Hyperperfusion syndrome
- Other neurologic and systemic complications
  - Seizure
- Cerebral hemorrhage
- Death

11.0 REPORTING OF ADVERSE EVENTS

For customers in the European Union, the user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the Emboshield NAV^6™ Embolic Protection System to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established. For customers in other geographies, report any serious incident to the manufacturer and the regulatory authorities responsible for the jurisdiction.

12.0 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in **Table 1**. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

13.0 EXPECTED LIFETIME OF THE DEVICE

Emboshield NAV^6™ Embolic Protection System is intended for use during a single interventional procedure. The expected lifetime of the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System typically ranges between 10 minutes to two hours and is dependent on the lesion and procedure complexity.

14.0 DEVICE DISPOSAL

After use, this device, its accessories and packaging should be appropriately classified for disposal (e.g., biohazard, sharps, non-hazardous waste, etc.), and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations.

15.0 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

Patients who are deemed, by a qualified physician, to be suitable for and within an acceptable risk profile for the indicated procedures as described in **Section 6.0 INDICATIONS** and **Section 7.0 CONTRAINDICATIONS**.

16.0 PATIENT COUNSELING AND PATIENT INFORMATION

Physicians should review warnings, precautions, and adverse events for residual risks and possible side effects or hypersensitivity risks that may be relevant when counseling patients about use of this product and should consider the following:

- Discussion of the risk / benefit issues for this particular patient
- Discussion of alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long term
- Discussion of any necessary follow up
- Discuss the risks of allergic reaction or hypersensitivity to device components

17.0 CLINICIAN USE INFORMATION

17.1 Materials Required

The Emboshield NAV^6™ Embolic Protection System can only be used with the BareWire™ Filter Delivery Wire. Use of the device with any guide wire other than the BareWire Filter Delivery Wire will lead to loss of the Filtration Element during the procedure or an inability to retrieve the Filtration Element.

Confirm the compatibility of the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System with the interventional devices before actual use.

- Minimum guiding catheter / sheath size inner diameter (I.D.) 0.070" / 1.77 mm
- 0.096" (2.44 mm) Rotating Hemostatic Valve (RHV) (optional)
- X-ACT™ or Acculink™ Carotid Stent System / Peripheral atherectomy devices (optional)
- Balloon dilatation catheter (optional)
- 1,000 u / 500 cc heparinised normal saline (sterile)
- 10-20 cc luer-lock syringe

Review **Section 2.0 HOW SUPPLIED** for a complete list of device components and ancillary items provided with the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System.

17.2 General Preparation and Use (Aseptic Technique)

17.2.1 Sizing Information

The size of the Filtration Element for placement in the carotid arteries or the arterial vasculature of the lower extremity below the common femoral artery is determined by the diameter of the vessel at the intended deployment site. Quantitative coronary arteriography (QCA) or intravascular imaging (e.g., optical coherence tomography [OCT], intravascular ultrasound [IVUS]) is recommended.

17.2.2 Filter Loading

- **Do not move the Delivery Catheter during loading. Movement may cause misalignment of system components.**
- Fill the recessed well area with heparinised normal saline (**Figure 5**) until the Filtration Element is completely immersed (**Figure 6**).
- Fill the provided syringe with heparinised normal saline in order to flush the Delivery Catheter. Remove air from syringe. Push the syringe tip into the core of the Loading Funnel until it engages the internal diameter of the Loading Funnel (**Figure 6**). Flush until heparinised normal saline can be seen exiting at the RX exit port (**Figure 7**).
- Use the syringe with the flushing tip to remove any air bubbles from the Filtration Element. Place the white tip gently inside the Filtration Element and flush (**Figure 8**).

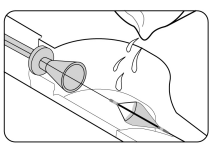


Figure 5

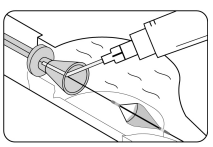


Figure 6

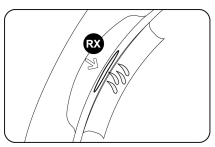


Figure 7

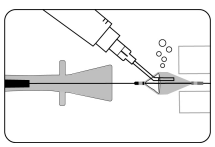


Figure 8

Load the Filtration Element into the Delivery Catheter as follows:

- Ensure that the tray is on a level surface. Hold the tray securely with one hand ensuring the well and Filtration Element are clearly visible (**Figure 9**).
- Unclip the torque device (**Figure 10**). Ensure that the torque device is securely tightened on the coating free section of the BareWire Filter Delivery Wire (**Figure 1**). The torque device can be re-tightened, if required. Carefully pull the torque device in a controlled manner to retract the BareWire Filter Delivery Wire and observe the Filtration Element being retracted through the Loading Funnel into the Delivery

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

Catheter Pod. Pulling the wire too quickly or with excessive force may cause damage to the RX Delivery Catheter Pod and / or Filtration Element. The device is fully loaded when the distal marker band on the Filtration Element is at or inside the end of the delivery catheter pod and a definite stop is felt (**Figure 11**).

- **Do not continue to retract the BareWire Filter Delivery Wire against significant resistance.**
- Inspect the Delivery Catheter Pod prior to removal from the tray to ensure the Filtration Element is fully loaded (**Figure 11**).
- Remove the loaded Delivery Catheter and the BareWire Filter Delivery Wire from the tray by gripping the black handle and the Torque Device together and gently pulling them out of the tray (**Figure 12**).
- **Do not attempt to remove either the Delivery Catheter or the Filter Delivery Wire individually.**
- Inspect the Delivery Catheter to ensure the Filtration Element remains loaded properly into the pod at the end of the Delivery Catheter and that the BareWire Filter Delivery Wire is not damaged.
- Wipe the length of exposed Filter Delivery Wire from the RX port to the torque device with a sterile gauze pad soaked with heparinised normal saline.
- The Delivery System is now ready for use.

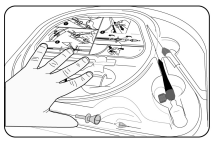


Figure 9

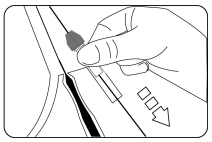


Figure 10

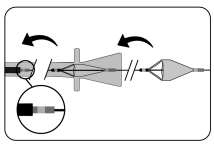


Figure 11

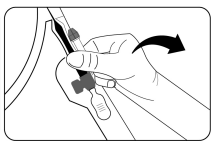


Figure 12

17.2.3 Using Contrast Media

During the insertion of rapid exchange catheters through guide catheters or sheaths, careful handling is required to ensure that air is not drawn into the access device.

It is therefore recommended that flushing of contrast media (or other fluids) is performed before or after insertion of the catheter, but not while the catheter is within the access device.

In the case where a contrast media injection must be performed with the catheter in place, it is essential to ensure that no air is present within the access device prior to injection.

If aspiration is to be performed prior to contrast media injection, it should be performed slowly and steadily at a rate of not more than 0.5 ml (0.5 cc) per second until the user can visually confirm that no further air is entering the aspiration syringe (**Figure 13**).

Following all instructions, slow catheter insertion, and good hemostatic valve control will help to minimize the risk of air embolization.

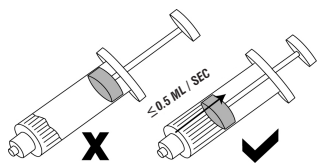


Figure 13

17.2.4 Preparation for Deployment

WARNINGS:

Only use the BareWire Filter Delivery Wires listed in Table 2. Use of other guide wires will lead to loss of the Filtration Element or an inability to retrieve the Filtration Element.

When using Over-the-Wire interventional equipment over 80 cm maximum length, the Filtration Element should be delivered on the BareWire Workhorse 315 cm wire ONLY.

All BareWire Filter Delivery Wires listed in Table 2 are NOT compatible with the Abbott Medical DOC™ Guide Wire Extension.

The Emboshield NAV^6 Embolic Protection System is NOT to be deployed with an access device that uses an integrated leaflet-type valve.

The Emboshield NAV^6 Embolic Protection System should be used with a hemostatic valve with minimum internal diameter of 0.096" (2.44 mm).

The Emboshield NAV^6 Embolic Protection System should be used with a guide catheter or sheath access device with an internal diameter equal to or greater than 0.070" (1.77 mm).

A device or access device that is kinked or damaged in any way should not be used. Assess all equipment before use.

Do not advance any component of the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System against significant resistance. The cause of any resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.

Maintain a snug seal between the device and the hemostatic valve during catheter insertion. Catheter insertion should be performed slowly to minimize the risk of air entrainment. Failure to observe this may result in air being drawn into the access device through the hemostatic valve.

Perform all device manipulation using fluoroscopic visualization.

Do not torque or pull back on the RX Delivery Catheter during advancement.

Do not pull back on the BareWire Filter Delivery Wire during advancement.

Torquing the BareWire Filter Delivery Wire against resistance may cause BareWire Filter Delivery Wire damage and / or BareWire Filter Delivery Wire tip separation.

- Confirm the compatibility of the Emboshield NAV^6 Embolic Protection System with the other interventional devices intended for use in the procedure.
- The BareWire Filter Delivery Wire should be kept moistened throughout the procedure.
- A range of alternative BareWire Filter Delivery Wires is available (**Table 2**).
- The Filtration Element can only be positioned proximal to the radiopaque distal section of the BareWire Filter Delivery Wire.

Device Introduction

- Use the introducer tool provided to pass the loaded Delivery Catheter and Filter Delivery Wire through the hemostatic valve of the guide catheter or sheath. Indicator bands are positioned 90 cm and 100 cm from the tip to assist the clinician in anticipating when the catheter tip will exit the distal end of the guide catheter / introducer sheath.
- Advance the device through the guide catheter / introducer sheath to a location proximal to the lesion. Advance the Filter Delivery Wire across the lesion.

Use of an Alternative BareWire Filter Delivery Wire

- Load the device with the pre-packed BareWire Filter Delivery Wire as previously described.
- To use an alternative BareWire Filter Delivery Wire, carefully remove the torque device and the Filter Delivery Wire and dispose of the Filter Delivery Wire used to load the device (**Figure 14**).
- Remove the replacement BareWire Filter Delivery Wire from its hoop and wipe with a sterile gauze pad soaked with heparinised normal saline.
- Use an introducer tool to pass the wire through the hemostatic valve of the guide catheter or introducer sheath toward the deployment site. **(The BareWire Filter Delivery Wire should be kept moistened throughout the procedure)**.
- Advance the BareWire Filter Delivery Wire across the lesion.
- Carefully advance the Delivery Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire (**Figure 15**). The BareWire Filter Delivery Wire will exit the Delivery Catheter at the catheter wire exit port.
- Holding the BareWire Filter Delivery Wire, advance the Delivery Catheter through the hemostatic valve toward the deployment site. Indicator bands are positioned 90 cm and 100 cm from the catheter tip to assist the clinician in anticipating when the catheter tip will exit the distal end of the Guide Catheter. Do not torque or pull back on the RX Delivery Catheter during advancement. Advance the Delivery Catheter to a location proximal to the lesion; then, continue with the Device Placement Instructions below.

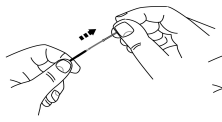


Figure 14

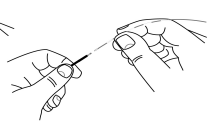


Figure 15

Device Placement

- Position the 3 cm radiopaque portion of the Filter Delivery Wire in a suitable section of the vessel distal to the intended site of Filtration Element deployment.
- **(The Filtration Element can only be positioned proximal to the radiopaque distal section).**
- Carefully advance the Delivery Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire to the intended filter deployment site. Do not torque or pull back on the RX Delivery Catheter during advancement.
- Once the Delivery Catheter is distal to the lesion, establish desired stent location and note where the distal edge of the stent will be placed. Using the marker bands on the Filtration Element and Delivery Catheter as guides, position the Delivery Catheter accordingly.
- Ensure that there is enough distance between the proximal tip of the Filtration Element and the most distal tip of any interventional device to be introduced over the Filter Delivery Wire to avoid contact during the procedure. Ensure that there is enough distance between the proximal end of the 0.014" (0.36 mm) Radiopaque Distal Tip of the Filter Delivery Wire and the distal tip of the Filtration Element to avoid unnecessary contact during the procedure. **Atherectomy Device / Stent Delivery System / Balloon Catheter distal tips may vary in size and radiopacity. The tip of a balloon catheter or a stent delivery system or an atherectomy device should not contact the Filtration Element (Figure 16).**
- Once the Delivery Catheter is positioned, the Filtration Element may be deployed.

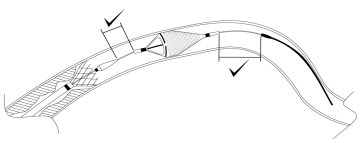


Figure 16

17.2.5 Device Deployment

- Remove the red Locking Clip from the black handle of the Delivery Catheter.
- Hold the black handle steady and pull back on the white Pull Handle (**Figure 2**) to deploy the Filtration Element. Deployment is occurring when the distal marker band on the Catheter moves proximally relative to the Filtration Element marker bands.
- **WARNING: Do not attempt to move the Filtration Element after deployment and prior to the start of retrieval.**
- **WARNING: A high-pressure contrast media injection may cause Filtration Element movement in the vessel.**
- Remove the Delivery Catheter while maintaining the BareWire Filter Delivery Wire position. Silver indicator bands on the Delivery Catheter shaft help indicate the position of the BareWire Filter Delivery Wire exit port. A single silver band is located 15 cm from the exit port and twin silver bands are located 5 cm from the exit port. Open the hemostatic valve after the twin indicator bands on the hypotube shaft become visible.
- Discard the Delivery Catheter after withdrawal. Perform the required interventions over the BareWire Filter Delivery Wire.
- Maintain adequate distance between the proximal tip of the Filtration Element and the most distal tip of any interventional device.
- Monitor if excessive debris is collected in the Filtration Element such that distal profusion of dye is significantly reduced or no dye is perfusing past the filter; the Emboshield NAV^6 device may have reached its maximum capacity to contain emboli. Remove and replace the Emboshield NAV^6 device, otherwise it may be difficult to completely recover all embolic debris, and the potential for thrombus formation may increase.

Note: Filtration Element may not be within field of view.

17.2.6 Device Retrieval

WARNING: Do not attempt to use the Delivery Catheter to retrieve the Filtration Element.

- Remove the Retrieval Catheter tray from the pouch. Remove the Catheter from the tray.
- Flush the catheter lumen by injecting heparinised normal saline through the catheter's distal tip using the flushing tip provided in the tray and a standard syringe. Check that saline is exiting at the RX Port.
- Under fluoroscopy, advance the Retrieval Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire. Indicator bands are positioned 90 cm and 100 cm from the tip to assist the clinician in anticipating when the catheter tip will exit the distal end of the guide catheter / introducer sheath.
- Advance through the stent / treated lesion until the radiopaque catheter tip contacts the proximal end of the Filtration Element. Do not torque the Retrieval Catheter during advancement.
- Grip the BareWire Filter Delivery Wire using the torque device provided in the tray, and retract the BareWire Filter Delivery Wire until the proximal radiopaque section of the wire meets the distal end of the Filtration Element.

The standard method of retrieval is as follows:

- Hold the Retrieval Catheter position steady by gripping the shaft close to the hemostatic valve.
- Pull on the tightened torque device to retract the BareWire Filter Delivery Wire until the Filtration Element is fully enclosed in the radiopaque expandable tip.
- Complete retrieval of the Filtration Element has been achieved when the distal Filtration Element marker band has been withdrawn to within 2 mm of the distal end of the radiopaque catheter tip (**Figure 17.3**).
- **Do not continue to retract the BareWire Filter Delivery Wire against significant resistance.**
- Retract the Retrieval Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire (or remove Retrieval Catheter and BareWire Filter Delivery Wire as one unit) until the tip of the Retrieval Catheter is adjacent to the tip of the guide catheter or sheath. See **Figure 17.1**, **Figure 17.2** and **Figure 17.3** for examples of the Filtration Element prior to retraction into the Retrieval Catheter, partially retracted into the Retrieval Catheter, and fully retracted into the Retrieval Catheter.
- If significant resistance is felt, retract the guide catheter or sheath and the Retrieval Catheter together.
- Remove the Retrieval Catheter from the patient.
- If a hemostatic valve is used, ensure the valve is fully open during removal of the RX section of the Retrieval Catheter.
- **If an exceptionally large embolic load prevents complete withdrawal of the Filtration Element into the Retrieval Catheter tip, the following method of Retrieval must be employed:**
- Hold the Retrieval Catheter position steady by gripping the shaft close to the hemostatic valve.
- Pull on the tightened torque device to retract the BareWire Filter Delivery Wire and Filtration Element into the Retrieval Catheter tip.
- Do not continue to retract the BareWire Filter Delivery Wire against significant resistance.
- **WARNING: If the Filtration Element cannot be fully retracted as described above, the BareWire Filter Delivery Wire must be removed with the Retrieval Catheter.** Failure to do so may result in redeployment of the Filtration Element from the Retrieval Catheter tip. The proximal openings of the Filtration Element have been fully contained within the catheter tip once the radiopaque frame has been withdrawn into the radiopaque catheter tip (**Figure 17.2**).
- Retract the Retrieval Catheter, Filtration Element and BareWire Filter Delivery Wire as one unit until the tip of the Retrieval Catheter is adjacent to the tip of the guide catheter or sheath.
- Pull the tip of the Retrieval Catheter into and through the guide catheter / introducer sheath. If significant resistance is felt, retract the guide catheter or sheath and the Retrieval Catheter, Filtration Element and BareWire Filter Delivery Wire together.
- Remove the Retrieval Catheter from the patient. If a hemostatic valve is used, ensure the valve is fully open during removal of the RX section and tip of the Retrieval Catheter and retrieved Filtration Element.

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

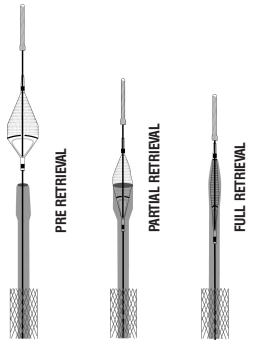


Figure 17.1 **Figure 17.2** **Figure 17.3**

18.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott has exercised reasonable care in the manufacturing of this device. Abbott excludes all warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability of fitness, since handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of Abbott directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

Emboshield NAV6™

Embolieschutzsystem

GEBRAUCHSANLEITUNG

Inhaltsverzeichnis

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG
- 1.1 BareWire™ Filterapplikationsdraht
- 1.2 Applikationskatheter
- 1.3 Filtrationselement
- 1.4 RX Bergungskatheter

2.0 LIEFERUNG
3.0 VERWENDUNGSZWECK
4.0 VORGESEHENER BENUTZER UND BENUTZERSCHULUNG
5.0 BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN
6.0 INDIKATIONEN
7.0 KONTRAINDIKATIONEN
8.0 WARNHINWEISE
9.0 VORSICHTSMASSNAHMEN
10.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
11.0 MELDEN VON KOMPLIKATIONEN
12.0 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG
13.0 ERWARTETE NUTZUNGSDAUER DES PRODUKTS
14.0 ENTSORGUNG DES PRODUKTS
15.0 PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG
16.0 PATIENTENBERATUNG UND AUFKLÄRUNG
17.0 ANLEITUNG ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH
- 17.1 Erforderliche Materialien
- 17.2 Allgemeine Vorbereitung und Verwendung (aseptische Technik)
  - 17.2.1 Informationen zur Größenbestimmung
  - 17.2.2 Laden des Filters
  - 17.2.3 Verwendung von Kontrastmittel
  - 17.2.4 Vorbereitung auf die Entfaltung
  - 17.2.5 Entfaltung des Produkts
  - 17.2.6 Bergung des Produkts

18.0 PRODUKTINFORMATIONSHINWEISE

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf das Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem und den dazugehörigen BareWire™ Filterapplikationsdraht.

Tabelle 1: Basis-UDI-DI

Produktbezeichnung	Basis-UDI-DI
Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem	8717648EPS0001YC
BareWire Filterapplikationsdrähte	8717648EPS0002YE

Diese Gebrauchsanleitung gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 ist auf der Abbott eLabeling-Website unter vascular.elFU.abbott zu finden.

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem ist ein temporäres, perkutanes, transluminales Filtersystem, das als Führungsdraht dient und Emboliematerial auffängt, das bei einem chirurgischen Eingriff in den Karotiden oder in den arteriellen Gefäßen der unteren Extremitäten freigesetzt wird. Das System besteht aus den folgenden Komponenten:

1.1 BareWire™ Filterapplikationsdraht

Der BareWire-Filterapplikationsdraht (**Abbildung 1**) ist ein 0,36 mm (0,014 Zoll) langer, mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichteter Edelstahldraht mit einer 3 cm langen, röntgendichten distalen Spitze aus Platin/Nickel. Die Filterapplikationsdrähte der BareWire-Reihe sind zur leichteren Identifizierung am proximalen Ende mit Zebrastreifen versehen.

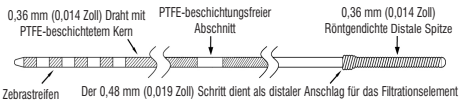


Abbildung 1

Das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem wird mit dem BareWire™ Workhorse Filterapplikationsdraht (190 cm) vorgeladen geliefert. Für den Gebrauch mit dem Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem sind auch verschiedene alternative BareWire Filterapplikationsdrähte erhältlich (**Tabelle 2**). Nur die in **Tabelle 2** aufgeführten BareWire Filterapplikationsdrähte sind für den Gebrauch mit dem Emboshield NAV6 System vorgesehen.

Tabelle 2: BareWire Filterapplikationsdrähte

Beschreibung	Länge	Produktcode
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Applikationskatheter

Der RX Applikationskatheter (**Abbildung 2**) hat eine Arbeitslänge von 135 cm. Das Durchquerungsprofil beträgt entweder 0,91 mm (0,036 Zoll) oder 1,04 mm (0,041 Zoll), je nach Größe des Filtrationselements. Das vorgeladene Filtrationselement wird mit einem Zuggriff aus der Hülse herausgezogen. Entlang des Katheterschafts sind zwei Paar silberfarbene Indikatorbänder angebracht. Ein proximales Paar von Indikatorbändern zeigt die Position der Katheterspitze während des Vorschiebens durch den Führungskatheter/die Einführschleuse an, und ein distales Paar von Indikatorbändern zeigt die Entfernung des RX-Austrittsports während des Zurückziehens des Katheters an. Ein röntgendichtes Markierungsband befindet sich proximal der Hülse. Der Schaft des Applikationskatheters ist mit einer Emaille-Beschichtung versehen.

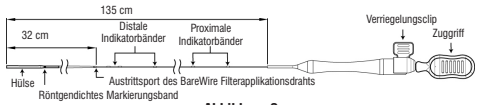


Abbildung 2

1.3 Filtrationselement

Das Filtrationselement (**Abbildung 3** und **Tabelle 3**) besteht aus einer Nylonmembran mit einer hydrophilen Beschichtung und einem Nitinolgerüst im Inneren. Es verfügt über zwei proximale Eintrittsports und mehrere distale Perfusionsporen. Außerdem besitzt es proximale und distale Markierungsbänder. Das Filtrationselement ist in zwei Größen erhältlich, die für eine Reihe von Gefäßkalibern geeignet sind: Klein, zur Verwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von 2,5 mm bis 4,8 mm, und Groß, zur Verwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von 4,0 mm bis 7,0 mm. Um die Visualisierung zu erleichtern, ist das Gerüst des Filtrationselements auch röntgendicht.

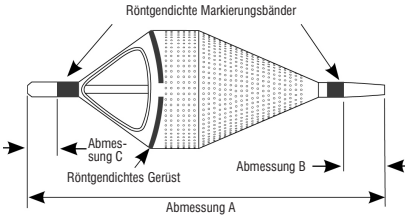


Abbildung 3

Tabelle 3: Filtrationselement

Filtrations-element	Abmessung (A) cm	Abmessung (B) cm	Abmessung (C) cm	Gefäßkaliber mm	Durchmesser des geöffneten Filtrations-elements (FE) mm
Klein	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Groß	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 RX Bergungskatheter

Der RX Bergungskatheter (**Abbildung 4**) hat eine Arbeitslänge von 139 cm und eine distale röntgendichte expandierbare Spitze. Der maximale Außendurchmesser der distalen Spitze beträgt 1,70 mm (0,067 Zoll). Am proximalen Ende befindet sich ein Handgriff. Entlang des Katheterschafts sind zwei Paar silberfarbene Indikatorbänder angebracht. Ein proximales Paar zeigt die Position der Katheterspitze während des Vorschiebens durch den Führungskatheter/die Einführschleuse an, und ein distales Paar zeigt die Entfernung des RX-Austrittsports während des Zurückziehens des Katheters an.

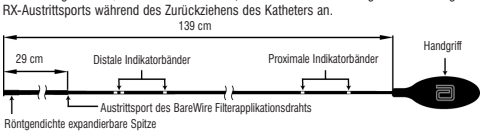


Abbildung 4

2.0 LIEFERUNG

Steril: Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen.

Inhalt: Jedes Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem enthält zwei Beutel mit dem folgenden Inhalt:

Inhalt der Primärverpackung (Beutel) des Filtrationssystems	RX Applikationskatheter Filtrationselement (FE) Ladetrichter* Spritze BareWire™ Filterapplikationsdraht Einführhilfe Torquer
Inhalt der Primärpackung (Beutel) des RX Bergungskatheters	RX Bergungskatheter Torquer Spritzenspitze

*In der Verpackungsschale des Filtrationssystems enthalten

3.0 VERWENDUNGSZWECK

Das Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem dient zum Auffangen und Entfernen von Embolimaterial bei interventionellen Eingriffen.

4.0 VORGESEHENER BENUTZER UND BENUTZERSCHULUNG

Bei den vorgesehenen Benutzern der betreffenden Produkte handelt es sich um Ärzte und Personal im Katheterlabor, die für interventionelle Verfahren an den Karotiden und/oder den Arterien der unteren Extremitäten entsprechend ausgebildet sind und die eine angemessene

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

Schulung zu den Grundsätzen, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren erhalten haben, die üblicherweise mit der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA), der Atherektomie und den Stenting-Verfahren an den Karotiden und/oder den Arterien der unteren Extremitäten verbunden sind.

5.0 BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Im Folgenden wird der beabsichtigte klinische Nutzen des Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystems beschrieben:

- Geringe Schlaganfallraten bei der Indikation Karotis und
- Geringe Raten an distalen Embolien bei der Indikation untere Extremität

6.0 INDIKATIONEN

Das System wurde entwickelt, um distale Embolien zu verringern und gleichzeitig den Blutfluss während interventioneller Verfahren aufrechtzuerhalten.

Das System ist für den Einsatz bei der perkutanen transluminalen Angioplastie und bei Stenting-Verfahren bei Patienten mit atherosklerotischen Erkrankungen der Karotiden indiziert.

Das System ist für den Einsatz bei der perkutanen transluminalen Angioplastie, Atherektomie und bei Stenting-Verfahren bei Patienten mit atherosklerotischen Erkrankungen der Arterien der unteren Extremitäten indiziert.

7.0 KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystems ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, bei denen eine Antikoagulanzien- und/oder Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie kontraindiziert ist.
- Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Produktmaterialien (Nickel-Titan-Legierung) oder Kontrastmittel, die nicht adäquat vorbehandelt werden können.
- Patienten mit unbehandelten Blutungsstörungen.
- Unmöglichkeit, die Läsion mit dem BareWire™ Filterapplikationsdraht zu durchqueren.
- Diffus erkrankte Gefäße, in denen es keinen läsionsfreien Abschnitt gibt, in dem das Filtrationselement eingesetzt werden kann.
- Unzureichender gerader Gefäßabschnitt distal der Läsion, um die Entfaltung des Filtrationselements zu ermöglichen.

8.0 WARNHINWEISE

- Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung sowie Kontraindikationen und mögliche Komplikationen sind den Gebrauchsanleitungen der interventionellen Instrumente zu entnehmen, die mit dem Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem verwendet werden sollen.
- Das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem wird steril geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Prüfen Sie die Komponenten des Systems vor Verwendung sorgfältig auf Beschädigung sowie auf Eignung für den geplanten Eingriff hinsichtlich Größe, Form und Zustand. Geknickte oder in irgendeiner Weise beschädigte Produkte oder Zugangsinstrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem darf nur mit dem BareWire™ Filterapplikationsdraht verwendet werden. Die Verwendung des Produkts mit einem anderen Führungsdraht als dem BareWire Filterapplikationsdraht führt zum Verlust des Filtrationselements während des Eingriffs oder dazu, dass das Filtrationselement nicht geborgen werden kann.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch konzipiert und bestimmt. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten, nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts und/oder des Applikationssystems beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts und zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann auch ein Kontaminationsrisiko in Bezug auf das Produkt darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts und/oder des Applikationssystems kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Trocken halten. Vor Sonnenlicht schützen. Das Produkt nicht mehr nach dem auf dem Etikett angegebenen „Verwendbar bis"-Datum verwenden.
- Die Verwendung des Produkts sollte nur Ärzten vorbehalten sein, die in den Besonderheiten des Produkts und in der Gebrauchsanleitung geschult sind. Die Ärzte müssen mit der aktuellen medizinischen Literatur vertraut sein und über die Grundsätze, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren, die üblicherweise mit interventionellen Verfahren an den Karotiden und/oder unteren Extremitäten verbunden sind, entsprechend geschult sein.
- Eine Überdehnung der Arterie kann zu einem Riss und zu lebensbedrohlichen Blutungen führen.
- Während des Eingriffs müssen geeignete Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzien und, falls erforderlich, Vasodilatatoren eingesetzt werden. Es wird eine gerinnungshemmende Therapie empfohlen, die eine aktivierte Gerinnungszeit von mindestens 250 Sekunden für die Dauer des Eingriffs aufrechterhält.
- Für das Einführen des RX Applikationskatheters, des RX Bergungskatheters und aller interventionellen Instrumente, die während des Eingriffs verwendet werden sollen, ist ein geeigneter Führungskatheter bzw. eine geeignete Schleuse zur Unterstützung erforderlich.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt und das Hämostaseventil beim Einführen des Katheters gut abschließen. Wird dies nicht beachtet, kann Luft durch das Hämostaseventil in das Zugangsinstrument gelangen. Führen Sie das Produkt langsam ein, damit keine Luft eingeschlossen wird. Aus diesem Grund wird eine Spülung mit Kontrastmittel (oder anderen Flüssigkeiten) vor oder nach dem Einführen des Katheters empfohlen, jedoch nicht, solange sich der Katheter im Zugangsinstrument befindet.
- Schieben Sie keine Komponente des Emboshield NAV6 Embolieschutzsystems gegen erheblichen Widerstand vor. Bei jedem Widerstand muss die Ursache unter Durchleuchtung festgestellt und beseitigt werden.
- Das Anziehen des BareWire Filterapplikationsdrahts gegen Widerstand kann zur Beschädigung des BareWire Filterapplikationsdrahts und/oder zur Abtrennung der Spitze des BareWire Filterapplikationsdrahts führen.
- Führen Sie alle Austauschvorgänge langsam durch, um eine Luftembolie oder Verletzung der Arterie zu vermeiden.
- Der Applikationskatheter sollte nicht schnell zurückgezogen werden, wenn beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand zu spüren ist. Ein schnelles Zurückziehen des Applikationskatheters bei Widerstand kann zu einer vorzeitigen Entfaltung des Filtrationselements führen.
- Im Falle von Komplikationen kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.
- Eine Hochdruck-Kontrastmittelinjektion kann zu einer Bewegung des Filtrationselements im Gefäß führen.
- Versuchen Sie nicht, das Filtrationselement nach dem Entfalten und vor dem Beginn der Bergung zu bewegen.
- Der RX Applikationskatheter und der RX Bergungskatheter dürfen nicht verdreht werden.
- Halten Sie einen ausreichenden Abstand zwischen dem Emboshield NAV6 Filtrationselement und anderen interventionellen Instrumenten (einschließlich Karotis-Stentsystemen und Ballons) ein, um eine Verwicklung zu vermeiden.
- Die Verwendung des Stent-Systems oder des Embolieschutzsystems bei den folgenden Vorerkrankungen kann zu schwerwiegenden Verletzungen beim Patienten führen:
  - Hämoglobin (Hgb) < 8 mg/dl (außer bei Dialyse), Thrombozytenzahl < 50.000, INR > 1,5 (irreversibel) oder Heparin-assoziierte Thrombozytopenie.
  - Hinweis auf einen Schlaganfall innerhalb der vorangegangenen 30 Tage.
  - Anamnestisch bekannter ipsilateraler Schlaganfall mit fluktuierenden neurologischen Symptomen innerhalb von 1 Jahr.
  - Patienten mit Totalverschluss des Zielgefäßes.
  - Patienten mit Anzeichen eines intraluminalen Thrombus, von dem angenommen wird, dass er das Risiko einer Plaquefragmentierung und einer distalen Embolisation erhöht.
  - Jeder Zustand, der eine ordnungsgemäße angiografische Beurteilung verhindert oder einen perkutanen arteriellen Zugang unsicher macht (z. B. krankhafte Fettleibigkeit, anhaltender systolischer Blutdruck > 180 mmHg).
  - Bekannte kardiale Quellen für Embolien.
  - Patienten mit stark verkalkten Läsionen, die auf eine PTA nicht ansprechen.
  - Atherosklerotische Erkrankung der angrenzenden Gefäße (z. B. des Aortenbogens oder der ostialen Arteria carotis communis), die eine sichere Platzierung des Führungskatheters oder der Schleuse unmöglich macht.
  - Patienten mit starken Gefäßverkrümmungen.
  - Patienten mit In-Stent-Restenose.
  - Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Behandlung von Läsionen bei Patienten mit beidseitiger Karotiserkrankung ist nicht erwiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Embosheild NAV6 Embolieschutzsystems wurde bei schwangeren Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.
- Vorsicht ist geboten, wenn die Läsion ohne Embolieschutz vorgedehnt wird, da dies das Risiko für ein ungünstiges Behandlungsergebnis erhöhen kann.
- Der BareWire Filterapplikationsdraht sollte während des gesamten Verfahrens angefeuchtet bleiben.
- Das Filtrationselement kann nur proximal zum röntgendichten distalen Abschnitt des Filterapplikationsdrahts positioniert werden.
- Um die Gefahr des Lösens eines Embolus während der Läsionsdurchquerung zu verringern, sollte das Produkt vorsichtig bewegt und nicht gegen Widerstand vorgeschoben werden.
- Wenn sich das Filtrationselement vor der Bergung in das gestentete Gefäßsegment bewegt, NICHT ZURÜCKZIEHEN. Verwenden Sie den Bergungskatheter, um das Filtrationselement vorsichtig nach distal zu manövrieren, bis es sich in einem ungestenteten Teil des Gefäßes befindet. Die Bergung sollte dann fortgesetzt werden.
- Achten Sie während des gesamten Eingriffs auf eine stabile Position des Führungskatheters bzw. der Schleuse. Achten Sie darauf, dass zwischen der proximalen Spitze des Filtrationselements und der distalsten Spitze eines über den Filterapplikationsdraht eingeführten interventionellen Instruments ein ausreichender Abstand besteht, um eine Berührung zu vermeiden. Die Spitze eines Ballonkatheters, eines Stent-Applikationssystems oder eines Atherektomieinstruments darf das Filtrationselement nicht berühren. Wenn kein ausreichender Abstand eingehalten wird, kann es zu einer unbeabsichtigten Bewegung des Filtrationselements und einer Verwicklung zwischen der Spitze des Stent-Applikationssystems und dem Filtrationselement und/oder zu einer Verwicklung zwischen Filtrationselement und Stent kommen, wenn der Führungskatheter bzw. die Schleuse prolabieren.
- Bei Patienten, die vor oder unmittelbar nach der Stent-Implantation Antazida und/oder H2-Antagonisten benötigen, kann die orale Aufnahme von Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Aspirin) beeinträchtigt sein.
- Der minimale Innendurchmesser des Führungskatheters bzw. der Schleuse ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Verwenden Sie keinen kleineren Führungskatheter bzw. keine kleinere Schleuse als angegeben.
- Für eine korrekte Positionierung des Filterkorbs sollte das Gefäß distal der Läsion keine übermäßige Krümmung aufweisen und eine ausreichende Länge haben (etwa 4 cm distal der Läsion und proximal des Pars petrosa des Gefäßes).
- Personen mit bekannten Allergien gegen einen der unten aufgeführten Bestandteile des Emboshield NAV6 Embolieschutzsystems können allergisch auf dieses Produkt reagieren. Vor der Anwendung am Patienten sollte dieser über die in dem Produkt enthaltenen Materialien informiert werden, und es muss eine gründliche Allergie-Anamnese erhoben werden. Dieses Produkt enthält eine Nickel-Titan-Legierung, eine Platin-Wolfram-Legierung, eine Platin-Iridium-Legierung, Polyimid, Polytetrafluorethylen, Polyethylen, Polyethylennaphthalin, Polyamid, Gold, Polyurethan, eine Polyvinylpyrrolidon(PVP)-Beschichtung, Edelstahl, Wolfram, fluoriertes Ethylenpropylen, Polypropylen, Polyether-Blockamid, Silikon und Perfluorpolyether.

9.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur mit der mitgelieferten 5-ml-Spritze und der Spülspitze gespült werden.
- Die Verwendung mit festen (passiven) Hämostaseventilen wird nicht empfohlen.
- Um eine optimale Leistung des Produkts zu gewährleisten, sollte die Austrittskerbe des Führungsdrahts innerhalb des Führungskatheters oder der Schleuse verbleiben.
- Das Applikationssystem ist nicht für den Gebrauch mit Power-Injektoren ausgelegt. Die Verwendung eines Power-Injektors kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Beim Entfernen des Filterkorbs durch einen neu eingesetzten Stent muss vorsichtig vorgegangen werden, um die Unversehrtheit des Filterkorbs aufrechtzuerhalten und eine Beeinträchtigung der Stentgeometrie zu vermeiden.
- Um die Leistung des Systems zu optimieren, ist es unbedingt erforderlich, dass die Vorbereitung des Systems unter Verwendung der in der Gebrauchsanleitung angegebenen Vorbereitungstechniken sorgfältig durchgeführt wird.
- Die Größe des Filtrationselements sollte so gewählt werden, dass sie dem Durchmesser des Gefäßes an der vorgesehenen Entfaltungsstelle entspricht. Der Arzt sollte die leichte Zunahme des Gefäßdurchmessers berücksichtigen, die nach der Behandlung der Läsion auftreten kann.
- Bei jeder Anwendung eines interventionellen Produkts müssen Vorkehrungen gegen die Bildung von Blutgerinnseln getroffen werden. Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, vor der Verwendung mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung oder einem alternativen Antikoagulans spülen oder abspülen.
- Das Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem muss mit einem Führungskatheter oder einer Einführschleuse verwendet werden, um den BareWire™ Filterapplikationsdraht während des gesamten Eingriffs in geeigneter Weise zu stützen.
- Die Aufrechterhaltung des Blutflusses durch das Produkt sollte während des gesamten Eingriffs mittels Kontrastmittelinjektion überwacht werden.
- Wenn sich im Filtrationselement übermäßig viel Emboliematerial angesammelt hat, sodass die Perfusion des Kontrastmittels nach distal erheblich reduziert ist oder kein Kontrastmittel durch den Filter fließen kann, hat das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem möglicherweise seine maximale Kapazität zum Auffangen von Emboliematerial erreicht. Entfernen und ersetzen Sie das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem. Andernfalls kann es sich als schwierig erweisen, alle Embolipartikel vollständig aufzufangen, und die Gefahr einer Thrombusbildung kann sich erhöhen.
- Beim Karotisstenting sollte ein Venenzugang gelegt werden, damit ggf. eine Bradykardie und/oder Hypotonie entweder durch medikamentöse Intervention oder das Einsetzen eines temporären Herzschrittmachers behandelt werden kann.
- Die Entfernung des BareWire Filterapplikationsdrahts mit dem Emboshield NAV6 Filtrationselement durch andere interventionelle Instrumente als den Emboshield NAV6 RX Bergungskatheter wurde nicht geprüft.
- Der minimale Innendurchmesser des expandierten Stents, der für die Bergung einer großen Emboliemasse erforderlich ist, beträgt 2,5 mm.
- Das Vorschieben und Entfalten des Karotis-Stentsystems und des Embolieschutzsystems sollte nur unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Stellen Sie beim Einführen des Applikationssystems sicher, dass die Drahtspitze frei im Gefäßlumen und nicht an der Gefäßwand anliegt. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Gefäßes kommen. Kontrollieren Sie die Position anhand der röntgendichten Markierung des interventionellen Instruments.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Bewegung des Filterkorbs beim Austauschen des Katheters. Eine übermäßige Bewegung des entfalteten Korbs kann eine Gefäßverletzung oder einen Gefäßspasmus verursachen.
- Mindestens ein Bestandteil dieses Produkts kann den folgenden als CMR 1B eingestuften Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten: Kobalt; Chemical Abstracts Service(CAS)-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.

  Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko und wirken sich nicht nachteilig auf die Fortpflanzung aus.
- Ein Bestandteil dieses Produkts kann den folgenden als CMR 1B eingestuften Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten: 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP); Chemical Abstracts Service(CAS)-Nr. 872-50-4; ECG-Nr. 212-828-1. In tierexperimentellen Studien hat sich eine andauernde Exposition gegenüber NMP als reproduktionstoxisch erwiesen.

  Zu diesem Produkt liegen keine klinischen Studien bezüglich der Reproduktionstoxizität bei schwangeren Frauen oder Männern, die Kinder zeugen wollen, vor. Auswirkungen auf die fetale Entwicklung wurden nicht untersucht. In einem Worst-Case-Szenario, d. h. bei Verwendung von vier Emboshield NAV6 Embolieschutzsystemen während eines Eingriffs und einer 8-stündigen Exposition des Patienten, ist die Menge an NMP, die herausgelöst werden kann, 9-mal geringer als die zulässige tägliche Exposition gegenüber NMP gemäß den ICH Q3C(R7)-Leitlinien oder 16-mal niedriger als die täglich tolerierbare Exposition. Das Eintreten dieses Worst-Case-Szenarios ist unwahrscheinlich, da die Anzahl der Produkte und die Verfahrensdauer weit unter dem Worst-Case-Szenario liegen. Auch wenn keine Kontraindikation besteht, sind die Risiken und Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit derzeit noch nicht bekannt. Es wird empfohlen, die Bedürfnisse des Patienten und den klinischen Nutzen des Emboshield NAV6 Embolieschutzsystems gegen das oben genannte Risiko abzuwägen.

10.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit gegen Latex, Kontrastmittel, Anästhetika, Produktmaterialien (Nitinol, Nickel, Titan) und Arzneimittelreaktionen auf Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmer
- Komplikationen am Gefäßzugang, die eine Transfusion oder Gefäßreparatur erfordern, u. a.:
  - Reaktionen an der Katheterstelle
  - Blutungen (Hämorrhagie, Ekchymose, Sickerblutung, Hämatom, retroperitoneale Hämorrhagie)
  - Arteriovenöse Fistel, Pseudoaneurysma, Aneurysma, Dissektion, Perforation/Ruptur und Lazeration
  - Embolie (Luft, Gewebe, Plaque, thrombotisches Material oder Produkt)
  - Thrombophlebitis
- Komplikationen bei der Zielarterie, die möglicherweise einen zusätzlichen Eingriff nötig machen, u. a.:
  - Totalverschluss oder abrupter Verschluss
  - Arteriovenöse Fistel, Pseudoaneurysma, Aneurysma, Dissektion, Perforation/Ruptur
  - Embolie (Luft, Gewebe, Plaque, thrombotisches Material oder Produkt)
  - Arterien-, Stent- oder Filterthrombose/Verschlussthrombose
  - Stenose oder Restenose
  - Gefäßspasmus
- Kardiale Arrhythmien (einschließlich Erregungsleitungsstörungen, atriale oder ventrikuläre Arrhythmien)
- Kardiale ischämische Erkrankungen (z. B. myokardiale Ischämien, Myokardinfarkt und instabile oder stabile Angina pectoris)
- Schlaganfall/Zerebrovaskulärer Insult (CVA) und transitorische ischämische Attacke (TIA)

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

- Systemisches Organversagen:
  - Herz- und Atemstillstand
  - Herzversagen
  - Herz-Kreislaufversagen (einschließlich Lungenödem)
  - Nierenversagen oder -insuffizienz
  - Schock
- Blutung
- Blutzellstörungen, einschließlich Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT) und anderer Koagulopathien
- Hypotonie/Hypertonie
- Periphere Nervenschädigung
- Andere ischämische Zustände/Infarkt
- Verlust/Nekrose der Zielextremität (Amputation von Zehe, Fuß und/oder Bein)
- Infektion – lokal und systemisch (auch nach dem Eingriff)
- Übelkeit und Erbrechen
- Schmerzen im Brustkorb
- Ödeme/Hirnödeme und Flüssigkeitsüberlastung
- Fieber
- Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen
- Hyperperfusionssyndrom
- Andere neurologische und systemische Komplikationen:
  - Krampfanfall
- Zerebrale Blutung
- Tod

11.0 MELDEN VON KOMPLIKATIONEN

Für Kunden in der EU gilt, dass jede Komplikation im Zusammenhang mit dem Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedstaates zu melden ist, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist. In anderen Ländern hat die Meldung an den Hersteller und die zuständigen Aufsichtsbehörden zu erfolgen.

12.0 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts steht unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed zur Verfügung. Das Produkt kann mithilfe der in **Tabelle 1** angegebenen Basis-UDI-DI ermittelt werden. Dort werden Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung seit Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verwaltet.

13.0 ERWARTETE NUTZUNGSDAUER DES PRODUKTS

Das Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem ist für den Einsatz während eines einzelnen interventionellen Verfahrens vorgesehen. Die erwartete Lebensdauer des Emboshield NAV6 Embolieschutzsystems liegt in der Regel zwischen 10 Minuten und zwei Stunden und ist abhängig von der Läsion und der Komplexität des Eingriffs.

14.0 ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Gebrauch sollten dieses Produkt, sein Zubehör und die Verpackung ordnungsgemäß für die Entsorgung klassifiziert (z. B. biologisch gefährlicher, scharfer, nicht gefährlicher Abfall usw.) und in Übereinstimmung mit den Verfahren der Einrichtung und den geltenden Gesetzen und Vorschriften sorgfältig entsorgt werden.

15.0 PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

Patienten, die von einem qualifizierten Arzt als geeignet und innerhalb eines akzeptablen Risikoprofils für die angegebenen Verfahren eingestuft werden, wie in **Abschnitt 6.0 INDIKATIONEN** und **Abschnitt 7.0 KONTRAINDIKATIONEN** beschrieben.

16.0 PATIENTENBERATUNG UND AUFKLÄRUNG

Ärzte sollten die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen im Hinblick auf Restrisiken und Risiken für mögliche Nebenwirkungen oder Überempfindlichkeiten, die bei der Beratung von Patienten über den Einsatz dieses Produkts relevant sein können, überprüfen und Folgendes in Betracht ziehen:

- Besprechung von Risiko und Nutzen für den jeweiligen Patienten
- Erörterung der Änderung der derzeitigen Lebensweise unmittelbar nach dem Eingriff und auf lange Sicht
- Besprechung notwendiger Folgemaßnahmen
- Erläuterung der Risiken für eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Produkts

17.0 ANLEITUNG ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

17.1 Erforderliche Materialien

Das Emboshield NAV6™ Embolieschutzsystem darf nur mit dem BareWire™ Filterapplikationsdraht verwendet werden. Die Verwendung des Produkts mit einem anderen Führungsdraht als dem BareWire Filterapplikationsdraht führt zum Verlust des Filtrationselements während des Eingriffs oder dazu, dass das Filtrationselement nicht geborgen werden kann.

Bestätigen Sie die Kompatibilität des Emboshield NAV6 Embolieschutzsystems mit den interventionellen Instrumenten vor der eigentlichen Verwendung.

- Mindestgröße des Führungskatheters/Innendurchmesser (ID) der Schleuse 1,77 mm (0,070 Zoll)
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV) 2,44 mm (0,096 Zoll) (optional)
- X.ACT™ oder Acculink™ Karotis-Stentsystem/Periphere Atherektomieinstrumente (optional)
- Ballondilatationskatheter (optional)
- 1.000 u/500 cc heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (steril)
- 10–20 cc Luer-Lock-Spritze

Unter **Abschnitt 2.0 LIEFERUNG** finden Sie eine vollständige Liste der Produktkomponenten und Zubehörartikel, die mit dem Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem geliefert werden.

17.2 Allgemeine Vorbereitung und Verwendung (aseptische Technik)

17.2.1 Informationen zur Größenbestimmung

Die Größe des Filtrationselements für die Platzierung in den Karotiden oder den arteriellen Gefäßen der unteren Extremitäten unterhalb der Arteria femoralis communis richtet sich nach dem Gefäßdurchmesser an der vorgesehenen Entfaltungsstelle. Es wird eine quantitative Koronarangiographie (QCA) oder intravaskuläre Bildgebung (z. B. optische Kohärenztomografie [OCT], intravaskulärer Ultraschall [IVUS]) empfohlen.

17.2.2 Laden des Filters

- **Bewegen Sie den Applikationskatheter während des Beladens nicht. Eine Bewegung kann zu einer fehlerhaften Ausrichtung der Systemkomponenten führen.**
- Füllen Sie den vertieften Bereich mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung auf (**Abbildung 5**), bis das Filtrationselement vollständig eingetaucht ist (**Abbildung 6**).
- Füllen Sie die mitgelieferte Spritze mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung, um den Applikationskatheter zu spülen. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze. Schieben Sie die Spritzenspitze in das Innere des Ladetrichters, bis sie die Mitte des Ladetrichters berührt (**Abbildung 6**). Spülen Sie so lange, bis heparinisierte physiologische Kochsalzlösung am RX Austrittsport austritt (**Abbildung 7**).
- Verwenden Sie die Spritze mit der Spülspitze, um alle Luftblasen aus dem Filtrationselement zu entfernen. Setzen Sie die weiße Spitze vorsichtig in das Filtrationselement ein und spülen Sie (**Abbildung 8**).

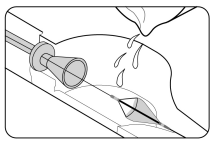


Abbildung 5

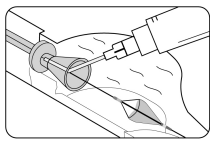


Abbildung 6

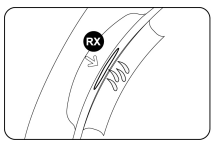


Abbildung 7

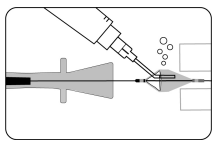


Abbildung 8

Setzen Sie das Filtrationselement wie folgt in den Applikationskatheter ein:

- Stellen Sie sicher, dass die Schale auf einer ebenen Fläche steht. Halten Sie die Schale mit einer Hand fest und achten Sie darauf, dass die Vertiefung und das Filtrationselement gut sichtbar sind (**Abbildung 9**).
- Lösen Sie den Torquer (**Abbildung 10**). Vergewissern Sie sich, dass der Torquer auf dem beschichtungsfreien Abschnitt des BareWire Filterapplikationsdrahts fest angezogen ist (**Abbildung 1**). Der Torquer kann bei Bedarf nachgezogen werden. Ziehen Sie vorsichtig und kontrolliert am Torquer, um den BareWire Filterapplikationsdraht zurückzuziehen, und behalten Sie das Filtrationselement im Blick, während es durch den Ladetrichter in die Hülse des Applikationskatheters zurückgezogen wird. Wenn Sie den Draht zu schnell oder mit übermäßiger Kraft ziehen, kann die Hülse des RX Applikationskatheters und/oder das Filtrationselement beschädigt werden. Das Produkt ist vollständig geladen, wenn sich das distale Markierungsband am Filtrationselement am oder innerhalb des Endes der Applikationskatheterhülse befindet und ein deutlicher Anschlag zu spüren ist (**Abbildung 11**).
- **Ziehen Sie den BareWire Filterapplikationsdraht nicht weiter zurück, wenn Sie einen erheblichen Widerstand spüren.**
- Überprüfen Sie die Hülse des Applikationskatheters vor der Entnahme aus der Schale, um sicherzustellen, dass das Filtrationselement vollständig geladen ist (**Abbildung 11**).
- Nehmen Sie den geladenen Applikationskatheter und den BareWire Filterapplikationsdraht aus der Schale, indem Sie den schwarzen Griff und den Torquer zusammen greifen und vorsichtig aus der Schale ziehen (**Abbildung 12**).
- **Versuchen Sie nicht, den Applikationskatheter oder den Filterapplikationsdraht einzeln zu entnehmen.**
- Überprüfen Sie den Applikationskatheter, um sicherzustellen, dass das Filtrationselement nach wie vor ordnungsgemäß in die Hülse am Ende des Applikationskatheters geladen ist und dass der BareWire Filterapplikationsdraht nicht beschädigt ist.
- Wischen Sie den freiliegenden Teil des Filterapplikationsdrahts vom RX Port bis zum Torquer mit einem sterilen, mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer ab.
- Das Applikationssystem ist nun einsatzbereit.

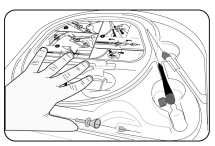


Abbildung 9

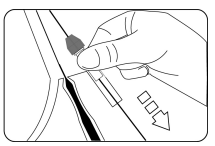


Abbildung 10

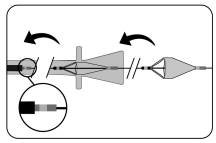


Abbildung 11

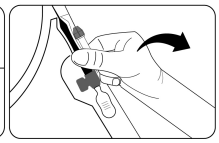


Abbildung 12

17.2.3 Verwendung von Kontrastmittel

Beim Einführen von Rapid Exchange-Kathetern durch Führungskatheter oder Schleusen ist eine sorgfältige Handhabung erforderlich, damit keine Luft in das Zugangsinstrument gezogen wird.

Aus diesem Grund wird eine Spülung mit Kontrastmittel (oder anderen Flüssigkeiten) vor oder nach dem Einführen des Katheters empfohlen, jedoch nicht, solange sich der Katheter im Zugangsinstrument befindet.

Wenn eine Kontrastmittelinjektion bei eingesetztem Katheter durchgeführt werden muss, ist unbedingt darauf zu achten, dass sich vor der Injektion keine Luft im Zugangsinstrument befindet.

Wenn vor der Kontrastmittelinjektion eine Aspiration durchgeführt werden muss, sollte diese langsam und gleichmäßig mit einer Rate von maximal 0,5 ml (0,5 cc) pro Sekunde erfolgen, bis der Benutzer visuell bestätigen kann, dass keine Luft mehr in die Aspirationsspritze gelangt (**Abbildung 13**).

Das Befolgen aller Anweisungen, das langsame Einführen des Katheters und eine sorgfältige Kontrolle des Hämostaseventils tragen dazu bei, das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.

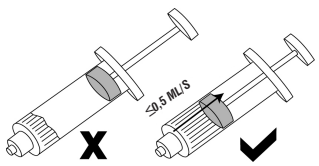


Abbildung 13

17.2.4 Vorbereitung auf die Entfaltung

WARNHINWEISE:

Verwenden Sie nur die in Tabelle 2 aufgeführten BareWire Filterapplikationsdrähte. Die Verwendung anderer Führungsdrähte führt zum Verlust des Filtrationselements oder dazu, dass das Filtrationselement nicht geborgen werden kann.

Bei der Verwendung von interventionellen Over-the-Wire-Instrumenten mit einer maximalen Länge von mehr als 80 cm darf das Filtrationselement AUSSCHLIESSLICH auf dem 315 cm langen BareWire Workhorse Draht appliziert werden.

Sämtliche in Tabelle 2 aufgeführten BareWire Filterapplikationsdrähte sind NICHT kompatibel mit der Abbott Medical DOC™ Führungsdrahtverlängerung.

Das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem darf NICHT mit einem Zugangsinstrument eingesetzt werden, das ein integriertes segelähnliches Ventil besitzt.

Das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem sollte mit einem Hämostaseventil mit einem Mindestinnendurchmesser von 2,44 mm (0,096 Zoll) verwendet werden.

Das Emboshield NAV6 Embolieschutzsystem sollte mit einem Führungskatheter oder einer Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,77 mm (0,070 Zoll) verwendet werden.

Geknickte oder in irgendeiner Weise beschädigte Produkte oder Zugangsinstrumente dürfen nicht verwendet werden. Überprüfen Sie alle Produkte vor dem Gebrauch.

Schieben Sie keine Komponente des Emboshield NAV6 Embolieschutzsystems gegen erheblichen Widerstand vor. Bei jedem Widerstand muss die Ursache unter Durchleuchtung festgestellt und beseitigt werden.

Achten Sie darauf, dass das Produkt und das Hämostaseventil beim Einführen des Katheters gut abschließen. Führen Sie den Katheter langsam ein, damit keine Luft eingeschlossen wird. Wird dies nicht beachtet, kann Luft durch das Hämostaseventil in das Zugangsinstrument gelangen.

Führen Sie alle Bewegungen des Produkts unter Durchleuchtungskontrolle durch.

Ziehen Sie den RX Applikationskatheter während des Vorschiebens nicht zurück und drehen Sie ihn nicht.

Ziehen Sie den BareWire Filterapplikationsdraht während des Vorschiebens nicht zurück.

Das Anziehen des BareWire Filterapplikationsdrahts gegen Widerstand kann zur Beschädigung des BareWire Filterapplikationsdrahts und/oder zur Abtrennung der Spitze des BareWire Filterapplikationsdrahts führen.

- Bestätigen Sie die Kompatibilität des Emboshield NAV6 Embolieschutzsystems mit den anderen interventionellen Instrumenten, die im Rahmen des Eingriffs verwendet werden sollen.
- Der BareWire Filterapplikationsdraht sollte während des gesamten Verfahrens angefeuchtet bleiben.
- Es sind verschiedene alternative BareWire Filterapplikationsdrähte erhältlich (**Tabelle 2**).
- Das Filtrationselement kann nur proximal zum röntgendichten distalen Abschnitt des BareWire Filterapplikationsdrahts positioniert werden.

Einführen des Produkts

- Verwenden Sie die mitgelieferte Einführhilfe, um den beladenen Applikationskatheter und den Filterapplikationsdraht durch das Hämostaseventil des Führungskatheters oder der Schleuse zu führen. Indikatorbänder sind 90 cm und 100 cm von der Spitze entfernt angebracht, um den Arzt bei der Einschätzung zu unterstützen, wann die Katheterspitze aus dem distalen Ende des Führungskatheters/der Einführschleuse austritt.
- Führen Sie das Produkt durch den Führungskatheter/die Einführschleuse bis zu einer Stelle proximal der Läsion vor. Schieben Sie den Filterapplikationsdraht über die Läsion.

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

Verwendung eines alternativen BareWire Filterapplikationsdrahts

- Beladen Sie das Produkt mit dem in der Verpackung enthaltenen BareWire Filterapplikationsdraht wie zuvor beschrieben.
- Um einen alternativen BareWire Filterapplikationsdraht zu verwenden, entfernen Sie vorsichtig den Torquer und den Filterapplikationsdraht und entsorgen Sie den Filterapplikationsdraht, der zum Laden des Produkts verwendet wurde (**Abbildung 14**).
- Nehmen Sie den alternativen BareWire Filterapplikationsdraht aus seiner Halterung und wischen Sie ihn mit einem sterilen, mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer ab.
- Verwenden Sie eine Einführhilfe, um den Draht durch das Hämostaseventil des Führungskatheters oder der Einführschleuse zur Entfaltungsstelle zu führen. **(Der BareWire Filterapplikationsdraht sollte während des gesamten Verfahrens angefeuchtet bleiben.)**
- Schieben Sie den BareWire Filterapplikationsdraht über die Läsion.
- Führen Sie den Applikationskatheter vorsichtig über den BareWire Filterapplikationsdraht (**Abbildung 15**). Der BareWire Filterapplikationsdraht tritt am Austrittsport des Katheterdrahts aus dem Applikationskatheter aus.
- Halten Sie den BareWire Filterapplikationsdraht fest und führen Sie den Applikationskatheter durch das Hämostaseventil zur Entfaltungsstelle. Indikatorbänder sind 90 cm und 100 cm von der Katheterspitze entfernt angebracht, um den Arzt bei der Einschätzung zu unterstützen, wann die Katheterspitze aus dem distalen Ende des Führungskatheters austritt. Ziehen Sie den RX Applikationskatheter während des Vorschiebens nicht zurück und drehen Sie ihn nicht. Führen Sie den Applikationskatheter bis zu einer Stelle proximal der Läsion vor; fahren Sie dann mit den Anweisungen zur Positionierung des Produkts unten fort.

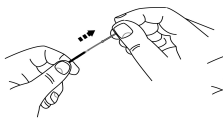


Abbildung 14

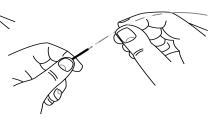


Abbildung 15

Positionierung des Produkts

- Positionieren Sie den 3 cm langen röntgendichten Teil des Filterapplikationsdrahts in einem geeigneten Abschnitt des Gefäßes distal zur vorgesehenen Stelle für die Entfaltung des Filtrationselements.
- **(Das Filtrationselement kann nur proximal zum röntgendichten distalen Abschnitt positioniert werden.)**
- Schieben Sie den Applikationskatheter vorsichtig über den BareWire Filterapplikationsdraht bis zur vorgesehenen Entfaltungsstelle des Filters vor. Ziehen Sie den RX Applikationskatheter während des Vorschiebens nicht zurück und drehen Sie ihn nicht.
- Sobald sich der Applikationskatheter distal der Läsion befindet, bestimmen Sie die gewünschte Stent-Position und notieren Sie, wo der distale Rand des Stents platziert werden soll. Positionieren Sie den Applikationskatheter anhand der Markierungsstreifen auf dem Filtrationselement und dem Applikationskatheter.
- Achten Sie darauf, dass zwischen der proximalen Spitze des Filtrationselements und der distalsten Spitze eines über den Filterapplikationsdraht eingeführten interventionellen Instruments ein ausreichender Abstand besteht, um eine Berührung während des Verfahrens zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass zwischen dem proximalen Ende der röntgendichten distalen Spitze des 0,36 mm (0,014 Zoll) Filterapplikationsdrahts und der distalen Spitze des Filtrationselements ein ausreichender Abstand besteht, um eine unnötige Berührung während des Verfahrens zu vermeiden. **Die distalen Spitzen der Atherektomieinstrumente/Stent-Applikationssysteme/Ballonkatheter können in Größe und Röntgensichtbarkeit variieren. Die Spitze eines Ballonkatheters, eines Stent-Applikationssystems oder eines Atherektomieinstruments darf das Filtrationselement nicht berühren (Abbildung 16).**
- Sobald der Applikationskatheter positioniert ist, kann das Filtrationselement entfaltet werden.

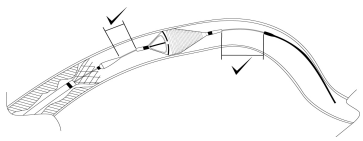


Abbildung 16

17.2.5 Entfaltung des Produkts

- Entfernen Sie den roten Verriegelungsclip vom schwarzen Griff des Applikationskatheters.
- Halten Sie den schwarzen Griff fest und ziehen Sie den weißen Zuggriff zurück (**Abbildung 2**), um das Filtrationselement zu entfalten. Die Entfaltung findet statt, wenn sich das distale Markierungsband am Katheter relativ zu den Markierungsbändern des Filtrationselements nach proximal bewegt.
- **WARNHINWEIS: Versuchen Sie nicht, das Filtrationselement nach dem Entfalten und vor dem Beginn der Bergung zu bewegen.**
- **WARNHINWEIS: Eine Hochdruck-Kontrastmittelinjektion kann zu einer Bewegung des Filtrationselements im Gefäß führen.**
- Entfernen Sie den Applikationskatheter, während Sie die Position des BareWire Filterapplikationsdrahts beibehalten. Silberfarbene Indikatorstreifen am Schaft des Applikationskatheters zeigen die Position des Austrittsports des BareWire Filterapplikationsdrahts an. 15 cm vom Austrittsport entfernt befindet sich ein silberfarbenes Band und 5 cm vom Austrittsport entfernt befinden sich zwei silberfarbene Bänder. Öffnen Sie das Hämostaseventil, sobald die beiden Indikatorbänder auf dem Hypotube-Schaft sichtbar werden.
- Entsorgen Sie den Applikationskatheter nach dem Zurückziehen. Führen Sie die erforderlichen Eingriffe über den BareWire Filterapplikationsdraht durch.
- Halten Sie einen ausreichenden Abstand zwischen der proximalen Spitze des Filtrationselements und der distalsten Spitze aller interventionellen Instrumente ein.
- Überprüfen Sie, ob sich im Filtrationselement übermäßig viel Emboliematerial angesammelt hat, sodass die Perfusion des Kontrastmittels nach distal erheblich reduziert ist oder kein Kontrastmittel durch den Filter fließen kann; möglicherweise hat das Emboshield NAV^{6} Produkt seine maximale Kapazität zum Auffangen von Emboliematerial erreicht. Entfernen und ersetzen Sie das Emboshield NAV^{6} Produkt; andernfalls kann es sich als schwierig erweisen, alle Embolie partikel vollständig aufzufangen, und die Gefahr einer Thrombusbildung kann sich erhöhen.

  Hinweis: Das Filtrationselement befindet sich möglicherweise außerhalb des Sichtfelds.

17.2.6 Bergung des Produkts

WARNHINWEIS: Versuchen Sie nicht, den Applikationskatheter für die Bergung des Filtrationselements zu verwenden.

- Nehmen Sie die Schale mit dem Bergungskatheter aus dem Beutel. Nehmen Sie den Katheter aus der Schale.
- Spülen Sie das Katheterlumen durch Injektion von heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung durch die distale Spitze des Katheters unter Verwendung der in der Schale enthaltenen Spülspitze und einer Standardspritze. Prüfen Sie, ob die Kochsalzlösung am RX Port austritt.
- Schieben Sie den Bergungskatheter unter Durchleuchtung über den BareWire Filterapplikationsdraht. Indikatorbänder sind 90 cm und 100 cm von der Spitze entfernt angebracht, um den Arzt bei der Einschätzung zu unterstützen, wann die Katheterspitze aus dem distalen Ende des Führungskatheters/der Einführschleuse austritt.
- Durch den Stent/die behandelte Läsion vorschieben, bis die röntgendichte Katheterspitze das proximale Ende des Filtrationselements berührt. Drehen Sie den Bergungskatheter beim Vorschieben nicht.
- Greifen Sie den BareWire Filterapplikationsdraht mit dem in der Schale enthaltenen Torquer und ziehen Sie den BareWire Filterapplikationsdraht zurück, bis der proximale röntgendichte Abschnitt des Drahts auf das distale Ende des Filtrationselements trifft.

Die Standardmethode für die Bergung ist wie folgt:

- Halten Sie die Position des Bergungskatheters, indem Sie den Schaft in der Nähe des Hämostaseventils festhalten.
- Ziehen Sie am angezogenen Torquer, um den BareWire Filterapplikationsdraht zurückzuziehen, bis das Filtrationselement vollständig von der röntgendichten, expandierbaren Spitze umschlossen ist.
- Die vollständige Bergung des Filtrationselements ist erreicht, wenn das distale Markierungsband des Filtrationselements bis auf 2 mm an das distale Ende der röntgendichten Katheterspitze zurückgezogen wurde (**Abbildung 17.3**).
- **Ziehen Sie den BareWire Filterapplikationsdraht nicht weiter zurück, wenn Sie einen erheblichen Widerstand spüren.**
- Ziehen Sie den Bergungskatheter über den BareWire Filterapplikationsdraht zurück (oder entfernen Sie den Bergungskatheter und den BareWire Filterapplikationsdraht als eine Einheit), bis die Spitze des Bergungskatheters neben der Spitze des Führungskatheters oder der Schleuse liegt. Siehe **Abbildung 17.1**, **Abbildung 17.2** und **Abbildung 17.3** für Beispiele des Filtrationselements vor dem Zurückziehen in den Bergungskatheter, teilweise in den Bergungskatheter zurückgezogen und vollständig in den Bergungskatheter zurückgezogen.
- Wenn ein erheblicher Widerstand spürbar ist, ziehen Sie den Führungskatheter oder die Schleuse und den Bergungskatheter zusammen zurück.
- Entfernen Sie den Bergungskatheter aus dem Körper des Patienten.
- Wenn ein Hämostaseventil verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das Ventil während des Entfernens des RX Abschnitts des Bergungskatheters vollständig geöffnet ist.
- **Wenn ein vollständiges Zurückziehen des Filtrationselements in die Spitze des Bergungskatheters aufgrund einer außergewöhnlich großen Menge an Emboliematerial nicht möglich ist, muss die folgende Bergungsmethode angewendet werden:**
- Halten Sie die Position des Bergungskatheters, indem Sie den Schaft in der Nähe des Hämostaseventils festhalten.
- Ziehen Sie am angezogenen Torquer, um den BareWire Filterapplikationsdraht und das Filtrationselement in die Spitze des Bergungskatheters zurückzuziehen.
- Ziehen Sie den BareWire Filterapplikationsdraht nicht weiter zurück, wenn Sie einen erheblichen Widerstand spüren.
- **WARNHINWEIS: Wenn das Filtrationselement nicht wie oben beschrieben vollständig zurückgezogen werden kann, muss der BareWire Filterapplikationsdraht mit dem Bergungskatheter entfernt werden.** Andernfalls kann es zu einer erneuten Entfaltung des Filtrationselements von der Spitze des Bergungskatheters aus kommen. Die proximalen Öffnungen des Filtrationselements befinden sich vollständig in der Katheterspitze, sobald das röntgendichte Gerüst in die röntgendichte Katheterspitze zurückgezogen wurde (**Abbildung 17.2**).
- Ziehen Sie den Bergungskatheter, das Filtrationselement und den BareWire Filterapplikationsdraht als eine Einheit zurück, bis die Spitze des Bergungskatheters neben der Spitze des Führungskatheters oder der Schleuse liegt.
- Ziehen Sie die Spitze des Bergungskatheters in und durch den Führungskatheter/die Einführschleuse hindurch. Wenn ein erheblicher Widerstand spürbar ist, ziehen Sie den Führungskatheter oder die Schleuse und den Bergungskatheter, das Filtrationselement und den BareWire Filterapplikationsdraht zusammen zurück.
- Entfernen Sie den Bergungskatheter aus dem Körper des Patienten. Wenn ein Hämostaseventil verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das Ventil während des Entfernens des RX Abschnitts und der Spitze des Bergungskatheters und des geborgenen Filtrationselements vollständig geöffnet ist.

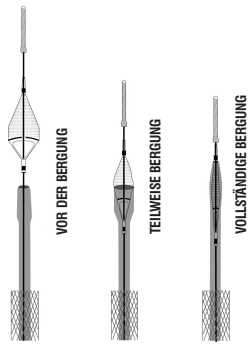


Abbildung 17.1 **Abbildung 17.2** **Abbildung 17.3**

18.0 PRODUKTINFORMATIONSHINWEISE

Abbott hat dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt. Abbott schließt hiermit alle von Rechts wegen und anderweitig bestehenden ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien aus, darunter unter anderem alle Zusicherungen der Gebrauchstauglichkeit oder Gewährleistung der Eignung, da Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie andere Faktoren in Bezug auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und weitere, außerhalb der Kontrolle von Abbott liegenden Aspekte dieses Produkt und die Ergebnisse seiner Verwendung unmittelbar beeinflussen. Abbott ist nicht für zufällige oder resultierende Verluste, Schäden oder Kosten haftbar, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. Abbott übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und gestattet keiner anderen Person die Übernahme einer solchen Haftung.

Français / French

Emboshield NAV^{6}™

Système de protection embolique

MODE D'EMPLOI

Table des matières

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF
- 1.1 Guide de mise en place du filtre BareWire™
- 1.2 Cathéter de mise en place
- 1.3 Élément de filtration
- 1.4 Cathéter de récupération à échange rapide

2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE
3.0 UTILISATION PRÉVUE
4.0 UTILISATEUR PRÉVU ET FORMATION DES UTILISATEURS
5.0 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU
6.0 INDICATIONS
7.0 CONTRE-INDICATIONS
8.0 AVERTISSEMENTS
9.0 PRÉCAUTIONS
10.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
11.0 SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
12.0 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES
13.0 DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF
14.0 ÉLIMINATION DU DISPOSITIF
15.0 SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT
16.0 CONSEILS ET INFORMATIONS POUR LES PATIENTS
17.0 INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN
- 17.1 Matériel nécessaire
- 17.2 Préparation et utilisation générales (technique aseptique)
  - 17.2.1 Informations sur la détermination de la taille
  - 17.2.2 Chargement du filtre
  - 17.2.3 Utilisation de produit de contraste
  - 17.2.4 Préparation en vue du déploiement
  - 17.2.5 Déploiement du dispositif
  - 17.2.6 Récupération du dispositif

18.0 DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Ce mode d'emploi concerne le système de protection embolique Emboshield NAV^{6}™ et le guide de mise en place du filtre BareWire™ associé.

Tableau 1 : UDI-DI de base

Nom du produit	UDI-DI de base
Système de protection embolique Emboshield NAV^{6}	8717648EPS0001YC
Guides de mise en place du filtre BareWire	8717648EPS0002YE

Ce mode d'emploi, conforme au règlement européen (UE) 2017/745, est disponible sur le site Web Abbott eLabeling à l'adresse vascular.elFU.abbott.

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

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de protection embolique Emboshield NAV6™ est un système de filtration transluminal percutané provisoire conçu pour être utilisé comme guide, ainsi que pour capturer toute matière embolique libérée dans l'artère carotide ou le système vasculaire artériel des membres inférieurs au cours d'une procédure interventionnelle. Le système réunit les composants suivants :

1.1 Guide de mise en place du filtre BareWire™

Le guide de mise en place du filtre BareWire (**Figure 1**) est un guide en acier inoxydable revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE) de 0,36 mm (0,014 po), doté d'une extrémité distale radio-opaque de 3 cm en platine/nickel. Les guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire comportent des rayures au niveau de leur extrémité proximale, ce qui permet de les identifier facilement.

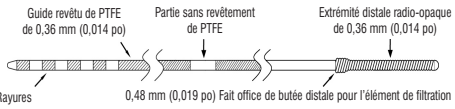


Figure 1

Le système de protection embolique Emboshield NAV6 est fourni muni du guide de mise en place du filtre BareWire™ Workhorse (190 cm). D'autres guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire également disponibles peuvent être utilisés avec le système de protection embolique Emboshield NAV6 (**Tableau 2**). Seuls les guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire présentés au **Tableau 2** sont destinés à être utilisés avec le système Emboshield NAV6.

Tableau 2 : Guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire

Description	Longueur	Référence du produit
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Cathéter de mise en place

Le cathéter de mise en place à échange rapide (**Figure 2**) a une longueur utile de 135 cm. Son profil de franchissement est de 0,91 mm (0,036 po) ou de 1,04 mm (0,041 po), en fonction de la taille de l'élément de filtration. Une poignée permet de déployer l'élément de filtration chargé à partir de la capsule. Deux paires de marqueurs de repérage argentés sont situées le long du corps du cathéter. La paire de marqueurs proximaux indique la position de l'extrémité du cathéter lors de sa progression dans le cathéter-guide ou la gaine d'introduction, tandis que la paire de marqueurs distaux indique la proximité de l'orifice de sortie à échange rapide lors du retrait du cathéter. Un marqueur radio-opaque est situé en amont de la capsule.
Un revêtement en émail est appliqué sur le corps du cathéter de mise en place.



Figure 2

1.3 Élément de filtration

L'élément de filtration (**Figure 3** et **Tableau 3**) comprend une membrane en nylon dotée d'un revêtement hydrophile, ainsi qu'un corps interne en nitinol. Il comporte deux orifices d'entrée du côté proximal et de multiples pores de perfusion du côté distal, ainsi que des marqueurs proximaux et distaux. L'élément de filtration est disponible en deux tailles, adaptées à un éventail de tailles de vaisseaux : petit pour les vaisseaux ayant un diamètre compris entre 2,5 mm et 4,8 mm, et grand pour les vaisseaux ayant un diamètre compris entre 4,0 mm et 7,0 mm. Afin de faciliter sa visualisation, le corps de l'élément de filtration est également radio-opaque.

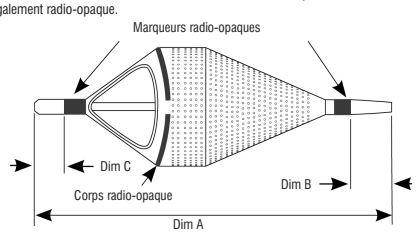


Figure 3

Tableau 3 : Élément de filtration

Élément de filtration	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Taille du vaisseau mm	Diamètre de l'élément de filtration non comprimé mm
Petit	1,9	0,2	0,15	2,5 à 4,8	5,0
Grand	2,3	0,2	0,15	4,0 à 7,0	7,2

1.4 Cathéter de récupération à échange rapide

Le cathéter de récupération à échange rapide (**Figure 4**) a une longueur utile de 139 cm et est doté d'une extrémité distale radio-opaque expansible. Le diamètre externe maximal de l'extrémité distale est de 1,70 mm (0,067 po). Son extrémité proximale est munie d'une poignée. Deux paires de marqueurs de repérage argentés sont situées le long du corps du cathéter. La paire de marqueurs proximaux indique la position de l'extrémité du cathéter lors de sa progression dans le cathéter-guide ou la gaine d'introduction, tandis que la paire de marqueurs distaux indique la proximité de l'orifice de sortie à échange rapide lors du retrait du cathéter.

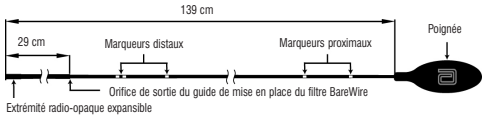


Figure 4

2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.

Contenu – Chaque système de protection embolique Emboshield NAV6™ comporte deux pochettes renfermant les éléments suivants :

Contenu de l'emballage primaire du système de filtration (pochette)	Cathéter de mise en place à échange rapide Élément de filtration Entonnoir de chargement* Seringue Guide de mise en place du filtre BareWire™ Introducteur Dispositif de rotation
Contenu de l'emballage primaire du cathéter de récupération à échange rapide (pochette)	Cathéter de récupération à échange rapide Dispositif de rotation Extrémité de la seringue

* Fourni dans le plateau d'emballage du système de filtration

3.0 UTILISATION PRÉVUE

Le système de protection embolique Emboshield NAV6™ est destiné à la capture et au retrait de toute matière embolique pendant les procédures interventionnelles.

4.0 UTILISATEUR PRÉVU ET FORMATION DES UTILISATEURS

Les utilisateurs prévus des dispositifs en question sont des médecins et des membres du personnel présent en salle de cathétérisme qui ont été formés de manière appropriée aux procédures interventionnelles impliquant les artères carotides et/ou les artères des membres inférieurs et qui ont reçu une formation adéquate sur les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques généralement associés aux procédures d'angioplastie transluminale percutanée (ATP), d'athérectomie et de pose d'endoprothèse dans les artères carotides et/ou les artères des membres inférieurs.

5.0 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Les bénéfices cliniques attendus du système de protection embolique Emboshield NAV6™ sont les suivants :

- Faibles taux d'accidents vasculaires cérébraux pour l'indication impliquant les artères carotides, et
- Faibles taux d'embolisation distale pour l'indication impliquant les artères des membres inférieurs.

6.0 INDICATIONS

Le système est conçu pour réduire l'embolisation distale tout en maintenant le flux sanguin pendant les procédures interventionnelles.

L'utilisation du système est indiquée lors des procédures d'angioplastie transluminale percutanée et de pose d'endoprothèse chez les patients atteints d'athérosclérose des artères carotides.

L'utilisation du système est indiquée lors des procédures d'angioplastie transluminale percutanée, d'athérectomie et de pose d'endoprothèse chez les patients atteints d'athérosclérose des artères des membres inférieurs.

7.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de protection embolique Emboshield NAV6™ est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire est contre-indiqué.
- Chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue aux matériaux du dispositif (alliage nickel-titane) ou au produit de contraste et qui ne peuvent pas recevoir de prémédication adaptée.
- Chez les patients atteints de troubles hémorragiques non contrôlés.
- En cas d'impossibilité de franchir la lésion avec le guide de mise en place du filtre BareWire™.
- En cas de vaisseaux lésés de manière diffuse dans lesquels il n'existe aucun segment non lésé permettant de déployer l'élément de filtration.
- En cas d'absence d'un segment vasculaire rectiligne de longueur suffisante en aval de la lésion pour permettre le déploiement de l'élément de filtration.

8.0 AVERTISSEMENTS

- Consulter le mode d'emploi accompagnant les dispositifs interventionnels devant être utilisés avec le système de protection embolique Emboshield NAV6™ pour connaître leurs utilisations prévues, leurs contre-indications et leurs complications éventuelles.
- Le système de protection embolique Emboshield NAV6 est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Examiner attentivement les composants du système avant de les utiliser afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés et que leur taille, leur forme et leur état sont adaptés à l'intervention pour laquelle ils seront utilisés. Un dispositif ou bien un dispositif d'accès tordu ou endommagé de quelque manière que ce soit ne doit jamais être utilisé.
- Le dispositif Emboshield NAV6 ne peut être utilisé qu'avec le guide de mise en place du filtre BareWire™. L'utilisation du dispositif avec un guide autre que le guide de mise en place du filtre BareWire entraînera la perte de l'élément de filtration au cours de l'intervention ou une incapacité à le récupérer.
- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou du système de mise en place et/ou mener à une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies, voire la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif et/ou du système de mise en place peut entraîner des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser le produit après la « date limite d'utilisation » indiquée sur l'étiquette.
- L'utilisation du dispositif doit être réservée aux médecins formés aux spécificités du dispositif et au mode d'emploi. Les médecins doivent connaître la littérature médicale actuelle et être correctement formés aux principes, aux applications cliniques, aux complications, aux effets secondaires et aux risques généralement associés aux procédures interventionnelles impliquant les artères carotides et/ou les artères des membres inférieurs.
- Tout étirement excessif de l'artère peut provoquer sa rupture et entraîner une hémorragie mortelle.
- Un traitement antiplaquettaire, un traitement anticoagulant et, le cas échéant, un traitement vasodilatateur doivent être administrés au cours de l'intervention. Il est recommandé d'administrer un traitement anticoagulant suffisant pour maintenir le temps de céphaline activée (TCA) à au moins 250 secondes pendant toute la durée de l'intervention.
- Un cathéter-guide ou une gaine approprié(e) est requis(e) pour l'introduction du cathéter de mise en place à échange rapide, du cathéter de récupération à échange rapide et de tous les dispositifs interventionnels devant être utilisés au cours de l'intervention.
- Maintenir une bonne étanchéité entre le dispositif et la valve hémostatique pendant l'introduction du cathéter. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'entrée d'air dans le dispositif d'accès via la valve hémostatique. L'introduction du dispositif doit s'effectuer lentement afin de réduire au maximum le risque d'entrée d'air. Il est par conséquent recommandé d'effectuer une purge avec du produit de contraste (ou d'autres liquides) avant ou après l'introduction du cathéter, mais pas lorsque le cathéter se trouve à l'intérieur du dispositif d'accès.
- Ne pas faire avancer les composants du système de protection embolique Emboshield NAV6 en présence d'une résistance importante. Établir la cause de la résistance sous guidage radioscopique et prendre les mesures nécessaires pour y remédier.
- Toute rotation du guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance peut endommager le guide de mise en place du filtre BareWire et/ou provoquer la séparation de l'extrémité du guide de mise en place du filtre BareWire.
- Procéder lentement à tous les échanges afin d'éviter toute embolie gazeuse ou lésion artérielle.
- Le cathéter de mise en place ne doit pas être retiré trop vite si une résistance est ressentie lors de sa progression. Le retrait rapide du cathéter de mise en place en présence d'une résistance peut entraîner le déploiement prématuré de l'élément de filtration.
- En cas de complications, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
- L'injection de produit de contraste sous haute pression peut déplacer l'élément de filtration dans le vaisseau.
- Ne pas essayer de déplacer l'élément de filtration après son déploiement ni avant de débuter sa récupération.
- Ne pas exercer de torsion sur le cathéter de mise en place à échange rapide ni sur le cathéter de récupération à échange rapide.
- Prévoir et maintenir une distance suffisante entre l'élément de filtration Emboshield NAV6 et les autres dispositifs interventionnels (notamment les systèmes d'endoprothèses carotidiennes et les ballonnets) afin d'éviter tout contact.
- L'utilisation du système d'endoprothèse ou du système de protection embolique en présence des situations préexistantes suivantes peut avoir des conséquences graves pour le patient :
  - Taux d'hémoglobine (Hb) < 8 g/dl (sauf en cas de dialyse), numération plaquettaire < 50 000, INR > 1,5 (irréversible) ou thrombopénie induite par l'héparine.
  - Signes d'un AVC au cours des 30 derniers jours.
  - Antécédents d'AVC homolatéral avec symptômes neurologiques fluctuants au cours de l'année écoulée.
  - Patients présentant une occlusion totale du vaisseau cible.
  - Patients présentant un thrombus à l'intérieur de la lumière du vaisseau supposé accroître le risque de fragmentation de la plaque et d'embolisation distale.
  - Toute condition empêchant une évaluation angiographique correcte ou rendant l'accès artériel par voie percutanée dangereux (par exemple, obésité morbide, pression artérielle systolique prolongée > 180 mmHg).
  - Sources cardiaques connues d'emboles.
  - Patients présentant des lésions fortement calcifiées résistantes à l'ATP.
  - Athérosclérose touchant les vaisseaux adjacents (c'est-à-dire la crosse aortique ou l'artère carotide primitive) empêchant une mise en place en toute sécurité du cathéter-guide ou de la gaine.
  - Patients présentant une tortuosité vasculaire importante.
  - Patients présentant une resténose intra-endoprothèse.
  - La sécurité et l'efficacité du traitement simultané des lésions chez des patients présentant une maladie bilatérale des artères carotides n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité du système de protection embolique Emboshield NAV6 n'ont pas été établies chez les patientes enceintes et les patients âgés de moins de 18 ans.
- Il convient de faire preuve de prudence en cas de prédilatation de la lésion sans système de protection embolique sous peine d'accroître le risque d'obtention d'un résultat indésirable.
- Le guide de mise en place du filtre BareWire doit rester humide tout au long de l'intervention.

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

- L'élément de filtration ne peut être positionné qu'en amont de la partie distale radio-opaque du guide de mise en place du filtre.
- Pour réduire le risque de libération d'emboles lorsque le dispositif traverse la lésion, le dispositif doit être manipulé avec prudence et ne pas être avancé en présence d'une résistance.
- Si l'élément de filtration se déplace et se retrouve à l'intérieur du segment vasculaire porteur de l'endoprothèse avant sa récupération, NE PAS LE RÉCUPÉRER. Utiliser le cathéter de récupération afin de déplacer délicatement l'élément de filtration dans le sens distal jusqu'à ce que celui-ci se trouve dans une partie du vaisseau sans endoprothèse. Procéder ensuite à la récupération.
- Maintenir correctement le cathéter-guide ou la gaine tout au long de l'intervention. S'assurer que la distance entre l'extrémité proximale de l'élément de filtration et l'extrémité la plus distale des dispositifs interventionnels devant être introduits par-dessus le guide de mise en place du filtre est suffisante pour éviter tout contact. L'extrémité d'un cathéter à ballonnet, d'un système de mise en place d'endoprothèse ou d'un dispositif d'athérectomie ne doit pas entrer en contact avec l'élément de filtration. Ne pas maintenir cette distance pourrait entraîner un déplacement accidentel de l'élément de filtration, l'enchevêtrement de l'extrémité du système de mise en place de l'endoprothèse avec l'élément de filtration et/ou l'enchevêtrement de l'élément de filtration avec l'endoprothèse en cas de prolapsus du cathéter-guide ou de la gaine.
- Chez les patients nécessitant l'utilisation d'antiacides et/ou d'anti-H2 (antagonistes de récepteurs H2) avant ou juste après la mise en place de l'endoprothèse, il est possible que l'absorption orale d'agents antiplaquettaires (par exemple, aspirine) soit impactée.
- Le diamètre interne minimal du cathéter-guide ou de la gaine est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser un cathéter-guide ou une gaine plus petit(e) que celui ou celle indiqué(e).
- Pour un positionnement correct du filtre, le vaisseau en aval de la lésion doit être dépourvu de tortuosité excessive et être suffisamment long (environ 4 cm en aval de la lésion et en amont de la partie dure du vaisseau).
- Les personnes ayant des antécédents connus d'allergies à l'un des composants du système de protection embolique Emboshield NAV^6 énumérés ci-après peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif. Avant son utilisation sur le patient, ce dernier doit être informé des matériaux contenus dans le dispositif et un historique complet de ses allergies doit être dressé. Ce dispositif contient un alliage nickel-titane, un alliage platine-tungstène, un alliage platine-iridium, du polyimide, du polytétrafluoroéthylène, du polyéthylène, du polyéthylène naphtalène, du polyamide, de l'or, du polyuréthane, un revêtement en polyvinylpyrrolidone (PVP), de l'acier inoxydable, du tungstène, de l'éthylène propylène fluoré, du polypropylène, du polyéther bloc amide, du silicone et du perfluoropolyéther.

9.0 PRÉCAUTIONS

- Le dispositif doit être purgé uniquement à l'aide de la seringue de 5 ml et de l'embout de purge fournis.
- L'utilisation avec des valves hémostatiques fixes (passives) n'est pas recommandée.
- Pour des performances optimales, l'encoche de sortie du guide doit rester dans le cathéter-guide ou la gaine.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec une injection sous pression. L'utilisation d'un tel type d'injection pourrait nuire à son fonctionnement.
- Faire preuve de prudence lors du retrait du filtre à travers une endoprothèse nouvellement déployée afin de maintenir l'intégrité du filtre et d'éviter de modifier la géométrie de l'endoprothèse.
- Pour optimiser les performances du système, il est impératif d'accorder une attention particulière à la préparation du système en utilisant les techniques de préparation spécifiées dans le mode d'emploi.
- La taille de l'élément de filtration doit être choisie afin qu'elle corresponde au diamètre du vaisseau sur le site de déploiement prévu. Le clinicien doit tenir compte de la légère augmentation du diamètre du vaisseau qui peut se produire une fois la lésion traitée.
- Prendre les précautions nécessaires pour empêcher ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout dispositif interventionnel. Purger ou rincer tous les dispositifs pénétrant dans le système vasculaire avec du sérum physiologique héparinéou un autre anticoagulant avant de les utiliser.
- Le système de protection embolique Emboshield NAV^6™ doit être utilisé avec un cathéter-guide ou une gaine d'introduction afin d'assurer le maintien adéquat du guide de mise en place du filtre BareWire™ tout au long de l'intervention.
- Il convient d'observer le maintien du flux sanguin dans le dispositif tout au long de l'intervention en injectant du produit de contraste.
- Si une quantité excessive de débris est récupérée dans l'élément de filtration, de telle sorte que cela entraîne une réduction significative du passage du produit de contraste en aval ou que cela empêche le passage du produit de contraste au-delà du filtre, il est possible que le système de protection embolique Emboshield NAV^6 ait atteint sa capacité maximale de retenue des emboles. Retirer et remplacer le système de protection embolique Emboshield NAV^6. Sinon, il pourra s'avérer difficile de récupérer l'intégralité des débris emboliques, ce qui pourrait alors augmenter le risque de formation d'un thrombus.
- L'accès veineux doit être disponible lors de la mise en place d'une endoprothèse carotidienne afin de pouvoir prendre en charge, le cas échéant, tout problème de bradycardie et/ou d'hypotension grâce à une intervention pharmacologique ou à la mise en place d'un stimulateur cardiaque provisoire.
- Le retrait du guide de mise en place du filtre BareWire avec l'élément de filtration Emboshield NAV^6 via un dispositif interventionnel autre que le cathéter de récupération à échange rapide Emboshield NAV^6 n'a pas été testé.
- Le diamètre interne minimal de l'endoprothèse déployée nécessaire à la récupération d'une charge embolique importante est de 2,5 mm.
- L'avancement et le déploiement du système d'endoprothèse carotidienne et du système de protection embolique ne doivent être effectués que sous guidage radioscopique.
- Lors de l'introduction du système de mise en place, vérifier que l'extrémité du guide est libre dans la lumière du vaisseau et qu'elle n'est pas dirigée vers la paroi du vaisseau. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un traumatisme vasculaire. Utiliser le marqueur radio-opaque du dispositif interventionnel pour confirmer sa position.
- Éviter tout mouvement excessif du filtre lors des échanges de cathéters. Un mouvement excessif du filtre déployé peut provoquer un traumatisme ou un spasme vasculaire.
- Un ou plusieurs composants de ce dispositif peuvent contenir la substance suivante, classée comme étant CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; n° CAS (Chemical Abstract Service) 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0.

  Les données scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués en alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.
- Un composant de ce dispositif peut contenir la substance suivante, classée comme étant CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : 1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) ; n° CAS (Chemical Abstract Service) 872-50-4 ; n° CE 212-828-1. Lors de tests réalisés sur des modèles animaux, l'exposition continue au NMP a montré une toxicité pour la reproduction.

  On ne dispose d'aucune étude clinique pour ce dispositif en matière de toxicité pour la reproduction chez les femmes enceintes ou chez les hommes ayant l'intention d'avoir des enfants. Les effets sur le fœtus en développement n'ont pas été étudiés. Dans le pire scénario possible, c'est-à-dire lorsque quatre dispositifs de protection embolique Emboshield NAV^6 sont utilisés au cours d'une intervention avec une exposition du patient de 8 heures, la quantité de NMP susceptible d'être éluée est 9 fois inférieure à celle de l'exposition journalière admissible au NMP selon les lignes directrices ICH Q3C(R7), ou 16 fois inférieure à l'exposition journalière acceptable. Il est peu probable que ce scénario se réalise, car le nombre de dispositifs et la durée de l'intervention sont bien inférieurs à ceux du pire scénario possible. Bien qu'il n'existe aucune contre-indication, les risques et les effets en matière de reproduction sont inconnus à l'heure actuelle. Il est recommandé de comparer les besoins du patient ainsi que le bénéfice clinique du système de protection embolique Emboshield NAV^6 au risque indiqué ci-dessus.

10.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Réaction allergique ou hypersensibilité au latex, au produit de contraste, à l'anesthésie, aux matériaux du dispositif (nitinol, nickel, titane) et réactions médicamenteuses aux anticoagulants ou aux antiplaquettaires
- Complications au niveau de l'abord vasculaire pouvant nécessiter une transfusion ou une réparation vasculaire, notamment :
  - Réactions au niveau du site du cathéter
  - Saignements (hémorragie, ecchymoses, suintement, hématome, hémorragie rétropéritonéale)
  - Fistule artérioveineuse, pseudo-anévrisme, anévrisme, dissection, perforation/rupture et lacération
  - Embolie (gazeuse, tissulaire, plaque, matière thrombotique ou dispositif)
  - Thrombophlébite
- Complications au niveau de l'artère cible pouvant nécessiter une intervention supplémentaire, notamment :
  - Occlusion totale ou fermeture soudaine
  - Fistule artérioveineuse, pseudo-anévrisme, anévrisme, dissection, perforation/rupture
  - Embolie (gazeuse, tissulaire, plaque, matière thrombotique ou dispositif)
  - Thrombose/thrombose occlusive de l'artère, de l'endoprothèse ou du filtre
  - Sténose ou resténose
  - Angiospasme
- Arythmies cardiaques (y compris troubles de la conduction et arythmies auriculaires et ventriculaires)
- Cardiopathies ischémiques (y compris ischémie myocardique, infarctus du myocarde et angor instable ou stable)
- Accident vasculaire cérébral (AVC) et accident ischémique transitoire (AIT)
- Syndrome de défaillance multiviscérale :
  - Arrêt cardio-respiratoire
  - Insuffisance cardiaque
  - Insuffisance cardio-pulmonaire (y compris œdème pulmonaire)
  - Insuffisance rénale
  - État de choc
- Saignements
- Hémopathies, y compris thrombopénie induite par l'héparine (TIH) et autres coagulopathies
- Hypotension/hypertension
- Lésion des nerfs périphériques
- Autres affections ischémiques/infarctus
- Perte/nécrose du membre cible (amputation d'un orteil, d'un pied et/ou d'une jambe)
- Infection – locale et systémique (y compris après l'intervention)
- Nausées et vomissements
- Douleurs thoraciques
- Œdème/œdème cérébral et surcharge hydrique
- Fièvre
- Douleur, y compris maux de tête
- Syndrome d'hyperperfusion
- Autres complications neurologiques et systémiques :
  - Crise d'épilepsie
- Hémorragie cérébrale
- Décès

11.0 SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Pour les clients au sein de l'Union européenne, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le système de protection embolique Emboshield NAV^6™ au fabricant et à l'organisme compétent de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident. Pour les clients se situant dans d'autres pays, tout incident grave doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires compétentes du pays concerné.

12.0 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour ce dispositif est disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI de base fourni dans le **Tableau 1.** Il s'agit de l'emplacement du RCSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

13.0 DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Le système de protection embolique Emboshield NAV^6™ est destiné à être utilisé au cours d'une seule procédure interventionnelle. La durée de vie prévue du système de protection embolique Emboshield NAV^6 se situe généralement entre 10 minutes et deux heures et dépend de la lésion et de la complexité de l'intervention.

14.0 ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Après utilisation, le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être correctement triés en vue de leur élimination (par exemple, risques biologiques, déchets perforants, déchets d'activités de soins sans risques infectieux, etc.), puis soigneusement éliminés conformément aux procédures de l'établissement et aux lois et réglementations en vigueur.

15.0 SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT

Les patients jugés, par un médecin qualifié, aptes à subir les interventions indiquées et présentant un profil de risque acceptable, comme décrit à la **Section 6.0 INDICATIONS** et à la **Section 7.0 CONTRE-INDICATIONS**.

16.0 CONSEILS ET INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

Les médecins doivent examiner les avertissements, les précautions et les effets indésirables afin de déceler les risques résiduels et les effets secondaires possibles ou les risques d'hypersensibilité qui peuvent être importants lorsqu'ils conseillent les patients sur l'utilisation de ce produit. Ils doivent également prendre en compte les points suivants :

- Discuter des risques/bénéfices pour le patient en question.
- Discuter des changements à apporter au mode de vie actuel immédiatement après l'intervention et sur le long terme.
- Discuter de tout suivi nécessaire.
- Discuter des risques de réaction allergique ou d'hypersensibilité à des composants du dispositif.

17.0 INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

17.1 Matériel nécessaire

Le système de protection embolique Emboshield NAV^6™ ne peut être utilisé qu'avec le guide de mise en place du filtre BareWire™. L'utilisation du dispositif avec un guide autre que le guide de mise en place du filtre BareWire entraînera la perte de l'élément de filtration au cours de l'intervention ou une incapacité à le récupérer.

Vérifier la compatibilité du système de protection embolique Emboshield NAV^6 avec les dispositifs interventionnels avant de l'utiliser.

- Cathéter-guide/gaine ayant un diamètre interne (D.I.) minimum de 1,77 mm (0,070 po)
- Valve hémostatique rotative de 2,44 mm (0,096 po) (en option)
- Système d'endoprothèse carotidienne X.ACT™ ou Acculink™/dispositifs d'athérectomie périphérique (en option)
- Cathéter de dilatation à ballonnet (en option)
- 1000 u/500 cc de sérum physiologique héparinéé (stérile)
- Seringues Luer Lock de 10 à 20 cc

Consulter la **Section 2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE** pour obtenir la liste complète des composants du dispositif et des accessoires fournis avec le système de protection embolique Emboshield NAV^6.

17.2 Préparation et utilisation générales (technique aseptique)

17.2.1 Informations sur la détermination de la taille

La taille de l'élément de filtration à placer dans les artères carotides ou dans le système vasculaire artériel des membres inférieurs en dessous de l'artère fémorale commune est déterminée par le diamètre du vaisseau au site de déploiement prévu. La coronarographie quantitative ou l'imagerie endovasculaire (par exemple, tomographie par cohérence optique [OCT], échographie endovasculaire [IVUS]) est recommandée.

17.2.2 Chargement du filtre

- **Ne pas faire bouger le cathéter de mise en place pendant le chargement. Tout mouvement est susceptible d'entraîner un désalignement des composants du système.**
- Remplir la partie creuse (puits) de sérum physiologique héparinéé (**Figure 5**) jusqu'à ce que l'élément de filtration soit totalement immergé (**Figure 6**).
- Remplir la seringue fournie de sérum physiologique héparinéé afin de purger le cathéter de mise en place. Éliminer l'air de la seringue. Enfoncer l'extrémité de la seringue dans le corps de l'entonnoir de chargement, jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec le diamètre interne de l'entonnoir (**Figure 6**). Purger jusqu'à ce que du sérum physiologique héparinéé s'écoule par l'orifice de sortie à échange rapide (RX) (**Figure 7**).
- Utiliser la seringue munie de l'embout de purge pour éliminer les éventuelles bulles d'air présentes dans l'élément de filtration. Placer délicatement l'embout blanc à l'intérieur de l'élément de filtration et purger (**Figure 8**).

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

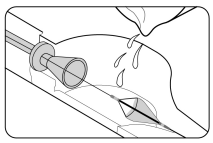


Figure 5

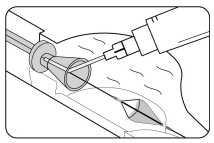


Figure 6

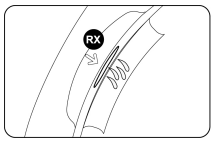


Figure 7

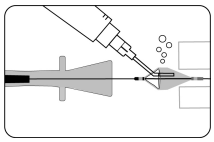


Figure 8

Charger l'élément de filtration dans le cathéter de mise en place comme suit :

- S'assurer que le plateau se trouve sur une surface plane. Tenir solidement le plateau d'une main en s'assurant que le puits et l'élément de filtration sont bien visibles (**Figure 9**).
- Détacher le dispositif de rotation (**Figure 10**). Vérifier que le dispositif de rotation est solidement rattaché à la partie sans revêtement du guide de mise en place du filtre BareWire (**Figure 1**). Le dispositif de rotation peut être resserré, si nécessaire. Tirer délicatement sur le dispositif de rotation afin de rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire et observer la rétraction de l'élément de filtration via l'entonnoir de chargement jusque dans la capsule du cathéter de mise en place. Tirer sur le guide trop rapidement ou avec une force excessive peut endommager la capsule du cathéter de mise en place à échange rapide et/ou l'élément de filtration. Le dispositif est entièrement chargé lorsque le marqueur distal de l'élément de filtration se trouve au niveau ou à l'intérieur de l'extrémité de la capsule du cathéter de mise en place et qu'une butée est ressentie (**Figure 11**).
- **Cesser de rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance significative.**
- Inspecter la capsule du cathéter de mise en place avant de la retirer du plateau, afin de s'assurer que l'élément de filtration est entièrement chargé (**Figure 11**).
- Retirer le cathéter de mise en place chargé et le guide de mise en place du filtre BareWire du plateau en saisissant ensemble la poignée noire et le dispositif de rotation, et en les tirant délicatement hors du plateau (**Figure 12**).
- **Ne pas essayer de retirer le cathéter de mise en place ou le guide de mise en place du filtre séparément.**
- Inspecter le cathéter de mise en place pour vérifier que l'élément de filtration reste correctement chargé dans la capsule située à l'extrémité du cathéter de mise en place, et que le guide de mise en place du filtre BareWire n'est pas endommagé.
- Essuyer la partie du guide de mise en place du filtre qui est exposée, entre l'orifice de sortie à échange rapide et le dispositif de rotation, à l'aide d'une compresse de gaze stérile imbibée de sérum physiologique hépariné.
- Le système de mise en place est maintenant prêt à être utilisé.

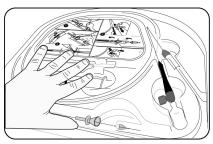


Figure 9

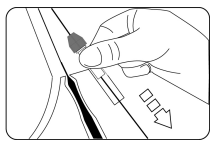


Figure 10

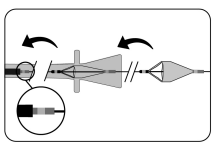


Figure 11

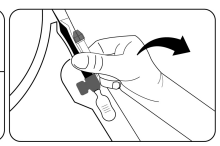


Figure 12

17.2.3 Utilisation de produit de contraste

Pendant l'introduction des cathéters à échange rapide via des cathéters-guides ou des gaines, il convient de procéder avec prudence afin d'éviter l'entrée d'air dans le dispositif d'accès.

Il est par conséquent recommandé d'effectuer une purge avec du produit de contraste (ou d'autres liquides) avant ou après l'introduction du cathéter, mais pas lorsque le cathéter se trouve à l'intérieur du dispositif d'accès.

Si une injection de produit de contraste doit être effectuée alors que le cathéter est en place, il est essentiel de vérifier l'absence d'air à l'intérieur du dispositif d'accès avant de procéder à l'injection.

Si une aspiration doit être effectuée avant l'injection de produit de contraste, elle doit être effectuée lentement et de manière constante, à un débit maximal de 0,5 ml (0,5 cc) par seconde, jusqu'à ce que l'utilisateur puisse visuellement vérifier l'absence d'entrée d'air dans la seringue d'aspiration (**Figure 13**).

Le respect de toutes les instructions relatives à l'introduction lente du cathéter et au contrôle de la valve hémostatique permet de réduire le risque d'embolie gazeuse.

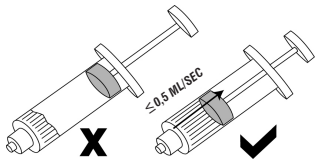


Figure 13

17.2.4 Préparation en vue du déploiement

AVERTISSEMENTS :

Utiliser uniquement les guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire répertoriés dans le Tableau 2. L'utilisation d'autres guides entraînera la perte de l'élément de filtration ou une incapacité à le récupérer.

Si l'on utilise des dispositifs interventionnels coaxiaux de plus de 80 cm de long maximum, l'élément de filtration doit être mis en place UNIQUEMENT à l'aide du guide BareWire Workhorse de 315 cm.

Tous les guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire répertoriés dans le Tableau 2 NE sont PAS compatibles avec l'extension de guide DOC™ d'Abbott Medical.

Le système de protection embolique Emboshield NAV^6 NE doit PAS être déployé à l'aide d'un dispositif d'accès utilisant une valve à clapet intégrée.

Le système de protection embolique Emboshield NAV^6 doit être utilisé avec une valve hémostatique d'un diamètre interne minimal de 2,44 mm (0,096 po).

Le système de protection embolique Emboshield NAV^6 doit être utilisé avec un cathéter-guide ou un dispositif d'accès à gaine d'un diamètre interne supérieur ou égal à 1,77 mm (0,070 po).

Un dispositif ou bien un dispositif d'accès tordu ou endommagé de quelque manière que ce soit ne doit jamais être utilisé. Examiner tout le matériel avant utilisation.

Ne pas faire avancer les composants du système de protection embolique Emboshield NAV^6 en présence d'une résistance importante. Établir la cause de la résistance sous guidage radioscopique et prendre les mesures nécessaires pour y remédier.

Maintenir une bonne étanchéité entre le dispositif et la valve hémostatique pendant l'introduction du cathéter. L'introduction du cathéter doit s'effectuer lentement afin de réduire au maximum le risque d'entrée d'air. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'entrée d'air dans le dispositif d'accès via la valve hémostatique.

Effectuer toutes les manipulations du dispositif sous visualisation radioscopique.

Ne pas exercer de torsion sur le cathéter de mise en place à échange rapide et ne pas le tirer vers l'arrière lors de sa progression.

Ne pas tirer le guide de mise en place du filtre BareWire vers l'arrière lors de sa progression.

Toute rotation du guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance peut endommager le guide de mise en place du filtre BareWire et/ou provoquer la séparation de l'extrémité du guide de mise en place du filtre BareWire.

- Vérifier la compatibilité du système de protection embolique Emboshield NAV^6 avec les autres dispositifs interventionnels devant être utilisés lors de l'intervention.
- Le guide de mise en place du filtre BareWire doit rester humide tout au long de l'intervention.
- D'autres guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire sont disponibles (**Tableau 2**).
- L'élément de filtration ne peut être positionné qu'en amont de la partie distale radio-opaque du guide de mise en place du filtre BareWire.

Introduction du dispositif

- Utiliser l'introducteur fourni pour faire passer le cathéter de mise en place chargé et le guide de mise en place du filtre dans la valve hémostatique du cathéter-guide ou de la gaine. Les marqueurs sont positionnés à 90 cm et 100 cm de l'extrémité afin d'aider le clinicien à anticiper la sortie de l'extrémité du cathéter par l'extrémité distale du cathéter-guide ou de la gaine d'introduction.
- Faire avancer le dispositif dans le cathéter-guide ou la gaine d'introduction jusqu'à atteindre un emplacement en amont de la lésion. Faire avancer le guide de mise en place du filtre de façon à lui faire franchir la lésion.

Utilisation d'un autre guide de mise en place du filtre BareWire

- Charger le dispositif muni du guide de mise en place du filtre BareWire préemballé, tel que décrit précédemment.
- Pour utiliser un autre guide de mise en place du filtre BareWire, retirer délicatement le dispositif de rotation et le guide de mise en place du filtre, puis jeter le guide de mise en place du filtre utilisé pour charger le dispositif (**Figure 14**).
- Sortir le guide de mise en place du filtre BareWire de rechange de sa boucle et l'essuyer à l'aide d'une compresse de gaze stérile imbibée de sérum physiologique hépariné.
- Utiliser un introducteur pour faire passer le guide dans la valve hémostatique du cathéter-guide ou de la gaine d'introduction, jusqu'au site de déploiement. **(Le guide de mise en place du filtre BareWire doit rester humide tout au long de l'intervention.)**
- Faire avancer le guide de mise en place du filtre BareWire de façon à lui faire franchir la lésion.
- Faire délicatement avancer le cathéter de mise en place par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire (**Figure 15**). Le guide de mise en place du filtre BareWire sortira du cathéter de mise en place par l'orifice de sortie du cathéter.
- Tout en tenant le guide de mise en place du filtre BareWire, faire avancer le cathéter de mise en place via la valve hémostatique jusqu'au site de déploiement. Les marqueurs sont positionnés à 90 cm et 100 cm de l'extrémité du cathéter afin d'aider le clinicien à anticiper la sortie de l'extrémité du cathéter par l'extrémité distale du cathéter-guide. Ne pas exercer de torsion sur le cathéter de mise en place à échange rapide et ne pas le tirer vers l'arrière lors de sa progression. Faire avancer le cathéter de mise en place jusqu'à atteindre un emplacement en amont de la lésion ; poursuivre en suivant les instructions de positionnement du dispositif ci-après.

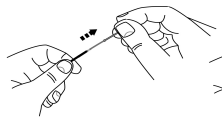


Figure 14

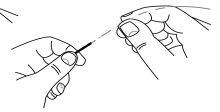


Figure 15

Positionnement du dispositif

- Placer la partie radio-opaque de 3 cm du guide de mise en place du filtre dans une section appropriée du vaisseau, en aval du site prévu pour le déploiement de l'élément de filtration.
- **(L'élément de filtration ne peut être positionné qu'en amont de la partie distale radio-opaque.)**
- Faire délicatement avancer le cathéter de mise en place par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire jusqu'au site prévu pour le déploiement du filtre. Ne pas exercer de torsion sur le cathéter de mise en place à échange rapide et ne pas le tirer vers l'arrière lors de sa progression.
- Une fois que le cathéter de mise en place se trouve en aval de la lésion, déterminer l'emplacement souhaité pour l'endoprothèse et noter où sera positionné le bord distal de l'endoprothèse. En utilisant les marqueurs de l'élément de filtration et du cathéter de mise en place comme guides, positionner ce dernier comme il convient.
- S'assurer que la distance entre l'extrémité proximale de l'élément de filtration et l'extrémité la plus distale des dispositifs interventionnels devant être introduits par-dessus le guide de mise en place du filtre est suffisante pour éviter tout contact pendant l'intervention. S'assurer que la distance entre l'extrémité proximale de l'extrémité distale radio-opaque du guide de mise en place du filtre de 0,36 mm (0,014 po) et l'extrémité distale de l'élément de filtration est suffisante pour éviter tout contact non nécessaire pendant l'intervention. **La taille et la radio-opacité des extrémités distales du dispositif d'athérectomie, du système de mise en place de l'endoprothèse ou du cathéter à ballonnet peuvent varier. L'extrémité d'un cathéter à ballonnet, d'un système de mise en place d'une endoprothèse ou d'un dispositif d'athérectomie ne doit pas entrer en contact avec l'élément de filtration (Figure 16).**
- Une fois que le cathéter de mise en place est positionné, l'élément de filtration peut être déployé.

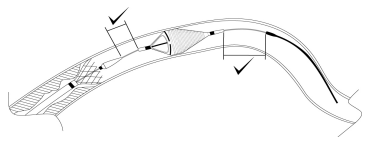


Figure 16

17.2.5 Déploiement du dispositif

- Retirer le clip de verrouillage rouge de la poignée noire du cathéter de mise en place.
- Maintenir la poignée noire en position stable et tirer sur la poignée blanche (**Figure 2**) pour déployer l'élément de filtration. Le déploiement a lieu lorsque le marqueur distal du cathéter se déplace dans le sens proximal par rapport aux marqueurs de l'élément de filtration.
- **AVERTISSEMENT : ne pas essayer de déplacer l'élément de filtration après son déploiement ni avant de débuter sa récupération.**
- **AVERTISSEMENT : l'injection de produit de contraste sous haute pression peut déplacer l'élément de filtration dans le vaisseau.**
- Retirer le cathéter de mise en place tout en maintenant le guide de mise en place du filtre BareWire en position. Les marqueurs de repérage argentés situés sur le corps du cathéter de mise en place permettent d'indiquer la position de l'orifice de sortie du guide de mise en place du filtre BareWire. Un marqueur argenté unique est situé à 15 cm de l'orifice de sortie et un marqueur argenté double se trouve à 5 cm de l'orifice de sortie. Ouvrir la valve hémostatique une fois que le marqueur double du corps de l'hypotube devient visible.
- Jeter le cathéter de mise en place après son retrait. Effectuer les interventions requises par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire.
- Maintenir une distance adéquate entre l'extrémité proximale de l'élément de filtration et l'extrémité la plus distale des dispositifs interventionnels.
- Surveiller si une quantité excessive de débris est récupérée dans l'élément de filtration, de telle sorte que cela entraîne une réduction significative du passage du produit de contraste en aval ou que cela empêche le passage du produit de contraste au-delà du filtre ; il est possible que le dispositif Emboshield NAV^6 ait atteint sa capacité maximale de retenue des emboles. Retirer ou remplacer le dispositif Emboshield NAV^6 ; sinon, il pourra s'avérer difficile de récupérer l'intégralité des débris emboliques, ce qui pourrait alors augmenter le risque de formation d'un thrombus.

  Remarque : l'élément de filtration peut ne pas se trouver dans le champ de vision.

17.2.6 Récupération du dispositif

AVERTISSEMENT : ne pas essayer d'utiliser le cathéter de mise en place pour récupérer l'élément de filtration.

- Sortir le plateau du cathéter de récupération de sa pochette. Retirer le cathéter du plateau.
- Purger la lumière du cathéter en injectant du sérum physiologique hépariné par l'extrémité distale du cathéter à l'aide de l'embout de purge fourni dans le plateau et d'une seringue standard. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule bien par l'orifice de sortie à échange rapide.
- Sous radioscopie, faire avancer le cathéter de récupération par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire. Les marqueurs sont positionnés à 90 cm et 100 cm de l'extrémité afin d'aider le clinicien à anticiper la sortie de l'extrémité du cathéter par l'extrémité distale du cathéter-guide ou de la gaine d'introduction.

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

- Avancer et traverser l'endoprothèse ou la lésion traitée jusqu'à ce que l'extrémité radio-opaque du cathéter entre en contact avec l'extrémité proximale de l'élément de filtration. Ne pas exercer de torsion sur le cathéter de récupération lors de sa progression.
- Saisir le guide de mise en place du filtre BareWire à l'aide du dispositif de rotation fourni dans le plateau et rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire jusqu'à ce que la partie proximale radio-opaque du guide rencontre l'extrémité distale de l'élément de filtration.

La méthode de récupération standard est la suivante :

- Maintenir le cathéter de récupération en position stable en saisissant son corps à proximité de la valve hémostatique.
- Tirer sur le dispositif de rotation serré pour rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire jusqu'à ce que l'intégralité de l'élément de filtration se trouve dans l'extrémité radio-opaque expansible.
- La récupération de l'élément de filtration est terminée une fois que le marqueur distal de l'élément de filtration se trouve à moins de 2 mm de l'extrémité distale de l'extrémité radio-opaque du cathéter (**Figure 17.3**).
- **Cesser de rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance significative.**
- Rétracter le cathéter de récupération par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire (ou retirer le cathéter de récupération et le guide de mise en place du filtre BareWire ensemble) jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter de récupération se trouve à côté de l'extrémité du cathéter-guide ou de la gaine. Voir la **Figure 17.1**, la **Figure 17.2** et la **Figure 17.3** pour des exemples montrant l'élément de filtration avant sa rétraction dans le cathéter de récupération, l'élément de filtration partiellement rétracté dans le cathéter de récupération et l'élément de filtration complètement rétracté dans le cathéter de récupération.
- En cas de résistance significative, rétracter le cathéter-guide ou la gaine et le cathéter de récupération ensemble.
- Retirer le cathéter de récupération du corps du patient.
- Si une valve hémostatique est utilisée, vérifier qu'elle est entièrement ouverte lors du retrait de la partie à échange rapide du cathéter de récupération.
- **Si une charge embolique exceptionnellement importante empêche le retrait complet de l'élément de filtration dans l'extrémité du cathéter de récupération, la méthode suivante de récupération doit être suivie :**
- Maintenir le cathéter de récupération en position stable en saisissant son corps à proximité de la valve hémostatique.
- Tirer sur le dispositif de rotation serré pour rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire et l'élément de filtration dans l'extrémité du cathéter de récupération.
- Cesser de rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance significative.
- **AVERTISSEMENT : si l'élément de filtration ne peut pas être entièrement rétracté comme indiqué ci-dessus, le guide de mise en place du filtre BareWire doit être retiré avec le cathéter de récupération.** Sans quoi, l'élément de filtration pourrait se redéployer depuis l'extrémité du cathéter de récupération. Les ouvertures proximales de l'élément de filtration ont été entièrement incluses à l'intérieur de l'extrémité du cathéter une fois que le corps radio-opaque a été rétracté dans l'extrémité radio-opaque du cathéter (**Figure 17.2**).
- Rétracter le cathéter de récupération, l'élément de filtration et le guide de mise en place du filtre BareWire ensemble jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter de récupération se trouve à côté de l'extrémité du cathéter-guide ou de la gaine.
- Tirer l'extrémité du cathéter de récupération à l'intérieur et dans le cathéter-guide ou la gaine d'introduction. En cas de résistance significative, rétracter le cathéter-guide ou la gaine, ainsi que le cathéter de récupération, l'élément de filtration et le guide de mise en place du filtre BareWire ensemble.
- Retirer le cathéter de récupération du corps du patient. Si une valve hémostatique est utilisée, vérifier qu'elle est entièrement ouverte lors du retrait de la partie à échange rapide et de l'extrémité du cathéter de récupération, ainsi que de l'élément de filtration récupéré.

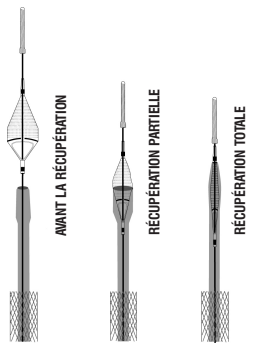


Figure 17.1 **Figure 17.2** **Figure 17.3**

18.0 DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Abbott a pris des dispositions raisonnables dans la fabrication de ce dispositif. Abbott exclut toute garantie, expresse ou implicite, par application d'une loi ou autrement, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation, depuis la manutention et l'entreposage de ce dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions indépendantes de la volonté d'Abbott, ayant une incidence directe sur ce dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Abbott décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages et dépenses résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Abbott n'assume, et n'autorise personne à assumer en son nom, aucune autre obligation ou responsabilité en relation avec ce dispositif.

Emboshield NAV6™

Sistema de protección frente a embolias

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
- 1.1 Guía dispensadora de filtro BareWire™
- 1.2 Catéter dispensador
- 1.3 Elemento filtrante
- 1.4 Catéter de recuperación de intercambio rápido (RX)

2.0 PRESENTACIÓN
3.0 USO PREVISTO
4.0 USUARIO PREVISTO Y FORMACIÓN DEL USUARIO
5.0 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO
6.0 INDICACIONES
7.0 CONTRAINDICACIONES
8.0 ADVERTENCIAS
9.0 PRECAUCIONES
10.0 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
11.0 COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
12.0 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO
13.0 VIDA ÚTIL PREVISTA DEL DISPOSITIVO
14.0 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO
15.0 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES
16.0 ASESORAMIENTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
17.0 INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO
- 17.1 Materiales necesarios
- 17.2 Preparación general y uso (técnica aséptica)
  - 17.2.1 Información sobre tamaños
  - 17.2.2 Carga del filtro
  - 17.2.3 Utilización del medio de contraste
  - 17.2.4 Preparación para el despliegue
  - 17.2.5 Despliegue del dispositivo
  - 17.2.6 Recuperación del dispositivo

18.0 DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren al sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6™ y a la guía dispensadora de filtro BareWire™ asociada.

Tabla 1: UDI-DI básico

Nombre del producto	UDI-DI básico
Sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6	8717648EPS0001YC
Guías dispensadoras de filtro BareWire	8717648EPS0002YE

Estas instrucciones de uso, de conformidad con el reglamento europeo (UE) 2017/745, se pueden encontrar en el sitio web eLabeling de Abbott en vascular.elFU.abbott.

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6™ es un sistema de filtración transluminal percutánea temporal diseñado para usarse como guía y para capturar material embólico liberado durante un procedimiento intervencionista dentro de la arteria carótida o la vasculatura arterial de la extremidad inferior. El sistema consta de los siguientes componentes:

1.1 Guía dispensadora de filtro BareWire™

La guía dispensadora de filtro BareWire (**Figura 1**) es una guía de acero inoxidable recubierta de politetrafluoroetileno (PTFE) de 0,36 mm (0,014 pulg.) con una sección de punta distal radiopaca de platino/níquel de 3 cm. Las guías dispensadoras de filtro de la gama BareWire tienen un patrón de rayas en el extremo proximal para facilitar la identificación.

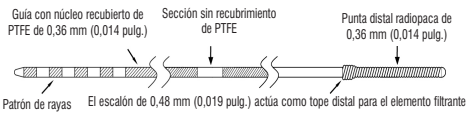


Figura 1

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 se suministra precargado con la guía dispensadora de filtro BareWire™ Workhorse (190 cm). También hay disponible una gama alternativa de guías dispensadoras de filtro BareWire para su uso con el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 (**Tabla 2**). Solo las guías dispensadoras de filtro BareWire que se muestran en la **Tabla 2** están indicadas para usarse con el sistema Emboshield NAV6.

Tabla 2: Guías dispensadoras de filtro BareWire

Descripción	Longitud	Número de referencia
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Catéter dispensador

La longitud útil del catéter dispensador de intercambio rápido (RX) (**Figura 2**) es de 135 cm. El perfil de cruce es de 0,91 mm (0,036 pulg.) o 1,04 mm (0,041 pulg.), dependiendo del tamaño del elemento filtrante. Para desplegar el elemento filtrante cargado desde la cápsula se usa una empuñadura de tracción. A lo largo del cuerpo del catéter hay dos pares de bandas indicadoras plateadas. El par de bandas indicadoras proximales indica la posición de la punta del catéter durante el avance a través de la vaina introductora/catéter guía, y el par de bandas indicadoras distales indica la proximidad del puerto de salida de intercambio rápido (RX) durante la retracción del catéter. Una banda marcadora radiopaca está colocada en posición proximal a la cápsula. El eje del catéter dispensador lleva aplicado un revestimiento de esmalte.

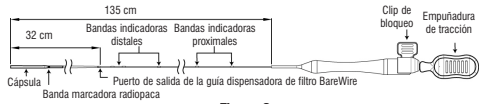


Figura 2

1.3 Elemento filtrante

El elemento filtrante (**Figura 3** y **Tabla 3**) consta de una membrana de nailon con revestimiento hidrófilo y una estructura interna de nitinol. Tiene dos puertos de entrada proximales y varios poros de perfusión distales. Cuenta con bandas marcadoras proximales y distales. El elemento filtrante está disponible en dos tamaños que se adaptan a una amplia variedad de tamaños de vaso: pequeño, para vasos de 2,5-4,8 mm de diámetro, y grande, para vasos de 4,0-7,0 mm de diámetro. Para una mejor visualización, la estructura del elemento filtrante también es radiopaca.

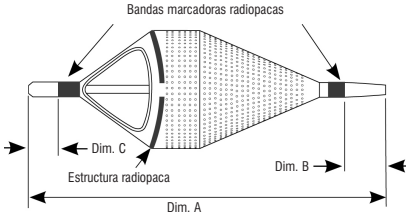


Figura 3

Tabla 3: Elemento filtrante

Elemento filtrante	Dim. (A) cm	Dim. (B) cm	Dim. (C) cm	Tamaño del vaso mm	Diámetro del elemento filtrante sin plegar mm
Pequeño	1,9	0,2	0,15	2,5-4,8	5,0
Grande	2,3	0,2	0,15	4,0-7,0	7,2

1.4 Catéter de recuperación de intercambio rápido (RX)

El catéter de recuperación de intercambio rápido (RX) (**Figura 4**) tiene una longitud útil de 139 cm y una punta distal expansible radiopaca. El diámetro externo máximo de la punta distal es de 1,70 mm (0,067 pulg.). En el extremo proximal hay una empuñadura. A lo largo del cuerpo del catéter hay dos pares de bandas indicadoras plateadas. El par proximal indica la posición de la punta del catéter durante el avance a través de la vaina introductora/catéter guía, y el par distal indica la proximidad del puerto de salida de intercambio rápido (RX) durante la retracción del catéter.

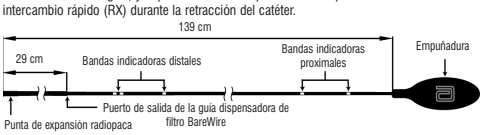


Figura 4

2.0 PRESENTACIÓN

Estéril: este dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno. Apirógeno.

Contenido: cada sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6™ incluye dos bolsas con el siguiente contenido:

Contenido del paquete principal del sistema de filtración (bolsa)	Catéter dispensador de intercambio rápido (RX) Elemento filtrante Embudo de carga* Jeringa Guía dispensadora de filtro BareWire™ Introductor Torque
Contenido del paquete principal del catéter de recuperación de intercambio rápido (RX) (bolsa)	Catéter de recuperación de intercambio rápido (RX) Torque Punta de la jeringa

* Se proporciona como parte de la bandeja del paquete del sistema de filtración

3.0 USO PREVISTO

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6™ está pensado para capturar y eliminar material embólico durante procedimientos intervencionistas.

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

4.0 USUARIO PREVISTO Y FORMACIÓN DEL USUARIO

Los usuarios previstos de los dispositivos en cuestión son médicos y personal del laboratorio de cateterismo debidamente capacitados en procedimientos intervencionistas de las arterias carótidas o las arterias de las extremidades inferiores y que hayan recibido la formación adecuada sobre los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos que comúnmente se asocian a los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP), aterectomía y colocación de stents en las arterias carótidas o las arterias de las extremidades inferiores.

5.0 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

A continuación se indican los beneficios clínicos previstos del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6}™:

- Bajas tasas de ictus por indicación carotídea y
- Bajas tasas de embolización distal por indicación de extremidad inferior

6.0 INDICACIONES

El sistema está diseñado para reducir la embolización distal y mantener el flujo sanguíneo durante procedimientos intervencionistas.

El sistema está indicado para su uso durante procedimientos de angioplastia transluminal percutánea y colocación de stents en pacientes con enfermedad aterosclerótica en las arterias carótidas.

El sistema está indicado para su uso durante procedimientos de angioplastia transluminal percutánea, aterectomía y colocación de stents en pacientes con enfermedad aterosclerótica en las arterias de las extremidades inferiores.

7.0 CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6}™ está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes en los que esté contraindicado el uso de anticoagulantes o de antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad conocidas a los materiales del dispositivo (aleación de níquel y titanio) o al medio de contraste que no puedan recibir la medicación previa adecuada.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados.
- Imposibilidad de atravesar la lesión con la guía dispensadora de filtro BareWire™.
- Vasos con enfermedad difusa en los que no haya una sección sana en la que desplegar el elemento filtrante.
- Sección recta del vaso distal a la lesión insuficiente para permitir el despliegue del elemento filtrante.

8.0 ADVERTENCIAS

- Consulte las instrucciones que se suministran con todos los dispositivos intervencionistas que vayan a utilizarse con el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6}™ para obtener información sobre el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.
- El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6} se suministra estéril. No utilice el producto si el envase se ha abierto o está dañado. Examine con detalle los componentes del sistema antes de utilizarlos para comprobar que no hayan sufrido daños y que su tamaño, forma y estado sean los adecuados para la intervención para la que están destinados. No debe usarse un dispositivo o dispositivo de acceso que esté acodado o dañado de cualquier modo.
- El dispositivo Emboshield NAV^{6} solo puede usarse con la guía dispensadora de filtro BareWire™. El uso del dispositivo con cualquier guía distinta de la guía dispensadora de filtro BareWire provocará la pérdida del elemento filtrante durante el procedimiento o la incapacidad para recuperar el elemento filtrante.
- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o del sistema dispensador o producir un fallo del dispositivo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección al paciente o bien una infección cruzada, incluyendo, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo o del sistema dispensador puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Mantener seco. No exponer a la luz del sol. No utilice el producto después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- El uso del dispositivo debe restringirse a médicos que hayan recibido formación sobre las particularidades del dispositivo y las instrucciones de uso. Los médicos deben conocer la bibliografía médica actual y recibir formación adecuada sobre los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos que habitualmente se asocian a los procedimientos intervencionistas carotídeos o de las extremidades inferiores.
- Un estiramiento excesivo de la arteria puede provocar su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.
- Durante el procedimiento se debe usar un tratamiento apropiado antiagregante plaquetario, anticoagulante y, si es necesario, vasodilatador. Se recomienda tratamiento anticoagulante suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado de, al menos, 250 segundos durante todo el procedimiento.
- Es necesario contar con un soporte adecuado de un catéter guía o una vaina para realizar la introducción del catéter dispensador de intercambio rápido (RX), el catéter de recuperación de intercambio rápido (RX) y todos los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar durante el procedimiento.
- Mantenga un sellado ajustado entre el dispositivo y la válvula hemostática durante la introducción del catéter. De lo contrario, podría aspirarse aire hacia el interior del dispositivo de acceso a través de la válvula hemostática. La introducción del dispositivo debe realizarse lentamente para minimizar el riesgo de atrapamiento de aire. Se recomienda, por tanto, realizar un lavado con medio de contraste (u otros líquidos) antes o después de la introducción del catéter, pero no mientras el catéter se encuentre dentro del dispositivo de acceso.
- No haga avanzar ningún componente del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6} si encuentra una resistencia importante. Se debe usar radioscopia para averiguar qué provoca la resistencia y tomar las medidas necesarias para solucionar el problema.
- Girar la guía dispensadora de filtro BareWire contra cualquier resistencia puede provocar que la guía dispensadora de filtro BareWire se dañe o que se desprenda la punta de la guía dispensadora de filtro BareWire.
- Haga todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o una lesión de la arteria.
- El catéter dispensador no se debe retirar rápidamente en caso de que se note resistencia durante el avance del catéter. Una rápida retirada del catéter dispensador cuando exista alguna resistencia puede provocar el despliegue prematuro del elemento filtrante.
- En caso de complicaciones, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.
- Una inyección de contraste a presión elevada puede provocar el movimiento del elemento filtrante en el vaso.
- No intente mover el elemento filtrante después del despliegue y antes del inicio de la recuperación.
- No gire los catéteres dispensador y de recuperación de intercambio rápido (RX).
- Permita y mantenga una distancia adecuada entre el elemento filtrante Emboshield NAV^{6} y otros dispositivos intervencionistas (incluidos balones y sistemas de stent carotídeo) para evitar que se enganchen.
- El uso del sistema de stent o del sistema de protección frente a embolias en las siguientes condiciones preexistentes puede provocar daños graves al paciente:
    - Hemoglobina (Hgb) <8 gm/dl (salvo en diálisis), recuento de plaquetas <50 000, INR >1,5 (irreversible) o trombocitopenia asociada a la heparina.
    - Indicios de accidente cerebrovascular en los 30 días anteriores.
    - Antecedentes de ictus ipsilateral con síntomas neurológicos fluctuantes en el año anterior.
    - Pacientes con una oclusión total en el vaso que se vaya a tratar.
    - Pacientes con signos de trombos intraluminales que se prevé que aumenten el riesgo de fragmentación de placas y embolización distal.
    - Cualquier afección que impida una evaluación angiográfica adecuada o haga inseguro el acceso arterial percutáneo (p. ej., obesidad mórbida, presión arterial sistólica sostenida >180 mmHg).
    - Fuentes cardíacas conocidas de émbolos.
    - Pacientes con lesiones con un alto grado de calcificación resistentes a una ATP.
    - Enfermedad aterosclerótica que afecte a vasos adyacentes (es decir, el cayado aórtico o la arteria carótida común ostial) que impida la colocación segura del catéter guía o la vaina.
    - Pacientes con tortuosidad vascular grave.
    - Pacientes con reestenosis intrastent.
    - No se han establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento concomitante de lesiones en pacientes con arteriopatía carotídea bilateral.
- No se han establecido la seguridad y la eficacia del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6} en pacientes embarazadas ni en menores de 18 años.
- Extreme la precaución al predilatar la lesión sin un sistema de protección frente a embolias, ya que puede aumentar el riesgo de que se produzca un desenlace adverso.
- La guía dispensadora de filtro BareWire debe mantenerse humedecida durante todo el procedimiento.
- El elemento filtrante solo se puede colocar en posición proximal a la sección distal radiopaca de la guía dispensadora de filtro.
- Para reducir la posibilidad de liberación de émbolos al atravesar lesiones, el dispositivo debe manipularse con cuidado y no hacerlo avanzar al encontrar resistencia.
- Si el elemento filtrante se desplaza al segmento de vaso con el stent antes de la retirada, NO LO RECUPERE. Utilice el catéter de recuperación para desplazar suavemente el elemento filtrante de forma distal hasta que se sitúe en una parte sin stent del vaso. Luego se procederá a la retirada.
- Mantenga un soporte adecuado de la vaina/catéter guía durante todo el procedimiento. Asegúrese de que haya una distancia suficiente entre la punta proximal del elemento filtrante y la punta más distal de cualquier dispositivo intervencionista que se vaya a introducir sobre la guía dispensadora de filtro para evitar enganches. La punta del catéter con balón, sistema dispensador de stent o dispositivo de aterectomía no debe entrar en contacto con el elemento filtrante. Si no se mantiene una distancia adecuada, se podría producir un movimiento accidental del elemento filtrante y que este se enganche con la punta del sistema dispensador de stent/elemento filtrante, o que se enrede con el elemento filtrante/stent si se produce el prolapso de la vaina o el catéter guía.
- En pacientes que tengan que utilizar antiácidos o antihistamínicos H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, la absorción oral de antiagregantes plaquetarios (p. ej., ácido acetilsalicílico) puede verse afectada negativamente.
- El diámetro interno mínimo del catéter guía o de la vaina aparece impreso en la etiqueta del envase. No utilice un catéter guía o una vaina más pequeños que los indicados.
- Para colocar correctamente la cesta del filtro, el vaso distal a la lesión debe carecer de tortuosidad excesiva y tener una longitud adecuada (aproximadamente 4 cm distal a la lesión y proximal a la parte petrosa del vaso).
- Las personas con antecedentes conocidos de alergias a cualquiera de los componentes del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6} que se indican a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Antes de usarlo en un paciente, se debe asesorar a este sobre los materiales que contiene el dispositivo y se deben revisar exhaustivamente todos los antecedentes de alergias. Este dispositivo contiene aleación de níquel-titanio, aleación de platino-tungsteno, aleación de platino-iridio, poliimida, politetrafluoroetileno, polietileno, polietileno naftaleno, poliamida, oro, poliuretano, revestimiento de polivinilpirrolidona (PVP), acero inoxidable, tungsteno, etileno propileno fluorado, polipropileno, poliéter amida en bloque, silicona y perfluoropoliéter.

9.0 PRECAUCIONES

- El dispositivo solo debe lavarse con la jeringa de 5 ml y la punta de lavado suministradas.
- No se recomienda su uso junto con válvulas hemostáticas fijas (pasivas).
- Para que el dispositivo funcione mejor, la muesca de salida de la guía debe permanecer dentro del catéter guía o de la vaina.
- El sistema dispensador no está diseñado para usarse con sistemas automáticos de inyección. El uso de un sistema automático de inyección puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
- Debe tenerse cuidado al retirar la cesta del filtro a través de un stent recién desplegado para mantener la integridad de la cesta y no alterar la geometría del stent.
- Para optimizar el rendimiento del sistema, es imprescindible prestar especial atención a su preparación mediante las técnicas de preparación especificadas en las instrucciones de uso.
- El tamaño del elemento filtrante debe seleccionarse para que coincida con el diámetro del vaso en el lugar previsto de despliegue. El médico debe tener en cuenta el ligero aumento del diámetro del vaso que puede producirse tras el tratamiento de la lesión.
- Tome todas las precauciones necesarias para evitar o reducir la presencia de coágulos cuando se utilice cualquier dispositivo intervencionista. Lave o enjuague todos los dispositivos que accedan al sistema vascular con solución salina fisiológica heparinizada u otro anticoagulante antes de usarlos.
- El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6}™ debe usarse con un catéter guía o una vaina introductora para mantener un soporte adecuado para la guía dispensadora de filtro BareWire™ durante todo el procedimiento.
- El mantenimiento del flujo sanguíneo a través del dispositivo debe observarse a lo largo del procedimiento mediante el uso de una inyección de contraste.
- Si se recoge un exceso de residuos en el elemento filtrante de tal envergadura como para que la perfusión distal del medio de contraste se reduzca de forma importante o no se produzca la perfusión del medio de contraste a través del filtro, es posible que el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6} haya alcanzado su capacidad máxima para contener émbolos. Retire y sustituya el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6}. De lo contrario, puede que sea difícil recuperar por completo todos los residuos embólicos y puede aumentar la posibilidad de formación de trombos.
- Durante la colocación del stent carotídeo debe existir un acceso venoso por si fuera necesario tratar una bradicardia o una hipotensión con farmacoterapia o la implantación de un marcapasos temporal.
- No se ha probado la retirada de la guía dispensadora de filtro BareWire con el elemento filtrante Emboshield NAV^{6} a través de ningún dispositivo intervencionista distinto del catéter de recuperación de intercambio rápido (RX) Emboshield NAV^{6}.
- El diámetro interno mínimo del stent expandido necesario para la recuperación de una carga embólica grande es de 2,5 mm.
- El avance y despliegue del sistema de stent carotídeo y el sistema de protección frente a embolias solo deben realizarse bajo observación radioscópica.
- Al introducir el sistema dispensador, confirme que la punta de la aguja esté libre dentro de la luz del vaso y no dirigida hacia la pared del vaso. De lo contrario, puede producirse un traumatismo vascular. Use la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Evite el movimiento excesivo de la cesta del filtro durante los intercambios de catéter. Un movimiento excesivo de la cesta desplegada puede provocar traumatismos o espasmos vasculares.
- Uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la siguiente sustancia definida como cancerígena, mutágena o tóxica para la función reproductora (CMR) 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: cobalto; n.º de Chemical Abstract Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

  Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no conllevan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la función reproductora.
- Un componente de este dispositivo puede contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: 1-metil-2-pirrolidona (NMP); n.º de Chemical Abstract Service (CAS) 872-50-4; n.º CE 212-828-1.
  En ensayos con animales, la exposición continua a NMP ha mostrado toxicidad para la función reproductora.

  No hay ningún estudio clínico de este dispositivo en cuanto a la toxicidad para la función reproductora en mujeres embarazadas o en hombres que tengan la intención de engendrar hijos. Tampoco se han estudiado los efectos en el desarrollo del feto. En el peor de los casos, es decir, cuatro dispositivos de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6} utilizados en un procedimiento y 8 horas de exposición del paciente, la cantidad de NMP que se puede eluir es 9 veces inferior a la exposición diaria admisible a NMP según las directrices ICH Q3C(R7), o 16 veces inferior a la exposición diaria tolerable. Es poco probable que dé este peor escenario, ya que el número de dispositivos y el tiempo de intervención son muy inferiores al peor escenario. Aunque no existen contraindicaciones, por el momento se desconocen los riesgos y los efectos sobre la función reproductora del uso de este dispositivo en humanos. Se recomienda sopesar la necesidad del paciente y el beneficio clínico del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV^{6} frente al riesgo indicado anteriormente.

10.0 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Reacción alérgica o hipersensibilidad al látex, al medio de contraste, a la anestesia y a los materiales del dispositivo (nitinol, níquel, titanio), y reacciones medicamentosas a los anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Complicaciones en el acceso vascular que pueden requerir una transfusión o una reparación del vaso, como:
    - Reacciones en la zona del catéter
    - Sangrado (hemorragia, equimosis, exudado, hematoma, hemorragia retroperitoneal)
    - Fístula arteriovenosa, seudoaneurisma, aneurisma, disección, perforación/rotura y laceración
    - Embolia (aire, tejido, placa, material trombótico o dispositivo)
    - Tromboflebitis
- Complicaciones en la arteria tratada que pueden requerir una nueva intervención, como:
    - Oclusión total o cierre súbito
    - Fístula arteriovenosa, seudoaneurisma, aneurisma, disección, perforación/rotura
    - Embolia (aire, tejido, placa, material trombótico o dispositivo)
    - Trombosis/trombosis de oclusión de la arteria, stent o filtro
    - Estenosis o reestenosis
    - Vasoespasmo
- Arritmias cardíacas (incluidos trastornos de conducción, así como arritmias auriculares y ventriculares)
- Trastornos isquémicos cardíacos (incluidos isquemia de miocardio, infarto de miocardio y angina de pecho estable o inestable)
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV) y accidente isquémico transitorio (AIT)

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

- Fallo orgánico:
  - Parada cardiorrespiratoria
  - Insuficiencia cardíaca
  - Insuficiencia cardiopulmonar (incluido el edema pulmonar)
  - Disfunción o insuficiencia renal
  - Shock
- Hemorragia
- Trastornos hematológicos, como trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y otras coagulopatías
- Hipotensión o hipertensión
- Lesión de un nervio periférico
- Otras afecciones isquémicas/infarto
- Pérdida/necrosis de la extremidad tratada (amputación de un dedo del pie, el pie o la pierna)
- Infección local y sistémica (incluida la derivada de la intervención)
- Náuseas y vómitos
- Dolor torácico
- Edema o edema cerebral y sobrecarga de líquidos
- Fiebre
- Dolor, incluido el dolor de cabeza
- Síndrome de hiperperfusión
- Otras complicaciones neurológicas y sistémicas:
  - Convulsiones
- Hemorragia cerebral
- Muerte

11.0 COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

En el caso de clientes de la Unión Europea, el usuario o el paciente deben comunicar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6™ al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo donde tengan actualmente su residencia. Los clientes de otros puntos geográficos deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a las autoridades reguladoras responsables de la jurisdicción.

12.0 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este producto en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el dispositivo con el UDI-DI básico proporcionado en la **Tabla 1**. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

13.0 VIDA ÚTIL PREVISTA DEL DISPOSITIVO

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6™ está destinado a su uso durante un solo procedimiento intervencionista. La vida útil prevista del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 oscila normalmente entre 10 minutos y dos horas, en función de la lesión y la complejidad del procedimiento.

14.0 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de su uso, este dispositivo, sus accesorios y su embalaje se deben clasificar de forma adecuada para su eliminación (p. ej., riesgo biológico, objetos cortopunzantes, residuos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente de acuerdo con los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes.

15.0 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

Se debe seleccionar a los pacientes que sean considerados por un médico cualificado como aptos y dentro de un perfil de riesgo aceptable para los procedimientos indicados, como se describe en el **apartado 6.0 INDICACIONES** y en el **apartado 7.0 CONTRAINDICACIONES**.

16.0 ASESORAMIENTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los médicos deben revisar las advertencias, precauciones y acontecimientos adversos para detectar riesgos residuales y posibles efectos secundarios o riesgos de hipersensibilidad que pueden ser relevantes al asesorar a los pacientes sobre el uso de este producto, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

- Explicar las cuestiones de riesgo/beneficio para este paciente en concreto
- Explicar los cambios en el estilo de vida actual inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo
- Explicar cualquier seguimiento necesario
- Analizar los riesgos de reacción alérgica o hipersensibilidad a los componentes del dispositivo

17.0 INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

17.1 Materiales necesarios

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6™ solo puede usarse con la guía dispensadora de filtro BareWire™. El uso del dispositivo con cualquier guía distinta de la guía dispensadora de filtro BareWire provocará la pérdida del elemento filtrante durante el procedimiento o la incapacidad para recuperar el elemento filtrante.

Confirme la compatibilidad del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 con los dispositivos intervencionistas antes de su uso.

- Diámetro interno (D.I.) del tamaño mínimo del catéter guía/vaina de 1,77 mm/0,070 pulg.
- Válvula hemostática rotatoria de 2,44 mm (0,096 pulg.) (opcional)
- Dispositivos de aterectomía periférica/sistema de stent carotídeo X.ACT™ o Acculink™ (opcional)
- Catéter de dilatación con balón (opcional)
- 1000 u/500 cc de soluciónsalina normalheparinizada (estéril)
- Jeringa Luer Lock de 10-20 cc

Revise el **apartado 2.0 PRESENTACIÓN** para obtener una lista completa de los componentes y artículos auxiliares del dispositivo suministrados con el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6.

17.2 Preparación general y uso (técnica aséptica)

17.2.1 Información sobre tamaños

El tamaño del elemento filtrante para colocarlo en las arterias carótidas o la vasculatura arterial de la extremidad inferior debajo de la arteria femoral común se determina por el diámetro del vaso en el sitio de despliegue previsto. Lo recomendable es usar una arteriografía coronaria cuantitativa (ACC) o la adquisición de imágenes intravasculares (p. ej., tomografía de coherencia óptica [TCO], ecografía intravascular [EIV]).

17.2.2 Carga del filtro

- **No mueva el catéter dispensador durante la carga. El movimiento puede causar la alineación indebida de los componentes del sistema.**
- Llene el área del pocillo empotrado con solución salina fisiológica heparinizada (**Figura 5**) hasta que el elemento filtrante esté completamente sumergido (**Figura 6**).
- Llene la jeringa suministrada con solución salina fisiológica heparinizada para lavar el catéter dispensador. Extraiga el aire de la jeringa. Empuje la punta de la jeringa hacia el interior del núcleo del embudo de carga hasta que se acople al diámetro interno del embudo de carga (**Figura 6**). Lave hasta que pueda ver cómo sale la solución salina fisiológica heparinizada por el puerto de salida de intercambio rápido (RX) (**Figura 7**).
- Use la jeringa con la punta de lavado para eliminar cualquier burbuja de aire del elemento filtrante. Coloque la punta blanca con suavidad dentro del elemento filtrante y lave (**Figura 8**).

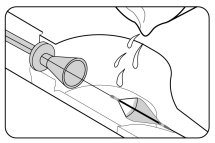


Figura 5

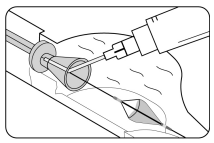


Figura 6

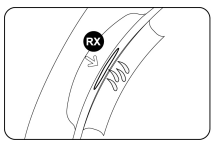


Figura 7

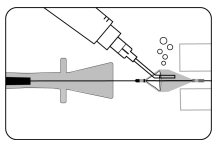


Figura 8

Cargue el elemento filtrante dentro del catéter dispensador del siguiente modo:

- Asegúrese de que la bandeja esté sobre una superficie plana. Sujete la bandeja firmemente con una mano, asegurándose de que el pocillo y el elemento filtrante sean claramente visibles (**Figura 9**).
- Desenganche el torque (**Figura 10**). Asegúrese de que el torque esté bien apretado en la sección sin recubrimiento de la guía dispensadora de filtro BareWire (**Figura 1**). El torque se puede volver a apretar en caso necesario. Tire con cuidado del torque de forma controlada para retraer la guía dispensadora de filtro BareWire y observe que el elemento filtrante se retrae a través del embudo de carga hacia el interior de la cápsula del catéter dispensador. Si tira de la guía demasiado rápido o con demasiada fuerza, puede dañar la cápsula del catéter dispensador de intercambio rápido (RX) o el elemento filtrante. El dispositivo está totalmente cargado cuando la banda marcadora distal del elemento filtrante está en el extremo o dentro del extremo de la cápsula del catéter dispensador y se nota un tope claro (**Figura 11**).
- **No siga retrayendo la guía dispensadora de filtro BareWire si nota una resistencia importante.**
- Inspeccione la cápsula del catéter dispensador antes de retirar la bandeja para garantizar que el elemento filtrante esté totalmente cargado (**Figura 11**).
- Retire el catéter dispensador cargado y la guía dispensadora de filtro BareWire de la bandeja agarrando la empuñadura negra y el torque juntos y tirando suavemente de ellos hasta sacarlos de la bandeja (**Figura 12**).
- **No intente retirar de forma individual ni el catéter dispensador ni la guía dispensadora de filtro.**
- Inspeccione el catéter dispensador para asegurarse de que el elemento filtrante permanece adecuadamente cargado en la cápsula en el extremo del catéter dispensador y que la guía dispensadora de filtro BareWire no está dañada.
- Limpie la longitud expuesta de la guía dispensadora de filtro que va del puerto de intercambio rápido (RX) al torque con una gasa estéril empapada con solución salina fisiológica heparinizada.
- El sistema dispensador está listo para usarse.

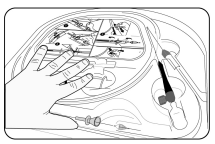


Figura 9

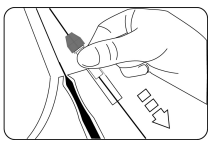


Figura 10

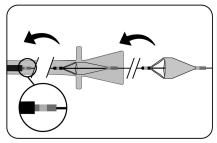


Figura 11

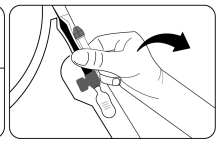


Figura 12

17.2.3 Utilización del medio de contraste

Durante la introducción de catéteres de intercambio rápido a través de catéteres guía o vainas es necesario manipular los dispositivos con cuidado para asegurarse de que no se aspire aire hacia el interior del dispositivo de acceso.

Se recomienda, por tanto, realizar un lavado con medio de contraste (u otros líquidos) antes o después de la introducción del catéter, pero no mientras el catéter se encuentre dentro del dispositivo de acceso.

En caso de que deba realizarse una inyección de medio de contraste con el catéter colocado, ese esencial asegurarse de que no haya aire presente dentro del dispositivo de acceso antes de la inyección.

Si se realiza una aspiración antes de la inyección del medio de contraste, debe hacerse lentamente y de forma sostenida a una velocidad de no más de 0,5 ml (0,5 cc) por segundo hasta que el usuario pueda confirmar visualmente que no entra aire en la jeringa de aspiración (**Figura 13**).

Seguir todas las instrucciones, una introducción lenta del catéter y un buen control de la válvula hemostática ayudarán a minimizar el riesgo de una embolia gaseosa.

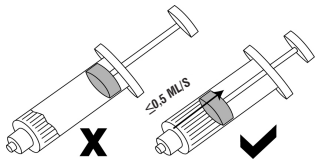


Figura 13

17.2.4 Preparación para el despliegue

ADVERTENCIAS:

Use solo las guías dispensadoras de filtro BareWire indicadas en la Tabla 2. El uso de otras guías provocará la pérdida del elemento filtrante o la incapacidad para recuperar el elemento filtrante.

Cuando se utilice un equipo de intervención coaxial de más de 80 cm de longitud máxima, el elemento filtrante SOLO debe dispensarse con el cable BareWire Workhorse de 315 cm.

Las guías dispensadoras de filtro BareWire indicadas en la Tabla 2 NO son compatibles con la extensión de guía DOC™ de Abbott Medical.

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 NO está pensado para desplegarse con un dispositivo de acceso que utilice una válvula de tipo valva integrada.

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 debe usarse con una válvula hemostática con un diámetro interno mínimo de 2,44 mm (0,096 pulg.).

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 debe usarse con un catéter guía o un dispositivo de acceso con vaina con un diámetro interno igual o mayor de 1,77 mm (0,070 pulg.).

No debe usarse un dispositivo o dispositivo de acceso que esté acodado o dañado de cualquier modo. Evalúe todo el equipo antes de usarlo.

No haga avanzar ningún componente del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 si encuentra una resistencia importante. Se debe usar radioscopia para averiguar qué provoca la resistencia y tomar las medidas necesarias para solucionar el problema.

Mantenga un sellado ajustado entre el dispositivo y la válvula hemostática durante la introducción del catéter. La introducción del catéter debe realizarse lentamente para minimizar el riesgo de atrapamiento de aire. De lo contrario, podría aspirarse aire hacia el interior del dispositivo de acceso a través de la válvula hemostática.

Realice toda la manipulación del dispositivo usando visualización radioscópica.

No gire ni retraiga el catéter dispensador de intercambio rápido (RX) durante el avance.

No retraiga la guía dispensadora de filtro BareWire durante el avance.

Girar la guía dispensadora de filtro BareWire contra cualquier resistencia puede provocar que la guía dispensadora de filtro BareWire se dañe o que se desprenda la punta de la guía dispensadora de filtro BareWire.

- Confirme la compatibilidad del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 con los demás dispositivos intervencionistas previstos para su uso en la intervención.
- La guía dispensadora de filtro BareWire debe mantenerse humedecida durante todo el procedimiento.
- Existe una gama alternativa de guías dispensadoras de filtro BareWire (**Tabla 2**).
- El elemento filtrante solo se puede colocar en posición proximal a la sección distal radiopaca de la guía dispensadora de filtro BareWire.

Introducción del dispositivo

- Use el introductor suministrado para pasar el catéter dispensador y la guía dispensadora de filtro cargados a través de la válvula hemostática de la vaina o el catéter guía. Las bandas indicadoras están colocadas a 90 cm y 100 cm de la punta para ayudar al médico a anticipar cuándo saldrá la punta del catéter por el extremo distal del catéter guía/vaina introductora.
- Haga avanzar el dispositivo a través del catéter guía/vaina introductora hasta una ubicación proximal a la lesión. Haga avanzar la guía dispensadora de filtro a través de la lesión.

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

Uso de una guía dispensadora de filtro BareWire alternativa

- Cargue el dispositivo con la guía dispensadora de filtro BareWire preenvasada del modo descrito anteriormente.
- Para usar una guía dispensadora de filtro BareWire alternativa, retire con cuidado el torque y la guía dispensadora de filtro y deseche la guía dispensadora de filtro utilizada para cargar el dispositivo (**Figura 14**).
- Retire la guía dispensadora de filtro BareWire de repuesto de su aro y límpiela con una gasa estéril empapada con solución salina fisiológica heparinizada.
- Use un introductor para pasar la guía a través de la válvula hemostática del catéter guía o la vaina introductora hacia el sitio de despliegue **(la guía dispensadora de filtro BareWire debe mantenerse humedecida durante todo el procedimiento).**
- Haga avanzar la guía dispensadora de filtro BareWire a través de la lesión.
- Haga avanzar con cuidado el catéter dispensador sobre la guía dispensadora de filtro BareWire (**Figura 15**). La guía dispensadora de filtro BareWire saldrá del catéter dispensador por el puerto de salida de la guía del catéter.
- Sujetando la guía dispensadora de filtro BareWire, haga avanzar el catéter dispensador a través de la válvula hemostática hacia el sitio de despliegue. Las bandas indicadoras están colocadas a 90 cm y 100 cm de la punta del catéter para ayudar al médico a anticipar cuándo saldrá la punta del catéter por el extremo distal del catéter guía. No gire ni retraiga el catéter dispensador de intercambio rápido (RX) durante el avance. Haga avanzar el catéter dispensador hasta un lugar proximal a la lesión y siga las instrucciones de colocación del dispositivo que se indican a continuación.

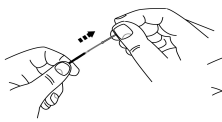


Figura 14

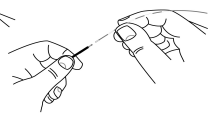


Figura 15

Colocación del dispositivo

- Coloque la parte radiopaca de 3 cm de la guía dispensadora de filtro en una sección adecuada del vaso en posición distal respecto al sitio previsto de despliegue del elemento filtrante.
- **(El elemento filtrante solo se puede colocar en posición proximal a la sección distal radiopaca).**
- Haga avanzar con cuidado el catéter dispensador sobre la guía dispensadora de filtro BareWire hasta el sitio previsto de despliegue del filtro. No gire ni retraiga el catéter dispensador de intercambio rápido (RX) durante el avance.
- Una vez que el catéter dispensador se encuentre en posición distal a la lesión, establezca la ubicación deseada del stent y considere dónde quedará el borde distal del stent. Utilizando las bandas marcadoras del elemento filtrante y el catéter dispensador como guías, coloque el catéter dispensador en consecuencia.
- Asegúrese de que haya una distancia suficiente entre la punta proximal del elemento filtrante y la punta más distal de cualquier dispositivo intervencionista que se vaya a introducir sobre la guía dispensadora de filtro para evitar contactos durante el procedimiento. Asegúrese de que haya una distancia suficiente entre el extremo proximal de la punta distal radiopaca de 0,36 mm (0,014 pulg.) de la guía dispensadora de filtro y la punta distal del elemento filtrante para evitar contactos innecesarios durante el procedimiento. **Las puntas distales del catéter con balón/sistema dispensador del stent/dispositivo de aterectomía pueden variar en tamaño y radiopacidad. La punta del catéter con balón, sistema dispensador de stent o dispositivo de aterectomía no debe entrar en contacto con el elemento filtrante (Figura 16).**
- Una vez colocado el catéter dispensador, puede desplegarse el elemento filtrante.

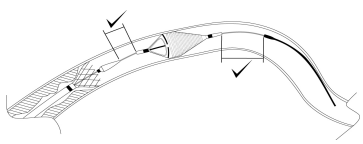


Figura 16

17.2.5 Despliegue del dispositivo

- Retire el clip de bloqueo rojo de la empuñadura negra del catéter dispensador.
- Sujete la empuñadura negra de forma estable y tire de la empuñadura de tracción blanca (**Figura 2**) para desplegar el elemento filtrante. El despliegue se produce cuando la banda marcadora distal del catéter se mueve proximalmente en relación con las bandas marcadoras del elemento filtrante.
- **ADVERTENCIA: No intente mover el elemento filtrante después del despliegue y antes del inicio de la recuperación.**
- **ADVERTENCIA: Una inyección de medio de contraste a presión elevada puede provocar el movimiento del elemento filtrante en el vaso.**
- Retire el catéter dispensador mientras mantiene la posición de la guía dispensadora de filtro BareWire. Las bandas indicadoras plateadas del cuerpo del catéter dispensador ayudan a indicar la posición del puerto de salida de la guía dispensadora de filtro BareWire. Hay una banda plateada individual ubicada a 15 cm del puerto de salida y dos bandas plateadas gemelas ubicadas a 5 cm del puerto de salida. Abra la válvula hemostática después de que las bandas indicadoras gemelas del cuerpo del hipotubo queden visibles.
- Deseche el catéter dispensador después de retirarlo. Realice las intervenciones necesarias sobre la guía dispensadora de filtro BareWire.
- Mantenga una distancia adecuada entre la punta proximal del elemento filtrante y la punta más distal de cualquier dispositivo intervencionista.
- Controle la acumulación excesiva de residuos en el elemento filtrante que puedan reducir significativamente la profusión distal del tinte o impedir la perfusión del tinte a través del filtro; es posible que el dispositivo Emboshield NAV^6 haya alcanzado su capacidad máxima para contener émbolos. Retire y sustituya el dispositivo Emboshield NAV^6; de lo contrario, puede que sea difícil recuperar por completo todos los residuos embólicos y puede aumentar la posibilidad de formación de trombos.

  Nota: Puede que el elemento filtrante no esté dentro del campo de visión.

17.2.6 Recuperación del dispositivo

ADVERTENCIA: No intente utilizar el catéter dispensador para recuperar el elemento filtrante.

- Saque la bandeja del catéter de recuperación de la bolsa. Retire el catéter de la bandeja.
- Lave la luz del catéter inyectando solución salina fisiológica heparinizada a través de la punta distal del catéter usando la punta de lavado suministrada en la bandeja y una jeringa estándar. Compruebe que salga solución salina por el puerto de intercambio rápido (RX).
- Bajo radioscopia, haga avanzar el catéter de recuperación sobre la guía dispensadora de filtro BareWire. Las bandas indicadoras están colocadas a 90 cm y 100 cm de la punta para ayudar al médico a anticipar cuándo saldrá la punta del catéter por el extremo distal del catéter guía/vaina introductora.
- Avance a través de la lesión tratada/con stent hasta que la punta del catéter radiopaca entre en contacto con el extremo proximal del elemento filtrante. No gire el catéter de recuperación durante el avance.
- Agarre la guía dispensadora de filtro BareWire usando el torque suministrado en la bandeja y retraiga la guía dispensadora de filtro BareWire hasta que la sección radiopaca proximal de la guía se encuentre con el extremo distal del elemento filtrante.

El método estándar de recuperación es el siguiente:

- Mantenga estable la posición del catéter de recuperación agarrando el cuerpo cerca de la válvula hemostática.
- Tire del torque apretado para retraer la guía dispensadora de filtro BareWire hasta que el elemento filtrante quede contenido por completo dentro de la punta expansible radiopaca.
- Se habrá logrado la completa recuperación del elemento filtrante cuando la banda marcadora del elemento filtrante distal se haya retirado hasta estar a menos de 2 mm del extremo distal de la punta del catéter radiopaca (**Figura 17.3**).
- **No siga retrayendo la guía dispensadora de filtro BareWire si nota una resistencia importante.**
- Retraiga el catéter de recuperación sobre la guía dispensadora de filtro BareWire (o retire el catéter de recuperación y la guía dispensadora de filtro BareWire como una unidad) hasta que la punta del catéter de recuperación quede adyacente a la punta del catéter guía o la vaina. Consulte la **Figura 17.1**, la **Figura 17.2** y la **Figura 17.3** para ver ejemplos del elemento filtrante antes de su retracción en el catéter de recuperación, parcialmente retraído en el catéter de recuperación y completamente retraído en el catéter de recuperación.
- Si nota una resistencia importante, retraiga el catéter guía o la vaina y el catéter de recuperación de forma conjunta.
- Extraiga el catéter de recuperación del paciente.
- Si usa una válvula hemostática, asegúrese de que la válvula esté totalmente abierta durante la retirada de la sección de intercambio rápido (RX) del catéter de recuperación.
- **Si una carga embólica excepcionalmente grande impide la retirada completa del elemento filtrante hacia el interior de la punta del catéter de recuperación, debe emplearse el siguiente método de recuperación:**
- Mantenga estable la posición del catéter de recuperación agarrando el cuerpo cerca de la válvula hemostática.
- Tire del torque apretado para retraer la guía dispensadora de filtro BareWire y el elemento filtrante hacia la punta del catéter de recuperación.
- No siga retrayendo la guía dispensadora de filtro BareWire si nota una resistencia importante.
- **ADVERTENCIA: Si el elemento filtrante no puede retraerse por completo del modo descrito anteriormente, la guía dispensadora de filtro BareWire <u>debe</u> retirarse con el catéter de recuperación.** De lo contrario se puede producir un nuevo despliegue del elemento filtrante desde la punta del catéter de recuperación. Las aberturas proximales del elemento filtrante estarán contenidas por completo dentro de la punta del catéter una vez que la estructura radiopaca se haya retirado hasta el interior de la punta del catéter radiopaca (**Figura 17.2**).
- Retraiga el catéter de recuperación, el elemento filtrante y la guía dispensadora de filtro BareWire como una unidad hasta que la punta del catéter de recuperación quede adyacente a la punta del catéter guía o la vaina.
- Tire de la punta del catéter de recuperación hasta el interior y a través del catéter guía/vaina introductora. Si nota una resistencia importante, retraiga el catéter guía o la vaina y el catéter de recuperación, el elemento filtrante y la guía dispensadora de filtro BareWire de forma conjunta.
- Extraiga el catéter de recuperación del paciente. Si usa una válvula hemostática, asegúrese de que esté totalmente abierta durante la retirada de la sección de intercambio rápido (RX) y la punta del catéter de recuperación y del elemento filtrante recuperado.

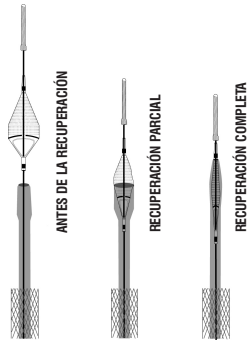


Figura 17.1 **Figura 17.2** **Figura 17.3**

18.0 DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Abbott ha tenido un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Abbott excluye todas las garantías, ya sean expresas o implícitas, en aplicación de la ley o por otros factores, lo cual incluye, a título indicativo y no limitativo, todas las garantías implícitas de idoneidad para la comercialización o para un fin, ya que el manejo y el almacenamiento de este producto, así como también otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que escapan al control de Abbott afectan directamente a este producto y a los resultados obtenidos con su uso. Abbott no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto de carácter incidental o derivado, tanto si tiene un origen directo como un origen indirecto en el uso de este producto. Abbott no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar cualquier otra responsabilidad o alguna responsabilidad adicional, del tipo que fuere, en relación con este producto.

Italiano / Italian

Emboshield NAV^6™

Sistema di protezione da embolia

ISTRUZIONI PER L'USO

Indice

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
- 1.1 Filo guida di rilascio del filtro BareWire™
- 1.2 Catetere di rilascio
- 1.3 Elemento filtrante
- 1.4 Catetere di recupero RX

2.0 MODALITÀ DI FORNITURA
3.0 USO PREVISTO
4.0 UTILIZZATORE PREVISTO E SUA FORMAZIONE
5.0 BENEFICIO CLINICO ATTESO
6.0 INDICAZIONI
7.0 CONTROINDICAZIONI
8.0 AVVERTENZE
9.0 PRECAUZIONI
10.0 POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI
11.0 SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI
12.0 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA
13.0 VITA UTILE PREVISTA DEL DISPOSITIVO
14.0 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO
15.0 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI
16.0 CONSIGLI E INFORMAZIONI PER I PAZIENTI
17.0 INFORMAZIONI PER IL MEDICO
- 17.1 Materiali necessari
- 17.2 Preparazione generale e impiego (tecnica asettica)
  - 17.2.1 Informazioni sul dimensionamento
  - 17.2.2 Caricamento del filtro
  - 17.2.3 Utilizzo dei mezzi di contrasto
  - 17.2.4 Preparazione per il dispiegamento
  - 17.2.5 Dispiegamento del dispositivo
  - 17.2.6 Recupero del dispositivo

18.0 DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Le presenti Istruzioni per l'uso riguardano il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^6™ e il filo guida di rilascio del filtro BareWire™ associato.

Tabella 1: UDI-DI di base

Nome del prodotto	UDI-DI di base
Sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^6	8717648EPS0001YC
Fili guida di rilascio del filtro BareWire	8717648EPS0002YE

In conformità con il Regolamento europeo (UE) 2017/745, le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Abbott eLabeling all'indirizzo vascular.eIFU.abbott.

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

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6™ è un sistema di filtrazione transluminale percutanea temporaneo progettato per essere utilizzato come filo guida e per la cattura del materiale embolico rilasciato durante una procedura interventistica all'interno dell'arteria carotide o nel sistema vascolare arterioso degli arti inferiori. Il sistema è formato dai seguenti componenti:

1.1 Filo guida di rilascio del filtro BareWire™

Il filo guida di rilascio del filtro BareWire (**Figura 1**) è un filo in acciaio inossidabile rivestito di PTFE (politetrafluoroetilene) da 0,36 mm (0,014") con una sezione della punta distale radiopaca in platino/nickel (3 cm). I fili guida di rilascio del filtro della gamma BareWire sono provvisti di strisce zebrate sull'estremità prossimale per facilitarne l'identificazione.

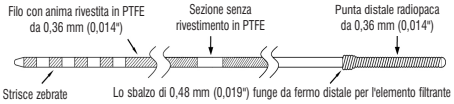


Figura 1

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6 viene fornito precaricato con il filo guida di rilascio del filtro Workhorse BareWire™ (190 cm). È disponibile anche una gamma alternativa di fili guida di rilascio del filtro BareWire da utilizzare con il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6 (**Tabella 2**). Solo i fili guida di rilascio del filtro BareWire riportati nella **Tabella 2** sono indicati per l'uso con il sistema Emboshield NAV6.

Tabella 2: Fili guida di rilascio del filtro BareWire

Descrizione	Lunghezza	Codice del prodotto
Accesso distale BareWire	190 cm	22444-19
Workhorse BareWire	190 cm	22445-19
Workhorse BareWire	315 cm	22445-31
Supporto BareWire	190 cm	22446-19

1.2 Catetere di rilascio

La lunghezza utilizzabile del catetere di rilascio RX (**Figura 2**) è di 135 cm. Il profilo di attraversamento è di 0,91 mm (0,036") o 1,04 mm (0,041"), a seconda della dimensione dell'elemento filtrante. Per il dispiegamento dell'elemento filtrante caricato dal pod, si utilizza un'impugnatura di trazione. Lungo lo stelo del catetere sono presenti due coppie di bande indicatrici argentate. La coppia prossimale di bande indicatrici mostra la posizione della punta del catetere durante l'avanzamento attraverso il catetere guida/la guaina di introduzione, mentre la coppia distale di bande indicatrici mostra la vicinanza della porta di uscita RX durante la retrazione del catetere. In posizione prossimale al pod è presente una banda indicatrice radiopaca. Allo stelo del catetere di rilascio è applicato un rivestimento smaltato.



Figura 2

1.3 Elemento filtrante

L'elemento filtrante (**Figura 3** e **Tabella 3**) è composto da una membrana in nailon con rivestimento idrofilo e una struttura interna in nitinol. Sono presenti due porte di ingresso prossimale e più pori di perfusione distale. Ci sono bande indicatrici prossimali e distali. L'elemento filtrante è disponibile in due dimensioni che si adattano a una gamma di dimensioni del vaso: Small per l'uso in vasi con diametro da 2,5 mm a 4,8 mm e Large per l'uso in vasi con diametro da 4,0 mm a 7,0 mm. Per agevolare la visualizzazione, anche la struttura dell'elemento filtrante è radiopaca.

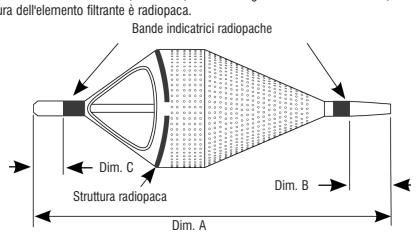


Figura 3

Tabella 3: Elemento filtrante

Elemento filtrante	Dim. (A) cm	Dim. (B) cm	Dim. (C) cm	Dimensioni vaso mm	Diametro dell'elemento filtrante (FE) svincolato mm
Small	1,9	0,2	0,15	2,5 - 4,8	5,0
Large	2,3	0,2	0,15	4,0 - 7,0	7,2

1.4 Cateteri di recupero RX

Il catetere di recupero RX (**Figura 4**) ha una lunghezza utilizzabile di 139 cm e una punta espandibile radiopaca distale. Il diametro esterno massimo della punta distale è pari a 1,70 mm (0,067"). All'estremità prossimale è presente un'impugnatura. Lungo lo stelo del catetere sono presenti due coppie di bande indicatrici argentate. La coppia prossimale indica la posizione della punta del catetere durante l'avanzamento attraverso il catetere guida/la guaina di introduzione, mentre la coppia distale indica la vicinanza della porta di uscita RX durante la retrazione del catetere.

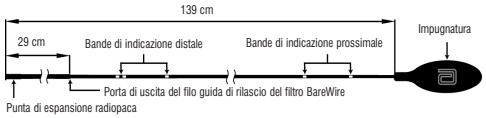


Figura 4

2.0 MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile: questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno.

Contenuto: ciascun sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6™ contiene due sacchetti con il seguente contenuto:

Contenuto della confezione principale del sistema di filtrazione (sacchetto)	Catetere di rilascio RX Elemento filtrante (FE) Imbuto di caricamento* Siringa Filo guida di rilascio del filtro BareWire™ Introduttore Torquer
Contenuto della confezione principale del catetere di recupero RX (sacchetto)	Catetere di recupero RX Torquer Punta della siringa

* Fornito come parte integrante del vassoio della confezione del sistema di filtrazione

3.0 USO PREVISTO

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6™ è destinato a trattenere e rimuovere il materiale embolico durante le procedure interventistiche.

4.0 UTILIZZATORE PREVISTO E SUA FORMAZIONE

I suddetti dispositivi devono essere utilizzati solo da medici o da personale del laboratorio di cateterismo opportunamente addestrati a procedure interventistiche sulle arterie carotidi e/o arterie degli arti inferiori, adeguatamente formati in relazione a principi, applicazioni cliniche, complicanze, effetti collaterali e rischi comunemente associati alle procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA), aterectomia e stenting delle arterie carotidi e/o delle arterie degli arti inferiori.

5.0 BENEFICIO CLINICO ATTESO

Di seguito sono riportati i benefici clinici attesi del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6™:

- Bassi tassi di ictus per l'indicazione per l'arteria carotide e
- Bassi tassi di embolizzazione distale per l'indicazione per gli arti inferiori

6.0 INDICAZIONI

Il sistema è studiato per ridurre l'embolizzazione distale pur mantenendo il flusso sanguigno durante le procedure interventistiche.

Il sistema è indicato per l'uso durante l'angioplastica percutanea transluminale e le procedure di stenting per pazienti con malattia aterosclerotica nelle arterie carotidi.

Il sistema va utilizzato durante l'angioplastica percutanea transluminale, le procedure di aterectomia e stenting per pazienti con malattia aterosclerotica nelle arterie degli arti inferiori.

7.0 CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6™ è controindicato in caso di:

- Pazienti per i quali sia controindicata la terapia anticoagulante e/o antipiastrinica.
- Pazienti con nota allergia o ipersensibilità ai materiali del dispositivo (lega in nichel-titanio) o al mezzo di contrasto che non può essere adeguatamente premedicata.
- Pazienti con disturbi emorragici non corretti.
- Impossibilità di attraversare la lesione con il filo guida di rilascio del filtro BareWire™.
- Vasi diffusamente malati in cui non esiste una sezione esente da malattia in cui dispiegare l'elemento filtrante.
- Sezione diritta del vaso distale alla lesione insufficiente per consentire il dispiegamento dell'elemento filtrante.

8.0 AVVERTENZE

- Per gli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, consultare le Istruzioni fornite con tutti i dispositivi per procedure interventistiche da utilizzare con il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6™.
- Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6 viene fornito sterile. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o è danneggiata. Prima dell'uso, ispezionare attentamente i componenti del sistema per verificare che non siano stati danneggiati e che le dimensioni, la forma e le condizioni siano adatte alla procedura per la quale devono essere utilizzati. Non è consentito l'utilizzo di un dispositivo o di un dispositivo di accesso che sia piegato o comunque danneggiato.
- Il dispositivo Emboshield NAV6 può essere utilizzato esclusivamente con il filo guida di rilascio del filtro BareWire™. L'uso del dispositivo con qualsiasi filo guida diverso dal filo guida di rilascio del filtro BareWire determinerà la perdita dell'elemento filtrante durante la procedura o l'impossibilità di recuperare l'elemento filtrante.
- Questo dispositivo è progettato per essere esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o del sistema di rilascio e/o portare a guasti del dispositivo, che possono provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo e/o del sistema di rilascio può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Mantenere asciutto. Tenere al riparo dalla luce del sole. Non utilizzare il prodotto oltre la "data di scadenza" specificata sull'etichetta.
- L'utilizzo del dispositivo deve essere riservato a medici formati sulle specifiche del dispositivo e sulle Istruzioni per l'uso. I medici devono conoscere la letteratura medica aggiornata ed essere adeguatamente formati in relazione a principi, applicazioni cliniche, complicanze, effetti collaterali e rischi comunemente associati a procedure interventistiche sulle arterie carotidi e/o sugli arti inferiori.
- L'eccessiva dilatazione (overstretching) dell'arteria può causarne la rottura, con conseguente sanguinamento potenzialmente letale.
- Durante la procedura, occorre utilizzare una terapia appropriata a base di antipiastrinici, anticoagulanti e, se necessario, vasodilatatori. Si raccomanda una terapia anticoagulante sufficiente a mantenere un tempo di coagulazione attivato di almeno 250 secondi per la durata della procedura.
- Per l'introduzione del catetere di rilascio RX, del catetere di recupero RX e di tutti i dispositivi interventistici da utilizzare durante la procedura è necessario un catetere guida o un supporto guaina adeguato.
- Durante l'inserimento del catetere, mantenere una perfetta tenuta tra il dispositivo e la valvola emostatica. L'inosservanza di questa indicazione può causare l'aspirazione di aria nel dispositivo di accesso attraverso la valvola emostatica. L'inserimento del dispositivo deve essere eseguito lentamente per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento d'aria. Si consiglia pertanto di eseguire l'iniezione del mezzo di contrasto (o di altri liquidi) prima o dopo l'inserimento del catetere, ma non mentre questo si trova nel dispositivo di accesso.
- Se si incontra una certa resistenza, non forzare l'inserimento di alcun componente del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6. Determinare la causa di ogni resistenza mediante fluoroscopia e adottare le misure correttive del caso.
- In caso di resistenza, il serraggio del filo guida di rilascio del filtro BareWire può causare danni al filo guida di rilascio del filtro BareWire e/o la separazione della punta del filo guida di rilascio del filtro BareWire.
- Eseguire tutti gli scambi lentamente per prevenire embolia gassosa o traumi all'arteria.
- Nel caso in cui si avverta resistenza durante l'avanzamento del catetere, il catetere di rilascio non deve essere tirato indietro rapidamente. Il ritiro rapido del catetere di rilascio in caso di resistenza può comportare il dispiegamento prematuro dell'elemento filtrante.
- Può essere necessario un intervento chirurgico in caso di complicazioni.
- L'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto può causare lo spostamento dell'elemento filtrante nel vaso.
- Non tentare di spostare l'elemento filtrante dopo il dispiegamento e prima dell'inizio del recupero.
- Non serrare i cateteri di rilascio RX e di recupero RX.
- Consentire e mantenere una distanza adeguata tra l'elemento filtrante Emboshield NAV6 e altri dispositivi per procedure interventistiche (inclusi i sistemi di stent carotidei e i palloncini) per evitarne l'avvitamento.
- L'uso del sistema di stent o del sistema di protezione da embolia nelle seguenti condizioni preesistenti può causare gravi danni al paziente:
  - Emoglobina (Hgb) <8 gm/dl (a meno che non si sia in dialisi), conta piastrinica <50.000, INR >1,5 (irreversibile) o trombocitopenia associata all'eparina.
  - Evidenza di un ictus nei 30 giorni precedenti.
  - Anamnesi di ictus ipsilaterale con sintomi neurologici variabili entro 1 anno.
  - Pazienti con occlusione totale del vaso target.
  - Pazienti con evidenza di trombosi intraluminale che si ritiene aumenti il rischio di frammentazione della placca e di embolizzazione distale.
  - Qualsiasi condizione che impedisca un'adeguata valutazione angiografica o renda insicuro l'accesso arterioso percutaneo (ad es. obesità patologica, pressione arteriosa sistolica sostenuta >180 mmHg).
  - Fonti di emboli cardiaci note.
  - Pazienti con lesioni altamente calcificate resistenti alla PTA.
  - Aterosclerosi a carico di vasi adiacenti (ad esempio, arco aortico o arteria carotide comune a livello ostiale) che impedisce il posizionamento sicuro del catetere guida o della guaina.
  - Pazienti con grave tortuosità vascolare.
  - Pazienti con ristenosi all'interno dello stent (intrastent).
  - La sicurezza e l'efficacia del trattamento concomitante delle lesioni nei pazienti con arteriopatia carotidea bilaterale non sono state stabilite.
- La sicurezza e l'efficacia del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV6 non sono state stabilite su pazienti in stato di gravidanza e su pazienti di età inferiore a 18 anni.
- La predilatazione della lesione senza protezione da embolia richiede cautela, poiché ciò può aumentare il rischio di outcome avverso.
- Il filo guida di rilascio del filtro BareWire deve essere mantenuto umido durante tutta la procedura.
- L'elemento filtrante può essere sistemato solo in posizione prossimale alla sezione distale radiopaca del filo guida di rilascio del filtro.
- Per ridurre il rischio di liberazione di emboli al momento dell'attraversamento della lesione, il dispositivo deve essere manipolato con cautela e non deve essere fatto avanzare se si incontra resistenza.
- Se l'elemento filtrante si sposta nel segmento del vaso con stent prima del recupero, NON ESEGUIRE IL RECUPERO. Utilizzare il catetere di recupero per manovrare con delicatezza l'elemento filtrante distalmente finché non si trova in una porzione del vaso priva di stent. A tal punto è possibile procedere con il recupero.
- Mantenere un supporto adeguato per il catetere guida/supporto guaina durante tutta la procedura. Assicurarsi che vi sia una distanza sufficiente tra la punta prossimale dell'elemento filtrante e la punta più distale di qualsiasi dispositivo per procedura interventistica da introdurre sul filo guida di rilascio del filtro per evitare il contatto. La punta di un catetere a palloncino, di un sistema di rilascio dello stent o di un dispositivo per aterectomia non deve entrare a contatto con l'elemento filtrante. Il mancato mantenimento di una distanza adeguata potrebbe provocare uno spostamento involontario dell'elemento filtrante e l'impigliamento della punta del sistema di rilascio dello stent/elemento filtrante e/o l'impigliamento dell'elemento filtrante/stent in caso di prolasso del catetere guida o della guaina.
- Nei pazienti che richiedono l'uso di antiacidi e/o antagonisti dei recettori H2 prima o subito dopo il posizionamento dello stent, ciò può interferire con l'assorbimento per via orale degli antipiastrinici (ad es. aspirina).

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

- Il diametro interno minimo del catetere guida o della guaina è stampato sull'etichetta della confezione. Non utilizzare un catetere guida o una guaina più piccoli di quelli indicati.
- Per il corretto posizionamento del cestello filtrante, il vaso distale alla lesione deve essere privo di eccessiva tortuosità ed essere di lunghezza adeguata (circa 4 cm distalmente alla lesione e prossimalmente alla porzione petrosa del vaso).
- Le persone con anamnesi nota di allergia a uno dei componenti sottoelencati del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6} possono sviluppare una reazione allergica a questo dispositivo. Prima di utilizzarlo sul paziente, informare il paziente sui materiali contenuti nel dispositivo ed eseguire un'anamnesi completa delle allergie. Questo dispositivo contiene lega di nichel-titanio, lega di platino-tungsteno, lega di platino-iridio, poliimmide, politetrafluoroetilene, polietilene, polietilene naftalene, poliammide, oro, poliuretano, rivestimento in polivinilpirrolidone (PVP), acciaio inossidabile, tungsteno, etilene propilene fluorurato, polipropilene, ammide di blocchi di polietere, silicone e perfluoropolietere.

9.0 PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere lavato utilizzando esclusivamente la siringa da 5 ml e la punta di irrigazione in dotazione.
- Si sconsiglia l'uso con valvole emostatiche fisse (passive).
- Per la migliore performance del dispositivo, la tacca che segnala la fine del filo guida deve rimanere all'interno del catetere guida o della guaina.
- Il sistema di rilascio non è progettato per l'uso con l'iniezione automatica, che può compromettere la performance del dispositivo.
- È necessario prestare attenzione quando si rimuove il cestello filtrante attraverso uno stent appena dispiegato per mantenere l'integrità del cestello filtrante ed evitare di interrompere la geometria dello stent.
- Per ottimizzare le prestazioni del sistema, è indispensabile prestare particolare attenzione alla preparazione del sistema utilizzando le tecniche di preparazione specificate nelle Istruzioni per l'uso.
- La dimensione dell'elemento filtrante deve essere selezionata in modo che corrisponda al diametro del vaso nel sito previsto di dispiegamento. Il medico deve tenere in considerazione il leggero aumento del diametro dei vasi che potrebbe verificarsi dopo il trattamento della lesione.
- Quando si utilizza un dispositivo interventistico è necessario adottare le dovute precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione. Prima dell'uso, lavare o sciacquare tutti i dispositivi destinati al sistema vascolare con soluzione fisiologica eparinizzata o un anticoagulante alternativo.
- Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6}™ deve essere utilizzato con un catetere guida o una guaina di introduzione per mantenere un supporto adeguato per il filo guida di rilascio del filtro BareWire™ durante tutta la procedura.
- Il mantenimento del flusso sanguigno attraverso il dispositivo deve essere osservato durante tutta la procedura iniettando il mezzo di contrasto.
- Se nell'elemento filtrante vengono raccolti detriti eccessivi tali da ridurre significativamente la perfusione distale del mezzo di contrasto o se nessun mezzo di contrasto viene perfuso dal filtro, il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6} potrebbe aver raggiunto la sua capacità massima di contenere emboli. Rimuovere e sostituire il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6}. In caso contrario, potrebbe essere difficile recuperare completamente tutti i detriti embolici e potrebbe aumentare il rischio di formazione di trombi.
- Durante la procedura di stenting carotideo, deve essere disponibile un accesso venoso per gestire la bradicardia e/o l'ipotensione mediante intervento farmaceutico o posizionamento di un pacemaker temporaneo, se necessario.
- Non è stata testata la rimozione del filo guida di rilascio del filtro BareWire con l'elemento filtrante Emboshield NAV^{6} attraverso dispositivi per procedure interventistiche diversi dal catetere di recupero RX Emboshield NAV^{6}.
- Il diametro interno minimo dello stent espanso richiesto per il recupero di un carico di emboli di grandi dimensioni è di 2,5 mm.
- L'avanzamento e il dispiegamento del sistema di stent carotideo e del sistema di protezione da embolia devono essere eseguiti solo sotto osservazione fluoroscopica.
- Quando si introduce il sistema di rilascio, assicurarsi che la punta del filo sia libera all'interno del lume del vaso e non sia diretta nella parete del vaso. Diversamente, si potrebbe causare un trauma ai vasi. Confermare la posizione facendo ricorso al marker radiopaco del dispositivo per procedure interventistiche.
- Evitare movimenti eccessivi del cestello filtrante durante gli scambi di dispositivi con catetere. Un movimento eccessivo del cestello dispiegato può causare traumi o spasmi vascolari.
- Uno o più componenti di questo dispositivo possono contenere la seguente sostanza definita come CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) di tipo 1B in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso: cobalto; n. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; n. CE 231-158-0.

  L'attuale evidenza clinica dimostra che i dispositivi medicali prodotti a partire da leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano alcun aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- Un componente di questo dispositivo potrebbe contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: 1-metil-2-pirrolidone (NMP); n. CAS (Chemical Abstracts Service) 872-50-4; n. CE 212-828-1. Nei test sugli animali, l'esposizione continua all'NMP ha mostrato tossicità riproduttiva.

  Non sono disponibili studi clinici per questo dispositivo in termini di tossicità riproduttiva nelle donne in gravidanza o negli uomini che intendono avere figli. Non sono stati studiati gli effetti sullo sviluppo del feto. Nello scenario peggiore ipotizzato, ossia quattro dispositivi di protezione da embolia Emboshield NAV^{6} utilizzati in una procedura e 8 ore di esposizione del paziente, la quantità di NMP che può eluire è 9 volte inferiore all'esposizione giornaliera all'NMP consentita secondo le linee guida ICH Q3C(R7) o 16 volte inferiore all'esposizione giornaliera tollerabile. È improbabile che la peggiore delle ipotesi si verifichi, poiché il numero dei dispositivi e la durata della procedura sono di gran lunga inferiori rispetto alla suddetta ipotesi. Sebbene non vi siano controindicazioni, i rischi e gli effetti sulla riproduzione legati all'utilizzo di questo dispositivo nell'uomo sono al momento sconosciuti. Si raccomanda di valutare la necessità del paziente e il beneficio clinico del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6} rispetto al rischio sopra indicato.

10.0 POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

- Reazione allergica o ipersensibilità a lattice, agente di contrasto, anestesia, materiali del dispositivo (nitinol, nichel, titanio) e reazioni ai farmaci anticoagulanti o antipiastrinici
- Complicanze che interessano l'accesso vascolare e che possono richiedere una trasfusione o la riparazione dei vasi, tra cui:
  - Reazioni nel sito del catetere
  - Sanguinamento (emorragia, ecchimosi, gemizio, ematomi, emorragia retroperitoriale)
  - Fistola artero-venosa, pseudoaneurisma, aneurisma, dissezione, perforazione/rottura e lacerazione
  - Embolia (gassosa, tessuto, placca, materiale trombotico o dispositivo)
  - Tromboflebite
- Complicanze correlate all'arteria target che possono richiedere un ulteriore intervento, tra cui:
  - Occlusione totale o chiusura improvvisa
  - Fistola artero-venosa, pseudoaneurisma, aneurisma, dissezione, perforazione/rottura
  - Embolia (gassosa, tessuto, placca, materiale trombotico o dispositivo)
  - Trombosi dell'arteria, dello stent o del filtro/trombosi da occlusione
  - Stenosi o ristenosi
  - Spasmo vascolare
- Aritmie cardiache (inclusi disturbi della conduzione e aritmie atrio-ventricolari)
- Condizioni ischemiche cardiache (incluse ischemia miocardica, infarto miocardico e angina pectoris stabile o instabile)
- Ictus/insulto cerebrovascolare (CVA) e attacco ischemico transitorio (TIA)
- Insufficienza d'organo sistemica:
  - Arresto cardiorespiratorio
  - Insufficienza cardiaca
  - Insufficienza cardiopolmonare (compreso edema polmonare)
  - Blocco/insufficienza renale
  - Shock
- Sanguinamento
- Disturbi delle cellule ematiche, tra cui trombocitopenia indotta da eparina (HIT) e altre coagulopatie
- Ipotensione/ipertensione
- Lesioni dei nervi periferici
- Altre condizioni ischemiche/infarto
- Perdita/necrosi dell'arto target (amputazione del dito del piede, del piede e/o della gamba)
- Infezione locale e sistemica (inclusa la post-procedurale)
- Nausea e vomito
- Dolore toracico
- Edema/edema cerebrale ed eccesso di liquidi
- Febbre
- Dolore, incluso mal di testa
- Sindrome da iperperfusione
- Altre complicanze di natura neurologica e sistemica
  - Crisi convulsiva
- Emorragia cerebrale
- Morte

11.0 SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Per i clienti nell'Unione Europea: l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6}™ al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per i clienti che risiedono in altre aree geografiche: qualsiasi incidente grave verificatosi deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti della giurisdizione.

12.0 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo è disponibile sul sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Effettuare la ricerca del dispositivo usando l'UDI-DI di base fornito nella **Tabella 1**. Qui è dove si trova la SSCP dopo il lancio della banca dati europea sui dispositivi medicali (EUDAMED).

13.0 VITA UTILE PREVISTA DEL DISPOSITIVO

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6}™ deve essere utilizzato durante un singolo intervento. La durata prevista del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6} varia generalmente da 10 minuti a due ore e dipende dalla lesione e dalla complessità della procedura.

14.0 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, questo dispositivo, i suoi accessori e l'imballaggio devono essere adeguatamente classificati per lo smaltimento (ad esempio come materiali a rischio biologico, oggetti taglienti, rifiuti non pericolosi, ecc.) e smaltiti con cura conformemente alle procedure della struttura e anche alle leggi e ai regolamenti applicabili.

15.0 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

Pazienti che sono ritenuti, da un medico qualificato, idonei e con un profilo di rischio accettabile per le procedure indicate, come descritto nella **Sezione 6.0 INDICAZIONI** e nella **Sezione 7.0 CONTROINDICAZIONI.**

16.0 CONSIGLI E INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Nel momento in cui consigliano ai pazienti l'uso di questo prodotto, i medici devono leggere le avvertenze, le precauzioni e gli eventi avversi al fine di identificare i rischi residui e i possibili effetti collaterali o i rischi di ipersensibilità pertinenti e sono tenuti anche a quanto segue:

- Illustrare i rischi/benefici per il paziente specifico
- Segnalare modifiche all'attuale stile di vita da adottare subito dopo la procedura e nel lungo periodo
- Far presente la necessità di eventuali controlli (follow-up)
- Illustrare i rischi di una reazione allergica o di ipersensibilità a componenti del dispositivo

17.0 INFORMAZIONI PER IL MEDICO

17.1 Materiali necessari

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6}™ può essere utilizzato esclusivamente con il filo guida di rilascio del filtro BareWire™. L'uso del dispositivo con qualsiasi filo guida diverso dal filo guida di rilascio del filtro BareWire determinerà la perdita dell'elemento filtrante durante la procedura o l'impossibilità di recuperare l'elemento filtrante.

Prima dell'uso effettivo, confermare la compatibilità del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6} con i dispositivi per procedure interventistiche.

- Diametro interno (D.I.) minimo del catetere guida/della guaina 1,77 mm (0,070")
- Valvola emostatica rotante (RHV) da 2,44 mm (0,096") (opzionale)
- Sistema di stent carotideo X.ACT™ o Acculink™/Dispositivi per aterectomia periferica (opzionale)
- Catetere per dilatazione a palloncino (opzionale)
- 1.000 u/500 cc di soluzione fisiologica eparinizzata (sterile)
- Siringa luer-lock da 10-20 cc

Vedere la **Sezione 2.0 MODALITÀ DI FORNITURA** per un elenco completo dei componenti del dispositivo e per gli articoli ausiliari forniti con il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^{6}.

17.2 Preparazione generale e impiego (tecnica asettica)

17.2.1 Informazioni sul dimensionamento

La dimensione dell'elemento filtrante per il posizionamento nelle arterie carotidi o nel sistema vascolare arterioso degli arti inferiori sotto l'arteria femorale comune è determinata in base al diametro del vaso nel sito di dispiegamento previsto. Si raccomanda un'arteriografia coronarica quantitativa (QCA) o un imaging intravascolare (ad. es. tomografia a coerenza ottica [OCT], ecografia intravascolare [IVUS]).

17.2.2 Caricamento del filtro

- **Non spostare il catetere di rilascio durante il caricamento. Lo spostamento può causare il disallineamento dei componenti del sistema.**
- Riempire l'area del pozzetto incassato con soluzione fisiologica eparinizzata (**Figura 5**) finché l'elemento filtrante non è completamente immerso (**Figura 6**).
- Riempire la siringa fornita con soluzione fisiologica eparinizzata per irrigare il catetere di rilascio. Rimuovere l'aria dalla siringa. Spingere la punta della siringa all'interno dell'imbuto di caricamento finché non si innesta nel diametro interno dell'imbuto di caricamento (**Figura 6**). Irrigare finché non si vede la soluzione fisiologica eparinizzata uscire dalla porta di uscita RX (**Figura 7**).
- Utilizzare la siringa con la punta di irrigazione per rimuovere eventuali bolle d'aria dall'elemento filtrante. Posizionare delicatamente la punta bianca all'interno dell'elemento filtrante e irrigare (**Figura 8**).

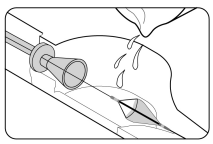


Figura 5

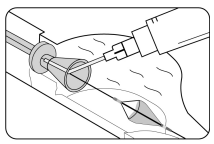


Figura 6

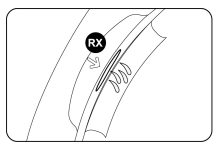


Figura 7

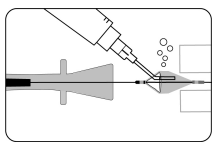


Figura 8

Caricare l'elemento filtrante nel catetere di rilascio come indicato di seguito:

- Assicurarsi che il vassoio sia su una superficie piana. Tenere saldamente il vassoio con una mano assicurandosi che il pozzetto e l'elemento filtrante siano chiaramente visibili (**Figura 9**).
- Sganciare il torquer (**Figura 10**). Assicurarsi che il torquer sia serrato saldamente sulla sezione priva di rivestimento del filo guida di rilascio del filtro BareWire (**Figura 1**). Se necessario, il torquer può essere serrato nuovamente. Tirare con cura il torquer in modo controllato per retrarre il filo guida di rilascio del filtro BareWire e osservare l'elemento filtrante che viene retratto attraverso l'imbuto di caricamento nel pod del catetere di rilascio. Tirare il filo troppo velocemente o con forza eccessiva può causare danni al pod del catetere di rilascio RX e/o all'elemento filtrante. Il dispositivo è completamente carico quando la banda indicatrice distale sull'elemento filtrante si trova in corrispondenza o all'interno dell'estremità del pod del catetere di rilascio e si avverte un arresto definitivo (**Figura 11**).
- **Non continuare a retrarre il filo guida di rilascio del filtro BareWire in caso di forte resistenza.**
- Ispezionare il pod del catetere di rilascio prima di rimuoverlo dal vassoio per assicurarsi che l'elemento filtrante sia completamente caricato (**Figura 11**).
- Rimuovere il catetere di rilascio caricato e il filo guida di rilascio del filtro BareWire dal vassoio, afferrando insieme l'impugnatura nera e il torquer ed estraendoli delicatamente dal vassoio (**Figura 12**).
- **Non tentare di rimuovere singolarmente il catetere di rilascio o il filo guida di rilascio del filtro.**
- Ispezionare il catetere di rilascio per assicurarsi che l'elemento filtrante rimanga caricato correttamente nel pod all'estremità del catetere di rilascio e che il filo guida di rilascio del filtro BareWire non sia danneggiato.
- Con una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata pulire la lunghezza del filo guida di rilascio del filtro esposto dalla porta RX al torquer.

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

- A questo punto il sistema di rilascio è pronto per l'uso.

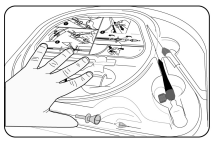


Figura 9

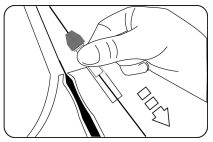


Figura 10

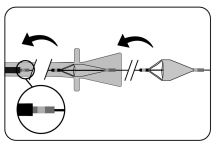


Figura 11

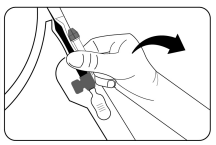


Figura 12

17.2.3 Utilizzo dei mezzi di contrasto

Quando si inseriscono i cateteri a scambio rapido attraverso cateteri guida o guaine, è necessaria cautela per evitare di aspirare aria nel dispositivo di accesso.

Si consiglia pertanto di eseguire l'iniezione del mezzo di contrasto (o di altri liquidi) prima o dopo l'inserimento del catetere, ma non mentre questo si trova nel dispositivo di accesso.

Nel caso in cui sia necessario eseguire un'iniezione del mezzo di contrasto con il catetere in posizione, è indispensabile assicurarsi che non sia presente aria all'interno del dispositivo di accesso prima dell'iniezione.

Se l'aspirazione deve essere eseguita prima dell'iniezione del mezzo di contrasto, è necessario eseguirla lentamente e in modo costante a una velocità non superiore a 0,5 ml (0,5 cc) al secondo finché l'utente non può confermare visivamente che non entra ulteriore aria nella siringa di aspirazione (**Figura 13**).

Il rispetto di tutte le istruzioni, l'inserimento lento del catetere e un buon controllo della valvola emostatica contribuiranno a ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.

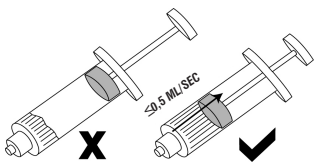


Figura 13

17.2.4 Preparazione per il dispiegamento

AVVERTENZE:

Utilizzare solo i fili guida di rilascio del filtro BareWire elencati nella Tabella 2. L'uso di altri fili guida determinerà la perdita dell'elemento filtrante durante la procedura o l'impossibilità di recuperare l'elemento filtrante.

Quando si utilizzano presidi per procedure interventistiche over-the-wire con una lunghezza massima di 80 cm, l'elemento filtrante deve essere rilasciato SOLO sul filo guida Workhorse BareWire da 315 cm.

Tutti i fili guida di rilascio del filtro BareWire elencati nella Tabella 2 NON sono compatibili con l'estensione per filo guida Abbott Medical DOC™.

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^6 NON deve essere dispiegato con un dispositivo di accesso che utilizza una valvola tipo a lembi integrati.

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^6 deve essere utilizzato con una valvola emostatica con diametro interno minimo di 2,44 mm (0,096").

Il sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^6 deve essere utilizzato con un catetere guida o un dispositivo di accesso alla guaina con un diametro interno pari o superiore a 1,77 mm (0,070").

Non è consentito l'utilizzo di un dispositivo o di un dispositivo di accesso che sia piegato o comunque danneggiato. Prima dell'uso valutare tutta l'attrezzatura.

Se si incontra una certa resistenza, non forzare l'inserimento di alcun componente del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^6. Determinare la causa di ogni resistenza mediante fluoroscopia e adottare le misure correttive del caso.

Durante l'inserimento del catetere, mantenere una perfetta tenuta tra il dispositivo e la valvola emostatica. L'inserimento del catetere deve essere eseguito lentamente per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento dell'aria. L'inosservanza di questa indicazione può causare l'aspirazione di aria nel dispositivo di accesso attraverso la valvola emostatica.

Eseguire la manipolazione di tutti i presidi avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica.

Durante l'avanzamento non serrare o tirare indietro il catetere di rilascio RX.

Durante l'avanzamento non tirare indietro il filo guida di rilascio del filtro BareWire.

In caso di resistenza, il serraggio del filo guida di rilascio del filtro BareWire può causare danni al filo guida di rilascio del filtro BareWire e/o la separazione della punta del filo guida di rilascio del filtro BareWire.

- Confermare la compatibilità del sistema di protezione da embolia Emboshield NAV^6 con gli altri dispositivi per procedure interventistiche destinati all'uso nella procedura.
- Il filo guida di rilascio del filtro BareWire deve essere mantenuto umido durante tutta la procedura.
- È disponibile una gamma di fili guida di rilascio del filtro BareWire alternativi (**Tabella 2**).
- L'elemento filtrante può essere sistemato solo in posizione prossimale alla sezione distale radiopaca del filo guida di rilascio del filtro BareWire.

Introduzione del dispositivo

- Utilizzare l'introduttore fornito per far passare il catetere di rilascio caricato e il filo guida di rilascio del filtro attraverso la valvola emostatica del catetere guida o della guaina. Le bande indicatrici sono posizionate a 90 cm e 100 cm dalla punta per assistere il medico nell'anticipare quando la punta del catetere uscirà dall'estremità distale del catetere guida/guaina di introduzione.
- Far avanzare il dispositivo attraverso il catetere guida/guaina di introduzione fino a una posizione prossimale alla lesione. Far avanzare il filo guida di rilascio del filtro attraverso la lesione.

Utilizzo di un filo guida di rilascio del filtro BareWire alternativo

- Caricare il dispositivo con il filo guida di rilascio del filtro BareWire preconfezionato come descritto in precedenza.
- Per utilizzare un filo guida di rilascio del filtro BareWire alternativo, rimuovere con cura il torquer e il filo guida del filtro e smaltire il filo guida di rilascio del filtro utilizzato per caricare il dispositivo (**Figura 14**).
- Rimuovere il filo guida di rilascio del filtro BareWire sostitutivo dal relativo telaio e pulirlo con una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata.
- Utilizzare un introduttore per far passare il filo attraverso la valvola emostatica del catetere guida o della guaina di introduzione verso il sito di dispiegamento. **(Il filo guida di rilascio del filtro BareWire deve essere mantenuto umido durante tutta la procedura).**
- Far avanzare il filo guida di rilascio del filtro BareWire attraverso la lesione.
- Far avanzare con cura il catetere di rilascio sul filo guida di rilascio del filtro BareWire (**Figura 15**). Il filo guida di rilascio del filtro BareWire uscirà dal catetere di rilascio attraverso la porta di uscita del filo del catetere.
- Tenendo il filo guida di rilascio del filtro BareWire, far avanzare il catetere di rilascio attraverso la valvola emostatica verso il sito di dispiegamento. Le bande indicatrici sono posizionate a 90 cm e 100 cm dalla punta del catetere per assistere il medico nell'anticipare quando la punta del catetere uscirà dall'estremità distale del catetere guida. Durante l'avanzamento non serrare o tirare indietro il catetere di rilascio RX. Far avanzare il catetere di rilascio in una posizione prossimale alla lesione; in seguito continuare con le istruzioni per il posizionamento del dispositivo riportate di seguito.

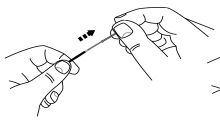


Figura 14

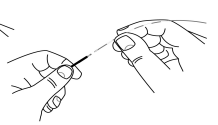


Figura 15

Posizionamento del dispositivo

- Posizionare la porzione radiopaca da 3 cm del filo guida del filtro in una sezione adeguata del vaso distale rispetto al sito previsto per il dispiegamento dell'elemento filtrante.
- **(L'elemento filtrante può essere sistemato solo in posizione prossimale alla sezione distale radiopaca.)**
- Far avanzare con cura il catetere di rilascio sul filo guida di rilascio del filtro BareWire fino al sito di dispiegamento previsto del filtro. Durante l'avanzamento non serrare o tirare indietro il catetere di rilascio RX.
- Una volta che il catetere di rilascio è distale rispetto alla lesione, stabilire la posizione desiderata dello stent e annotare dove verrà posizionato il bordo distale dello stent. Utilizzando le bande indicatrici sull'elemento filtrante e sul catetere di rilascio come guide, posizionare il catetere di rilascio di conseguenza.
- Assicurarsi che vi sia una distanza sufficiente tra la punta prossimale dell'elemento filtrante e la punta più distale di qualsiasi dispositivo per procedura interventistica da introdurre sul filo guida di rilascio del filtro per evitare il contatto durante la procedura. Assicurarsi che vi sia una distanza sufficiente tra l'estremità prossimale della punta distale radiopaca da 0,36 mm (0,014") del filo guida di rilascio del filtro e la punta distale dell'elemento filtrante per evitare l'inutile contatto durante la procedura. **Le punte distali del dispositivo per aterectomia/sistema di rilascio dello stent/catetere a palloncino potrebbero variare in termini di dimensioni e radiopacità. La punta del catetere a palloncino, sistema di rilascio dello stent o dispositivo per aterectomia non deve entrare a contatto con l'elemento filtrante (Figura 16).**
- Una volta posizionato il catetere di rilascio, l'elemento filtrante può essere dispiegato.

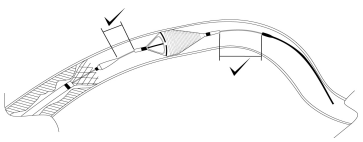


Figura 16

17.2.5 Dispiegamento del dispositivo

- Rimuovere la clip di bloccaggio rossa dall'impugnatura nera del catetere di rilascio.
- Tenere ferma l'impugnatura nera e tirare indietro l'impugnatura bianca di trazione (**Figura 2**) per dispiegare l'elemento filtrante. Il dispiegamento avviene quando la banda indicatrice distale sul catetere si sposta prossimalmente rispetto alle bande indicatrici dell'elemento filtrante.
- **AVVERTENZA: non tentare di spostare l'elemento filtrante dopo il dispiegamento e prima dell'inizio del recupero.**
- **AVVERTENZA: l'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto può causare lo spostamento dell'elemento filtrante nel vaso.**
- Rimuovere il catetere di rilascio mantenendo la posizione del filo guida di rilascio del filtro BareWire. Le bande indicatrici argentate sullo stelo del catetere di rilascio aiutano a indicare la posizione della porta di uscita del filo guida di rilascio del filtro BareWire. Una singola banda argentata si trova a 15 cm dalla porta di uscita e le due bande argentate si trovano a 5 cm dalla porta di uscita. Aprire la valvola emostatica dopo che le doppie bande indicatrici sullo stelo dell'ipotubo diventano visibili.
- Gettare il catetere di rilascio dopo il ritiro. Eseguire gli interventi richiesti sul filo guida di rilascio del filtro BareWire.
- Mantenere una distanza adeguata tra la punta prossimale dell'elemento filtrante e la punta più distale di qualsiasi dispositivo per procedura interventistica.
- Controllare se nell'elemento filtrante vengono raccolti detriti eccessivi tali da ridurre significativamente la perfusione distale del mezzo di contrasto o se nessun mezzo di contrasto viene perfuso dal filtro; in tal caso il dispositivo Emboshield NAV^6 potrebbe aver raggiunto la sua capacità massima di contenere emboli. Rimuovere e sostituire il dispositivo Emboshield NAV^6. In caso contrario, potrebbe essere difficile recuperare completamente tutti i detriti embolici e potrebbe aumentare il rischio di formazione di trombi.

  Nota: l'elemento filtrante potrebbe non trovarsi nel campo visivo.

17.2.6 Recupero del dispositivo

AVVERTENZA: non tentare di utilizzare il catetere di rilascio per recuperare l'elemento filtrante.

- Rimuovere il vassoio del catetere di recupero dal sacchetto. Rimuovere il catetere dal vassoio.
- Irrorare il lume del catetere iniettando soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la punta distale del catetere utilizzando la punta di irrigazione fornita nel vassoio e una siringa standard. Verificare che la soluzione salina fuoriesca dalla porta RX.
- Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere di recupero sul filo guida di rilascio del filtro BareWire. Le bande indicatrici sono posizionate a 90 cm e 100 cm dalla punta per assistere il medico nell'anticipare quando la punta del catetere uscirà dall'estremità distale del catetere guida/guaina di introduzione.
- Avanzare attraverso lo stent/la lesione trattata finché la punta radiopaca del catetere non entra a contatto con l'estremità prossimale dell'elemento filtrante. Non serrare il catetere di recupero durante l'avanzamento.
- Afferrare il filo guida di rilascio del filtro BareWire utilizzando il torquer fornito nel vassoio e retrarre il filo guida di rilascio del filtro BareWire fino a quando la sezione radiopaca prossimale del filo incontra l'estremità distale dell'elemento filtrante.

Segue la descrizione del metodo standard di recupero:

- Mantenere stabile la posizione del catetere di recupero afferrando lo stelo vicino alla valvola emostatica.
- Tirare il torquer serrato per retrarre il filo guida di rilascio del filtro BareWire finché l'elemento filtrante non è completamente racchiuso nella punta espandibile radiopaca.
- Il recupero completo dell'elemento filtrante è stato ottenuto quando la banda indicatrice dell'elemento filtrante distale è stata ritirata entro 2 mm dall'estremità distale della punta radiopaca del catetere (**Figura 17.3**).
- **Non continuare a retrarre il filo guida di rilascio del filtro BareWire in caso di forte resistenza.**
- Retrarre il catetere di recupero sul filo guida di recupero del filtro BareWire (o rimuovere il catetere di recupero e il filo guida di recupero del filtro BareWire come un'unica unità) finché la punta del catetere di recupero non è adiacente alla punta del catetere guida o della guaina. Vedere la **Figura 17.1**, la **Figura 17.2** e la **Figura 17.3** per degli esempi dell'elemento filtrante prima della retrazione nel catetere di recupero, parzialmente retratto nel catetere di recupero e completamente retratto nel catetere di recupero.
- Se si avverte una forte resistenza, retrarre insieme il catetere guida o la guaina e il catetere di recupero.
- Rimuovere il catetere di recupero dal paziente.
- Se viene utilizzata una valvola emostatica, assicurarsi che sia completamente aperta durante la rimozione della sezione RX del catetere di recupero.
- **Se un carico di emboli eccezionalmente elevato impedisce il ritiro completo dell'elemento filtrante nella punta del catetere di recupero, è necessario adottare il seguente metodo di recupero:**
- Mantenere stabile la posizione del catetere di recupero afferrando lo stelo vicino alla valvola emostatica.
- Tirare il torquer serrato per retrarre il filo guida di rilascio del filtro BareWire e l'elemento filtrante nella punta del catetere di recupero.
- Non continuare a retrarre il filo guida di rilascio del filtro BareWire in caso di forte resistenza.
- **AVVERTENZA: se l'elemento filtrante non può essere completamente retratto come descritto sopra, il filo guida di rilascio del filtro BareWire deve essere rimosso con il catetere di recupero.** In caso contrario, si potrebbe verificare un ridispiegamento dell'elemento filtrante dalla punta del catetere di recupero. Le aperture prossimali dell'elemento filtrante sono state completamente contenute all'interno della punta del catetere una volta che la struttura radiopaca è stata ritirata nella punta del catetere radiopaco (**Figura 17.2**).
- Retrarre il catetere di recupero, l'elemento filtrante e il filo guida di recupero del filtro BareWire come un'unica unità finché la punta del catetere di recupero non è adiacente alla punta del catetere guida o della guaina.
- Tirare la punta del catetere di recupero dentro il catetere guida/guaina di introduzione facendola passare attraverso. Se si avverte una forte resistenza, retrarre insieme il catetere guida o la guaina e il catetere di recupero, l'elemento filtrante e il filo guida di rilascio del filtro BareWire.
- Rimuovere il catetere di recupero dal paziente. Se viene utilizzata una valvola emostatica, assicurarsi che sia completamente aperta durante la rimozione della sezione RX e della punta del catetere di recupero e dell'elemento filtrante recuperato.

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

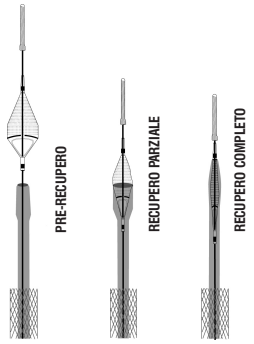


Figura 17.1 **Figura 17.2** **Figura 17.3**

18.0 DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Abbott ha prodotto questo dispositivo con ragionevole accuratezza. Abbott esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite, imposte per legge o diversamente, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità, poiché la manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, nonché altri fattori relativi al/la paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altre questioni che esulano dal controllo di Abbott influiscono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti a seguito del suo uso. Abbott non risponde di perdite, danni o spese incidentali o consequenziali direttamente o indirettamente scaturenti dall'uso di questo dispositivo. Abbott declina ogni altra responsabilità o obbligo aggiuntivi in relazione a questo dispositivo e non autorizza nessun altro ad assumerseli.

Português / Portuguese

Emboshield NAV6™

Sistema de Proteção Embólica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
- 1.1 Fio de Entrega do Filtro BareWire™
- 1.2 Cateter de Entrega
- 1.3 Elemento de Filtração
- 1.4 Cateter de Extração de RX

2.0 APRESENTAÇÃO
3.0 FINALIDADE PREVISTA
4.0 UTILIZADOR PREVISTO E FORMAÇÃO DO UTILIZADOR
5.0 BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO
6.0 INDICAÇÕES
7.0 CONTRAINDICAÇÕES
8.0 AVISOS
9.0 PRECAUÇÕES
10.0 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS
11.0 COMUNICAÇÃO DOS EFEITOS ADVERSOS
12.0 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO
13.0 TEMPO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO
14.0 ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO
15.0 SELEÇÃO DOS DOENTES E TRATAMENTO
16.0 ACONSELHAMENTO E INFORMAÇÃO AO PACIENTE
17.0 INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO
- 17.1 Materiais necessários
- 17.2 Preparação e utilização gerais (Técnica assética)
  - 17.2.1 Informações sobre tamanhos
  - 17.2.2 Carregamento do filtro
  - 17.2.3 Utilização de meios de contraste
  - 17.2.4 Preparação para a implantação
  - 17.2.5 Implantação de dispositivos
  - 17.2.6 Extração de dispositivos

18.0 DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO PRODUTO

Estas Instruções de Utilização dizem respeito ao Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™ e ao Fio de Entrega do Filtro BareWire™ associado.

Tabela 1: UDI-DI básico

Nome do produto	UDI-DI básico
Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6	8717648EPS0001YC
Fios de Entrega do Filtro BareWire	8717648EPS0002YE

Estas Instruções de Utilização, de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745, encontram-se disponíveis no site de eLabeling (Rotulagem eletrónica) da Abbott em vascular.eIFU.abbott.

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™ é um sistema de filtração transluminal percutânea temporário concebido para ser utilizado como fio-guia e capturar material embólico libertado durante um procedimento de intervenção na artéria carótida ou na vasculatura arterial da extremidade inferior. O sistema é constituído pelos seguintes componentes:

1.1 Fio de Entrega do Filtro BareWire™

O Fio de Entrega do Filtro BareWire (**Figura 1**) é um fio de aço inoxidável revestido de politetrafluoroetileno (PTFE) de 0,014" (0,36 mm) com uma secção de ponta distal radiopaca de platina/níquel de 3 cm. Os Fios de Entrega do Filtro da gama BareWire têm riscas pretas e brancas na extremidade proximal para facilitar a identificação.

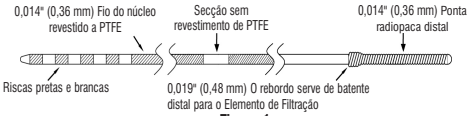


Figura 1

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 é fornecido pré-carregado com o Fio de Entrega do Filtro BareWire™ Workhorse (190 cm). Também está disponível uma gama alternativa de Fios de Entrega do Filtro BareWire para utilização com o Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 (**Tabela 2**). Apenas os Fios de Entrega do Filtro BareWire apresentados na **Tabela 2** se destinam a ser utilizados com o sistema Emboshield NAV6.

Tabela 2: Fios de Entrega do Filtro BareWire

Descrição	Comprimento	Código do Produto
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Cateter de Entrega

O comprimento utilizável do Cateter de Entrega de RX (**Figura 2**) é de 135 cm. O perfil de cruzamento é de 0,036" (0,91 mm) ou 0,041" (1,04 mm), dependendo do tamanho do Elemento de Filtração. Uma pega de tração é utilizada para retirar o Elemento de Filtração carregado da cápsula. São fornecidos dois pares de bandas indicadoras prateadas ao longo do eixo do cateter. Um par proximal de bandas indicadoras indica a posição da ponta do cateter durante o avanço através do cateter-guia/bainha do introdutor, e um par distal de bandas indicadoras indica a proximidade da porta de saída de RX durante a retração do cateter. Uma banda marcadora radiopaca é posicionada proximalmente à cápsula. É aplicado um revestimento de esmalte na haste do Cateter de Entrega.

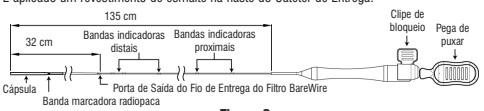


Figura 2

1.3 Elemento de Filtração

O Elemento de Filtração (**Figura 3** e **Tabela 3**) é constituído por uma membrana de nylon com um revestimento hidrofílico e uma estrutura interna de nitinol. Existem duas portas de entrada proximais e vários poros de perfusão distais. Existem bandas marcadoras proximais e distais. O Elemento de Filtração está disponível em dois tamanhos que se adaptam a uma gama de tamanhos de vasos: Pequeno, para utilização em vasos de 2,5 mm–4,8 mm de diâmetro, e Grande, para utilização em vasos de 4,0 mm–7,0 mm de diâmetro. Para ajudar na visualização, a estrutura do Elemento de Filtração também é radiopaca.

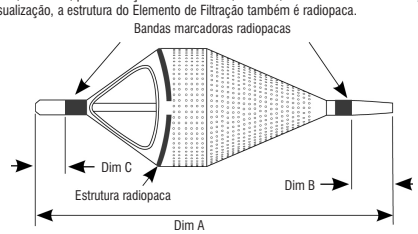


Figura 3

Tabela 3: Elemento de Filtração

Elemento de Filtração	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Tamanho do vaso mm	Diâmetro do Elemento de Filtração (FE) sem restrições mm
Pequeno	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Grande	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 Cateter de Extração de RX

O Cateter de Extração de RX (**Figura 4**) tem um comprimento utilizável de 139 cm e uma ponta expansível radiopaca distal. O diâmetro exterior máximo da ponta distal é de 0,067" (1,70 mm). Na extremidade proximal encontra-se uma pega. São fornecidos dois pares de bandas indicadoras prateadas ao longo do eixo do cateter. Um par proximal indica a posição da ponta do cateter durante o avanço através do cateter-guia/bainha do introdutor, e um par distal indica a proximidade da porta de saída de RX durante a retração do cateter.

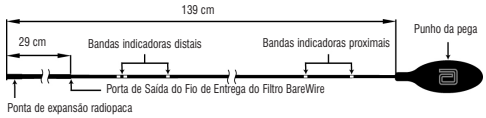


Figura 4

2.0 APRESENTAÇÃO

Estéril: Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno. Apirogénico.

Conteúdo: Cada Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™ contém duas bolsas com o seguinte conteúdo:

Conteúdo da embalagem primária do Sistema de Filtração (bolsa)	Cateter de Entrega de RX Elemento de Filtração (FE) Funil de carregamento* Seringa Fio de Entrega do Filtro BareWire™ Instrumento introdutor Dispositivo de Torção
Conteúdo da embalagem primária (bolsa) do Cateter de Extração de RX	Cateter de Extração de RX Dispositivo de Torção Ponta da Seringa

* Fornecido como parte do Tabuleiro do Conjunto de Sistema de Filtração

3.0 FINALIDADE PREVISTA

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™ destina-se a capturar e remover material embólica durante procedimentos de intervenção.

4.0 UTILIZADOR PREVISTO E FORMAÇÃO DO UTILIZADOR

Os utilizadores previstos dos dispositivos em questão são médicos e pessoal do laboratório de cateterização com formação adequada em procedimentos de intervenção nas artérias carótidas e/ou dos membros inferiores e que têm formação adequada sobre os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e perigos normalmente associados à angioplastia transluminal percutânea (ATP), aterectomia e procedimentos de colocação de stent nas artérias carótidas e/ou dos membros inferiores.

5.0 BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

Seguem-se os benefícios clínicos previstos do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™:

- Baixas taxas de AVC por indicação da carótida, e
- Baixas taxas de embolização distal para indicação dos membros inferiores

6.0 INDICAÇÕES

O sistema foi concebido para reduzir a embolização distal, mantendo o fluxo sanguíneo em procedimentos de intervenção.

O sistema é indicado para utilização em angioplastia transluminal percutânea e procedimentos de colocação de stent em pacientes com doença aterosclerótica nas artérias carótidas.

O sistema é indicado para utilização em angioplastia transluminal percutânea, aterectomia e procedimentos de colocação de stent em pacientes com doença aterosclerótica das artérias dos membros inferiores.

7.0 CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™ está contraindicado para utilização em:

- Pacientes para quem seja contraindicada uma terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida aos materiais do dispositivo (liga de níquel-titânio) ou ao meio de contraste, que não podem ser adequadamente pré-medicados.
- Pacientes com perturbações hemorrágicas não tratadas.
- Incapacidade de atravessar a lesão com o Fio de Entrega do Filtro BareWire™.
- Vasos com doença difusa em que não existe uma secção livre de doença na qual se possa colocar o Elemento de Filtração.
- Secção reta insuficiente do vaso distal até à lesão para permitir a implantação do Elemento de Filtração.

8.0 AVISOS

- Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção a utilizar em conjunto com o Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™ quanto às respetivas aplicações, contraindicações e possíveis complicações.
- O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 é fornecido estéril. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Inspecione cuidadosamente os componentes do sistema antes de proceder à utilização, para confirmar que os mesmos não sofreram qualquer dano e que o seu tamanho, forma e características são adequados ao procedimento específico a que se destinam. Um dispositivo, ou dispositivo de acesso, que esteja de alguma forma torcido ou danificado, não deve ser usado.
- O dispositivo Emboshield NAV6 apenas pode ser utilizado com o Fio de Entrega do Filtro BareWire™. A utilização do dispositivo com qualquer outro fio-guia que não seja o Fio de Entrega do Filtro BareWire conduzirá à perda do Elemento de Filtração durante o procedimento ou à impossibilidade de extrair o Elemento de Filtração.
- Este dispositivo foi concebido e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou do sistema de entrega e/ou provocar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo e/ou do sistema de entrega pode provocar lesões, doença ou morte do paciente.

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

- Manter seco. Guardar ao abrigo da luz solar. Não utilize o produto depois do "Prazo de validade" especificado no rótulo.
- A utilização do dispositivo deve ser limitada a médicos com formação específica sobre o dispositivo e as Instruções de Utilização. Os médicos devem conhecer a literatura médica atual e ter formação adequada sobre os princípios, as aplicações clínicas, as complicações, os efeitos secundários e os perigos normalmente associados aos procedimentos de intervenção na artéria carótida e/ou membros inferiores.
- Uma expansão excessiva da artéria poderá resultar em rutura e hemorragia potencialmente fatal.
- Durante o procedimento, deve ser usada terapêutica adequada antiplaquetária, anticoagulante e, caso necessário, vasodilatadora. Recomenda-se a administração de uma terapêutica anticoagulante suficiente para manter um Tempo de Coagulação Ativado de, pelo menos, 250 segundos durante o tempo do procedimento.
- É necessário um suporte adequado do cateter-guia ou da bainha para a introdução do Cateter de Entrega de RX, do Cateter de Extração de RX e de todos os dispositivos de intervenção a utilizar durante o procedimento.
- Mantenha a estanquicidade entre o dispositivo e a válvula hemostática durante a inserção do cateter. A não observância desta precaução poderá resultar na entrada de ar no dispositivo de acesso através da válvula hemostática. A inserção do dispositivo deve ser realizada lentamente, para minimizar o risco de formação de um fluxo de ar. Recomenda-se assim que a injeção de meio de contraste (ou de outros fluidos) seja realizada antes ou depois da inserção do cateter, mas não quando o cateter está dentro do dispositivo de acesso.
- Não avance qualquer componente do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6 contra resistência significativa. A causa de qualquer resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e devem ser tomadas as medidas necessárias para a solucionar.
- Apertar o Fio de Entrega do Filtro BareWire contra a resistência pode causar danos no Fio de Entrega do Filtro BareWire e/ou a separação da ponta do Fio de Entrega do Filtro BareWire.
- Efetue todas as trocas lentamente, para impedir uma embolia gasosa ou um traumatismo da artéria.
- O Cateter de Entrega não deve ser puxado para trás rapidamente, caso se sinta resistência durante o avanço do cateter. A retirada rápida do Cateter de Entrega na presença de resistência pode resultar na ativação prematura do Elemento de Filtração.
- Em caso de complicações, pode ser necessária uma intervenção cirúrgica.
- Uma injeção de contraste de alta pressão pode causar movimento do Elemento de Filtração no vaso.
- Não tente deslocar o Elemento de Filtração após a colocação e antes do início da extração.
- Não aperte os Cateteres de Entrega e de Extração de RX.
- Permita e mantenha uma distância adequada entre o Elemento de Filtração Emboshield NAV^6 e outros dispositivos de intervenção (incluindo sistemas de stents carotídeos e balões) para evitar o acionamento.
- A utilização do sistema de stent ou do Sistema de Proteção Embólica nas seguintes condições pré-existentes pode resultar em danos graves para o paciente:
    - Hemoglobina (Hgb) <8 gm/dl (exceto se estiver em diálise), contagem de plaquetas <50,000, INR >1,5 (irreversível) ou trombocitopenia associada à heparina.
    - Evidência de um acidente vascular cerebral nos 30 dias anteriores.
    - História de acidente vascular cerebral ipsilateral com sintomas neurológicos flutuantes no espaço de 1 ano.
    - Pacientes com oclusão total do vaso alvo.
    - Pacientes com evidência de trombo intraluminal que se pensa aumentar o risco de fragmentação da placa e embolização distal.
    - Qualquer condição que impeça uma avaliação angiográfica adequada ou torne o acesso arterial percutâneo inseguro (por ex., obesidade mórbida, pressão arterial sistólica sustentada >180 mmHg).
    - Fontes cardíacas conhecidas de êmbolos.
    - Pacientes com lesões altamente calcificadas resistentes à ATP.
    - Doença aterosclerótica que envolva vasos adjacentes (ou seja, o arco aórtico ou a artéria carótida comum ostial) que impeça a colocação segura do cateter ou da bainha de orientação.
    - Pacientes com tortuosidade vascular grave.
    - Pacientes com reestenose intra-stent.
    - A segurança e eficácia do tratamento simultâneo de lesões em pacientes com doença bilateral da artéria carótida não foram estabelecidas.
- A segurança e eficácia do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6 não foram estabelecidas em pacientes grávidas e pacientes com menos de 18 anos de idade.
- Deve exercer os devidos cuidados se pré-dilatar a lesão sem proteção embólica, uma vez que tal pode aumentar o risco de um resultado adverso.
- O Fio de Entrega do Filtro BareWire deve ser mantido húmido durante todo o procedimento.
- O Elemento de Filtração só pode ser posicionado proximalmente à secção distal radiopaca do Fio de Entrega do Filtro.
- Para reduzir o potencial de libertação de êmbolos durante o cruzamento da lesão, o sistema deve ser cuidadosamente manipulado e não deve ser avançado quando se sentir resistência.
- Se o Elemento de Filtração se deslocar para o segmento do vaso com stent antes da extração, NÃO RETIRE. Utilize o Cateter de Extração para manobrar suavemente o Elemento de Filtração distalmente até que esteja situado numa porção não perfurada do vaso. A extração deve então prosseguir.
- Mantenha o suporte adequado do cateter-guia/bainha durante todo o procedimento. Certifique-se de que existe uma distância suficiente entre a ponta proximal do Elemento de Filtração e a ponta mais distal de qualquer dispositivo de intervenção a ser introduzido sobre o Fio de Entrega do Filtro para evitar o engate. A ponta de um cateter com balão ou de um sistema de entrega de stent ou de um dispositivo de aterectomia não deve entrar em contacto com o Elemento de Filtração. Não manter uma distância adequada pode resultar num movimento inadvertido do Elemento de Filtração e no emaranhamento da ponta do Sistema de Entrega do Stent/Elemento de Filtração e/ou no emaranhamento do Elemento de Filtração/Stent se ocorrer um prolapso do cateter-guia ou da bainha.
- Nos pacientes que requeiram a utilização de antiácidos e/ou antagonistas H2 antes ou imediatamente após a colocação do stent, a absorção oral dos agentes antiplaquetários (por ex., aspirina) pode ser afetada de forma adversa.
- O diâmetro interno mínimo do cateter-guia ou da bainha está impresso no rótulo da embalagem. Não utilize um cateter-guia ou bainha mais pequeno do que o indicado.
- Para o posicionamento correto do cesto do filtro, o vaso distal à lesão não deve apresentar tortuosidade excessiva e deve ter um comprimento adequado (aproximadamente 4 cm distalmente em relação à lesão e proximal à porção petrosa do vaso).
- Pessoas com um historial conhecido de alergias a qualquer um dos componentes do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6 listados abaixo poderão sofrer uma reação alérgica a este dispositivo. Antes da utilização no paciente, este deve ser informado dos materiais contidos no dispositivo, devendo discutir-se exaustivamente o historial de alergias. Este dispositivo contém liga de níquel-titânio, liga de platina-tungsténio, liga de platina-irídio, poliimida, politetrafluoroetileno, polietileno, polietileno naftaleno, poliamida, ouro, poliuretano, revestimento de polivinilpirrolidona (PVP), aço inoxidável, tungsténio, etileno-propileno fluorado, polipropileno, amida de bloco de poliéter, silicone e perfluoropoliéter.

9.0 PRECAUÇÕES

- O dispositivo apenas deve ser irrigado utilizando a seringa de 5 ml e a ponta de irrigação fornecidas.
- Não se recomenda a utilização com válvulas hemostáticas (passivas) fixas.
- Para um melhor desempenho do dispositivo, o entalhe de saída do fio-guia deve permanecer dentro do cateter-guia ou da bainha.
- O sistema de entrega não foi concebido para utilização com injeção automática. A utilização da injeção automática pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- É necessário ter cuidado ao remover o cesto do filtro através de um stent recentemente implantado para manter a integridade do cesto do filtro e evitar perturbar a geometria do stent.
- Para otimizar o desempenho do sistema, é imperativo que se preste muita atenção à preparação do sistema utilizando as técnicas de preparação especificadas nas Instruções de Utilização.
- O tamanho do Elemento de Filtração deve ser selecionado de modo a corresponder ao diâmetro do vaso no local de implantação previsto. O médico deve ter em consideração o ligeiro aumento do diâmetro do vaso que pode ocorrer após o tratamento da lesão.
- Aquando da utilização de qualquer dispositivo de intervenção, devem-se tomar precauções para impedir ou reduzir a coagulação. Proceda à irrigação ou lavagem de todos os dispositivos que entram no sistema vascular, com soro fisiológico heparinizado normal ou anticoagulante alternativo, antes de utilizar.
- O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6™ deve ser utilizado com um cateter-guia ou bainha introdutora para manter um suporte adequado para o Fio de Entrega do Filtro BareWire™ durante todo o procedimento.
- A manutenção do fluxo sanguíneo através do dispositivo deve ser observada durante todo o procedimento através da utilização de injeção de contraste.
- Se forem recolhidos detritos excessivos no Elemento de Filtração de tal forma que a perfusão distal do meio de contraste seja significativamente reduzida ou se não houver perfusão do meio de contraste para além do filtro, o Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6 poderá ter atingido a sua capacidade máxima de contenção de êmbolos. Remova e substitua o Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6. Caso contrário, pode ser difícil recuperar completamente todos os detritos embólicos e o potencial de formação de trombos pode aumentar.
- Deve existir acesso venoso durante a aplicação do stent carotídeo para bradicardia e/ou a hipotensão, por intervenção farmacêutica ou colocação de um pacemaker temporário, se necessário.
- Não foi testada a remoção do Fio de Entrega do Filtro BareWire com o Elemento de Filtração Emboshield NAV^6 através de quaisquer dispositivos de intervenção que não o Cateter de Extração de RX Emboshield NAV^6.
- O diâmetro interno mínimo do stent expandido necessário para a extração de uma grande carga embólica é de 2,5 mm.
- O avanço e colocação do sistema de stent carotídeo e sistema de proteção embólica devem ser efetuados apenas sob observação fluoroscópica.
- Ao introduzir o sistema de entrega, confirme se a ponta do fio está livre dentro do lúmen do vaso e não está direcionada para a parede do vaso. Se não o fizer, pode provocar traumatismos nos vasos. Utilize o marcador radiopaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição.
- Evite o movimento excessivo do cesto do filtro durante as trocas de dispositivos do cateter. Um movimento excessivo do cesto implantado pode provocar um traumatismo ou espasmo do vaso.
- Um ou mais componentes deste dispositivo poderão conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: Cobalto; N.º Chemical Abstract Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0.

  Os conhecimentos científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos no sistema reprodutor.
- Um componente deste dispositivo poderá conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: 1-metil-2-pirrolidona (NMP); N.º Chemical Abstract Service (CAS) 872-50-4; N.º CE 212-828-1. Em testes com animais, a exposição contínua a NMP demostrou toxicidade para a reprodução.

  Não existe nenhum estudo clínico para este dispositivo em termos de toxicidade para a reprodução em mulheres grávidas ou em homens que pretendam ter filhos. Os efeitos sobre o feto em desenvolvimento não foram estudados. No pior cenário, ou seja, quatro dispositivos de Proteção Embólica Emboshield NAV^6 utilizados num procedimento e 8 horas de exposição do paciente, a quantidade de NMP que pode ser eluída é 9 vezes inferior à quantidade de NMP. Exposição diária admissível de acordo com as diretrizes ICH Q3C(R7), ou 16 vezes inferior à exposição diária tolerável. A ocorrência desta pior hipótese é improvável, uma vez que o número de dispositivos e o tempo de procedimento são muito inferiores do que na pior das hipóteses. Embora não existam contraindicações, os riscos e efeitos da utilização deste dispositivo sobre a função reprodutora humana são desconhecidos neste momento. Recomenda-se que a necessidade do paciente e o benefício clínico do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6 sejam ponderados em relação ao risco acima referido.

10.0 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Reação alérgica ou hipersensibilidade ao látex, agente de contraste, anestesia, materiais do dispositivo (nitinol, níquel, titânio) e reações medicamentosas a fármacos antiplaquetários ou anticoagulantes
- Complicações de acesso vascular que possam exigir transfusão ou reparação do vaso, incluindo:
    - Reações no local do cateter
    - Hemorragia (hemorragia, equimose, ressudação, hematoma, hemorragia retroperitoneal)
    - Fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, aneurisma, dissecção, perfuração/rutura e laceração
    - Embolia (gasosa, tecido, placa, material trombótico ou dispositivo)
    - Tromboflebite
- Complicações da artéria-alvo que podem exigir intervenção adicional, incluindo:
    - Oclusão total ou fecho abrupto
    - Fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, aneurisma, dissecção, perfuração/rutura
    - Embolia (gasosa, tecido, placa, material trombótico ou dispositivo)
    - Trombose da artéria, stent ou filtro/trombose de oclusão
    - Estenose ou reestenose
    - Espasmo do vaso
- Arritmias cardíacas (incluindo distúrbios da condução, arritmias auriculares e ventriculares)
- Doença cardíaca isquémica (incluindo isquemia do miocárdio, enfarte do miocárdio e angina de peito instável ou estável)
- Trombose/acidente vascular cerebral (AVC) e ataque isquémico transitório (AIT)
- Falência dos órgãos do sistema:
    - Paragem cardiorrespiratória
    - Insuficiência cardíaca
    - Falência cardiopulmonar (incluindo edema pulmonar)
    - Falha/insuficiência renal
    - Choque
- Hemorragia
- Doenças das células sanguíneas, incluindo trombocitopenia induzida por heparina (TIH) e outras coagulopatias
- Hipotensão/hipertensão
- Lesão nervosa periférica
- Outras condições isquémicas/enfarte
- Perda do membro alvo/necrose (amputação de dedo do pé, pé e/ou perna)
- Infeção – local ou sistémica (incluindo após o procedimento)
- Náuseas e vómitos
- Dor no peito
- Edema/edema cerebral e sobrecarga de fluidos
- Febre
- Dor, incluindo dor de cabeça
- Síndrome de hiperperfusão
- Outras complicações neurológicas e sistémicas
    - Convulsões
- Hemorragia cerebral
- Morte

11.0 COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

Para os clientes da União Europeia, o utilizador e/ou o paciente devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6™ ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu em que o utilizador e/ou paciente reside. Para clientes noutras regiões geográficas, qualquer incidente grave deverá ser comunicado ao fabricante e às autoridades reguladoras responsáveis pela jurisdição.

12.0 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Está disponível um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo usando o UDI-DI básico indicado na **Tabela 1**. É aqui que se encontra o SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED).

13.0 TEMPO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6™ destina-se a ser utilizado num único procedimento interventivo. A vida útil prevista do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV^6 varia normalmente entre 10 minutos e duas horas e depende da lesão e da complexidade do procedimento.

14.0 ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após a utilização, este dispositivo, os seus acessórios e a embalagem devem ser devidamente classificados para eliminação (por ex., risco biológico, material médico cortante, resíduos não perigosos, etc.) e cuidadosamente eliminados em conformidade com os procedimentos das instituições e a legislação e regulamentação aplicáveis.

15.0 SELEÇÃO DOS DOENTES E TRATAMENTO

Os pacientes que sejam considerados adequados e dentro de um perfil de risco aceitável para o procedimento indicado por um médico qualificado, conforme descrito na **Secção 6.0 INDICAÇÕES** e na **Secção 7.0 CONTRAINDICAÇÕES**.

16.0 ACONSELHAMENTO E INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Os médicos devem rever avisos, precauções e eventos adversos quanto a riscos residuais e possíveis efeitos secundários e riscos de hipersensibilidade que possam ser relevantes quando aconselham pacientes sobre a utilização deste produto e devem considerar o seguinte:

- Discussão das questões relativas aos riscos/benefícios para o paciente
- Discussão da alteração do estilo de vida atual imediatamente após o procedimento e a longo prazo
- Discussão de qualquer seguimento necessário
- Discussão dos riscos de reação alérgica ou hipersensibilidade aos componentes do dispositivo

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

17.0 INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO

17.1 Materiais necessários

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6™ apenas pode ser utilizado com o Fio de Entrega do Filtro BareWire™. A utilização do dispositivo com qualquer outro fio-guia que não seja o Fio de Entrega do Filtro BareWire conduzirá à perda do Elemento de Filtração durante o procedimento ou à impossibilidade de extrair o Elemento de Filtração.

Confirme a compatibilidade do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 com os dispositivos de intervenção antes da utilização efetiva.

- Diâmetro interno (D.I.) mínimo do cateter-guia/bainha de 0,070"/1,77 mm
- Válvula hemostática rotativa (RHV) de 0,096" (2,44 mm) (opcional)
- Sistema de Stent Carotídeo X.ACT™ ou Acculink™/Dispositivos de aterectomia periférica (opcional)
- Cateter de dilatação com balão (opcional)
- 1000 u/500 cc dessolução salina normal heparinizada (estéril)
- Seringa luer-lock de 10–20 cc

Consulte a **Secção 2.0 APRESENTAÇÃO** para obter uma lista completa dos componentes do dispositivo e dos itens auxiliares fornecidos com o Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6.

17.2 Preparação e utilização gerais (Técnica assética)

17.2.1 Informações sobre tamanhos

O tamanho do Elemento de Filtração para colocação nas artérias carótidas ou na vasculatura arterial da extremidade inferior abaixo da artéria femoral comum é determinado pelo diâmetro do vaso no local de implementação pretendido. A arteriografia coronária quantitativa (QCA) ou imagiologia intravascular (por ex., tomografia de coerência ótica [OCT], ultrassom intravascular [IVUS]) é recomendada.

17.2.2 Carregamento do filtro

- **Não mova o Cateter de Entrega durante o carregamento. O movimento pode provocar o desalinhamento dos componentes do sistema.**
- Preencha a área da cavidade com soro fisiológico normal heparinizado (**Figura 5**) até que o Elemento de Filtração esteja completamente imerso (**Figura 6**).
- Encha a seringa fornecida com solução salina normal heparinizada para irrigar o Cateter de Entrega. Retire o ar da seringa. Empurre a ponta da seringa para o interior do núcleo do Funil de Carregamento até encaixar no diâmetro interno do Funil de Carregamento (**Figura 6**). Irrigue até ser visível a saída de solução salina normal heparinizada pela porta de saída de RX (**Figura 7**).
- Utilize a seringa com a ponta de irrigação para remover quaisquer bolhas de ar do Elemento de Filtração. Coloque a ponta branca cuidadosamente no interior do Elemento de Filtração e irrigue (**Figura 8**).

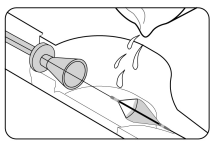


Figura 5

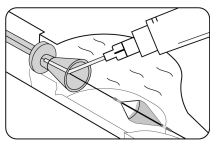


Figura 6

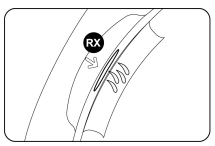


Figura 7

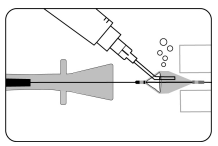


Figura 8

Carregue o Elemento de Filtração no Cateter de Entrega da seguinte forma:

- Certifique-se de que o tabuleiro está numa superfície plana. Segure firmemente o tabuleiro com uma mão, certificando-se de que a cavidade e o Elemento de Filtração estão claramente visíveis (**Figura 9**).
- Solte o dispositivo de torção (**Figura 10**). Certifique-se de que o dispositivo de torção está bem apertado na secção sem revestimento do Fio de Entrega do Filtro BareWire (**Figura 1**). O dispositivo de torção pode ser apertado novamente, se necessário. Puxe cuidadosamente o dispositivo de torção de forma controlada para retrair o Fio de Entrega do Filtro BareWire e observe o Elemento de Filtração a ser retraído através do funil de carregamento para o interior da cápsula do Cateter de Entrega. Puxar o fio demasiado depressa ou com força excessiva pode causar danos no módulo do Cateter de Entrega de RX e/ou no Elemento de Filtração. O dispositivo está totalmente carregado quando a banda de marcação distal no Elemento de Filtração está na extremidade ou no interior da cápsula do cateter de entrega e é sentida uma paragem definitiva (**Figura 11**).
- **Não continue a retrair o Fio de Entrega do Filtro BareWire se este apresentar uma resistência significativa.**
- Inspecione a cápsula do Cateter de Entrega antes de a retirar do tabuleiro para garantir que o Elemento de Filtração está totalmente carregado (**Figura 11**).
- Retire o Cateter de Entrega carregado e o Fio de Entrega do Filtro BareWire do tabuleiro, agarrando na pega preta e no Dispositivo de Torção e puxando-os cuidadosamente para fora do tabuleiro (**Figura 12**).
- **Não tente remover o Cateter de Entrega ou o Fio de Entrega do Filtro individualmente.**
- Inspecione o Cateter de Entrega para garantir que o Elemento de Filtração permanece corretamente carregado na cápsula na extremidade do Cateter de Entrega e que o Fio de Entrega do Filtro BareWire não está danificado.
- Limpe o comprimento do Fio de Entrega do Filtro exposto desde a porta de RX até ao dispositivo de torção com uma gaze estéril embebida em solução salina normal heparinizada.
- O Sistema de Entrega está agora pronto a ser utilizado.

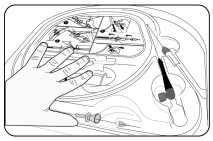


Figura 9

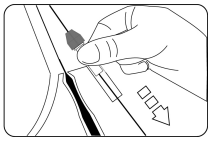


Figura 10

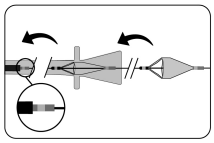


Figura 11

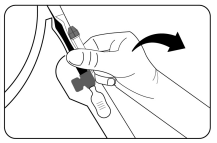


Figura 12

17.2.3 Utilização de meios de contraste

Durante a inserção dos cateteres de troca rápida através de cateteres-guia ou bainhas, é necessário um cuidadoso manuseamento, para assegurar que não é puxado ar para dentro do dispositivo de acesso.

Recomenda-se assim que a injeção de meio de contraste (ou de outros fluidos) seja realizada antes ou depois da inserção do cateter, mas não quando o cateter está dentro do dispositivo de acesso.

No caso de uma injeção de meio de contraste ter de ser efetuada com o cateter colocado, é essencial garantir que não existe ar no interior do dispositivo de acesso antes da injeção.

Se a aspiração tiver de ser efetuada antes da injeção do meio de contraste, deve ser feita de forma lenta e constante, a uma velocidade não superior a 0,5 ml (0,5 cc) por segundo, até que o utilizador possa confirmar visualmente que não entra mais ar na seringa de aspiração (**Figura 13**).

O cumprimento de todas as instruções, a inserção lenta do cateter e um bom controlo da válvula hemostática ajudarão a minimizar o risco de embolização por ar.

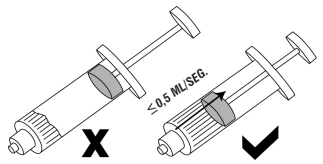


Figura 13

17.2.4 Preparação para a implantação

AVISOS:

Utilize apenas os Fios de Entrega do Filtro BareWire indicados na Tabela 2. A utilização de outros fios-guia conduzirá à perda do Elemento de Filtração ou à impossibilidade de extrair o Elemento de Filtração.

Ao utilizar equipamento de intervenção Coaxial com um comprimento máximo superior a 80 cm, o Elemento de Filtração deve ser entregue APENAS no fio BareWire Workhorse de 315 cm.

Todos os Fios de Entrega do Filtro BareWire listados na Tabela 2 NÃO são compatíveis com a Extensão de Fio-Guia DOC™ da Abbott Medical.

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 NÃO deve ser utilizado com um dispositivo de acesso que utilize uma válvula de tipo folheto integrada.

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 deve ser utilizado com uma válvula hemostática com um diâmetro interno mínimo de 0,096" (2,44 mm).

O Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 deve ser utilizado com um cateter-guia ou dispositivo de acesso à bainha com um diâmetro interno igual ou superior a 0,070" (1,77 mm).

Um dispositivo, ou dispositivo de acesso, que esteja de alguma forma torcido ou danificado, não deve ser usado. Avalie todo o equipamento antes de o utilizar.

Não avance qualquer componente do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 contra resistência significativa. A causa de qualquer resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e devem ser tomadas as medidas necessárias para a solucionar.

Mantenha a estanquicidade entre o dispositivo e a válvula hemostática durante a inserção do cateter. A inserção do cateter deve ser realizada lentamente, para minimizar o risco de formação de um fluxo de ar. A não observância desta precaução poderá resultar na entrada de ar no dispositivo de acesso através da válvula hemostática.

Efetue todas as manipulações do dispositivo utilizando a visualização fluoroscópica.

Não torça nem puxe para trás o Cateter de Entrega de RX durante o avanço.

Não retraia o Fio de Entrega do Filtro BareWire durante o avanço.

Apertar o Fio de Entrega do Filtro BareWire contra a resistência pode causar danos no Fio de Entrega do Filtro BareWire e/ou a separação da ponta do Fio de Entrega do Filtro BareWire.

- Confirme a compatibilidade do Sistema de Proteção Embólica Emboshield NAV6 com os outros dispositivos de intervenção destinados a serem utilizados no procedimento.
- O Fio de Entrega do Filtro BareWire deve ser mantido húmido durante todo o procedimento.
- Está disponível uma gama de fios de fornecimento de filtros BareWire alternativos (**Tabela 2**).
- O Elemento de Filtração só pode ser posicionado proximalmente à secção distal radiopaca do Fio de Entrega do Filtro BareWire.

Introdução do dispositivo

- Utilize o instrumento introdutor fornecido para passar o Cateter de Entrega carregado e o Fio de Entrega do Filtro através da válvula hemostática do cateter-guia ou da bainha. As bandas indicadoras são posicionadas a 90 cm e 100 cm da ponta para ajudar o médico a antecipar o momento em que a ponta do cateter sairá da extremidade distal do cateter-guia/bainha do introdutor.
- Avance o dispositivo através do cateter-guia/bainha do introdutor até uma localização proximal à lesão. Avance o Fio de Entrega do Filtro através da lesão.

Utilização de um Fio de Entrega do Filtro BareWire alternativo

- Carregue o dispositivo com o Fio de Entrega do Filtro BareWire pré-embalado, tal como descrito anteriormente.
- Para utilizar um Fio de Entrega do Filtro BareWire alternativo, retire cuidadosamente o dispositivo de torção e o Fio de Entrega do Filtro e elimine o Fio de Entrega do Filtro utilizado para carregar o dispositivo (**Figura 14**).
- Retire o Fio de Entrega do Filtro BareWire de substituição da argola e limpe-o com uma gaze estéril embebida em solução salina normal heparinizada.
- Utilize um instrumento introdutor para passar o fio através da válvula hemostática do cateter-guia ou da bainha do introdutor em direção ao local de implantação. **(O Fio de Entrega do Filtro BareWire deve ser mantido humedecido durante todo o procedimento)**.
- Avance o Fio de Entrega do Filtro BareWire através da lesão.
- Avance cuidadosamente o Cateter de Entrega sobre o Fio de Entrega do Filtro BareWire (**Figura 15**). O Fio de Entrega do Filtro BareWire sairá do Cateter de Entrega na porta de saída do fio do cateter.
- Segurando o Fio de Entrega do Filtro BareWire, avance o Cateter de Entrega através da válvula hemostática em direção ao local de implantação. As bandas indicadoras são posicionadas a 90 cm e 100 cm da ponta do cateter para ajudar o médico a antecipar o momento em que a ponta do cateter sairá da extremidade distal do Cateter-Guia. Não torça nem puxe para trás o Cateter de Entrega de RX durante o avanço. Avance o Cateter de Entrega para uma localização proximal à lesão; em seguida, continue com as Instruções de Colocação dos dispositivos abaixo.

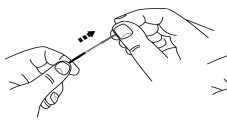


Figura 14

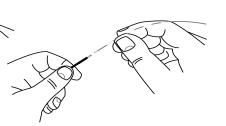


Figura 15

Colocação do dispositivo

- Posicione a porção radiopaca de 3 cm do Fio de Entrega do Filtro numa secção adequada do vaso distal ao local pretendido para a implantação do Elemento de Filtração.
- **(O Elemento de Filtração só pode ser posicionado proximalmente à secção distal radiopaca).**
- Avance cuidadosamente o Cateter de Entrega sobre o Fio de Entrega do Filtro BareWire até ao local pretendido de implantação do filtro. Não torça nem puxe para trás o Cateter de Entrega de RX durante o avanço.
- Quando o Cateter de Entrega estiver distal à lesão, estabeleça a localização desejada do stent e anote onde a extremidade distal do stent será colocada. Utilizando as bandas marcadoras no Elemento de Filtração e no Cateter de Entrega como guias, posicione o Cateter de Entrega em conformidade.
- Certifique-se de que existe uma distância suficiente entre a ponta proximal do Elemento de Filtração e a ponta mais distal de qualquer dispositivo de intervenção a ser introduzido sobre o Fio de Entrega do Filtro para evitar o contacto durante o procedimento. Certifique-se de que existe uma distância suficiente entre a extremidade proximal da ponta distal radiopaca de 0,014" (0,36 mm) do Fio de Entrega do Filtro e a ponta distal do Elemento de Filtração para evitar um contacto desnecessário durante o procedimento. **As pontas distais do Dispositivo de Aterectomia/Sistema de Entrega de Stent/Cateter Balão podem variar em tamanho e radiopacidade. A ponta de um cateter com balão ou de um sistema de entrega de stent ou de um dispositivo de aterectomia não deve entrar em contacto com o Elemento de Filtração (Figura 16).**
- Quando o Cateter de Entrega estiver posicionado, o Elemento de Filtração pode ser colocado.

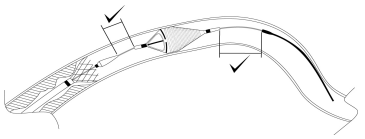


Figura 16

17.2.5 Implantação de dispositivos

- Retire o Clip de Bloqueio vermelho da pega preta do Cateter de Entrega.
- Segure a pega preta com firmeza e puxe para trás a Pega de tração Branca (**Figura 2**) para implantar o Elemento de Filtração. A implantação ocorre quando a banda de marcação distal no Cateter se move proximalmente em relação às bandas de marcação do Elemento de Filtração.
- **AVISO: Não tente deslocar o Elemento de Filtração após a colocação e antes do início da extração.**
- **AVISO: Uma injeção de meio de contraste de alta pressão pode causar movimento do Elemento de Filtração no vaso.**

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

- Retire o Cateter de Entrega mantendo a posição do Fio de Entrega do Filtro BareWire. As bandas indicadoras prateadas no eixo do Cateter de Entrega ajudam a indicar a posição da porta de saída do Fio de Entrega do Filtro BareWire. Uma única banda prateada está posicionada a 15 cm da porta de saída e duas bandas prateadas estão posicionadas a 5 cm da porta de saída. Abra a válvula hemostática quando as duas bandas indicadoras no eixo do hipotubo se tornarem visíveis.
- Elimine o Cateter de Entrega depois de o retirar. Efetue as intervenções necessárias sobre o Fio de Entrega do Filtro BareWire.
- Mantenha uma distância adequada entre a ponta proximal do Elemento de Filtração e a ponta mais distal de qualquer dispositivo de intervenção.
- Verifique se são recolhidos detritos excessivos no Elemento de Filtração, de tal forma que a profusão distal de contraste é significativamente reduzida ou se não há perfusão de contraste para além do filtro; o dispositivo Emboshield NAV[6] pode ter atingido a sua capacidade máxima de contenção de êmbolos. Remova e substitua o dispositivo Emboshield NAV[6], caso contrário, pode ser difícil recuperar completamente todos os detritos embólicos e o potencial de formação de trombos pode aumentar.

Nota: O Elemento de Filtração pode não estar no campo de visão.

17.2.6 Extração de dispositivos

AVISO: Não tente utilizar o Cateter de Entrega para extrair o Elemento de Filtração.

- Retire o tabuleiro do Cateter de Extração da bolsa. Retire o Cateter do tabuleiro.
- Irrigue o lúmen do cateter injetando solução salina normal heparinizada através da ponta distal do cateter, utilizando a ponta de irrigação fornecida no tabuleiro e uma seringa normal. Verifique se a solução salina sai pela porta de RX.
- Sob fluoroscopia, avance o Cateter de Extração sobre o Fio de Entrega do Filtro BareWire. As bandas indicadoras são posicionadas a 90 cm e 100 cm da ponta para ajudar o médico a antecipar o momento em que a ponta do cateter sairá da extremidade distal do cateter-guia/bainha do introdutor.
- Avance pelo stent/lesão tratada até que a ponta do cateter radiopaco entre em contacto com a extremidade proximal do Elemento de Filtração. Não torça o Cateter de Extração durante o avanço.
- Segure o Fio de Entrega do Filtro BareWire utilizando o dispositivo de torção fornecido no tabuleiro e retraia o Fio de Entrega do Filtro BareWire até que a secção radiopaca proximal do fio encontre a extremidade distal do Elemento de Filtração.

O método padrão de extração é o seguinte:

- Mantenha a posição do Cateter de Extração estável, segurando a haste perto da válvula hemostática.
- Puxe o dispositivo de torção apertado para retrair o Fio de Entrega do Filtro BareWire até que o Elemento de Filtração esteja completamente fechado na ponta expansível radiopaca.
- A extração completa do Elemento de Filtração é obtida quando a banda marcadora distal do Elemento de Filtração tiver sido retirada até 2 mm da extremidade distal da ponta do cateter radiopaco (**Figura 17.3**).
- **Não continue a retrair o Fio de Entrega do Filtro BareWire se este apresentar uma resistência significativa.**
- Retraia o Cateter de Extração sobre o Fio de Entrega do Filtro BareWire (ou remova o Cateter de Extração e o Fio de Entrega do Filtro BareWire como uma unidade) até que a ponta do Cateter de Extração esteja adjacente à ponta do cateter-guia ou da bainha. Consulte a **Figura 17.1**, a **Figura 17.2** e a **Figura 17.3** para ver exemplos do Elemento de Filtração antes da retração para dentro do Cateter de Extração, parcialmente retraído para dentro do Cateter de Extração e totalmente retraído para dentro do Cateter de Extração.
- Se for sentida uma resistência significativa, retraia o cateter-guia ou a bainha e o Cateter de Extração em conjunto.
- Retire o Cateter de Extração do paciente.
- Se utilizar uma válvula hemostática, certifique-se de que a válvula está totalmente aberta durante a remoção da secção de RX do Cateter de Extração.
- **Se uma carga embólica excecionalmente grande impedir a extração completa do Elemento de Filtração para a ponta do Cateter de Extração, deve ser utilizado o seguinte método de Extração:**
- Mantenha a posição do Cateter de Extração estável, segurando a haste perto da válvula hemostática.
- Puxe o dispositivo de torção apertado para retrair o Fio de Entrega do Filtro BareWire e o Elemento de Filtração para a ponta do Cateter de Extração.
- Não continue a retrair o Fio de Entrega do Filtro BareWire se este apresentar uma resistência significativa.
- **AVISO: Se o Elemento de Filtração não puder ser totalmente extraído como descrito acima, o Fio de Entrega do Filtro BareWire deve ser removido com o Cateter de Extração.** Se não o fizer, pode resultar na reimplantação do Elemento de Filtração a partir da ponta do Cateter de Extração. As aberturas proximais do Elemento de Filtração foram totalmente contidas na ponta do cateter assim que a estrutura radiopaca foi retirada para dentro da ponta do cateter radiopaco (**Figura 17.2**).
- Retraia o Cateter de Extração, o Elemento de Filtração e o Fio de Entrega do Filtro BareWire como uma unidade até que a ponta do Cateter de Extração esteja adjacente à ponta do cateter-guia ou da bainha.
- Puxe a ponta do Cateter de Extração para dentro e através do cateter-guia/bainha do introdutor. Se for sentida uma resistência significativa, retraia o cateter-guia ou a bainha e o Cateter de Extração, Elemento de Filtração e Fio de Entrega do Filtro BareWire em conjunto.
- Retire o Cateter de Extração do paciente. Se utilizar uma válvula hemostática, certifique-se de que a válvula está totalmente aberta durante a remoção da secção de RX e ponta do Cateter de Extração e do Elemento de Filtração extraído.

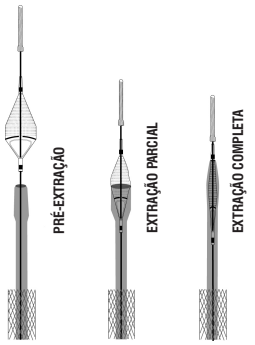


Figura 17.1 **Figura 17.2** **Figura 17.3**

18.0 DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO PRODUTO

A Abbott exerceu cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. A Abbott exclui todas as garantias, expressas ou implícitas, por aplicação de lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, visto que o manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos para além do controlo da Abbott, afetam diretamente este dispositivo e os resultados obtidos na sequência da utilização do mesmo. A Abbott não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, resultantes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Abbott não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade adicional em relação a este dispositivo.

Svenska / Swedish

Emboshield NAV[6]™

Emboliskyddssystem

BRUKSANVISNING

Innehållsförteckning

1.0 PRODUKTBESKRIVNING
- 1.1 BareWire™ filterbärarledare
- 1.2 Bärarkateter
- 1.3 Filtrationselement
- 1.4 RX-återhämtningskateter

2.0 LEVERANSFORM
3.0 AVSETT SYFTE
4.0 AVSEDD ANVÄNDARE OCH ANVÄNDARUTBILDNING
5.0 AVSEDD KLINISK FÖRDEL
6.0 INDIKATIONER
7.0 KONTRAINDIKATIONER
8.0 VARNINGAR
9.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
10.0 POTENTIELLA BIVERKNINGAR
11.0 RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR
12.0 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA
13.0 PRODUKTENS FÖRVÄNTADE LIVSLÅNGD
14.0 KASSERING AV PRODUKT
15.0 VAL OCH BEHANDLING AV PATIENT
16.0 PATIENTRÅDGIVNING OCH PATIENTINFORMATION
17.0 INFORMATION FÖR LÄKAREN
- 17.1 Material som krävs
- 17.2 Allmän förberedelse och användning (aseptisk teknik)
  - 17.2.1 Storleksinformation
  - 17.2.2 Filterladdning
  - 17.2.3 Använda kontrastmedia
  - 17.2.4 Förberedelser för utplacering
  - 17.2.5 Utplacering av enhet
  - 17.2.6 Hämtning av enhet

18.0 PRODUKTINFORMATION

Denna bruksanvisning avser Emboshield NAV[6]™ emboliskyddssystem och tillhörande BareWire™ filterbärarledare.

Tabell 1: Grundläggande UDI-DI

Produktnamn	Grundläggande UDI-DI
Emboshield NAV[6] emboliskyddssystem	8717648EPS0001YC
BareWire filterbärarledare	8717648EPS0002YE

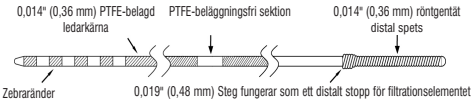
Denna bruksanvisning IFU finns (i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745) på webbplatsen för Abbott eLabeling: vascular.eIFU.abbott.

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

Emboshield NAV[6] emboliskyddssystem är ett tillfälligt perkutant transluminalt filtreringssystem som är utformat för att användas som en ledare och för att fånga embolimaterial som frisätts under en interventionsprocedur i halspulsådern eller arteriell vaskulatur i nedre extremiteten. Systemet består av följande huvudkomponenter:

1.1 BareWire™ filterbärarledare

BareWire filterbärarledare (**figur 1**) är en 0,014" (0,36 mm) polytetrafluoreten (PTFE) belagd ledare av rostfritt stål med en 3 cm platina/nickel röntgentät distal spetssektion. Filterbärarledarna i BareWire-serien har zebraränder på den proximala änden för enkel identifiering.



Figur 1

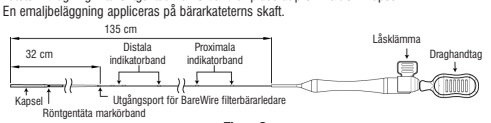
Emboshield NAV[6] emboliskyddssystem levereras förinstallerat med BareWire™ Workhorse filterbärarledare (190 cm). Ett alternativt utbud av BareWire filterbärarledare är också tillgängliga för användning med Emboshield NAV[6] emboliskyddssystem (**tabell 2**). Endast de BareWire filterbärarledare som visas i **tabell 2** är avsedda för användning med Emboshield NAV[6]-systemet.

Tabell 2: BareWire filterbärarledare

Beskrivning	Längd	Produktnummer
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Bärarkateter

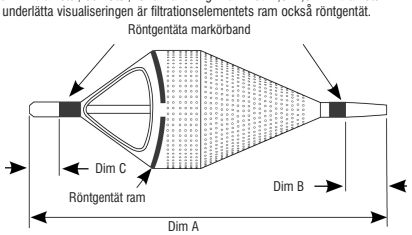
Den användbara längden på RX-bärarkatetern (**figur 2**) är 135 cm. Korsningsprofilen är antingen 0,036" (0,91 mm) eller 0,041" (1,04 mm), beroende på filterelementets storlek. Ett draghandtag används för att placera ut det laddade filtrationselementet från kapseln. Två par silverindikatorband finns längs kateterskaftet. Ett proximalt par indikatorband indikerar kateterspetsens position under förflyttning genom guidekatetern/införingsskidan, och ett distalt par indikatorband indikerar närheten till RX-utgångsporten under kateterindragning. Ett röntgentät markörband är placerat proximalt om kapseln. En emaljbeläggning appliceras på bärarkateterns skaft.



Figur 2

1.3 Filtrationselement

Filtrationselementet (**figur 3** och **tabell 3**) består av ett nylonmembran med en hydrofil beläggning och en inre nitinolram. Det finns två proximala ingångsportar och flera distala perfusionsporer. Det finns proximala och distala markörband. Filtrationselementet finns i två storlekar som passar en rad kärlstorlekar: Liten, för användning i kärl med 2,5–4,8 mm diameter, och Stor, för användning i kärl med 4,0–7,0 mm diameter. För att underlätta visualiseringen är filtrationselementets ram också röntgentät.



Figur 3

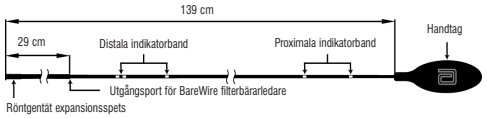
Tabell 3: Filtrationselement

Filtrations-element	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Kärlstorlek mm	Diameter på obegränsat filtrationselement mm
Liten	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Stor	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 RX återhämtningskateter

RX återhämtningskateter (**figur 4**) har en användbar längd på 139 cm och en distal röntgentät expansiv spets. Den maximala ytterdiametern på den distala spetsen är 0,067" (1,70 mm). Ett handtag är placerat i den proximala änden. Två par silverindikatorband finns längs kateterskaftet. Ett proximalt par indikerar kateterspetsens position under förflyttning genom guidekatetern/införingsskidan, och ett distalt par indikerar närheten till RX-utgångsporten under kateterindragning.

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



Figur 4

2.0 LEVERANSFORM

Steril: Denna produkt är steriliserad med etylenoxid. Icke pyrogen.

Innehåll: Varje Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem innehåller två påsar med följande innehåll:

Innehåll i primärförpackningen för filtrationssystemet (påse)	RX bärarkateter Filtrationselement (FE) Påskjutningstratt* Spruta BareWire™ filterbärarledare Införingsverktyg Vridningsanordning
Innehåll i primärförpackning för RX återhämtningskateter (påse)	RX återhämtningskateter Vridningsanordning Sprutspets

* Tillhandahålls som en del av förpackningsbrickan för filtrationssystem

3.0 AVSETT SYFTE

Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem är avsett att fånga in och ta bort emboliskt material under interventionsprocedurer.

4.0 AVSEDD ANVÄNDARE OCH ANVÄNDARUTBILDNING

De avsedda användarna av de aktuella enheterna är läkare och kateteriseringslaboratoriepersonal som har utbildats på lämpligt sätt i interventionsprocedurer för halspulsåder och/eller artärer i nedre extremitet och som har fått lämplig utbildning om principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och faror som vanligtvis förknippas med perkutan transluminal angioplastik (PTA), aterektomi och stentningsprocedurer i halspulsådern och/eller artärer i nedre extremitet.

5.0 AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Följande är de avsedda kliniska fördelarna med Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem:

- Låga frekvenser av stroke för carotisindikation, och
- Låga frekvenser av distal embolisering för nedre extremitetsindikation

6.0 INDIKATIONER

Systemet är utformat för att minska distal embolisering samtidigt som blodflödet bibehålls under interventionsprocedurer.

Systemet är indicerat för användning under perkutan transluminal angioplastik och stentningsprocedurer för patienter med aterosklerotisk sjukdom i halspulsådern.

Systemet är indicerat för användning under perkutan transluminal angioplastik, aterektomi och stentningsprocedurer för patienter med aterosklerotisk sjukdom artärerna i de nedre extremiteterna.

7.0 KONTRAINDIKATIONER

Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem är kontraindicerat för användning i:

- Patienter där antikoagulantia och/eller trombocythämmande behandling är kontraindicerad.
- Patienter med känd allergi eller överkänslighet mot enhetsmaterial (nickel-titanlegering) eller kontrastmedel, som inte kan ges adekvat premedicinering.
- Patienter med obehandlade blödningsrubbningar.
- Oförmåga att korsa lesionen med BareWire™ filterbärarledare.
- Diffust sjuka kärl där det inte finns någon sjukdomsfri sektion där filtrationselementet kan placeras ut.
- Otillräcklig rak del av kärlet distalt om lesionen för att tillåta placering av filtrationselementet.

8.0 VARNINGAR

- Se bruksanvisningen som medföljer alla interventionella produkter som ska användas tillsammans med Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem för deras avsedda användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer.
- Emboshield NAV6 emboliskyddssystem levereras sterila. Använd inte enheten om förpackningen har öppnats eller är skadad. Inspektera systemets komponenter noggrant före användning för att verifiera att de inte har skadats och att deras storlek, form och skick lämpar sig för det ingrepp som de ska användas för. En produkt eller åtkomstanordning som är böjd eller skadad på något sätt ska inte användas.
- Emboshield NAV6-enheten kan endast användas med BareWire™ filterbärarledaren. Användning av enheten med någon annan ledare än BareWire filterbärarledaren kommer att leda till förlust av filtrationselementet under proceduren eller en oförmåga att hämta filtrationselementet.
- Denna produkt är endast utformad och avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller bärarsystemet och/eller leda till att produkten slutar fungera. Detta kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till, överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten och/eller bärarsystemet kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten.
- Förvaras torrt. Får inte utsättas för solljus. Använd inte produkten efter det "bäst-före-datum" som anges på etiketten.
- Användningen av enheten ska begränsas till läkare som har utbildats i enhetens specifika egenskaper och i bruksanvisningen. Läkare ska vara väl förtrogna med den aktuella medicinska litteraturen och ha lämplig utbildning om de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och risker som vanligen förknippas med ingrepp i halspulsådern och eller nedre extremiteten.
- Översträckning av artären kan resultera i bristning och livshotande blödning.
- Lämplig trombocythämmande, antikoagulerande och, om nödvändigt, kärldilaterande behandling måste användas under ingreppet. Antikoagulerande behandling som är tillräcklig för att bibehålla en aktiverad koagulationstid på minst 250 sekunder under hela proceduren rekommenderas.
- Adekvat guidekateter eller skidstöd krävs för införandet av RX-bärarkatetern, RX-återhämtningskatetern och alla interventionsanordningar som ska användas under proceduren.
- Upprätthåll en tät försegling mellan produkten och hemostasventilen under införandet av kateter. Om detta inte upprätthålls kan luft dras in i åtkomstanordningen genom hemostasventilen. Införing av produkten bör utföras långsamt för att minimera risken för att luft kommer in. Det rekommenderas därför att spolning med kontrastmedel (eller andra vätskor) utförs före eller efter införandet av katetern, men inte när katetern befinner sig i åtkomstanordningen.
- Ingen komponent i Emboshield NAV6 emboliskyddssystem får framföras mot betydande motstånd. Orsaken till allt motstånd ska fastställas med fluoroskopi och korrigerande åtgärder ska vidtas.
- Att dra åt BareWire filterbärarledaren mot motstånd kan orsaka skador på BareWire filterbärarledaren och/eller separering av spetsen på BareWire filterbärarledaren.
- Utför alla utbyten långsamt för att förhindra luftemboli eller trauma mot artären.
- Bärarkatetern bör inte dras tillbaka snabbt i händelse av att motstånd känns under kateterframmatning. Snabbt tillbakadragande av bärarkatetern i närvaro av motstånd kan resultera i för tidig utplacering av filtrationselementet.
- I händelse av komplikationer kan kirurgisk ingrepp krävas.
- En kontrastinjektion med högt tryck kan orsaka att filtrationselementet rör sig i kärlet.
- Försök inte att flytta filtrationselementet efter placeringen och innan hämtning påbörjas.
- Dra inte åt RX-bärarkateter och RX-återhämtningskateter.
- Tillåt och bibehåll tillräckligt avstånd mellan Emboshield NAV6 filtrationselementet och andra interventionsanordningar (inklusive carotisstentsystem och ballonger) för att undvika kontakt.
- Användning av stentsystemet eller emboliskyddssystemet under följande redan existerande tillstånd kan leda till allvarliga patientskador:
  - Hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (om det inte är vid dialys), trombocytantal < 50 000, INR > 1,5 (irreversibel) eller heparinassocierad trombocytopeni.
  - Evidens på en stroke under de senaste 30 dagarna.
  - Anamnes av ipsilateral stroke med fluktuerande neurologiska symtom inom 1 år.
  - Patienter med total ocklusion av målkärlet.
  - Patienter med tecken på intraluminal trombos som anses medföra en ökad risk för plackfragmentering och distal embolisering.
  - Alla tillstånd som förhindrade korrekt angiografisk bedömning eller med osäker perkutan arteriell åtkomst (t.ex. sjuklig fetma, ihållande systoliskt blodtryck på > 180 mmHg).
  - Kända kardiella källor till emboli.
  - Patienter med starkt förkalkade lesioner som är resistenta mot PTA.
  - Aterosklerotisk sjukdom som involverar angränsande kärl (dvs. aortabågen eller den ostiala gemensamma karotisartären) som utesluter säker placering av guidekatetern eller skidan.
  - Patienter med kraftigt slingrande kärl.
  - Patienter med restenos i stent.
  - Säkerheten och effektiviteten av samtidig behandling av lesioner hos patienter med bilateral karotisartärsjukdom har inte fastställts.
- Säkerheten och effektiviteten beträffande Emboshield NAV6 emboliskyddssystem har inte fastställts hos gravida patienter och patienter under 18 år.
- Försiktighet bör iakttas om lesionen fördilateras utan emboliskydd eftersom detta kan öka risken för ett ogynnsamt resultat.
- BareWire filterbärarledaren ska hållas fuktad under hela proceduren.
- Filtrationselementet kan endast placeras proximalt till den röntgentäta distala delen av filterbärarledaren.
- För att minska risken för frigörandet av emboli under korsning av lesioner bör enheten hanteras noggrant och inte avanceras mot motstånd.
- Om filtrationselementet rör sig in i det stentade kärlsegmentet innan det hämtas, HÄMTA INTE. Använd återhämtningskateter för att försiktigt manövrera filtrationselementet distalt tills det är placerat i en icke-stentad del av kärlet. Hämtning bör sedan fortsätta.
- Upprätthåll ett korrekt stöd för kateter/skida under hela proceduren. Se till att det finns tillräckligt med avstånd mellan den proximala spetsen på filtrationselementet och den mest distala spetsen på någon interventionsanordning för att införas över filterbärarledaren för att undvika kontakt. Spetsen på en ballongkateter eller ett stentbärarsystem eller en aterektomienhet bör inte komma i kontakt med filtrationselementet. Underlåtenhet att upprätthålla tillräckligt avstånd kan resultera i oavsiktlig rörelse av filtrationselementet och att spetsen av stentbärarsystemet/filtrationselementet trasslar in sig och/eller att filtrationselementet/stenten trasslar in sig om guidekatetern eller skidan skjuts ut.
- Hos patienter som behöver ta antacida och/eller H2-antagonister före eller omedelbart efter stentplacering kan oral absorption av trombocythämmande medel (t.ex. acetylsalicylsyra) påverkas negativt.
- Den minsta inre diametern för guidekatetern eller skidan är tryckt på förpackningens etikett. Använd inte en mindre guidekateter eller fodral än vad som anges.
- För korrekt placering av filterkorgen bör kärlet distalt till lesionen inte vara överdrivet slingrig och vara av adekvat längd (ungefär 4 cm distalt till lesionen och proximalt till den petrosala delen av kärlet).
- Personer med en känd anamnes av allergier mot någon av komponenterna i Emboshield NAV6 emboliskyddssystem som listas nedan kan drabbas av en allergisk reaktion mot denna produkt. Innan enheten används i patienten ska patienten informeras om materialen i enheten och en grundlig genomgång av patientens anamnes gällande allergier ska genomföras. Denna enhet innehåller nickel-titanlegering, platina-volframlegering, platina-iridiumlegering, polyimid, polytetrafluoreten, polyeten, polyetylennaftalen, polyamid, guld, polyuretan, polyvinylpyrrolidon (PVP) beläggning, rostfritt stål, volfram, fluorerad propylen, polyetylen polyeterblockamid, silikon och perfluorpolyeter.

9.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten får endast spolas med 5 ml-sprutan och den medföljande spolningsspetsen.
- Användning av fixerade (passiva) hemostasventiler rekommenderas inte.
- För bästa enhetsprestanda bör utgångsskåran för ledaren vara kvar inom guidekatetern eller skidan.
- Bärarsystemet är inte konstruerat för användning med kraftinsprutning. Användning av kraftinsprutning kan påverka enhetens prestanda negativt.
- Försiktighet måste iakttas när du tar bort filterkorgen genom en nyligen utplacerad stent för att bibehålla filterkorgens integritet och för att undvika att störa stentens geometri.
- För att optimera systemets prestanda är det absolut nödvändigt att noggrann uppmärksamhet ägnas åt att förbereda systemet med de förberedelsetekniker som anges i bruksanvisningen.
- Storleken på filtrationselementet bör väljas för att matcha kärlets diameter på den avsedda platsen för utplaceringen. Läkaren bör ta hänsyn till den lätta ökningen av kärldiametern som kan uppstå efter behandling av lesionen.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering ska vidtas när interventionsprodukter används. Spola eller skölj alla produkter som kommer in i kärlsystemet med hepariniserad normal koksaltlösning eller andra antikoagulantia före användning.
- Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem måste användas med en guidekateter eller införingsskida för att bibehålla tillräckligt stöd för BareWire™ filterbärarledaren under hela proceduren.
- Upprätthållandet av blodflödet genom enheten bör observeras under hela proceduren genom att använda kontrastinjektion.
- Om alltför mycket rester samlas i filtrationselementet så att distal perfusion av kontrastmedel minskar avsevärt eller inget kontrastmedel tränger förbi filtret, kan Emboshield NAV6 emboliskyddssystem ha nått sin maximala kapacitet att behålla emboli. Ta bort och byt ut Emboshield NAV6 emboliskyddssystem Annars kan det vara svårt att helt återställa all emboliska rester och risken för trombosbildning kan öka.
- Venös åtkomst bör vara tillgänglig under karotisstentning för att hantera bradykardi och/eller hypotoni, antingen genom farmaceutisk åtgärd eller placering av en temporär pacemaker, om det behövs.
- Borttagning av BareWire filterbärarledare med Emboshield NAV6 -filtrationselementet genom någon annan interventionsanordning än Emboshield NAV6 RX -återhämtningskateter har inte testats.
- Den minsta expanderade stentens inre diameter som krävs för att hämta en stor embolisk belastning är 2,5 mm.
- Framåtföring och utplacering av carotisstentsystem och emboliskyddssystem bör endast utföras under fluoroskopisk observation.
- När du introducerar bärarsystemet, kontrollera att ledarspetsen är fri i kärllumen och inte är riktad in i kärlväggen. Underlåtenhet att göra det kan resultera i kärltrauma. Använd den röntgentäta markören på interventionsanordningens före att bekräfta placeringen.
- Undvik överdriven rörelse av filterkorgen under byte av kateterenhet. Överdriven rörelse av den utplacerade korgen kan orsaka kärltrauma eller spasmer.
- En eller flera av komponenterna i denna produkt kan innehålla följande ämne som är definierat som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt; Chemical Abstract Service (CAS) nr. 7440-48-4; EG-nr 231-158-0.

  Enligt aktuell vetenskaplig forskning medför medicintekniska produkter som är tillverkade av legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte någon ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.
- En komponenter i denna enhet innehåller följande ämnen som är definierade som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent: 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP); Chemical Abstract Service (CAS) Nr. 872-50-4; EC Nr. 212-828-1. I djurförsök har kontinuerlig exponering för NMP uppvisat reproduktionstoxicitet.

  Det finns ingen klinisk studie om denna enhet när det gäller reproduktionstoxicitet hos gravida kvinnor eller hos män som tänker skaffa barn. Effekter på det växande fostret har inte studerats. I det värsta scenariot, dvs. fyra Emboshield NAV6 emboliskyddsenheter som används i en procedur och 8 timmars patientexponering, är mängden NMP som kan elueras 9 gånger lägre än NMP Tillåten daglig exponering enligt ICH Q3C(R7) riktlinjer, eller 16 gånger lägre än den dagliga tolererbara exponeringen. Det är osannolikt att detta värsta scenario inträffar, eftersom antalet enheter och procedurtiden är mycket lägre än det värsta scenariot. Det finns inga kontraindikationer, men riskerna och effekterna av användningen av den här enheten på människors reproduktionsförmåga är hittills okända. Det rekommenderas att patientens behov och den kliniska fördelen av Emboshield NAV6 emboliskyddssystem vägs mot risken som anges ovan.

10.0 POTENTIELLA BIVERKNINGAR

- Allergisk reaktion eller överkänslighet mot latex, kontrastmedel, anestesi, enhetsmaterial (nitinol, nickel, titan) och läkemedelsreaktioner mot antikoagulerande eller trombocythämmande läkemedel
- Komplikationer vid kärlåtkomst som kan kräva transfusion eller reparation av blodkärlet, inklusive:
  - Reaktioner på kateterstället
  - Blödning (blödning, ekkymos, sipprande, hematom, retroperitoneal blödning)
  - Arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, aneurysm, dissektion, perforation/ruptur och rivsår
  - Emboli (luft, vävnad, plack, trombotiskt material eller enhet)
  - Tromboflebit
- Komplikationer relaterade till den aktuella artären som kan kräva ytterligare åtgärder, inklusive:
  - Total ocklusion eller plötslig kärlavstängning
  - Arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, aneurysm, dissektion, perforation/ruptur
  - Emboli (luft, vävnad, plack, trombotiskt material eller enhet)
  - Artär-, stent- eller filtertrombos/ocklusionstrombos
  - Stenos eller restenos
  - Kärlspasm
- Hjärtarytmier (inklusive ledningsstörningar, arteriella och ventrikulära arytmier)

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

- Kardiella eller ischemiska tillstånd (inklusive myokardischemi, hjärtinfarkt och instabil eller stabil angina pectoris)
- Stroke/cerebrovaskulär händelse (CVA) och transient ischemisk attack (TIA)
- Systemisk organsvikt:
  - Hjärt- och andningsstillestånd
  - Hjärtsvikt
  - Hjärt- och lungsvikt (inklusive lungödem)
  - Njursvikt/njurinsufficiens
  - Chock
- Blödning
- Blodkroppssjukdomar, inklusive heparininducerad trombocytopeni (HIT) och annan koagulopati
- Hypotoni/hypertoni
- Perifer nervskada
- Andra ischemiska tillstånd/infarkt
- Förlust av målextremitet/nekros (amputering av tå, fot och/eller ben)
- Infektion – lokal och systemisk (inklusive efter ingreppet)
- Illamående och kräkningar
- Bröstsmärta
- Ödem/cerebralt ödem och vätskeöverbelastning
- Feber
- Smärta, inklusive huvudvärk
- Hyperperfusionssyndrom
- Andra neurologiska och systemiska komplikationer
  - Anfall
- Cerebral blödning
- Dödsfall

11.0 RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

För kunder i Europeiska unionen ska användaren och/eller patienten rapportera alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det europeiska medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad. För kunder i andra geografiska områden, rapportera alla allvarliga tillbud till tillverkaren och de tillsynsmyndigheter som ansvarar för jurisdiktionen.

12.0 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter produkten med grundläggande UDI-DI i **tabell 1**. Detta är webbplatsen för SSCP efter lanseringen av den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED).

13.0 PRODUKTENS FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGD

Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem är avsett att användas under en enda intervention procedur. Den förväntade livslängden för Emboshield NAV6 emboliskyddssystem varierar vanligtvis mellan 10 minuter och två timmar och beror på lesionen och procedurens komplexitet.

14.0 KASSERING AV PRODUKT

Efter användning bör denna enhet, dess tillbehör och förpackning klassificeras på lämpligt sätt för kassering (t.ex. biologiska risker, vassa föremål, icke-fartigt avfall, osv.), och kasseras noggrant i enlighet med anläggningens procedurer och tillämpliga lagar och förordningar.

15.0 VAL OCH BEHANDLING AV PATIENT

Patienter som bedöms vara lämpliga av en kvalificerad läkare och är inom en acceptabel riskprofil för de indicerade ingreppen, enligt beskrivningen i **avsnitt 6.0 INDIKATIONER** och **avsnitt 7.0 KONTRAINDIKATIONER**.

16.0 PATIENTRÅDGIVNING OCH PATIENTINFORMATION

Läkare bör gå igenom varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar för kvarvarande risker och möjliga biverkningar eller överkänslighetsrisker som kan vara relevanta när de ger råd till patienter om användningen av denna produkt. De bör överväga följande:

- Samtal om risk/fördel för den enskilda patienten
- Samtal om förändring av nuvarande livsstil omedelbart efter ingreppet och på lång sikt
- Samtal om uppföljning som kan behövas
- Samtal om riskerna för allergisk reaktion eller överkänslighet mot produktens komponenter

17.0 INFORMATION FÖR LÄKAREN

17.1 Material som krävs

Emboshield NAV6™ emboliskyddssystem kan endast användas med BareWire™ filterbärarledaren. Användning av enheten med någon annan ledare än BareWire filterbärarledaren kommer att leda till förlust av filtrationselementet under proceduren eller en oförmåga att hämta filtrationselementet.

Bekräfta kompatibiliteten för Emboshield NAV6 emboliskyddssystem med de ingripande enheterna före faktisk användning.

- Minsta inre diameter för guidekateter/skida (I.D.) 0,070"/1,77 mm
- Roterande hemostasventil (RHV) 0,096" (2,44 mm) (tillval)
- X.ACT™ eller Acculink™ carotisstentsystem/perifera aterektomienheter (tillval)
- Ballongdilatationskateter (tillval)
- 1 000 u/500 cc hepariniserad normal koksaltlösning (steril)
- 10–20 cc luerlockspruta

Läs **Avsnitt 2.0 LEVERANSFORM** för en komplett lista över enhetskomponenter och tillbehör som levereras med Emboshield NAV6 emboliskyddssystem.

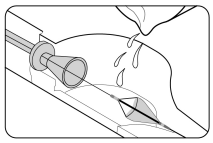
17.2 Allmän förberedelse och användning (aseptisk teknik)

17.2.1 Storleksinformation

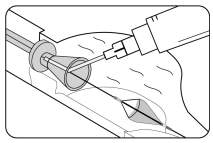
Storleken på filtrationselementet för placering i karotisartärer eller arteriell vaskulatur i nedre extremiteten nedanför femoralartärens huvudstam bestäms av kärlets diameter på det avsedda utplaceringsstället. Kvantitativ kransarteriografi (QCA) eller intravaskulär avbildning (t.ex. optisk koherenstomografi [OCT], intravaskulärt ultraljud [IVUS]) rekommenderas.

17.2.2 Filterladdning

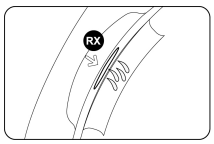
- **Flytta inte bärarkatetern under laddning. Rörelse kan orsaka felinriktning av systemkomponenter.**
- Fyll det försänkta brunnsområdet med hepariniserad normal koksaltlösning (**figur 5**) tills filtrationselementet är helt nedsänkt (**figur 6**).
- Fyll den medföljande sprutan med hepariniserad normal koksaltlösning för att spola bärarkatetern. Ta bort luft från sprutan. Tryck in sprutspetsen i kärnan av laddningstratten tills den har kontakt med laddningstrattens inre diameter (**figur 6**). Spola tills hepariniserad normal koksaltlösning kan ses komma ut vid RX-utgångsporten (**figur 7**).
- Använd sprutan med spolspetsen för att ta bort eventuella luftbubblor från viltrationselementet. Placera den vita spetsen försiktigt inuti filtrationselementet och spola (**figur 8**).



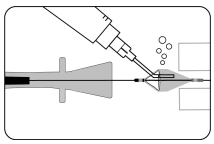
Figur 5



Figur 6



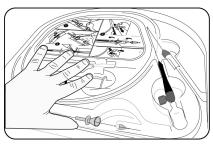
Figur 7



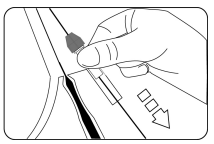
Figur 8

Ladda filtrationselementet i bärarkatetern enligt följande:

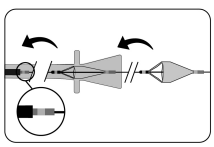
- Se till att brickan står på en plan yta. Håll brickan säkert med en hand och se till att brunnen och filtrationselementet är tydligt synliga (**figur 9**).
- Lossa vridningsanordningen (**figur 10**). Se till att vridningsanordningen är ordentligt åtdragen på den beläggningsfria delen av BareWire filterbärarledare (**figur 1**). Vridningsanordningen kan vid behov dras åt igen. Dra försiktigt vridningsanordningen på ett kontrollerat sätt för att dra tillbaka BareWire filterbärarledaren och observera att filtrationselementet dras tillbaka genom laddningstratten in i bärarkateterns kapsel. Att dra i ledaren för snabbt eller med överdriven kraft kan orsaka skada på RX-bärarkateterns kapsel och/eller filtrationselementet. Enheten är fulladdad när det distala markörbandet på filtrationselementet är vid eller innanför änden av bärarkateterns kapsel och ett definitivt stopp känns (**figur 11**).
- **Fortsätt inte att dra tillbaka BareWire filterbärarledare mot betydande motstånd.**
- Inspektera bärarkateterns kapsel innan den tas bort från brickan för att säkerställa att filtrationselementet är helt laddat (**figur 11**).
- Ta bort den laddade bärarkatetern och BareWire filterbärarledare från brickan genom att greppa det svarta handtaget och vridningsanordningen tillsammans och försiktigt dra ut dem ur brickan (**figur 12**).
- **Försök inte att ta bort vare sig bärarkatetern eller filterbärarledaren individuellt.**
- Inspektera bärarkatetern för att säkerställa att filtrationselementet förblir korrekt laddat i kapseln i slutet av bärarkatetern och att BareWire filterbärarledare inte är skadad.
- Torka av längden på den exponerade filterbärarledare från RX-porten till vridningsanordningen med en steril gasbinda indränkt med hepariniserad normal koksaltlösning.
- Bärarsystemet är nu klart att användas.



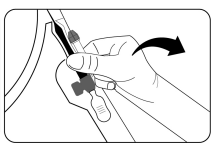
Figur 9



Figur 10



Figur 11



Figur 12

17.2.3 Använda kontrastmedia

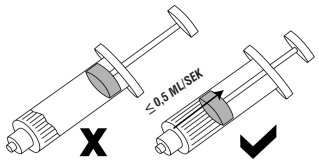
Under införandet av snabbutbyteskatetrar genom styrkatetrar eller skidor krävs noggrann hantering för att säkerställa att luft inte dras in i åtkomstenheten.

Det rekommenderas därför att spolning med kontrastmedel (eller andra vätskor) utförs före eller efter införandet av katetern, men inte när katetern befinner sig i åtkomstanordningen.

I de fall då en kontrastmedelsinjektion måste utföras med katetern på plats, är det viktigt att säkerställa att ingen luft finns i åtkomstenheten före injektionen.

Om aspiration ska utföras innan kontrastmedelsinjektion ska den utföras långsamt och stadigt med en hastighet av högst 0,5 ml (0,5 cc) per sekund tills användaren visuellt kan bekräfta att ingen ytterligare luft kommer in i aspirationssprutan (**figur 13**).

Genom att följa alla instruktioner, långsam kateterinföring och bra kontroll av hemostatisk ventil hjälper till att minimera risken för luftembolisering.



Figur 13

17.2.4 Förberedelser för utplacering

VARNINGAR:

Använd endast de BareWire filterbärarledare som anges i tabell 2. Användning av enheten med någon annan guideledare kommer att leda till förlust av filtrationselement under proceduren eller en oförmåga att hämta filtrationselement.

När du använder Over-the-Wire interventionsutrustning över 80 cm maximal längd, ska filtrationselementet ENDAST levereras på BareWire Workhorse 315 cm ledare.

Alla BareWire filterbärarledare som anges i tabell 2 är INTE kompatibla med Abbott Medical DOC™-ledarförlängningen.

Emboshield NAV6 emboliskyddssystem ska INTE användas med en åtkomstenhet som använder en integrerad ventil av broschyrtyp.

Emboshield NAV6 emboliskyddssystem ska användas med en hemostatisk ventil med en minsta innerdiameter på 0,096" (2,44 mm).

Emboshield NAV6 emboliskyddssystem bör användas med en styrkateter eller hylsa med en inre diameter lika med eller större än 0,070" (1,77 mm).

En produkt eller åtkomstanordning som är böjd eller skadad på något sätt ska inte användas. Bedöm all utrustning före användning.

Ingen komponent i Emboshield NAV6 emboliskyddssystem får framföras mot betydande motstånd. Orsaken till allt motstånd ska fastställas med fluoroskopi och korrigerande åtgärder ska vidtas.

Upprätthåll en tät försegling mellan produkten och hemostasventilen under införandet av kateter. Införing av kateter bör utföras långsamt för att minimera risken för att luft kommer in. Om detta inte upprätthålls kan luft dras in i åtkomstanordningen genom hemostasventilen.

Utför all enhetsmanipulation med fluoroskopisk visualisering.

Dra inte åt eller dra tillbaka RX-bärarkateter under frammatning.

Dra inte tillbaka BareWire filterbärarledare under frammatning.

Att dra åt BareWire filterbärarledaren mot motstånd kan orsaka skador på BareWire filterbärarledaren och/eller separering av spetsen på BareWire filterbärarledaren.

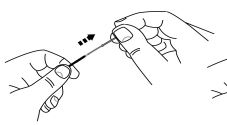
- Bekräfta kompatibiliteten för Emboshield NAV6 emboliskyddssystem med de andra ingripande enheterna som är avsedda att användas vid proceduren.
- BareWire filterbärarledaren ska hållas fuktad under hela proceduren.
- En rad alternativa BareWire filterbärarledare finns tillgängliga (**tabell 2**).
- Filtrationselementet kan endast placeras proximalt till den röntgentäta distala delen av BareWire filterbärarledaren.

Enhetsintroduktion

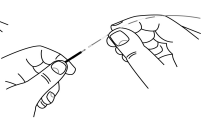
- Använd införingsverktyget som medföljer för att föra den laddade bärarkatetern och filterbärarledaren genom den hemostatiska ventilen på guidekatetern eller skidan. Indikatorband är placerade 90 cm och 100 cm från spetsen för att hjälpa läkaren att förutse när kateterspetsen kommer ut ur den distala änden av guidekatetern/införingsskidan.
- För fram enheten genom guidekatetern/införingsskidan till en plats proximalt om lesionen. För fram filterbärarledaren över lesionen.

Användning av en alternativ BareWire filterbärarledare

- Ladda enheten med den förpackade BareWire filterbärarledare som tidigare beskrivits.
- För att använda en alternativ BareWire filterbärarledare, ta försiktigt bort vridningsanordningen och filterbärarledaren och kassera filterbärarledaren som användes för att ladda enheten (**figur 14**).
- Ta bort den nya BareWire filterbärarledaren från dess ring och torka av med en steril gasbinda indränkt med hepariniserad normal koksaltlösning.
- Använd ett införingsverktyg för att föra ledaren genom den hemostatiska ventilen på guidekatetern eller införingshöljet mot utplaceringsplatsen. **(BareWire filterbärarledaren ska hållas fuktad under hela proceduren).**
- För fram BareWire filterbärarledaren över lesionen.
- För försiktigt fram bärarkatetern över BareWire filterbärarledaren (**figur 15**). BareWire filterbärarledaren kommer att lämna bärarkatetern vid kateterns utgångsport.
- Håll i BareWire filterbärarledaren och för fram bärarkateter genom den hemostatiska ventilen mot utplaceringsstället. Indikatorband är placerade 90 cm och 100 cm från kateterspetsen för att hjälpa läkaren att förutse när kateterspetsen kommer ut ur den distala änden av guidekatetern. Dra inte åt eller dra tillbaka RX-bärarkateter under frammatning. För fram bärarkatetern till en plats proximalt till lesionen; fortsätt sedan med instruktionerna för enhetsplacering nedan.



Figur 14



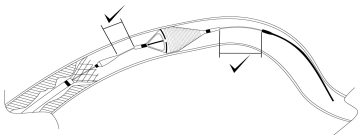
Figur 15

Placering av enheten

- Placera den 3 cm röntgentäta delen av filterbärarledaren i en lämplig sektion av kärlet distalt om den avsedda platsen för filtrationselementets utplacering.

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

- **(Filtrationselementet kan endast placeras proximalt till den röntgentäta distala delen).**
- För försiktigt fram bärarkatetern över BareWire filterbärarledaren till den avsedda platsen för filterplacering. Dra inte åt eller dra tillbaka RX-bärarkateter under frammatning.
- När bärarkatetern är distalt från lesionen, fastställ önskad stentplacering och notera var den distala kanten av stenten kommer att placeras. Använd markörbanden på filtrationselementet och bärarkatetern som guider, placera bärarkatetern i enlighet med detta.
- Se till att det finns tillräckligt med avstånd mellan den proximala spetsen på filtrationselementet och den mest distala spetsen på någon interventionsanordning för att införas över filterbärarledaren för att undvika kontakt under proceduren. Se till att det finns tillräckligt med avstånd mellan den proximala änden på den 0,014" (0,36 mm) röntgentäta distala spetsen på filterbärarledaren och den distala spetsen på filtrationselementet för att undvika onödig kontakt under proceduren. **Aterektomienhet/stentbärarsystem/ballongkateterns distala spetsar kan variera i storlek och röntgentäthet. Spetsen på en ballongkateter eller ett stentbärarsystem eller en aterektomienhet bör inte komma i kontakt med filtrationselementet (figur 16).**
- När bärarkatetern väl är placerad kan filtrationselementet placeras ut.



Figur 16

17.2.5 Utplacering av enhet

- Ta bort den röda låsklämman från det svarta handtaget på bärarskatetern.
- Håll det svarta handtaget stadigt och dra tillbaka det vita draghandtaget (**figur 2**) för att installera filtrationselementet. Utplacering sker när det distala markörbandet på katetern rör sig proximalt i förhållande till filtrationselementets markörband.
- **VARNING: Försök inte att flytta filtrationselementet efter placeringen och innan hämtning påbörjas.**
- **VARNING: En kontrastmediainjektion med högt tryck kan orsaka att filtrationselementet rör sig i kärlet.**
- Ta bort bärarkatetern samtidigt som du bibehåller BareWire filterbärarledarens position. Silverindikatorband på bärarkateterns skaft hjälper till att indikera positionen för BareWire filterbärarledarens utgångsport. Ett enkelt silverband är placerat 15 cm från utgångsporten och dubbla silverband är placerade 5 cm från utgångsporten. Öppna den hemostatiska ventilen efter att de dubbla indikatorbanden på hyposlangen skaft blivit synliga.
- Kassera bärarkatetern efter utdragning. Utför de nödvändiga ingreppen över BareWire filterbärarledare.
- Upprätthåll tillräckligt avstånd mellan den proximala spetsen på filtrationselementet och den mest distala spetsen på någon interventionsanordning.
- Övervaka om alltför mycket rester samlas i filtrationselementet så att distal profusion av färgämne minskar avsevärt eller inget färgämne tränger förbi filtret, kan Emboshield NAV^6-enhet ha nått sin maximala kapacitet att behålla emboli. Ta bort och byt ut Emboshield NAV^6-enheten, annars kan det vara svårt att helt återställa alla emboliska rester och risken för trombosbildning kan öka.

Obs! Filtrationselement kanske inte är inom synfältet.

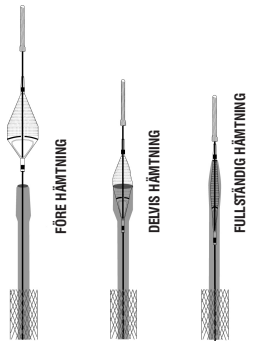
17.2.6 Hämtning av enhet

VARNING: Försök inte använda bärarkateter för att hämta filtrationselementet.

- Ta bort återhämtningskateter från påsen. Ta bort katetern från brickan.
- Spola kateterlumen genom att injicera hepariniserad normal koksaltlösning genom kateterns distala spets med hjälp av spolspetsen som finns i brickan och en standardspruta. Kontrollera att koksaltlösning kommer ut vid RX-porten.
- Under fluoroskopi, för återhämtningskatetern över BareWire filterbärarledare. Indikatorband är placerade 90 cm och 100 cm från spetsen för att hjälpa läkaren att förutse när kateterspetsen kommer ut ur den distala änden av guidekatetern/införingsskidan.
- Gå genom stenten/behandlade lesionen tills den röntgentäta kateterspetsen kommer i kontakt med den proximala änden av filtrationselementet. Dra inte åt återhämtningskatetern under frammatning.
- Ta tag i BareWire filterbärarledare med hjälp av vridningsanordning som finns i brickan, och dra tillbaka BareWire filterbärarledare tills den proximala röntgentäta delen av ledaren möter den distala änden av filtrationselementet.

Standardmetoden för hämtning är följande:

- Håll återhämtningskateterns position stadigt genom att greppa skaftet nära den hemostatiska ventilen.
- Dra i den åtdragna vridningsanordningen för att dra tillbaka BareWire filterbärarledare tills filtrationselementet är helt inneslutet i den röntgentäta expanderbara spetsen.
- Fullständig återhämtning av filtrationselementet har uppnåtts när det distala filtrationselementets markörband har dragits tillbaka till inom 2 mm från den distala änden av den röntgentäta kateterspetsen (**figur 17.3**).
- **Fortsätt inte att dra tillbaka BareWire filterbärarledare mot betydande motstånd.**
- Dra tillbaka återhämtningskatetern över BareWire filterbärarledare (eller ta bort återhämtningskatetern och BareWire filterbärarledare som en enhet) tills spetsen på återhämtningskatetern är intill spetsen på guidekatetern eller skida. Se **figur 17.1**, **figur 17.2** och **figur 17.3** för exempel på filtrationselementet innan det dras in i återhämtningskatetern, delvis indraget i återhämtningskatetern och helt indragen i återhämtningskatetern.
- Om betydande motstånd känns, dra in guidekatetern eller skidan och återhämtningskatetern tillsammans.
- Ta bort återhämtningskateter från patienten.
- Om en hemostatisk ventil används, se till att ventilen är helt öppen under borttagning av RX-sektionen på återhämtningskatetern.
- **Om en exceptionellt stor embolisk belastning förhindrar fullständigt tillbakadragande av filtrationselement in i återhämtningskateterns spets, måste följande hämtningsmetod användas:**
- Håll återhämtningskateterns position stadigt genom att greppa skaftet nära den hemostatiska ventilen.
- Dra i den åtdragna vridningsanordningen för att dra tillbaka BareWire filterbärarledare och filtrationselementet i återhämtningskateterns spets.
- Fortsätt inte att dra tillbaka BareWire filterbärarledare mot betydande motstånd.
- **VARNING: Om filtrationselementet inte kan dras in helt enligt beskrivningen ovan, måste BareWire filterbärarledare tas bort med återhämtningskateter.** Underlåtenhet att göra det kan resultera i omplacering av filtrationselementet från återvinningskateterns spets. Filtrationselementets proximala öppningar har varit helt inneslutna i kateterspetsen när den röntgentäta ramen har dragits in i den röntgentäta kateterspetsen (**figur 17.2**).
- Dra tillbaka återhämtningskatetern, filtrationselementet och BareWire filterbärarledare som en enhet tills spetsen på återhämtningskatetern är intill spetsen på guidekatetern eller skida.
- Dra spetsen på återhämtningskatetern in i och genom guidekatetern/införingsskidan. Om betydande motstånd känns, dra in guidekatetern eller skidan och återhämtningskatetern, filtrationselement och BareWire filterbärarledare tillsammans.
- Ta bort återhämtningskateter från patienten. Om en hemostatisk ventil används, se till att ventilen är helt öppen under borttagning av RX-sektionen och spetsen på återhämtningskatetern och den hämtade filtrationselementet.



Figur 17.1 **Figur 17.2** **Figur 17.3**

18.0 PRODUKTINFORMATION

Abbott har vidtagit rimliga försiktighetsåtgärder vid tillverkning av denna enhet. Abbott utesluter alla garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet, eftersom hantering och förvaring av denna enhet, såväl som faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och annat som Abbott inte har kontroll över, direkt påverkar denna enhet och de resultat som erhålls från användning av enheten. Abbott ansvarar inte för oförutsedd förlust eller följdförlust, skada eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår på grund av användning av denna enhet. Abbott varken påtar sig eller bemyndigar någon annan person att påta sig för dess räkning något annat eller ytterligare ansvar eller skadeståndsskyldighet i samband med denna enhet.

Nederlands / Dutch

Emboshield NAV^6™

Embolie-beschermingssysteem

GEBRUIKSAANWIJZING

Inhoudsopgave

1.0 BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT
- 1.1 BareWire™-filterplaatsingsdraad
- 1.2 Plaatsingskatheter
- 1.3 Filterelement
- 1.4 RX-verwijderingskatheter

2.0 WIJZE VAN LEVERING
3.0 BEOOGD DOEL
4.0 BEOOGDE GEBRUIKER EN GEBRUIKERSTRAINING
5.0 BEOOGD KLINISCH VOORDEEL
6.0 INDICATIES
7.0 CONTRA-INDICATIES
8.0 WAARSCHUWINGEN
9.0 VOORZORGSMAATREGELEN
10.0 MOGELIJKE COMPLICATIES
11.0 MELDEN VAN COMPLICATIES
12.0 SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES
13.0 VERWACHTE LEVENSDUUR VAN HET INSTRUMENT
14.0 AFVOER VAN HET INSTRUMENT
15.0 SELECTIE EN BEHANDELING VAN PATIËNTEN
16.0 BEGELEIDING VAN DE PATIËNT EN PATIËNTENINFORMATIE
17.0 INFORMATIE VOOR DE ARTS
- 17.1 Benodigde materialen
- 17.2 Algemene voorbereiding en gebruik (aseptische techniek)
  - 17.2.1 Informatie over afmetingen
  - 17.2.2 Filterlading
  - 17.2.3 Contrastmedia gebruiken
  - 17.2.4 Voorbereiding voor ontplooiing
  - 17.2.5 Ontplooiing van het instrument
  - 17.2.6 Terughalen van het instrument

18.0 OPENBAARMAKING VAN PRODUCTINFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem en de bijbehorende BareWire™-filterplaatsingsdraad.

Tabel 1: Basic UDI-DI

Productnaam	Basic UDI-DI
Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem	8717648EPS0001YC
BareWire-filterplaatsingsdraden	8717648EPS0002YE

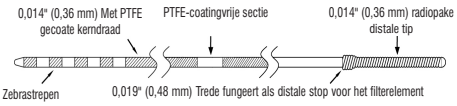
Deze gebruiksaanwijzing (IFU), die voldoet aan de Europese Verordening (EU) 2017/745, is te vinden op de website van Abbott eLabeling: vascular.elFU.abbott.

1.0 BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem is een tijdelijk percutaan transluminaal filtratiesysteem dat is ontworpen om te worden gebruikt als voerdraad en om embolisch materiaal op te vangen dat vrijkomt tijdens een interventieprocedure in de halsslagader of de arteriële vasculatuur van de onderste extremiteit. Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

1.1 BareWire™-filterplaatsingsdraad

De BareWire-filterplaatsingsdraad (**Afbeelding 1**) is een 0,014" (0,36 mm) polytetrafluorethyleen (PTFE) gecoate roestvrijstalen draad met een platina/nikkel radiopaak distaal tipgedeelte van 3 cm. De filterplaatsingsdraden in de BareWire-reeks hebben zebrastrepen op het proximale uiteinde voor gemakkelijke identificatie.



Afbeelding 1

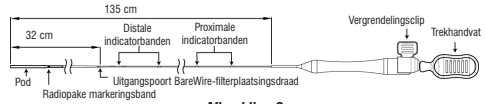
Het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem wordt voorgeladen geleverd met de BareWire™ Workhorse-filterplaatsingsdraad (190 cm). Er is ook een alternatieve serie BareWire-filterplaatsingsdraden beschikbaar voor gebruik met het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem (**Tabel 2**). Alleen de BareWire-filterplaatsingsdraden in **Tabel 2** zijn bedoeld voor gebruik met het Emboshield NAV^6-systeem.

Tabel 2: BareWire-filterplaatsingsdraden

Beschrijving	Lengte	Productcode
BareWire distale toegang	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire-ondersteuning	190 cm	22446-19

1.2 Plaatsingskatheter

De RX-plaatsingskatheter (**Afbeelding 2**) heeft een bruikbare lengte van 135 cm. Het kruisingsprofiel is 0,036" (0,91 mm) of 0,041" (1,04 mm), afhankelijk van de grootte van het filterelement. Een trekhandvat wordt gebruikt om het geladen filterelement uit de pod te halen. Langs de schacht van de katheter zitten twee paar zilveren indicatorbanden. Een proximaal paar indicatorbanden geeft de positie van de kathetertip aan tijdens het opvoeren door de geleidekatheter/inbrenghuls, en een distaal paar indicatorbanden geeft de nabijheid van de RX-uitgangspoort aan tijdens het terugtrekken van de katheter. Proximaal van de pod zit een radiopake markeringsband. Op de schacht van de plaatsingskatheter is een glazuurlaag aangebracht.

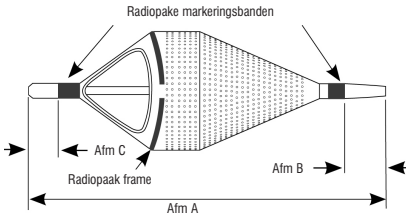


Afbeelding 2

1.3 Filterelement

Het filterelement (**Afbeelding 3** en **Tabel 3**) bestaat uit een nylon membraan met een hydrofiele coating en een intern nitinolframe. Er zijn twee proximale toegangspoorten en meerdere distale perfusieporiën. Er zijn proximale en distale markeringsbanden. Het filterelement is verkrijgbaar in twee maten voor verschillende vaatdiameters: Klein, voor gebruik in vaten met een diameter van 2,5 mm - 4,8 mm, en groot, voor gebruik in vaten met een diameter van 4,0 mm - 7,0 mm. Om te helpen bij de visualisatie is het frame van het filterelement ook radiopaak.

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



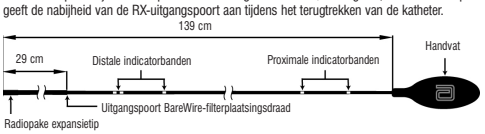
Afbeelding 3

Tabel 3: Filterelement

Filter-element	Afm (A) cm	Afm (B) cm	Afm (C) cm	Vaatdiameter mm	Diameter vrij filterelement (FE) mm
Klein	1,9	0,2	0,15	2,5 - 4,8	5,0
Groot	2,3	0,2	0,15	4,0 - 7,0	7,2

1.4 RX-verwijderingskatheter

De RX-verwijderingskatheter (**Afbeelding 4**) heeft een bruikbare lengte van 139 cm en een distale radiopake expansietip. De maximale buitendiameter van de distale tip is 0,067" (1,70 mm). Aan het proximale uiteinde bevindt zich een handvat. Langs de schacht van de katheter zitten twee paar zilveren indicatorbanden. Een proximaal paar geeft de positie van de kathetertip aan tijdens het opvoeren door de geleidekatheter/inbrenghuls, en een distaal paar geeft de nabijheid van de RX-uitgangspoort aan tijdens het terugtrekken van de katheter.



Afbeelding 4

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Steriel: Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen.

Inhoud: Elk Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem bevat twee zakjes met de volgende inhoud:

Inhoud van de primaire verpakking van het filtersysteem (zakje)	RX-plaatsingskatheter Filterelement (FE) Laadtrechter* Spuit BareWire™-filterplaatsingsdraad Inbrenghulpmiddel Torsiehulpmiddel
Inhoud van de primaire verpakking van de RX-verwijderingskatheter (zakje)	RX-verwijderingskatheter Torsiehulpmiddel Spuittip

* Geleverd als onderdeel van filtersysteemverpakking met tray

3.0 BEOOGD DOEL

Het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem is bedoeld om embolisch materiaal op te vangen en te verwijderen tijdens interventieprocedures.

4.0 BEOOGDE GEBRUIKER EN GEBRUIKERSTRAINING

De beoogde gebruikers van de instrumenten in kwestie zijn artsen en medewerkers van een katheterisatielab die naar behoren zijn opgeleid in interventieprocedures van halsslagaders en/of slagaders in de onderste extremiteiten en die naar behoren zijn opgeleid in de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gevaren die vaak gepaard gaan met percutane transluminale angioplastiek (PTA), atherectomie en stentingprocedures in halsslagaders en/of slagaders in de onderste extremiteiten.

5.0 BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Hieronder volgen de beoogde klinische voordelen van het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem:

- lage percentages beroertes voor carotisindicatie, en
- lage percentages distale embolisatie voor indicatie onderste extremiteit

6.0 INDICATIES

Het systeem is ontworpen om distale embolisatie te verminderen met behoud van de bloedstroom tijdens interventieprocedures.

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik tijdens percutane transluminale angioplastiek en stentingprocedures voor patiënten met atherosclerotische aandoeningen in halsslagaders.

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik tijdens percutane transluminale angioplastiek en stentingprocedures voor patiënten met atherosclerotische aandoeningen in slagaders in de onderste extremiteiten.

7.0 CONTRA-INDICATIES

Het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten met een contra-indicatie voor behandeling met trombocytenaggregatieremmers en/of anticoagulantia;
- patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor instrumentmaterialen (nikkel-titaniumlegering) of contrastmiddel die niet adequaat kunnen worden voorbehandeld;
- patiënten met onbehandelde bloedingsstoornissen;
- de laesie kan niet worden doorkruist met BareWire™-filterplaatsingsdraad;
- diffuus zieke vaten waarbij er geen ziektevrij gedeelte is waarin het filterelement kan worden ontplooid;
- onvoldoende recht vaatgedeelte distaal van de laesie om ontplooiing van het filterelement mogelijk te maken.

8.0 WAARSCHUWINGEN

- Raadpleeg de instructies bij alle interventiehulpmiddelen die worden gebruikt met het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem voor hun beoogde gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties.
- Het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer de componenten van het systeem vóór gebruik zorgvuldig om te controleren of ze niet beschadigd zijn en of de maat, vorm en staat geschikt zijn voor de procedure waarvoor ze gebruikt gaan worden. Een instrument of toegangshulpmiddel dat geknikt of beschadigd is, mag niet worden gebruikt.
- Het Emboshield NAV^6-instrument kan alleen worden gebruikt met de BareWire™-filterplaatsingsdraad. Gebruik van het apparaat met een andere voerdraad dan de BareWire-filterplaatsingsdraad leidt tot verlies van het filterelement tijdens de procedure of het onvermogen om het filterelement terug te halen.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument en/of het plaatsingssysteem in gevaar brengen en/of leiden tot falen van het instrument, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico op contaminatie van het instrument opleveren en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Contaminatie van het instrument en/of het plaatsingssysteem kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Droog houden. Uit de buurt van zonlicht houden. Gebruik het product niet meer na de 'uiterste gebruiksdatum' die op het etiket vermeld staat.
- Het instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in de specifieke kenmerken van het instrument en bekend zijn met de gebruiksaanwijzing. Artsen moeten op de hoogte zijn van de huidige medische literatuur en goed opgeleid zijn in de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gevaren die vaak gepaard gaan met interventieprocedures in de halsslagader of in de onderste extremiteit.
- Overrekking van de slagader kan leiden tot scheuren en levensbedreigende bloedingen.
- Tijdens de procedure moet een geschikte behandeling met trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia en, indien nodig, vasodilatatoren worden toegepast. Er wordt een behandeling met anticoagulantia aanbevolen die voldoende is om een geactiveerde stollingstijd van minstens 250 seconden te handhaven tijdens de duur van de procedure.
- Voor het inbrengen van de RX-plaatsingskatheter, RX-verwijderingskatheter en alle interventiehulpmiddelen die tijdens de procedure gebruikt zullen worden, is adequate ondersteuning van de geleidekatheter of huls vereist.
- Zorg voor een goede afdichting tussen het instrument en de hemostaseklep tijdens het inbrengen van de katheter. Indien dit niet in acht wordt genomen, kan er lucht in het toegangshulpmiddel worden gezogen via de hemostaseklep. Het inbrengen van het instrument moet langzaam gebeuren om het risico op meevoeren van lucht te minimaliseren. Het wordt daarom aanbevolen om het spoelen van contrastmiddelen (of andere vloeistoffen) uit te voeren voor of na het inbrengen van de katheter, maar niet terwijl de katheter zich in het toegangsapparaat bevindt.
- Voer geen componenten van het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem op bij aanzienlijke weerstand. De oorzaak van de weerstand moet via fluoroscopie worden vastgesteld en er moeten corrigerende maatregelen worden getroffen.
- Als de BareWire-filterplaatsingsdraad tegen weerstand in wordt gedraaid, kan de BareWire-filterplaatsingsdraad beschadigd raken en/of kan de BareWire-filterplaatsingsdraadpunt losraken.
- Voer alle verwisselingen langzaam uit om luchtembolie of trauma van de slagader te voorkomen.
- De plaatsingskatheter mag niet snel worden teruggetrokken als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de katheter. Het snel terugtrekken van de plaatsingskatheter bij weerstand kan leiden tot voortijdige ontplooiing van het filterelement.
- In geval van complicaties kan chirurgisch ingrijpen nodig zijn.
- Een contrastinjectie onder hoge druk kan beweging van het filterelement in het bloedvat veroorzaken.
- Probeer het filterelement niet te verplaatsen na ontplooiing en voordat met terughalen wordt begonnen.
- De RX-plaatsingskatheters en RX-verwijderingskatheters mogen niet worden gedraaid.
- Zorg voor voldoende afstand tussen het Emboshield NAV^6-filterelement en andere interventiehulpmiddelen (waaronder Carotis stentsystemen en ballonnen) om verstrengeling te voorkomen.
- Gebruik van het stentsysteem of het embolie-beschermingssysteem bij de volgende reeds bestaande aandoeningen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt:
  - hemoglobine (Hgb) < 8 grn/dl (tenzij gedialyseerd), trombocytentelling < 50.000, INR > 1,5 (onomkeerbaar) of heparinegeïnduceerde trombocytopenie;
  - bewijs van een beroerte in de afgelopen 30 dagen;
  - voorgeschiedenis van ipsilaterale beroerte met wisselende neurologische symptomen binnen 1 jaar;
  - patiënten met totale occlusie van het doelvat;
  - patiënten met een aantoonbare intraluminale trombus die vermoedelijk het risico op plaquefragmentatie en distale embolisatie verhoogt;
  - elke aandoening die een goede angiografische beoordeling verhindert of een percutane arteriële toegang onveilig maakt (bijv. morbide obesitas, aanhoudende systolische bloeddruk > 180 mmHg);
  - bekende cardiale oorzaken van embolie;
  - patiënten met sterk verkalkte laesies die resistent zijn tegen PTA;
  - atherosclerotische ziekte van aangrenzende bloedvaten (bijv. de aortaboog of ostiale a. carotis communis) waardoor veilige plaatsing van de geleidekatheter of huls niet mogelijk is;
  - patiënten met ernstige vasculaire tortuositeit;
  - patiënten met in-stent restenose;
  - de veiligheid en doeltreffendheid van gelijktijdige behandeling van laesies bij patiënten met bilaterale ziekte van de halsslagader zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem zijn niet vastgesteld bij zwangere patiënten en patiënten jonger dan 18 jaar.
- Voorzichtigheid is geboden bij het predilateren van de laesie zonder emboliebescherming, omdat dit het risico op een ongunstig resultaat kan verhogen.
- De BareWire-filterplaatsingsdraad moet tijdens de hele procedure vochtig worden gehouden.
- Het filterelement kan alleen proximaal van het radiopake distale deel van de filterplaatsingsdraad worden geplaatst.
- Om de kans op het vrijkomen van een embolie tijdens het doorkruisen van de laesie te verkleinen, moet het instrument voorzichtig gemanipuleerd worden en mag het bij weerstand niet worden opgevoerd.
- Als het filterelement in het gestente vaatsegment beweegt voordat het teruggehaald wordt, MAG HET NIET TERUGGEHAALD WORDEN. Gebruik de verwijderingskatheter om het filterelement voorzichtig distaal te manoeuvreren totdat het zich in een niet-gestent deel van het bloedvat bevindt. Het terughalen kan dan worden voortgezet.
- Zorg voor een goede ondersteuning van de geleidekatheter/huls tijdens de gehele procedure. Zorg dat er voldoende afstand is tussen het proximale uiteinde van het filterelement en het meest distale uiteinde van een interventiehulpmiddel dat over de filterplaatsingsdraad wordt ingebracht om verstrengeling te voorkomen. De tip van een ballonkatheter of een stentplaatsingssysteem of een atherectomie-instrument mag niet in contact komen met het filterelement. Als er niet voldoende afstand wordt aangehouden, kan dit leiden tot onbedoelde beweging van het filterelement en verstrengeling van de punt van het stentplaatsingssysteem/het filterelement en/of verstrengeling van het filterelement/de stent als er sprake is van een prolaps van de geleidekatheter of de huls.
- Bij patiënten die vóór of onmiddellijk na het plaatsen van een stent maagzuurremmers en/of H2-antagonisten nodig hebben, kan de orale absorptie van trombocytenaggregatieremmers (bijv. aspirine) negatief beïnvloed worden.
- De minimale binnendiameter van de geleidekatheter of de huls staat op het etiket van de verpakking. Gebruik geen kleinere geleidekatheter of huls dan aangegeven.
- Voor een goede plaatsing van de filtermand moet het bloedvat distaal van de laesie geen overmatige tortuositeit hebben en voldoende lang zijn (ongeveer 4 cm distaal van de laesie en proximaal van het petroïde deel van het bloedvat).
- Personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de onderstaande onderdelen van het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem, kunnen een allergische reactie krijgen op dit instrument. Voorafgaand aan gebruik bij de patiënt moet de patiënt worden geïnformeerd over de materialen in het instrument en dient een grondige voorgeschiedenis van allergieën te worden doorgenomen. Dit instrument bevat een nikkel-titaanlegering, platina-wolfraamlegering, platina-iridiumlegering, polyimide, polytetrafluorethyleen, polyethyleen, polyethyleennaftaleen, polyamide, goud, polyurethaan, polyvinylpyrrolidon (PVP)-coating, roestvrij staal, wolfraam, gefluoreerd ethyleenpropyleen, polypropyleen, polyetherblokamide, silicone en perfluorpolyether.

9.0 VOORZORGSMAATREGELEN

- Het instrument mag alleen worden gespoeld met de meegeleverde spuit van 5 ml en de spoeltip.
- Gebruik met vaste (passieve) hemostasekleppen wordt niet aanbevolen.
- Voor een optimale werking van het instrument moet de uitgangsinkeping van de voerdraad binnen de geleidekatheter of huls blijven.
- Het plaatsingssysteem is niet ontworpen voor gebruik met een automatische injectiespuit. Het gebruik van een automatische injectiespuit kan de prestaties van het instrument negatief beïnvloeden.
- Bij het verwijderen van de filtermand door een nieuw ontplooide stent moet voorzichtig te werk worden gegaan om de integriteit van de filtermand te behouden en verstoring van de stentgeometrie te voorkomen.
- Om de prestaties van het systeem te optimaliseren, is het noodzakelijk dat er zorgvuldig aandacht wordt besteed aan de voorbereiding van het systeem met behulp van de voorbereidingstechnieken die in de gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd.
- De grootte van het filterelement moet worden aangepast aan de diameter van het vat op de beoogde ontplooiingslocatie. De arts moet rekening houden met de lichte toename van de vaatdiameter die kan optreden na behandeling van de laesie.
- Bij gebruik van interventiehulpmiddelen moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen. Spoel alle hulpmiddelen die het vaatstelsel ingaan vóór gebruik met steriele isotone heparine of een alternatief antistollingsmiddel.
- Het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem moet worden gebruikt met een geleidekatheter of inbrenghuls om tijdens de hele procedure voldoende ondersteuning te bieden aan de BareWire™-filterplaatsingsdraad.
- De bloedstroom door het instrument moet tijdens de hele procedure worden geobserveerd door middel van het gebruik van contrastinjectie.
- Als er te veel vuil in het filterelement wordt verzameld, zodanig dat de distale perfusie van contrastmiddel aanzienlijk wordt verminderd of dat er geen contrastmiddel door het filter perfundeert, heeft het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem mogelijk de maximale capaciteit voor het insluiten van embolie bereikt. Verwijder en vervang het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem. Anders kan het moeilijk zijn om alle embolische resten volledig te verwijderen en kan de kans op trombusvorming toenemen.
- Voor het plaatsen van een carotisstent moet veneuze toegang mogelijk zijn om bradycardie en/of hypotensie te beheersen, zo nodig door een farmaceutische ingreep of door het plaatsen van een tijdelijke pacemaker.
- Verwijdering van de BareWire-filterplaatsingsdraad met het Emboshield NAV^6-filterelement via andere interventiehulpmiddelen dan de Emboshield NAV^6 RX-verwijderingskatheter is niet getest.
- De minimale geëxpandeerde interne diameter van de stent die nodig is voor het verwijderen van een grote embolische lading is 2,5 mm.
- Het opvoeren en ontplooien van het Carotis stentsysteem en het embolie-beschermingssysteem mag alleen worden uitgevoerd onder fluoroscopische observatie.

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

- Controleer bij het inbrengen van het plaatsingssysteem of de draadpunt vrij in het vaatlumen ligt en niet in de vaatwand is gericht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot trauma van het bloedvat. Gebruik de radiopake markering op het interventiehulpmiddel om de positie te bevestigen.
- Vermijd overmatige beweging van de filtermand tijdens het verwisselen van katheters. Overmatige beweging van de ontplooide mand kan trauma van de bloedvaten of spasmen veroorzaken.
- Een of meer componenten van dit instrument kunnen de volgende stof, die is gedefinieerd als een CMR-stof in categorie 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent bevatten: kobalt; Chemical Abstract Service (CAS)-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

  Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn van roestvrijstalen legeringen met kobalt niet leiden tot een verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting.
- Een onderdeel van dit instrument kan de volgende stof, die is gedefinieerd als een CMR-stof in categorie 1B in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent bevatten: 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP); Chemical Abstract Service (CAS) Nr. 872-50-4; EC Nr. 212-828-1. Bij dierproeven is voortplantingstoxiciteit aangetoond bij voortdurende blootstelling aan NMP.

  Er is geen klinisch onderzoek naar dit instrument gedaan in verband met voortplantingstoxiciteit bij zwangere vrouwen of mannen die van plan zijn een kind te verwekken. De gevolgen voor de zich ontwikkelende foetus zijn niet onderzocht. In het slechtst denkbare scenario, d.w.z. vier Emboshield NAV^6-embolie-beschermingsinstrumenten gebruikt in een procedure en 8 uur blootstelling van de patiënt, is de hoeveelheid NMP die kan elueren 9 keer lager dan de toegestane dagelijkse blootstelling aan NMP volgens de ICH Q3C(R7)-richtlijnen, of 16 keer lager dan de toegestane dagelijkse blootstelling. Het is onwaarschijnlijk dat dit slechtst denkbare scenario zich voordoet, aangezien het aantal instrumenten en de proceduretijd veel minder zijn dan het slechtst denkbare scenario. Hoewel er geen contra-indicatie is, zijn de risico's en gevolgen voor de voortplanting van het gebruik van dit instrument bij mensen op dit moment niet bekend. Het wordt aanbevolen om rekening te houden met de behoefte van de patiënt en het klinische voordeel van Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem af te wegen tegen bovengenoemd risico.

10.0 MOGELIJKE COMPLICATIES

- allergische reactie op of overgevoeligheid voor latex, contrastmiddel, anesthetica, instrumentmateriaal (nitinol, nikkel, titanium) en geneesmiddelenreacties op anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers
- complicaties bij toegang tot het vat, waardoor transfusie of herstel van het vat nodig is, inclusief:
  - reacties op de plaats van de katheter
  - bloeding (hemorragie, ecchymose, lekken, hematoom, retroperitoneale hemorragie)
  - arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma, aneurysma, dissectie, perforatie/ruptuur en laceratie
  - embolie (lucht, weefsel, plaque, trombusmateriaal of instrument)
  - tromboflebitis
- complicaties van de doelader waardoor een aanvullende ingreep nodig is, inclusief:
  - totale occlusie of acute afsluiting
  - arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma, aneurysma, dissectie, perforatie/ruptuur
  - embolie (lucht, weefsel, plaque, trombusmateriaal of instrument)
  - arterie-, stent- of filtertrombose/occlusietrombose
  - stenose of restenose
  - vaatspasme
- hartritmestoornissen (inclusief geleidingsstoornissen, atriale en ventriculaire aritmieën)
- ischemische hartaandoeningen (inclusief myocardiale ischemie, myocardinfarct en instabiele of stabiele angina pectoris)
- beroerte/cerebrovasculair accident (CVA) en transiënte ischemische aanval (TIA)
- systeemorgaanfalen:
  - cardiopulmonale stilstand
  - hartfalen
  - cardiopulmonaal falen (waaronder longoedeem)
  - nierfalen/nierinsufficiëntie
  - shock
- bloeding
- bloedcelstoornissen, inclusief heparinegeïnduceerde trombocytopenie en andere coagulopathie
- hypotensie/hypertensie
- perifeer zenuwletsel
- andere ischemische aandoeningen/infarct
- verlies van het doellidmaat/necrose (amputatie van teen, voet en/of been)
- infectie – lokale en systemische (waaronder postprocedureel)
- misselijkheid en braken
- pijn op de borst
- oedeem/hersenoedeem en overvulling
- koorts
- pijn, inclusief hoofdpijn
- hyperperfusiesyndroom
- andere neurologische en systemische complicaties
  - beroerte
- hersenbloeding
- overlijden

11.0 MELDEN VAN COMPLICATIES

Voor klanten in de Europese Unie: de gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de Europese lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Voor klanten in andere gebieden: meld elk ernstig incident bij de fabrikant en de verantwoordelijke regelgevende instanties voor het rechtsgebied.

12.0 SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit instrument is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek het instrument aan de hand van de Basic UDI-DI in **Tabel 1**. Dit is de SSCP-locatie na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

13.0 VERWACHTE LEVENSDUUR VAN HET INSTRUMENT

Het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem is bedoeld voor gebruik tijdens een enkele interventieprocedure. De verwachte levensduur van het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem varieert meestal van 10 minuten tot twee uur en is afhankelijk van de laesie en de complexiteit van de procedure.

14.0 AFVOER VAN HET INSTRUMENT

Na gebruik moeten dit instrument, de accessoires en de verpakking op de juiste manier worden geclassificeerd voor afvoer (bijv. biologisch gevaarlijk, scherp, ongevaarlijk afval, enz.) en zorgvuldig worden afgevoerd volgens de procedures van de faciliteit en de toepasselijke wet- en regelgeving.

15.0 SELECTIE EN BEHANDELING VAN PATIËNTEN

Patiënten die door een gekwalificeerd arts geschikt worden geacht en binnen een aanvaardbaar risicoprofiel vallen voor de geïndiceerde procedures zoals beschreven in **paragraaf 6.0 INDICATIES** en **paragraaf 7.0 CONTRA-INDICATIES**.

16.0 BEGELEIDING VAN DE PATIËNT EN PATIËNTENINFORMATIE

Artsen dienen bij de advisering van patiënten over het gebruik van dit product waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties te beoordelen op restrisico's, mogelijke bijwerkingen of overgevoeligheidsrisico's die relevant kunnen zijn, en dienen het volgende in overweging nemen:

- bespreking van de mogelijke voor- en nadelen voor deze specifieke patiënt;
- bespreking van veranderingen in de huidige levensstijl onmiddellijk na de procedure en op de lange termijn;
- bespreking van de benodigde nacontrole;
- bespreking van de risico's van een allergische reactie op of overgevoeligheid voor componenten van het instrument.

17.0 INFORMATIE VOOR DE ARTS

17.1 Benodigde materialen

Het Emboshield NAV^6™-embolie-beschermingssysteem kan alleen worden gebruikt met de BareWire™-filterplaatsingsdraad. Gebruik van het instrument met een andere voerdraad dan de BareWire-filterplaatsingsdraad leidt tot verlies van het filterelement tijdens de procedure of het onvermogen om het filterelement terug te halen.

Controleer de compatibiliteit van het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem met de interventiehulpmiddelen vóór het eigenlijke gebruik.

- Minimum binnendiameter (I.D.) van geleidekatheter/huls 0,070"/1,77 mm
- Draaibare hemostaseklep (RHV) van 0,096" (2,44 mm) (optioneel)
- X.ACT™ of Acculink™ Carotis stentsysteem/perifere atherectomiehulpmiddelen (optioneel)
- Ballondilatatiekatheter (optioneel)
- 1.000 u/500 cc gehepariniseerde normale zoutoplossing (steriel)
- Luer-lock-spuit van 10-20 cc

Raadpleeg **paragraaf 2.0 WIJZE VAN LEVERING** voor een volledige lijst van instrumentonderdelen en hulpstukken die bij het Emboshield NAV^6-embolie-beschermingssysteem worden geleverd.

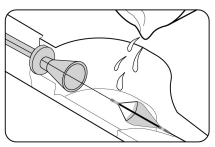
17.2 Algemene voorbereiding en gebruik (aseptische techniek)

17.2.1 Informatie over afmetingen

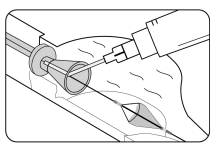
De maat van het filterelement voor plaatsing in de halsslagaders of de arteriële vasculatuur van de onderste extremiteit onder de arteria femoralis communis wordt bepaald door de diameter van het vat op de beoogde ontplooiingslocatie. Kwantitatieve coronaire arteriografie (QCA) of intravasculaire beeldvorming (bijv. optische coherentie tomografie [OCT], intravasculaire echografie [IVUS]) wordt aanbevolen.

17.2.2 Filterlading

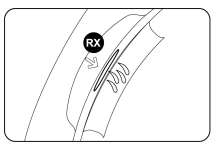
- **Beweeg de plaatsingskatheter niet tijdens het laden. Beweging kan leiden tot een verkeerde uitlijning van systeemonderdelen.**
- Vul het gebied met de verzonken wells met gehepariniseerde normale zoutoplossing (**Afbeelding 5**) totdat het filterelement volledig is ondergedompeld (**Afbeelding 6**).
- Vul de meegeleverde spuit met gehepariniseerde normale zoutoplossing om de plaatsingskatheter door te spoelen. Verwijder de lucht uit de spuit. Duw de punt van de injectiespuit in de kern van de laadtrechter totdat deze contact maakt met de inwendige diameter van de laadtrechter (**Afbeelding 6**). Blijf spoelen totdat er gehepariniseerde normale zoutoplossing uit de RX-uitgangspoort komt (**Afbeelding 7**).
- Gebruik de spuit met de spoeltip om eventuele luchtbellen uit het filterelement te verwijderen. Plaats de witte punt voorzichtig in het filterelement en spoel door (**Afbeelding 8**).



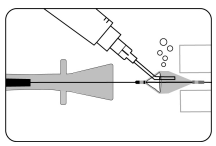
Afbeelding 5



Afbeelding 6



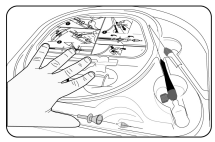
Afbeelding 7



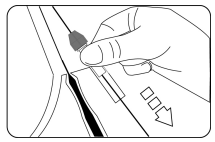
Afbeelding 8

Plaats het filterelement als volgt in de plaatsingskatheter:

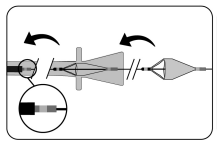
- Zorg ervoor dat de tray op een vlakke ondergrond staat. Houd de tray stevig met één hand vast en zorg ervoor dat de well en het filterelement duidelijk zichtbaar zijn (**Afbeelding 9**).
- Maak het torsiehulpmiddel los (**Afbeelding 10**). Zorg ervoor dat het torsiehulpmiddel stevig vastzit op het coatingvrije deel van de BareWire-filterplaatsingsdraad (**Afbeelding 1**). Het torsiehulpmiddel kan indien nodig opnieuw worden vastgedraaid. Trek voorzichtig op een gecontroleerde manier aan het torsiehulpmiddel om de BareWire-filterplaatsingsdraad terug te trekken en kijk hoe het filterelement door de laadtrechter in de plaatsingskatheterpod wordt teruggetrokken. Als u te snel of met te veel kracht aan de draad trekt, kan dit schade aan de RX-plaatsingskatheter en/of het filterelement veroorzaken. Het apparaat is volledig geladen wanneer de distale markeringen op het filterelement zich op of in de tip van de plaatsingskatheterpod bevinden en er een duidelijke stop wordt gevoeld (**Afbeelding 11**).
- **Trek de BareWire-filterplaatsingsdraad niet verder terug als er sprake is van aanzienlijke weerstand.**
- Inspecteer de plaatsingskatheterpod voordat deze van de tray wordt gehaald om te controleren of het filterelement volledig is geladen (**Afbeelding 11**).
- Neem de geladen plaatsingskatheter en de BareWire-filterplaatsingsdraad van de tray door het zwarte handvat en het torsiehulpmiddel samen vast te pakken en voorzichtig uit de tray te trekken (**Afbeelding 12**).
- **Probeer de plaatsingskatheter of de filterplaatsingsdraad niet afzonderlijk te verwijderen.**
- Inspecteer de plaatsingskatheter om te controleren of het filterelement goed in de pod aan het uiteinde van de plaatsingskatheter blijft zitten en of de BareWire-filterplaatsingsdraad niet beschadigd is.
- Neem de lengte van de blootliggende filterplaatsingsdraad vanaf de RX-poort tot aan het torsiehulpmiddel af met een steriel gaasje doordrenkt met gehepariniseerde normale zoutoplossing.
- Het plaatsingssysteem is nu klaar voor gebruik.



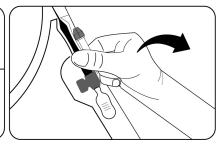
Afbeelding 9



Afbeelding 10



Afbeelding 11



Afbeelding 12

17.2.3 Contrastmedia gebruiken

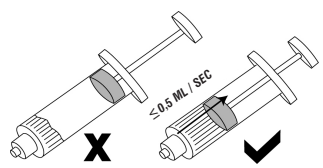
Tijdens het inbrengen van katheters voor snelle verwisseling via geleidekatheters of hulzen moet voorzichtig te werk worden gegaan om ervoor te zorgen dat er geen lucht in het toegangshulpmiddel wordt getrokken.

Het wordt daarom aanbevolen om het spoelen van contrastmiddelen (of andere vloeistoffen) uit te voeren voor of na het inbrengen van de katheter, maar niet terwijl de katheter zich in het toegangshulpmiddel bevindt.

Als er een injectie met contrastmiddel moet worden uitgevoerd met de katheter in positie, is het essentieel om ervoor te zorgen dat er vóór de injectie geen lucht in het toegangshulpmiddel aanwezig is.

Als er vóór de injectie van contrastvloeistof moet worden geaspireerd, moet dit langzaam en gelijkmatig gebeuren met een snelheid van niet meer dan 0,5 ml (0,5 cc) per seconde totdat de gebruiker visueel kan bevestigen dat er geen lucht meer in de aspiratiespuit komt (**Afbeelding 13**).

Het volgen van alle instructies, het langzaam inbrengen van de katheter en een goede controle van de hemostaseklep helpen om het risico op luchtembolie te minimaliseren.



Afbeelding 13

17.2.4 Voorbereiding voor ontplooiing

WAARSCHUWINGEN:

Gebruik alleen de BareWire-filterplaatsingsdraden uit Tabel 2. Het gebruik van andere voerdraden leidt tot verlies van het filterelement of de onmogelijkheid om het filterelement terug te halen.

Bij gebruik van Over-the-wire interventiehulpmiddelen met een maximale lengte van meer dan 80 cm moet het filterelement ALLEEN geplaatst worden op de BareWire Workhorse-draad van 315 cm.

Alle BareWire-filterplaatsingsdraden in Tabel 2 zijn NIET compatibel met de Abbott Medical DOC™ voerdraadverlengstukken.

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

Het Emboshield NAV⁶-embolie-beschermingssysteem mag NIET worden ontplooid met een toegangshulpmiddel dat gebruikmaakt van een geïntegreerde klep met klepbladen.

Het Emboshield NAV⁶-embolie-beschermingssysteem moet worden gebruikt met een hemostaseklep met een minimum interne diameter van 0,096" (2,44 mm).

Het Emboshield NAV⁶-embolie-beschermingssysteem moet worden gebruikt met een geleidekatheter of een inbrenghuls met een interne diameter gelijk aan of groter dan 0,070" (1,77 mm).

Een instrument of toegangshulpmiddel dat geknikt of beschadigd is, mag niet worden gebruikt. Beoordeel alle apparatuur voor gebruik.

Voer geen componenten van het Emboshield NAV⁶-embolie-beschermingssysteem op bij aanzienlijke weerstand. De oorzaak van de weerstand moet via fluoroscopie worden achterhaald en er moeten corrigerende maatregelen worden getroffen.

Zorg voor een goede afdichting tussen het instrument en de hemostaseklep tijdens het inbrengen van de katheter. Het inbrengen van de katheter moet langzaam gebeuren om het risico op meevoeren van lucht te minimaliseren. Indien dit niet in acht wordt genomen, kan er lucht in het toegangshulpmiddel worden gezogen via de hemostaseklep.

Voer alle instrumentmanipulaties uit met fluoroscopische visualisatie.

Draai de RX-plaatsingskatheter niet tijdens het opvoeren en trek de katheter niet terug.

Trek de BareWire-filterplaatsingsdraad tijdens het opvoeren niet terug.

Als de BareWire-filterplaatsingsdraad tegen weerstand in wordt gedraaid, kan de BareWire-filterplaatsingsdraad beschadigd raken en/of kan de BareWire-filterplaatsingsdraadpunt losraken.

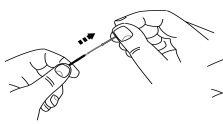
- Controleer de compatibiliteit van het Emboshield NAV⁶-embolie-beschermingssysteem met de andere interventiehulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik bij de procedure.
- De BareWire-filterplaatsingsdraad moet tijdens de hele procedure vochtig worden gehouden.
- Er is een reeks alternatieve BareWire-filterplaatsingsdraden verkrijgbaar (**Tabel 2**).
- Het filterelement kan alleen proximaal van het radiopake distale deel van de BareWire-filterplaatsingsdraad worden geplaatst.

Inbrengen van het instrument

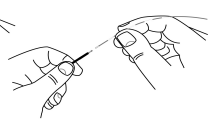
- Gebruik het meegeleverde inbrenghulpmiddel om de geladen plaatsingskatheter en filterplaatsingsdraad door de hemostaseklep van de geleidekatheter of huls te voeren. Indicatorbanden zijn op 90 cm en 100 cm van de tip geplaatst om de arts te helpen anticiperen wanneer de kathetertip het distale uiteinde van de geleidekatheter/inbrenghuls zal verlaten.
- Voer het instrument op door de geleidekatheter/inbrenghuls naar een locatie proximaal van de laesie. Voer de filterplaatsingsdraad verder op langs de laesie.

Gebruik van een alternatieve BareWire-filterplaatsingsdraad

- Laad het instrument met de voorgeladen BareWire-filterplaatsingsdraad zoals eerder beschreven.
- Als u een alternatieve BareWire-filterplaatsingsdraad wilt gebruiken, verwijdert u voorzichtig het torsiehulpmiddel en de filterplaatsingsdraad en gooit u de filterplaatsingsdraad weg die is gebruikt om het instrument te laden (**Afbeelding 14**).
- Haal de vervangende BareWire-filterplaatsingsdraad uit de ring en neem deze af met een steriel gaasje doordrenkt met geheparineerde normale zoutoplossing.
- Gebruik een inbrenghulpmiddel om de draad op te voeren door de hemostaseklep van de geleidekatheter of inbrenghuls naar de locatie voor ontplooiing. **(De BareWire-filterplaatsingsdraad moet tijdens de procedure vochtig worden gehouden.)**
- Schuif de BareWire-filterplaatsingsdraad verder langs de laesie.
- Schuif de plaatsingskatheter voorzichtig over de BareWire-filterplaatsingsdraad (**Afbeelding 15**). De BareWire-filterplaatsingsdraad verlaat de plaatsingskatheter bij de uitgangspoort van de katheterdraad.
- Houd de BareWire-filterplaatsingsdraad vast en voer de plaatsingskatheter door de hemostaseklep op naar de locatie voor ontplooiing. Indicatorbanden zijn op 90 cm en 100 cm van de kathetertip geplaatst om de arts te helpen anticiperen wanneer de kathetertip het distale uiteinde van de geleidekatheter zal verlaten. Draai de RX-plaatsingskatheter niet tijdens het opvoeren en trek de katheter niet terug. Voer de plaatsingskatheter op naar een locatie proximaal van de laesie; ga vervolgens verder met de onderstaande instructies voor het plaatsen van het instrument.



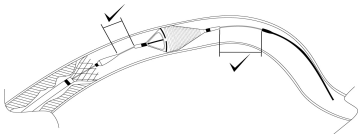
Afbeelding 14



Afbeelding 15

Plaatsen van het instrument

- Plaats het 3 cm radiopake gedeelte van de filterplaatsingsdraad in een geschikt deel van het bloedvat distaal van de beoogde locatie voor ontplooiing van het filterelement.
- **(Het filterelement kan alleen proximaal van het radiopake distale deel worden geplaatst.)**
- Voer de plaatsingskatheter voorzichtig op over de BareWire-filterplaatsingsdraad naar de beoogde locatie voor ontplooiing van het filter. Trek niet aan de RX-plaatsingskatheter tijdens het doorvoeren.
- Zodra de plaatsingskatheter zich distaal van de laesie bevindt, stelt u de gewenste stentlocatie vast en noteert u waar de distale rand van de stent wordt geplaatst. Gebruik de markeringsbanden op het filterelement en de plaatsingskatheter als richtlijn om de plaatsingskatheter dienovereenkomstig te positioneren.
- Zorg dat er voldoende afstand is tussen de proximale tip van het filterelement en de meest distale tip van een interventiehulpmiddel dat over de filterplaatsingsdraad wordt ingebracht om contact tijdens de procedure te voorkomen. Zorg dat er voldoende afstand is tussen het proximale uiteinde van de 0,014" (0,36 mm) radiopake distale tip van de filterplaatsingsdraad en de distale tip van het filterelement om onnodig contact tijdens de procedure te vermijden. **De distale tips van atherectomiehulpmiddel/stentplaatsingssysteem/ballonkatheter kunnen variëren in grootte en radiopaciteit. De tip van een ballonkatheter of een stentplaatsingssysteem of een atherectomie-instrument mag niet in contact komen met het filterelement (Afbeelding 16).**
- Zodra de plaatsingskatheter is gepositioneerd, kan het filterelement worden ontplooid.



Afbeelding 16

17.2.5 Ontplooiing van het instrument

- Verwijder de rode borgklem van het zwarte handvat van de plaatsingskatheter.
- Houd het zwarte handvat stil en trek aan het witte trekhandvat (**Afbeelding 2**) om het filterelement te ontplooien. Er vindt ontplooiing plaats wanneer de distale markeringsband op de katheter proximaal beweegt ten opzichte van de markeringsbanden van het filterelement.
- **WAARSCHUWING: Probeer het filterelement niet te verplaatsen na ontplooiing en voordat met terughalen wordt begonnen.**
- **WAARSCHUWING: Een contrastmiddelinjectie onder hoge druk kan beweging van het filterelement in het bloedvat veroorzaken.**
- Verwijder de plaatsingskatheter terwijl u de positie van de BareWire-filterplaatsingsdraad handhaaft. Zilveren indicatorbanden op de schacht van de plaatsingskatheter helpen de positie van de uitgangspoort van de BareWire-filterplaatsingsdraad aan te geven. Een enkele zilveren band bevindt zich 15 cm van de uitgangspoort en twee zilveren banden bevinden zich 5 cm van de uitgangspoort. Open de hemostaseklep nadat de twee indicatorbanden op de huls van de hypotube zichtbaar zijn geworden.
- Gooi de plaatsingskatheter weg nadat deze is teruggetrokken. Voer de vereiste interventies uit over de BareWire-filterplaatsingsdraad.
- Zorg voor voldoende afstand tussen de proximale tip van het filterelement en de meest distale tip van een interventiehulpmiddel.
- Als er te veel vuil in het filterelement wordt verzameld, zodanig dat de distale perfusie van kleurstof aanzienlijk wordt verminderd of dat er geen kleurstof door het filter perfundeert, heeft het Emboshield NAV⁶-systeem mogelijk de maximale capaciteit voor het insluiten van embolie bereikt. Verwijder en vervang het Emboshield NAV⁶-systeem, anders kan het moeilijk zijn om al het embolische afval volledig te verwijderen en kan de kans op trombusvorming toenemen.

  Opmerking: Het filterelement bevindt zich mogelijk niet in het gezichtsveld.

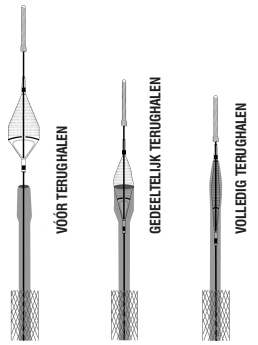
17.2.6 Terughalen van het instrument

WAARSCHUWING: Gebruik de plaatsingskatheter niet om het filterelement terug te halen.

- Haal de tray van de verwijderingskatheter uit het zakje. Neem de katheter van de tray.
- Spoel het lumen van de katheter door geheparineerde normale zoutoplossing te injecteren via de distale tip van de katheter met behulp van de spoeltip in de tray en een standaardspuit. Controleer of de zoutoplossing uit de RX-poort stroomt.
- Voer de verwijderingskatheter onder fluoroscopie op over de BareWire-filterplaatsingsdraad. Indicatorbanden zijn op 90 cm en 100 cm van de tip geplaatst om de arts te helpen anticiperen wanneer de kathetertip het distale uiteinde van de geleidekatheter/inbrenghuls zal verlaten.
- Voer verder op door de stent/behandelde laesie totdat de radiopake kathetertip in contact komt met het proximale uiteinde van het filterelement. Draai de verwijderingskatheter niet tijdens het opvoeren.
- Pak de BareWire-filterplaatsingsdraad vast met behulp van het torsiehulpmiddel in de tray en trek de BareWire-filterplaatsingsdraad terug totdat het proximale radiopake gedeelte van de draad het distale uiteinde van het filterelement raakt.

De standaardmethode voor het terughalen is als volgt:

- Houd de positie van de verwijderingskatheter stabiel door de huls dicht bij de hemostaseklep vast te pakken.
- Trek aan het vastgedraaide torsiehulpmiddel om de BareWire-filterplaatsingsdraad terug te halen totdat het filterelement volledig omsloten is door de radiopake expandeerbare tip.
- Het filterelement is volledig teruggehaald wanneer de distale markeringsband van het filterelement tot minder dan 2 mm van het distale uiteinde van de radiopake kathetertip is teruggetrokken (**Afbeelding 17.3**).
- **Trek de BareWire-filterplaatsingsdraad niet verder terug als er sprake is van aanzienlijke weerstand.**
- Trek de verwijderingskatheter terug over de BareWire-filterplaatsingsdraad (of verwijder de verwijderingskatheter en BareWire-filterplaatsingsdraad als één geheel) totdat de tip van de verwijderingskatheter zich naast de tip van de geleidekatheter of huls bevindt. Zie **Afbeelding 17.1**, **Afbeelding 17.2** en **Afbeelding 17.3** voor voorbeelden van het filterelement vóór terugtrekking in de verwijderingskatheter, gedeeltelijk teruggetrokken in de verwijderingskatheter en volledig teruggetrokken in de verwijderingskatheter.
- Als u aanzienlijke weerstand voelt, trekt u de geleidekatheter of de huls samen met de verwijderingskatheter terug.
- Verwijder de verwijderingskatheter uit de patiënt.
- Als er een hemostaseklep wordt gebruikt, zorg er dan voor dat de klep volledig open is tijdens het verwijderen van het RX-gedeelte van de verwijderingskatheter.
- **Als een uitzonderlijk grote embolische lading het volledig terughalen van het filterelement in de tip van de verwijderingskatheter verhindert, moet de volgende verwijderingsmethode worden toegepast:**
- Houd de positie van de verwijderingskatheter stabiel door de huls dicht bij de hemostaseklep vast te pakken.
- Trek aan het vastgedraaide torsiehulpmiddel om de BareWire-filterplaatsingsdraad en het filterelement terug te trekken in de tip van de verwijderingskatheter.
- Trek de BareWire-filterplaatsingsdraad niet verder terug als er sprake is van aanzienlijke weerstand.
- **WAARSCHUWING: Als het filterelement niet volledig kan worden teruggetrokken zoals hierboven beschreven, moet de BareWire-filterplaatsingsdraad samen met de verwijderingskatheter worden verwijderd.** Als u dit niet doet, kan het filterelement uit de tip van de verwijderingskatheter ontplooien. De proximale openingen van het filterelement zitten volledig in de kathetertip zodra het radiopake frame in de radiopake kathetertip is teruggetrokken (**Afbeelding 17.2**).
- Trek de verwijderingskatheter, het filterelement en de BareWire-filterplaatsingsdraad als één geheel terug totdat de tip van de verwijderingskatheter zich naast de tip van de geleidekatheter of huls bevindt.
- Trek de tip van de verwijderingskatheter in en door de geleidekatheter/inbrenghuls. Als u aanzienlijke weerstand voelt, trekt u de geleidekatheter of de huls samen met de verwijderingskatheter, het filterelement en de BareWire-filterplaatsingsdraad terug.
- Verwijder de verwijderingskatheter uit de patiënt. Als er een hemostaseklep wordt gebruikt, zorg er dan voor dat de klep volledig open is tijdens het verwijderen van het RX-gedeelte en de tip van de verwijderingskatheter en het teruggehaalde filterelement.



Afbeelding 17.1 Afbeelding 17.2 Afbeelding 17.3

18.0 OPENBAARMAKING VAN PRODUCTINFORMATIE

Abbott is met de nodige zorg te werk gegaan bij het vervaardigen van dit instrument. Abbott sluit alle uitdrukkelijke of impliciete, van rechtswege of op andere wijze tot stand gekomen garanties uit, met inbegrip van, doch niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, omdat het gebruik en de opslag van dit instrument, evenals factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere omstandigheden waarover Abbott geen controle heeft, een directe invloed hebben op dit instrument en de resultaten van het gebruik ervan. Abbott is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verliezen of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Abbott neemt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument en geeft ook andere personen geen toestemming om dit te doen.

Dansk / Danish

Emboshield NAV⁶™

Beskyttelsessystem mod embolisme

BRUGSANVISNING

Indholdsfortegnelse

1.0 BESKRIVELSE AF UDSTYRET
- 1.1 BareWire™ filterfremføringswire
- 1.2 Fremføringskateter
- 1.3 Filtreringselement
- 1.4 RX genindfangningskateter

2.0 LEVERING
3.0 TILSIGTET FORMÅL
4.0 TILSIGTEDE BRUGERE OG BRUGERUDDANNELSE
5.0 TILSIGTET KLINISK FORDEL
6.0 INDIKATIONER
7.0 KONTRAINDIKATIONER
8.0 ADVARSLER
9.0 FORSIGTIGHEDSREGLER
10.0 MULIGE KOMPLIKATIONER
11.0 INDBERETNING AF KOMPLIKATIONER
12.0 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE
13.0 UDSTYRETS FORVENTEDE LEVETID
14.0 BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET
15.0 PATIENTUDVÆLGELSE OG -BEHANDLING
16.0 PATIENTRÅDGIVNING OG PATIENTOPLYSNINGER
17.0 INFORMATION TIL KLINIKEREN
- 17.1 Påkrævede materialer
- 17.2 Generel klargøring og anvendelse (aseptisk teknik)
  - 17.2.1 Størrelsesoplysninger
  - 17.2.2 Isætning af filter
  - 17.2.3 Brug af kontrastmedie
  - 17.2.4 Forberedelse til anlæggelse
  - 17.2.5 Anlæggelse af enheden
  - 17.2.6 Genindfangning af enheden

18.0 OFFENTLIGGØRELSE AF PRODUKTINFORMATION

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

Denne brugsanvisning vedrører Emboshield NAV6™ beskyttelsessystem mod embolisme og tilhørende BareWire™ filterfremføringswire.

Tabel 1: Grundlæggende UDI-DI

Produktnavn	Grundlæggende UDI-DI
Emboshield NAV6 beskyttelsessystem mod embolisme	8717648EPS0001YC
BareWire filterfremføringswirer	8717648EPS0002YE

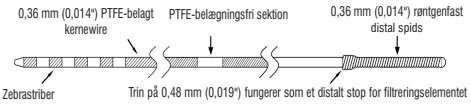
Denne brugsanvisning (IFU), som er i overensstemmelse med den europæiske forordning (EU) 2017/745, kan findes på Abbott eLabeling-webstedet på vascular.elFU.abbott.

1.0 BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Emboshield NAV6™ beskyttelsessystem mod embolisme er et midlertidigt, perkutant, transluminalt filtreringssystem, som er designet til at blive anvendt som guidewire og til at indfange embolisk materiale, der løsnes under en interventionsprocedure i a. carotis eller den arterielle vaskulatur i en underekstremitet. Systemet består af følgende komponenter:

1.1 BareWire™ filterfremføringswire

BareWire filterfremføringswiren (**figur 1**) er en 0,36 mm (0,014") PTFE-belagt (polytetrafluorethylen) wire af rustfrit stål med en 3 cm røntgenfast distal spidssektion af platin/nikkel. Filterfremføringswirerne i BareWire-serien har zebrastriber i den proksimale ende, så de er lette at identificere.



Figur 1

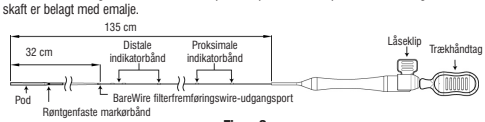
Emboshield NAV6 beskyttelsessystemet mod embolisme leveres med BareWire™ fremføringswire til Workhorse filter (190 cm) formonteret. Der er desuden et alternativt udvalg af BareWire filterfremføringswirer tilgængeligt til anvendelse sammen med Emboshield NAV6 beskyttelsessystem mod embolisme (**tabel 2**). Emboshield NAV6 systemet er kun beregnet til brug med de BareWire filterfremføringswirer, der er vist i **tabel 2**.

Tabel 2: BareWire filterfremføringswirer

Beskrivelse	Længde	Produktkode
BareWire distal adgang	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire support	190 cm	22446-19

1.2 Fremføringskateter

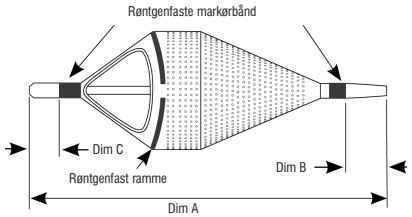
RX fremføringskateterets (**figur 2**) anvendelige længde er 135 cm. Krydsningsprofilen er enten 0,91 mm (0,036") eller 1,04 mm (0,041"), afhængig af størrelsen på filtreringselementet. Det isatte filtreringselement udløses fra pod'en ved hjælp af et trækhåndtag. Der er to par sølvfarvede indikatorbånd langs kateterskaftet. Det proksimale par indikatorbånd angiver kateterspidsens position under fremføring gennem guidingkateteret/introducersheathen, og det distale par indikatorbånd angiver, hvor tæt RX udgangsporten befinder sig under tilbagetrækning af kateteret. Et røntgenfast markørbånd er placeret proksimalt for pod'en. Fremføringskateterets skaft er belagt med emalje.



Figur 2

1.3 Filtreringselement

Filtreringselementet (**figur 3** og **tabel 3**) består af en nylonmembran med en hydrofil belægning og en indvendig nitinolramme. Der er to proksimale indgangsporte og flere distale perfusionsporer. Der er proksimale og distale markørbånd. Filtreringselementet fås i to størrelser, der passer til en række forskellige karstørrelser: "Lille", til brug i kar med en diameter på 2,5 mm-4,8 mm, og "stor", til brug i kar med en diameter på 4,0 mm-7,0 mm. For at lette visualisering er filtreringselementets ramme desuden røntgenfast.



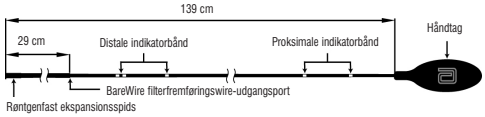
Figur 3

Tabel 3: Filtreringselement

Filtrerings-element	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Karstørrelse mm	Utvungen diameter på filtreringselement (FE) mm
Lille	1,9	0,2	0,15	2,5-4,8	5,0
Stor	2,3	0,2	0,15	4,0-7,0	7,2

1.4 RX genindfangningskateter

RX genindfangningskateterets (**figur 4**) anvendelige længde er 139 cm, og det har en distal røntgenfast, ekspanderbar spids. Den maksimale ydre diameter af den distale spids er 1,70 mm (0,067"). I den proksimale ende er der et håndtag. Der er to par sølvfarvede indikatorbånd langs kateterskaftet. Det proksimale par angiver kateterspidsens position under fremføring gennem guidingkateteret/introducersheathen, og det distale par angiver, hvor tæt RX-udgangsporten befinder sig under tilbagetrækning af kateteret.



Figur 4

2.0 LEVERING

Steril: Dette udstyr er steriliseret med ethylenoxid. Non-pyrogen.

Indhold: Hvert Emboshield NAV6™ beskyttelsessystem mod embolisme indeholder to poser med følgende indhold:

Indhold af primær pakke til filtreringssystem (pose)	RX fremføringskateter Filtreringselement (FE) Indføringstragt* Sprøjte BareWire™ filterfremføringswire Introducerværktøj Torque device
Indhold af primær pakke til RX genindfangningskateter (pose)	RX genindfangningskateter Torque device Sprøjtespids

* Leveres som en del af pakken med bakke til filtreringssystem

3.0 TILSIGTET FORMÅL

Emboshield NAV6™ beskyttelsessystem mod embolisme er beregnet til at indfange og fjerne embolisk materiale under interventionelle procedurer.

4.0 TILSIGTEDE BRUGERE OG BRUGERUDDANNELSE

De tilsigtede brugere af det pågældende udstyr er læger og kateteriseringslaboratoriepersonale, der er blevet behørigt uddannet i interventionsprocedurer i a. carotis og/eller den arterielle vaskulatur i underekstremiterne, og som har modtaget passende træning i principper, kliniske anvendelser, komplikationer, bivirkninger og farer, der almindeligvis er forbundet med perkutan transluminal angioplastik (PTA), aterektomi og stentning i a. carotis og/eller den arterielle vaskulatur i en underekstremitet.

5.0 TILSIGTET KLINISK FORDEL

Følgende er de tilsigtede kliniske fordele ved Emboshield NAV6™ beskyttelsessystem mod embolisme:

- Lav forekomst af slagtilfælde ved indikation i carotis, og
- Lav forekomst af distal embolisering ved indikation i underekstremiteterne

6.0 INDIKATIONER

Systemet er designet til at reducere distal embolisering og samtidig opretholde blodgennemstrømningen under interventionelle procedurer.

Systemet er indiceret til brug under perkutan transluminal angioplastik og stentningprocedurer hos patienter med aterosklerotisk sygdom i halspulsårerne.

Systemet er indiceret til brug under perkutan transluminal angioplastik, arektomi og stentningprocedurer hos patienter med aterosklerotisk sygdom i en underekstremitet.

7.0 KONTRAINDIKATIONER

Emboshield NAV6™ beskyttelsessystem mod embolisme er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, til hvem antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling er kontraindiceret.
- Patienter med en kendt allergi eller overfølsomhed over for udstyrets materialer (nikkel-titanlegering) eller kontrastmiddel, og som ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt.
- Patienter med ubehandlede blødningsforstyrrelser.
- BareWire™ filterfremføringswire kan ikke krydse læsionen.
- Diffust syge kar uden en sygdomsfri sektion, hvori filtreringselementet kan anlægges.
- Utilstrækkelig lige karsektion distalt for læsionen til anlæggelse af filtreringselementet.

8.0 ADVARSLER

- Se anvisningerne, der leveres med alle interventionsenheder, der bruges med Emboshield NAV6™ beskyttelsessystem mod embolisme for deres tilsigtede anvendelser, kontraindikationer og potentielle komplikationer.
- Emboshield NAV6 beskyttelsessystemet mod embolisme leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget. Kontrollér omhyggeligt enhedens komponenter før brug for at bekræfte, at de ikke er blevet beskadiget, og at størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, de skal anvendes til. Udstyr eller en adgangsenhed, der er bøjet eller beskadiget på nogen måde, må ikke anvendes.
- Emboshield NAV6 enheden kan kun anvendes sammen med BareWire™ filterfremføringswire. Anvendelse af enheden sammen med en anden guidewire end BareWire filterfremføringswiren medfører tab af filtreringselementet under indgrebet, eller at filtreringselementet ikke kan genindfanges.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af udstyret og/eller fremføringssystemet og/eller føre til fejl i udstyret, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af udstyret og/eller fremføringssystemet kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.
- Opbevares tørt. Beskyttes mod sollys. Produktet må ikke anvendes efter den dato, der er angivet på etiketten efter "Anvendes inden".
- Anvendelsen af udstyret skal begrænses til læger, der er trænet i udstyrets specifikke egenskaber og den tilhørende brugsanvisning. Lægerne skal have kendskab til den aktuelle medicinske litteratur og være behørigt uddannet i principper, kliniske anvendelser, komplikationer, bivirkninger og farer, der almindeligvis er forbundet med interventionelle procedurer i carotis eller underekstremiter.
- Overstrækning af arterien kan resultere i ruptur og livstruende blødninger.
- Der skal anvendes passende trombocythæmmende, antikoagulerende og, om nødvendigt, vasodilaterende behandling under indgrebet. Det anbefales at anvende antikoagulerende behandling, der er tilstrækkelig til at opretholde en aktiveret koagulationstid på mindst 250 sekunder under hele indgrebet.
- Der kræves tilstrækkelig støtte til guidingkateter eller sheath ved indføring af RX fremføringskateteret, RX genindfangningskateteret og alt interventionsudstyr, der skal anvendes under indgrebet.
- Oprethold en tæt forsegling mellem enheden og den hæmostatiske ventil under anlæggelse af kateteret. Manglende overholdelse af dette kan resultere i, at luft trækkes ind i adgangsenheden gennem den hæmostatiske ventil. Anlæggelse af enheden skal udføres langsomt for at minimere risikoen for luftindtrængning. Det anbefales derfor, at der skylles med kontrastvæske (eller andre væsker) før eller efter indføring af kateteret, men ikke mens kateteret er i adgangsenheden.
- Fremfør ikke nogen komponent i Emboshield NAV6 beskyttelsessystemet mod embolisme mod betydelig modstand. Årsagen til enhver modstand skal fastslås via fluoroskopi, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.
- Tilspænding af BareWire filterfremføringswiren mod modstand kan beskadige BareWire filterfremføringswiren og/eller løsne BareWire filterfremføringswirens spids.
- Udfør alle udskiftninger langsomt for at forhindre luftemboli eller traume i arterien.
- Fremføringskateteret må ikke trækkes hurtigt tilbage, hvis der mærkes modstand under fremføring af kateteret. Hurtig tilbagetrækning af fremføringskateteret ved tilstedeværelse af modstand kan resultere i for tidlig udfoldelse af filtreringselementet.
- I tilfælde af komplikationer kan det være nødvendigt med et kirurgisk indgreb.
- En kontrastindsprøjtning med højt tryk kan forårsage bevægelse af filtreringselementet i karret.
- Forsøg ikke at flytte filtreringselementet efter anlæggelsen og før genindfangning påbegyndes.
- Spænd ikke RX fremførings- og RX genindfangningskatetre
- Sørg for og hold tilstrækkelig afstand mellem Emboshield NAV6 filtreringselementet og andre interventionsenheder (herunder stentsystem til carotis og balloner) for at undgå kontakt.
- Anvendelsen af stentsystemet eller beskyttelsessystemet mod embolisme ved følgende allerede eksisterende tilstande kan medføre alvorlige patientskader:
  - Hæmoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (medmindre i dialyse), trombocyttal < 50.000, INR > 1,5 (irreversibel) eller heparin-associeret trombocytopeni.
  - Tegn på et slagtilfælde inden for de foregående 30 dage.
  - Tidligere tilfælde af ipsilateralt slagtilfælde med fluktuerende neurologiske symptomer inden for 1 år.
  - Patienter med total okklusion af målkarret.
  - Patienter med tegn på intraluminal trombe, der menes at øge risikoen for plaquefragmentering og distal embolisering.
  - Enhver tilstand, der udelukkede korrekt angiografisk vurdering eller gjorde perkutan arteriel adgang usikker (f.eks. morbid fedme, vedvarende systolisk blodtryk > 180 mmHg).
  - Kendte hjertekilder til emboli.
  - Patienter med stærkt forkalkede læsioner, der er resistente over for PTA.
  - Aterosklerotisk sygdom, som involverer tilstødende kar (dvs. aortabuen eller ostial almen carotisarterie) og dermed umuliggør sikker placering af guidingkateter eller sheath.
  - Patienter med svær vaskulær tortuositet.
  - Patienter med restenose i stenten.
  - Sikkerheden og effektiviteten ved samtidig behandling af læsioner hos patienter med bilateral carotisstenose er ikke blevet fastlagt.
- Sikkerheden og virkningen af Emboshield NAV6 beskyttelsessystem mod embolisme hos gravide patienter og patienter under 18 år er ikke blevet klarlagt.
- Der bør udvises forsigtighed, hvis læsionen prædilateres uden beskyttelse mod emboli, da dette kan øge risikoen for et uønsket resultat.
- BareWire filterfremføringswiren skal holdes fugtig under hele proceduren.
- Filtreringselementet kan kun placeres proksimalt for den røntgenfaste distale sektion af filterfremføringswiren.
- For at reducere risikoen for emboli under krydsning af læsioner skal enheden manipuleres omhyggeligt og ikke fremføres mod modstand.
- GENINDFANG IKKE filtreringselementet, hvis dette bevæger sig ind i det stentede karsegment før genindfangning. Anvend genindfangningskateteret til forsigtigt at manøvrere filtreringselementet distalt, indtil det er placeret i en ikke-stentet del af karret. Derefter skal genindfangningen fortsættes.
- Oprethold passende støtte til guidingkateter/sheath under hele proceduren. Sørg for, at der er tilstrækkelig afstand mellem filtreringselementets proksimale spids og den mest distale spids af alle interventionsenheder, der skal indføres over filterfremføringswiren, for at undgå kontakt. Spidsen af et ballonkateter eller et stentfremføringssystem eller en aterektomianordning må ikke komme i kontakt med filtreringselementet. Hvis der ikke holdes tilstrækkelig afstand, kan det resultere i utilsigtet bevægelse af filtreringselementet og sammenfiltring af stentfremføringssystemets spids og filtreringselementet og/eller sammenfiltring af filtreringselementet og stenten, hvis der opstår guidingkateter- eller sheathprolaps.

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

- Hos patienter, der kræver anvendelse af antacida og/eller H2-antagonister før eller umiddelbart efter stentplacering, kan oral absorption af blodpladehæmmende midler (f.eks. acetylsalicylsyre) blive negativt påvirket.
- Minimum indvendig diameter for guidingkateter eller sheath er trykt på emballagens etiket. Anvend ikke et mindre guidingkateter eller sheath end angivet.
- For at filterkurven kan placeres korrekt, skal karret distalt for læsionen være uden overdreven tortuositet og have en passende længde (ca. 4 cm distalt for læsionen og proksimalt for den petrøse del af karret).
- Personer med kendt allergi over for en eller flere af de komponenter i Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme, der er anført nedenfor, kan få en allergisk reaktion over for dette udstyr. Inden anvendelse på patienten skal patienten rådgives om materialerne i udstyret, og der skal udføres en grundig gennemgang af allergianamnesen. Dette udstyr indeholder nikkel-titanlegering, platin-wolframlegering, platin-iridiumlegering, polyimid, polytetrafluorethylen, polyethylen, polyethylennaphthalen, polyamid, guld, polyurethan, polyvinylpyrrolidonbelægning (PVP), rustfrit stål, wolfram, fluoreret ethylenpropylen, polypropylen, polyetherblokamid, silikone og perfluorpolyether.

9.0 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Udstyret må kun skylles med den medfølgende 5 ml sprøjte og skyllespids.
- Anvendelse af fikserede (passive) hæmostatiske ventiler anbefales ikke.
- For at opnå den bedste ydeevne skal guidewirens udgangshak forblive inde i guidingkatateret eller sheathen.
- Fremføringssystemet er ikke beregnet til anvendelse med trykinjektion. Anvendelse af trykinjektion kan påvirke enhedens ydeevne negativt.
- Der skal udvises forsigtighed, når filterkurven fjernes gennem en nyanlagt stent så filterkurvens integritet og stentens geometri ikke forstyrres.
- For at optimere systemets ydeevne er det afgørende, at systemet klargøres omhyggeligt ved hjælp af de klargøringsteknikker, der er angivet i brugsanvisningen.
- Filtreringselementets størrelse skal vælges, så det passer til karrets diameter på det sted, hvor det skal anvendes. Klinikeren skal tage højde for den lille forøgelse i kardiameter, der kan forekomme efter behandling af læsionen.
- Der skal, ved anvendelse af interventionelt udstyr, defineres forsigtighedsregler for at forhindre eller reducere koagulation. Skyl alle enheder, der kommer ind i det vaskulære system, med hepariniseret fysiologisk saltvand inden anvendelse.
- Emboshield NAV^6™ beskyttelsessystem mod embolisme skal bruges sammen med et guidingkateter eller en introduktionssheath for at sikre tilstrækkelig støtte til BareWire™ filterfremføringswiren under hele indgrebet.
- Opretholdelse af blodgennemstrømningen gennem enheden bør følges under hele indgrebet ved hjælp af kontrastinjektion.
- Hvis der opsamles for meget debris i filtreringselementet, så den distale perfusion af kontrastmedier reduceres væsentligt, eller hvis kontrastmiddlet ikke kan trænge forbi filteret, kan Emboshield NAV^6 beskyttelsessystemet mod embolisme have nået den maksimale kapacitet til at indeholde embolier. Fjern og udskift Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme, da det ellers kan være vanskeligt fuldstændigt at genindfange al embolisk debris, hvorved potentialet for trombedannelse kan stige.
- Under carotisstentning bør der være venøs adgang for at kunne håndtere bradykardi og/eller hypotension, enten ved farmaceutisk intervention eller placering af en midlertidig pacemaker, hvis det er nødvendigt.
- Udtagning af BareWire filterfremføringswiren med Emboshield NAV^6 filtreringselementet gennem andre interventionelle enheder end Emboshield NAV^6 RX genindfangningskateteret er ikke blevet testet.
- Der kræves minimum en 2,5 mm ekspanderet indvendig stentdiameter for at kunne udtage en større embolisk volumen.
- Fremføring og anlæggelse af stentsystemet til carotis og beskyttelsessystemet mod embolisme må kun udføres under fluoroskopi.
- Ved indføring af fremføringssystemet skal det bekræftes, at wirespidsen er fri inde i karrets lumen og ikke vender ind mod karvæggen. Undladelse heraf kan resultere i kartraumer. Anvend den røntgenfaste markør på det interventionelle udstyr til at bekræfte placeringen.
- Undgå overdreven bevægelse af filterkurven under udskiftning af kateteranordningen. Kraftig bevægelse af den anlagte kurv kan forårsage kartraumer eller -spasme.
- En eller flere af komponenterne i dette produkt kan indeholde følgende stof, der er defineret som CMR 1B i en koncentration på mere end 0,1 vægtprocent: Kobolt, Chemical Abstract Service (CAS)-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0.

  I henhold til aktuel videnskabelig evidens forårsager medicinske produkter, der er fremstillet af rustfri stållegeringer med kobolt, ikke en øget risiko for cancer eller en negativ virkning på reproduktionsevnen.
- En komponent i dette udstyr kan indeholde følgende stof defineret som CMR 1B, i en koncentration over 0,1 vægtprocent: 1-methyl-2-pyrrolidon eller NMP, Chemical Abstract Service (CAS)-nr. 872-50-4, EF-nr. 212-828-1. I dyreforsøg har kontinuerlig NMP-eksponering vist reproduktionstoksicitet.

  Der er ikke foretaget kliniske studier af dette udstyr med hensyn til reproduktionstoksicitet hos gravide kvinder eller hos mænd, der planlægger at få børn. Virkningerne på det udviklende foster er ikke blevet undersøgt. I tilfælde af et worst case-scenarie, dvs. fire Emboshield NAV^6 beskyttelsesenheder mod embolisme anvendt under ét indgreb og 8 timers patienteksponering, er mængden af NMP, der kan eluere ud, 9 gange lavere end tilladt daglig eksponering for NMP i henhold til ICH Q3C(R7)-retningslinjerne eller 16 gange lavere end den daglige tolerable eksponering. Det er usandsynligt, at dette worst case-scenarie opstår, da antallet af enheder og proceduretiden i praksis er meget lavere end worst case-scenariet. Skønt der ikke er nogen kontraindikation, er risici og reproduktive virkninger ved anvendelsen af dette udstyr ukendte på nuværende tidspunkt. Det anbefales, at patientens behov og den kliniske fordel ved Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme afvejes mod den ovenfor angivne risiko.

10.0 MULIGE KOMPLIKATIONER

- Allergisk reaktion eller overfølsomhed over for latex, kontrastmiddel, anæstesi, udstyrets materialer (nitinol, nikkel, titan) og lægemiddelreaktioner over for antikoagulantia eller antitrombotiske lægemidler
- Komplikationer i forbindelse med vaskulær adgang, der kan kræve transfusion eller reparation af karret, herunder:
  - Reaktioner ved kateterstedet
  - Blødning (hæmoragi, ekkymose, udsivning, hæmatom, hæmoragi, retroperitoneal blødning)
  - Arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, aneurisme, dissektion, perforation/ruptur og flænger
  - Emboli (luft, væv, plaque, trombemateriale eller enhed)
  - Tromboflebitis
- Målarteriekomplikationer, der kan kræve yderligere indgreb, herunder:
  - Total okklusion eller pludselig tillukning
  - Arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, aneurisme, dissektion, perforation/ruptur
  - Emboli (luft, væv, plaque, trombemateriale eller enhed)
  - Arterie-, stent- eller filtertrombose/okklusionstrombose
  - Stenose eller restenose
  - Karspasme
- Hjertearytmier (herunder overledningsforstyrrelser, atrielle og ventrikulære arytmier)
- Iskæmiske hjertesygdomme (herunder myokardieiskæmi, myokardieinfarkt og ustabil eller stabil angina pectoris)
- Slagtilfælde/cerebrovaskulær hændelse (CVA) og transitorisk iskæmisk attak (TIA)
- Systemorgansvigt:
  - Hjerte-/respirationsstop
  - Hjertesvigt
  - Hjertelungesvigt (herunder lungeødem)
  - Nyresvigt/-insufficiens
  - Shock
- Blødning
- Blodcellesygdomme, herunder heparin-induceret trombocytopeni (HIT) og anden koagulopati
- Hypotension/hypertension
- Beskadigelse af perifer nerve
- Andre iskæmiske tilstande/infarkt
- Tab af målekstremitet/nekrose (amputation af tå, fod og/eller ben)
- Infektion – lokal og systemisk (herunder postoperativ)
- Kvalme og opkastning
- Brystsmerter
- Ødem/hjerneødem og væskeoverbelastning
- Feber
- Smerter, herunder hovedpine
- Hyperperfusionssyndrom
- Andre neurologiske og systemiske komplikationer
  - Anfald
- Hjerneblødning
- Død

11.0 INDBERETNING AF KOMPLIKATIONER

For kunder i den Europæiske Union, skal brugeren og/eller patienten indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med Emboshield NAV^6™ beskyttelsessystem mod embolisme, til producenten og den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. For kunder i andre geografiske områder, skal enhver alvorlig hændelse rapporteres til producenten og de myndigheder, der er ansvarlige for den pågældende jurisdiktion.

12.0 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En sammenfatning af sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for dette udstyr er tilgængelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter udstyret ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI, der er anført i **tabel 1**. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinske produkter (EUDAMED).

13.0 UDSTYRETS FORVENTEDE LEVETID

Emboshield NAV^6™ beskyttelsessystem mod embolisme er beregnet til brug under én interventionel procedure. Den forventede levetid for Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme er typisk mellem 10 minutter og to timer og afhænger af læsionen og procedurens kompleksitet.

14.0 BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter brug skal dette udstyr, dets tilbehør og emballage klassificeres korrekt til bortskaffelse (f.eks. biologisk fare, skarpe genstande, ikke-farligt affald osv.) og bortskaffes omhyggeligt i overensstemmelse med behandlingsstedets procedurer samt gældende love og regler.

15.0 PATIENTUDVÆLGELSE OG -BEHANDLING

Patienter, der af en kvalificeret læge anses for at være egnede til og for at have en acceptabel risikoprofil til de angivne procedurer som beskrevet i **afsnit 6.0 INDIKATIONER** og **afsnit 7.0 KONTRAINDIKATIONER.**

16.0 PATIENTRÅDGIVNING OG PATIENTOPLYSNINGER

Læger bør gennemgå advarsler, forsigtighedsregler og komplikationer for restrisici og mulige bivirkninger eller overfølsomheder, der kan være relevante, når de rådgiver patienter om anvendelsen af dette produkt og bør overveje følgende:

- Drøftelse af risiko/fordele for den pågældende patient
- Drøftelse af ændring af den nuværende livsstil umiddelbart efter indgrebet og på lang sigt
- Drøftelse af eventuel nødvendig opfølgning
- Drøftelse af risikoen for allergisk reaktion eller hypersensitivitet over for komponenterne i udstyret

17.0 INFORMATION TIL KLINIKEREN

17.1 Påkrævede materialer

Emboshield NAV^6™ beskyttelsessystem mod embolisme kan kun anvendes sammen med BareWire™ filterfremføringswire. Anvendelse af enheden sammen med en anden guidewire end BareWire filterfremføringswiren medfører tab af filtreringselementet under indgrebet, eller at filtreringselementet ikke kan genindfanges.

Bekræft kompatibiliteten af Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme med det interventionelle udstyr før faktisk brug.

- Indvendig diameter for minimum guidingkateter/sheath-størrelse (indv. dia.) 1,77 mm/0,070"
- 2,44 mm (0,096") roterende hæmostatisk ventil (RHV) (valgfri)
- X.ACT™ eller Acculink™ stentsystem til carotis/perifere aterektomianordninger (valgfrit)
- Ballondilatationskateter (valgfri)
- 1.000 u/500 cc hepariniseret fysiologisk saltvand (sterilt)
- 10-20 cc luer-lock-sprøjte

Se **afsnit 2.0 LEVERING** for en komplet liste over udstyrskomponenter og tilbehør, der følger med Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme.

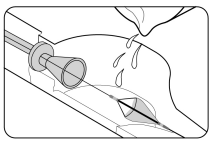
17.2 Generel klargøring og anvendelse (aseptisk teknik)

17.2.1 Størrelsesoplysninger

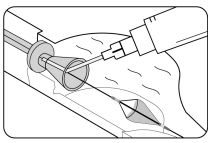
Størrelsen af filtreringselementet til placering i a. carotis eller den arterielle vaskulatur i underekstremiteten under a. femoralis communis bestemmes af karrets diameter på det tilsigtede anlæggelsessted. Kvantitativ koronararteriografi (QCA) eller intravaskulær billeddannelse (f.eks. optisk koherenstomografi [OCT], intravaskulær ultralyd [IVUS]) anbefales.

17.2.2 Isætning af filter

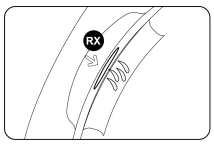
- **Bevæg ikke fremføringskateteret under isætning. Bevægelse kan føre til fejljustering af systemets komponenter.**
- Fyld det forsænkede brøndområde med hepariniseret fysiologisk saltvand (**figur 5**), indtil filtreringselementet er helt nedsænket (**figur 6**).
- Fyld den medfølgende sprøjte med hepariniseret fysiologisk saltvand til skylning af fremføringskateteret. Fjern luft fra sprøjten. Skub sprøjtespidsen ind i kernen af indføringstragten, indtil den går i indgreb med den indvendige diameter af indføringstragten (**figur 6**). Skyl indtil der kan ses hepariniseret fysiologisk saltvand komme ud af RX udgangsporten (**figur 7**).
- Anvend sprøjten med skyllespidsen til at fjerne eventuelle luftbobler fra filtreringselementet. Placer den hvide spids forsigtigt inde i filtreringselementet og skyl (**figur 8**).



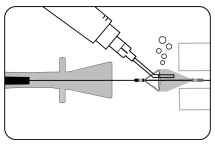
Figur 5



Figur 6



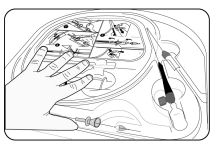
Figur 7



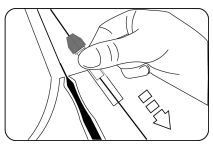
Figur 8

Isæt filtreringselementet i fremføringskateter som følger:

- Sørg for, at bakken står på en plan overflade. Hold godt fast i bakken med den ene hånd, og sørg for, at brønden og filtreringselementet er tydeligt synlige (**figur 9**).
- Klik torque devicet af (**figur 10**). Sørg for, at torque devicet er spændt godt fast på den belægningsfri del af BareWire filterfremføringswiren (**figur 1**). Torque devicet kan efterspændes efter behov. Træk forsigtigt og kontrolleret i torque devicet for at trække BareWire filterfremføringswiren tilbage, og følg filtreringselementets tilbagetrækning gennem indføringstragten og ind i fremføringskateterets pod. Hvis der trækkes for hurtigt eller med for stor kraft i wiren, kan det beskadige RX fremføringskateterets pod og/eller filtreringselementet. Enheden er fuldt isat, når det distale markørbånd på filtreringselementet er ved eller inde i enden af fremføringskateterets pod, og der mærkes et tydeligt stop (**figur 11**).
- **Forsøg ikke at trække BareWire filterfremføringswiren tilbage mod betydelig modstand.**
- Efterse pod'en på fremføringskateteret, før det fjernes fra bakken for at sikre, at filtreringselementet er fuldt isat (**figur 11**).
- Fjern det isatte fremføringskateter og BareWire filterfremføringswiren fra bakken ved at tage fat i det sorte håndtag og torque devicet samtidigt og forsigtigt trække dem ud af bakken (**figur 12**).
- **Forsøg ikke at fjerne enten fremføringskateteret eller filterfremføringswiren én ad gangen.**
- Efterse fremføringskateteret for at sikre, at filtreringselementet er korrekt placeret i pod'en for enden af fremføringskateteret, og at BareWire filterfremføringswiren ikke er beskadiget.
- Aftør langs den blotlagte filterfremføringswire, fra RX porten til torque devicet, med en steril gazepude gennemvædet med hepariniseret fysiologisk saltvand.
- Fremføringssystemet er nu klar til brug.

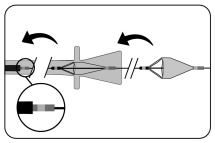


Figur 9

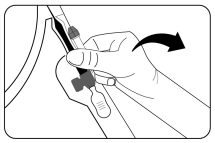


Figur 10

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



Figur 11



Figur 12

17.2.3 Brug af kontrastmedie

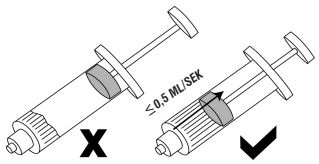
Der skal udvises forsigtighed under anlæggelse af katetre til hurtig udskiftning gennem guidingkatetre eller sheaths for at sikre, at der ikke trækkes luft ind i adgangsenheden.

Det anbefales derfor, at der skylles med kontrastvæske (eller andre væsker) før eller efter indføring af kateteret, men ikke mens kateteret er i adgangsenheden.

I tilfælde, hvor det er nødvendigt at injicere et kontrastmiddel med kateteret isat, er det vigtigt at sikre, at der ikke er luft til stede i adgangsenheden før injektion.

Hvis der skal foretages aspiration før indsprøjtning af kontrastmiddel, skal det ske langsomt og støt med en hastighed på højst 0,5 ml (0,5 cc) pr. sekund, indtil brugeren visuelt kan bekræfte, at der ikke kommer mere luft ind i aspirationssprøjten (**figur 13**).

Ved at følge alle anvisningerne, indføre kateteret langsomt og sørge for god kontrol med den hæmostatiske ventil, kan risikoen for luftembolisering minimeres.



Figur 13

17.2.4 Forberedelse til anlæggelse

ADVARSLER:

Anvend kun de BareWire filterfremføringswirer, der er angivet i tabel 2. Anvendelse af andre guidewirer medfører tab af filtreringselementet, eller at filtreringselementet ikke kan genindfanges.

Ved anvendelse af over-the-wire-interventionsudstyr med en maksimal længde på over 80 cm, må filtreringselementet KUN indættes på BareWire Workhorse-wiren på 315 cm.

Alle de BareWire filterfremføringswirer, der er anført i tabel 2 er IKKE kompatible med Abbott Medical DOC™ guidewireforlængeren.

Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme må IKKE anlægges med en adgangsenhed, der bruger en integreret bladtype-ventil.

Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme skal anvendes sammen med en hæmostatisk ventil med en minimum indvendig diameter på 2,44 mm (0,096").

Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme skal anvendes sammen med et guidingkateter eller sheath-adgangsenhed med en indvendig diameter lig med eller større end 1,77 mm (0,070").

Udstyr eller en adgangsenhed, der er bøjet eller beskadiget på nogen måde, må ikke anvendes. Efterse alt udstyr før det anvendes.

Fremfør ikke nogen komponent i Emboshield NAV^6 beskyttelsessystemet mod embolisme mod betydelig modstand. Årsagen til enhver modstand skal fastslås via fluoroskopi, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.

Oprethold en tæt forsegling mellem enheden og den hæmostatiske ventil under anlæggelse af kateteret. Anlæggelse af kateteret skal udføres langsomt for at minimere risikoen for luftindtrængning. Manglende overholdelse af dette kan resultere i, at luft trækkes ind i adgangsenheden gennem den hæmostatiske ventil.

Udfør al manipulation af enheden under fluoroskopi.

Spænd eller træk ikke RX fremføringskateteret tilbage under fremføring.

Træk ikke tilbage i BareWire filterfremføringswiren under fremføring.

Tilspænding af BareWire filterfremføringswiren mod modstand kan beskadige BareWire filterfremføringswiren og/eller løsne BareWire filterfremføringswirens spids.

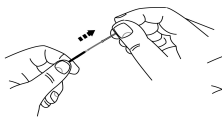
- Bekræft kompatibiliteten af Emboshield NAV^6 beskyttelsessystem mod embolisme med det interventionelle udstyr før faktisk brug.
- BareWire filterfremføringswiren skal holdes fugtig under hele proceduren.
- Der er et alternativt udvalg af BareWire filterfremføringswirer tilgængeligt (**tabel 2**).
- Filtreringselementet kan kun placeres proksimalt for den røntgenfaste distale sektion af BareWire filterfremføringswiren.

Indføring af enheden

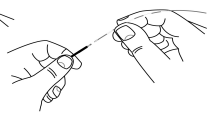
- Brug det medfølgende introducerværktøj til at føre det isatte fremføringskateter og filterfremføringswiren gennem den hæmostatiske ventil på guidingkateteret eller sheathen. Der er indikatorbånd 90 cm og 100 cm fra spidsen for at hjælpe klinikeren med at forudse, hvornår kateterspidsen vil bevæge sig ud af guidingkateterets/introducersheathens distale ende.
- Før enheden gennem guidingkateteret/intoducersheathen til et sted proksimalt for læsionen. Før filterfremføringswire hen over læsionen.

Anvendelse af en alternativ BareWire filterfremføringswire

- Sæt den forpakkede BareWire filterfremføringswire i enheden som tidligere beskrevet.
- For at anvende en alternativ BareWire filterfremføringswire skal torque devicet og filterfremføringswire forsigtigt tages af. Filterfremføringswiren, der blev anvendt til at isætte enheden skal bortskaffes (**figur 14**).
- Tag den alternative BareWire filterfremføringswire ud af holderen og aftør den med en steril gazepude gennemvædet med hepariniseret fysiologisk saltvand.
- Brug et introducerværktøj til at føre wiren gennem den hæmostatiske ventil på guidingkateteret eller introducersheathen i retning af anlæggelsesstedet. **(BareWire filterfremføringswiren skal holdes fugtig under hele proceduren).**
- Før BareWire filterfremføringswire hen over læsionen.
- Før forsigtigt fremføringskateteret hen over BareWire filterfremføringswiren (**figur 15**). BareWire filterfremføringswire vil blive ført ud gennem fremføringskateteret ved kateterwirens udgangsport.
- Hold fast i BareWire filterfremføringswiren og før fremføringskateteret frem gennem den hæmostatiske ventil mod indføringsstedet. Der er indikatorbånd 90 cm og 100 cm fra kateterspidsen for at hjælpe klinikeren med at forudse, hvornår kateterspidsen vil bevæge sig ud af guidingkateterets distale ende. Spænd eller træk ikke RX fremføringskateteret tilbage under fremføring. Før fremføringskateteret frem til et sted proksimalt for læsionen, og fortsæt derefter med anvisningerne til anlæggelse af enheden nedenfor.



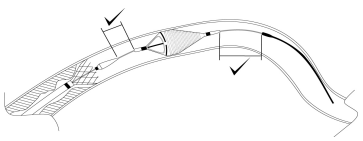
Figur 14



Figur 15

Placering af enheden

- Anbring den 3 cm lange røntgenfaste del af filterfremføringswiren i en passende karsektion distalt for det sted, hvor filtreringselementet skal indsættes.
- **(Filtreringselementet kan kun placeres proksimalt for den røntgenfaste distale sektion).**
- Før forsigtigt fremføringskateteret hen over BareWire filterfremføringswiren til det tilsigtede anlæggelsessted. Spænd eller træk ikke RX fremføringskateteret tilbage under fremføring.
- Når fremføringskateter befinder sig distalt for læsionen, fastlægges den ønskede stentplacering, og det noteres, hvor den distale kant af stenten skal placeres. Anvend markørbåndene på filtreringselementet og fremføringskateteret som rettesnor og placer fremføringskateter i overensstemmelse hermed.
- Sørg for, at der er tilstrækkelig afstand mellem filtreringselementets proksimale spids og den mest distale spids af alle interventionsenheder, der skal indføres over filterfremføringswiren, for at undgå kontakt under indgrebet. Sørg for, at der er tilstrækkelig afstand mellem den proksimale ende af filterfremføringswirens røntgenfaste, distale spids på 0,36 mm (0,014") og filtreringselementets distale spids, for at undgå unødig kontakt under indgrebet. **De distale spidser på aterektomianordninger/stentfremføringssystemer/ballonkatetre kan variere i størrelse og røntgengennemsigtighed. Spidsen af et ballonkateter eller et stentfremføringssystem eller en aterektomianordning må ikke komme i kontakt med filtreringselementet (figur 16).**
- Når indføringskateteret er placeret, kan filtreringselementet udfoldes.



Figur 16

17.2.5 Anlæggelse af enheden

- Fjern den røde låse-clip fra fremføringskateterets sorte håndtag.
- Hold det sorte håndtag stabilt, og træk det hvide trækhåndtag tilbage (**figur 2**) for at anlægge filtreringselementet. Anlæggelse pågår, når det distale markørbånd på kateteret bevæger sig proksimalt i forhold til filtreringselementets markørbånd.
- **ADVARSEL: Forsøg ikke at flytte filtreringselementet efter anlæggelsen og før genindfangning påbegyndes.**
- **ADVARSEL: En kontraststofindsprøjtning med højt tryk kan forårsage bevægelse af filtreringselementet i karret.**
- Fjern fremføringskateteret, mens BareWire filterfremføringswirens position fastholdes. De sølvfarvede indikatorbånd på fremføringskateterets skaft hjælper med at angive placeringen af BareWire filterfremføringswirens udgangsport. Der er et enkelt sølvfarvet bånd 15 cm fra udgangsporten og to sølvfarvede bånd 5 cm fra udgangsporten. Åbn den hæmostatiske ventil, efter at de to indikatorbånd på hyposlangeskaftet bliver synlige.
- Kasser fremføringskateteret efter tilbagetrækning. Gennemfør de nødvendige interventioner over BareWire filterfremføringswiren
- Hold passende afstand mellem filtreringselementets proksimale spids af og den mest distale spids af enhver anden interventionsenhed.
- Vær opmærksom på, om der opsamles for meget debris i filtreringselementet, så den distale profusion af farve reduceres væsentligt, eller hvis farven ikke kan trænge forbi filteret. I så fald kan Emboshield NAV^6 enheden have nået den maksimale kapacitet til at indeholde embolier. Fjern og udskift Emboshield NAV^6 enheden, da det ellers kan være vanskeligt fuldstændigt at genindfange al embolisk debris, hvorved potentialet for trombedannelse kan stige.

  Bemærk: Filtreringselementet er muligvis ikke inden for synsfeltet.

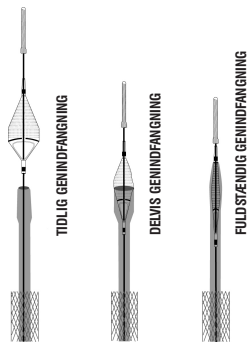
17.2.6 Genindfangning af enheden

ADVARSEL: Forsøg ikke at anvende fremføringskateteret til at genindfange filtreringselementet.

- Fjern bakken til genindfangningskateteret fra posen. Tag kateteret ud af bakken.
- Skyl kateterets lumen ved at injicere heparinisereret fysiologisk saltvand gennem kateterets distale spids ved hjælp af skyllespidsen, der medfølger i bakken, og en standardsprøjte. Kontrollér, at der kommer saltvand ud ved RX porten.
- Før genindfangningskateteret henover BareWire filterfremføringswiren under fluoroskopi. Der er indikatorbånd 90 cm og 100 cm fra spidsen for at hjælpe klinikeren med at forudse, hvornår kateterspidsen vil bevæge sig ud af guidingkateterets/introducersheathens distale ende.
- Før den røntgenfaste kateterspids gennem stenten/den behandlede læsion, indtil den kommer i kontakt med den proksimale ende af filtreringselementet. Spænd ikke genindfangningskateteret under fremføring.
- Tag fat i BareWire filterfremføringswiren ved hjælp af det torque device, der er medfølger i bakken, og træk BareWire filterfremføringswiren tilbage, indtil den proksimale, røntgentætte sektion af wiren møder den distale ende af filtreringselementet.

Standardmetoden til genindfangning er som følger:

- Hold genindfangningskateterets position stabilt ved at gribe fat om skaftet tæt på den hæmostatiske ventil.
- Træk i det tilspændte torque device for at trække BareWire filterfremføringswiren tilbage, indtil filtreringselementet er helt omsluttet af den røntgengennemsigtige ekspanderbare spids.
- Fuldstændig genindfangning af filtreringselementet er opnået, når filtreringselementets distale markørbånd er trukket tilbage til inden for 2 mm fra den distale ende af den røntgenfaste kateterspids (**figur 17.3**).
- **Forsøg ikke at trække BareWire filterfremføringswiren tilbage mod betydelig modstand.**
- Træk genindfangningskateteret tilbage over BareWire filterfremføringswiren (eller fjern genindfangningskateteret og BareWire filterfremføringswiren som én enhed), indtil spidsen af genindfangningskateteret møder spidsen af guidingkateteret eller sheathen. Se **figur 17.1**, **figur 17.2** og **figur 17.3** for eksempler på filtreringselementet, før det trækkes ind i genindfangningskateteret, delvist tilbagetrukket i genindfangningskateteret og helt trukket ind i genindfangningskateteret.
- Træk fremføringskateteret eller sheathen og genindfangningskateteret tilbage, hvis der mærkes betydelig modstand.
- Fjern genindfangningskateteret fra patienten.
- Ved anvendelse af en hæmostatisk ventil skal det sikres, at ventilen er helt åben, når RX delen af kateteret fjernes.
- **I tilfælde af, at en usædvanlig stor embolisk masse forhindrer fuldstændig tilbagetrækning af filtreringselementet gennem kateterets spids, skal følgende metode til tilbagetrækning anvendes:**
- Hold genindfangningskateterets position stabilt ved at gribe fat om skaftet tæt på den hæmostatiske ventil.
- Træk i det tilspændte torque device for at trække BareWire filterfremføringswiren tilbage og filtreringselementet ind i genindfangningskateterets spids.
- Forsøg ikke at trække BareWire filterfremføringswiren tilbage mod betydelig modstand.
- **ADVARSEL: Hvis filtreringselementet ikke kan trækkes helt tilbage som beskrevet ovenfor, skal BareWire filterfremføringswiren fjernes med genindfangningskateteret.** Hvis dette undlades, kan det resultere i, at filtreringselementet genplaceres fra genindfangningskateterets spids. Filtreringselementets proksimale åbninger er fuldt indeholdt i kateterspidsen, når den røntgenfaste ramme er blevet trukket tilbage i den røntgenfaste kateterspids (**figur 17.2**).
- Træk genindfangningskateteret, filtreringselementet og BareWire filterfremføringswiren tilbage som én enhed, indtil spidsen af genindfangningskateteret møder spidsen af guidingkateteret eller sheathen.
- Træk genindfangningskateterets spids ind i og igennem guidingkateteret/introducersheathen. Træk guidingkateteret eller sheathen og genindfangningskateteret, filtreringselementet og BareWire filterfremføringswiren tilbage, hvis der mærkes betydelig modstand.
- Fjern genindfangningskateteret fra patienten. Ved anvendelse af en hæmostatisk ventil skal det sikres, at ventilen er helt åben, når RX delen og spidsen af genindfangningskateteret og det tilbagetrukne filtreringselement fjernes.



Figur 17.1 Figur 17.2 Figur 17.3

18.0 OFFENTLIGGØRELSE AF PRODUKTINFORMATION

Abbott har udvist rimelig omhu under fremstillingen af dette udstyr. Abbott fraskriver sig alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, i henhold til loven eller på anden vis, herunder men ikke begrænset til, enhver stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed, da håndtering og opbevaring af dette udstyr samt forhold vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre anliggender, som Abbott ikke har kontrol over, direkte påvirker dette udstyr og de resultater, der opnås ved at anvende det. Abbott påtager sig intet erstatningsansvar for tilfældige tab eller driftstab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af anvendelsen af dette udstyr. Abbott hverken påtager sig eller bemyndiger andre personer til på selskabets vegne at påtage sig nogen som helst anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette udstyr.

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

Emboshield NAV6™

Σύστημα προστασίας από εμβολή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πίνακας περιεχομένων

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
- 1.1 Σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™
- 1.2 Καθετήρας χορήγησης
- 1.3 Στοιχείο φιλτραρίσματος
- 1.4 Καθετήρας ανάκτησης RX

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
3.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
4.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΗ
5.0 ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
6.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
7.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
8.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
9.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
10.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
11.0 ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ
12.0 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
13.0 ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
14.0 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
15.0 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
16.0 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
17.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΛΙΝΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ
- 17.1 Απαιτούμενα υλικά
- 17.2 Γενική προετοιμασία και χρήση (άσηπτη τεχνική)
  - 17.2.1 Πληροφορίες μεγέθους
  - 17.2.2 Φόρτωση φίλτρου
  - 17.2.3 Χρήση σκιαγραφικών μέσων
  - 17.2.4 Προετοιμασία για έκπτυξη
  - 17.2.5 Έκπτυξη συσκευής
  - 17.2.6 Ανάκτηση συσκευής

18.0 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™ και το σχετικό σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™.

Πίνακας 1: Βασικό UDI-DI

Όνομα προϊόντος	Βασικό UDI-DI
Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6	8717648EPS0001YC
Σύρματα χορήγησης φίλτρου BareWire	8717648EPS0002YE

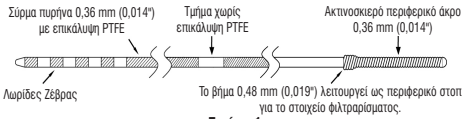
Αυτές οι οδηγίες χρήσης (IFU) σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο eLabeling της Abbott, στη διεύθυνση vascular.elFU.abbott.

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™ είναι ένα προσωρινό σύστημα διαδερμικού διαυλικού φιλτραρίσματος σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται ως συρμάτινος οδηγός και για τη σύλληψη εμβολικού υλικού που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια παρεμβατικής διαδικασίας μέσα στην καρωτιδική αρτηρία ή στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα του κάτω άκρου. Το σύστημα αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

1.1 Σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™

Το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire (**Εικόνα 1**) είναι ένα σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα με επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) 0,36 mm (0,014") με ακτινοσκιερό τμήμα περιφερικού άκρου από πλατίνα/νικέλιο 3 cm. Τα σύρματα χορήγησης φίλτρου της σειράς BareWire έχουν λωρίδες ζέβρας στο εγγύς άκρο για εύκολη αναγνώριση.



Εικόνα 1

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 παρέχεται προφορτωμένο με το Σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™ Workhorse (190 cm). Διατίθεται επίσης μια εναλλακτική σειρά συρμάτων χορήγησης φίλτρου BareWire για χρήση με το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 (**Πίνακας 2**). Μόνο τα σύρματα χορήγησης φίλτρου BareWire που αναφέρονται στον **Πίνακα 2** προορίζονται για χρήση με το Σύστημα Emboshield NAV6.

Πίνακας 2: Σύρματα χορήγησης φίλτρου BareWire

Περιγραφή	Μήκος	Κωδικός προϊόντος
Περιφερική πρόσβαση BareWire	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
Στήριξη BareWire	190 cm	22446-19

1.2 Καθετήρας χορήγησης

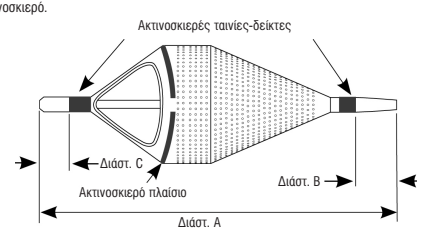
Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα χορήγησης RX (**Εικόνα 2**) είναι 135 cm. Το προφίλ διέλευσης είναι είτε 0,91 mm (0,036") είτε 1,04 mm (0,041"), ανάλογα με το μέγεθος του στοιχείου φιλτραρίσματος. Μια λαβή έλξης χρησιμοποιείται για την έκπτυξη του φορτωμένου στοιχείου φιλτραρίσματος από τον θάλαμο. Κατά μήκος του άξονα του καθετήρα υπάρχουν δύο ζεύγη ασημένιων ενδεικτικών ζωνών. Ένα εγγύς ζεύγος ενδεικτικών ζωνών υποδεικνύει τη θέση του άκρου του καθετήρα κατά την προώθηση μέσω του οδηγού καθετήρα/του θηκαριού εισαγωγέα και ένα περιφερικό ζεύγος ενδεικτικών ζωνών υποδεικνύει την εγγύτητα της θύρας εξόδου RX κατά την ανάσυρση του καθετήρα. Μια ακτινοσκιερή ταινία-δείκτης είναι τοποθετημένη εγγύς του λοβού. Στον άξονα του καθετήρα χορήγησης έχει εφαρμοστεί επικάλυψη σμάλτου.



Εικόνα 2

1.3 Στοιχείο φιλτραρίσματος

Το στοιχείο φιλτραρίσματος (**Εικόνα 3** και **Πίνακας 3**) αποτελείται από μια νάιλον μεμβράνη με υδρόφιλη επικάλυψη και ένα εσωτερικό πλαίσιο νιτινόλης. Υπάρχουν δύο εγγύς θύρες εισόδου και πολλαπλοί περιφερικοί πόροι διάχυσης. Υπάρχουν εγγύς και περιφερικές ταινίες-δείκτες. Το στοιχείο φιλτραρίσματος διατίθεται σε δύο μεγέθη που ταιριάζουν σε διάφορα μεγέθη αγγείων: Μικρό, για χρήση σε αγγεία διαμέτρου 2,5 mm - 4,8 mm, και Μεγάλο, για χρήση σε αγγεία διαμέτρου 4,0 mm - 7,0 mm. Για να βοηθήσει στην οπτικοποίηση, το πλαίσιο του στοιχείου φιλτραρίσματος είναι επίσης ακτινοσκιερό.



Εικόνα 3

Πίνακας 3: Στοιχείο φιλτραρίσματος

Στοιχείο φιλτραρίσματος	Διάστ. (A) cm	Διάστ. (B) cm	Διάστ. (C) cm	Μέγεθος αγγείου mm	Διάμετρος μη περιορισμένου στοιχείου φιλτραρίσματος (FE) mm
Μικρό	1,9	0,2	0,15	2,5 - 4,8	5,0
Μεγάλο	2,3	0,2	0,15	4,0 - 7,0	7,2

1.4 Καθετήρας ανάκτησης RX

Ο καθετήρας ανάκτησης RX (**Εικόνα 4**) έχει ωφέλιμο μήκος 139 cm και περιφερικό ακτινοσκιερό εκτατό άκρο. Η μέγιστη εξωτερική διάμετρος του περιφερικού άκρου είναι 1,70 mm (0,067"). Μια επιφάνεια κρατήματος λαβής βρίσκεται στο εγγύς άκρο. Κατά μήκος του άξονα του καθετήρα υπάρχουν δύο ζεύγη ασημένιων ενδεικτικών ζωνών. Ένα εγγύς ζεύγος υποδεικνύει τη θέση του άκρου του καθετήρα κατά την προώθηση μέσω του οδηγού καθετήρα/του θηκαριού εισαγωγέα και ένα περιφερικό ζεύγος υποδεικνύει την εγγύτητα της θύρας εξόδου RX κατά την ανάσυρση του καθετήρα.



Εικόνα 4

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αποστειρωμένο: Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο.

Περιεχόμενα: Κάθε Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™ περιέχει δύο σακουλάκια με το ακόλουθο περιεχόμενο:

Περιεχόμενο της πρωτογενούς συσκευασίας του συστήματος φιλτραρίσματος (θήκη)	Καθετήρας χορήγησης RX Στοιχείο φιλτραρίσματος (FE) Χοάνη φόρτωσης* Σύριγγα Σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™ Εργαλείο εισαγωγής Συσκευή ροπής στρέψης
Περιεχόμενο της πρωτογενούς συσκευασίας (θήκη) του καθετήρα ανάκτησης RX	Καθετήρας ανάκτησης RX Συσκευή ροπής στρέψης Άκρο σύριγγας

* Παρέχεται ως μέρος του δίσκου συσκευασίας του συστήματος φιλτραρίσματος

3.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™ προορίζεται για τη σύλληψη και την απομάκρυνση εμβολικού υλικού κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

4.0 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΗ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες των εν λόγω συσκευών είναι γιατροί και προσωπικό του εργαστηρίου καθετηριασμού που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στις επεμβατικές διαδικασίες των καρωτίδων και έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που συνήθως συνδέονται με τις επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA), αθηρεκτομής και τοποθέτησης στεντ στις καρωτίδες ή/και στις αρτηρίες των κάτω άκρων.

5.0 ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™:

- Χαμηλά ποσοστά εγκεφαλικού επεισοδίου για καρωτιδική ένδειξη και
- Χαμηλά ποσοστά περιφερικού εμβολισμού για ενδείξεις κάτω άκρων

6.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να μειώνει τον περιφερικό εμβολισμό, διατηρώντας παράλληλα την αιματική ροή κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση κατά τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική και τις διαδικασίες τοποθέτησης στεντ σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική νόσο στις καρωτίδες.

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση κατά τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική, αθηρεκτομή και τις διαδικασίες τοποθέτησης στεντ σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική νόσο στις αρτηρίες των κάτω άκρων.

7.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™ αντενδείκνυται για χρήση σε:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική ή/και η ανταιμοπεταλιακή αγωγή.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία στα υλικά της συσκευής (κράμα νικελίου-τιτανίου) ή στο σκιαγραφικό μέσο και στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκής προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή.
- Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμες αιμορραγικές διαταραχές.
- Αδυναμία διέλευσης της βλάβης με το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™.
- Διάχυτα νοσούντα αγγεία όπου δεν υπάρχει τμήμα χωρίς νόσο στο οποίο να μπορεί να εκπτυχθεί το στοιχείο φιλτραρίσματος.
- Ανεπαρκές ευθύγραμμο τμήμα αγγείου περιφερικά της βλάβης που να επιτρέπει την έκπτυξη του στοιχείου φιλτραρίσματος.

8.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται μαζί με όλες τις επεμβατικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™, για τις προοριζόμενες χρήσεις, αντενδείξεις και ενδεχόμενες επιπλοκές.
- Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη. Επιθεωρήστε προσεκτικά τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάστασή τους είναι κατάλληλα για την επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συσκευή ή συσκευή πρόσβασης που έχει συστραφεί ή έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Η συσκευή Emboshield NAV6 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™. Η χρήση της συσκευής με οποιονδήποτε συρμάτινο οδηγό εκτός από το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire θα οδηγήσει σε απώλεια του στοιχείου φιλτραρίσματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή σε αδυναμία ανάκτησης του στοιχείου φιλτραρίσματος.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και του συστήματος χορήγησης ή/και να οδηγήσει σε ασταχία της συσκευής, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ή/και του συστήματος χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.
- Διατηρείτε το στεγνό. Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναφέρεται στην ετικέτα.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από γιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις ιδιαιτερότητες της συσκευής και τις οδηγίες χρήσης. Οι γιατροί πρέπει να γνωρίζουν την τρέχουσα ιατρική βιβλιογραφία και να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι σχετικά με τις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που συνήθως συνδέονται με επεμβατικές διαδικασίες στην καρωτίδα ή/και στα κάτω άκρα.
- Η υπερδιάταση της αρτηρίας μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη και απειλητική για τη ζωή αιμορραγία.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αγωγή με αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακά και, εάν είναι απαραίτητο, αγγειοδιασταλτικά. Συνιστάται επαρκής αντιπηκτική αγωγή για τη διατήρηση ενεργοποιημένου χρόνου πήξης τουλάχιστον 250 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Για την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης RX, του καθετήρα ανάκτησης RX και όλων των επεμβατικών συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, απαιτείται επαρκής στήριξη του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού.
- Να διατηρείτε μια σφικτή εφαρμογή μεταξύ της συσκευής και της αιμοστατικής βαλβίδας κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να εισέλθει αέρας στη συσκευή πρόσβασης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Η εισαγωγή της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται αργά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παγίδευσης αέρα. Επομένως, συνιστάται η διενέργεια έκπλυσης με σκιαγραφικά μέσα (ή άλλα υγρά) πριν ή μετά την εισαγωγή του καθετήρα, αλλά όχι όσο ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στη συσκευή πρόσβασης.
- Μην προωθείτε κανένα εξάρτημα του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 όταν συναντάτε σημαντική αντίσταση. Προσδιορίστε ακτινοσκοπικά την αιτία οποιασδήποτε αντίστασης και προβείτε στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.

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

- Η στρέψη του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire ενάντια σε αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire ή/και διαχωρισμό του άκρου του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire.
- Πραγματοποιείτε όλες τις ανταλλαγές αργά, για να αποφύγετε εμβολή αέρα ή τραυματισμό στην αρτηρία.
- Ο καθετήρας χορήγησης δεν πρέπει να τραβηχτεί γρήγορα προς τα πίσω σε περίπτωση που αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα. Η ταχεία απόσυρση του καθετήρα χορήγησης παρουσία αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη έκπτυξη του στοιχείου φιλτραρίσματος.
- Σε περίπτωση επιπλοκών μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική παρέμβαση.
- Ένεση σκιαγραφικού υψηλής πίεσης μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του στοιχείου φιλτραρίσματος μέσα στο αγγείο.
- Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το στοιχείο φιλτραρίσματος μετά την έκπτυξη και πριν από την έναρξη της ανάκτησης.
- Μην ασκείτε ροπή στρέψης στους καθετήρες χορήγησης RX και ανάκτησης RX.
- Αφήστε και διατηρήστε επαρκή απόσταση μεταξύ του στοιχείου φιλτραρίσματος Emboshield NAV^6 και άλλων επεμβατικών συσκευών (συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων καρωτιδικού στεντ και των μπαλονιών) για την αποφυγή εμπλοκής.
- Η χρήση του συστήματος στεντ ή του συστήματος προστασίας από εμβολή στις ακόλουθες προϋπάρχουσες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές βλάβες για τον ασθενή:
  - Αιμοσφαιρίνη (Hgb) <8 gm/dl (εκτός εάν υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση), αριθμός αιμοπεταλίων <50.000, INR >1,5 (μη αναστρέψιμο) ή θρομβοπενία που σχετίζεται με ηπαρίνη.
  - Ενδείξεις εγκεφαλικού επεισοδίου κατά τις προηγούμενες 30 ημέρες.
  - Ιστορικό ούστοιχου εγκεφαλικού επεισοδίου με κυμαινόμενα νευρολογικά συμπτώματα κατά το τελευταίο 1 έτος.
  - Ασθενείς με ολική απόφραξη του στοχευόμενου αγγείου.
  - Ασθενείς με ενδείξεις ενδοαυλικού θρόμβου που θεωρείται ότι αυξάνει τον κίνδυνο κατακερματισμού της πλάκας και περιφερικής εμβολής.
  - Οποιαδήποτε πάθηση που αποκλείει τη σωστή αγγειογραφική αξιολόγηση ή καθιστά μη ασφαλή τη διαδερμική αρτηριακή προσπέλαση (π.χ. νοσογόνος παχυσαρκία, συνεχής συστολική αρτηριακή πίεση >180 mmHg).
  - Γνωστές καρδιακές πηγές εμβολών.
  - Ασθενείς με έντονα αθηροποιημένες βλάβες ανθεκτικές στην PTA.
  - Αθηροσκληρωτική νόσος με εμπλοκή παρακείμενων αγγείων (π.χ. αορτικό τόξο ή στόμιο της κοινής καρωτίδας αρτηρίας), η οποία αποκλείει την ασφαλή τοποθέτηση του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού.
  - Ασθενείς με σοβαρή αγγειακή στρεβλότητα.
  - Ασθενείς με επαναστένωση εντός του στεντ.
  - Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης θεραπείας βλαβών σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη καρωτιδική νόσο δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6 δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες ασθενείς και ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση προ-διαστολής της βλάβης χωρίς προστασία από εμβολή, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητης έκβασης.
- Το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire θα πρέπει να διατηρείται υγρό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Το στοιχείο φιλτραρίσματος μπορεί να τοποθετηθεί μόνο εγγύς του ακτινοσκιερού περιφερικού τμήματος του σύρματος χορήγησης φίλτρου.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα απελευθέρωσης εμβόλων κατά τη διέλευση της βλάβης, ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται προσεκτικά και να μην προωθείται εάν παρουσιαστεί αντίσταση.
- Εάν το στοιχείο φιλτραρίσματος μετακινηθεί στο τμήμα του αγγείου με στεντ πριν από την ανάκτηση, ΜΗΝ ΑΝΑΚΤΗΣΕΤΕ. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα ανάκτησης για να χειριστείτε απαλά το στοιχείο φιλτραρίσματος περιφερικά έως ότου βρεθεί σε ένα τμήμα του αγγείου χωρίς στεντ. Κατόπιν θα πρέπει να προχωρήσετε στην ανάκτηση.
- Διατηρήστε τη σωστή στήριξη του οδηγού καθετήρα/του θηκαριού καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής απόσταση μεταξύ του εγγύς άκρου του στοιχείου φιλτραρίσματος και του πλέον περιφερικού άκρου οποιασδήποτε επεμβατικής συσκευής που πρόκειται να εισαχθεί επί του σύρματος χορήγησης φίλτρου ώστε να αποφευχθεί η εμπλοκή. Το άκρο ενός καθετήρα με μπαλόνι ή ενός συστήματος χορήγησης στεντ ή μιας συσκευής αθηρεκτομής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στοιχείο φιλτραρίσματος. Αποτυχία διατήρησης επαρκούς απόστασης μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια μετακίνηση του στοιχείου φιλτραρίσματος και εμπλοκή του άκρου του συστήματος χορήγησης στεντ/του στοιχείου φιλτραρίσματος ή/και εμπλοκή του στοιχείου φιλτραρίσματος/του στεντ εάν συμβεί πρόπτωση του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού.
- Σε ασθενείς που χρειάζονται τη χρήση αντιόξινων ή/και Η2-ανταγωνιστών πριν ή αμέσως μετά την τοποθέτηση στεντ, η από του στόματος απορρόφηση αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων (π.χ. ασπιρίνη) μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά.
- Η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του οδηγού καθετήρα ή του θηκαρικού αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε μικρότερο οδηγό καθετήρα ή θηκάρι από αυτό που υποδεικνύεται.
- Για τη σωστή τοποθέτηση του καλαθιού φίλτρου, το αγγείο περιφερικά της βλάβης πρέπει να μην έχει υπερβολική στρέβλωση και να έχει επαρκές μήκος (περίπου 4 cm περιφερικά της βλάβης και εγγύς του πετρώδους τμήματος του αγγείου).
- Άτομα με γνωστό ιστορικό αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του Συστήματος προστασίας από εμβολή Embosheild NAV^6, τα οποία παρατίθενται στη συνέχεια, ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και να συζητηθεί ένα λεπτομερές ιστορικό αλλεργιών. Αυτή η συσκευή περιέχει κράμα νικελίου-τιτανίου, κράμα λευκόχρυσου-βολφραμίου, κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου, πολυϊμίδιο, πολυτετραφθοροαιθυλένιο, πολυαιθυλένιο, πολυαιθυλενο-ναφθαλένιο, πολυαμίδιο, χρυσό, πολυουρεθάνη, επικάλυψη πολυβινυλοπυρρολιδόνης (PVP), ανοξείδωτο χάλυβα, βολφράμιο, φθοριωμένο αιθυλενοπροπυλένιο, πολυπροπυλένιο, πολυαιθερικό μπλοκ αμιδίου, σιλικόνη και υπερφθορο-πολυαιθέρα.

9.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή πρέπει να ξεπλένεται μόνο με τη σύριγγα των 5 ml και το παρεχόμενο άκρο έκπλυσης.
- Δεν συνιστάται η χρήση με σταθερές (παθητικές) αιμοστατικές βαλβίδες.
- Για βέλτιστη απόδοση της συσκευής, η εγκοπή εξόδου του συρμάτινου οδηγού πρέπει να παραμένει εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού.
- Το σύστημα χορήγησης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με αυτόματη έγχυση. Η χρήση αυτόματης έγχυσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αφαίρεση του καλαθιού φίλτρου μέσω ενός πρόσφατα εκπτυγμένου στεντ, ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα του καλαθιού φίλτρου και να αποφεύγεται η διατάραξη της γεωμετρίας του στεντ.
- Για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης του συστήματος, είναι απολύτως απαραίτητο να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην προετοιμασία του συστήματος με τις τεχνικές προετοιμασίας που καθορίζονται στις Οδηγίες χρήσης.
- Το μέγεθος του στοιχείου φιλτραρίσματος πρέπει να επιλέγεται ώστε να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου στο προβλεπόμενο σημείο έκπτυξης. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη τη μικρή αύξηση της διαμέτρου του αγγείου που μπορεί να προκύψει μετά τη θεραπεία της βλάβης.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί ή να περιοριστεί η πήξη του αίματος όποτε χρησιμοποιείται οποιαδήποτε επεμβατική συσκευή. Ξεπλύνετε ή εκπλύνετε όλες τις συσκευές που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή εναλλακτικό αντιπηκτικό, πριν από τη χρήση.
- Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6™ πρέπει να χρησιμοποιείται με οδηγό καθετήρα ή θηκάρι εισαγωγέα για να διατηρείται επαρκής στήριξη για το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™ καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η διατήρηση της αιματικής ροής διαμέσου της συσκευής θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας με τη χρήση έγχυσης σκιαγραφικού.
- Εάν συγκεντρωθούν υπερβολικά υπολείμματα στο στοιχείο φιλτραρίσματος, έτσι ώστε η περιφερική διάχυση του σκιαγραφικού μέσου να είναι σημαντικά μειωμένη ή να μη διαχέεται καθόλου σκιαγραφικό μέσο μετά το φίλτρο, το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6 μπορεί να έχει φτάσει στη μέγιστη ικανότητά του να συγκρατεί έμβολα. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6. Διαφορετικά, μπορεί να είναι δύσκολο να ανακτηθούν πλήρως όλα τα εμβολικά υπολείμματα και να αυξηθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.
- Η φλεβική προσπέλαση θα πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης καρωτιδικού στεντ, προκειμένου να αντιμετωπιστεί βραδυκαρδία ή/και υπόταση, είτε με φαρμακευτική παρέμβαση είτε με τοποθέτηση προσωρινού βηματοδότη, εάν χρειάζεται.
- Δεν έχει δοκιμαστεί η αφαίρεση του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire με το στοιχείο φιλτραρίσματος Emboshield NAV^6 μέσω οποιωνδήποτε άλλων επεμβατικών συσκευών εκτός από τον καθετήρα ανάκτησης Emboshield NAV^6 RX.
- Η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του εκπτυγμένου στεντ που απαιτείται για την ανάκτηση ενός μεγάλου εμβολικού φορτίου είναι 2,5 mm.
- Η προώθηση και η έκπτυξη του συστήματος καρωτιδικού στεντ και του συστήματος προστασίας από εμβολή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Κατά την εισαγωγή του συστήματος χορήγησης, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του σύρματος είναι ελεύθερο εντός του αυλού του αγγείου και δεν κατευθύνεται προς στο τοίχωμα του αγγείου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου. Επιβεβαιώνετε τη θέση, χρησιμοποιώντας τον ακτινοσκιερό δείκτη στην επεμβατική συσκευή.
- Αποφύγετε την υπερβολική μετακίνηση του καλαθιού φίλτρου κατά τις ανταλλαγές συσκευών καθετήρα. Η υπερβολική μετακίνηση του εκπτυγμένου καλαθιού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή σπασμό του αγγείου.
- Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής ενδέχεται να περιέχουν την ακόλουθη ουσία η οποία ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο, Αρ. Chemical Abstract Service (CAS) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0.

  Τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου ή δυσμενών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή.
- Ένα εξάρτημα αυτής της συσκευής περιέχει την ακόλουθη ουσία, η οποία ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος: 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP), Αρ. Chemical Abstract Service (CAS) 872-50-4, Αρ. ΕΚ 212-828-1. Σε δοκιμές σε ζώα, η συνεχής έκθεση σε NMP έδειξε αναπαραγωγική τοξικότητα.

  Δεν υπάρχει κλινική μελέτη για αυτήν τη συσκευή όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα σε έγκυες γυναίκες ή σε άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδιά. Οι επιδράσεις στο αναπτυσσόμενο έμβρυο δεν έχουν μελετηθεί. Στη χειρότερη περίπτωση, δηλ. τέσσερις συσκευές προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6 που χρησιμοποιούνται σε μια διαδικασία και 8 ώρες έκθεσης του ασθενούς, η ποσότητα NMP που μπορεί να εκλούεται είναι 9 φορές χαμηλότερη από την επιτρεπόμενη ημερήσια έκθεση NMP σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ICH Q3C(R7), ή 16 φορές χαμηλότερη από την ημερήσια ανεκτή έκθεση. Είναι απίθανο να πραγματοποιηθεί το χειρότερο σενάριο, καθώς ο αριθμός των συσκευών και ο χρόνος της επέμβασης είναι πολύ μικρότεροι από το χειρότερο σενάριο. Παρότι δεν υπάρχει καμία αντένδειξη, οι κίνδυνοι και οι επιδράσεις στην αναπαραγωγή από τη χρήση αυτής της συσκευής στους ανθρώπους είναι άγνωστα επί του παρόντος. Συνιστάται η στάθμιση της ανάγκης του ασθενούς και του κλινικού οφέλους του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6 έναντι του κινδύνου που αναφέρεται παραπάνω.

10.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο λάτεξ, στον σκιαγραφικό παράγοντα, στην αναισθησία, στα υλικά της συσκευής (νιτινόλη, νικέλιο, τιτάνιο) και φαρμακευτικές αντιδράσεις σε αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα
- Επιπλοκές αγγειακής προσπέλασης που μπορεί να απαιτούν μετάγγιση ή αποκατάσταση του αγγείου, όπως:
  - Αντιδράσεις σημείου καθετήρα
  - Απώλεια αίματος (αιμορραγία, εκχύμωση, διίδρωμα, αιμάτωμα, οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία)
  - Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, ανεύρυσμα, διαχωρισμός, διάτρηση/ρήξη και πληγή
  - Εμβολισμός (αέρα, ιστού, πλάκας, θρομβωτικού υλικού ή προϊόντος)
  - Θρομβοφλεβίτιδα
- Επιπλοκές στις στοχευόμενες αρτηρίες που μπορεί να απαιτούν επιπλέον παρέμβαση, όπως:
  - Ολική απόφραξη ή απότομη σύγκλειση
  - Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, ανεύρυσμα, διαχωρισμός, διάτρηση/ρήξη
  - Εμβολισμός (αέρα, ιστού, πλάκας, θρομβωτικού υλικού ή προϊόντος)
  - Θρόμβωση/απόφραξη αρτηρίας, στεντ ή φίλτρου
  - Στένωση ή επαναστένωση
  - Σπασμός αγγείου
- Καρδιακές αρρυθμίες (όπως διαταραχές αγωγιμότητας, κολπικές και κοιλιακές αρρυθμίες)
- Ισχαιμικές καρδιοπάθειες (όπως ισχαιμία μυοκαρδίου, έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασταθής ή σταθερή στηθάγχη)
- Εγκεφαλικό/αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) και παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Βλάβες οργανικών συστημάτων:
  - Καρδιοαναπνευστική ανακοπή
  - Καρδιακή ανεπάρκεια
  - Καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του πνευμονικού οιδήματος)
  - Νεφρική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια
  - Καταπληξία
- Αιμορραγία
- Διαταραχή κυττάρων του αίματος, συμπεριλαμβανομένων της θρομβοκυτταροπενίας λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT) και άλλων διαταραχών πήξης του αίματος
- Υπόταση/υπέρταση
- Τραυματισμός περιφερικού νεύρου
- Άλλες ισχαιμικές παθήσεις/έμφρακτο
- Απώλεια/νέκρωση στοχευόμενου άκρου (ακρωτηριασμός δακτύλου ποδός, άκρου ποδός ή/και ποδός)
- Λοίμωξη – τοπική και συστηματική (συμπεριλαμβανομένων των μετεγχειρητικών λοιμώξεων)
- Ναυτία και έμετος
- Πόνος στο στήθος
- Οίδημα/εγκεφαλικό οίδημα και υπερφόρτωση με υγρά
- Πυρετός
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πονοκεφάλου
- Σύνδρομο υπεραιμίας
- Άλλες νευρολογικές και συστηματικές επιπλοκές
  - Επιληπτική κρίση
- Εγκεφαλική αιμορραγία
- Θάνατος

11.0 ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Για τους πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6™ στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για τους πελάτες άλλων γεωγραφικών περιοχών, η αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού γίνεται προς τον κατασκευαστή και προς τις ρυθμιστικές αρχές που έχουν τη δικαιοδοσία.

12.0 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το Βασικό UDI-DI που παρέχεται στον **Πίνακα 1**. Αυτή είναι η τοποθεσία της SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατρικές συσκευές (EUDAMED).

13.0 ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6™ προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια μιας μόνο επεμβατικής διαδικασίας. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV^6 κυμαίνεται συνήθως από 10 λεπτά έως δύο ώρες και εξαρτάται από τη βλάβη και την πολυπλοκότητα της διαδικασίας.

14.0 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή, τα παρελκόμενά της και η συσκευασία της θα πρέπει να ταξινομηθούν κατάλληλα για απόρριψη. (π.χ. βιολογικά επικίνδυνα, αιχμηρά, μη επικίνδυνα απόβλητα κ.λπ.), και να απορριφθεί προσεκτικά σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

15.0 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Οι ασθενείς που έχουν κριθεί από εξειδικευμένο γιατρό ότι είναι κατάλληλοι και εντός ενός αποδεκτού προφίλ κινδύνου για τις υποδεικνυόμενες επεμβάσεις, όπως περιγράφεται στην **Ενότητα 6.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** και την **Ενότητα 7.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**.

16.0 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι γιατροί θα πρέπει να επανεξετάζουν τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες για υπολειπόμενους κινδύνους και πιθανές παρενέργειες ή κινδύνους υπερευαισθησίας που μπορεί να είναι σχετικοί κατά τη συμβουλευτική των ασθενών σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος και θα πρέπει να προβαίνουν στα ακόλουθα:

- Να αναφέρουν τα ζητήματα κινδύνου/οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή
- Να συζητούν για την αλλαγή του υφιστάμενου τρόπου ζωής αμέσως μετά την επέμβαση, αλλά και μακροπρόθεσμα
- Να συζητούν για τυχόν απαραίτητη παρακολούθηση μετεγχειρητικά
- Να αναφέρουν τους κινδύνους αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας σε εξαρτήματα της συσκευής

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

17.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΛΙΝΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ

17.1 Απαιτούμενα υλικά

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire™. Η χρήση της συσκευής με οποιονδήποτε συρμάτινο οδηγό εκτός από το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire θα οδηγήσει σε απώλεια του στοιχείου φιλτραρίσματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή σε αδυναμία ανάκτησης του στοιχείου φιλτραρίσματος.

Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 με τις επεμβατικές συσκευές πριν από την πραγματική χρήση.

- Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (I.D.) οδηγού καθετήρα/θηκαριού 1,77 mm/0,070"
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) (προαιρετικά) 2,44 mm (0,096")
- Σύστημα καρωτιδικού στεντ X.ACT™ ή Acculink™/συσκευές περιφερικής αθηρεκτομής (προαιρετικά)
- Καθετήρας διαστολής με μπαλόνι (προαιρετικά)
- 1.000 u / 500 cc ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός (αποστειρωμένος)
- Σύριγγα Luer Lock 10-20 cc

Ανατρέξτε στην **Ενότητα 2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ** για έναν πλήρη κατάλογο των εξαρτημάτων της συσκευής και των βοηθητικών στοιχείων που παρέχονται με το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6.

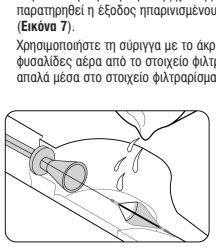
17.2 Γενική προετοιμασία και χρήση (άσηπτη τεχνική)

17.2.1 Πληροφορίες μεγέθους

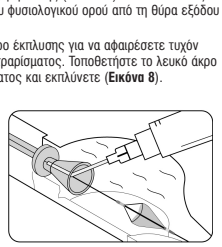
Το μέγεθος του στοιχείου φιλτραρίσματος για τοποθέτηση στις καρωτιδικές αρτηρίες ή το αρτηριακό αγγειακό σύστημα κάτω άκρου κάτω από την κοινή μηριαία αρτηρία καθορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου στην προοριζόμενη θέση έκπτυξης. Συνιστάται ποσοτική στεφανιογραφία (QCA) ή ενδοαγγειακή απεικόνιση (π.χ. τομογραφία οπτικής συνοχής [OCT], ενδαγγειακός υπέρηχος [IVUS]).

17.2.2 Φόρτωση φίλτρου

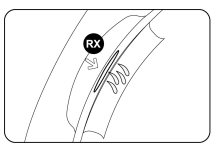
- **Μη μετακινείτε τον καθετήρα χορήγησης κατά τη διάρκεια της φόρτωσης. Η μετακίνηση μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων του συστήματος.**
- Πληρώστε την περιοχή της κοιλότητας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (**Εικόνα 5**) έως ότου το στοιχείο φιλτραρίσματος βυθιστεί πλήρως (**Εικόνα 6**).
- Πληρώστε την παρεχόμενη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να εκπλύνετε τον καθετήρα χορήγησης. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα. Ωθήστε το άκρο της σύριγγας στον πυρήνα της χοάνης φόρτωσης μέχρι να εμπλακεί στην εσωτερική διάμετρο της χοάνης φόρτωσης (**Εικόνα 6**). Εκπλύνετε έως ότου παρατηρηθεί η έξοδος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού από τη θύρα εξόδου RX (**Εικόνα 7**).
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα με το άκρο έκπλυσης για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από το στοιχείο φιλτραρίσματος. Τοποθετήστε το λευκό άκρο απαλά μέσα στο στοιχείο φιλτραρίσματος και εκπλύνετε (**Εικόνα 8**).



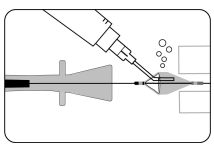
Εικόνα 5



Εικόνα 6



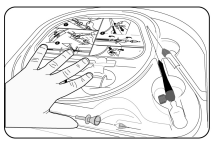
Εικόνα 7



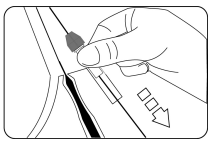
Εικόνα 8

Φορτώστε το στοιχείο φιλτραρίσματος στον καθετήρα χορήγησης ως εξής:

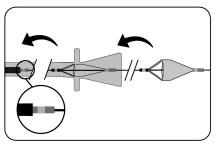
- Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος βρίσκεται σε επίπεδη επιφάνεια. Κρατήστε τον δίσκο σταθερά με το ένα χέρι, διασφαλίζοντας ότι η κοιλότητα και το στοιχείο φιλτραρίσματος είναι σαφώς ορατά (**Εικόνα 9**).
- Αποσυνδέστε τη συσκευή ροπής στρέψης (**Εικόνα 10**). Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ροπής στρέψης είναι σφιγμένη με ασφάλεια στο τμήμα χωρίς επικάλυψη του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire (**Εικόνα 1**). Η συσκευή ροπής στρέψης μπορεί να σφιχθεί εκ νέου, εάν απαιτείται. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή ροπής στρέψης με ελεγχόμενο τρόπο για να ανασύρετε το σύρμα χορήγησης του φίλτρου BareWire και παρατηρήστε την ανάσυρση του στοιχείου φιλτραρίσματος μέσω της χοάνης φόρτωσης μέσα στον θάλαμο του καθετήρα χορήγησης. Η πολύ γρήγορη ή υπερβολική έλξη του σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον θάλαμο καθετήρα χορήγησης RX ή/και στο στοιχείο φιλτραρίσματος. Η συσκευή είναι πλήρως φορτωμένη όταν η περιφερική ταινία-δείκτης στο στοιχείο φιλτραρίσματος βρίσκεται στο άκρο ή μέσα στο άκρο του θαλάμου καθετήρα χορήγησης και γίνεται αισθητό ένα οριστικό στοπ (**Εικόνα 11**).
- **Μην συνεχίζετε να ανασύρετε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire έναντι σημαντικής αντίστασης.**
- Επιθεωρήστε τον θάλαμο καθετήρα χορήγησης πριν από την αφαίρεση από τον δίσκο για να βεβαιωθείτε ότι το στοιχείο φιλτραρίσματος είναι πλήρως φορτωμένο (**Εικόνα 11**).
- Αφαιρέστε τον φορτωμένο καθετήρα χορήγησης και το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire από τον δίσκο πιάνοντας μαζί τη μαύρη λαβή και τη συσκευή ροπής στρέψης και τραβώντας τα απαλά έξω από τον δίσκο (**Εικόνα 12**).
- **Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε μεμονωμένα τον καθετήρα χορήγησης ή το σύρμα χορήγησης φίλτρου.**
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα χορήγησης για να βεβαιωθείτε ότι το στοιχείο φιλτραρίσματος παραμένει σωστά τοποθετημένο στον θάλαμο στο άκρο του καθετήρα χορήγησης και ότι το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Σκουπίστε το μήκος του εκτεθειμένου σύρματος χορήγησης φίλτρου από τη θύρα RX έως τη συσκευή ροπής στρέψης με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Το σύστημα χορήγησης είναι τώρα έτοιμο για χρήση.



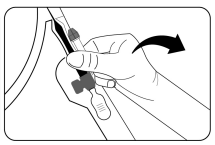
Εικόνα 9



Εικόνα 10



Εικόνα 11



Εικόνα 12

17.2.3 Χρήση σκιαγραφικών μέσων

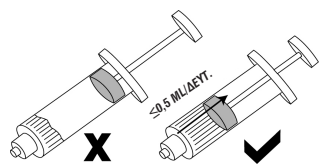
Κατά την εισαγωγή των καθετήρων ταχείας ανταλλαγής μέσω οδηγών καθετήρων ή θηκαριών, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα εισέλθει αέρας στη συσκευή πρόσβασης.

Επομένως, συνιστάται η διενέργεια έκπλυσης με σκιαγραφικά μέσα (ή άλλα υγρά) πριν ή μετά την εισαγωγή του καθετήρα, αλλά όχι όσο ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στη συσκευή πρόσβασης.

Στην περίπτωση που η έγχυση σκιαγραφικού πρέπει να γίνει με τον καθετήρα τοποθετημένο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει αέρας στη συσκευή πρόσβασης πριν από την έγχυση.

Εάν η αναρρόφηση πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, θα πρέπει να πραγματοποιείται αργά και σταθερά με ρυθμό που δεν υπερβαίνει τα 0,5 ml (0,5 cc) ανά δευτερόλεπτο έως ότου ο χρήστης μπορέσει να επιβεβαίωσει οπτικά ότι δεν εισέρχεται περαιτέρω αέρας στη σύριγγα αναρρόφησης (**Εικόνα 13**).

Η τήρηση όλων των οδηγιών, η αργή εισαγωγή του καθετήρα και ο καλός έλεγχος της αιμοστατικής βαλβίδας θα βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβολισμού με αέρα.



Εικόνα 13

17.2.4 Προετοιμασία για έκπτυξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Χρησιμοποιήστε μόνο τα σύρματα χορήγησης φίλτρου BareWire που αναφέρονται στον Πίνακα 2. Η χρήση άλλων συρμάτινων οδηγών θα οδηγήσει σε απώλεια του στοιχείου φιλτραρίσματος ή σε αδυναμία ανάκτησης του στοιχείου φιλτραρίσματος.

Κατά τη χρήση επεμβατικού εξοπλισμού επί του σύρματος μέγιστου μήκους άνω των 80 cm, το στοιχείο φιλτραρίσματος πρέπει να χορηγείται ΜΟΝΟ επί του σύρματος BareWire Workhorse 315 cm.

Όλα τα σύρματα χορήγησης φίλτρου BareWire που αναφέρονται στον Πίνακα 2 ΔΕΝ είναι συμβατά με την προέκταση συρμάτινου οδηγού Abbott Medical DOC™.

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται με συσκευή πρόσβασης που χρησιμοποιεί ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου γλωχίνας.

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 πρέπει να χρησιμοποιείται με αιμοστατική βαλβίδα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 2,44 mm (0,096").

Το Σύστημα προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 πρέπει να χρησιμοποιείται με οδηγό καθετήρα ή συσκευή πρόσβασης θηκαριού με εσωτερική διάμετρο ίση με ή μεγαλύτερη από 1,77 mm (0,070").

Συσκευή ή συσκευή πρόσβασης που έχει συστραφεί ή έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αξιολογήστε όλο τον εξοπλισμό πριν από τη χρήση.

Μην προωθείτε κανένα εξάρτημα του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 όταν συναντάτε σημαντική αντίσταση. Προσδιορίστε ακτινοσκοπικά την αιτία οποιασδήποτε αντίστασης και προβείτε στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.

Να διατηρείτε μια σφικτή εφαρμογή μεταξύ της συσκευής και της αιμοστατικής βαλβίδας κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Η εισαγωγή του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται αργά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παγίδευσης αέρα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να εισέλθει αέρας στη συσκευή πρόσβασης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.

Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής χρησιμοποιώντας φθοροσκοπική απεικόνιση.

Μην αφίγγετε ή τραβάτε προς τα πίσω τον καθετήρα χορήγησης RX κατά την προώθηση.

Μην τραβάτε προς τα πίσω το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire κατά την προώθηση.

Η στρέψη του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire ενάντια σε αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire ή/και διαχωρισμό του άκρου του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire.

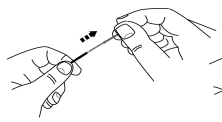
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του Συστήματος προστασίας από εμβολή Emboshield NAV6 με τις άλλες επεμβατικές συσκευές που προορίζονται για χρήση στη διαδικασία.
- Το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire θα πρέπει να διατηρείται υγρό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Διατίθεται μια σειρά εναλλακτικών συρμάτων χορήγησης φίλτρου BareWire (**Πίνακας 2**).
- Το στοιχείο φιλτραρίσματος μπορεί να τοποθετηθεί μόνο εγγύς του ακτινοσκιερού περιφερικού τμήματος του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire.

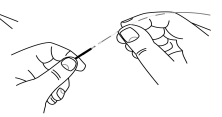
Εισαγωγή συσκευής

- Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής για να περάσετε τον φορτωμένο καθετήρα χορήγησης και το σύρμα χορήγησης φίλτρου μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού. Οι ενδεικτικές ζώνες είναι τοποθετημένες σε απόσταση 90 cm και 100 cm από το άκρο για να βοηθήσουν τον κλινικό ιατρό να προβλέψει πότε το άκρο του καθετήρα θα εξέλθει από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα/του θηκαριού εισαγωγέα.
- Προωθήστε τη συσκευή μέσω του οδηγού καθετήρα/του θηκαριού εισαγωγέα σε μια θέση εγγύς της βλάβης. Προωθήστε το σύρμα χορήγησης φίλτρου εγκάρσια της βλάβης.

Χρήση εναλλακτικού σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire

- Φορτώστε τη συσκευή με το προσυσκευασμένο σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire, όπως περιγράφηκε προηγουμένως.
- Για να χρησιμοποιήσετε ένα εναλλακτικό σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire, αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή ροπής στρέψης και το σύρμα χορήγησης φίλτρου και απορρίψτε το σύρμα χορήγησης φίλτρου που χρησιμοποιήθηκε για τη φόρτωση της συσκευής (**Εικόνα 14**).
- Αφαιρέστε το ανταλλακτικό σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire από τη στεφάνη του και σκουπίστε το με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο εισαγωγής για να περάσετε το σύρμα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού εισαγωγέα προς το σημείο έκπτυξης. **(Το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire θα πρέπει να διατηρείται υγρό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας)**.
- Προωθήστε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire εγκάρσια της βλάβης.
- Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα χορήγησης επί του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire (**Εικόνα 15**). Το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire θα εξέλθει από τον καθετήρα χορήγησης στη θύρα εξόδου σύρματος του καθετήρα.
- Κρατώντας το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire, προωθήστε τον καθετήρα χορήγησης διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας προς το σημείο έκπτυξης. Οι ενδεικτικές ζώνες είναι τοποθετημένες σε απόσταση 90 cm και 100 cm από το άκρο του καθετήρα για να βοηθήσουν τον κλινικό ιατρό να προβλέψει πότε το άκρο του καθετήρα θα εξέλθει από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Μην σφίγγετε ή τραβάτε προς τα πίσω τον καθετήρα χορήγησης RX κατά την προώθηση. Προωθήστε τον καθετήρα χορήγησης σε θέση εγγύς της βλάβης και, στη συνέχεια, συνεχίστε με τις παρακάτω οδηγίες τοποθέτησης της συσκευής.



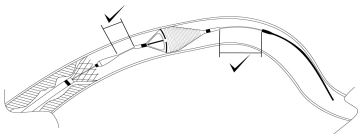


Εικόνα 14 **Εικόνα 15**

Τοποθέτηση συσκευής

- Τοποθετήστε το ακτινοσκιερό τμήμα 3 cm του σύρματος χορήγησης φίλτρου σε ένα κατάλληλο τμήμα του αγγείου περιφερικά του προβλεπόμενου σημείου έκπτυξης του στοιχείου φιλτραρίσματος.
- **(Το στοιχείο φιλτραρίσματος μπορεί να τοποθετηθεί μόνο εγγύς του ακτινοσκιερού περιφερικού τμήματος)**.
- Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα χορήγησης επί του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire στο προβλεπόμενο σημείο έκπτυξης του φίλτρου. Μην σφίγγετε ή τραβάτε προς τα πίσω τον καθετήρα χορήγησης RX κατά την προώθηση.
- Μόλις ο καθετήρας χορήγησης βρεθεί σε περιφερικά της βλάβης, καθορίστε την επιθυμητή θέση του στεντ και σημειώστε πού θα τοποθετηθεί το περιφερικό άκρο του στεντ. Χρησιμοποιώντας τις ταινίες-δείκτες στο στοιχείο φιλτραρίσματος και στον καθετήρα χορήγησης ως οδηγούς, τοποθετήστε τον καθετήρα χορήγησης ανάλογα.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής απόσταση μεταξύ του εγγύς άκρου του στοιχείου φιλτραρίσματος και του πλέον περιφερικού άκρου οποιασδήποτε επεμβατικής συσκευής που πρόκειται να εισαχθεί επί του σύρματος χορήγησης φίλτρου ώστε να αποφευχθεί η επαφή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής απόσταση μεταξύ του εγγύς άκρου του ακτινοσκιερού περιφερικού άκρου 0,36 mm (0,014") του σύρματος χορήγησης φίλτρου και του περιφερικού άκρου του στοιχείου φιλτραρίσματος, ώστε να αποφευχθεί η περιττή επαφή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. **Τα περιφερικά άκρα της συσκευής αθηρεκτομής/του συστήματος χορήγησης στεντ/του καθετήρα μπαλονιού μπορεί να διαφέρουν σε μέγεθος και ακτινοσκιερότητα. Το άκρο ενός καθετήρα με μπαλόνι ή ενός συστήματος χορήγησης στεντ ή μιας συσκευής αθηρεκτομής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στοιχείο φιλτραρίσματος (Εικόνα 16).**
- Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας χορήγησης, μπορεί να εκπτυχθεί το στοιχείο φιλτραρίσματος.

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



Εικόνα 16

17.2.5 Έκπτυξη συσκευής

- Αφαιρέστε το κόκκινο κλιπ ασφάλισης από τη μαύρη λαβή του καθετήρα χορήγησης.
- Κρατήστε σταθερά τη μαύρη λαβή και τραβήξτε προς τα πίσω τη λευκή λαβή έλξης (**Εικόνα 2**) για να εκπτύξετε το στοιχείο φιλτραρίσματος. Η έκπτυξη λαμβάνει χώρα όταν η περιφερική ταινία-δείκτης στον καθετήρα κινείται εγγύς σε σχέση με τις ταινίες-δείκτες του στοιχείου φιλτραρίσματος.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το στοιχείο φιλτραρίσματος μετά την έκπτυξη και πριν από την έναρξη της ανάκτησης.**
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ένεση σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του στοιχείου φιλτραρίσματος μέσα στο αγγείο.**
- Αφαιρέστε τον καθετήρα χορήγησης διατηρώντας τη θέση του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire. Οι ασημένιες ενδεικτικές ζώνες στον άξονα του καθετήρα χορήγησης βοηθούν στην επισήμανση της θέσης της θύρας εξόδου του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire. Μια μονή ασημένια ζώνη βρίσκεται 15 cm από τη θύρα εξόδου και δύο δίδυμες ασημένιες ζώνες βρίσκονται 5 cm από τη θύρα εξόδου. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα αφού γίνουν ορατές οι δίδυμες ενδεικτικές ζώνες στον άξονα του υπο-σωλήνα.
- Απορρίψτε τον καθετήρα χορήγησης μετά την απόσυρση. Πραγματοποιήστε τις απαιτούμενες επεμβάσεις επί του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire.
- Διατηρήστε επαρκή απόσταση μεταξύ του εγγύς άκρου του στοιχείου φιλτραρίσματος και του πλέον περιφερικού άκρου οποιασδήποτε επεμβατικής συσκευής.
- Παρακολουθήστε εάν έχουν συγκεντρωθεί υπερβολικά υπολείμματα στο στοιχείο φιλτραρίσματος, έτσι ώστε η περιφερική διάχυση της χρωστικής να είναι σημαντικά μειωμένη ή να μη διαχέεται καθόλου χρωστική μετά το φίλτρο· η συσκευή Emboshield NAV^6 μπορεί να έχει φτάσει στη μέγιστη ικανότητά της να συγκρατεί έμβολα. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή Emboshield NAV^6, διαφορετικά μπορεί να είναι δύσκολο να ανακτηθούν πλήρως όλα τα εμβολικά υπολείμματα και να αυξηθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.

  Σημείωση: Το στοιχείο φιλτραρίσματος ενδέχεται να μη βρίσκεται εντός του οπτικού πεδίου.

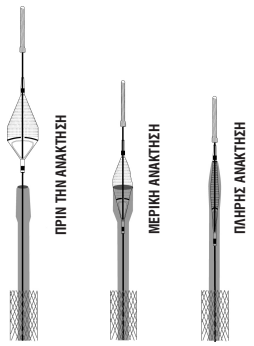
17.2.6 Ανάκτηση συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα χορήγησης για να ανακτήσετε το στοιχείο φιλτραρίσματος.

- Αφαιρέστε τον δίσκο του καθετήρα ανάκτησης από τη θήκη. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δίσκο.
- Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού μέσω του περιφερικού άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας το άκρο έκπλυσης που παρέχεται στον δίσκο και μια τυπική σύριγγα. Ελέγξτε ότι ο φυσιολογικός ορός εξέρχεται από τη θύρα RX.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα ανάκτησης επί του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire. Οι ενδεικτικές ζώνες είναι τοποθετημένες σε απόσταση 90 cm και 100 cm από το άκρο για να βοηθήσουν τον κλινικό ιατρό να προβλέψει πότε το άκρο του καθετήρα θα εξέλθει από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα/του θηκαριού εισαγωγέα.
- Προχωρήστε διαμέσου του στεντ/της υπό θεραπεία βλάβης έως ότου το ακτινοσκιερό άκρο του καθετήρα έρθει σε επαφή με το εγγύς άκρο του στοιχείου φιλτραρίσματος. Μην ασκείτε ροπή στρέψης στον καθετήρα ανάκτησης κατά την προώθηση.
- Πιάστε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire χρησιμοποιώντας τη συσκευή ροπής στρέψης που παρέχεται στον δίσκο και ανασύρετε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire μέχρι το εγγύς ακτινοσκιερό τμήμα του σύρματος να συναντήσει το περιφερικό άκρο του στοιχείου φιλτραρίσματος.

Η τυπική μέθοδος ανάκτησης είναι η εξής:

- Κρατήστε σταθερή τη θέση του καθετήρα ανάκτησης πιάνοντας τον άξονα κοντά στην αιμοστατική βαλβίδα.
- Τραβήξτε τη σφιγμένη συσκευή ροπής στρέψης για να ανασύρετε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire μέχρι το στοιχείο φιλτραρίσματος να περικλείεται πλήρως στο ακτινοσκιερό επεκτάσιμο άκρο.
- Η πλήρης ανάκτηση του στοιχείου φιλτραρίσματος έχει επιτευχθεί όταν η περιφερική ταινία-δείκτης του στοιχείου φιλτραρίσματος έχει αποσυρθεί σε απόσταση 2 mm από το περιφερικό άκρο του ακτινοσκιερού άκρου του καθετήρα (**Εικόνα 17.3**).
- **Μην συνεχίζετε να ανασύρετε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire έναντι σημαντικής αντίστασης.**
- Ανασύρετε τον καθετήρα ανάκτησης επί του σύρματος χορήγησης φίλτρου BareWire (ή αφαιρέστε τον καθετήρα ανάκτησης και το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire ως μία μονάδα) έως ότου το άκρο του καθετήρα ανάκτησης εφάπτεται στο άκρο του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού. Βλ. **Εικόνα 17.1**, **Εικόνα 17.2** και **Εικόνα 17.3** για παραδείγματα του στοιχείου φιλτραρίσματος πριν από την ανάσυρση στον καθετήρα ανάκτησης, μερικώς ανασυρμένο μέσα στον καθετήρα ανάκτησης και πλήρως ανασυρμένο μέσα στον καθετήρα ανάκτησης.
- Εάν γίνει αισθητή σημαντική αντίσταση, ανασύρετε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι και τον καθετήρα ανάκτησης μαζί.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα ανάκτησης από τον ασθενή.
- Εάν χρησιμοποιείται αιμοστατική βαλβίδα, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι πλήρως ανοικτή κατά την αφαίρεση του τμήματος RX του καθετήρα ανάκτησης.
- **Εάν ένα εξαιρετικά μεγάλο εμβολικό φορτίο εμποδίζει την πλήρη απόσυρση του στοιχείου φιλτραρίσματος στο άκρο του καθετήρα ανάκτησης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη μέθοδος ανάκτησης:**
- Κρατήστε σταθερή τη θέση του καθετήρα ανάκτησης πιάνοντας τον άξονα κοντά στην αιμοστατική βαλβίδα.
- Τραβήξτε τη σφιγμένη συσκευή ροπής στρέψης για να ανασύρετε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire και το στοιχείο φιλτραρίσματος στο άκρο του καθετήρα ανάκτησης.
- Μην συνεχίζετε να ανασύρετε το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire έναντι σημαντικής αντίστασης.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το στοιχείο φιλτραρίσματος δεν μπορεί να ανασυρθεί πλήρως όπως περιγράφεται παραπάνω, το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire πρέπει να αφαιρεθεί με τον καθετήρα ανάκτησης.** Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να εκπτυχθεί εκ νέου το στοιχείο φιλτραρίσματος από το άκρο του καθετήρα ανάκτησης. Τα εγγύς ανοίγματα του στοιχείου φιλτραρίσματος έχουν περικλειστεί πλήρως μέσα στο άκρο του καθετήρα μόλις το ακτινοσκιερό πλαίσιο αποσυρθεί στο ακτινοσκιερό άκρο του καθετήρα (**Εικόνα 17.2**).
- Ανασύρετε τον καθετήρα ανάκτησης, το στοιχείο φιλτραρίσματος και το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire ως μία μονάδα έως ότου το άκρο του καθετήρα ανάκτησης εφάπτεται στο άκρο του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού.
- Τραβήξτε το άκρο του καθετήρα ανάκτησης μέσα και διαμέσου του οδηγού καθετήρα/του θηκαριού εισαγωγής. Εάν γίνει αισθητή σημαντική αντίσταση, ανασύρετε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι και τον καθετήρα ανάκτησης, το στοιχείο φιλτραρίσματος και το σύρμα χορήγησης φίλτρου BareWire μαζί.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα ανάκτησης από τον ασθενή. Εάν χρησιμοποιείται αιμοστατική βαλβίδα, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι πλήρως ανοικτή κατά την αφαίρεση του τμήματος RX του άκρου του καθετήρα ανάκτησης και του ανακτημένου στοιχείου φιλτραρίσματος.



Εικόνα 17.1 **Εικόνα 17.2** **Εικόνα 17.3**

18.0 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η Abbott έχει κατασκευάσει αυτήν τη συσκευή με τη δέουσα φροντίδα. Η Abbott αποκλείει όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή υποδηλούμενες, που επέρχονται κατ' εφαρμογή του νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχών υποδηλούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας, καθώς ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, όπως και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Abbott, επηρεάζουν άμεσα αυτήν τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Abbott δεν ευθύνεται για καμία συμπτωματική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Abbott δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, καμία άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με τη συγκεκριμένη συσκευή.

Polski / Polish

Emboshield NAV^6™

System zabezpieczający przed zatorami

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Spis treści

1.0 OPIS URZĄDZENIA
- 1.1 Prowadnik BareWire™ do zakładania filtru
- 1.2 Cewnik do zakładania
- 1.3 Wkład filtrujący
- 1.4 Cewnik do wyjmowania RX

2.0 SPOSÓB DOSTARCZANIA
3.0 PRZEZNACZENIE
4.0 SZKOLENIE DLA PRZEWIDZIANYCH UŻYTKOWNIKÓW I INNYCH UŻYTKOWNIKÓW
5.0 PRZEWIDYWANA KORZYŚĆ KLINICZNA
6.0 WSKAZANIA
7.0 PRZECIWWSKAZANIA
8.0 OSTRZEŻENIA
9.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
10.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
11.0 ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH
12.0 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ
13.0 OCZEKIWANY OKRES TRWAŁOŚCI WYROBU
14.0 UTYLIZACJA WYROBU
15.0 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW
16.0 PORADY I INFORMACJE DLA PACJENTA
17.0 WSKAZÓWKI DLA LEKARZA
- 17.1 Potrzebne materiały
- 17.2 Ogólne przygotowanie i użycie (technika aseptyczna)
  - 17.2.1 Informacje o rozmiarze
  - 17.2.2 Ładowanie filtra
  - 17.2.3 Korzystanie ze środków kontrastowych
  - 17.2.4 Przygotowanie do umieszczenia
  - 17.2.5 Umieszczenie urządzenia
  - 17.2.6 Odzyskiwanie urządzenia

18.0 UJAWNIANIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6™ i powiązanego prowadnika BareWire™ do zakładania filtru.

Tabela 1: Kod Basic UDI-DI

Nazwa produktu	Kod Basic UDI-DI
System zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV^6	8717648EPS0001YC
Prowadniki BareWire do zakładania filtru	8717648EPS0002YE

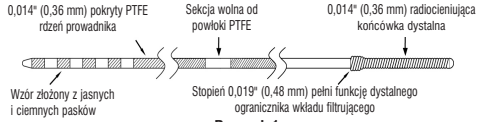
Niniejsza instrukcja obsługi (ang. IFU – Instructions for Use), zgodna z Rozporządzeniem UE 2017/745, jest dostępna na stronie internetowej Abbott eLabeling pod adresem vascular.elFU.abbott.

1.0 OPIS URZĄDZENIA

System zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV^6™ to tymczasowy system przezskórnej filtracji wewnątrznaczyniowej, przeznaczony do stosowania jako prowadnik i do wychwytywania materiału zatorowego uwalnianego podczas zabiegu interwencyjnego w obrębie tętnicy szyjnej lub naczyń tętniczych kończyny dolnej. System składa się z następujących elementów:

1.1 Prowadnik BareWire™ do zakładania filtru

Prowadnik BareWire do zakładania filtru (**Rysunek 1**) to drut ze stali nierdzewnej pokryty politetrafluoroetylenem (PTFE) o średnicy 0,014" (0,36 mm) z 3-centymetrową, nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich dystalną sekcją końcówki z platyny/niklu. Prowadniki do zakładania filtru z serii BareWire zawierają ułatwiające identyfikację wzory złożone z jasnych i ciemnych pasków na proksymalnym końcu.



Rysunek 1

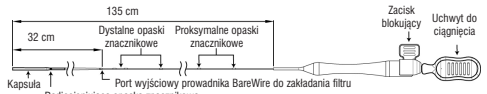
System zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV^6 jest dostarczany z fabrycznie załadowanym prowadnikiem Workhorse BareWire™ do zakładania filtru (190 cm). Dostępny jest także alternatywny asortyment prowadników BareWire do zakładania filtru do użytku z systemem zabezpieczającym przed zatorami Emboshield NAV^6 (**Tabela 2**). Tylko prowadniki BareWire do zakładania filtru przedstawione w **Tabeli 2** są przeznaczone do użytku z systemem Emboshield NAV^6.

Tabela 2: Prowadniki BareWire do zakładania filtru

Opis	Długość	Kod produktu
Dostęp dystalny BareWire	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
Wsparcie BareWire	190 cm	22446-19

1.2 Cewnik do zakładania

Długość użytkowa cewnika do zakładania RX (**Rysunek 2**) wynosi 135 cm. Profil skrzyżowania wynosi 0,036" (0,91 mm) lub 0,041" (1,04 mm), w zależności od rozmiaru wkładu filtrującego. Uchwyt do ciągnięcia służy do wysuwania załadowanego wkładu filtrującego z kapsuły. Wzdłuż trzonu cewnika znajdują się dwie pary srebrnych pasków wskaźnikowych. Para proksymalnych pasków wskaźnikowych wskazuje położenie końcówki cewnika podczas przesuwania przez cewnik prowadzący/nasadkę introducera, a para dystalna pasków wskaźnikowych wskazuje bliskość portu wyjściowego RX podczas wycofywania cewnika. W pobliżu kapsuły umieszcza się znacznik radiocieniujący. Na trzon cewnika do zakładania nakładana jest powłoka emaliowana.

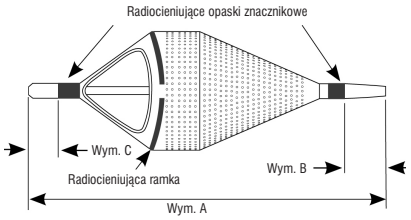


Rysunek 2

1.3 Wkład filtrujący

Wkład filtrujący (**Rysunek 3** i **Tabela 3**) składa się z nylonowej membrany z powłoką hydrofilową i wewnętrznej ramy z nitinolu. Dostępne są dwa proksymalne porty wejściowe i wiele dystalnych porów perfuzyjnych. Dostępne są również proksymalne i dystalne opaski znacznikowe. Wkład filtrujący jest dostępny w dwóch rozmiarach pasujących do różnych rozmiarów naczyń: mały, do stosowania w naczyniach o średnicy 2,5 mm do 4,8 mm i duży, do stosowania w naczyniach o średnicy 4,0 mm do 7,0 mm. Aby ułatwić wizualizację, rama wkładu filtrującego jest również nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich.

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



Rysunek 3

Tabela 3: Wkład filtrujący

Wkład filtrujący	Wym. (A) cm	Wym. (B) cm	Wym. (C) cm	Rozmiar naczynia mm	Nieograniczona średnica wkładu filtrującego (FE) mm
Mały	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Duży	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 Cewnik do wyjmowania RX

Cewnik do wyjmowania RX (**Rysunek 4**) ma użyteczną długość 139 cm i dystalną, rozszerzającą się końcówkę nieprzepuszczalną dla promieni RTG. Maksymalna średnica zewnętrzna końcówki dystalnej wynosi 0,067" (1,70 mm). Na proksymalnym końcu znajduje się uchwyt rękojeści. Wzdłuż trzonu cewnika znajdują się dwie pary srebrnych pasków wskaźnikowych. Para proksymalna wskazuje położenie końcówki cewnika podczas przesuwania przez cewnik prowadzący/nasadkę introducera, a para dystalna wskazuje bliskość portu wyjściowego RX podczas wycofywania cewnika.



Rysunek 4

2.0 SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wyrób jałowy: Ten wyrób sterylizowano tlenkiem etylenu. Produkt niepirogenny.

Zawartość: Każdy system zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV6™ zawiera dwie torebki o następującej zawartości:

Zawartość opakowania podstawowego systemu filtracyjnego (torebka)	Cewnik do zakładania RX Wkład filtrujący (FE) Lejek wprowadzający* Strzykawka Prowadnik BareWire™ do zakładania filtru Introducer Torquer
Zawartość opakowania podstawowego cewnika do wyjmowania RX (torebka)	Cewnik do wyjmowania RX Torquer Końcówka strzykawki

* Dostarczane jako część tacy zestawu filtrów

3.0 PRZEZNACZENIE

System zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV6™ jest przeznaczony do wychwytywania i usuwania materiału zatorowego podczas procedur interwencyjnych.

4.0 SZKOLENIE DLA PRZEWIDZIANYCH UŻYTKOWNIKÓW I INNYCH UŻYTKOWNIKÓW

Zamierzonymi użytkownikami przedmiotowych wyrobów są lekarze i personel laboratorium cewnikowania, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie procedur interwencyjnych w obrębie tętnic szyjnych i/lub tętnic kończyn dolnych oraz którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie w zakresie zasad, zastosowań klinicznych, powikłań, działań niepożądanych i zagrożeń powszechnie związanych z przezskórną angioplastyką śródnaczyniową (PTA), aterektomią i zabiegami stentowania tętnic szyjnych i/lub tętnic kończyn dolnych.

5.0 PRZEWIDYWANA KORZYŚĆ KLINICZNA

Poniżej przedstawiono zamierzone korzyści kliniczne systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV6™:

- niskie wskaźniki udaru we wskazaniu dla tętnicy szyjnej i;
- niskie wskaźniki embolizacji dystalnej we wskazaniu dla kończyn dolnych.

6.0 WSKAZANIA

System opracowano w celu ograniczenia zatorowości dystalnej przy jednoczesnym utrzymaniu przepływu krwi podczas zabiegów interwencyjnych.

System jest wskazany do stosowania podczas przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej oraz zabiegów stentowania u pacjentów z chorobą miażdżycową tętnic szyjnych.

System jest wskazany do stosowania podczas przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej, aterektomii oraz zabiegów stentowania u pacjentów z chorobą miażdżycową tętnic kończyn dolnych.

7.0 PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazane jest stosowanie systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV6™ w przypadku:

- pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania terapii przeciwzakrzepowej i/lub przeciwpłytkowej;
- pacjentów ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością na materiały wyrobu (stop niklowo-tytanowy) lub na środek kontrastowy, u których nie można zastosować właściwej premedykacji;
- pacjentów z nieskorygowanymi zaburzeniami krzepliwości krwi;
- braku możliwości przejścia przez zmianę za pomocą prowadnika BareWire™ do zakładania filtru;
- naczyń z rozproszonymi zmianami chorobowymi, w których nie ma odcinków wolnych od choroby, w których można umieścić wkład filtrujący;
- niewystarczającego prostego odcinka naczynia położonego dystalnie od zmiany chorobowej, aby umożliwić umieszczenie wkładu filtrującego.

8.0 OSTRZEŻENIA

- Należy zapoznać się z instrukcjami dostarczanymi wraz z każdym wyrobem interwencyjnym przeznaczonym do stosowania z systemem zabezpieczającym przed zatorami Emboshield NAV6™, opisującymi przeznaczenie, przeciwwskazania i potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić przy zastosowaniu takiego wyrobu.
- System zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV6 jest dostarczany w postaci jałowej. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone. Przed użyciem należy uważnie sprawdzić elementy systemu pod względem ewentualnych uszkodzeń. Należy również sprawdzić, czy rozmiar, kształt i stan wyrobu są właściwe do planowanego zabiegu. Nie należy używać wyrobu lub narzędzia dostępowego, które jest zagięte lub uszkodzone w jakikolwiek sposób.
- Wyrób Emboshield NAV6 jest przeznaczony do użytku wyłącznie z prowadnikiem BareWire™ do zakładania filtru. Używanie urządzenia z jakimkolwiek prowadnikiem innym niż prowadnik BareWire do zakładania filtru doprowadzi do utraty wkładu filtrującego podczas zabiegu lub niemożności odzyskania wkładu filtrującego.
- Niniejszy wyrób został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobu nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani resterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą nadwerężyć spójność konstrukcyjną wyrobu i/lub systemu zakładania i/lub doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, co może stać się przyczyną urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub wywołać zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta – w tym, między innymi, przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu i/lub systemu zakładania może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym. Nie stosować produktu po upływie podanego na etykiecie terminu przydatności.
- Korzystanie z wyrobu powinno być ograniczone do lekarzy przeszkolonych w zakresie specyfiki wyrobu i instrukcji obsługi. Lekarze muszą posiadać wiedzę na temat aktualnej literatury medycznej i być odpowiednio przeszkoleni w zakresie zasad, zastosowań klinicznych, powikłań, skutków ubocznych i zagrożeń powszechnie związanych z proceduramі interwencyjnymi w obrębie tętnicy szyjnej i/lub tętnic kończyn dolnych.
- Nadmierne rozciągnięcie tętnicy może spowodować jej pęknięcie i krwawienie zagrażające życiu.
- Podczas zabiegu należy stosować odpowiednią terapię przeciwpłytkową, przeciwkrzepliwą i, w razie potrzeby, terapię rozszerzającą naczynia. Zaleca się terapię przeciwkrzepliwą wystarczającą do utrzymania aktywowanego czasu krzepnięcia wynoszącego co najmniej 250 sekund przez cały czas trwania zabiegu.
- Do wprowadzenia cewnika wprowadzającego RX, cewnika do wyjmowania RX i wszystkich urządzeń interwencyjnych używanych podczas zabiegu wymagany jest odpowiedni cewnik prowadzący lub osłona nasadki.
- Podczas wprowadzania cewnika należy zachować dokładne uszczelnienie pomiędzy wyrobem i zastawką hemostatyczną. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować zassanie powietrza do urządzenia dostępowego przez zastawkę hemostatyczną. Wprowadzanie stentu należy wykonywać powoli, aby zminimalizować ryzyko uwięzienia powietrza. Dlatego też zaleca się przeprowadzenie płukania środkiem kontrastowym (lub innymi płynami) przed wprowadzeniem cewnika lub po nim, ale nie wtedy, kiedy cewnik znajduje się w wyrobie dostępowym.
- W razie napotkania znacznego oporu, nie należy dalej wsuwać systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV6. Przyczynę jakiegokolwiek oporu należy ustalić na obrazie fluoroskopowym i podjąć odpowiednie czynności zaradcze.
- Dokręcanie prowadnika BareWire do zakładania filtru pod kątem oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika BareWire do zakładania filtru i/lub oddzielenie końcówki prowadnika BareWire do zakładania filtru.
- Wszystkie wymiany należy wykonywać powoli, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego ani nie spowodować urazu tętnicy.
- Cewnika wprowadzającego nie należy szybko wycofywać, jeśli podczas jego wprowadzania wyczuwalny jest opór. Gwałtowne wycofanie cewnika wprowadzającego w przypadku wystąpienia oporu może spowodować przedwczesne umieszczenie wkładu filtrującego.
- W przypadku powikłań może być konieczna interwencja chirurgiczna.
- Wstrzyknięcie kontrastu pod wysokim ciśnieniem może spowodować ruch wkładu filtrującego w naczyniu.
- Nie należy próbować przesuwać wkładu filtrującego po jego założeniu i przed rozpoczęciem jego wyjmowania.
- Nie dokręcać cewników wprowadzającego i do wyjmowania RX.
- Należy zapewnić i utrzymywać odpowiednią odległość pomiędzy wkładem filtrującym Emboshield NAV6 a innymi urządzeniami interwencyjnymi (w tym systemami stentów do tętnicy szyjnej i balonami), aby uniknąć kontaktu.
- Korzystanie z systemu stentu lub systemu zabezpieczającego przed zatorami w przypadku następujących istniejących wcześniej schorzeń może spowodować poważne obrażenia pacjenta:
  - o Hemoglobina (Hgb) < 8 gm/dl (o ile nie jest oznaczana w trakcie dializy), liczba płytek krwi < 50 000, wskaźnik krzepliwości krwi INR > 1,5 (nieodwracalny) lub małopłytkowość związana z heparyną.
  - o Dowody na wystąpienie udaru mózgu w ciągu ostatnich 30 dni.
  - o Obecność w wywiadzie udaru po tej samej stronie ze zmiennymi objawami neurologicznymi w ciągu 1 roku.
  - o Pacjenci z całkowitym zamknięciem naczynia docelowego.
  - o Pacjenci, u których występują dowody na obecność skrzeplin w świetle naczynia, co jest uważane za czynnik zwiększający ryzyko fragmentacji blaszki miażdżycowej i zatorowości dystalnej.
  - o Jakakolwiek choroba, uniemożliwiająca właściwą ocenę angiograficzną lub sprawiająca, że przezskórny dostęp tętniczy jest niebezpieczny (np. chorobliwa otyłość, utrzymujące się skurczowe ciśnienie krwi > 180 mmHg).
  - o Znane sercowe źródła zatorów.
  - o Pacjenci ze zmianami silnie zwapniałymi opornymi na PTA.
  - o Choroba miażdżycowa obejmująca sąsiadujące naczynia (tj. łuk aorty lub ujście tętnicy szyjnej wspólnej) uniemożliwiająca bezpieczne umieszczenie cewnika prowadzącego lub nasadki.
  - o Pacjenci z ciężką krętością naczyń.
  - o Pacjenci z restenozą w stencie.
  - o Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności klinicznej jednoczesnego leczenia zmian u pacjentów z obustronną chorobą tętnic szyjnych.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV6 u pacjentek w ciąży i pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- Należy zachować ostrożność w przypadku wstępnego rozszerzania zmiany bez zabezpieczenia przed zatorami, ponieważ może to zwiększyć ryzyko niepomyślnego wyniku.
- Prowadnik BareWire do zakładania filtru powinien być wilgotny przez cały czas trwania zabiegu.
- Wkład filtrujący można umieścić wyłącznie proksymalnie względem nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich dystalnej części prowadnika do zakładania filtru.
- Aby zmniejszyć ryzyko uwolnienia zatorów podczas przechodzenia przez zmianę, należy ostrożnie manipulować wyrobem i nie przesuwać go, jeśli występuje opór.
- Jeżeli wkład filtrujący przedostanie się do segmentu naczynia ze stentem przed wyjmowaniem, NIE WYJMOWAĆ. Za pomocą cewnika do wyjmowania delikatnie przesuwać wkład filtrujący w kierunku dystalnym, aż znajdzie się on w części naczynia bez stentu. Następnie należy kontynuować usuwanie.
- Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać prawidłowe wsparcie cewnika prowadzącego/nasadki. Upewnić się, że pomiędzy proksymalną końcówką wkładu filtrującego a najbardziej dystalną końcówką dowolnego urządzenia interwencyjnego, które ma być wprowadzone prowadnik do zakładania filtru, jest wystarczająca odległość, aby uniknąć kontaktu. Końcówka cewnika balonowego, systemu zakładania stentu lub urządzenia do aterektomii nie powinna stykać się z wkładem filtrującym. Niezachowanie odpowiedniej odległości może spowodować niezamierzony ruch wkładu filtrującego i splątanie końcówki systemu zakładania stentu/wkładu filtrującego i/lub splątania wkładu filtrującego/stentu w przypadku wypadnięcia cewnika prowadzącego lub nasadki.
- U pacjentów wymagających użycia leków zobojętniających sok żołądkowy i/lub antagonistów receptora H2 przed umieszczeniem stentu lub bezpośrednio po jego umieszczeniu może występować zaburzone wchłanianie leków przeciwpłytkowych (np. aspiryny) po podaniu doustnym.
- Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego lub nasadki jest wydrukowana na etykiecie opakowania. Nie używać mniejszego cewnika prowadzącego lub nasadki, niż wskazano.
- Aby zapewnić prawidłowe ustawienie koszyka filtru, naczynie dystalnie od zmiany chorobowej nie powinno być nadmiernie skręcone i powinno mieć odpowiednią długość (około 4 cm dystalnie od zmiany i proksymalnie od części skalistej naczynia).
- U osób z występującą w wywiadzie alergią na którykolwiek z wymienionych poniżej elementów systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV6 może wystąpić reakcja alergiczna na ten wyrób. Przed użyciem należy poinformować pacjenta o składzie materiałowym wyrobu oraz zebrać dokładny wywiad medyczny na temat występowania alergii u pacjenta. Ten wyrób zawiera stop niklowo-tytanowy, stop platynowo-wolframowy, stop platynowo-irydowy, poliimid, politetrafluoroetylen, polietylen, polietylenonaftalen, poliamid, złoto, poliuretan, powłokę poliwinylopirolidonową (PVP), stal nierdzewną, wolfram, fluorowany etylen-propylen, polipropylen, amid blokowy polieteru, silikon i perfluoropolieter.

9.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób można przepłukiwać wyłącznie za pomocą dołączonej strzykawki 5 ml i końcówki do płukania.
- Nie zaleca się stosowania z zastawkami hemostatycznymi zamocowanymi (pasywnymi).
- Aby zapewnić najlepsze działanie wyrobu, nacięcie wyjściowe prowadnika powinno pozostać w obrębie cewnika prowadzącego lub nasadki.
- System zakładania nie jest przeznaczony do stosowania z automatycznym wstrzykiwaniem. Użycie automatycznego wstrzykiwania może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu.
- Podczas wyjmowania koszyka filtru przez nowo założony stent należy zachować ostrożność, aby zachować integralność koszyka filtru i uniknąć uszkodzenia geometrii stentu.
- Aby zoptymalizować działanie systemu, konieczne jest zwrócenie szczególnej uwagi na przygotowanie systemu przy użyciu technik przygotowania określonych w instrukcji obsługi.
- Rozmiar wkładu filtrującego należy dobrać tak, aby odpowiadał średnicy naczynia w zamierzonym miejscu rozmieszczenia. Lekarz powinien wziąć pod uwagę nieznaczny wzrost średnicy naczynia, który może wystąpić po leczeniu zmiany.
- W trakcie stosowania jakiegokolwiek wyrobu interwencyjnego należy podejmować odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiegać lub ograniczać krzepnięcie. Przed użyciem należy przepłukiwać wszystkie urządzenia wprowadzane do układu naczyniowego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub alternatywnym antykoagulantem.
- Systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV6™ należy używać z cewnikiem prowadzącym lub nasadką introducera, aby zapewnić odpowiednie podparcie prowadnika BareWire™ do zakładania filtru podczas zabiegu.
- Przez cały czas trwania zabiegu należy obserwować utrzymanie przepływu krwi przez urządzenie, stosując wstrzyknięcie środka kontrastowego.

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

- Jeżeli we wkładzie filtrującym zgromadzi się nadmierna ilość zanieczyszczeń, w wyniku czego perfuzja dystalna środka kontrastowego zostanie w sposób istotny zmniejszona lub środek kontrastowy nie przepływa przez filtr, system zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV^6 mógł osiągnąć maksymalną pojemność utrzymywania zatorów. Należy usunąć i wymienić system zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV^6. W przeciwnym razie całkowite usunięcie wszystkich pozostałości zatorów może być trudne i może wzrosnąć ryzyko powstania skrzepliny.
- Podczas stentowania tętnicy szyjnej należy zapewnić dostęp do żyły, tak aby móc reagować w przypadkach bradykardii i/lub niedociśnienia poprzez interwencję farmaceutyczną lub – w razie potrzeby – poprzez wszczepienie tymczasowego stymulatora serca.
- Usunięcie prowadnika BareWire do zakładania filtru z wkładem filtrującym Emboshield NAV^6 przez jakiekolwiek urządzenia interwencyjne inne niż cewnik do wyjmowania Emboshield NAV^6 RX nie zostało przetestowane.
- Minimalna średnica wewnętrzna rozłożonego stentu wymagana do usunięcia dużego ładunku zatorowego wynosi 2,5 mm.
- Wprowadzanie i zakładanie systemu stentu do tętnicy szyjnej i systemu zabezpieczającego przed zatorami należy przeprowadzać wyłącznie pod obserwacją fluoroskopową.
- Wprowadzając system zakładania, należy upewnić się, że końcówka prowadnika jest wolna w świetle naczynia i nie jest skierowana w stronę ściany naczynia. Niezastosowanie się do tego może spowodować uraz naczynia. Używać radiocieniującego znacznika na narzędziu chirurgicznym w celu potwierdzenia pozycji.
- Unikać nadmiernego ruchu koszyka filtru podczas wymiany cewnika. Nadmierny ruch rozłożonego kosza może spowodować uraz lub skurcz naczynia.
- Jeden lub więcej elementów tego urządzenia może zawierać następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu wagowym powyżej 0,1%: kobalt; nr CAS (Chemical Abstract Service) 7440-48-4; nr WE 231-158-0.

  Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne, wytwarzane z zawierających kobalt stopów stali nierdzewnej, nie powodują zwiększonego ryzyka nowotworów ani nie wywierają negatywnego wpływu na funkcje rozrodcze.
- Komponent tego wyrobu może zawierać następującą substancję, określoną jako CMR 1B i o stężeniu powyżej 0,1% wagowo: 1-metylo-2-pirolidon (NMP), nr CAS (ang. Chemical Abstract Service) 872-50-4; nr WE 212-828-1. W badaniach na zwierzętach stałe narażenie na NMP wykazało toksyczny wpływ na rozrodczość.

  Nie zostały przeprowadzone żadne badania kliniczne tego urządzenia pod toksycznego wpływu na rozrodczość u kobiet pragnących zajść w ciążę lub u mężczyzn zamierzających spłodzić dzieci. Nie został również zbadany wpływ urządzenia na rozwijający się płód. W najgorszym przypadku, tj. podczas zabiegu stosowane są cztery urządzenia zabezpieczające przed zatorami Emboshield NAV^6 i 8-godzinna ekspozycja pacjenta, ilość NMP, która może podlegać elucji, jest 9 razy niższa niż NMP Dopuszczalne dzienne narażenie zgodnie z wytycznymi ICH Q3C(R7) lub 16 razy niższe niż dzienne tolerowane narażenie. Wystąpienie tego najgorszego scenariusza jest mało prawdopodobne, ponieważ liczba wyrobów jest niższa, a czas zabiegu krótszy, niż w przypadku najgorszego scenariusza. Chociaż nie istnieją formalne przeciwwskazania, zagrożenia oraz wpływ wyrobu na funkcje rozrodcze u ludzi nie są w tej chwili znane. Zaleca się więc rozważenie potrzeb pacjenta i korzyści klinicznych wynikających z zastosowania systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6 w kontekście wyżej wspomnianego ryzyka.

10.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Reakcja alergiczna lub nadwrażliwość na lateks, środek cieniujący lub anestetyczny, materiały wyrobu (nitinol, nikiel, tytan), a także interakcje z lekami przeciwkrzepliwymi lub przeciwpłytkowymi
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym, które mogą wymagać przetoczenia krwi lub rekonstrukcji naczynia, w tym:
  - reakcje w miejscu wprowadzenia cewnika;
  - krwawienie (krwotok, wybroczyny, sączenie, krwiak, krwotok zaotrzewnowy);
  - przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, tętniak, rozwarstwienie; perforacja/pęknięcie i skaleczenie;
  - zatorowość (spowodowana powietrzem, tkanką, blaszkami miażdżycowymi lub wyrobem);
  - zakrzepowe zapalenie żył;
- powikłania w obrębie tętnicy docelowej, mogące wymagać dodatkowej interwencji, w tym:
  - całkowita niedrożność lub nagłe zamknięcie naczynia;
  - przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, tętniak, rozwarstwienie; perforacja/pęknięcie;
  - zatorowość (spowodowana powietrzem, tkanką, blaszkami miażdżycowymi lub wyrobem);
  - zakrzepica tętnicy, stentu lub filtra/zakrzepica okluzyjna;
  - zwężenie lub zwężenie wtórne;
  - skurcz naczynia;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia przewodzenia, zaburzenia rytmu przedsionkowe i komorowe);
- stany niedokrwienne serca (w tym niedokrwienie mięśnia sercowego, zawał mięśnia sercowego, a także niestabilna bądź stabilna dusznica bolesna);
- udar mózgu / zdarzenie mózgowo-naczyniowe (ang. CVA – cerebrovascular accident) lub przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA – transient ischemic attack);
- niewydolność układów i narządów:
  - zatrzymanie akcji serca i oddechu;
  - niewydolność serca;
  - niewydolność sercowo-płucna (w tym obrzęk płuc);
  - niewydolność lub niedoczynność nerek;
  - wstrząs;
- krwawienie;
- zaburzenia komórek krwi, w tym trombocytopenia indukowana heparyną (HIT), a także inna koagulopatia;
- niedociśnienie/nadciśnienie;
- uszkodzenie nerwów obwodowych;
- inne choroby niedokrwienne/zawał;
- utrata kończyny docelowej/martwica (amputacja palca, stopy i/lub nogi);
- zakażenie miejscowe bądź ogólnoustrojowe (w tym pozabiegowe);
- nudności i wymioty;
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęk/obrzęk mózgu i przeciążenie płynami;
- gorączka;
- ból, w tym ból głowy;
- zespół hiperperfuzji;
- inne powikłania neurologiczne i ogólnoustrojowe;
  - drgawki;
- krwotok mózgowy;
- zgon.

11.0 ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

W przypadku klientów z Unii Europejskiej, użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę i/lub pacjent ma swoje miejsce zamieszkania, wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z zastosowaniem systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6™. W przypadku klientów z innych regionów geograficznych wszelkie poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi i organom regulacyjnym właściwym dla danej jurysdykcji.

12.0 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP) dotyczące tego wyrobu jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Wyrób można wyszukać za pomocą kodu Basic UDI-DI, podanego w **Tabeli 1**. Jest to lokalizacja dokumentu SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

13.0 OCZEKIWANY OKRES TRWAŁOŚCI WYROBU

System zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV^6™ jest przeznaczony do stosowania podczas pojedynczego zabiegu interwencyjnego. Oczekiwany czas działania systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6 zazwyczaj waha się od 10 minut do dwóch godzin i zależy od złożoności zmiany chorobowej i zabiegu.

14.0 UTYLIZACJA WYROBU

Po użyciu to urządzenie, jego akcesoria i opakowanie należy odpowiednio sklasyfikować w celu utylizacji (np. zagrożenie biologiczne, ostre narzędzia, odpady inne niż niebezpieczne itp.), i starannie utylizować zgodnie z procedurami placówki oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

15.0 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

Wykwalifikowany lekarz powinien uznać pacjentów za odpowiednich i mieszczących się w dopuszczalnym profilu ryzyka dla wskazanych procedur, tak jak to opisano w **punkcie 6.0 WSKAZANIA** i **punkcie 7.0 PRZECIWWSKAZANIA.**

16.0 PORADY I INFORMACJE DLA PACJENTA

Lekarze powinni zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności i działaniami niepożądanymi pod kątem resztkowego ryzyka i możliwych działań ubocznych lub nadwrażliwości, które mogą być istotne podczas omawiania z pacjentami opcji stosowania niniejszego wyrobu, uwzględniając przy tym następujące kwestie:

- omówienie kwestii ryzyka/korzyści dla konkretnego pacjenta;
- omówienie zmiany dotychczasowego stylu życia bezpośrednio po zabiegu i w dłuższej perspektywie;
- omówienie wszelkich niezbędnych badań kontrolnych po zabiegu;
- przedstawienie zagrożenia wystąpienia reakcji alergicznej lub reakcji nadwrażliwości na składniki materiałowe wyrobu.

17.0 WSKAZÓWKI DLA LEKARZA

17.1 Potrzebne materiały

System zabezpieczający przed zatorami Emboshield NAV^6™ jest przeznaczony do użytku wyłącznie z prowadnikiem BareWire™ do zakładania filtru. Używanie urządzenia z jakimkolwiek prowadnikiem innym niż prowadnik BareWire do zakładania filtru doprowadzi do utraty wkładu filtrującego podczas zabiegu lub niemożności odzyskania wkładu filtrującego.

Przed faktycznym użyciem należy potwierdzić zgodność systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6 z urządzeniami interwencyjnymi.

- Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego/rozmiar średnicy wewnętrznej nasadki (ID) 0,070" (1,77 mm)
- Obrotowa zastawka hemostatyczna (ang. RHV Rotating Hemostatic Valve) 0,096" (2,44 mm) (opcjonalnie)
- System stentu do tętnicy szyjnej X.ACT™ lub Acculink™/urządzenia do aterektomii obwodowej (opcjonalnie)
- Cewnik balonowy rozszerzający (opcjonalnie)
- 1000 jednostek/500 cc heparynizowanego roztworusoli fizjologicznej (jałowego)
- Strzykawka ze złączem luer-lock o pojemności 10–20 cc

Pełną listę elementów urządzenia i elementów pomocniczych dostarczanych z systemem zabezpieczającym przed zatorami Emboshield NAV^6 można znaleźć w **punkcie 2.0 SPOSÓB DOSTARCZANIA**.

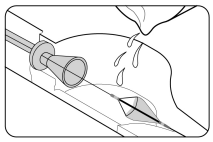
17.2 Ogólne przygotowanie i użycie (technika aseptyczna)

17.2.1 Informacje o rozmiarze

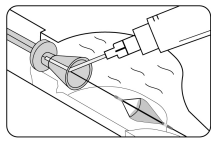
Wielkość wkładu filtrującego do umieszczenia w tętnicach szyjnych lub unaczynieniu tętnicy kończyny dolnej poniżej tętnicy udowej wspólnej, jest określona przez średnicę naczynia w miejscu umieszczenia. Zaleca się ilościową arteriografię wieńcową (QCA) lub obrazowanie wewnątrznaczyniowe (np. optyczną tomografię koherentną [ang. Optical Coherence Tomography, OCT], ultrasonografię wewnątrznaczyniową [Intravascular Ultrasound, IVUS]).

17.2.2 Ładowanie filtra

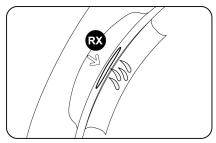
- **Nie przesuwać cewnika do zakładania podczas ładowania. Ruch może powodować niewspółosiowość elementów systemu.**
- Wypełnić zagłębiony obszar heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (**Rysunek 5**), aż wkład filtrujący zostanie całkowicie zanurzony (**Rysunek 6**).
- Napełnić dołączoną strzykawkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby przepłukać cewnik do zakładania. Usunąć powietrze ze strzykawki. Wcisnąć końcówkę strzykawki w rdzeń lejka wprowadzającego, aż zetknie się z wewnętrzną średnicą lejka wprowadzającego (**Rysunek 6**). Płukać do momentu, aż w porcie wyjściowym RX będzie widoczny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (**Rysunek 7**).
- Użyć strzykawki z końcówką do płukania, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza z wkładu filtrującego. Delikatnie umieścić białą końcówkę wewnątrz wkładu filtrującego i przepłukać (**Rysunek 8**).



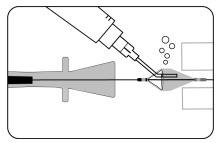
Rysunek 5



Rysunek 6



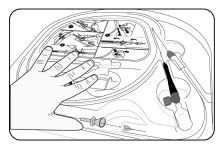
Rysunek 7



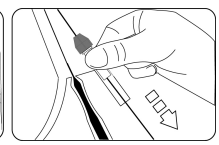
Rysunek 8

Załadować wkład filtrujący do cewnika do zakładania w następujący sposób:

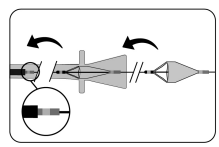
- Upewnić się, że taca znajduje się na poziomej powierzchni. Trzymać tacę pewnie jedną ręką, tak aby studzienka i wkład filtrujący były wyraźnie widoczne (**Rysunek 9**).
- Odpiąć torquer (**Rysunek 10**). Upewnić się, że torquer jest dobrze dokręcony na wolnej od powłoki części prowadnika BareWire do zakładania filtru (**Rysunek 1**). W razie potrzeby torquer można ponownie dokręcić. Ostrożnie pociągnąć torquer w kontrolowany sposób, aby wycofać prowadnik BareWire do zakładania filtru i obserwować, jak wkład filtrujący jest cofany przez lejek wprowadzający do kapsuły cewnika do zakładania. Zbyt szybkie lub zbyt mocne ciągnięcie prowadnika może spowodować uszkodzenie kapsuły cewnika do zakładania RX i/lub wkładu filtrującego. Urządzenie jest w pełni załadowane, gdy dystalna opaska znacznikowa na wkładzie filtrującym znajduje się na końcu pojemnika cewnika do zakładania lub wewnątrz niego i wyczuwalne jest wyraźne zatrzymanie (**Rysunek 11**).
- **Nie kontynuować wycofywania prowadnika BareWire do zakładania filtru w przypadku napotkania znacznego oporu.**
- Przed wyjęciem kapsuły cewnika do zakładania z tacy należy sprawdzić, czy wkład filtrujący jest całkowicie załadowany (**Rysunek 11**).
- Wyjąć załadowany cewnik do zakładania i prowadnik BareWire do zakładania filtru z tacy, chwytając razem czarny uchwyt i torquer i delikatnie wyciągając je z tacy (**Rysunek 12**).
- **Nie próbuj pojedynczo wyjmować cewnika do zakładania ani prowadnika do zakładania filtru.**
- Sprawdzić cewnik do zakładania, aby upewnić się, że wkład filtrujący pozostaje prawidłowo załadowany do kapsuły na końcu cewnika do zakładania i że prowadnik BareWire do zakładania filtru nie jest uszkodzony.
- Przetrzeć odsłonięty prowadnik do zakładania filtru od portu RX do torquera za pomocą sterylnego gazika nasączonego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- System zakładania jest teraz gotowy do użycia.



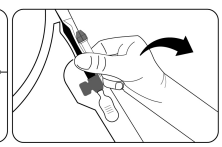
Rysunek 9



Rysunek 10



Rysunek 11



Rysunek 12

17.2.3 Korzystanie ze środków kontrastowych

Podczas wprowadzania cewników z systemem szybkiej wymiany przez cewniki prowadzące lub nasadki należy zachować ostrożność, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do wyrobu dostępowego.

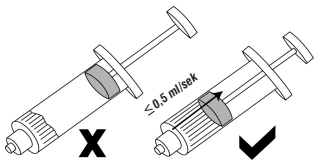
Dlatego też zaleca się przeprowadzenie płukania środkiem kontrastowym (lub innymi płynami) przed wprowadzeniem cewnika lub po nim, ale nie wtedy, kiedy cewnik znajduje się w wyrobie dostępowym.

W przypadku, gdy wstrzyknięcie środka kontrastowego musi zostać wykonane z cewnikiem znajdującym się na miejscu, przed wstrzyknięciem należy koniecznie upewnić się, że w wyrobie dostępowym nie znajduje się powietrze.

Jeśli przed wstrzyknięciem środka kontrastowego ma zostać przeprowadzona aspiracja, należy ją wykonywać powoli i równomiernie z szybkością nie większą niż 0,5 ml (0,5 cc) na sekundę, aż użytkownik będzie mógł wizualnie potwierdzić, że do strzykawki aspiracyjnej nie przedostaje się już więcej powietrza (**Rysunek 13**).

Przestrzeganie wszystkich instrukcji, powolne wprowadzanie cewnika i dobra kontrola zastawki hemostatycznej pomogą zminimalizować ryzyko zatorowości powietrznej.

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



Rysunek 13

17.2.4 Przygotowanie do umieszczenia

OSTRZEŻENIA:

Należy używać wyłącznie prowadników BareWire do zakładania filtru wymienionych w Tabeli 2. Używanie innych prowadników doprowadzi do utraty wkładu filtrującego podczas zabiegu lub niemożności odzyskania wkładu filtrującego.

W przypadku korzystania ze sprzętu interwencyjnego typu over-the-wire o maksymalnej długości powyżej 80 cm, wkład filtrujący powinien być dostarczony WYŁĄCZNIE na prowadniku BareWire Workhorse o długości 315 cm.

Wszystkie prowadniki BareWire do zakładania filtru wymienione w Tabeli 2 NIE są kompatybilne z przedłużeniem prowadnika Abbott Medical DOC™.

Systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6 NIE wolno zakładać z wyrobem dostępowym wyposażonym w zintegrowaną zastawkę płatkową.

Systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6 należy używać z zastawką hemostatyczną o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,096" (2,44 mm).

Systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6 należy używać z cewnikiem prowadzącym lub wyrobem dostępowym nasadki o średnicy wewnętrznej równej lub większej niż 0,070" (1,77 mm).

Nie należy używać wyrobu lub narzędzia dostępowego, które jest zagięte lub uszkodzone w jakikolwiek sposób. Ocenić cały sprzęt przed użyciem.

W razie napotkania znacznego oporu, nie należy dalej wsuwać systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6. Przyczynę jakiegokolwiek oporu należy ustalić na obrazie fluoroskopowym i podjąć odpowiednie czynności zaradcze.

Podczas wprowadzania cewnika należy zachować dokładne uszczelnienie pomiędzy wyrobem i zastawką hemostatyczną. Wprowadzanie cewnika należy wykonywać powoli, aby zminimalizować ryzyko uwięzienia powietrza. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować zassanie powietrza do urządzenia dostępowego przez zastawkę hemostatyczną.

Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać przy użyciu wizualizacji fluoroskopowej.

Nie dokręcać ani nie ciągnąć cewnika do zakładania RX podczas jego wprowadzania.

Nie ciągnąć prowadnika BareWire do zakładania filtru podczas jego wprowadzania.

Dokręcanie prowadnika BareWire do zakładania filtru pod kątem oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika BareWire do zakładania filtru i/lub oddzielenie końcówki prowadnika BareWire do zakładania filtru.

- Potwierdzić kompatybilność systemu zabezpieczającego przed zatorami Emboshield NAV^6 z innymi urządzeniami interwencyjnymi przeznaczonymi do stosowania podczas zabiegu.
- Prowadnik BareWire do zakładania filtru powinien być wilgotny przez cały czas trwania zabiegu.
- Dostępny jest szereg alternatywnych prowadników BareWire do zakładania filtru (**Tabela 2**).
- Wkład filtrujący można umieścić wyłącznie proksymalnie względem nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich dystalnej części prowadnika BareWire do zakładania filtru.

Wprowadzenie urządzenia

- Za pomocą dostarczonego introducera przeprowadzić załadowany cewnik do zakładania i prowadnik do zakładania filtru przez zastawkę hemostatyczną cewnika prowadzącego lub nasadkę. Opaski wskaźnikowe są umieszczone w odległości 90 cm i 100 cm od końcówki, aby pomóc lekarzowi przewidzieć, kiedy końcówka cewnika opuści dystalny koniec cewnika prowadzącego/nasadki introducera.
- Wprowadzić urządzenie przez cewnik prowadzący/nasadkę introducera do miejsca znajdującego się proksymalnie względem zmiany. Wsunąć prowadnik do zakładania filtru w zmianę.

Użycie alternatywnego prowadnika BareWire do zakładania filtru

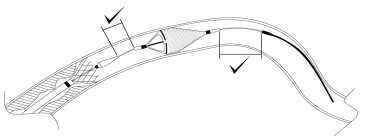
- Załadować urządzenie za pomocą wstępnie zapakowanego prowadnika BareWire do zakładania filtru, jak opisano wcześniej.
- Aby użyć alternatywny prowadnik BareWire do zakładania filtru, ostrożnie usunąć torquer i prowadnik do zakładania filtru, a następnie wyrzucić prowadnik do zakładania filtru użyty do załadowania urządzenia (**Rysunek 14**).
- Wyjąć nowy prowadnik BareWire do zakładania filtru z obręczy i wytrzeć sterylnym gazikiem nasączonym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Za pomocą introducera przeprowadzić prowadnik przez zastawkę hemostatyczną cewnika prowadzącego lub nasadkę introducera w kierunku miejsca założenia. **(Prowadnik BareWire do zakładania filtru powinien być wilgotny przez cały czas trwania zabiegu).**
- Wsunąć prowadnik BareWire do zakładania filtru w zmianę.
- Ostrożnie wsunąć cewnik do zakładania na prowadnik BareWire do zakładania filtru (**Rysunek 15**). Prowadnik BareWire do zakładania filtru wyjdzie z cewnika do zakładania przez port wyjściowy prowadnika cewnika.
- Trzymając prowadnik BareWire do zakładania filtru, wprowadzić cewnik do zakładania przez zastawkę hemostatyczną w kierunku miejsca założenia. Opaski wskaźnikowe są umieszczone w odległości 90 cm i 100 cm od końcówki cewnika, aby pomóc lekarzowi przewidzieć, kiedy końcówka cewnika opuści dystalny koniec cewnika prowadzącego. Nie dokręcać ani nie ciągnąć cewnika do zakładania RX podczas jego wprowadzania. Wprowadzić cewnik do zakładania do miejsca znajdującego się proksymalnie do zmiany; następnie postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi umieszczania urządzenia.



Rysunek 14 **Rysunek 15**

Umieszczanie urządzenia

- Umieścić porcję 3 cm nieprzepuszczalnego dla promieniowania prowadnika do zakładania filtru w odpowiedniej części naczynia, dystalnie w stosunku do zamierzonego miejsca umieszczenia wkładu filtrującego.
- **(Wkład filtrujący można umieścić wyłącznie proksymalnie względem nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich dystalnej części).**
- Ostrożnie wsunąć cewnik do zakładania na prowadniku BareWire do zakładania filtru do zamierzonego miejsca umieszczenia filtru. Nie dokręcać ani nie ciągnąć cewnika do zakładania RX podczas jego wprowadzania.
- Gdy cewnik do zakładania znajdzie się dystalnie w stosunku do zmiany, należy ustalić żądaną lokalizację stentu i zanotować, gdzie zostanie umieszczona dystalna krawędź stentu. Używając opasek znacznikowych na wkładzie filtrującym i cewniku do zakładania jako prowadnic, odpowiednio umieścić cewnik do zakładania.
- Upewnić się, że pomiędzy proksymalną końcówką wkładu filtrującego a najbardziej dystalną końcówką dowolnego urządzenia interwencyjnego, które ma być wprowadzone po prowadniku do zakładania filtru, jest wystarczająca odległość, aby uniknąć kontaktu podczas zabiegu. Upewnić się, że pomiędzy proksymalnym końcem nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich dystalnej końcówki prowadnika do zakładania filtru o średnicy 0,014" (0,36 mm) a dystalną końcówką wkładu filtrującego jest wystarczająca odległość, aby uniknąć niepotrzebnego kontaktu podczas zabiegu. **Urządzenie do aterektomii/system zakładania stentu/końcówki dystalne cewnika balonowego mogą różnić się rozmiarem i nieprzejrzystością dla promieni RTG. Końcówka cewnika balonowego, systemu zakładania stentu lub urządzenia do aterektomii nie powinna stykać się z wkładem filtrującym (Rysunek 16).**
- Po umieszczeniu cewnika do zakładania można założyć wkład filtrujący.



Rysunek 16

17.2.5 Umieszczenie urządzenia

- Zdjąć czerwony zacisk blokujący z czarnego uchwytu cewnika do zakładania.
- Przytrzymać czarny uchwyt nieruchomo i pociągnąć do tyłu biały uchwyt do ciągnięcia (**Rysunek 2**), aby założyć wkład filtrujący. Do założenia dochodzi, gdy dystalna opaska znacznikowa na cewniku przesuwa się proksymalnie względem opasek znacznikowych wkładu filtrującego.
- **OSTRZEŻENIE: Nie należy próbować przesuwać wkładu filtrującego po jego założeniu i przed rozpoczęciem jego wyjmowania.**
- **OSTRZEŻENIE: Wstrzyknięcie środka kontrastowego pod wysokim ciśnieniem może spowodować ruch wkładu filtrującego w naczyniu.**
- Wyjąć cewnik do zakładania, utrzymując położenie prowadnika BareWire do zakładania filtru. Srebrne opaski wskaźnikowe na trzonku cewnika do zakładania pomagają wskazać położenie portu wyjściowego prowadnika BareWire do zakładania filtru. Pojedyncza srebrna opaska znajduje się 15 cm od portu wyjściowego, a bliźniacze srebrne opaski znajdują się w odległości 5 cm od portu wyjściowego. Otworzyć zastawkę hemostatyczną, gdy widoczne będą bliźniacze opaski wskaźnikowe na trzonie cewnika (hypotube).
- Po wycofaniu wyrzucić cewnik do zakładania. Wykonać wymagane czynności za pośrednictwem prowadnika BareWire do zakładania filtru.
- Zachować odpowiednią odległość pomiędzy proksymalną końcówką wkładu filtrującego a najbardziej dystalną końcówką dowolnego urządzenia interwencyjnego.
- Monitorować, czy we wkładzie filtrującym nie zebrała się nadmierna ilość zanieczyszczeń, w wyniku czego perfuzja dystalna barwnika jest w sposób istotny zmniejszona lub czy barwnik nie przepływa przez filtr; urządzenie Emboshield NAV^6 mogło osiągnąć w takim przypadku maksymalną pojemność utrzymywania zatorów. Usunąć i wymienić wyrób Emboshield NAV^6, w przeciwnym razie całkowite usunięcie wszystkich pozostałości zatorów może być trudne i może wzrosnąć ryzyko powstania skrzepliny.

  Uwaga: Wkład filtrujący może nie znajdować się w polu widzenia.

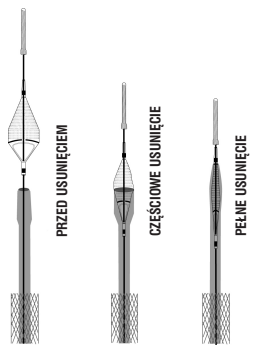
17.2.6 Odzyskiwanie urządzenia

OSTRZEŻENIE: Nie należy próbować używać cewnika do zakładania do odzyskiwania wkładu filtrującego.

- Wyjąć tacę cewnika do wyjmowania z torebki. Wyjąć cewnik z tacy.
- Przepłukać światło cewnika poprzez wstrzyknięcie heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej przez dystalną końcówkę cewnika, korzystając z końcówki do płukania znajdującej się na tacy i standardowej strzykawki. Sprawdzić, czy sól fizjologiczna wypływa z portu RX.
- Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić cewnik do wyjmowania po prowadniku BareWire do zakładania filtru. Opaski wskaźnikowe są umieszczone w odległości 90 cm i 100 cm od końcówki, aby pomóc lekarzowi przewidzieć, kiedy końcówka cewnika opuści dystalny koniec cewnika prowadzącego/nasadki introducera.
- Wsuwać przez stent/leczoną zmianę, aż nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich końcówka cewnika zetknie się z proksymalnym końcem wkładu filtrującego. Nie dokręcać cewnika do wyjmowania podczas wprowadzania.
- Chwycić prowadnik BareWire do zakładania filtru za pomocą torquera znajdującego się na tacy i cofać prowadnik BareWire do zakładania filtru, aż proksymalna, nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich część prowadnika zetknie się z dystalnym końcem wkładu filtrującego.

Standardowa metoda wyjmowania jest następująca:

- Utrzymywać pozycję cewnika do wyjmowania stabilnie, chwytając trzonek blisko zastawki hemostatycznej.
- Pociągnąć za dokręcony torquer, aby wycofać prowadnik BareWire do zakładania filtru, aż wkład filtrujący zostanie całkowicie zamknięty w rozprężalnej końcówce nieprzepuszczającej promieni rentgenowskich.
- Całkowite usunięcie wkładu filtrującego osiągnięto po wycofaniu dystalnej opaski znacznikowej wkładu filtrującego na odległość 2 mm od dystalnego końca nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich końcówki cewnika (**Rysunek 17.3**).
- **Nie kontynuować wycofywania prowadnika BareWire do zakładania filtru w przypadku napotkania znacznego oporu.**
- Wycofać cewnik do wyjmowania przez prowadnik BareWire do zakładania filtru (lub usunąć cewnik do wyjmowania i prowadnik BareWire do zakładania filtru jako jedną całość), aż końcówka cewnika do wyjmowania zetknie się z końcówką cewnika prowadzącego lub nasadką. Zobacz **Rysunek 17.1**, **Rysunek 17.2** i **Rysunek 17.3**, aby zapoznać się z przykładami wkładu filtrującego przed wycofaniem do cewnika do wyjmowania, częściowo wycofanego do cewnika do wyjmowania i całkowicie wycofanego do cewnika do wyjmowania.
- W przypadku wyczucia znacznego oporu wycofać razem cewnik prowadzący lub nasadkę wraz z cewnikiem do wyjmowania.
- Usunąć cewnik do wyjmowania z ciała pacjenta.
- Jeśli używana jest zastawka hemostatyczna, podczas usuwania części RX cewnika do wyjmowania upewnić się, że zastawka jest całkowicie otwarta.
- **Jeżeli wyjątkowo duże obciążenie zatorowe uniemożliwia całkowite wycofanie wkładu filtrującego do końcówki cewnika pobierającego, należy zastosować następującą metodę pobierania:**
- Utrzymywać pozycję cewnika do wyjmowania stabilnie, chwytając trzonek blisko zastawki hemostatycznej.
- Pociągnąć za dokręcony torquer, aby wycofać prowadnik BareWire do zakładania filtru i wkład filtrujący do końcówki cewnika do wyjmowania.
- Nie kontynuować wycofywania prowadnika BareWire do zakładania filtru w przypadku napotkania znacznego oporu.
- **OSTRZEŻENIE: Jeżeli wkładu filtrującego nie można całkowicie wycofać w sposób opisany powyżej, prowadnik BareWire do zakładania filtru należy usunąć wraz z cewnikiem do wyjmowania.** Niezastosowanie się do tego może spowodować ponowne wysunięcie wkładu filtrującego z końcówki cewnika do wyjmowania. Proksymalne otwory wkładu filtrującego zostały całkowicie zamknięte w końcówce cewnika po wycofaniu nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich ramki do nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich końcówki cewnika (**Rysunek 17.2**).
- Wycofać cewnik do wyjmowania, wkład filtrujący i prowadnik BareWire do zakładania filtru jako jedną całość, aż końcówka cewnika do wyjmowania zetknie się z końcówką cewnika prowadzącego lub nasadką.
- Wciągnąć końcówkę cewnika do wyjmowania do i przez cewnik prowadzący/nasadkę introducera. W przypadku wyczucia znacznego oporu wycofać razem cewnik prowadzący lub nasadkę wraz z cewnikiem do wyjmowania wkładem filtrującym i prowadnikiem BareWire do zakładania filtru.
- Usunąć cewnik do wyjmowania z ciała pacjenta. Jeśli używana jest zastawka hemostatyczna, podczas usuwania części RX i końcówki cewnika do wyjmowania oraz wyjętego wkładu filtrującego upewnić się, że zastawka jest całkowicie otwarta.



Rysunek 17.1 **Rysunek 17.2** **Rysunek 17.3**

18.0 UJAWNIANIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Firma Abbott zachowała należytą staranność podczas produkcji tego urządzenia. Firma Abbott wyklucza wszelkie gwarancje jawne lub dorozumiane wynikające z mocy prawa lub z innych przyczyn, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej, również dotyczące postępowania i przechowywania tego urządzenia oraz czynników związanych z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, i inne kwestie pozostające poza kontrolą firmy Abbott, które wywierają bezpośredni wpływ na to urządzenie i wyniki uzyskane podczas jego stosowania. Firma Abbott nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z korzystania z tego urządzenia. Firma Abbott nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do wzięcia na siebie wszelkich innych lub dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem.

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

Emboshield NAV⁶™

Embólia elleni védelmi rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tartalomjegyzék

1.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
- 1.1 BareWire™ szűrőbehelyező drót
- 1.2 Bevezetőkatéter
- 1.3 Szűrőelem
- 1.4 RX visszahúzókatéter

2.0 KISZERELÉS
3.0 RENDELTETÉS
4.0 JAVALLAT SZERINTI FELHASZNÁLÓK ÉS KÉPZÉSÜK
5.0 JAVALLAT SZERINTI KLINIKAI ELŐNY
6.0 JAVALLATOK
7.0 ELLENJAVALLATOK
8.0 FIGYELMEZTETÉSEK
9.0 ÓVINTÉZKEDÉSEK
10.0 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
11.0 MELLÉKHATÁSOK JELENTÉSE
12.0 A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJA
13.0 AZ ESZKÖZ VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA
14.0 AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA
15.0 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE
16.0 BETEGTANÁCSADÁS ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÁS
17.0 INFORMÁCIÓ A KLINIKUS SZÁMÁRA
- 17.1 Szükséges anyagok
- 17.2 Általános előkészítés és használat (aszeptikus technika)
  - 17.2.1 Méretezési információk
  - 17.2.2 Szűrőbehelyezés
  - 17.2.3 Kontrasztanyag használata
  - 17.2.4 Felkészülés a behelyezésre
  - 17.2.5 Az eszköz behelyezése
  - 17.2.6 Az eszköz eltávolítása

18.0 TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ NYILATKOZAT

Ez a használati utasítás az Emboshield NAV⁶™ embólia elleni védelmi rendszerre és a hozzá tartozó BareWire™ szűrőbehelyező drótra vonatkozik.

1. táblázat: Alapvető UDI-DI

Terméknév	Alapvető UDI-DI
Emboshield NAV⁶ embólia elleni védelmi rendszer	8717648EPS0001YC
BareWire szűrőbehelyező drót	8717648EPS0002YE

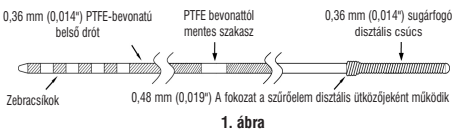
Ez a használati utasítás (IFU) a 2017/745/EU európai rendelet szerint megtalálható az Abbott eLabeling weboldalán: vascular.elFU.abbott.

1.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Emboshield NAV⁶™ embólia elleni védelmi rendszer egy ideiglenes perkután transzluminális szűrőrendszer, melyet vezetődrótként való használatra és olyan embóliás anyag felfogására terveztek, amely a nyaki artériában vagy az alsó végtag artériás érrendszerében végzett beavatkozás során szabadul fel. A rendszer az alábbi összetevőkből áll:

1.1 BareWire™ szűrőbehelyező drót

A BareWire szűrőbehelyező drót (**1. ábra**) egy 0,36 mm (0,014") méretű politetrafluoretilén (PTFE) bevonatú rozsdamentes acélhuzal 3 cm-es platina/nikkel sugárfogó disztális csúccsal. A BareWire termékcsaládba tartozó szűrőbehelyező drótok proximális végén zebracsíkok találhatók a könnyebb azonosíthatóság érdekében.



1. ábra

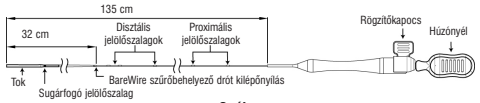
Az Emboshield NAV⁶ embólia elleni védelmi rendszert a BareWire™ Workhorse szűrőbehelyező dróttal (190 cm) előre felszerelve szállítjuk. Az Emboshield NAV⁶ embóliavédelmi rendszerrel (**2. táblázat**) a BareWire szűrőbehelyező drótok egy alternatív választéka is használható. Az Emboshield NAV⁶ rendszerrel csak a **2. táblázatban** látható BareWire szűrőbehelyező drótokat szabad használni.

2. táblázat: BareWire szűrőbehelyező drót

Leírás	Hossz	Termékkód
BareWire disztális hozzáférés	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Bevezetőkatéter

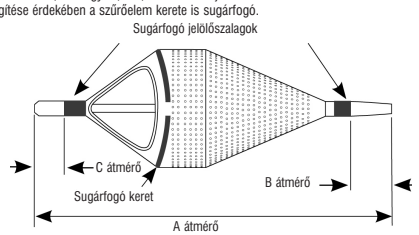
Az RX bevezetőkatéter (**2. ábra**) hasznos hossza 135 cm. A keresztezési profil 0,91 mm (0,036") vagy 1,04 mm (0,041"), a szűrőelem méretétől függően. A behelyezett szűrőelemet egy húzónyéllel lehet kivenni a tokból. A katéter szárán két pár ezüst jelzőszalag található. A proximális jelzőszalagpár jelzi a katétercsúcs helyzetét a vezetőkatéteren/bevezetőhüvelyen való előrehaladás során, a disztális jelzőszalagpár pedig az RX kilépőnyílás közelségét jelzi a katéter visszahúzása során. A toktól proximálisan egy sugárfogó jelölőszalag található. A bevezetőkateter szára zománcbevonattal van ellátva.



2. ábra

1.3 Szűrőelem

A szűrőelem (**3. ábra** és **3. táblázat**) egy hidrofil bevonatú nejlon membránból és egy belső nitinol keretből áll. Két proximális bemeneti nyílás és több disztális perfúziós pórus található rajta. Vannak rajta proximális és disztális jelzőszalagok. A szűrőelem két méretben kapható, amelyek számos érmérethez illeszkednek: Kicsi: 2,5–4,8 mm átmérőjű erekben való használatra, és Nagy: 4,0–7,0 mm átmérőjű erekben való használatra. A láthatóság elősegítése érdekében a szűrőelem kerete is sugárfogó.



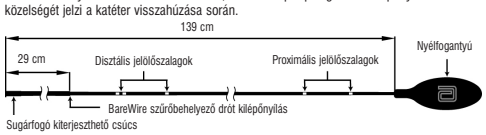
3. ábra

3. táblázat: Szűrőelem

Szűrőelem	Átmérő (A) cm	Átmérő (B) cm	Átmérő (C) cm	Ér mérete mm	Szűrőelem (Filtration Element, FE) átmérője kinyitott állapotban mm
Kicsi	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Nagy	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 RX visszahúzókatéter

Az RX visszahúzókatéter (**4. ábra**) 139 cm hasznos hosszúságú, és disztális sugárfogó kiterjeszthető csúccsal rendelkezik. A disztális csúcs maximális külső átmérője 1,70 mm (0,067"). A proximális végén egy fogantyú található. A katéter szárán két pár ezüst jelzőszalag található. A proximális pár jelzi a katétercsúcs helyzetét a vezetőkatéteren/bevezetőhüvelyen való előrehaladás során, a disztális pár pedig az RX kilépőnyílás közelségét jelzi a katéter visszahúzása során.



4. ábra

2.0 KISZERELÉS

Steril: Ezt az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. Nem pirogén.

Tartalom: Minden Emboshield NAV⁶™ embólia elleni védelmi rendszer két tasakot tartalmaz, bennük a következőkkel:

A szűrőrendszer elsődleges csomagjának tartalma (tasak)	RX bevezetőkatéter Szűrőelem (FE) Betöltőtölcsér* Fecskendő BareWire™ szűrőbehelyező drót Bevezetőeszköz Forgatóeszköz
Az RX visszahúzókatéter elsődleges csomagjának (tasak) tartalma	RX visszahúzókatéter Forgatóeszköz Fecskendő csúcsa

* A szűrőrendszer csomagtálcájának részeként szállítva

3.0 RENDELTETÉS

Az Emboshield NAV⁶™ Embólia elleni védelmi rendszer célja az embóliás anyag rögzítése és eltávolítása a beavatkozással járó eljárások során.

4.0 JAVALLAT SZERINTI FELHASZNÁLÓK ÉS KÉPZÉSÜK

A vizsgálati eszközök célfelhasználói olyan orvosok és katéteres laboratóriumi személyzet, akik megfelelő képzést kaptak a nyaki verőereken és/vagy alsó végtagi artériákon végzett intervenciókkal kapcsolatban, és akik megfelelő képzésben részesültek a nyaki verőereken és/vagy alsó végtagi artériákon végzett perkután transzluminális angioplasztikával (PTA), aterektómiával és sztenteléssel kapcsolatos elvekről, klinikai alkalmazásokról, szövődményekről, mellékhatásokról és veszélyekről.

5.0 JAVALLAT SZERINTI KLINIKAI ELŐNY

Az Emboshield NAV⁶™ embólia elleni védelmi rendszer tervezett klinikai előnyei a következők:

- A stroke alacsony aránya a nyaki verőér indikációjában, és
- A disztális embolizáció alacsony aránya az alsó végtagok indikációjában

6.0 JAVALLATOK

A rendszert úgy tervezték, hogy a véráramlás fenntartása mellett csökkentse a disztális embolizációt az intervenciók során.

A rendszer perkután transzluminális angioplasztika és sztentelési eljárások során alkalmazható a nyaki verőerek ateroszklerotikus betegségében szenvedő betegeknél.

A rendszer perkután transzluminális angioplasztika, aterektómia és sztentelés során használható az alsó végtagi artériák ateroszklerotikus betegségében szenvedő betegeknél.

7.0 ELLENJAVALLATOK

Az Emboshield NAV⁶™ embólia elleni védelmi rendszer használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Azon betegeknél, akiknél ellenjavallt az alvadásgátló és/vagy trombocitaaggregáció-gátló terápia.
- Az eszköz anyagaira (nikkel-titán ötvözet) vagy kontrasztanyagokra ismerten allergiás vagy túlérzékeny betegeknél, akik nem kaphatnak megfelelő premedikációt.
- Kezeletlen vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél.
- Akkor, ha BareWire™ szűrőbehelyező dróttal nem lehet áthaladni az elváltozáson.
- Diffúzan beteg ereknél, ahol nincs olyan betegségtől mentes szakasz, ahol a szűrőelemet be lehetne helyezni.
- Akkor, ha nincs elegendő egyenes szakasz az érben az elváltozástól disztálisan a szűrőelem behelyezéséhez.

8.0 FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Emboshield NAV⁶™ embólia elleni védelmi rendszerrel használni kívánt minden intervenciós eszköz rendeltetését, ellenjavallatait és az azokkal összefüggő lehetséges komplikációkat olvassa el az eszközökhöz mellékelt használati utasításban.
- Az Emboshield NAV⁶ embólia elleni védelmi rendszert sterilen szállítjuk. Nem használható, ha a csomagolás már nyitva van vagy sérült. A rendszer alkotóelemeinek felhasználása előtt vizsgálja meg, hogy nem sérültek-e meg a szállítás alatt, és hogy méretük, alakjuk, állapotuk megfelelő-e az elvégezni kívánt eljáráshoz. Ne használjon olyan eszközt vagy hozzáférési eszközt, amely elgörbült vagy bármilyen módon sérült.
- Az Emboshield NAV⁶ eszköz kizárólag BareWire™ szűrőbehelyező dróttal használható. Ha az eszközt a BareWire szűrőbehelyező dróttól eltérő vezetődróttal használja, a szűrőelem az eljárás során elvész, vagy a szűrőelem nem lesz kihúzható.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült és arra szolgál. Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz és/vagy a bevezetőrendszer szerkezeti integritását, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is hordozhatja, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, így többek között fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz és/vagy a bevezetőrendszer szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Szárazon tartandó. Napfénytől védve tartandó. A termék nem használható a címkén feltüntetett „Szavatossági dátum" után.
- Az eszközt kizárólag az eszköz sajátosságait és a Használati utasítást ismerő orvosok használhatják. Az orvosoknak ismerniük kell az aktuális orvosi szakirodalmat, és megfelelő képzésben kell részesülniük a nyaki verőerek és/vagy alsó végtagok beavatkozási eljárásaival általában együtt járó elvekről, klinikai alkalmazásokról, szövődményekről, mellékhatásokról és veszélyekről.
- Az artéria túlfeszítése szakadást és életveszélyes vérzést okozhat.
- Az eljárás során biztosítson megfelelő trombocitaaggregáció-gátló, véralvadásgátló és – szükség esetén – értágító terápiát a beteg számára. Olyan véralvadásgátló terápia javasolt, amely az eljárás időtartama alatt legalább 250 másodpercig fenntartja az aktivált alvadási időt.
- Megfelelő vezetőkatéter vagy hüvelytámasz szükséges az RX bevezetőkatéter, az RX visszahúzókatéter és az eljárás során használandó valamennyi intervenciós eszköz bevezetéséhez.
- A katéter behelyezése során tartsa fenn az eszköz és a vérzésgátló szelep közötti szoros szigetelést. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy a vérzésgátló szelepen keresztül levegő kerül a hozzáférési eszközbe. Az eszköz behelyezését lassan kell elvégezni, hogy minimálisra csökkentsük a levegő beszivárgásának kockázatát. Ezért a kontrasztanyagok (vagy más folyadékok) öblítése a katéter behelyezése előtt vagy után ajánlott, nem pedig akkor, amikor a katéter a hozzáférési eszközben van.
- Ne tolja előre az Emboshield NAV⁶ embólia elleni védelmi rendszer egyetlen alkatrészét sem, ha jelentős ellenállást észlel. Az esetleges ellenállás okát fluoroszkópiával kell meghatározni, és korrekciós intézkedéseket kell tenni.
- Ha a BareWire szűrőbehelyező drótot ellenállással szemben meghúzza, az a BareWire szűrőbehelyező drót sérülését és/vagy a BareWire szűrőbehelyező drót hegyének leválását okozhatja.
- Minden cserét lassan végezzen el, ezzel megakadályozva a légembóliát vagy az artéria sérülését.
- A bevezetőkatétert nem szabad gyorsan visszahúzni akkor, ha a katéter előretolása során ellenállást érez. Ha gyorsan visszahúzza a bevezetőkatétert, mikor ellenállást érez, az a szűrőelem idő előtti behelyezését okozhatja.
- Komplikációk esetén műtéti beavatkozás válhat szükségessé.
- A nagynyomású kontrasztanyag-injekció a szűrőelem mozgását okozhatja az érben.
- Ne próbálja meg mozgatni a szűrőelemet a behelyezés után és a visszahúzás megkezdése előtt.
- Ne tekerje meg az RX bevezető- és RX visszahúzókatétereket.
- Biztosítson és tartson megfelelő távolságot az Emboshield NAV⁶ szűrőelem és más intervenciós eszközök (beleértve a Carotis-sztentrendszereket és ballonokat) között az érintkezés elkerülése érdekében.

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

- A sztentrendszer vagy az embólia elleni védelmi rendszer használata az alábbi, már fennálló állapotokban súlyos ártalmat okozhat a beteg részére:
  - Hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (kivéve, ha dialízis alatt áll), thrombocytaszám < 50 000, INR > 1,5 (irreverzibilis), vagy heparin-asszociált trombocitopénia.
  - Az elmúlt 30 napban bekövetkezett stroke bizonyítéka.
  - 1 éven belüli, ingadozó neurológiai tünetekkel járó ipsilaterális stroke.
  - Azon betegek, akiknél a célér teljesen elzáródott.
  - Olyan betegek, akiknél intraluminális trombusra utaló jelek vannak, amelyek feltehetően növelik a plakkfragmentáció és a disztális embolizáció kockázatát.
  - Bármilyen olyan állapot, amely kizárja a megfelelő angiográfiás értékelést vagy nem teszi biztonságossá a perkután artériás hozzáférést (pl. kóros elhízás, tartós szisztolés vérnyomás > 180 Hgmm).
  - Ismert szív eredetű embólia.
  - A PTA-ra rezisztens, erősen meszesedett léziókkal rendelkező betegek.
  - A szomszédos ereket (pl. az aortaívet vagy az arteria carotis communis bemenetét) érintő ateroszklerotikus betegség, amely kizárja a vezetőkatéter vagy -hüvely biztonságos elhelyezését.
  - Súlyosan kanyargós erekkel rendelkező betegek.
  - In-stent resztenózis.
  - A kétoldali nyaki verőérbetegségben szenvedő betegeknél a léziók egyidejű kezelésének biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg.
- Az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszer biztonságosságát és hatékonyságát terhes és 18 év alatti betegeknél nem állapították meg.
- Óvatosan kell eljárni, ha az elváltozást embólia elleni védelem nélkül előtágítják, mivel ez növelheti a nemkívánatos kimenetel kockázatát.
- A BareWire szűrőbehelyező drótot az eljárás során nedves állapotban kell tartani.
- A szűrőelemet csak a szűrőbehelyező drót sugárfogó disztális szakaszához proximálisan lehet elhelyezni.
- A léziók keresztezése során az embóliafelszabadulás lehetőségének csökkentése érdekében az eszközt óvatosan kell kezelni, és ellenállás észlelése esetén nem szabad előretolni.
- Ha a szűrőelem a visszahúzás előtt bekerül a sztentelt érszegmensbe, NE HÚZZA VISSZA. A visszahúzókatéterrel finoman mozgassa a szűrőelemet disztálisan, amíg az az ér egy sztent nélküli részébe nem kerül. Ezután a folytathatja a visszahúzást.
- Tartsa fenn a vezetőkatéter, illetve -hüvely megfelelő feszességét az eljárás során. Ügyeljen arra, hogy legyen elegendő távolság a szűrőelem proximális csúcsa és a szűrőbehelyező drót fölé bevezetendő bármely beavatkozó eszköz legdisztálisabb csúcsa között az összeakadás elkerülése érdekében. A ballonkatéter, a sztentbevezető rendszer vagy az aterektómiás eszköz hegye nem érintkezhet a szűrőelemmel. Ha nem tart megfelelő távolságot, a szűrőelem véletlenül elmozdulhat, és a sztentbevezető rendszer csúcsa/a szűrőelem és/vagy a szűrőelem/a sztent összeakadhat, ha a vezetőkatéter vagy a hüvely előreesik.
- Azoknál a betegeknél, akiknél antacidumok és/vagy H2-antagonisták alkalmazására van szükség a sztent behelyezése előtt vagy közvetlenül utána, a trombocitaaggregáció-gátló szerek (pl. aszpirin) orális felszívódása rosszabb lehet.
- A vezetőkatéter vagy -hüvely minimális belső átmérője a csomagolás címkéjén szerepel. Ne használjon a javasoltnál kisebb vezetőkatétert vagy -hüvelyt.
- A szűrőkosár megfelelő elhelyezéséhez az elváltozástól disztálisan elhelyezkedő ér nem lehet túlzottan kanyargós, és megfelelő hosszúságúnak kell lennie (körülbelül 4 cm az elváltozástól disztálisan és paz ér sziklacsonti szakaszától proximálisan).
- Az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszer lent felsorolt bármely alkotóelemére ismerten allergiás személyeknél ez az eszköz allergiás reakciót válthat ki. A betegen való alkalmazása előtt a beteget tájékoztatni kell az eszközben lévő anyagokról, és részletesen meg kell beszélni a beteg kórtörténetében szereplő allergiákat. Ez az eszköz nikkel-titán ötvözetet, platina-volfrám ötvözetet, platina-iridium ötvözetet, poliimidet, politetrafluoretilént, polietilént, polietilén-naftalint, poliamidot, aranyat, poliuretánt, polivinil-pirrolidon (PVP) bevonatot, rozsdamentes acélt, volfrámot, fluorozott etilén-propilént, polipropilént, poliéter-blokk-amidot, szilikont és perfluor-poliétert tartalmaz.

9.0 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt csak a mellékelt 5 ml-es fecskendő és öblítőhegy segítségével szabad átmosni.
- Fix (passzív) vérzésgátló szelepekkel való használata nem ajánlott.
- Az eszköz legjobb teljesítménye érdekében a vezetődrót kimeneti bemetszésének a vezetőkatéteren vagy -hüvelyen belül kell maradnia.
- A bevezetőrendszer nem alkalmas befecskendezésre. A befecskendezés használata hátrányosan befolyásolhatja az eszköz teljesítményét.
- Óvatosan járjon el, amikor a szűrőkosarat egy újonnan telepített sztenten keresztül távolítja el, hogy megőrizze a szűrőkosár integritását, és elkerülje a sztent geometriájának megzavarását.
- A rendszer teljesítményének optimalizálása érdekében elengedhetetlen, hogy a rendszer előkészítésére nagy figyelmet fordítson a használati utasításban meghatározott előkészítési technikák alkalmazásával.
- A szűrőelem méretét úgy kell kiválasztani, hogy megfeleljen az ér átmérőjének a tervezett behelyezési területen. A klinikusnak figyelembe kell vennie az érátmérő enyhe növekedését, amely az elváltozás kezelése után előfordulhat.
- Bármely műtéti eszköz használata esetén óvintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzésére vagy csökkentésére. Használat előtt öblítse át vagy mossa ki az érrendszerbe belépő összes eszközt heparinizált fiziológiás sóoldattal vagy más véralvadásgátlóval.
- Az Emboshield NAV^{6}™ embólia elleni védelmi rendszert vezetőkatéterrel vagy bevezetőhüvellyel kell használni, hogy a BareWire™ szűrőbehelyező drót megfelelő megtámasztást kapjon az eljárás során.
- Az eszközön keresztül történő véráramlás fenntartását az eljárás során kontrasztanyag befecskendezésével végig figyelemmel kell kísérni.
- Ha a szűrőelemben annyi törmelék gyűlik össze, hogy a kontrasztanyag disztális perfúziója jelentősen csökken, vagy a kontrasztanyag nem áramlik a szűrőn keresztül, akkor lehetséges, hogy az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszer elérte az embóliák visszatartására szolgáló maximális kapacitását. Vegye ki és cserélje le az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszert. Ellenkező esetben nehéz lehet összegyűjteni az összes embóliatörmeléket, és megnőhet a vérrögképződés lehetősége.
- A carotis-sztentelés során vénás hozzáférést kell biztosítani a bradycardia és/vagy alacsony vérnyomás kezelése érdekében, szükség esetén gyógyszeres beavatkozással vagy ideiglenes pacemaker behelyezésével.
- A BareWire szűrőbehelyező drót eltávolítását az Emboshield NAV^{6} szűrőelemmel együtt az Emboshield NAV^{6} RX visszahúzókatéteren kívül más intervenciós eszközzel nem tesztelték.
- A jelentős embóliamennyiség eltávolításához szükséges minimális kiterjesztett belső sztentátmérő 2,5 mm.
- A carotis-sztentrendszer és az embólia elleni védelmi rendszer előretolása és behelyezése csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezhető.
- A bevezetőrendszer bevezetésekor győződjön meg arról, hogy a drót hegye szabadon van az érlumenben, és nem az érfal felé mutat. Ennek elmulasztása érsérülést okozhat. A beavatkozáshoz használt eszközön a sugárfogó jelzés segítségével határozza meg annak helyzetét.
- Kerülje a szűrőkosár túlzott mozgatását a katétereszköz cseréje során. A behelyezett kosár túlzott mozgatása érsérülést vagy -görcsöt okozhat.
- Ennek az eszköznek egy vagy több alkotóeleme 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban tartalmazhatja a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot: kobalt; CAS-szám (Chemical Abstract Service): 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0.

  A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem növelik a rákos megbetegedések kockázatát, és nincsenek káros hatással a reprodukcióra.
- Ennek az eszköznek egy alkotóeleme a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot tartalmazhatja 0,1% tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban: 1-metil-2-pirrolidon (NMP); CAS-szám (Chemical Abstract Service): 872-50-4; EC-szám: 212-828-1. Állatkísérletekben a folyamatos NMP-expozíció reprodukciós toxicitást mutatott.

  Az eszköz reprodukciós toxicitására vonatkozóan nem végeztek klinikai vizsgálatokat terhes nőkön vagy gyermeknemzést tervező férfiakon. Nem vizsgálták a fejlődő magzatra kifejtett hatásokat. A legrosszabb esetben, azaz ha egy eljárás során négy Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi eszközt használnak, és a beteg 8 órán keresztül van kitéve az anyagnak, a kioldódó NMP mennyisége 9-szer alacsonyabb, mint az ICH Q3C(R7) iránymutatásban meghatározott megengedett napi NMP-expozíció, illetve 16-szor alacsonyabb, mint a napi tolerálható expozíció. Nem valószínű, hogy a legrosszabb forgatókönyvvel számolni kell, mivel az eszközök száma és az eljárás ideje jóval alacsonyabb, mint a legrosszabb esetben. Bár nincs ellenjavallat, az eszköz emberre gyakorolt kockázatai és reproduktív hatásai jelenleg nem ismertek. Javasoljuk, hogy a beteg szükségleteit és az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszer klinikai előnyeit mérlegeljék a fent említett kockázatokkal szemben.

10.0 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- Allergiás reakciók vagy túlérzékenység a latexre, a kontrasztanyagra, az anesztéziára, az eszköz anyagaira (nitinol, nikkel, titán), valamint a véralvadásgátló, illetve trombocitaaggregáció-gátló gyógyszerekkel szembeni gyógyszerreakciók
- Vénabiztosítási szövődmények, amelyek transzfúziót vagy érkorrekciót tehetnek szükségessé, beleértve a következőket:
  - A katéter helyén kialakuló reakciók
  - Vérzés (véralfutás, szivárgás, vérömleny, retroperitonealis vérzés)
  - Arteriovenózus fisztula, álaneurizma, aneurizma, disszekció, perforáció/repedés és szakadás
  - Embólia (levegő, szövet, plakk, trombotikus anyag vagy eszköz)
  - Thrombophlebitis
- A célartériánál kialakuló, további beavatkozást igénylő komplikációk, beleértve a következőket:
  - Teljes okklúzió vagy hirtelen elzáródás
  - Arteriovenózus fisztula, álaneurizma, aneurizma, disszekció, perforáció/repedés
  - Embólia (levegő, szövet, plakk, trombotikus anyag vagy eszköz)
  - Artéria-, sztent- vagy szűrőtrombózis/elzáródásos trombózis
  - Sztenózis vagy resztenózis
  - Érgörcs
- Szívritmuszavarok (beleértve a következőket: ingerületvezetési zavarok, pitvari vagy kamrai ritmuszavarok)
- Iszkémiás szívbetegségek (beleértve a következőket: miokardiális iszkémia, miokardiális infarktus és instabil vagy stabil angina pectoris)
- Stroke, cerebrovaszkuláris esemény (CVA) vagy tranziens iszkémiás attak (TIA)
- Szervi működészavar:
  - Légzés és keringés leállása
  - Szívelégtelenség
  - Kardiopulmonális elégtelenség (beleértve a pulmonális ödémát)
  - Veseleállás/veseelégtelenség
  - Sokk
- Vérzés
- Vérsejt-rendellenességek, beleértve a heparin indukálta trombocitopéniát (HIT) és más koagulopátiát
- Alacsony vérnyomás/magas vérnyomás
- Perifériás idegkárosodás
- Egyéb iszkémiás állapotok/infarktus
- A célvégtag elvesztése/nekrózisa (a lábujj, a láb és/vagy a lábszár amputációja)
- Fertőzés – lokális és szisztémás (beleértve a műtét utáni időszakot is)
- Hányinger és hányás
- Mellkasi fájdalom
- Ödéma/agyi ödéma és folyadék-túlterhelés
- Láz
- Fájdalom, beleértve a fejfájást is
- Hiperperfúziós szindróma
- Egyéb neurológiai és szisztémás szövődmények:
  - Görcsoham
- Agyvérzés
- Halál

11.0 MELLÉKHATÁSOK JELENTÉSE

Európai unióbeli ügyfelek esetén a felhasználónak és/vagy betegnek jelentenie kell az Emboshield NAV^{6}™ embólia elleni védelmi rendszerrel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti európai tagállam illetékes hatóságának. Más területeken élő ügyfelek esetén jelentse a súlyos eseményeket a gyártónak, valamint a területileg illetékes szabályozó hatóságoknak.

12.0 A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJA

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen érhető el. Az eszköz az **1. táblázatban** megadott alapvető UDI-DI segítségével kereshető. Ez az SSCP helye az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED) megnyitása után.

13.0 AZ ESZKÖZ VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA

Az Emboshield NAV^{6}™ embólia elleni védelmi rendszer egyetlen beavatkozás alkalmával használható. Az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszer várható élettartama általában 10 perc és két óra között mozog, és függ az elváltozástól és az eljárás bonyolultságától.

14.0 AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Használat után ezt az eszközt, tartozékait és csomagolását megfelelően osztályozni kell az ártalmatlanításhoz (pl. biológiai veszély, éles vagy hegyes eszközök, nem veszélyes hulladék stb.), és gondosan ártalmatlanítani kell a létesítmény eljárásaival és az irányadó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban.

15.0 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

Azok a betegek, akiket szakképzett orvos alkalmasnak tart a **6.0 JAVALLATOK** és **7.0 ELLENJAVALLATOK szakaszban** leírtak szerint a javallt eljárásokra, és elfogadható kockázati profilon belül vannak.

16.0 BETEGTANÁCSADÁS ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosoknak át kell tekinteniük a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és mellékhatásokat a fennmaradó kockázatok és a lehetséges mellékhatások vagy túlérzékenységi kockázatok szempontjából, amelyek relevánsak lehetnek, amikor a betegek számára tanácsot adnak a termék alkalmazásával kapcsolatban, és figyelembe kell venniük a következőket:

- A kockázat/előny kérdéseinek megvitatása az adott beteg esetében
- A jelenlegi életmód megváltoztatásának megvitatása közvetlenül az eljárás után és hosszú távon
- A szükséges utánkövetés megvitatása
- Az eszköz összetevőivel szembeni allergiás reakció vagy túlérzékenység kockázatának megvitatása

17.0 INFORMÁCIÓ A KLINIKUS SZÁMÁRA

17.1 Szükséges anyagok

Az Emboshield NAV^{6}™ embólia elleni védelmi rendszer kizárólag a BareWire™ szűrőbehelyező dróttal használható. Ha az eszközt a BareWire szűrőbehelyező dróttól eltérő vezetődróttal használja, a szűrőelem az eljárás során elvész, vagy a szűrőelem nem lesz kihúzható.

A tényleges használat előtt ellenőrizze, hogy az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszer kompatibilis az intervenciós eszközökkel.

- A vezetőkatéter/-hüvelyméret minimális belső átmérője (I.D.) 1,7 mm/0,070"
- Forgó vérzésgátló szelep (Rotating Hemostatic Valve, RHV) 2,44 mm (0,096")(opcionális)
- X.ACT™ vagy Acculink™ Carotis-sztentrendszer/Perifériás aterektómia eszközök (opcionális)
- Értágító ballonkatéter (opcionális)
- 1 000 E/500 ml heparinizált fiziológiás sóoldat (steril)
- 10-20 ml-es Luer-lock fecskendő

Az Emboshield NAV^{6} embólia elleni védelmi rendszerrel együtt szállított eszközalkatrészek és kiegészítő elemek teljes listáját a **2.0 KISZERELÉS szakaszban** találja.

17.2 Általános előkészítés és használat (aszeptikus technika)

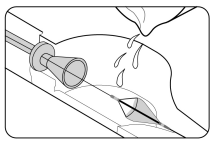
17.2.1 Méretezési információk

A nyaki artériákba vagy az arteria femoralis communis alatt az alsó végtag artériás érrendszerébe helyezendő szűrőelem méretét az ér a tervezett telepítés helyén mért átmérője határozza meg. Kvantitatív koszorúér-arteriográfia (QCA) vagy intravaszkuláris képalkotás (pl. optikai koherencia tomográfia [OCT], intravaszkuláris ultrahang [IVUS]) javasolt.

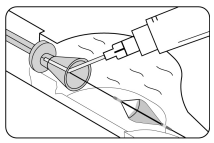
17.2.2 Szűrőbehelyezés

- **Behelyezés közben ne mozgassa a bevezetőkatétert. A mozgatás a rendszer alkotóelemeinek helytelen beállítását okozhatja.**
- Töltse fel a mélyedés területét heparinizált fiziológiás sóoldattal (**5. ábra**), amíg a szűrőelem teljesen el nem merül (**6. ábra**).
- Töltse meg a mellékelt fecskendőt heparinizált fiziológiás sóoldattal a bevezetőkatéter átöblítéséhez. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből. Nyomja be a fecskendő hegyét a betöltőtölcsér belsejébe, amíg a betöltőtölcsér belső átmérőjébe nem ütközik (**6. ábra**). Öblítse addig, amíg a heparinizált fiziológiás sóoldat kilép az RX kilépőnyíláson (**7. ábra**).
- Az öblítőheggyel ellátott fecskendővel távolítsa el az esetleges légbuborékokat a szűrőelemből. Helyezze a fehér hegyet óvatosan a szűrőelem belsejébe, és öblítsen (**8. ábra**).

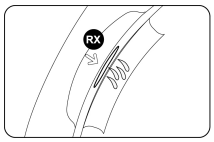
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



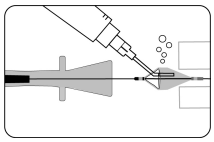
5. ábra



6. ábra



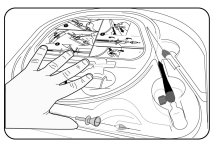
7. ábra



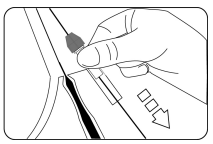
8. ábra

Helyezze be a szűrőelemet a behelyezőkatéterbe az alábbiak szerint:

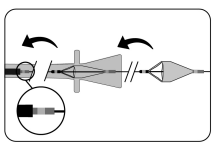
- Győződjön meg arról, hogy a tálca vízszintes felületen van. Egyik kezével tartsa biztosan a tálcát, ügyelve arra, hogy a mélyedés és a szűrőelem jól látható legyen (**9. ábra**).
- Oldja ki a forgatóeszközt (**10. ábra**). Győződjön meg róla, hogy a forgatóeszköz erősen meg van húzva a BareWire szűrőbehelyező drót bevonatmentes szakaszán (**1. ábra**). A forgatóeszköz szükség esetén újra meghúzható. Óvatosan, kontrollált mozgással húzza meg a forgatóeszközt a BareWire szűrőbehelyező drót visszahúzásához, és figyelje meg, ahogy a szűrőelem a bevezetőtölcséren keresztül visszahúzódik a behelyezőkatéter tokjába. Ha túl gyorsan vagy túl erősen húzza meg a drótot, az károsíthatja az RX bevezetőkatéter tokját és/vagy a szűrőelemet. Az eszköz akkor van teljesen behelyezve, amikor a szűrőelem disztális jelölőszalagja a bevezetőkatéter tokjának végén vagy annak belsejében van, és határozott ütközés érezhető (**11. ábra**).
- **Ne folytassa a BareWire szűrőbehelyező drót kihúzását jelentős ellenállás esetén.**
- A tálcáról való eltávolítás előtt ellenőrizze a bevezetőkatéter tokját, hogy a szűrőelem teljesen be van-e helyezve (**11. ábra**).
- Vegye ki a felszerelt bevezetőkatétert és a BareWire szűrőbehelyező drótot a tálcából úgy, hogy a fekete nyelet és a forgatóeszközt együtt fogja meg, és óvatosan húzza ki őket a tálcából (**12. ábra**).
- **Ne próbálja meg egyenként eltávolítani sem a bevezetőkatétert, sem a szűrőbehelyező drótot.**
- Ellenőrizze a bevezetőkatétert, hogy a szűrőelem megfelelően be van-e helyezve a bevezetőkatéter végén lévő tokba, és hogy a BareWire szűrőbehelyező drót nem sérült-e meg.
- Törölje át a szűrőbehelyező drót szabadon lévő részét hosszában az RX-nyílástól a forgatóeszközig egy steril, heparinizált fiziológiás sóoldattal átitatott gézlappal.
- A bevezetőrendszer készen áll a használatra.



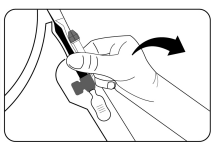
9. ábra



10. ábra



11. ábra



12. ábra

17.2.3 Kontrasztanyag használata

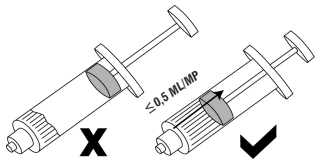
A gyorscserés katéterek vezetőkatétereken vagy -hüvelyeken keresztül történő bevezetése során óvatosan kell eljárni annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön levegő a hozzáférési eszközbe.

Ezért a kontrasztanyagok (vagy más folyadékok) öblítése a katéter behelyezése előtt vagy után ajánlott, nem pedig akkor, amikor a katéter a hozzáférési eszközben van.

Ha a kontrasztanyag befecskendezését akkor kell elvégezni, mikor a katéter már a helyén van, feltétlenül biztosítani kell, hogy a befecskendezés előtt ne legyen levegő a hozzáférési eszközben.

Ha a kontrasztanyag befecskendezése előtt aspirációt kell végezni, azt lassan és egyenletesen, legfeljebb 0,5 ml (0,5 cm^3)/másodperc sebességgel szabad kivitelezni, amíg a felhasználó vizuálisan meg nem győződik arról, hogy nem kerül több levegő az aspirációs fecskendőbe (**13. ábra**).

Az összes utasítás betartása, a katéter lassú behelyezése és a vérzésgátló szelep megfelelő kezelése segít minimalizálni a levegőembolizáció kockázatát.



13. ábra

17.2.4 Felkészülés a behelyezésre

FIGYELEM!

Csak a 2. táblázatban felsorolt BareWire szűrőbehelyező drótokat használja. Ha más vezetődrótot használ, a szűrőelem elvész, vagy a szűrőelem nem lesz kihúzható.

A 80 cm-es maximális hosszúságot meghaladó Over-the-Wire (drótra illeszkedő) intervenciós berendezés használata esetén a szűrőelemet CSAK a BareWire Workhorse 315 cm-es drótra szabad helyezni.

A 2. táblázatban felsorolt BareWire szűrőbehelyező drótok NEM kompatibilisak az Abbott Medical DOC™ vezetődrót-hosszabbítóval.

Az Emboshield NAV^6 embólia elleni védelmi rendszer NEM alkalmazható integrált lemezke-típusú szelepet alkalmazó hozzáférési eszközzel.

Az Emboshield NAV^6 embólia elleni védelmi rendszert legalább 2,44 mm (0,096") belső átmérőjű vérzésgátló szeleppel kell használni.

Az Emboshield NAV^6 embólia elleni védelmi rendszert olyan vezetőkatéterrel vagy hüvellyel rendelkező hozzáférési eszközzel kell használni, amelynek belső átmérője legalább 1,77 mm (0,070").

Ne használjon olyan eszközt vagy hozzáférési eszközt, amely elgörbült vagy bármilyen módon sérült. Használat előtt vizsgálja meg az összes felszerelést.

Ne tolja előre az Emboshield NAV^6 embólia elleni védelmi rendszer egyetlen alkatrészét sem, ha jelentős ellenállást észlel. Az esetleges ellenállás okát fluoroszkópiával kell meghatározni, és korrekciós intézkedéseket kell tenni.

A katéter behelyezése során tartsa fenn az eszköz és a vérzésgátló szelep közötti szoros szigetelést. A katéter behelyezését lassan kell elvégezni, hogy minimálisra csökkentsük a levegő beszívárgásának kockázatát. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy a vérzésgátló szelepen keresztül levegő kerül a hozzáférési eszközbe.

Az eszköz használatát folyamatosan kísérje fluoroszkópos vizualizációval.

Ne feszítse vagy húzza vissza az RX bevezetőkatétert az előretolás során.

Ne húzza vissza a BareWire szűrőbehelyező drótot az előretolás során.

Ha a BareWire szűrőbehelyező drótot ellenállással szemben meghúzza, az a BareWire szűrőbehelyező drót sérülését és/vagy a BareWire szűrőbehelyező drót hegyének leválását okozhatja.

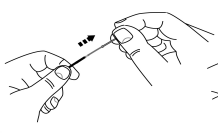
- A tényleges használat előtt ellenőrizze, hogy az Emboshield NAV^6 embólia elleni védelmi rendszer kompatibilis más, az eljárás során használni kívánt intervenciós eszközökkel.
- A BareWire szűrőbehelyező drótot az eljárás során nedves állapotban kell tartani.
- Számos alternatív BareWire szűrőbehelyező drót áll rendelkezésre (**2. táblázat**).
- A szűrőelemet csak a BareWire szűrőbehelyező drót sugárfogó disztális szakaszától proximálisan lehet elhelyezni.

Eszköz bemutatása

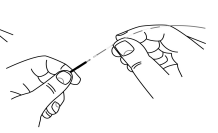
- A mellékelt bevezetőeszközzel vezesse át a felszerelt bevezetőkatétert és a szűrőbehelyező drótot a vezetőkatéter vagy -hüvely vérzésgátló szelepén. A jelzőszalagok 90 cm-re és 100 cm-re vannak elhelyezve a csúcstól, hogy a klinikus előre láthassa, mikor lép ki a katéter csúcsa a vezetőkatéter/bevezető hüvely disztális végéből.
- Vezesse az eszközt a vezetőkatéteren/bevezetőhüvelyen keresztül az elváltozástól proximális területre. Tolja előre a szűrőbehelyező drótot az elváltozáson keresztül.

Alternatív BareWire szűrőbehelyező drót használata

- Szerelje fel az eszközt az előre csomagolt BareWire szűrőbehelyező dróttal az előzőekben leírtak szerint.
- Alternatív BareWire szűrőbehelyező drót használatához óvatosan távolítsa el a forgatóeszközt és a szűrőbehelyező drótot, és ártalmatlanítsa az eszköz felszereléséhez használt szűrőbevezető drótot (**14. ábra**).
- Vegye le a csere BareWire szűrőbehelyező drótot a karikájáról, és törölje le egy steril, heparinizált fiziológiás sóoldattal átitatott gézlappal.
- Egy bevezetőeszközzel vezesse át a drótot a vezetőkatéter vagy a bevezetőhüvely vérzésgátló szelepén keresztül a behelyezési terület felé. **(A BareWire szűrőbehelyező drótot az eljárás során végig nedvesen kell tartani.)**
- Tolja előre a BareWire szűrőbehelyező drótot az elváltozáson keresztül.
- Óvatosan vezesse át a bevezetőkatétert a BareWire szűrőbehelyező dróton (**15. ábra**). A BareWire szűrőbehelyező drót a katéterdrót kimeneti nyílásánál lép ki a bevezetőkatéterből.
- Tartsa a BareWire szűrőbehelyező drótot, és vezesse a bevezetőkatétert a vérzésgátló szelepen keresztül a behelyezési terület felé. A jelzőszalagok 90 cm-re és 100 cm-re vannak elhelyezve a katétercsúcstól, hogy a klinikus előre láthassa, mikor lép ki a katéter csúcsa a vezetőkatéter disztális végéből. Ne feszítse vagy húzza vissza az RX bevezetőkatétert az előretolás során. Tolja a bevezetőkatétert az elváltozástól proximális területre, majd folytassa az eszköz elhelyezésére vonatkozó alábbi utasításokkal.



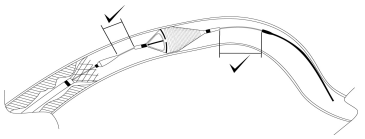
14. ábra



15. ábra

Az eszköz elhelyezése

- Helyezze el a szűrőbehelyező drót 3 cm-es sugárfogó részét az ér egy megfelelő szakaszán, a szűrőelem tervezett behelyezési területétől disztálisan.
- **(A szűrőelemet csak a sugárfogó disztális szakasztól proximálisan lehet elhelyezni.)**
- Óvatosan vezesse át a bevezetőkatétert a BareWire szűrőbehelyező dróton a szűrő tervezett behelyezési területére. Ne feszítse vagy húzza vissza az RX bevezetőkatétert az előretolás során.
- Amint a bevezetőkatéter az elváltozástól disztálisan helyezkedik el, határozza meg a sztent kívánt helyét, és jegyezze meg, hogy hová kerül a sztent disztális széle. A szűrőelemen és a bevezetőkatéteren lévő jelölőszalagok segítségével pozicionálja a bevezetőkatétert ennek megfelelően.
- Ügyeljen arra, hogy legyen elegendő távolság a szűrőelem proximális csúcsa és a szűrőbehelyező drót fölé bevezetendő bármely beavatkozó eszköz legdisztálisabb csúcsa között, hogy elkerülje az érintkezést az eljárás során. Ügyeljen arra, hogy elegendő távolság legyen a szűrőbehelyező drót 0,36 mm-es (0,014") sugárfogó disztális csúcsának proximális vége és a szűrőelem disztális csúcsa között, hogy elkerülje a felesleges érintkezést az eljárás során. **Az aterektómiás eszköz/sztentbevezető rendszer/ballonkatéter disztális csúcsai méretüket és sugárfogó képességüket tekintve eltérőek lehetnek. A ballonkatéter, a sztentbevezető rendszer vagy az aterektómiás eszköz hegye nem érintkezhet a szűrőelemmel (16. ábra).**
- Miután a bevezetőkatéter a helyén van, a szűrőelemet be lehet helyezni.



16. ábra

17.2.5 Az eszköz behelyezése

- Távolítsa el a piros zárókapcsot a bevezetőkatéter fekete nyeléből.
- Tartsa stabilan a fekete nyelet, és húzza vissza a fehér húzónyelet (**2. ábra**) a szűrőelem kioldásához. A behelyezés akkor történik, amikor a katéter disztális jelölőszalagja a szűrőelem jelölőszalagjaihoz képest proximálisan látható.
- **FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja meg mozgatni a szűrőelemet a behelyezés után és a visszahúzás megkezdése előtt.**
- **FIGYELMEZTETÉS: A nagynyomású kontrasztanyag-injekció a szűrőelem mozgását okozhatja az érben.**
- A BareWire szűrőbehelyező drót pozícióját megtartva távolítsa el a bevezetőkatétert. A BareWire szűrőbehelyező drót kilépőnyílásának helyzetét a bevezetőkatéter tengelyén található ezüst jelzőszalagok jelzik. A kilépőnyílástól 15 cm-re egy ezüstszalag, a kilépőnyílástól 5 cm-re pedig két ezüstszalag található. Nyissa ki a vérzésgátló szelepet, miután a hipocső tengelyén lévő két jelzőszalag láthatóvá vált.
- A kihúzás után dobja ki a bevezetőkatétert. Végezze el a szükséges beavatkozásokat a BareWire szűrőbehelyező drót felett.
- Tartson megfelelő távolságot a szűrőelem proximális csúcsa és bármely beavatkozó eszköz legdisztálisabb csúcsa között.
- Figyelje, ha a szűrőelemben annyi törmelék gyűlik össze, hogy a festék disztális áramlása jelentősen csökken, vagy egyáltalán nem áramlik át festék a szűrőn keresztül; lehetséges, hogy az Emboshield NAV^6 eszköz elérte az embóliák visszatartására szolgáló maximális kapacitását. Távolítsa el és cserélje ki az Emboshield NAV^6 eszközt, különben nehéz lehet összegyűjteni az összes embóliatörmeléket, és megnőhet a vérrögképződés kockázata.

  Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a szűrőelem nincs a látómezőn belül.

17.2.6 Az eszköz eltávolítása

FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja meg a bevezetőkatétert a szűrőelem eltávolítására használni.

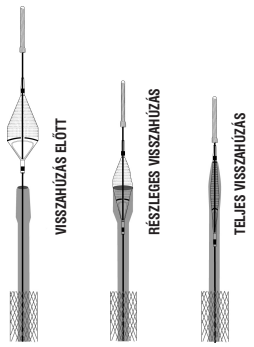
- Vegye ki a visszahúzókatéter tálcáját a tasakból. Vegye le a katétert a tálcáról.
- Öblítse át a katéter lumenét heparinizált fiziológiás sóoldat befecskendezésével a katéter disztális csúcsán keresztül a tálcán található öblítőhegy és egy szabványos fecskendő segítségével. Ellenőrizze, hogy a sóoldat az RX-nyílason távozik-e.
- Fluoroszkóp alatt tolja előre a visszahúzókatétert a BareWire szűrőbehelyező drót felett. A jelzőszalagok 90 cm-re és 100 cm-re vannak elhelyezve a csúcstól, hogy a klinikus előre láthassa, mikor lép ki a katéter csúcsa a vezetőkatéter/bevezető hüvely disztális végéből.
- Haladjon előre a sztenten/kezelt elváltozáson keresztül, amíg a sugárfogó katétercsúcs hozzáér a szűrőelem proximális végéhez. Ne tekerje meg a visszahúzókatétert az előretolás során.
- Fogja meg a BareWire szűrőbehelyező drótot a tálcában található forgatóeszközzel, és húzza vissza a BareWire szűrőbehelyező drótot, amíg a drót proximális, sugárfogó része hozzáér a szűrőelem disztális végéhez.

Az eltávolítás standard módszere a következő:

- Tartsa stabilan a visszahúzókatéter helyzetét úgy, hogy a nyelét a vérzésgátló szelephez közel fogja meg.
- Húzza meg a megfeszített forgatóeszközt a BareWire szűrőbehelyező drót visszahúzásához, amíg a sugárfogó kiterjeszthető csúcs teljesen körül nem veszi a szűrőelemet.
- A szűrőelem teljes eltávolítása akkor történt meg, amikor a szűrőelem disztális jelölőszalagját a sugárfogó katétercsúcs disztális végétől számított 2 mm-en belülre visszahúzta (**17.3. ábra**).
- **Ne folytassa a BareWire szűrőbehelyező drót kihúzását jelentős ellenállás esetén.**
- Húzza vissza a visszahúzókatétert a BareWire szűrőbehelyező drót felett (vagy vegye ki a visszahúzókatétert és a BareWire szűrőbehelyező drótot egy egységként), amíg a visszahúzókatéter hegye a vezetőkatéter vagy -hüvely csúcsa mellé nem kerül. A **17.1.**, **17.2.** és **17.3. ábrák** bemutatják, hogy néz ki az, ha a szűrőelem még nincs visszahúzva a visszahúzókatéterbe, ha részlegesen vissza van húzva a visszahúzókatéterbe, illetve ha teljesen vissza van húzva a visszahúzókatéterbe.

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

- Ha jelentős ellenállást érez, húzza vissza a vezetőkatétert vagy -hüvelyt és a visszahúzókatétert együtt.
- Távolítsa el a visszahúzókatétert a betegből.
- Ha vérzésgátló szelepet használ, győződjön meg arról, hogy a szelep teljesen nyitva van a visszahúzókatéter RX szakaszának eltávolítása során.
- **Ha rendkívül nagy embóliaterhelés akadályozza a szűrőelem teljes visszahúzását a visszahúzókatéter csúcsába, a következő visszahúzási módszert kell alkalmazni:**
- Tartsa stabilan a visszahúzókatéter helyzetét úgy, hogy a nyelét a vérzésgátló szelephez közel fogja meg.
- Húzza meg a megfeszített forgatóeszközt, és húzza vissza a BareWire szűrőbehelyező drótot és a szűrőelemet a visszahúzókatéter csúcsába.
- Ne folytassa a BareWire szűrőbehelyező drót kihúzását jelentős ellenállás esetén.
- **FIGYELMEZTETÉS: Ha a szűrőelem nem húzható vissza teljesen a fent leírtak szerint, a BareWire szűrőbehelyező drótot a visszahúzókatéterrel együtt kell eltávolítani.** Ha ezt elmulasztja, a szűrőelem a visszahúzókatéter csúcsából újra kioldódhat. Miután a sugárfogó keretet visszahúzta a sugárfogó katétercsúcsba, a szűrőelem proximális nyílásai teljes egészében a katétercsúcsba kerültek (**17.2. ábra**).
- Húzza vissza a visszahúzókatétert, a szűrőelemet és a BareWire szűrőbehelyező drótot egy egységként, amíg a visszahúzókatéter hegye a vezetőkatéter vagy -hüvely csúcsa mellé nem kerül.
- Húzza a visszahúzókatéter hegyét a vezetőkatéterbe/bevezetőhüvelybe és azon keresztül. Ha jelentős ellenállást érez, húzza vissza a vezetőkatétert vagy -hüvelyt és a visszahúzókatétert, a szűrőelemet és a szűrőelemmel és a BareWire szűrőbehelyező dróttal együtt.
- Távolítsa el a visszahúzókatétert a betegből. Ha vérzésgátló szelepet használ, győződjön meg arról, hogy a szelep teljesen nyitva van a visszahúzókatéter RX szakaszának és csúcsának, valamint a visszahúzott szűrőelem eltávolítása során.



17.1. ábra **17.2. ábra** **17.3. ábra**

18.0 TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ NYILATKOZAT

Az Abbott vállalat az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el. Az Abbott vállalat kizár minden törvényen vagy más jogcímen alapuló kifejezett vagy vélelmezett jótállást, többek között, de nem kizárólagosan az értékesíthetőségre, valamint adott felhasználásra való megfelelőségre vonatkozó vélelmezett jótállást, mivel az eszköz kezelése, tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti eljárásokkal kapcsolatos és más, az Abbott hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és annak használatából származó eredményeket. Az Abbott nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából eredő véletlen, illetve következményes veszteségért, kárért és költségért. Az Abbott nem vállal felelősséget, és más személyek számára sem engedélyezi semmilyen felelősség vállalását az eszközzel kapcsolatosan.

Česky / Czech

Emboshield NAV6™

Systém protiembolické ochrany

INSTRUKCE K POUŽITÍ

Obsah

1.0 POPIS PROSTŘEDKU
- 1.1 Zaváděcí drát filtru BareWire™
- 1.2 Zaváděcí katetr
- 1.3 Filtrační prvek
- 1.4 RX extrakční kateter

2.0 STAV PŘI DODÁNÍ
3.0 URČENÝ ÚČEL
4.0 URČENÝ UŽIVATEL A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ
5.0 ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS
6.0 INDIKACE
7.0 KONTRAINDIKACE
8.0 VÝSTRAHY
9.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
10.0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
11.0 HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ
12.0 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI
13.0 OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU
14.0 LIKVIDACE PROSTŘEDKU
15.0 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA
16.0 POUČENÍ PACIENTA A INFORMACE PRO PACIENTY
17.0 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ
- 17.1 Potřebný materiál
- 17.2 Obecná příprava a použití (aseptická technika)
  - 17.2.1 Informace o velikosti
  - 17.2.2 Nasazení filtru
  - 17.2.3 Použití kontrastní látky
  - 17.2.4 Příprava na nasazení
  - 17.2.5 Rozvinutí prostředku
  - 17.2.6 Vyjmutí prostředku

18.0 INFORMACE O VÝROBKU

Tyto instrukce k použití se týkají protiembolického ochranného systému Emboshield NAV6™ a souvisejícího zaváděcího drátu filtru BareWire™.

Tabulka 1: Základní UDI–DI

Název výrobku	Základní UDI–DI
Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6	8717648EPS0001YC
Zaváděcí dráty filtru BareWire	8717648EPS0002YE

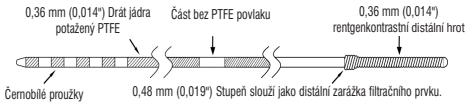
Podle evropského nařízení (EU) 2017/745 jsou tyto instrukce k použití (IFU) k dispozici na webových stránkách Abbott eLabeling na adrese vascular.elFU.abbott.

1.0 POPIS PROSTŘEDKU

Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6™ je dočasný perkutánní transluminální filtrační systém určený k použití jako vodicí drát a k zachycení embolického materiálu uvolněného během intervenčního zákroku v karotické tepně nebo arteriálním cévním systému dolní končetiny. Systém se skládá z následujících součástí:

1.1 Zaváděcí drát filtru BareWire™

Zaváděcí drát filtru BareWire (**obrázek 1**) je nerezový drát potažený polytetrafluorethylenem (PTFE) o průměru 0,36 mm (0,014") s rentgenkontrastní platino/niklovou částí distálního hrotu o délce 3 cm. Zaváděcí dráty filtru v sortimentu BareWire mají na proximálním konci černobílé proužky pro snadnou identifikaci.



Obrázek 1

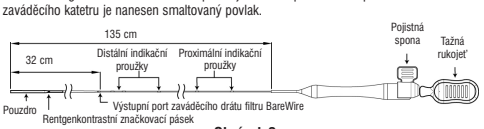
Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6 je dodáván s předinstalovaným zaváděcím drátem filtru Workhorse BareWire™ (190 cm). Pro použití se systémem protiembolické ochrany Emboshield NAV6 je k dispozici také alternativní sortiment zaváděcích drátů filtru BareWire (**tabulka 2**). Pro použití se systémem Emboshield NAV6 jsou určeny pouze zaváděcí dráty filtru BareWire uvedené v **tabulce 2**.

Tabulka 2: Zaváděcí dráty filtru BareWire

Popis	Délka	Kód výrobku
Distální přístup BareWire	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
Podpora BareWire	190 cm	22446-19

1.2 Zaváděcí katetr

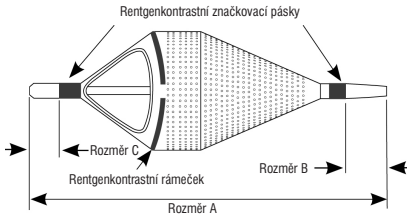
Použitelná délka RX zaváděcího katetru (**obrázek 2**) je 135 cm. Profil průchodu je buď 0,91 mm (0,036") nebo 1,04 mm (0,041"), v závislosti na velikosti filtračního prvku. Tažná rukojeť se používá k rozvinutí zavedeného filtračního prvku z pouzdra. Podél dříku katetru jsou umístěny dva páry stříbrných indikačních proužků. Proximální pár indikačních pásků indikuje polohu hrotu katetru během průchodu vodicím katetrem/sheathem zaváděče a distální pár indikačních pásků indikuje blízkost RX výstupního portu během zatahování katetru. Rentgenkontrastní značkovací pásek je umístěn proximálně k pouzdru. Na dřík zaváděcího katetru je nanesen smaltovaný povlak.



Obrázek 2

1.3 Filtrační prvek

Filtrační prvek (**obrázek 3** a **tabulka 3**) se skládá z nylonové membrány s hydrofilním povlakem a vnitřního nitinolového rámečku. Jsou na něm dva proximální vstupy a několik distálních perfuzních pórů. Jsou na něm proximální a distální značkovací pásky. Filtrační prvek se dodává ve dvou velikostech, které vyhovují rozsahu velikostí cév: Malý pro použití v cévách o průměru 2,5 mm – 4,8 mm a velký pro použití v cévách o průměru 4,0 mm – 7,0 mm Pro lepší vizualizaci je i rámeček filtračního prvku radiokontrastní.



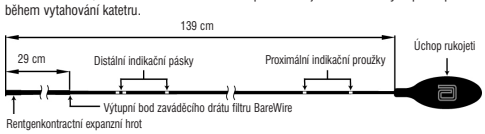
Obrázek 3

Tabulka 3: Filtrační prvek

Filtrační prvek	Rozměr (A) cm	Rozměr (B) cm	Rozměr (C) cm	Velikost cévy mm	Průměr nestaženého filtračního prvku (FE) mm
Malý	1,9	0,2	0,15	2,5 – 4,8	5,0
Velký	2,3	0,2	0,15	4,0 – 7,0	7,2

1.4 RX extrakční kateter

RX extrakční katetr (**obrázek 4**) má použitelnou délku 139 cm a distální rentgenkontrastní roztažitelný hrot. Maximální vnější průměr distálního hrotu je 1,70 mm (0,067"). Úchop rukojeti se nachází na proximálním konci. Podél dříku katetru jsou umístěny dva páry stříbrných indikačních proužků. Proximální pár označuje polohu hrotu katetru během postupu vodicím katetrem/sheathem zaváděče a distální pár označuje blízkost RX výstupního portu během vytahování katetru.



Obrázek 4

2.0 STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní: Tento prostředek je sterilizován etylenoxidem. Nepyrogenní.

Obsah: Každý systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6™ obsahuje dva sáčky s následujícím obsahem:

Obsah primárního balení filtračního systému (sáček)	RX zaváděcí katetr Filtrační prvek (FE) Zaváděcí nálevka* Stříkačka Zaváděcí drát filtru BareWire™ Zavaděč Rotátor, torquer
Obsah primárního balení RX extrakčního katetru (sáček)	RX extrakční katetr Rotátor, torquer Hrot stříkačky

* Dodává se jako součást balení zásobníku filtračního systému

3.0 URČENÝ ÚČEL

Sytém protiembolické ochrany Emboshield NAV6™ je určen k zachycení a odstranění embolického materiálu během intervenčních zákroků.

4.0 URČENÝ UŽIVATEL A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Určenými uživateli předmětných prostředků jsou lékaři a pracovníci katetrizační laboratoře, kteří byli náležitě vyškolení v intervenčních zákrocích na karotických tepnách a/nebo tepnách dolních končetin, kteří absolvovali náležité školení o principech, klinických aplikacích, komplikacích, vedlejších účincích a rizicích běžně spojených s perkutánní transluminální angioplastikou (PTA), aterektomií a stentováním karotických tepen a/nebo tepen dolních končetin.

5.0 ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Zamýšlené klinické přínosy systému protiembolické ochrany Emboshield NAV6™ jsou následující:

- nízká míra výskytu cévní mozkové příhody u karotické indikace a
- nízká míra výskytu distální embolizace u indikace dolní končetiny

6.0 INDIKACE

Systém je určen k redukci distální embolizace při zachování průtoku krve během intervenčních zákroků.

Systém je indikován k použití během perkutánní transluminální angioplastiky a stentování u pacientů s aterosklerotickým onemocněním karotických tepen.

Systém je indikován k použití během perkutánní transluminální angioplastiky, aterektomie a stentování u pacientů s aterosklerotickým onemocněním tepen dolních končetin.

7.0 KONTRAINDIKACE

Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6™ je kontraindikován pro použití:

- u pacientů s kontraindikací antikoagulační a/nebo antiagregační léčby.
- u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály prostředku (slitina niklu a titanu) nebo kontrastní látku, kteří nemohou být adekvátně premedikováni.
- pacientů s nekorigovanými krvácivými stavy.
- při nemožnosti průchodu lézí pomocí zaváděcího drátu filtru BareWire™.

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

- v případě difuzně postižených cév bez intaktní části, ve které se rozvine filtrační prvek.
- v případě nedostatečně rovné části cévy distálně od léze, aby bylo možné nasadit filtrační prvek.

8.0 VÝSTRAHY

- Informace o určeném použití, kontraindikacích a možných komplikacích naleznete v instrukcích dodaných se všemi intervenčními prostředky, které mají být použity se systémem protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6}™.
- Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6} je dodáván sterilní. Výrobek nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Před použitím pečlivě zkontrolujte komponenty sytému, zda nebyly poškozeny a zda se jejich velikost, tvar a typ hodí pro zákrok, pro který mají být použity. Pokud je prostředek nebo přístupový prostředek překroucený nebo poškozený, nesmí se v žádném případě použít.
- Prostředek Embosheild NAV^{6} se smí používat výhradně se zaváděcím drátem filtru BareWire™. Použití prostředku s jakýmkoli vodicím drátem jiným než zaváděcím drátem filtru BareWire povede ke ztrátě filtračního prvku během zákroku nebo neschopnosti vyjmout filtrační prvek.
- Tento prostředek je navržen a určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo zaváděcího systému a/nebo způsobit selhání prostředku, což může mít za následek poranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo zkříženou infekci u pacienta, mimo jiné včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku a/nebo zaváděcího systému může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
- Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem. Výrobek nepoužívejte po „datu spotřeby" uvedeném na štítku.
- Použití zařízení by mělo být omezeno na lékaře vyškolené podle specifik zařízení a návodu k použití. Lékaři musí být obeznámeni s aktuální lékařskou literaturou a náležitě vyškoleni v principech, klinických aplikacích, komplikacích, vedlejších účincích a rizicích běžně spojených s intervenčními zákroky na karotidách a/nebo dolních končetinách.
- Příliš velké rozpínání artérie může vést k ruptuře a život ohrožujícímu krvácení.
- Během zákroku musí být použita vhodná antiagregační, antikoagulační a v případě potřeby i vazodilatační léčba. Doporučuje se antikoagulační léčba dostačující k udržení aktivovaného koagulačního času nejméně 250 sekund po celou dobu trvání výkonu.
- Pro zavedení RX zaváděcího katetru, RX extrakčního katetru a všech intervenčních prostředků, které budou použity během zákroku, je nutná odpovídající podpora vodicího katetru nebo sheathu.
- Během zavádění katetru udržujte těsné spojení mezi prostředkem a hemostatickým ventilem. Nedodržení tohoto pokynu může vést k nasátí vzduchu do přístupového prostředku přes hemostatický ventil. Aby se minimalizovalo riziko vniknutí vzduchu, je třeba provádět zavádění prostředku pomalu. Proto se doporučuje proplachování kontrastní látkou (nebo jinými tekutinami) před zavedením katetru nebo po něm, ale ne v době, kdy je katetr v přístupovém prostředku.
- Žádnou komponentu systému protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6} neposouvejte přes výrazný odpor. Příčinu jakéhokoliv odporu zjistěte pomocí skiaskopie a proveďte nápravná opatření.
- Utahování zaváděcího drátu filtru BareWire proti odporu může způsobit poškození zaváděcího drátu filtru BareWire a/nebo oddělení hrotu zaváděcího drátu filtru BareWire.
- Všechny výměny provádějte pomalu, abyste zabránili vzduchové embolii nebo poranění tepny.
- Zaváděcí katetr se nesmí vytahovat rychle zpět v případě, že během posunu katetru ucítíte odpor. Rychlé vyjmutí zaváděcího katetru za přítomnosti odporu může mít za následek předčasné rozvinutí filtračního prvku.
- V případě komplikací může být vyžadován chirurgický zákrok.
- Vysokotlaká injekce kontrastní látky může způsobit pohyb filtračního prvku v cévě.
- Po rozvinutí a před zahájením vytahování se nepokoušejte filtrační prvek přemístit.
- RX zaváděcí a extrakční katetry nekruťte.
- Mezi filtračním prvkem Emboshield NAV^{6} a ostatními intervenčními prostředky (včetně systémů karotických stentů a balónků) ponechte dostatečnou vzdálenost, aby nedošlo k jejich zachycení.
- Použití systému stentů nebo systému protiembolické ochrany v následujících již existujících podmínkách může vést k vážnému poškození pacienta:
  - Hemoglobin (Hgb) < 8 g/dl (pokud není na dialýze), počet krevních destiček < 50 000, INR > 1,5 (ireverzibilní) nebo heparinem indukovaná trombocytopenie.
  - Evidence cévní mozkové příhody během předchozích 30 dnů.
  - Anamnéza ipsilaterální cévní mozkové příhody s kolísavými neurologickými příznaky v posledním 1 roce.
  - Pacienti s úplnou okluzí cílové cévy.
  - Pacienti s prokázaným intraluminálním trombem, o kterém se předpokládá, že zvyšuje riziko fragmentace plaku a distální embolizace.
  - Jakýkoli stav, který brání řádnému angiografickému vyšetření nebo znemožňuje perkutánní arteriální přístup (např. morbidní obezita, trvalý systolický krevní tlak > 180 mmHg).
  - Známé kardiální zdroje embolie.
  - Pacienti s vysoce kalcifikovanými lézemi rezistentními k PTA.
  - Ateroskleroticképe onemocnění postihující přilehlé cévy (např. aortálního oblouku nebo ostiální stenóza společné karotidy), které znemožňuje bezpečné umístění vodicího katetru nebo sheathhu.
  - Pacienti s těžkou cévní tortuozitou.
  - Pacienti s restenózou ve stentu.
  - Bezpečnost a účinnost souběžné léčby lézí u pacientů s oboustranným onemocněním karotických tepen nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost systému protiembollické ochrany Emboshield NAV^{6} nebyla u těhotných pacientek a pacientů mladších 18 let stanovena.
- Při pre-dilataci léze bez protiembolické ochrany je třeba postupovat opatrně, protože to může zvýšit riziko nepříznivého výsledku.
- Zyvaděcí drát filtru BareWire musí být po celou dobu zákroku zvlhčován.
- Filtrační prvek lze umístit pouze proximálně k rentgenkontrastní distální části zaváděcího drátu filtru.
- Aby se snížila možnost uvolnění embolie při průchodu lézí, mělo by se s prostředkem manipulovat opatrně a neměl by se posouvat proti odporu.
- Pokud se filtrační prvek před vytažením posune do segmentu stentované cévy, NEVYTAHUJTE HO. Extrakční katetr použijte k jemnému manévrování filtračním prvkem distálně, dokud není umístěn v nestentované části cévy. Extrakce pak musí pokračovat.
- Po celou dobu zákroku udržujte správnou oporu vodicího katetru/sheathu. Ujistěte se, že mezi proximálním hrotem filtračního prvku a nejvzdálenějším hrotem jakéhokoli intervenčního prostředku, který má být zaveden přes zaváděcí drát filtru, je dostatečná vzdálenost, aby nedošlo k jeho zachycení. Hrot balónkového katetru nebo zaváděcího systému stentu nebo aterektomického prostředku by se neměl dotýkat filtračního prvku. Nedodržení dostatečné vzdálenosti může mít za následek neúmyslný pohyb filtračního prvku a zachycení hrotu systému zavádění stentu/filtračního prvku a/nebo zachycení filtračního prvku/stentu, pokud dojde k prolapsu zaváděcího katetru nebo sheathu.
- U pacientů vyžadujících užívání antacid a/nebo H2-antagonistů před zavedením stentu nebo bezprostředně po něm může být nepříznivě ovlivněna perorální absorpce protidestičkových látek (např. aspirinu).
- Minimální vnitřní průměr vodicího katetru nebo sheathhu je vytištěn na štítku obalu. Nepoužívejte menší vodicí katétr nebo sheathh, než je uvedeno.
- Pro správné umístění filtračního koše by céva distálně od léze neměla mít nadměrnou tortuozitu a měla by být dostatečně dlouhá (přibližně 4 cm distálně od léze a proximálně od petrózní části cévy).
- U osob se známou alergií na některou z níže uvedených komponent systému protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6} může dojít k alergické reakci na tento prostředek. Před použitím u pacienta musí být pacient poučen o materiálech obsažených v tomto prostředku a je nutno s ním důkladně probrat jeho alergickou anamnézu. Tento prostředek obsahuje slitinu niklu a titanu, slitinu platiny a wolframu, slitinu platiny a iridia, polyimid, polytetrafluorethylen, polyethylen, polyethylen naftalen, polyamid, zlato, polyuretan, polyvinylpyrrolidonový (PvP) povlak, nerezovou ocel, wolfram, fluorovaný ethylen propylen, polypropylen, polyether blok amid, silikon a perfluorpolyether.

9.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Prostředek se smí proplachovat pouze pomocí dodané stříkačky o objemu 5 ml a proplachovacího hrotu.
- Nedoporučuje se použití s pevným (pasivním) hemostatickým ventilem.
- Aby byla funkce zařízení co nejlepší, měl by zářez na výstupu vodicího drátu zůstat uvnitř vodicího katetru nebo sheathhu.
- Zaváděcí systém není navržen pro použití s tlakovým injektorem. Použití injektorů může nežádoucím způsobem ovlivnit funkci prostředku.
- Při odstraňování filtračního košíku přes nově nasazený stent je třeba dbát opatrnosti, aby byla zachována integrita filtračního košíku a aby nedošlo k narušení geometrie stentu.
- Pro optimalizaci výkonnosti systému je nezbytné věnovat pečlivou pozornost přípravě systému pomocí technik přípravy uvedených v instrukcích k použití.
- Velikost filtračního prvku by měla být zvolena tak, aby odpovídala průměru cévy v zamýšleném místě rozvinutí. Lékař by měl vzít v úvahu mírné zvýšení průměru cévy, ke kterému může dojít po ošetření léze.
- Při použití jakéhokoli intervenčního prostředku dodržujte bezpečnostní upozornění týkající se prevence nebo snížení srážlivosti krve. Před použitím propláchněte nebo opláchněte všechny prostředky vstupující do cévního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo alternativním antikoagulantem.
- Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6}™ musí být používán s vodicím katetrem nebo sheathhem zaváděče, aby byla zajištěna dostatečná podpora zaváděcího drátu filtru BareWire™ po celou dobu zákroku.
- Udržování průtoku krve prostředkem musí být sledováno po celou dobu zákroku pomocí injekce kontrastní látky.
- Pokud se ve filtračním prvku shromažďují nadměrné nečistoty, takže distální perfuze kontrastní látky je významně snížena nebo žádná kontrastní látka neprostupuje kolem filtru, mohl systém protiembolické ochany Emboshield NAV^{6} dosáhnout maximální kapacity pro zachycení embolie. Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6} vyjměte a vyměňte. V opačném případě může být obtížné zcela vyjmout všechny embolické nečistoty a může se zvýšit potenciál tvorby trombů.
- Během stentování karotid musí být k dispozici femorální žilní přístup, aby bylo možné zvládnout případnou bradykardii a/nebo hypotenzi, a to buď farmaceutickou intervencí, nebo v případě potřeby umístěním dočasného kardiostimulátoru.
- Vyjmutí zaváděcího drátu filtru BareWire s filtračním prvkem Emboshield NAV^{6} prostřednictvím jiných intervenčních prostředků než RX extrakčního katetru Emboshield NAV^{6} nebylo testováno.
- Minimální vnitřní průměr expandovaného stentu potřebný k extrakci velké embolické nálože je 2,5 mm.
- Posouvání a rozvinutí karotického stentu s příslušenstvím a systému protiembolické ochrany lze provádět pouze pod skiaskopickou kontrolou.
- Při zavádění zaváděcího systému se ujistěte, že je hrot drátu v lumen cévy volný a není nasměrován do stěny cévy. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění cévy. K potvrzení polohy použijte rentgenkontrastní značku na intervenčním prostředku.
- Během výměny katetru zabraňte nadměrnému pohybu filtračního košíku. Nadměrný pohyb rozvinutého košíku může způsobit trauma nebo křeče cév.
- Jedna nebo více komponent tohoto prostředku může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B při hmotnostní koncentraci nad 0,1 %: Kobalt; č. v databázi Chemical Abstract Service (CAS) 7440-48-4; č. EC 231-158-0.

  Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nežádoucích účinků na reprodukci.
- Komponenta tohoto prostředku může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B při hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 %: 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP); č. v databázi Chemical Abstract Service (CAS) 872-50-4; č. EC 212-828-1.
  V testech na zvířatech prokázala nepřetržitá expozice NMP reprodukční toxicitu.
  Neexistuje žádná klinická studie pro tento prostředek zaměřená na reprodukční toxicitu u těhotných žen nebo u mužů, kteří zamýšlejí zplodit děti. Jeho účinky na vyvíjející se plod nebyly zjišťovány. V nejhorším případě, tj. čtyři prostředky protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6} použité při zákroku a 8hodinová expozice pacienta, je množství NMP, které se může eluovat, 9krát nižší než NMP Přípustná denní expozice podle pokynů ICH Q3C(R7) nebo 16krát nižší než denní přípustná expozice. Výskyt tohoto nejhoršího scénáře je nepravděpodobný, protože počet zařízení a doba výkonu jsou mnohem nižší než nejhorší scénář. Ačkoli neexistují kontraindikace, rizika a účinky na reprodukci při použití tohoto zařízení u lidí nejsou v současné době známy. Doporučuje se zvážit potřebu pacienta a klinický přínos systému protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6} oproti výše uvedenému riziku.

10.0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Alergická reakce nebo přecitlivělost na latex, kontrastní látku, anestetika, materiály prostředku (nitinol, nikl, titan) a lékové reakce na antikoagulační nebo protidestičkové léky
- Komplikace cévního přístupu, které mohou vyžadovat transfuzi nebo opravu cévy, včetně:
  - Reakce v místě zavedení katetru
  - Krvácení (hemoragie, prosakování, hematom, retroperitoneální krvácení)
  - Arteriovenózní píštěl, pseudoaneurysma, aneurysma, disekce, perforace/ruptura a lacerace
  - Embolie (vzduchová, tkáňová, plátem, trombotickým materiálem nebo zařízením)
  - Tromboflebitida
- Komplikace cílové tepny, které mohou vyžadovat další zásah, včetně:
  - Totální okluze nebo akutní uzávěr
  - Arteriovenózní píštěl, pseudoaneurysma, aneurysma, disekce, perforace/ruptura
  - embolie (vzduch, tkáň, plak, trombotický materiál, zařízení)
  - Trombóza tepny, stentu nebo filtru/okluze
  - Stenóza nebo restenóza
  - cévní spasmus
- Srdeční arytmie (včetně poruch převodního systému, síňových a komorových arytmií)
- Ischemická onemocnění srdce (včetně ischemie myokardu, infarktu myokardu a nestabilní nebo stabilní anginy pectoris)
- Mrtvice / cévní mozková příhoda (CMP) a tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Multiorgánové selhání:
  - Kardiopulmonální zástava
  - Srdeční selhání
  - Kardiopulmonální selhání (včetně edému plic)
  - Selhání ledvin / nedostatečnost
  - Šok
- Krvácení
- Onemocnění krve, včetně heparinem indukované trombocytopenie (HIT) a jiné koagulopatie
- Hypotenze/hypertenze
- Poranění periferního nervu
- Jiné ischemické stavy / infarkt
- Ztráta cílové končetiny/nekróza (amputace prstu, chodidla nebo nohy)
- Infekce – lokální a systémová (včetně infekce po výkonu)
- Nevolnost a zvracení
- Bolest na hrudi
- Edém/edém mozku a tekutinové přetížení
- Horečka
- Bolest, včetně bolesti hlavy
- Hyperperfúzní syndrom
- Jiné neurologické a systémové komplikace:
  - Záchvat
- Krvácení do mozku
- Smrt

11.0 HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

V případě zákazníků v Evropské unii musí uživatel a/nebo pacient ohlásit jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se systémem protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6}™, výrobci a příslušnému orgánu evropského členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo. V případě zákazníků v jiných geografických oblastech nahlaste jakékoliv závažné incidenty výrobci a regulačním orgánům odpovědným za jurisdikci.

12.0 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostředek je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhledejte prostředek pomocí základního UDI-DI, které uvádí **tabulka 1**. Toto je umístění SSCP po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

13.0 OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6}™ je určen k použití během jednoho intervenčního zákroku. Očekávaná životnost systému protiembolické ochrany Emboshield NAV^{6} se obvykle pohybuje mezi 10 minutami až dvěma hodinami a závisí na lézi a složitosti zákroku.

14.0 LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po použití by měl být tento prostředek, jeho příslušenství a obal vhodně zařazen k likvidaci (např. biohazard, ostré předměty, odpad, který není nebezpečný atd.) a pečlivě zlikvidován v souladu s postupy zařízení a platnými zákony a předpisy.

15.0 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

Pacienti, kteří jsou kvalifikovaným lékařem považováni za vhodné pro indikované zákroky a v rámci přijatelného rizikového profilu, jak je popsáno v **části 6.0 INDIKACE** a **části 7.0 KONTRAINDIKACE.**

16.0 POUČENÍ PACIENTA A INFORMACE PRO PACIENTY

Lékaři musí při poradenství pacientům ohledně používání tohoto produktu zkontrolovat výstrahy, bezpečnostní upozornění a nežádoucí účinky z hlediska reziduálních rizik a možných vedlejších účinků nebo rizik přecitlivělosti, které mohou být relevantní, a měli by zvážit následující:

- Diskusi o problematice rizik/přínosu pro konkrétního pacienta
- Diskusi o změně současného životního stylu bezprostředně po zákroku a dlouhodobě
- Diskusi o veškerých nezbytných následných opatřeních
- Diskusi o riziku alergické reakce nebo přecitlivělosti na komponenty prostředku

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

17.0 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

17.1 Potřebný materiál

Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6™ se smí používat výhradně se zaváděcím drátem filtru BareWire™. Použití prostředku s jakýmkoli jiným vodicím drátem jiným než zaváděcím drátem filtru BareWire povede ke ztrátě filtračního prvku během zákroku nebo neschopnosti vyjmout filtrační prvek.

Před vlastním použitím potvrďte kompatibilitu systému protiembolické ochrany Emboshield NAV6 s intervenčními prostředky.

- Minimální vnitřní průměr vodicího katetru / sheathu (I.D.) 1,77 mm / 0,070"
- Rotační hemostatický ventil (RHV) 2,44 mm (0,096") (volitelný)
- Karotický stent s příslušenstvím X.ACT™ nebo Acculink™ / prostředky pro periferní aterektomii (volitelné)
- Balónkový dilatační katetr (volitelný)
- 1 000 u/500 cc heparinizovaného fyziologického roztoku (sterilní)
- Injekční stříkačka 10–20 cc typu luer-lock

Přečtěte si **část 2.0 STAV PŘI DODÁNÍ**, kde je uveden úplný seznam součástí prostředku a doplňkových položek dodávaných se systémem protembolické ochrany Emboshield NAV6.

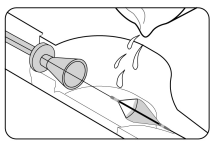
17.2 Obecná příprava a použití (aseptická technika)

17.2.1 Informace o velikosti

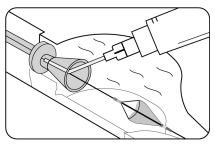
Velikost filtračního prvku pro umístění do karotických tepen nebo arteriální vaskulatury dolních končetin pod společnou femorální tepnou je dána průměrem cévy v místě zamýšleného rozvinutí. Doporučuje se kvantitativní koronární arteriografie (QCA) nebo intravaskulární zobrazení (např. optická koherentní tomografie (OCT), intravaskulární ultrazvuk [IVUS]).

17.2.2 Nasazení filtru

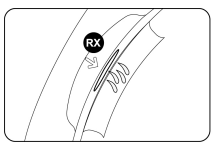
- **Během nasazování nepohybujte zaváděcím katetrem. Pohyb může způsobit nesouosost součástí systému.**
- Prohloubenou oblast jamky plňte heparinizovaným fyziologickým roztokem (**obrázek 5**), dokud nebude filtrační prvek zcela ponořen (**obrázek 6**).
- Dodanou injekční stříkačku naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se proplách zaváděcí katetr. Z injekční stříkačky odstraňte vzduch. Hrot stříkačky zasunujte do jádra zaváděcí nálevky, dokud nezapadne do vnitřního průměru zaváděcí nálevky (**obrázek 6**). Proplachujte, dokud není vidět heparinizovaný fyziologický roztok vycházející z RX výstupního portu (**obrázek 7**).
- Pomocí stříkačky s proplachovacím hrotem odstraňte všechny vzduchové bubliny z filtračního prvku. Umístěte bílý hrot jemně dovnitř filtračního prvku a proplách ně (**obrázek 8**).



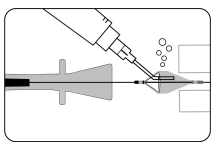
Obrázek 5



Obrázek 6



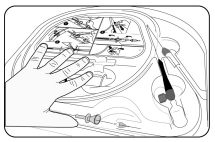
Obrázek 7



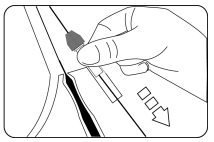
Obrázek 8

Filtrační prvek vložte do zaváděcího katetru následujícím způsobem:

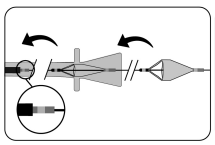
- Ujistěte se, že je zásobník na rovném povrchu. Držte zásobník pevně jednou rukou a ujistěte se, že jamka a filtrační prvek jsou jasně viditelné (**obrázek 9**).
- Uvolněte rotátor (**obrázek 10**). Ujistěte se, že je rotátor bezpečně utažen na části zaváděcího drátu filtru BareWire bez povlaku (**obrázek 1**). Rotátor lze v případě potřeby dotáhnout. Opatrně táhněte rotátor kontrolovaným způsobem, abyste zasunuli zaváděcí drát filtru BareWire, a sledujte, jak se filtrační prvek vysunuje přes zaváděcí nálevku do pouzdra zaváděcího katetru. Příliš rychlé tažení drátu nebo tažení příliš nou silou může způsobit poškození pouzdra RX zaváděcího katetru a/nebo filtračního prvku. Prostředek je zcela zaveden, když je distální značkovací pásek na filtračním prvku na konci nebo uvnitř konce zaváděcího katetru a je cítit definitivní zastavení (**obrázek 11**).
- **Nezatahujte dále zaváděcí drát filtru BareWire proti značnému odporu.**
- Před vyjmutím ze zásobníku zkontrolujte pouzdro zaváděcího katetru, abyste se ujistili, že je filtrační prvek zcela zaveden (**obrázek 11**).
- Vyjměte zavedený zaváděcí katetr a zaváděcí drát filtru BareWire ze zásobníku tak, že společně uchopíte černou rukojeť a rotátor a opatrně je vytáhnete ze zásobníku (**obrázek 12**).
- **Nepokoušejte se vysunout zaváděcí katetr nebo zaváděcí drát filtru jednotlivě.**
- Zkontrolujte zaváděcí katetr, abyste se ujistili, že filtrační prvek zůstává na konci zaváděcího katetru řádně zasunut do pouzdra a že zaváděcí drát filtru BareWire není poškozen.
- Délku obnaženého zaváděcího drátu filtru od RX portu k rotátoru otřete sterilním gázovým polštářkem napuštěným heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zaváděcí systém je nyní připraven k použití.



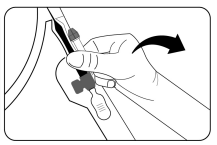
Obrázek 9



Obrázek 10



Obrázek 11



Obrázek12

17.2.3 Použití kontrastní látky

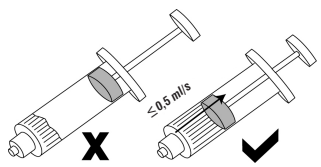
Během vkládání rychlovýměnných katetrů pomocí vodicích katetrů nebo sheathů je nutné opatrné zacházení, aby se zabránilo nasávání vzduchu do přístupového prostředku.

Proto se doporučuje proplachování kontrastní látkou (nebo jinými tekutinami) před zavedením katetru nebo po něm, ale ne v době, kdy je katetr v přístupovém prostředku.

V případě, že musí být injekce kontrastní látky provedena se zavedeným katetrem, je nezbytné zajistit, aby v přístupovém prostředku nebyl před injekcí žádný vzduch.

Pokud má být aspirace provedena před injekcí kontrastní látky, měla by být prováděna pomalu a rovnoměrně rychlostí nejvýše 0,5 ml (0,5 cc) za sekundu, dokud uživatel vizuálně nepotvrdí, že do aspirační stříkačky nevniká žádný další vzduch (**obrázek 13**).

Riziko vzduchové embolie pomůže minimalizovat dodržení všech pokynů, pomalé zavádění katetru a dobrá regulace hemostatického ventilu.



Obrázek 13

17.2.4 Příprava na nasazení

VÝSTRAHY:

Používejte pouze zaváděcí dráty filtru BareWire uvedené v tabulce 2. Použití jiných vodicích drátů povede ke ztrátě filtračního prvku nebo nemožnosti vyjmout filtrační prvek.

Při použití intervenčního zařízení Over–the–Wire o maximální délce nad 80 cm by měl být filtrační prvek zaváděn POUZE na drátu BareWire Workhorse s délkou 315 cm.

Všechny zaváděcí dráty filtru BareWire uvedené v tabulce 2 jsou NEkompatibilní s prodlužovacím vodicím drátem Abbott Medical DOC™.

Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6 SE NESMÍ rozvinovat přístupovým prostředkem, který používá integrovaný ventil typu cípu.

Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6 se musí používat s hemostatickým ventilem o minimálním vnitřním průměru 2,44 mm (0,096").

Systém protiembolické ochrany Emboshield NAV6 se musí používat s vodicím katetrem nebo s přístupovým prostředkem s vnitřním průměrem 1,77 mm (0,070") nebo větším.

Pokud je prostředek nebo přístupový prostředek překroucený nebo poškozený, nesmí se v žádném případě použít. Před použitím zkontrolujte veškeré vybavení.

Žádnou komponentu systému protiembolické ochrany Emboshield NAV6 neposouvejte přes výrazný odpor. Příčinu jakéhokoliv odporu zjistěte pomocí skiaskopie a proveďte nápravná opatření.

Během zavádění katetru udržujte těsné spojení mezi prostředkem a hemostatickým ventilem. Aby se minimalizovalo riziko vniknutí vzduchu, je třeba provádět zavádění katetru pomalu. Nedodržení tohoto pokynu může vést k nasátí vzduchu do přístupového prostředku přes hemostatický ventil.

Provádějte veškerou manipulaci s prostředkem pomocí skiaskopické vizualizace.

Během postupu neotáčejte ani nezatahujte zaváděcí katetr RX.

Během postupu netahejte zpět zaváděcí drát filtru BareWire.

Utahování zaváděcího drátu filtru BareWire proti odporu může způsobit poškození zaváděcího drátu filtru BareWire a/nebo oddělení hrotu zaváděcího drátu filtru BareWire.

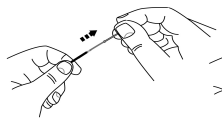
- Potvrďte kompatibilitu systému protiembolické ochrany Emboshield NAV6 s jinými intervenčními prostředky určenými k použití při zákroku.
- Zaváděcí drát filtru BareWire musí být po celou dobu zákroku vlhký.
- K dispozici je sortiment alternativních zaváděcích drátů filtru BareWire (**tabulka 2**).
- Filtrační prvek lze umístit pouze proximálně k rentgenkontrastní distální části zaváděcího drátu filtru BareWire.

Zavedení prostředku

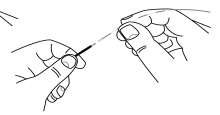
- Pomocí dodaného zaváděcího nástroje protáhněte naložený zaváděcí katetr a zaváděcí drát filtru hemostatickým ventilem vodicího katetru nebo pouzdra. Indikační pásky jsou umístěny 90 cm a 100 cm od hrotu, což pomáhá lékaři předvídat, kdy hrot katetru opustí distální konec vodicího katetru/zaváděcího sheathu.
- Prostředek protáhněte vodicím katetrem/sheathem zaváděče do místa proximálně od léze. Posuňte zaváděcí drát filtru přes lézi.

Použití alternativního zaváděcího drátu filtru BareWire

- Prostředek nasaďte pomocí předem zabaleného zaváděcího drátu filtru BareWire, jak bylo popsáno výše.
- Chcete-li použít alternativní zaváděcí drát filtru BareWire, opatrně vyjměte rotátor a zaváděcí drát filtru a zlikvidujte zaváděcí drát filtru použitý k nasazení prostředku (**obrázek 14**).
- Vyjměte náhradní zaváděcí drát filtru BareWire z objímky a otřete sterilním gázovým tamponem namočeným v heparinizovaném fyziologickém roztoku.
- K protažení drátu hemostatickým ventilem vodicího katetru nebo sheathu zaváděče směrem k místu rozvinutí použijte zaváděč. **(Zaváděcí drát filtru BareWire musí být po celou dobu zákroku udržován vlhký)**.
- Posuňte zaváděcí drát filtru BareWire přes lézi.
- Zaváděcí katetr opatrně posunujte přes zaváděcí drát filtru BareWire (**obrázek 15**). Zaváděcí drát filtru BareWire vystoupí ze zaváděcího katetru na výstupním portu drátu katetru.
- Držte zaváděcí drát filtru BareWire a současně posunujte zaváděcí katetr hemostatickým ventilem směrem k místu rozvinutí. Indikační pásky jsou umístěny 90 cm a 100 cm od hrotu, což pomáhá lékaři předvídat, kdy hrot katetru vystoupí z distálního konce vodicího katetru. Během postupu neutahujte ani nezatahujte za zaváděcí katetr RX. Zaváděcí katetr posuňte na místo proximálně k lézi; poté pokračujte podle níže uvedených pokynů k umístění prostředku.



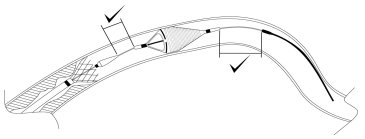
Obrázek 14



Obrázek 15

Umístění prostředku

- Umístěte 3 cm rentgenkontrastní části zaváděcího drátu filtru do vhodné části cévy distálně k zamýšlenému místu rozvinutí filtračního prvku.
- **(Filtrační prvek lze umístit pouze proximálně k rentgenkontrastní distální části).**
- Zaváděcí katetr opatrně posunujte přes zaváděcí drát filtru BareWire do zamýšleného místa rozvinutí filtru. Během postupu neotáčejte ani nezatahujte zaváděcí katetr RX.
- Jakmile je zaváděcí katetr distálně k lézi, určete požadované umístění stentu a poznamenejte si, kde bude umístěn distální okraj stentu. Použijte značkovací pásky na filtračním prvku a zaváděcím katetru jako vodítka a podle toho umístěte zaváděcí katetr.
- Ujistěte se, že mezi proximálním hrotem filtračního prvku a nejvzdálenějším hrotem jakéhokoli intervenčního prostředku, který má být zaveden přes zaváděcí drát filtru, je dostatečná vzdálenost, aby nedošlo ke kontaktu během zákroku. Ujistěte se, že mezi proximálním koncem 0,36 mm (0,014") radiokontrastního distálního hrotu zaváděcího drátu filtru a distálním hrotem filtračního elementu je dostatečná vzdálenost, aby nedošlo ke zbytečnému kontaktu během zákroku. **Distální hroty aterektomického prostředku/zaváděcího systému stentu/balónkového katetru se mohou lišit velikostí a radiooopacitou. Hrot balónkového katetru nebo zaváděcího systému stentu nebo aterektomický prostředek se nesmí dotýkat filtračního prvku (obrázek 16).**
- Jakmile je zaváděcí katetr umístěn, může být filtrační prvek rozvinut.



Obrázek 16

17.2.5 Rozvinutí prostředku

- Z černé rukojeti zaváděcího katetru odstraňte červenou pojistnou sponu.
- Černou rukojeť pevně uchopte a zatáhněte zpět za bílou tažnou rukojeť (**obrázek 2**), aby se filtrační prvek rozvinul. K rozvinutí dochází, když se distální značkovací pásek na katetru pohybuje proximálně vzhledem ke značkovacím páskům filtračního prvku.
- **VÝSTRAHA: Po rozvinutí a před zahájením vytahování se nepokoušejte filtrační prvek přemístit.**
- **VÝSTRAHA: Vysokotlaká injekce kontrastní látky může způsobit pohyb filtračního prvku v cévě.**
- Vyjměte zaváděcí katetr při zachování polohy zaváděcího drátu filtru BareWire. Stříbrné indikační pásky na dříku zaváděcího katetru pomáhají označit polohu výstupního portu zaváděcího drátu filtru BareWire. Jednoduchý stříbrný pásek je umístěn 15 cm od výstupního portu a dvojitý stříbrný pásek je umístěn 5 cm od výstupního portu. Hemostatický ventil otevřete poté, co na dříku hypodermální trubičky začnou být viditelné dvojité indikační pásky.
- Po vyjmutí zaváděcí katetr zlikvidujte. Požadované zákroky proveďte přes zaváděcí drát filtru BareWire.
- Udržujte přiměřenou vzdálenost mezi proximálním hrotem filtračního prvku a nejvzdálenějším distálním hrotem jakéhokoli intervenčního prostředku.
- Sledujte, zda se do filtračního prvku shromažďuje nadměrné množství nečistot natolik, že je distální profuze barviva významně snížena nebo přes filtr neproniká žádné barvivo. Prostředek Emboshield NAV6 možná dosáhl maximální kapacity pro pojmutí embolického materiálu. Prostředek Emboshield NAV6 vyjměte a vyměňte, jinak by mohlo být obtížné získat všechny embolické nečistoty a pravděpodobnost vzniku trombu se může zvýšit.

  Poznámka: Filtrační prvek nemusí být v zorném poli.

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

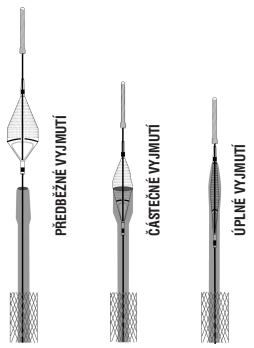
17.2.6 Vyjmutí prostředku

VÝSTRAHA: Nepokoušejte se použít zaváděcí katetr k vyjmutí filtračního prvku.

- Zásobník s extrakčním katetrem vyjměte ze sáčku. Katetr vyjměte ze zásobníku.
- Lumen katetru propláchněte vstřiknutím heparinizovaného fyziologického roztoku přes distální hrot katetru pomocí proplachovacího hrotu dodaného v zásobníku a standardní stříkačky. Zkontrolujte, že fyziologický roztok opouští RX port.
- Při skiaskopii posunujte extrakční katetr přes zaváděcí drát filtru BareWire. Indikační pásky jsou umístěny 90 cm a 100 cm od hrotu, což pomáhá lékaři předvídat, kdy hrot katetru opustí distální konec vodicího katetru/zaváděcího sheathhu.
- Postupujte skrz stent/ošetřenou lézi, dokud se rentgenkontrastní hrot katetru nedotkne proximálního konce filtračního prvku. Během posunování neotáčejte extrakční katetr.
- Uchopte zaváděcí drát filtru BareWire pomocí rotárou dodaného v zásobníku a zatahujte zaváděcí drát filtru BareWire, dokud se proximální rentgenkontrastní část drátu nesetká s distálním koncem filtračního prvku.

Standardní metoda vyjmutí je následující:

- Držte pozici extrakčního katétru pevně uchopením dříku v blízkosti hemostatického ventilu.
- Zatažením za utažený rotátor vysunujte zaváděcí drát filtru BareWire, dokud nebude filtrační prvek zcela uzavřen v rentgenkontrastním expandibilním hrotu.
- Filtrační prvek je zcela vyjmut, když byl distální značkovací pásek filtračního prvku vytažen do vzdálenosti 2 mm od distálního konce rentgenkontrastního hrotu katetru (**obrázek 17.3**).
- **Ve vytahování zaváděcího drátu filtru BareWire nepokračujte proti významnému odporu.**
- Extrakční katetr vysunujte přes zaváděcí drát filtru BareWire (nebo vyjměte extrakční katetr a zaváděcí drát filtru BareWire jako jeden celek), dokud hrot extrakčního katetru nebude přilehat k hrotu vodicího katetru nebo sheathu. Na **obrázku 17.1**, **obrázku 17.2** a **obrázku 17.3** jsou uvedeny příklady filtračního prvku před zatažením do extrakčního katetru, částečně zataženého do extrakčního katetru a zcela zataženého do extrakčního katetru.
- Pokud pocítíte významný odpor, vytáhněte vodicí katetr nebo sheath a extrakční katetr společně.
- Vyjměte extrakční katetr z pacienta.
- Pokud je použit hemostatický ventil, ujistěte se, že je ventil během vyjímání RX části extrakčního katetru zcela otevřený.
- **Pokud mimořádně velká embolická nálož brání úplnému vytažení filtračního prvku do hrotu extrakčního katetru, musí být použita následující metoda vyjmutí:**
- Držte polohu extrakčního katetru pevně uchopením dříku v blízkosti hemostatického ventilu.
- Zatažením za utažený rotátor vysunujte zaváděcí drát filtru BareWire a filtrační prvek do hrotu extrakčního katetru.
- Nezatahujte dále zaváděcí drát filtru BareWire proti značnému odporu.
- **VÝSTRAHA: Pokud filtrační prvek nelze zcela vysunout, jak je popsáno výše, musí být zaváděcí drát filtru BareWire odstraněn pomocí extrakčního katetru.** Pokud tak neučinite, může dojít k opětovnému rozvinutí filtračního prvku z hrotu extrakčního katetru. Proximální otvory filtračního prvku jsou zcela uzavřeny uvnitř hrotu katetru, jakmile je rentgenkontrastní rámeček vytažen do rentgenkontrastního hrotu katetru (**obrázek 17.2**).
- Vytahujte extrakční katetr, filtrační prvek a zaváděcí drát filtru BareWire jako jeden celek, dokud hrot extrakčního katetru nebude přilehat ke špičce vodicího katetru nebo sheathu.
- Zatáhněte hrot extrakčního katetru do vodicího katetru/sheathu zavaděče. Pokud pocítíte významný odpor, vytáhněte vodicí katetr nebo sheath a extrakční katetr, filtrační prvek a zaváděcí drát filtru BareWire společně.
- Vyjměte extrakční katetr z pacienta. Pokud je použit hemostatický ventil, ujistěte se, že je ventil během vyjímání RX části a hrotu extrakčního katetru a extrahovaného filtračního prvku zcela otevřený.



Obrázek 17.1 Obrázek 17.2 Obrázek 17.3

18.0 INFORMACE O VÝROBKU

Společnost Abbott během výroby tohoto zařízení postupovala s přiměřenou péčí. Společnost Abbott vylučuje veškeré záruky, výslovné nebo mlčky předpokládané, vyplývající ze zákona nebo jiné, kromě jiného včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti, protože toto zařízení a výsledky získané jeho použitím jsou přímo ovlivněny způsobem práce a skladováním tohoto zařízení a faktory týkajícími se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického postupu a jinými faktory, na které společnost Abbott nemá žádný vliv. Společnost Abbott nenese odpovědnost za žádné náhodné ani následné ztráty, škody ani náklady přímo nebo nepřímo vzniklé použitím tohoto zařízení. Společnost Abbott nepřejímá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby za ni přejímala jakoukoliv jinou nebo další odpovědnost ve spojení s tímto prostředkem.

Emboshield NAV6™

Emboliden Koruyucu Sistem

KULLANIM TALİMATLARI

İçindekiler

1.0 CİHAZIN TARİFİ
- 1.1 BareWire™ Filtre Yerleştirme Teli
- 1.2 Yerleştirme Kateteri
- 1.3 Filtrasyon Elemanı
- 1.4 RX Geri Alma Kateteri

2.0 AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER
3.0 KULLANIM AMACI
4.0 HEDEF KULLANICI VE KULLANICI EĞİTİMİ
5.0 AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA
6.0 ENDİKASYONLAR
7.0 KONTRENDİKASYONLAR
8.0 UYARILAR
9.0 ÖNLEMLER
10.0 POTANSİYEL TERS/YAN ETKİLER
11.0 TERS/YAN ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ
12.0 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ
13.0 CİHAZIN BEKLENEN KULLANIM SÜRESİ
14.0 CİHAZIN ATILMASI
15.0 HASTA SEÇİMİ VE TEDAVİSİ
16.0 HASTA DANIŞMANLIĞI VE HASTA BİLGİLENDİRME
17.0 KLİNİSYEN KULLANIM BİLGİSİ
- 17.1 Gerekli Malzemeler
- 17.2 Genel Hazırlık ve Kullanım (Aseptik Teknik)
  - 17.2.1 Boyutlandırma Bilgisi
  - 17.2.2 Filtreyi Yükleme
  - 17.2.3 Kontrast Maddeyi Kullanma
  - 17.2.4 Yerleştirme İçin Hazırlık
  - 17.2.5 Cihazı Yerleştirme
  - 17.2.6 Cihazı Geri Alma

18.0 ÜRÜN BİLGİSİ AÇIKLAMASI

Bu Kullanım Talimatları, Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistem ve ilgili BareWire™ Filtre Yerleştirme Teli ile ilgilidir.

Tablo 1: Temel UDI-DI

Ürün Adı	Temel UDI-DI
Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistem	8717648EPS0001YC
BareWire Filtre Yerleştirme Telleri	8717648EPS0002YE

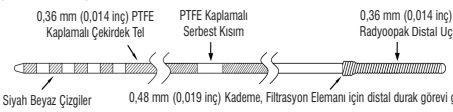
Avrupa Yönetmeliği (AB) 2017/745 uyarınca bu Kullanım Talimatları (IFU), vascular.eIFU.abbott adresindeki Abbott Elektronik Etiket web sitesinde bulunabilir.

1.0 CİHAZIN TARİFİ

Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistem, bir kılavuz tel olarak kullanılmak üzere ve karotis arter ya da alt ekstremitenin arteriyel vaskülatüründe girişimsel bir prosedür sırasında salınan embolik materyali yakalamak için tasarlanmış geçici bir perkutan transluminal filtrasyon sistemidir. Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

1.1 BareWire™ Filtre Yerleştirme Teli

BareWire Filtre Yerleştirme Teli (**Şekil 1**), 3 cm platin/nikel radyoopak distal uç bölümüne sahip, 0,36 mm (0,014 inç) politetrafloroetilen (PTFE) kaplamalı paslanmaz çelik bir teldir. BareWire ürün grubundaki Filtre Yerleştirme Tellerinin proksimal ucunda tanımlama kolaylığı için siyah beyaz çizgiler bulunur.



Şekil 1

Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistem, BareWire™ Workhorse Filtresi Yerleştirme Teli (190 cm) ile önceden yüklenmiş olarak temin edilir. Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistemle birlikte kullanılmak üzere alternatif bir BareWire Filtre Yerleştirme Telleri ürün grubu da mevcuttur (**Tablo 2**). Sadece **Tablo 2**'de gösterilen BareWire Filtre Yerleştirme Telleri, Emboshield NAV6 Sistemiyle kullanıma yöneliktir.

Tablo 2: BareWire Filtre Yerleştirme Telleri

Açıklama	Uzunluk	Ürün Kodu
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Yerleştirme Kateteri

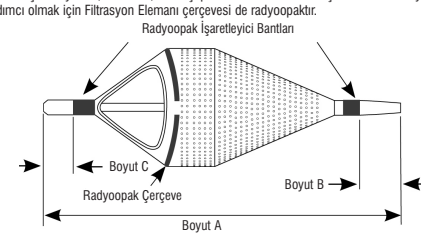
RX Yerleştirme Kateterinin (**Şekil 2**) kullanılabilir uzunluğu 135 cm'dir. Geçiş profili, Filtrasyon Elemanı boyutuna bağlı olarak 0,91 mm (0,036 inç) ya da 1,04 mm (0,041 inç) şeklindedir. Yüklenen Filtrasyon Elemanını poddan yerleştirmek için bir çekme sapı kullanılır. Kateter şaftı boyunca iki çift gümüş gösterge bandı bulunmaktadır. Proksimal gösterge bandı çifti, kılavuz kateter/giriş aparatı kılıfı boyunca ilerletme sırasında kateter ucunun konumunu gösterirken distal gösterge bandı çifti, kateterin geri çekilmesi sırasında RX çıkış portunun yakınlığını gösterir. Podun proksimaline radyoopak bir işaretleyici bandı konumlandırılmıştır. Yerleştirme Kateterinin şaftına bir emaye kaplama uygulanmıştır.



Şekil 2

1.3 Filtrasyon Elemanı

Filtrasyon Elemanı (**Şekil 3** ve **Tablo 3**), hidrofilik kaplamalı bir naylon membrandan ve dahili bir nitinol çerçeveden oluşur. İki adet proksimal giriş portu ve çok sayıda distal perfüzyon gözenekleri vardır. Proksimal ve distal işaretleyici bantları vardır. Filtrasyon Elemanı, çeşitli damar boyutlarına uyan iki boyutta mevcuttur: Küçük: 2,5 mm - 4,8 mm çaplı damarlarda kullanım için. Büyük: 4,0 mm - 7,0 mm çaplı damarlarda kullanım için. Görüntülemeye yardımcı olmak için Filtrasyon Elemanı çerçevesi de radyoopaktır.



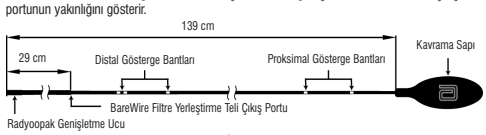
Şekil 3

Tablo 3: Filtrasyon Elemanı

Filtrasyon Elemanı	Boyut (A) cm	Boyut (B) cm	Boyut (C) cm	Damar Boyutu mm	Kısıtlanmamış Filtrasyon Elemanı (FE) Çapı mm
Küçük	1,9	0,2	0,15	2,5 - 4,8	5,0
Büyük	2,3	0,2	0,15	4,0 - 7,0	7,2

1.4 RX Geri Alma Kateteri

RX Geri Alma Kateteri (**Şekil 4**) 139 cm kullanılabilir uzunluğa sahiptir ve açılıp genişleyebilen distal radyoopak bir ucu vardır. Distal ucun maksimum dış çapı 1,70 mm'dir (0,067 inç). Proksimal uçta bir kavrama sapı yer alır. Kateter şaft boyunca iki çift gümüş gösterge bandı bulunmaktadır. Proksimal çift, kılavuz kateter/giriş aparatı kılıfı boyunca ilerletme sırasında kateter ucunun konumunu gösterirken distal çift, kateterin geri çekilmesi sırasında RX çıkış portunun yakınlığını gösterir.



Şekil 4

2.0 AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Steril: Bu cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir.

İçindekiler: Her Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistem, şu içeriğe sahip iki poşet içerir:

Filtrasyon Sistemi birincil paketinin (poşetinin) içindekiler	RX Yerleştirme Kateteri Filtrasyon Elemanı (FE) Yükleme Hunisi* Şırınga BareWire™ Filtre Yerleştirme Teli Giriş Aparatı Aleti Tork Cihazı
RX Geri Alma Kateteri birincil paketinin (poşetinin) içindekiler	RX Geri Alma Kateteri Tork Cihazı Şırınga Ucu

* Filtrasyon Sistemi Paket Tepsisinin bir parçası olarak sağlanır

3.0 KULLANIM AMACI

Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistemi, girişimsel prosedürler sırasında embolik materyali yakalamak ve çıkarmak için tasarlanmıştır.

4.0 HEDEF KULLANICI VE KULLANICI EĞİTİMİ

Söz konusu cihazların hedef kullanıcıları, karotis ve/veya alt ekstremite arterlerinin girişimsel prosedürleri konusunda uygun şekilde eğitilmiş ve perkutan transluminal anjiyoplasti (PTA), aterektomi ve karotis ve/veya alt ekstremite arterlerinde stent uygulama prosedürleriyle yaygın olarak ilişkili prensipler, klinik uygulamalar, komplikasyonlar, yan etkiler ve tehlikeler konusunda uygun eğitim almış hekimler ve kateterizasyon laboratuvarı personelidir.

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

5.0 AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA

Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistemin amaçlanan klinik faydaları şunlardır:

- Karotis endikasyonu için düşük inme oranları, ve
- Alt ekstremite endikasyonu için düşük distal embolizasyon oranları

6.0 ENDİKASYONLAR

Sistem, girişimsel prosedürler sırasında kan akışını korurken distal embolizasyonu azaltacak şekilde tasarlanmıştır.

Sistem, perkutan transluminal anjiyoplasti ve karotis arterlerinde aterosklerotik hastalığı olan hastalara yönelik stentleme prosedürleri sırasında kullanım için endikedir.

Sistem, perkutan transluminal anjiyoplasti, aterektomi ve alt ekstremite arterlerinde aterosklerotik hastalığı olan hastalara yönelik stentleme prosedürleri ve sırasında kullanım için endikedir.

7.0 KONTRENDİKASYONLAR

Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistemin aşağıdaki durumlarda kullanımı kontrendikedir:

- Antikoagülan ve/veya antitrombosit tedavisinin kontrendike olduğu hastalar.
- Cihaz malzemelerine (nikel-titanyum alaşımı) veya kontrast maddeye karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ve ilaçla yeterli ölçüde ön tedavi edilemeyen hastalar.
- Düzeltilmemiş kanama bozukluğu olan hastalar.
- BareWire™ Filtre Yerleştirme Teli ile lezyonun geçilememesi.
- Filtrasyon Elemanının yerleştirileceği hastalıksız bölümün bulunmadığı difüz hastalıklı damarlar.
- Lezyonun distalindeki damarda, Filtrasyon Elemanının yerleştirilmesine imkan tanımak için yeterli düz kesit bulunmaması.

8.0 UYARILAR

- Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistemle birlikte kullanılacak tüm girişim cihazlarının amaçlanan kullanımları, kontrendikasyonları ve potansiyel komplikasyonları için bu girişim cihazlarıyla birlikte gelen talimatlara bakın.
- Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistem, steril olarak sağlanır. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görmediklerini ve boyutun, şeklin ve durumun kullanılacakları prosedüre uygun olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce sistem bileşenlerini dikkatlice inceleyin. Herhangi bir şekilde bükülmüş veya hasar görmüş cihaz veya erişim cihazı kullanılmamalıdır.
- Emboshield NAV6 cihazı sadece BareWire™ Filtre Yerleştirme Teli ile kullanılabilir. Cihazın BareWire Filtre Yerleştirme Teli dışında herhangi bir kılavuz tel ile kullanılması, prosedür sırasında Filtrasyon Elemanının kaybolmasına veya Filtrasyon Elemanının geri alınamamasına yol açacaktır.
- Bu cihaz tek kullanım için tasarlanmıştır ve bu amaca yöneliktir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, cihazın ve/veya yerleştirme sisteminin yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyon hastalıklarının bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın ve/veya yerleştirme sisteminin kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun. Etikette belirtilen "Son Kullanım" Tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Cihazın kullanımı; cihazın özellikleri ve Kullanım Talimatları konusunda eğitim almış hekimlerle sınırlandırılmalıdır. Hekimler güncel tıbbi literatür hakkında bilgi sahibi olmalı ve genellikle karotis ve/veya alt ekstremite girişimsel prosedürleriyle ilişkili prensipler, klinik uygulamalar, komplikasyonlar, yan etkiler ve tehlikeler konusunda uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır.
- Arterin aşırı gerilmesi yırtılmaya ve hayatı tehdit eden kanamaya neden olabilir.
- Prosedür sırasında uygun antitrombosit, antikoagülan ve gerekirse vazodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Prosedür süresince Aktif Pıhtılaşma Süresinin en az 250 saniye olmasını sağlayacak yeterli antikoagülan tedavi önerilir.
- RX Yerleştirme Kateteri, RX Geri Alma Kateteri ve prosedür sırasında kullanılacak tüm girişim cihazlarının yerleştirilmesi için yeterli kılavuz kateter veya kılıf desteği gerekir.
- Kateter yerleştirme işlemi sırasında cihaz ile hemostatik valf arasında sıkı bir sızdırmazlık sağlayın. Bunun yapılmaması, hemostatik valf yoluyla erişim cihazının içine hava çekilmesine neden olabilir. Hava sıkışması riskini en aza indirmek için cihaz yavaşça yerleştirilmelidir. Bu nedenle, kateterin yerleştirilmesinden önce veya sonra kontrast maddenin (veya diğer sıvıların) yıkanması önerilir ancak kateter erişim cihazı içindeyken önerilmez.
- Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistemin hiçbir bileşenini önemli bir dirence karşı ilerletmeyin. Herhangi bir direncin sebebi floroskopi ile belirlenmeli ve düzeltici işlemler yapılmalıdır.
- BareWire Filtre Yerleştirme Teline dirence karşı tork uygulanması, BareWire Filtre Yerleştirme Telinin hasar görmesine ve/veya BareWire Filtre Yerleştirme Telinin ucunun ayrılmasına neden olabilir.
- Hava embolisi veya arter travmasını önlemek için tüm değiştirme işlemlerini yavaşça gerçekleştirin.
- Kateterin ilerletilmesi sırasında direnç hissedilmesi durumunda Yerleştirme Kateteri hızla geri çekilmemelidir. Direnç varlığında Yerleştirme Kateterinin hızla geri çekilmesi Filtrasyon Elemanının zamanından önce yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.
- Komplikasyonlar durumunda cerrahi müdahale gerekebilir.
- Yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonu, Filtrasyon Elemanının damarda hareket etmesine neden olabilir.
- Yerleştirme işleminden sonra ve geri alma işlemine başlamadan önce Filtrasyon Elemanını hareket ettirmeye çalışmayın.
- RX Yerleştirme ve RX Geri Alma Kateterlerine tork uygulamayın.
- Emboshield NAV6 Filtrasyon Elemanı ile diğer girişim cihazları (karotis stent sistemleri ve balonlar dahil) arasında temas olmasını önlemek için yeterli mesafe bırakın ve bu mesafeyi koruyun.
- Stent sisteminin veya emboliden koruyucu sistemin aşağıdaki önceden mevcut durumlarda kullanılması, hastanın ciddi zararlar görmesine neden olabilir:
  - <8 gm/dl hemoglobin (Hgb) (diyalize girilmediği takdirde), <50.000 trombosit sayımı, >1,5 INR (geri döndürülemez) veya heparinle ilişkili trombositopeni.
  - Son 30 gün içinde inme kanıtı.
  - 1 yıl içinde dalgalanma gösteren nörolojik semptomlarla ipsilateral inme öyküsü.
  - Hedef damarın tamamen tıkalı olduğu hastalar.
  - Plak parçalanması ve distal embolizasyon riskini artırdığı düşünülen intraluminal trombus kanıtı olan hastalar.
  - Uygun anjiyografik değerlendirmeyi engelleyen veya perkutan arteriyel erişimi güvensiz hale getiren herhangi bir rahatsızlık (örn. morbid obezite, sürekli sistolik kan basıncının >180 mmHg olması).
  - Bilinen kardiyak emboli kaynakları.
  - PTA'ya dirençli ileri derecede kalsifiye lezyonları olan hastalar.
  - Kılavuz kateterin veya kılıfın güvenle yerleştirilmesini engelleyen, bitişik damarları (örn. aort arkı veya ostiyal ana karotis arter) kapsayan aterosklerotik hastalık.
  - Damarlarında şiddetli kıvrımlılık olan hastalar.
  - Stent içi restenozu olan hastalar.
  - Bilateral karotis arter hastalığı olan hastalarda lezyonların eş zamanlı tedavisinin güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistemin güvenliği ve etkililiği hamile hastalarda ve 18 yaşın altındaki hastalarda belirlenmemiştir.
- Ters/yan sonuç riskini artırabileceğinden, emboliden koruma olmadan lezyonun önceden dilate edilmesi durumunda dikkatli olunmalıdır.
- BareWire Filtre Yerleştirme Teli prosedür boyunca nemli tutulmalıdır.
- Filtrasyon Elemanı sadece Filtre Yerleştirme Telinin radyoopak distal bölümünün proksimaline yerleştirilebilir.
- Lezyonun geçişi sırasında embolinin serbest kalma potansiyelini azaltmak için cihaz dikkatli bir şekilde manipüle edilmeli ve dirence karşı ilerletilmemelidir.
- Filtrasyon Elemanı, geri alım öncesinde stentli damar segmentine girerse GERİ ALMAYIN. Filtrasyon Elemanını damarın stentsiz bir kısmına yerleşene kadar distal yönde yavaşça hareket ettirmek için Geri Alma Kateterini kullanın. Bunun ardından geri alma işlemine devam edilmelidir.
- Prosedür boyunca uygun kılavuz kateter/kılıf desteğini koruyun. Filtrasyon Elemanının proksimal ucu ile Filtre Yerleştirme Teli üzerinden yerleştirilecek herhangi bir girişim cihazının en distal ucu arasında teması önlemek için yeterli mesafe olduğundan emin olun. Balon kateterinin veya stent yerleştirme sisteminin veya aterektomi cihazının ucu Filtrasyon Elemanına temas etmemelidir. Yeterli mesafenin korunamaması, kılavuz kateter veya kılıf prolapsusu meydana geldiği takdirde Filtrasyon Elemanının yanlışlıkla hareket etmesine ve Stent Yerleştirme Sistemi ucunun/Filtrasyon Elemanının dolaşmasına ve/veya Filtrasyon Elemanının/Stentin dolaşmasına neden olabilir.
- Stenti yerleştirmeden önce veya hemen sonra antiasit ve/veya H2-antagonistleri kullanımına ihtiyaç duyan hastalarda antitrombosit ajanların (örn. aspirin) oral emilimi olumsuz etkilenebilir.
- Minimum kılavuz kateter veya kılıf iç çapı, ambalaj etiketine basılmıştır. Endike edilenden daha küçük bir kılavuz kateter veya kılıf kullanmayın.
- Filtre sepetinin uygun şekilde konumlandırılması için, lezyonun distalindeki damarın aşırı kıvrımlı olmaması ve yeterli uzunlukta olması gerekir (lezyonun yaklaşık 4 cm distalinde ve damarın petröz kısmının proksimalinde).
- Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistemin aşağıda listelenmiş olan bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerji geçmişine sahip kişiler, bu cihaza karşı alerjik reaksiyon gösterebilir. Hasta üzerinde kullanmadan önce, hastaya cihazda bulunan malzemeler hakkında bilgi verilmeli ve alerji geçmişi ayrıntılı olarak ele alınmalıdır. Bu cihaz nikel-titanyum alaşımı, platin-tungsten alaşımı, platin-iridyum alaşımı, poliimid, politetrafloroetilen, polietilen, polietilen naftalin, poliamid, altın, poliüretan, polivinilpirolidon (PVP) kaplama, paslanmaz çelik, tungsten, florlu etilen propilen, polipropilen, polieter blok amid, silikon ve perfloropolieter içerir.

9.0 ÖNLEMLER

- Cihaz sadece birlikte verilen 5 ml şırınga ve yıkama ucu kullanılarak yıkanmalıdır.
- Sabit (pasif) hemostatik valflerle kullanılması önerilmez.
- En iyi cihaz performansı için kılavuz tel çıkış çentiğinin kılavuz kateter veya kılıf içinde kalması gerekir.
- Yerleştirme sistemi elektrikli enjeksiyonla kullanım için tasarlanmamıştır. Elektrikli enjeksiyonun kullanılması cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.
- Filtre sepeti bütünlüğünü korumak ve stent geometrisinin bozulmasını önlemek için filtre sepetini yeni yerleştirilmiş bir stentten çıkarırken dikkatli olunmalıdır.
- Sistem performansını optimize etmek için, sistemin Kullanım Talimatlarında belirtilen hazırlama teknikleri kullanılarak hazırlanmasına dikkat edilmesi zorunludur.
- Filtrasyon Elemanının boyutu, amaçlanan yerleştirme yerindeki damarın çapına uyacak şekilde seçilmelidir. Klinisyen, lezyonun tedavisi sonrasında damar çapında oluşabilecek hafif artışı dikkate almalıdır.
- Herhangi bir girişim cihazı kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Kullanım öncesinde vasküler sisteme giren tüm cihazları heparinize normal salin veya alternatif antikoagülan ile yıkayın veya durulayın.
- Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistem, prosedür boyunca BareWire™ Filtre Yerleştirme Teline yeterli desteği sağlamak için bir kılavuz kateter veya giriş aparatı kılıfı ile birlikte kullanılmalıdır.
- Kontrast enjeksiyonu kullanılarak prosedür boyunca cihazdaki kan akışının sürdürüldüğü gözlemlenmelidir.
- Filtrasyon Elemanında, kontrast maddenin distal perfüzyonunu önemli ölçüde azaltacak veya filtrenin ötesine kontrast maddesi geçmesini önleyecek ölçüde aşırı kalıntı toplanıyorsa, Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistem emboliyi kontrol altında tutmak için maksimum kapasitesine ulaşmış olabilir. Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistemi çıkarın ve değiştirin. Aksi takdirde tüm embolik kalıntıların tamamen giderilmesi zor olabilir ve trombüs oluşma potansiyeli artabilir.
- Bradikardi ve/veya hipotansiyonu yönetmek için, gerekirse farmasötik müdahale veya geçici kalp pili yerleştirilmesi yoluyla karotis stentleme sırasında venöz erişim olanağı mevcut olmalıdır.
- BareWire Filtre Yerleştirme Telinin Emboshield NAV6 Filtrasyon Elemanı ile Emboshield NAV6 RX Geri Alma Kateteri dışında herhangi bir girişim cihazı aracılığıyla çıkarılması test edilmemiştir.
- Büyük bir embolik yükün geri alınması için gereken minimum genişletilmiş stentin iç çapı 2,5 mm'dir.
- Karotis stent sistemi ve emboliden koruyucu sistemin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi sadece floroskopik gözlem altında gerçekleştirilmelidir.
- Yerleştirme sistemini sokarken tel ucunun damar lümeni içinde serbest olduğundan ve damar duvarına yönlendirilmediğinden emin olun. Bunun yapılmaması damar travmasına neden olabilir. Konumu doğrulamak için girişim cihazındaki radyoopak işaretleyiciyi kullanın.
- Kateter cihazı değişimleri sırasında filtre sepetinin aşırı hareket etmesinden kaçının. Yerleştirilmiş sepetin aşırı hareketi damar travmasına veya spazmına neden olabilir.
- Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda aşağıda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içerebilir: Kobalt; Chemical Abstract Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

  Güncel bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilmiş tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemi üzerinde ters/yan etki riskini artırmadığını desteklemektedir.
- Bu cihazın bir bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda aşağıda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içerebilir: 1-metil-2-pirrolidon (NMP); Chemical Abstract Service (CAS) No. 872-50-4; EC No. 212-828-1. Hayvanlar üzerinde yapılan testler, sürekli NMP maruziyetinin üreme sistemi üzerinde toksisiteye neden olduğunu göstermiştir.

  Bu cihazın hamile kadınlarda veya çocuk sahibi olmayı amaçlayan erkeklerde üreme sistemi üzerinde toksisiteye neden olup olmadığını göstermek açısından herhangi bir klinik çalışma bulunmamaktadır. Gelişmekte olan fetüs üzerindeki etkileri çalışılmamıştır. En kötü senaryoda (bir prosedürde dört adet Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu cihazın kullanılması) ve hastanın 8 saatlik maruziyeti durumunda, salınabilecek NMP miktarı, ICH Q3C(R7) Yönergelerine göre İzin Verilen Günlük NMP Maruziyetinden 9 kat veya günlük tolere edilebilir maruziyetten 16 kat daha düşüktür. Cihaz sayısı ve prosedür süresi, en kötü senaryoya göre çok daha düşük olduğundan bu en kötü senaryonun gerçekleşmesi pek olası değildir. Herhangi bir kontrendikasyon olmamakla birlikte, bu cihazın insanlarda kullanılmasına ilişkin riskler ve üreme sistemi üzerindeki etkileri şu anda bilinmemektedir. Hastanın ihtiyacının ve Emboshield NAV6 Emboliden Koruyucu Sistemin klinik faydasının yukarıda belirtilen riskle karşılaştırılması önerilir.

10.0 POTANSİYEL TERS/YAN ETKİLER

- Latekse, kontrast maddeye, anesteziye, cihaz malzemelerine (nitinol, nikel, titanyum) karşı alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık ve antikoagülasyon veya antitrombosit ilaçlarına karşı ilaç reaksiyonları
- Aşağıdakiler dahil olmak üzere kan nakli veya damar onarımı gerektirebilecek damar girişi komplikasyonları:
  - Kateter yeri reaksiyonları
  - Kanama (hemoraj, ekimoz, sızma, hematom, retroperitoneal hemoraj)
  - Arteriyovenöz fistüller, psödoanevrizma, diseksiyon, perforasyon/rüptür ve laserasyon
  - Emboli (hava, doku, plak, trombotik materyal veya cihaz)
  - Tromboflebit
- Aşağıdakiler dahil, ek müdahale gerektirebilecek hedef arter komplikasyonları:
  - Total oklüzyon veya ani kapanma
  - Arteriyovenöz fistüller, psödoanevrizma, diseksiyon, perforasyon/rüptür
  - Emboli (hava, doku, plak, trombotik materyal veya cihaz)
  - Arter, stent veya filtre trombozu/oklüzyon trombozu
  - Stenoz veya restenoz
  - Damar spazmı
- Kardiyak aritmiler (iletim bozuklukları, atriyal ve ventriküler aritmiler dahil)
- Kardiyak iskemik koşullar (miyokardiyal iskemi, miyokard enfarktüsü ve stabil olmayan veya stabil anjina pektoris dahil)
- İnme/serebrovasküler kaza (CVA) veya geçici iskemik atak (TIA)
- Sistem organ yetmezliği:
  - Kardiyorespiratuar arrest
  - Kalp yetmezliği
  - Kardiyopulmoner yetmezlik (pulmoner ödem dahil)
  - Böbrek yetmezliği/yetersizliği
  - Şok
- Kanama
- Heparine bağlı trombositopeni (HIT) ve diğer koagülopati türleri dahil kan hücresi bozuklukları
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Periferik sinir hasarı
- Diğer iskemik durumlar/enfarktüs
- Hedef ekstremite kaybı/nekrozu (ayak parmakları, ayak ve/veya bacağın ampütasyonu)
- Enfeksiyon – lokal ve sistemik (prosedür sonrası dahil)
- Bulantı ve kusma
- Göğüs ağrısı
- Ödem/beyin ödemi ve aşırı sıvı yüklemesi
- Ateş
- Baş ağrısı dahil ağrı
- Hiperperfüzyon sendromu
- Diğer nörolojik ve sistemik komplikasyonlar:
  - Nöbet
- Serebral hemoraj
- Ölüm

11.0 TERS/YAN ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için kullanıcı ve/veya hasta, Emboshield NAV6™ Emboliden Koruyucu Sistem ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Birliği Devletindeki yetkili makama bildirmelidir. Diğer coğrafyalardaki müşteriler için, tüm ciddi olaylar imalatçıya ve yargı yetki bölgesinden sorumlu düzenleyici makamlara bildirilmelidir.

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

12.0 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur. Cihazı **Tablo 1**'de verilen Temel UDI-DI'yi kullanarak arayın. Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanının (EUDAMED) kullanıma açılmasından sonraki SSCP konumu burasıdır.

13.0 CİHAZIN BEKLENEN KULLANIM SÜRESİ

Emboshield NAV^6™ Emboliden Koruyucu Sistem tek bir girişimsel prosedür sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistemin beklenen ömrü tipik olarak 10 dakika ile iki saat arasında değişir ve lezyona ve prosedürün karmaşıklığına bağlıdır.

14.0 CİHAZIN ATILMASI

Kullanımdan sonra bu cihaz, aksesuarları ve ambalajı atılmak üzere uygun şekilde sınıflandırılmalı (örn. biyolojik açıdan tehlikeli, kesici aletler, tehlikeli olmayan atıklar vb.) ve tesis prosedürleri ile geçerli yasa ve düzenlemelere uygun olarak dikkatli bir şekilde bertaraf edilmelidir.

15.0 HASTA SEÇİMİ VE TEDAVİSİ

6.0 ENDİKASYONLAR Bölümü ve **7.0 KONTRENDİKASYONLAR Bölümünde** açıklanan endike prosedürler için kalifiye bir hekim tarafından uygun ve kabul edilebilir bir risk profili dahilinde uygun görülen hastalar.

16.0 HASTA DANIŞMANLIĞI VE HASTA BİLGİLENDİRME

Hekimler, hastalara bu ürünün kullanımı hakkında danışmanlık sağlarken ilgili olabilecek rezidüel riskler ve olası yan etkiler veya aşırı duyarlılık riskleri için uyarıları, önlemleri ve ters/yan etkileri gözden geçirmeli ve aşağıdaki hususları dikkate almalıdır:

- İlgili hasta için risk/fayda hususlarının ele alınması
- Prosedürün hemen ardından ve uzun vadede mevcut yaşam tarzı değişikliğinin ele alınması
- Gerekli takip sürecinin ele alınması
- Cihaz bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık hakkında görüşülmesi

17.0 KLİNİSYEN KULLANIM BİLGİSİ

17.1 Gerekli Malzemeler

Emboshield NAV^6™ Emboliden Koruyucu Sistem, sadece BareWire™ Filtre Yerleştirme Teli ile kullanılabilir. Cihazın BareWire Filtre Yerleştirme Teli dışında herhangi bir kılavuz tel ile kullanılması, prosedür sırasında Filtrasyon Elemanının kaybolmasına veya Filtrasyon Elemanının geri alınamamasına yol açacaktır.

Gerçek kullanımdan önce Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistemin girişim cihazlarıyla uyumluluğunu doğrulayın.

- Minimum kılavuz kateter/kılıf boyutu iç çapı (İ.Ç.) 1,77 mm 0,070 inç
- 2,44 mm (0,096 inç) Döner Hemostatik Valf (isteğe bağlı)
- X.ACT™ veya Acculink™ Karotis Stent Sistemi/Periferik aterektomi cihazları (isteğe bağlı)
- Balon dilatasyon kateteri (isteğe bağlı)
- 1.000 u/500 cc heparinize normal salin (steril)
- 10-20 cc luer-lock şırınga

Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistem ile birlikte sağlanan cihaz bileşenlerinin ve yardımcı bileşenlerin tam listesi için **2.0 AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER Bölümünü** inceleyin.

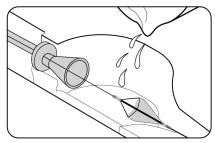
17.2 Genel Hazırlık ve Kullanım (Aseptik Teknik)

17.2.1 Boyutlandırma Bilgisi

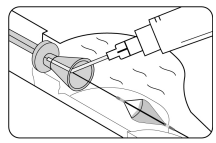
Karotis arterlere veya ortak femoral arterin altındaki alt ekstremitenin arteriyel damarlarına yerleştirilecek Filtrasyon Elemanının boyutu, hedeflenen yerleştirme yerindeki damarın çapına göre belirlenir. Kantitatif koroner arteriyografi (QCA) veya intravasküler görüntüleme (örn. optik koherens tomografi [OCT], intravasküler ultrason [IVUS]) önerilir.

17.2.2 Filtreyi Yükleme

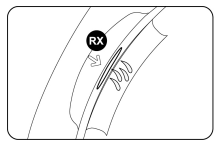
- **Yükleme sırasında Yerleştirme Kateterini hareket ettirmeyin. Hareket ettirilmesi, sistem bileşenlerinin yanlış hizalanmasına neden olabilir.**
- Filtrasyon Elemanı tamamen suya daldırılana kadar (**Şekil 6**) girintili hazne alanını heparinize normal salinle (**Şekil 5**) doldurun.
- Yerleştirme Kateterini yıkamak için sağlanan şırıngayı heparinize normal salinle doldurun. Şırıngadaki havayı çıkarın. Şırınga ucunu Yükleme Hunisinin iç çapına geçene kadar Yükleme Hunisinin çekirdeğine doğru itin (**Şekil 6**). Heparinize normal salinin RX çıkış portundan çıktığı görülene kadar yıkayın (**Şekil 7**).
- Filtrasyon Elemanındaki hava kabarcıklarını gidermek için yıkama uçlu şırıngayı kullanın. Beyaz ucu yavaşça Filtrasyon Elemanının içine yerleştirin ve yıkayın (**Şekil 8**).



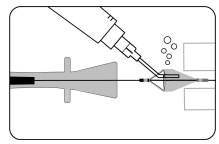
Şekil 5



Şekil 6



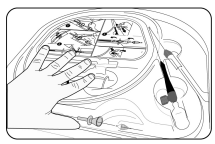
Şekil 7



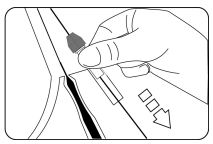
Şekil 8

Filtrasyon Elemanını Yerleştirme Kateterine aşağıdaki şekilde yükleyin:

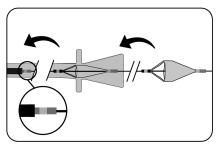
- Tepsinin düz bir yüzeyde olduğundan emin olun. Haznenin ve Filtrasyon Elemanının açıkça görülebilmesini sağlayacak şekilde tepsiyi bir elinizle sağlam bir şekilde tutun (**Şekil 9**).
- Tork cihazının klipsini açın (**Şekil 10**). Tork cihazının, BareWire Filtre Yerleştirme Telinin kaplamasız bölümünde güvenli bir şekilde sıkıldığından emin olun (**Şekil 1**). Gerektiğinde tork cihazı yeniden sıkılabilir. BareWire Filtre Yerleştirme Telini geri çekmek için tork cihazını kontrollü bir şekilde dikkatlice çekin ve Filtrasyon Elemanının Yükleme Hunisi yoluyla Yerleştirme Kateteri Poduna geri çekildiğini gözlemleyin. Telin çok hızlı veya aşırı kuvvet uygulanarak çekilmesi, RX Yerleştirme Kateteri Poduna ve/veya Filtrasyon Elemanına zarar verebilir. Filtrasyon Elemanı üzerindeki distal işaretleyici bandı yerleştirme kateteri podu ucunda veya içinde olduğunda ve kesin bir durma hissedildiğinde cihaz tamamen yüklenmiş demektir (**Şekil 11**).
- **BareWire Filtre Yerleştirme Telini önemli bir dirence karşı geri çekmeye devam etmeyin.**
- Filtrasyon Elemanının tamamen yüklendiğinden emin olmak için Yerleştirme Kateteri Podunu tepsiden çıkarmadan önce inceleyin (**Şekil 11**).
- Yüklenen Yerleştirme Kateterini ve BareWire Filtre Yerleştirme Telini, siyah sapı ve Tork Cihazını birlikte tutup yavaşça tepsiden dışarı çekerek tepsiden çıkarın (**Şekil 12**).
- **Yerleştirme Kateterini veya Filtre Yerleştirme Telini ayrı ayrı çıkarmaya çalışmayın.**
- Filtrasyon Elemanının Yerleştirme Kateterinin ucundaki poda düzgün şekilde yüklendiğinden ve BareWire Filtre Yerleştirme Telinin hasar görmediğinden emin olmak için Yerleştirme Kateterini inceleyin.
- Açıkta kalan Filtre Yerleştirme Telinin RX portundan tork cihazına kadar olan kısmını heparinize normal salinle ıslatılmış steril gazlı bezle silin.
- Yerleştirme Sistemi artık kullanıma hazırdır.



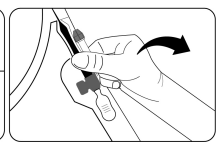
Şekil 9



Şekil 10



Şekil 11



Şekil 12

17.2.3 Kontrast Maddeyi Kullanma

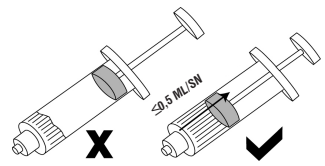
Hızlı değiştirme kateterlerinin kılavuz kateterler veya kılıflar yoluyla yerleştirilmesi sırasında, erişim cihazı içine hava çekilmemesini sağlamak için dikkatli olunması gerekir.

Bu nedenle, kateterin yerleştirilmesinden önce veya sonra kontrast maddenin (veya diğer sıvıların) yıkanması önerilir ancak kateter erişim cihazı içindeyken önerilmez.

Kontrast madde enjeksiyonunun kateter yerindeyken yapılmasının gerekmesi durumunda, enjeksiyondan önce erişim cihazı içinde hava bulunmadığından emin olunması zorunludur.

Kontrast madde enjeksiyonundan önce aspirasyon yapılacaksa, kullanıcı aspirasyon şırıngasına daha fazla hava girmediğini görsel olarak doğrulayana kadar saniyede 0,5 ml'den (0,5 cc) fazla olmayacak şekilde yavaşça ve durmadan gerçekleştirilmelidir (**Şekil 13**).

Tüm talimatlara uyulması, kateterin yavaş yerleştirilmesi ve iyi hemostatik valf kontrolü, hava embolisi riskinin en aza indirilmesine yardımcı olacaktır.



Şekil 13

17.2.4 Yerleştirme İçin Hazırlık

UYARILAR:

Sadece Tablo 2'de listelenen BareWire Filtre Yerleştirme Tellerini kullanın. Başka kılavuz tellerin kullanılması, Filtrasyon Elemanının kaybolmasına veya Filtrasyon Elemanının geri alınamamasına yol açacaktır.

Maksimum uzunluğu 80 cm'nin üzerinde olan Tel-Üstü girişim ekipmanı kullanılırken, Filtrasyon Elemanı SADECE BareWire Workhorse 315 cm tel üzerine yerleştirilmelidir.

Tablo 2'de listelenen tüm BareWire Filtre Yerleştirme Telleri, Abbott Medical DOC™ Kılavuz Tel Uzatması ile uyumlu DEĞİLDİR.

Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistem, entegre yaprakçık tipi valf kullanan bir erişim cihazıyla birlikte YERLEŞTİRİLMEMELİDİR.

Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistem, minimum iç çapı 2,44 mm (0,096 inç) olan bir hemostatik valf ile kullanılmalıdır.

Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistem, iç çapı 1,77 mm'ye (0,070 inç) eşit veya daha büyük olan bir kılavuz kateter veya kılıf erişim cihazıyla birlikte kullanılmalıdır.

Herhangi bir şekilde bükülmüş veya hasar görmüş cihaz veya erişim cihazı kullanılmamalıdır. Kullanmadan önce tüm ekipmanı değerlendirin.

Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistemin hiçbir bileşenini önemli bir dirence karşı ilerletmeyin. Herhangi bir direncin sebebi floroskopi ile belirlenmeli ve düzeltici işlemler yapılmalıdır.

Kateter yerleştirme işlemi sırasında cihaz ile hemostatik valf arasında sıkı bir sızdırmazlık sağlayın. Hava sıkışması riskini en aza indirmek için kateter yavaşça yerleştirilmelidir. Bunun yapılmaması, hemostatik valf yoluyla erişim cihazının içine hava çekilmesine neden olabilir.

Tüm cihaz manipülasyonlarını floroskopik görüntüleme kullanarak gerçekleştirin.

İlerletme sırasında RX Yerleştirme Kateterine tork uygulamayın veya geri çekmeyin.

İlerletme sırasında BareWire Filtre Yerleştirme Telini geri çekmeyin.

BareWire Filtre Yerleştirme Telinin dirence karşı tork uygulanması, BareWire Filtre Yerleştirme Telinin hasar görmesine ve/veya BareWire Filtre Yerleştirme Telinin ucunun ayrılmasına neden olabilir.

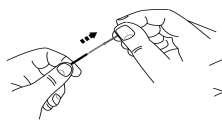
- Emboshield NAV^6 Emboliden Koruyucu Sistemin, prosedürde kullanılması amaçlanan diğer girişim cihazlarıyla uyumluluğunu doğrulayın.
- BareWire Filtre Yerleştirme Teli prosedür boyunca nemli tutulmalıdır.
- Bir dizi alternatif BareWire Filtre Yerleştirme Telleri mevcuttur (**Tablo 2**).
- Filtrasyon Elemanı sadece BareWire Filtre Yerleştirme Telinin radyoopak distal bölümünün proksimaline yerleştirilebilir.

Cihazı Takma

- Yüklenen Yerleştirme Kateterini ve Filtre Yerleştirme Telini kılavuz kateterin veya kılıfın hemostatik valfinden geçirmek için verilen giriş aparatı aletini kullanın. Gösterge bantları, klinisyenin kateter ucunun kılavuz kateterin/giriş aparatı kılıfının distal ucundan ne zaman çıkacağını tahmin etmesine yardımcı olmak için uçtan 90 cm ve 100 cm uzağa konumlandırılmıştır.
- Cihazı kılavuz kateter/giriş aparatı kılıfı aracılığıyla lezyonun proksimalindeki bir konuma ilerletin. Filtre Yerleştirme Telini lezyon boyunca ilerletin.

Alternatif BareWire Filtre Yerleştirme Telinin Kullanımı

- Cihazı önceden ambalajlanmış BareWire Filtre Yerleştirme Teli ile daha önce açıklandığı gibi yükleyin.
- Alternatif bir BareWire Filtre Yerleştirme Telini kullanmak için, tork cihazını ve Filtre Yerleştirme Telini dikkatlice çıkarın ve cihazı yüklemek için kullanılan Filtre Yerleştirme Telini atın (**Şekil 14**).
- Yedek BareWire Filtre Yerleştirme Telini halkasından çıkarın ve heparinize normal salinle ıslatılmış steril gazlı bezle silin.
- Teli, kılavuz kateterin hemostatik valfinden veya giriş aparatı kılıfından yerleştirme yerine doğru geçirmek için bir giriş aparatı aleti kullanın. **(BareWire Filtre Yerleştirme Teli, prosedür boyunca nemli tutulmalıdır).**
- BareWire Filtre Yerleştirme Telini lezyon boyunca ilerletin.
- Yerleştirme Kateterini BareWire Filtre Yerleştirme Teli üzerinden dikkatlice ilerletin (**Şekil 15**). BareWire Filtre Yerleştirme Teli, kateter teli çıkış portunda Yerleştirme Kateterinden çıkacaktır.
- BareWire Filtre Yerleştirme Telini tutarak Yerleştirme Kateterini hemostatik valf içinden yerleştirme yerine doğru ilerletin. Gösterge bantları, klinisyenin kateter ucunun Kılavuz Kateterin distal ucundan ne zaman çıkacağını tahmin etmesine yardımcı olmak için kateter ucundan 90 cm ve 100 cm uzağa konumlandırılmıştır. İlerletme sırasında RX Yerleştirme Kateterine tork uygulamayın veya geri çekmeyin. Yerleştirme Kateterini lezyonun proksimalindeki bir konuma ilerletin; ardından aşağıdaki Cihaz Yerleştirme Talimatları ile devam edin.



Şekil 14

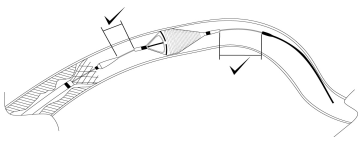


Şekil 15

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

Cihazı Yerleştirme

- Filtre Yerleştirme Telinin 3 cm'lik radyoopak kısmını, Filtrasyon Elemanının yerleştirilmesi amaçlanan yerin distalindeki damarın uygun bir kısmında konumlandırın.
- **(Filtrasyon Elemanı sadece radyoopak distal bölümün proksimaline konumlandırılabilir).**
- Yerleştirme Kateterini BareWire Filtre Yerleştirme Teli üzerinden amaçlanan filtre yerleştirme yerine dikkatlice ilerletin. İlerletme sırasında RX Yerleştirme Kateterine tork uygulamayın veya geri çekmeyin.
- Yerleştirme Kateteri lezyonun distaline geldiğinde, istenen stent konumunu belirleyin ve stentin distal kenarının nereye yerleştirileceğini not edin. Filtrasyon Elemanı ve Yerleştirme Kateteri üzerindeki işaretleyici bantlarını kılavuz olarak kullanarak Yerleştirme Kateterini buna göre konumlandırın.
- Prosedür sırasında teması önlemek için Filtrasyon Elemanının proksimal ucu ile Filtre Yerleştirme Teli üzerinden yerleştirilecek herhangi bir girişim cihazının en distal ucu arasında yeterli mesafe olduğundan emin olun. Prosedür sırasında gereksiz teması önlemek için Filtre Yerleştirme Telinin 0,36 mm (0,014 inç) Radyoopak Distal Ucunun proksimal ucu ile Filtrasyon Elemanının distal ucu arasında yeterli mesafe olduğundan emin olun. **Aterektomi Cihazı/Stent Yerleştirme Sistemi/Balon Kateterinin distal uçlarının boyutu ve radyoopaklığı farklılık gösterebilir. Balon kateterinin veya stent yerleştirme sisteminin veya aterektomi cihazının ucu Filtrasyon Elemanına temas etmemelidir (Şekil 16).**
- Yerleştirme Kateteri konumlandırıldıktan sonra Filtrasyon Elemanı yerleştirilebilir.



Şekil 16

17.2.5 Cihazı Yerleştirme

- Kırmızı Kilitleme Klipsini Yerleştirme Kateterinin siyah sapından çıkarın.
- Filtrasyon Elemanını yerleştirmek için siyah sapı sabit tutun ve beyaz Çekme Sapını (**Şekil 2**) geri çekin. Yerleştirme, Kateter üzerindeki distal işaretleyici bandı Filtrasyon Elemanı işaretleyici bantlarına göre proksimale doğru hareket ettiğinde meydana gelir.
- **UYARI: Yerleştirme işleminden sonra ve geri alma işlemine başlamadan önce Filtrasyon Elemanını hareket ettirmeye çalışmayın.**
- **UYARI: Yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyonu, Filtrasyon Elemanının damarda hareket etmesine neden olabilir.**
- BareWire Filtre Yerleştirme Teli konumunu korurken Yerleştirme Kateterini çıkarın. Yerleştirme Kateteri şaftındaki gümüş gösterge bantları, BareWire Filtre Yerleştirme Teli çıkış portunun konumunu göstermeye yardımcı olur. Çıkış portundan 15 cm uzakta tek gümüş bant, çıkış portundan 5 cm uzakta ise ikiz gümüş bant bulunur. Hipotüp şaftındaki ikiz gösterge bantları görünür hale geldikten sonra hemostatik valfi açın.
- Geri çekme sonrasında Yerleştirme Kateterini atın. BareWire Filtre Yerleştirme Teli üzerinden gerekli müdahaleleri yapın.
- Filtrasyon Elemanının proksimal ucu ile herhangi bir girişim cihazının en distal ucu arasında yeterli mesafeyi koruyun.
- Filtrasyon Elemanında, boyanın distal perfüzyonunu önemli ölçüde azaltacak veya filtrenin ötesine boya geçmesini önleyecek ölçüde aşırı kalıntı toplanıp toplanmadığını izleyin; Emboshield NAV^6 cihazı, emboliyi kontrol altında tutmak için maksimum kapasitesine ulaşmış olabilir. Emboshield NAV^6 cihazını çıkarıp yenisiyle değiştirin; aksi takdirde tüm embolik kalıntıların tamamen giderilmesi zor olabilir ve trombüs oluşma potansiyeli artabilir.

  Not: Filtrasyon Elemanı görüş alanı içinde olmayabilir.

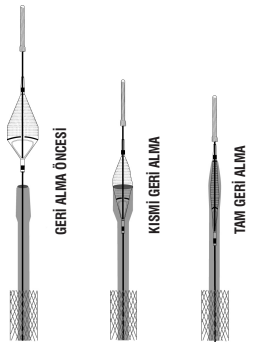
17.2.6 Cihazı Geri Alma

UYARI: Filtrasyon Elemanını geri almak için Yerleştirme Kateterini kullanmaya çalışmayın.

- Geri Alma Kateteri tepsisini poşetten çıkarın. Kateteri tepsiden çıkarın.
- Tepside sağlanan yıkama ucu ile standart bir şırınga kullanarak kateterin distal ucundan heparinize normal salin enjekte ederek kateter lümenini yıkayın. RX Portundan salinin çıkıp çıkmadığını kontrol edin.
- Floroskopi altında Geri Alma Kateterini BareWire Filtre Yerleştirme Teli üzerinden ilerletin. Gösterge bantları, klinisyenin kateter ucunun kılavuz kateterin/giriş aparatı kılıfının distal ucundan ne zaman çıkacağını tahmin etmesine yardımcı olmak için uçtan 90 cm ve 100 cm uzağa konumlandırılmıştır.
- Radyoopak kateter ucu Filtrasyon Elemanının proksimal ucuna temas edene kadar stent/tedavi edilen lezyon boyunca ilerleyin. İlerleme sırasında Geri Alma Kateterini torklamayın.
- Tepside sağlanan tork cihazını kullanarak BareWire Filtre Yerleştirme Telini kavrayın ve telin proksimal radyoopak kısmı Filtrasyon Elemanının distal ucuyla buluşana kadar BareWire Filtre Yerleştirme Telini geri çekin.

Standart geri alma yöntemi aşağıdaki gibidir:

- Geri Alma Kateterinin konumunu, şaftı hemostatik valfin yakınında tutarak sabit tutun.
- Filtrasyon Elemanı radyoopak genişleyebilir ucun içine tamamen yerleşene kadar BareWire Filtre Yerleştirme Telini geri çekmek için sıkılmış tork cihazını çekin.
- Distal Filtrasyon Elemanı işaretleyici bandı radyoopak kateter ucunun distal ucunun 2 mm yakınına geri çekildiğinde Filtrasyon Elemanının tamamen geri alınması sağlanmış demektir (**Şekil 17.3**).
- **BareWire Filtre Yerleştirme Telini önemli bir dirence karşı geri çekmeye devam etmeyin.**
- Geri Alma Kateterinin ucu kılavuz kateterin veya kılıfın ucuna bitişik olana kadar Geri Alma Kateterini, BareWire Filtre Yerleştirme Telinin üzerinden geri çekin (veya Geri Alma Kateterini ve BareWire Filtre Yerleştirme Telini tek bir ünite olarak çıkarın). Geri Alma Kateterine geri çekilmeden önce, kısmen Geri Alma Kateterine geri çekilmiş ve tamamen Geri Alma Kateterine geri çekilmiş Filtrasyon Elemanının örnekleri için bkz. **Şekil 17.1**, **Şekil 17.2** ve **Şekil 17.3**.
- Önemli bir direnç hissedilirse kılavuz kateteri veya kılıfı ve Geri Alma Kateterini birlikte geri çekin.
- Geri Alma Kateterini hastadan çıkarın.
- Hemostatik valf kullanılıyorsa Geri Alma Kateterinin RX bölümünün çıkarılması sırasında valfin tamamen açık olduğundan emin olun.
- **Olağan dışı büyüklükte bir embolik yük Filtrasyon Elemanının Geri Alma Kateteri ucuna tamamen çekilmesini engelliyorsa, aşağıdaki Geri Alma yöntemi uygulanmalıdır:**
- Geri Alma Kateterinin konumunu, şaftı hemostatik valfin yakınında tutarak sabit tutun.
- BareWire Filtre Yerleştirme Telini ve Filtrasyon Elemanını, Geri Alma Kateterinin ucuna geri çekmek için sıkılmış tork cihazını çekin.
- BareWire Filtre Yerleştirme Telini önemli bir dirence karşı geri çekmeye devam etmeyin.
- **UYARI: Filtrasyon Elemanı yukarıda açıklandığı gibi tamamen geri çekilemiyorsa BareWire Filtre Yerleştirme Teli, Geri Alma Kateteriyle birlikte çıkarılmalıdır.** Bunun yapılmaması, Filtrasyon Elemanının Geri Alma Kateteri ucundan yeniden yerleştirilmesine neden olabilir. Radyoopak çerçeve radyoopak kateter ucuna geri çekildiğinde, Filtrasyon Elemanının proksimal açıklıkları tamamen kateter ucu içine alınmış demektir (**Şekil 17.2**).
- Geri Alma Kateterinin ucu kılavuz kateterin veya kılıfın ucuna bitişik olana kadar Geri Alma Kateterini, Filtrasyon Elemanını ve BareWire Filtre Yerleştirme Telini tek bir ünite olarak geri çekin.
- Geri Alma Kateterinin ucunu kılavuz kateterin/giriş aparatı kılıfının içine ve içinden çekin. Önemli bir direnç hissedilirse kılavuz kateteri veya kılıfı ve Geri Alma Kateterini, Filtrasyon Elemanını ve BareWire Filtre Yerleştirme Telini birlikte geri çekin.
- Geri Alma Kateterini hastadan çıkarın. Hemostatik valf kullanılıyorsa Geri Alma Kateterinin RX bölümünün ve ucunun ve geri alınmış Filtrasyon Elemanının çıkarılması sırasında valfin tamamen açık olduğundan emin olun.



Şekil 17.1 **Şekil 17.2** **Şekil 17.3**

18.0 ÜRÜN BİLGİSİ AÇIKLAMASI

Abbott bu cihazın üretiminde makul bir özen göstermiştir. Bu cihazın kullanımı ve saklanmasının yanı sıra hastaya, tanıya, tedaviye, cerrahi prosedürlere ve Abbott'ın kontrolü dışındaki diğer olaylara ilişkin faktörler bu cihazı ve bu cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkilediği için Abbott, ticarete elverişlilik zımni garantileri dahil, fakat bununla sınırlı olmamak üzere kanunların uygulanmasından kaynaklanan veya başka şekillerde ortaya çıkan açık veya zımni tüm garantileri reddeder. Abbott cihazın kullanımından doğrudan ya da dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir arızi veya dolaylı kayıptan, zarardan veya masraftan sorumlu değildir. Abbott bu cihazla ilgili başka veya ek herhangi bir yükümlülük ve sorumluluk üstlenmediği gibi bu yönde başka hiç kimseyi de yetkilendirmez.

Slovensky / Slovak

Emboshield NAV^6™

Embolický ochranný systém

NÁVOD NA POUŽITIE

Obsah

1.0 POPIS POMÔCKY
- 1.1 Drôt na zavádzanie filtra BareWire™
- 1.2 Zavádzací katéter
- 1.3 Filtračná vložka
- 1.4 Katéter na vyt'ahovanie RX

2.0 AKO SA DODÁVA
3.0 ÚČEL URČENIA
4.0 URČENÝ POUŽÍVATEĽ A ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV
5.0 ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS
6.0 INDIKÁCIE
7.0 KONTRAINDIKÁCIE
8.0 VÝSTRAHY
9.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
10.0 MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY
11.0 HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV
12.0 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU
13.0 OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY
14.0 LIKVIDÁCIA POMÔCKY
15.0 VÝBER A LIEČBA PACIENTA
16.0 PORADENSKÉ SLUŽBY A INFORMÁCIE PRE PACIENTOV
17.0 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽÍVANÍ
- 17.1 Potrebné materiály
- 17.2 Všeobecná príprava a použitie (aseptická technika)
  - 17.2.1 Informácie o veľkosti
  - 17.2.2 Vkladanie filtra
  - 17.2.3 Používanie kontrastných látok
  - 17.2.4 Príprava rozvinutia
  - 17.2.5 Rozvinutie pomôcky
  - 17.2.6 Vyt'ahovanie pomôcky

18.0 POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O PRODUKTE

Tento návod na použitie sa týka embolického ochranného systému Emboshield NAV^6™ a súvisiaceho drôtu na zavádzanie filtra BareWire™.

Tabuľka 1: Základný identifikátor UDI-DI

Názov produktu	Základný identifikátor UDI-DI
Embolický ochranný systém Emboshield NAV^6	8717648EPS0001YC
Drôty na zavádzanie filtra BareWire	8717648EPS0002YE

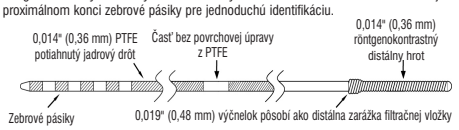
Tento návod na použitie (IFU) podľa európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745 nájdete na webovej stránke elektronických označení eLabeling spoločnosti Abbott na adrese vascular.elFU.abbott.

1.0 POPIS POMÔCKY

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^6™ je dočasný perkutánny transluminálny filtračný systém navrhnutý na použitie ako vodiaci drôt a na zachytenie embolického materiálu uvoľneného počas intervenčného zákroku v karotickej tepne alebo vaskulatúre tepien dolnej končatiny. Systém sa skladá z nasledujúcich komponentov:

1.1 Drôt na zavádzanie filtra BareWire™

Drôt na zavádzanie filtra BareWire (**obrázok 1**) je 0,014" (0,36 mm) polytetrafluóretylénom (PTFE) potiahnutý drôt z nehrdzavejúcej ocele s 3-centimetrovým platinovo/niklovým röntgenkontrastným distálnym hrotom. Drôty na zavádzanie filtra série BareWire majú na proximálnom konci zebrové pásiky pre jednoduchú identifikáciu.



Obrázok 1

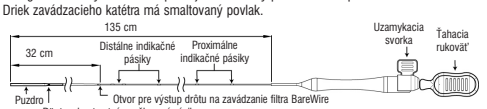
Embolický ochranný systém Emboshield NAV^6 je dodávaný s už vloženým drôtom na zavádzanie filtra BareWire™ Workhorse (190 cm). Na použitie s embolickým ochranným systémom Emboshield NAV^6 je k dispozícii aj alternatívny rad drôtov na zavádzanie filtra BareWire (**tabuľka 2**). Na použitie so systémom Emboshield NAV^6 sú určené iba drôty na zavádzanie filtra BareWire uvedené v **tabuľke 2**.

Tabuľka 2: Drôty na zavádzanie filtra BareWire

Opis	Dĺžka	Číslo výrobku
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Zavádzací katéter

Použiteľná dĺžka zavádzacieho katétra RX (**obrázok 2**) je 135 cm. Profil prechodu je buď 0,036" (0,91 mm) alebo 0,041" (1,04 mm) v závislosti od veľkosti filtračnej vložky. Na rozvinutie vloženej filtračnej vložky z puzdra sa používa t'ahacia rukoväť. Pozdĺž drieku katétra sú dva páry striebornych indikačných pásikov. Proximálny pár indikačných pásikov indikuje polohu hrotu katétra počas posunu cez vodiaci katéter/puzdro zavádzača a distálny pár indikačných pásikov indikuje blízkosť výstupného portu RX počas retrakcie katétra. Röntgenkontrastný značkovací pásik je umiestnený proximálne od puzdra.
Driek zavádzacieho katétra má smaltovaný povlak.

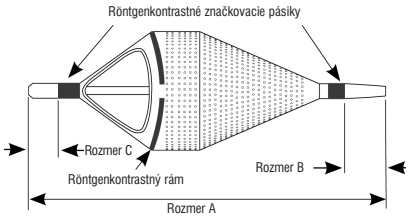


Obrázok 2

1.3 Filtračná vložka

Filtračná vložka (**obrázok 3** a **tabuľka 3**) pozostáva z nylonovej membrány s hydrofilným povlakom a vnútorného nitinolového rámu. Existujú dva proximálne vstupné porty a viacnásobné distálne perfúzne póry. Existujú proximálne a distálne značkovacie pásiky. Filtračná vložka je k dispozícii v dvoch veľkostiach, ktoré vyhovujú širokej škále veľkostí ciev: malá, na použitie v cievach s priemerom 2,5 mm – 4,8 mm, a veľká, na použitie v cievach s priemerom 4,0 mm – 7,0 mm. Na pomoc pri vizualizácii je rám filtračnej vložky tiež röntgenkontrastný.

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



Obrázok 3

Tabuľka 3: Filtračná vložka

Filtračná vložka	Rozmer (A) cm	Rozmer (B) cm	Rozmer (C) cm	Veľkosť cievy mm	Priemer rozvinutej filtračnej vložky (FE) mm
Malá	1,9	0,2	0,15	2,5 – 4,8	5,0
Veľká	2,3	0,2	0,15	4,0 – 7,0	7,2

1.4 Katéter na vyťahovanie RX

Katéter na vyťahovanie RX (**obrázok 4**) má použiteľnú dĺžku 139 cm a distálny röntgenkontrastný rozšíriteľný hrot. Maximálny vonkajší priemer distálneho hrotu je 0,067" (1,70 mm). Na proximálnom konci sa nachádza rukoväť. Pozdĺž drieku katétra sú dva páry strieborných indikačných pásikov. Proximálny pár indikuje polohu hrotu katétra počas posunu cez vodiaci katéter/puzdro zavádzača a distálny pár indikuje blízkosť výstupného portu RX počas retrakcie katétra.



Obrázok 4

2.0 AKO SA DODÁVA

Sterilné: Táto pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom. Nepyrogénne.

Obsah: Každý embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6}™ obsahuje dve vrecká s nasledujúcim obsahom:

Obsah primárneho balenia filtračného systému (vrecko)	Zavádzací katéter RX Filtračná vložka (FE) Vkladací lievik* Injekčná striekačka Drôt na zavádzanie filtra BareWire™ Zavádzací nástroj Rotátor
Obsah primárneho balenia katétra na vyťahovanie RX (vrecko)	Katéter na vyťahovanie RX Rotátor Hrot injekčnej striekačky

* Dodáva sa ako súčasť baliaceho podnosu s filtračným systémom

3.0 ÚČEL URČENIA

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6}™ je určený na zachytenie a odstránenie embolického materiálu počas intervenčných zákrokov.

4.0 URČENÝ POUŽÍVATEĽ A ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

Určení používatelia predmetných pomôcok sú lekári a pracovníci katetrizačných laboratórií, ktorí boli primerane vyškolení v oblasti intervenčných zákrokov na karotických tepnách a/alebo tepnách dolných končatín a ktorí absolvovali primerané školenie o zásadách, klinických aplikáciách, komplikáciách, vedľajších účinkoch a rizikách bežne spojených s perkutánnou transluminálnou angioplastikou (PTA), aterektómiou a stentovaním karotických tepien a/alebo tepien dolných končatín.

5.0 ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Zamýšľané klinické prínosy embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6}™ sú nasledovné:

- nízke miery cievnej mozgovej príhody pri indikácii karotídy a
- nízke miery distálnej embolizácie pre indikáciu dolných končatín.

6.0 INDIKÁCIE

Systém je určený na zníženie distálnej embolizácie pri zachovaní prietoku krvi počas intervenčných zákrokov.

Systém je indikovaný na použitie počas perkutánnej transluminálnej angioplastiky a stentovacích výkonov u pacientov s aterosklerotickým ochorením v karotických tepnách.

Systém je indikovaný na použitie počas perkutánnej transluminálnej angioplastiky, aterektómie a stentovacích výkonov u pacientov s aterosklerotickým ochorením v tepnách dolných končatín.

7.0 KONTRAINDIKÁCIE

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6}™ je kontraindikovaný na použitie:

- u pacientov, u ktorých je kontraindikovaná antikoagulačná a/alebo antitrombotická liečba,
- u pacientov so známou alergiou alebo precitlivenosť ou na materiály stentu (zliatina niklu a titánu) alebo kontrastnú látku, ktorí nemôžu byť dostatočne premedikovaní,
- u pacientov s neliečenými poruchami krvácania,
- v prípade neschopnosti prekročiť léziu pomocou drôtu na zavádzanie filtra BareWire™,
- pri difúzne chorých cievach, v ktorých nie je žiadna sekcia bez choroby, v ktorej sa má nasadiť filtračná vložka,
- v prípade nedostatočného priameho úseku cievy distálne od lézie, aby bolo možné rozvinúť filtračnú vložku.

8.0 VÝSTRAHY

- Pozrite si pokyny dodávané so všetkými intervenčnými pomôckami, ktoré sa majú použiť s embolickým ochranným systémom Emboshield NAV^{6}™, kde nájdete spôsoby ich použitia, kontraindikácie a potenciálne komplikácie.
- Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6} je dodávaný sterilný. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím starostlivo skontrolujte komponenty systému, aby ste si overili, či nie sú poškodené a či veľkosť, tvar a stav zodpovedajú zákroku, na ktorý sa majú použiť. Pomôcka alebo pomôcka na prístup, ktorá je akýmkoľvek spôsobom ohnutá alebo poškodená, sa nesmie používať.
- Systém Emboshield NAV^{6} je určený na použitie iba s drôtom na zavádzanie filtra BareWire™. Použitie pomôcky s akýmkoľvek vodiacim drôtom iným ako je drôt na zavádzanie filtra BareWire povedie k strate filtračnej vložky počas postupu alebo k neschopnosti vytiahnuť filtračnú vložku.
- Táto pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Nepoužívajte opätovne, nesmie sa pripravovať na opätovné použitie ani opakovane sterilizovať. Opätovným použitím, prípravou na opätovné použitie alebo opakovanou sterilizáciou sa môže narušiť štrukturálna integrita pomôcky a/alebo zavádzacieho systému a/alebo to môže viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovným použitím, prípravou na opätovné použitie alebo opakovanou sterilizáciou sa tiež môže vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo to môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky a/alebo zavádzacieho systému môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Udržujte v suchu. Chráňte pred slnečným svetlom. Produkt nepoužívajte po „dátume spotreby" uvedenom na štítku.
- Používanie pomôcky by sa malo obmedziť na lekárov vyškolených podľa špecifik pomôcky a návodu na použitie. Lekári musia byť oboznámení so súčasnou lekárskou literatúrou a primerane vyškolení v zásadách, klinických aplikáciách, komplikáciách, vedľajších účinkoch a rizikách bežne spojených s intervenčnými zákrokmi v karotických tepnách a/alebo tepnách dolných končatín.
- Nadmerné natiahnutie tepny môže mať za následok prasknutie a život ohrozujúce krvácanie.
- Počas zákroku sa musí použiť vhodná antitrombotická, antikoagulačná a v prípade potreby aj vazodilatačná liečba. Odporúča sa antikoagulačná liečba dostatočná na udržanie aktivovaného času zrážania krvi najmenej 250 sekúnd počas trvania zákroku.
- Na zavedenie zavádzacieho katétra RX, katétra na vyťahovanie RX a všetkých intervenčných pomôcok, ktoré sa majú použiť počas zákroku, je potrebná primeraná podpora vodiaceho katétra alebo puzdra.
- Počas zavádzania katétra udržiavajte pevné utesnenie medzi pomôckou a hemostatickým ventilom. V opačnom prípade, môže dôjsť k nasávaniu vzduchu do pomôcky na prístup cez hemostatický ventil. Pomôcka sa má zavádzať pomaly, aby sa minimalizovalo riziko zavzdušnenia. Preto sa odporúča, aby sa preplachovanie kontrastnou látkou (alebo inými tekutinami) vykonávalo pred zavedením katétra alebo po ňom, ale nie keď je katéter v pomôcke na prístup.
- Neposúvajte žiadnu súčasť embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6} proti výraznému odporu. Príčina akéhokoľvek odporu by sa mala určiť pomocou skiaskopie a mali by sa prijať nápravné opatrenia.
- Otáčanie drôtu na zavádzanie filtra BareWire proti odporu môže spôsobiť poškodenie drôtu na zavádzanie filtra BareWire a/alebo oddelenie hrotu drôtu na zavádzanie filtra BareWire.
- Vykonávajte všetky výmeny pomaly, aby ste zabránili vzduchovej embólii alebo poraneniu tepny.
- Zavádzací katéter by sa nemal rýchlo vytiahnuť späť v prípade, že počas zavádzania katétra pocítite odpor. Rýchle vytiahnutie zavádzacieho katétra v prítomnosti odporu môže mať za následok predčasné rozvinutie filtračnej vložky.
- V prípade komplikácií môže byť potrebný chirurgický zákrok.
- Vysokotlaková injekcia kontrastnej látky môže spôsobiť pohyb filtračnej vložky v cieve.
- Nepokúšajte sa presunúť filtračnú vložku po rozvinutí a pred začatím vyberania.
- Zavádzací katéter RX a katéter na vyťahovanie RX sa nesmú skrúcať.
- Umožnite a udržiavajte primeranú vzdialenosť medzi filtračnou vložkou Emboshield NAV^{6} a inými intervenčnými pomôckami (vrátane systémov karotického stentu a balónikov), aby nedošlo k ich zamotaniu.
- Použitie stentového systému alebo embolického ochranného systému v nasledujúcich už existujúcich podmienkach môže mať za následok vážne poškodenie zdravia pacienta:
  - o Hemoglobín (Hgb) < 8 gm/dl (pokiaľ pacient nie je na dialýze), počet krvných doštičiek < 50 000, INR > 1,5 (ireverzibilný) alebo trombocytopénia spojená s heparínom.
  - o Dôkaz o cievnej mozgovej príhode v priebehu predchádzajúcich 30 dní.
  - o Anamnéza ipsilaterálnej cievnej mozgovej príhody s kolísavými neurologickými príznakmi v priebehu 1 roka.
  - o Pacienti s úplnou okluziou cieľovej cievy.
  - o Pacienti s dôkazom intraluminálneho trombu, o ktorom sa predpokladá, že zvyšuje riziko fragmentácie plaku a distálnej embolizácie.
  - o Akýkoľvek stav, ktorý zabránil správnemu angiografickému vyšetreniu alebo spôsobil, že perkutánny arteriálny prístup je nebezpečný (napr. morbídna obezita, trvalý systolický krvný tlak > 180 mmHg).
  - o Známe srdcové zdroje embólie.
  - o Pacienti s vysoko kalcifikovanými léziami rezistentnými na PTA.
  - o Aterosklerotické ochorenie postihujúce priľahlé cievy (t. j. aortálny oblúk alebo ostiálnu spoločnú karotickú tepnu), ktoré bráni bezpečnému umiestneniu vodiaceho katétra alebo puzdra.
  - o Pacienti so závažnou vaskulárnou tortuozitou.
  - o Pacienti s restenózou v stente.
  - o Bezpečnosť a účinnosť súbežnej liečby lézií u pacientov s bilaterálnym ochorením karotických tepien neboli stanovené.
- Bezpečnosť a účinnosť embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6} neboli stanovené u tehotných pacientok a pacientov mladších ako 18 rokov.
- Pri predbežnej dilatácii lézie bez embolickej ochrany je potrebná opatrnosť, pretože to môže zvýšiť riziko nepriaznivého výsledku.
- Drôt na zavádzanie filtra BareWire by sa mal počas celého postupu udržiavať navlhčený.
- Filtračná vložka môže byť umiestnená iba proximálne k röntgenkontrastnej distálnej časti drôtu na zavádzanie filtra.
- Aby sa znížila možnosť uvoľnenia embolov počas prechodu cez léziu, s pomôckou by sa malo manipulovať opatrne a nemala by sa posúvať ďalej pri pociťovaní odporu.
- Ak sa filtračná vložka pred vybratím presunie do časti stentovanej cievy, NEVYŤAHUJTE JU. Pomocou katétra na vyťahovanie jemne manévrujte filtračnou vložkou distálne, kým sa neocitne v nestentovanej časti cievy. Vyťahovanie by potom malo pokračovať.
- Udržujte správnu podporu vodiaceho katétra/puzdra počas celého postupu. Uistite sa, že medzi proximálnym hrotom filtračnej vložky a najdistálnejším hrotom akejkoľvek intervenčnej pomôcky, ktorá sa má zaviesť cez drôt na zavádzanie filtra, je dostatočná vzdialenosť, aby sa zabránilo ich kontaktu. Hrot balónikového katétra alebo zavádzacieho systému stentu alebo aterektomickej pomôcky sa nesmie dotýkať filtračnej vložky. Nedodržanie primeranej vzdialenosti môže mať za následok neúmyselný pohyb filtračnej vložky a zamotanie hrotu zavádzacieho systému stentu/filtračnej vložky a/alebo zamotanie filtračnej vložky/stentu, ak dôjde k poklesnutiu vodiaceho katétra alebo puzdra.
- U pacientov, ktorí vyžadujú užívanie antacíd a/alebo H2-antagonistov pred alebo bezprostredne po zavedení stentu, môže byť perorálna absorpcia protidoštičkových látok (napr. aspirínu) nepriaznivo ovplyvnená.
- Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo puzdra je vytlačený na štítku obalu. Nepoužívajte menší vodiaci katéter alebo puzdro, ako je uvedené.
- Na správne umiestnenie filtračného koša by cieva distálne od lézie nemala mať nadmernú tortuozitu a mala by byť primerane dlhá (približne 4 cm distálne od lézie a proximálne od petróznej časti cievy).
- Osoby so známou anamnézou alergií na niektorú zo súčastí embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6} uvedených nižšie môžu utrpieť alergickú reakciu na túto pomôcku. Pred použitím je potrebné pacienta poučiť o materiáloch obsiahnutých v pomôcke a je potrebné prediskutovať dôkladnú anamnézu alergií. Táto pomôcka obsahuje zliatinu niklu a titánu, zliatinu platiny a volfrámu, zliatinu platiny a iridia, polyimid, polytetrafluóretylén, polyetylén, polyetylén naftalén, polyamid, zlato, polyuretán, polyvinylpyrolidónový (PVP) povlak, nehrdzavejúcu oceľ, volfrám, fluórovaný etylénpropylén, polypropylén, polyéterový blok amid, silikón a perfluórpolyéter.

9.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pomôcka sa musí preplachovať iba pomocou 5 ml injekčnej striekačky a priloženého preplachovacieho hrotu.
- Použitie s pevnými (pasívnymi) hemostatickými ventilmi sa neodporúča.
- Pre dosiahnutie najlepšieho výkonu pomôcky by mal výstupný zárez vodiaceho drôtu zostať vo vodiacom katétri alebo puzdre.
- Tento zavádzací systém nie je určený na použitie s injektormi. Použitie injektora môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky.
- Pri odstraňovaní filtračného koša cez novo nasadený stent je potrebné postupovať opatrne, aby sa zachovala integrita filtračného koša a aby nedošlo k narušeniu geometrie stentu.
- Na optimalizáciu výkonu systému je nevyhnutné venovať dôkladnú pozornosť príprave systému pomocou prípravných techník uvedených v návode na použitie.
- Veľkosť filtračnej vložky by sa mala zvoliť tak, aby zodpovedala priemeru cievy na zamýšľanom mieste rozvinutia. Klinický lekár by mal vziať do úvahy mierne zväčšenie priemeru cievy, ku ktorému môže dôjsť po liečbe lézie.
- Pri používaní akejkoľvek operačnej pomôcky je potrebné vykonať opatrenia, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi alebo ho zmierňujú. Všetky pomôcky, ktoré sa zavádzajú do cievneho systému, sa musia pred použitím opláchnuť alebo vypláchnuť heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo alternatívnym antikoagulačným prostriedkom.
- Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6}™ sa musí používať s vodiacim katétrom alebo puzdrom zavádzača, aby sa zachovala primeraná podpora drôtu na zavádzanie filtra BareWire™ počas celého postupu.
- Udržiavanie prietoku krvi cez pomôcku by sa malo pozorovať počas celého postupu pomocou injekcie kontrastnej látky.
- Ak sa vo filtračnej vložke zhromažďujú nadmerné nečistoty, takže distálna perfúzia kontrastnej látky je významne znížená alebo cez filter neprechádza žiadna kontrastná látka, embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6} mohol dosiahnuť maximálnu kapacitu na zachytávanie embolov. Odstráňte a vymeňte embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6}. V opačnom prípade môže byť ťažké úplne odstrániť všetky embolické zvyšky a môže sa zvýšiť možnosť tvorby trombu.
- Počas karotického stentovania by mal byť k dispozícii femorálny venózny prístup, aby sa zvládla bradykardia a/alebo hypotenzia buď farmaceutickým zákrokom, alebo v prípade potreby zavedením dočasného kardiostimulátora.
- Odstránenie drôtu na zavádzanie filtra BareWire s filtračnou vložkou Emboshield NAV^{6} prostredníctvom akýchkoľvek intervenčných pomôcok iných ako katéter na vyťahovanie Emboshield NAV^{6} RX nebolo testované.
- Minimálny vnútorný priemer rozvinutého stentu potrebný na vytiahnutie veľkého množstva embolického materiálu je 2,5 mm.
- Posúvanie a rozvinutie systému stentu na karotické tepny a embolického ochranného systému sa má vykonávať len pod skiaskopickou kontrolou.
- Pri zavádzaní zavádzacieho systému skontrolujte, či je hrot drôtu voľne v lúmene cievy a či nesmeruje do steny cievy. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok traumu cievy. Na potvrdenie polohy použite röntgenkontrastnú značku na intervenčnej pomôcke.
- Vyhnite sa nadmernému pohybu filtračného koša počas výmeny katétra. Nadmerný pohyb rozvinutého koša môže spôsobiť traumu alebo krč cievy.
- Jedna alebo viaceré súčasti tejto pomôcky môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B s hmotnostnou koncentráciou prevyšujúcou 0,1 %: kobalt; č. Chemical Abstract Service (CAS) 7440-48-4; č. EC 231-158-0.

  Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nezvyšujú riziko rakoviny ani nemajú nepriaznivé vplyvy na reprodukčné orgány.

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

- Komponent tejto pomôcky môže obsahovať túto látku definovanú ako CMR 1B pri hmotnostnej koncentrácii prevyšujúcej 0,1 %: 1-metyl-2-pyrolidón (NMP), č. Chemical Abstract Service (CAS) 872-50-4, č. EC 212-828-1. V testoch na zvieratách preukázala nepretržitá expozícia NMP reprodukčnú toxicitu.

  Pre túto pomôcku neexistuje žiadna klinická štúdia skúmajúca reprodukčnú toxicitu u tehotných žien alebo u mužov, ktorí chcú splodiť dieťa. Účinky na vývoj plodu neboli skúmané. V najhoršom prípade, t. j. keď sa pri jednom zákroku použijú štyri embolické ochranné pomôcky Emboshield NAV^{6} a pacient je exponovaný 8 hodín, je množstvo NMP, ktoré sa môže eluovať, 9-krát nižšie ako prijateľná denná expozícia NMP podľa usmernení ICH Q3C(R7) alebo 16-krát nižšie ako denná tolerovaná expozícia. Výskyt tohto najhoršieho scenára je nepravdepodobný, pretože počet pomôcok a čas zákroku sú oveľa nižšie ako pri najhoršom scenári. Hoci žiadna kontraindikácia neexistuje, riziká a účinky na reprodukciu vychádzajúce z použitia tejto pomôcky u ľudí sú v súčasnosti neznáme. Odporúča sa zvážiť potrebu pacienta a klinické prínosy embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6} oproti vyššie uvedenému riziku.

10.0 MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- alergické reakcie alebo precitlivenosť na latex, kontrastnú látku, anestéziu, materiály pomôcky (nitinol, nikel, titán) a reakcie na antikoagulačné alebo antiagregačné lieky,
- komplikácie cievneho prístupu, ktoré môžu vyžadovať transfúziu alebo reparáciu cievy, vrátane nasledujúcich:
  - reakcie v mieste zavedenia katétra,
  - krvácanie (hemorágia, echymóza, mokvanie, hematóm, retroperitoneálna hemorágia),
  - arteriovenózna fistula, pseudoaneuryzma, aneuryzma, disekcia, perforácia/prasknutie a lacerácia,
  - embólia (vzduchová, tkanivom, plakom, trombotickým materiálom alebo pomôckou),
  - tromboflebitída,
- komplikácie cieľovej tepny, ktoré môžu vyžadovať dodatočný zákrok, vrátane nasledujúcich:
  - úplná oklúzia alebo náhle uzavretie,
  - arteriovenózna fistula, pseudoaneuryzma, aneuryzma, disekcia, perforácia/prasknutie,
  - embólia (vzduchová, tkanivom, plakom, trombotickým materiálom alebo pomôckou),
  - trombóza tepny, stentu alebo filtra/okluzívna trombóza,
  - stenóza alebo restenóza,
  - cievny spazmus,
- srdcové arytmie (vrátane porúch srdcového vedenia, atriálnych a ventrikulárnych arytmií),
- srdcové ischemické stavy (vrátane ischémie myokardu, infarktu myokardu a nestabilnej alebo stabilnej angíny pectoris),
- mŕtvica/cievna mozgová príhoda (CMP) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA),
- systémové zlyhanie orgánov:
  - kardiorespiračná zástava,
  - zlyhanie srdca,
  - kardiopulmonálne zlyhanie (vrátane pľúcneho edému),
  - zlyhanie/nedostatočná funkcia obličiek,
  - šok,
- krvácanie,
- poruchy krvných buniek vrátane heparínom indukovanej trombocytopénie (HIT) a inej koagulopatie,
- hypotenzia/hypertenzia,
- poranenie periférneho nervu,
- iné ischemické stavy/infarkt,
- strata cieľovej končatiny/nekróza (amputácia prstov na nohách, chodidla a/alebo nohy),
- infekcia – lokálna a systemická (vrátane postprocedurálnej),
- nauzea a vracanie,
- bolesť na hrudníku,
- edém/mozgový edém a preťaženie tekutinami,
- horúčka,
- bolesť vrátane bolesti hlavy,
- hyperperfúzny syndróm,
- iné neurologické a systémové komplikácie:
  - záchvaty,
- krvácanie do mozgu,
- smrť.

11.0 HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

V prípade zákazníkov v Európskej únii by mal používateľ a/alebo pacient hlásiť akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s embolickým ochranným systémom Emboshield NAV^{6}™, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu Európskej únie, v ktorom sa jeho používateľ a/alebo pacient nachádza. V prípade zákazníkov v iných geografických oblastiach by mali hlásiť akýkoľvek závažný incident výrobcovi a regulačným orgánom zodpovedným za príslušnú jurisdikciu.

12.0 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhľadajte pomôcku použitím základného identifikátora UDI-DI uvedeného v **tabuľke 1**. Toto je umiestnenie súhrnu SSCP po zavedení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

13.0 OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6}™ je určený na použitie počas jedného intervenčného zákroku. Očakávaná životnosť embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6} sa zvyčajne pohybuje od 10 minút do dvoch hodín a závisí od lézie a zložitosti zákroku.

14.0 LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Po použití by táto pomôcka, jej príslušenstvo a obal mali byť vhodne klasifikované na likvidáciu (napr. biologické nebezpečenstvo, ostré predmety, odpad, ktorý nie je nebezpečný atď.) a starostlivo zlikvidované v súlade s postupmi zariadenia a príslušnými zákonmi a predpismi.

15.0 VÝBER A LIEČBA PACIENTA

Pacienti, ktorých kvalifikovaný lekár považuje za vhodných pre indikované zákroky a v rámci prijateľného profilu rizika pre indikované zákroky, ako je opísané v **časti 6.0 INDIKÁCIE** a v **časti 7.0 KONTRAINDIKÁCIE.**

16.0 PORADENSKÉ SLUŽBY A INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Lekári musia preskúmať výstrahy, bezpečnostné opatrenia a nežiaduce účinky ohľadom zvyškových rizík a možných vedľajších účinkov alebo rizík súvisiacich s precitlivenosťou, ktoré môžu byť relevantné pri poradenstve pacientom o používaní tohto produktu, pričom treba zvážiť nasledujúce možnosti:

- diskusia o rizikách/prínosoch pre daného pacienta,
- diskusia o zmene súčasného životného štýlu bezprostredne po zákroku a z dlhodobého hľadiska,
- diskusia o akýchkoľvek potrebných následných kontrolách,
- porozprávajte sa o rizikách alergickej reakcie alebo precitlivenosti na komponenty pomôcky.

17.0 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽÍVANÍ

17.1 Potrebné materiály

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6}™ je určený na použitie iba s drôtom na zavádzanie filtra BareWire™. Použitie pomôcky s akýmkoľvek vodiacim drôtom iným ako je drôt na zavádzanie filtra BareWire povedie k strate filtračnej vložky počas postupu alebo k neschopnosti vytiahnuť filtračnú vložku.

Pred samotným použitím potvrďte kompatibilitu systému embolickej ochrany Emboshield NAV^{6} s intervenčnými pomôckami.

- Minimálny vnútorný priemer (ID) vodiaceho katétra/puzdra 0,070" / 1,77 mm
- Otočný hemostatický ventil (RHV) 0,096" (2,44 mm), (voliteľné)
- Systém karotického stentu/periférne aterektomické pomôcky X.ACT™ alebo Acculink™ (voliteľné)
- Balónikový dilatačný katéter (voliteľný)
- 1 000 u / 500 cc heparinizovaného fyziologického roztoku (sterilný)
- 10 – 20 cc injekčná striekačka so zámkom luer

Úplný zoznam komponentov pomôcky a doplnkových položiek dodávaných s embolickým ochranným systémom Emboshield NAV^{6} nájdete v **časti 2.0 AKO SA DODÁVA**.

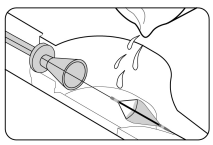
17.2 Všeobecná príprava a použitie (aseptická technika)

17.2.1 Informácie o veľkosti

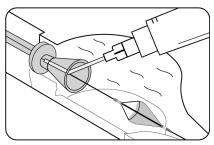
Veľkosť filtračnej vložky na umiestnenie do karotických tepien, vaskulatúry tepien dolných končatín pod spoločnou femorálnou tepnou sa určuje podľa priemeru cievy v mieste zamýšľaného rozvinutia. Kvantitatívna koronárna arteriografia (QCA) alebo intravaskulárne zobrazovanie (napr. optická koherentná tomografia [OCT], intravaskulárny ultrazvuk [IVUS]) sa odporúča.

17.2.2 Vkladanie filtra

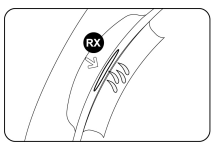
- **Počas zavádzania nepremiestňujte zavádzací katéter. Pohyb môže spôsobiť zlé zarovnanie komponentov systému.**
- Zapustenú jamku naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokom (**obrázok 5**), kým sa filtračná vložka úplne neponorí (**obrázok 6**).
- Na prepláchnutie zavádzacieho katétra naplňte dodanú injekčnú striekačku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Odstráňte vzduch z injekčnej striekačky. Zatlačte hrot injekčnej striekačky do jadra vkladacieho lievika, až kým nezapadne do vnútorného priemeru vkladacieho lievika (**obrázok 6**). Preplachujte, až kým z výstupného portu RX nezačne vytekať heparinizovaný fyziologický roztok (**obrázok 7**).
- Na odstránenie všetkých vzduchových bublín z filtračnej vložky použite injekčnú striekačku s preplachovacím hrotom. Umiestnite biely hrot opatrne dovnútra filtračnej vložky a prepláchnite (**obrázok 8**).



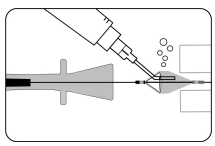
Obrázok 5



Obrázok 6



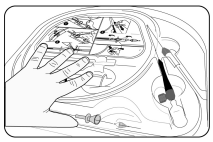
Obrázok 7



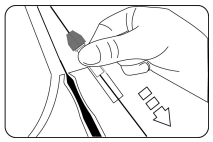
Obrázok 8

Filtračnú vložku vložte do zavádzacieho katétra nasledovne:

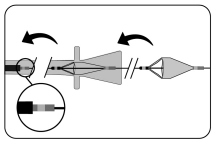
- Uistite sa, že podnos je na rovnom povrchu. Držte podnos pevne jednou rukou a uistite sa, že jamka a filtračná vložka sú jasne viditeľné (**obrázok 9**).
- Odopnite rotátor (**obrázok 10**). Uistite sa, že rotátor je bezpečne utiahnutý na časti drôtu na zavádzanie filtra BareWire bez povlaku (**obrázok 1**). Rotátor môže byť v prípade potreby opätovne utiahnutý. Opatrne potiahnite rotátor kontrolovaným spôsobom, aby ste retrahovali drôt na zavádzanie filtra BareWire a sledovali, ako sa filtračná vložka retrahuje cez vkladací lievik do puzdra zavádzacieho katétra. Príliš rýchle alebo nadmerne silné potiahnutie drôtu môže spôsobiť poškodenie puzdra zavádzacieho katétra RX a/alebo filtračnej vložky. Pomôcka je úplne zavedená, keď je distálny značkovací pásik na filtračnej vložke pri alebo vnútri konca puzdra zavádzacieho katétra a je cítiť definitívne zastavenie (**obrázok 11**).
- **Neretrahujte drôt na zavádzanie filtra BareWire proti výraznému odporu.**
- Pred vybratím z podnosu skontrolujte puzdro zavádzacieho katétra, aby ste sa uistili, že filtračná vložka je úplne zavedená (**obrázok 11**).
- Odstráňte vložený zavádzací katéter a drôt na zavádzanie filtra BareWire z podnosu uchopením čiernej rukoväti a rotátora a ich jemným vytiahnutím z podnosu (**obrázok 12**).
- **Nepokúšajte sa odstrániť zavádzací katéter ani drôt na zavádzanie filtra jednotlivo.**
- Skontrolujte zavádzací katéter, aby ste sa uistili, že filtračná vložka zostáva správne vložená do puzdra na konci zavádzacieho katétra a že drôt na zavádzanie filtra BareWire nie je poškodený.
- Dĺžku odkrytého drôtu na zavádzanie filtra z portu RX do rotátora utrite sterilným gázovým tampónom namočeným v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
- Zavádzací systém je teraz pripravený na použitie.



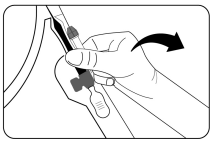
Obrázok 9



Obrázok 10



Obrázok 11



Obrázok 12

17.2.3 Používanie kontrastných látok

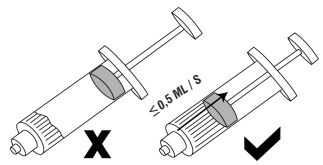
Počas zavádzania katétrov rýchlej výmeny cez vodiace katétre alebo puzdrá je potrebná opatrná manipulácia, aby sa zabezpečilo, že do pomôcky na prístup nebude nasávaný vzduch.

Preto sa odporúča, aby sa preplachovanie kontrastnou látkou (alebo inými tekutinami) vykonávalo pred zavedením katétra alebo po ňom, ale nie keď je katéter v pomôcke na prístup.

V prípade, že sa injekcia kontrastnej látky musí vykonať so zavedeným katétrom, je nevyhnutné pred injekciou zabezpečiť, aby v pomôcke na prístup nebol prítomný žiadny vzduch.

Ak sa má aspirácia vykonať pred injekciou kontrastnej látky, mala by sa vykonávať pomaly a stabilne rýchlosťou najviac 0,5 ml (0,5 cc) za sekundu, kým používateľ vizuálne nepotvrdí, že do aspiračnej injekčnej striekačky nevniká žiadny ďalší vzduch (**obrázok 13**).

Dodržiavanie všetkých pokynov, pomalé zavádzanie katétra a dobrá kontrola hemostatického ventilu pomôžu minimalizovať riziko vzduchovej embolizácie.



Obrázok 13

17.2.4 Príprava rozvinutia

VÝSTRAHY:

Používajte iba drôty na zavádzanie filtra BareWire uvedené v tabuľke 2. Použitie iných vodiacich drôtov povedie k strate filtračnej vložky alebo k nemožnosti jej vybratia.

Pri použití intervenčnej pomôcky Over-the-Wire s maximálnou dĺžkou nad 80 cm by sa mala filtračná vložka vkladať LEN na drôte na zavádzanie filtra BareWire Workhorse 315 cm.

Všetky drôty na zavádzanie filtra BareWire uvedené v tabuľke 2 NIE sú kompatibilné s predĺžením vodiaceho drôtu Abbott Medical DOC™.

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6} sa NESMIE používať s pomôckou na prístup, ktorá používa integrovaný listový ventil.

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6} by sa mal používať s hemostatickým ventilom s minimálnym vnútorným priemerom 0,096" (2,44 mm).

Embolický ochranný systém Emboshield NAV^{6} by sa mal používať s vodiacim katétrom alebo pomôckou na prístup s vnútorným priemerom rovným alebo väčším ako 0,070" (1,77 mm).

Pomôcka alebo pomôcka na prístup, ktorá je akýmkoľvek spôsobom ohnutá alebo poškodená, sa nesmie používať. Pred použitím skontrolujte všetky pomôcky.

Neposúvajte žiadnu súčasť embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6} proti výraznému odporu. Príčina akéhokoľvek odporu by sa mala určiť pomocou skiaskopie a mali by sa prijať nápravné opatrenia.

Počas zavádzania katétra udržiavajte pevné utesnenie medzi pomôckou a hemostatickým ventilom. Katéter sa má zavádzať pomaly, aby sa minimalizovalo riziko zavzdušnenia. V opačnom prípade, môže dôjsť k nasávaniu vzduchu do pomôcky na prístup cez hemostatický ventil.

Vykonajte všetku manipuláciu s pomôckou pomocou skiaskopickej vizualizácie.

Počas postupu neotáčajte zavádzací katéter RX, ani ho nevyťahujte.

Počas posúvania neťahajte späť za drôt na zavádzanie filtra BareWire.

Otáčanie drôtu na zavádzanie filtra BareWire proti odporu môže spôsobiť poškodenie drôtu na zavádzanie filtra BareWire a/alebo oddelenie hrotu drôtu na zavádzanie filtra BareWire.

- Pred samotným použitím potvrďte kompatibilitu embolického ochranného systému Emboshield NAV^{6} s intervenčnými pomôckami určenými na použitie pri tomto postupe.
- Drôt na zavádzanie filtra BareWire by sa mal počas celého postupu udržiavať navlhčený.
- K dispozícii je celý rad alternatívnych drôtov na zavádzanie filtra BareWire (**tabuľka 2**).
- Filtračná vložka môže byť umiestnená iba proximálne k röntgenkontrastnej distálnej časti drôtu na zavádzanie filtra BareWire.

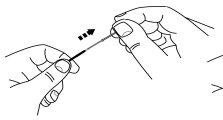
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zavedenie pomôcky

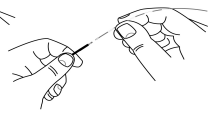
- Pomocou zavádzacieho nástroja preneste vložený zavádzací katéter a drôt na zavádzanie filtra cez hemostatický ventil vodiaceho katétra alebo puzdra. Indikačné pásiky sú umiestnené 90 cm a 100 cm od hrotu, aby pomohli lekárovi predvídať, kedy hrot katétra opustí distálny koniec vodiaceho katétra/puzdra zavádzača.
- Pomôcku posuňte cez vodiaci katéter/puzdro zavádzača na miesto proximálne k lézii. Posuňte drôt na zavádzanie filtra cez léziu.

Použitie alternatívneho drôtu na zavádzanie filtra BareWire

- Pomôcku vložte pomocou vopred zabaleného drôtu na zavádzanie filtra BareWire, ako bolo popísané vyššie.
- Ak chcete použiť alternatívny drôt na zavádzanie filtra BareWire, opatrne odstráňte rotátor a drôt na zavádzanie filtra a zlikvidujte drôt na zavádzanie filtra použitý na vloženie pomôcky (**obrázok 14**).
- Vyberte náhradný drôt na zavádzanie filtra BareWire z výstuže a utrite ho sterilným gázovým tampónom namočeným v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
- Pomocou zavádzacieho nástroja zaveďte drôt cez hemostatický ventil vodiaceho katétra alebo zavádzacieho puzdra smerom k miestu rozvinutia. **(Drôt na zavádzanie filtra BareWire by sa mal počas celého postupu udržiavať navlhčený).**
- Posuňte drôt na zavádzanie filtra BareWire cez léziu.
- Opatrne posúvajte zavádzací katéter po drôte na zavádzanie filtra BareWire (**obrázok 15**). Drôt na zavádzanie filtra BareWire vystúpi zo zavádzacieho katétra na výstupnom otvore drôtu katétra.
- Podržte drôt na zavádzanie filtra BareWire a posuňte zavádzací katéter cez hemostatický ventil smerom k miestu rozvinutia. Indikačné pásiky sú umiestnené 90 cm a 100 cm od hrotu katétra, aby pomohli lekárovi predvídať, kedy hrot katétra opustí distálny koniec vodiaceho katétra. Počas postupu neotáčajte zavádzací katéter RX, ani ho nevyťahujte. Zavádzací katéter posuňte na miesto proximálne k lézii; potom pokračujte podľa pokynov na umiestnenie pomôcky uvedených nižšie.



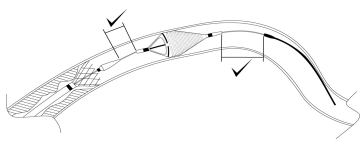
Obrázok 14



Obrázok 15

Umiestnenie pomôcky

- Umiestnite 3 cm röntgenkontrastnú časť drôtu na zavádzanie filtra do vhodnej časti cievy distálne od zamýšľaného miesta rozvinutia filtračnej vložky.
- **(Filtračná vložka môže byť umiestnená iba proximálne k röntgenkontrastnej distálnej časti).**
- Opatrne posúvajte zavádzací katéter po drôte na zavádzanie filtra BareWire do zamýšľaného miesta rozvinutia filtra. Počas postupu neotáčajte zavádzací katéter RX, ani ho nevyťahujte.
- Akonáhle je zavádzací katéter distálne od lézie, stanovte požadované umiestnenie stentu a poznamenajte si, kde bude umiestnený distálny okraj stentu. Pomocou značkovacích pásikov na filtračnej vložke a zavádzacom katétri ako usmernenia patrične umiestnite zavádzací katéter.
- Uistite sa, že medzi proximálnym hrotom filtračnej vložky a najdistálnejším hrotom akejkoľvek intervenčnej pomôcky, ktorá sa má zaviesť cez drôt na zavádzanie filtra, je dostatočná vzdialenosť, aby sa zabránilo kontaktu počas zákroku. Uistite sa, že medzi proximálnym koncom 0,014" (0,36 mm) röntgenokontrastného distálneho hrotu drôtu na zavádzanie filtra a distálnym hrotom filtračnej vložky je dostatočná vzdialenosť, aby sa zabránilo zbytočnému kontaktu počas zákroku. **Distálne hroty pomôcky na aterektómiu/zavádzacieho systému stentu/balónikového katétra sa môžu líšiť vo veľkosti a rádiopacite. Hrot balónikového katétra alebo zavádzacieho systému stentu alebo aterektomickej pomôcky sa nesmie dotýkať filtračnej vložky (obrázok 16).**
- Po umiestnení zavádzacieho katétra môže byť filtračná vložka rozvinutá.



Obrázok 16

17.2.5 Rozvinutie pomôcky

- Odstráňte červenú poistnú svorku z čiernej rukoväti zavádzacieho katétra.
- Držte čiernu rukoväť pevne a zatiahnite späť bielu ťahaciu rukoväť (**obrázok 2**), aby ste rozvinuli filtračnú vložku. Rozvinutie nastáva, keď sa distálny značkovací pásik na katétri pohybuje proximálne vzhľadom k značkovacím pásikom filtračnej vložky.
- **VÝSTRAHA: Nepokúšajte sa presunúť filtračnú vložku po rozvinutí a pred začatím vyberania.**
- **VÝSTRAHA: Vysokotlaková injekcia kontrastnej látky môže spôsobiť pohyb filtračnej vložky v cieve.**
- Odstráňte zavádzací katéter pri zachovaní polohy drôtu na zavádzanie filtra BareWire. Strieborné indikačné pásiky na drieku zavádzacieho katétra pomáhajú indikovať polohu výstupného portu drôtu na zavádzanie filtra BareWire. Jeden strieborný pásik je umiestnený 15 cm od výstupného portu a dva strieborné pásiky sú umiestnené 5 cm od výstupného portu. Otvorte hemostatický ventil po tom, ako sa na drieku hypotrubičky zviditeľnia dva indikačné pásiky.
- Zavádzací katéter po vybratí zlikvidujte. Vykonajte požadované zásahy po drôte na zavádzanie filtra BareWire.
- Udržujte primeranú vzdialenosť medzi proximálnym hrotom filtračnej vložky a najvzdialenejším hrotom akejkoľvek intervenčnej pomôcky.
- Sledujte, či sa vo filtračnej vložke nezhromažďuje nadmerné množstvo nečistôt, takže distálna profúzia farbiva je výrazne znížená, alebo či cez filter neprechádza žiadne farbivo; systém Emboshield NAV^6 mohol dosiahnuť maximálnu kapacitu na zachytávanie embolov. Odstráňte a vymeňte pomôcku Emboshield NAV^6, v opačnom prípade môže byť ťažké úplne odstrániť všetky embolické zvyšky a môže sa zvýšiť možnosť tvorby trombu.

  Poznámka: Filtračná vložka nemusí byť v zornom poli.

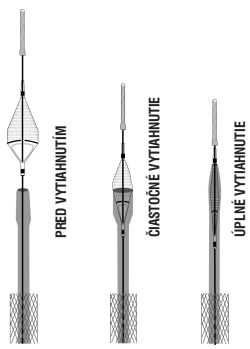
17.2.6 Vyťahovanie pomôcky

VÝSTRAHA: Nepokúšajte sa použiť zavádzací katéter na vytiahnutie filtračnej vložky.

- Vyberte podnos katétra na vyťahovanie z vrecka. Vyberte katéter z podnosu.
- Prepláchnite lúmen katétra vstreknutím heparinizovaného fyziologického roztoku cez distálny hrot katétra pomocou preplachovacej koncovky dodanej v podnose a štandardnej injekčnej striekačky. Skontrolujte, či fyziologický roztok vystupuje z portu RX.
- Pod skiaskopickou vizualizáciou posuňte katéter na vyťahovanie po drôte na zavádzanie filtra BareWire. Indikačné pásiky sú umiestnené 90 cm a 100 cm od hrotu, aby pomohli lekárovi predvídať, kedy hrot katétra opustí distálny koniec vodiaceho katétra/puzdra zavádzača.
- Postupujte cez stent/liečenú léziu, kým sa röntgenokontrastný hrot katétra nedotkne proximálneho konca filtračnej vložky. Pri posúvaní neotáčajte katéter na vyťahovanie.
- Uchopte drôt na zavádzanie filtra BareWire pomocou rotátora dodaného v zásobníku a retrahujte drôt na zavádzanie filtra BareWire, až kým sa proximálna röntgenokontrastná časť drôtu nestretne s distálnym koncom filtračnej vložky.

Štandardný spôsob vyťahovania je nasledovný:

- Držte polohu katétra na vyťahovanie stabilne uchopením drieku v blízkosti hemostatického ventilu.
- Zatiahnutím za utiahnutý rotátor retrahujte drôt na zavádzanie filtra BareWire, až kým nebude filtračná vložka úplne uzavretá v röntgenkontrastnom roztiahnuteľnom hrote.
- Úplné vytiahnutie filtračnej vložky sa dosiahne, keď sa distálny značkovací pásik filtračnej vložky vtiahne do vzdialenosti 2 mm od distálneho konca röntgenokontrastného hrotu katétra (**obrázok 17.3**).
- **Neretrahujte drôt na zavádzanie filtra BareWire proti výraznému odporu.**
- Retrahujte katéter na vyťahovanie po drôte na zavádzanie filtra BareWire (alebo odstráňte katéter na vyťahovanie a drôt na zavádzanie filtra BareWire ako jednu jednotku), kým hrot katétra na vyťahovanie nebude susedit' s hrotom vodiaceho katétra alebo puzdra. Príklady filtračnej vložky pred retrakciou do katétra na vyťahovanie, čiastočne retrahovanej do katétra na vyťahovanie a úplne retrahovanej do katétra na vyťahovanie nájdete na **obrázku 17.1**, **obrázku 17.2** a **obrázku 17.3**.
- Ak pocítite výrazný odpor, retrahujte vodiaci katéter alebo puzdro spolu s katétrom na vyťahovanie.
- Vyberte katéter na vyťahovanie z pacienta.
- Ak sa používa hemostatický ventil, počas odstraňovania časti RX katétra na vyťahovanie sa uistite, že je ventil úplne otvorený.
- **Ak mimoriadne veľké množstvo embolického materiálu bráni úplnému vtiahnutiu filtračnej vložky do hrotu katétra na vyťahovanie, musí sa použiť nasledujúca metóda vyťahovania:**
- Držte polohu katétra na vyťahovanie stabilne uchopením drieku v blízkosti hemostatického ventilu.
- Zatiahnutím za utiahnutý rotátor retrahujte drôt na zavádzanie filtra BareWire a filtračnú vložku do hrotu katétra na vyťahovanie.
- Neretrahujte drôt na zavádzanie filtra BareWire proti výraznému odporu.
- **VÝSTRAHA: Ak filtračnú vložku nie je možné úplne retrahovať, ako je popísané vyššie, drôt na zavádzanie filtra BareWire sa musí odstrániť pomocou katétra na vyťahovanie.** Ak tak neurobíte, môže to mať za následok opätovné rozvinutie filtračnej vložky z hrotu katétra na vyťahovanie. Proximálne otvory filtračnej vložky sú úplne uzavreté v hrote katétra, akonáhle je röntgenokontrastný rám zasunutý do röntgenokontrastného hrotu katétra (**obrázok 17.2**).
- Retrahujte katéter na vyťahovanie, filtračnú vložku a drôt na zavádzanie filtra BareWire ako jednu jednotku, kým hrot katétra na vyťahovanie nebude susedit' s hrotom vodiaceho katétra alebo puzdra.
- Vytiahnite hrot katétra na vyťahovanie do vodiaceho katétra/puzdra zvádzača a pretiahnite ho cez neho. Ak pocítite výrazný odpor, retrahujte vodiaci katéter alebo puzdro spolu s katétrom na vyťahovanie, filtračnou vložkou a drôtom na zavádzanie filtra BareWire.
- Vyberte katéter na vyťahovanie z pacienta. Ak sa používa hemostatický ventil, zabezpečte, aby bol ventil počas odstraňovania časti RX a hrotu katétra na vyťahovanie a vyťahovanej filtračnej vložky úplne otvorený.



Obrázok 17.1 **Obrázok 17.2** **Obrázok 17.3**

18.0 POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O PRODUKTE

Spoločnosť Abbott postupovala pri výrobe tejto pomôcky s primeranou opatrnosťou. Spoločnosť Abbott vylučuje všetky záruky, či už výslovné alebo implikované účinkom zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, všetkých implikovaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti, pretože spoločnosť Abbott nemá možnosť kontrolovať spôsob manipulácie s touto pomôckou a jej uskladnenia ani faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými zákrokmi a ďalšími záležitosťami priamo ovplyvňujúcimi túto pomôcku a výsledky dosahované pri jej použití. Spoločnosť Abbott nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani náklady vyplývajúce priamo alebo nepriamo z používania tejto pomôcky. Spoločnosť Abbott nepreberá ani nesplnomocňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s touto pomôckou.

Norsk / Norwegian

Emboshield NAV^6™

Embolibeskyttelsessystem

BRUKSANVISNING

Innholdsfortegnelse

1.0 BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET
- 1.1 BareWire™ filterutleggingssonde
- 1.2 Utleggingskateter
- 1.3 Filtreringselement
- 1.4 RX gjenvinningskateter

2.0 SLIK LEVERES UTSTYRET
3.0 TILTENKT FORMÅL
4.0 TILTENKT BRUKER OG BRUKEROPPLÆRING
5.0 TILTENKT KLINISK NYTTE
6.0 INDIKASJONER
7.0 KONTRAINDIKASJONER
8.0 ADVARSLER
9.0 FORSIKTIGHETSREGLER
10.0 MULIGE BIVIRKNINGER
11.0 RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER
12.0 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE
13.0 FORVENTET LEVETID FOR ENHETEN
14.0 KASSERING AV ENHETEN
15.0 PASIENTVALG OG BEHANDLING
16.0 PASIENTRÅDGIVNING OG PASIENTINFORMASJON
17.0 BRUKSVEILEDNING FOR LEGEN
- 17.1 Nødvendige materialer
- 17.2 Generell klargjøring og bruk (aseptisk teknikk)
  - 17.2.1 Størrelsesinformasjon
  - 17.2.2 Lasting av filter
  - 17.2.3 Bruk av kontrastmidler
  - 17.2.4 Klargjøring for utløsning
  - 17.2.5 Utløsning av enheten
  - 17.2.6 Uthenting av enheten

18.0 DELING AV PRODUKTINFORMASJON

Denne bruksanvisningen gjelder Emboshield NAV^6™ embolibeskyttelsessystem og tilhørende BareWire™ filterutleggingssonde.

Tabell 1: Grunnleggende UDI-DI

Produktnavn	Grunnleggende UDI-DI
Emboshield NAV^6 embolibeskyttelsessystem	8717648EPS0001YC
BareWire filterutleggingssonder	8717648EPS0002YE

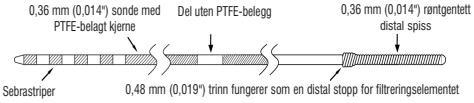
Denne bruksanvisningen, som er i samsvar med den europeiske forordningen (EU) 2017/745, finner du på Abbott-nettstedet for e-merking på vascular.elFU.abbott.

1.0 BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

Emboshield NAV^6™ embolibeskyttelsessystem er et midlertidig, perkutant, transluminalt filtreringssystem designet for å brukes som en ledesonde og for å fange opp embolisk materiale som frigjøres under en intervensjonsprosedyre i halsarterien eller den arterielle vaskulaturen i underekstremitetene. Systemet består av følgende komponenter:

1.1 BareWire™ filterutleggingssonde

BareWire-filterutleggingssonden (**figur 1**) er en 0,36 mm (0,014") tråd i rustfritt stål belagt med polytetrafluoretylen (PTFE) med en 3 cm røntgentett distal spissdel i platina/nikkel. BareWire-filterutleggingssondene har sebrastriper på den proksimale enden for enkel identifikasjon.



Figur 1

Emboshield NAV^6 embolibeskyttelsessystem leveres forhåndslastet med BareWire™ Workhorse filterutleggingssonde (190 cm). Et alternativt utvalg av BareWire-filterutleggingssondene er også tilgjengelig for bruk med Emboshield NAV^6 embolibeskyttelsessystem (**tabell 2**). Bare BareWire-filterutleggingssondene i **tabell 2** er beregnet for bruk med Emboshield NAV^6-systemet.

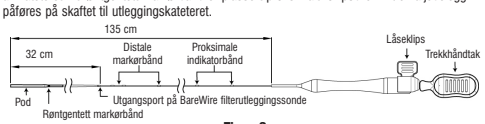
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 2: BareWire filterutleggingssonder

Beskrivelse	Lengde	Produktkode
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Utleggingskateter

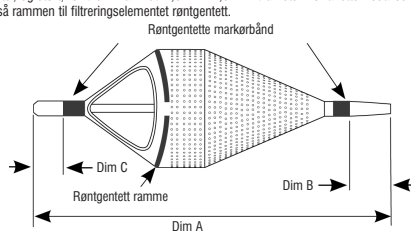
RX-leveringskateteret (**figur 2**) har en utnyttbar lengde på 135 cm. Kryssprofilen er enten 0,91 mm (0,036") eller 1,04 mm (0,041"), avhengig av størrelsen på filtreringselementet. Et trekkhåndtak brukes til å utløse det lastede filtreringselementet fra pod-en. To par sølvindikatorbånd er plassert langs kateterskaftet. Et proksimalt par med indikatorbånd indikerer kateterspissens posisjon under fremføring gjennom ledekateteret/innføringshylsen, og et distalt par med indikatorbånd indikerer nærheten til RX-utgangsporten under uttrekking av kateteret. Et røntgentett markørbånd er plassert proksimalt for pod-en. Et emaljebelegg påføres på skaftet til utleggingskateteret.



Figur 2

1.3 Filtreringselement

Filtreringselementet (**figur 3** og **tabell 3**) består av en nylonmembran med et hydrofilt belegg og en innvendig nitinolramme. Det er to proksimale inngangsporter og flere distale perfusjonsporer. Det er proksimale og distale markørbånd. Filtreringselementet er tilgjengelig i to størrelser som passer til en rekke karstørrelser: lite, for bruk i kar med 2,5 mm–4,8 mm diameter, og stort, for bruk i kar med 4,0 mm–7,0 mm diameter. For å lette visualiseringen er også rammen til filtreringselementet røntgentett.



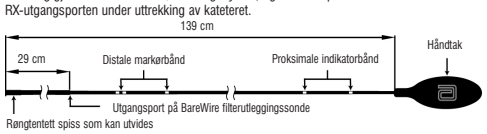
Figur 3

Tabell 3: Filtreringselement

Filtrerings-element	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Karstørrelse mm	Diameter på ubegrenset filtrerings-element (FE) mm
Lite	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Stort	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 RX gjenvinningskateter

RX-gjenvinningskateteret (**figur 4**) har en utnyttbar lengde på 139 cm og en distal røntgentett utvidbar spiss. Maksimal ytre diameter på den distale spissen er 1,70 mm (0,067"). Et håndtak er plassert i den proksimale enden. To par sølvindikatorbånd er plassert langs kateterskaftet. Et proksimalt par indikerer kateterspissens posisjon under innføring gjennom ledekateteret/innføringshylsen, og et distalt par indikerer nærheten til RX-utgangsporten under uttrekking av kateteret.



Figur 4

2.0 SLIK LEVERES UTSTYRET

Sterilt: Dette instrumentet er sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogent.

Innhold: Hvert Emboshield NAV⁶™ embolibeskyttelsessystem inneholder to poser med følgende innhold:

Innhold i primærpakken (pose) til filtreringssystemet	RX utleggingskateter Filtreringselement (FE) Lastetrakt* Sprøyte BareWire™ filterutleggingssonde Innføringsinstrument Vridningsenhet
Innhold i primærpakken (pose) til RX-gjenvinningskateteret	RX gjenvinningskateter Vridningsenhet Sprøytespiss

* Leveres som en del av brettet med filtreringssystempakken

3.0 TILTENKT FORMÅL

Emboshield NAV⁶™-embolibeskyttelsessystemet er beregnet på å fange opp og fjerne embolisk materiale under intervensjonsprosedyrer.

4.0 TILTENKT BRUKER OG BRUKEROPPLÆRING

De tiltenkte brukerne av de aktuelle enhetene er leger og kateteriseringslaboratoriepersonale som har fått passende opplæring i intervensjonsprosedyrer for halsarterier og/eller arterier i nedre ekstremiteter, og som har fått passende opplæring i gjeldende prinsipper, kliniske anvendelser, komplikasjoner, bivirkninger og risikoer som vanligvis er forbundet med perkutan transluminal angioplastikk (PTA), aterektomi og stenting i halsarterier og/eller arterier i nedre ekstremiteter.

5.0 TILTENKT KLINISK NYTTE

Følgende er den tiltenkte kliniske nytten av Emboshield NAV⁶™ embolibeskyttelsessystem:

- indikasjon på lave forekomster av hjerneslag for carotis
- indikasjon på lave forekomster av distal embolisering for nedre ekstremiteter

6.0 INDIKASJONER

Systemet er designet for å redusere distal embolisering samtidig som blodstrømmen opprettholdes under intervensjonsprosedyrer.

Systemet er indisert for bruk under perkutan transluminal angioplastikk og stenting for pasienter med aterosklerotisk sykdom i halsarteriene.

Systemet er indisert for bruk under perkutan transluminal angioplastikk, aterektomi og stenting for pasienter med aterosklerotisk sykdom i arteriene i nedre ekstremiteter.

7.0 KONTRAINDIKASJONER

Emboshield NAV⁶™-embolibeskyttelsessystemet er kontraindisert for bruk i følgende tilfeller:

- pasienter som ikke kan gis antikoagulasjonsbehandling og/eller platehemmende behandling
- pasienter med kjent allergi mot eller overfølsomhet overfor enhetens materialer (legering av nikkel og titan) eller kontrastmiddel, og som ikke kan premedisineres tilstrekkelig
- pasienter med ubehandlede blødningsforstyrrelser
- manglende evne til å krysse lesjonen med BareWire™ filterutleggingssonde
- diffust syke kar der det ikke er noen sykdomsfri del for utløsning av filtreringselementet
- utilstrekkelig rett del av karet distalt for lesjonen for utløsning av filtreringselementet

8.0 ADVARSLER

- Se instruksjonene som følger med alle intervensjonsenheter som skal brukes sammen med Emboshield NAV⁶™ embolibeskyttelsessystem for opplysninger om tiltenkt bruk, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner.
- Emboshield NAV⁶ embolibeskyttelsessystem leveres sterilt. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Undersøk systemets komponenter grundig før bruk for å kontrollere at de ikke har blitt skadet, og at størrelse, form og tilstand er egnet for den aktuelle prosedyren. En enhet eller tilgangsenhet som er bøyd eller skadet på noen måte, skal ikke brukes.
- Emboshield NAV⁶ skal kun brukes sammen med BareWire™-filterutleggingssonden. Bruk av enheten med en annen ledesonde enn BareWire-filterutleggingssonden vil føre til tap av filtreringselementet under prosedyren eller at filtreringselementet ikke kan hentes ut.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller utleggingssystemet og/eller føre til funksjonssvikt i enheten, noe som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også medføre fare for kontaminering av enheten og/eller føre til at pasienten infiseres eller kryssinfiseres, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten og/eller utleggingssystemet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Må holdes tørr. Må holdes unna sollys. Produktet må ikke brukes etter «brukes innen»-datoen som er angitt på etiketten.
- Bruk av enheten bør begrenses til leger som er opplært i enhetens funksjoner og har lest bruksanvisningen. Leger må ha kunnskap om gjeldende medisinsk litteratur og ha mottatt passende opplæring i prinsipper, kliniske anvendelser, komplikasjoner, bivirkninger og risikoer knyttet til intervensjonsprosedyrer for halsarterier og/eller arterier i nedre ekstremiteter.
- Overstrekking av arterien kan føre til ruptur og livstruende blødninger.
- Hensiktsmessig behandling med platehemmere, antikoagulanter og, ved behov, vasodilatatorer må brukes under prosedyren. Det anbefales å bruke en behandling med antikoagulanter som er tilstrekkelig til å opprettholde en aktivert koaguleringstid på minst 250 sekunder under prosedyrens varighet.
- Tilstrekkelig støtte for ledekateter eller hylse er nødvendig for innføring av RX-utleggingskateteret, RX-gjenvinningskateteret og alle intervensjonsenheter som skal brukes under prosedyren.
- Opprettholdt en tett forsegling mellom enheten og hemostaseventilen under innføring av kateteret. Hvis ikke kan luft trekkes inn i tilgangsenheten gjennom hemostaseventilen. Innsetting av enheten bør gjøres langsomt for å minimere risikoen for luftinnblanding. Derfor anbefales skylling av kontrastmidler (eller andre væsker) før eller etter innføring av kateteret, men ikke mens kateteret er innenfor tilgangsenheten.
- Ikke før frem noen komponenter av Emboshield NAV⁶-embolibeskyttelsessystemet hvis det er betydelig motstand. Årsaken til motstanden bør fastsettes ved hjelp av fluoroskopi, og utbedrende tiltak iverksettes.
- Hvis BareWire-filterutleggingssonden vris hvis det er motstand, kan det føre til skade på BareWire-filterutleggingssonden og/eller at spissen på BareWire-filterutleggingssonden løsner.
- Utfør alle utskiftninger sakte for å forhindre luftemboli eller traumer i arterien.
- Utleggingskateteret skal ikke trekkes raskt tilbake hvis det merkes motstand under fremføring av kateteret. Rask tilbaketrekking av utleveringskateteret hvis det merkes motstand, kan føre til for tidlig utløsning av filtreringselementet.
- Ved komplikasjoner kan det bli nødvendig med kirurgisk inngrep.
- Kontrastinjeksjon med høyt trykk kan forårsake bevegelse av filtreringselementet i karet.
- Ikke forsøk å flytte filtreringselementet etter utløsning og før uthentingen begynner.
- Ikke vri RX-utleggingskateteret og RX-gjenvinningskateteret.
- Tillat og opprettholdt tilstrekkelig avstand mellom Emboshield NAV⁶-filtreringselementet og andre intervensjonsenheter (inkludert stentsystemer til karotis og ballonger) for å unngå kontakt.
- Bruk av stentsystemet eller embolibeskyttelsessystemet under følgende eksisterende forhold kan føre til alvorlig pasientskade:
  - Hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (bortsett fra på dialyse), antall blodplater < 50 000, INR > 1,5 (irreversibel) eller heparinassosiert trombocytopeni.
  - Tegn på hjerneslag i løpet av de siste 30 dagene.
  - En historie med ipsilateralt slag med fluktuerende nevrologiske symptomer det siste året.
  - Pasienter med total okklusjon av målkaret.
  - Pasienter med tegn på intraluminal trombe som antas å gi økt risiko for plakkfragmentering og distal embolisering.
  - Tilstander som utelukket riktig angiografisk vurdering eller gjorde perkutan arteriell tilgang risikabel (f.eks. sykelig overvekt, vedvarende systolisk blodtrykk > 180 mmHg).
  - Emboli hvor det er kjent at hjertet er kilden.
  - Pasienter med sterkt forkalkede lesjoner som er resistente mot PTA.
  - Aterosklerotisk sykdom som involverer tilstøtende kar (dvs. aortabuen eller ostial felles halsarterie) som utelukker sikker plassering av ledekateteret eller hylsen.
  - Pasienter med alvorlig vaskulær tortuositet.
  - Pasienter med restenose i stenten.
  - Sikkerheten og effektiviteten ved samtidig behandling av lesjoner hos pasienter med bilateral sykdom i halsarteriene er ikke fastslått.
- Sikkerheten og effektiviteten til Emboshield NAV⁶-embolibeskyttelsessystemet har ikke blitt fastslått hos gravide pasienter og pasienter under 18 år.
- Forsiktighet bør utvises hvis lesjonen utvides på forhånd uten embolibeskyttelse, da dette kan øke risikoen for et uheldig resultat.
- BareWire-filterutleggingssonden skal holdes fuktet gjennom hele prosedyren.
- Filtreringselementet kan bare plasseres proksimalt for den røntgentette distale delen av filterutleggingssonden.
- For å redusere faren for frigjøring av emboli under kryssing av lesjoner bør enheten manipuleres forsiktig og ikke føres frem mot motstand.
- Hvis filtreringselementet beveger seg inn i det stentede karsegmentet før uthenting, MÅ DET IKKE HENTES UT. Bruk gjenvinningskateteret til å forsiktig manøvrere filtreringselementet distalt til det er plassert i en ikke-stentet del av karet. Uthentingen kan deretter fortsettes.
- Opprettholt riktig støtte for ledekateteret/hylsen under hele prosedyren. Påse at det er nok avstand mellom den proksimale spissen av filtreringselementet og den mest distale spissen av en eventuell intervensjonsenhet som skal føres inn over filterutleggingssonden, for å unngå kontakt. Spissen av et ballongkateter eller et stentutleggingssystem eller en aterektomienhet må ikke komme i kontakt med filtreringselementet. Hvis det ikke opprettholdes tilstrekkelig avstand, kan føre til utilsiktet bevegelse av filtreringselementet og spissen av stentutleggingssystemet / sammenfiltring av filtreringselementet og/eller sammenfiltring av filtreringselementet/ stenten hvis det oppstår prolaps av ledekateteret eller hylsen.
- Oral absorpsjon av blodplatehemmere (f.eks. aspirin) kan bli negativt påvirket hos pasienter som trenger antacida og/eller H2-antagonister før eller umiddelbart etter stentplassering.
- Minste innvendige diameter på ledekateter eller hylse er trykt på pakningsetiketten. Ikke bruk mindre ledekateter eller hylse enn angitt.
- For riktig plassering av filterkurven bør karet distalt for lesjonen ikke ha overdreven tortuositet og være av tilstrekkelig lengde (omtrent 4 cm distalt for lesjonen og proksimalt for den harde delen av karet).
- Personer som er allergiske mot noen av komponentene i Emboshield NAV⁶-embolibeskyttelsessystemet som er oppført nedenfor, kan få en allergisk reaksjon på denne enheten. Før enheten brukes på pasienten, skal pasienten informeres om materialene i enheten, og det skal utføres en grundig gjennomgang av pasientens eventuelle allergier. Denne enheten inneholder en legering av nikkel og titan, legering av platina og wolfram, legering av platina og iridium, polyimid, polytetrafluoretylen, polyetylen, polyetylennaftalen, polyamid, gull, polyuretan, et PVP-belegg (polyvinylpyrrolidon), rustfritt stål, wolfram, fluorert etylenpropylen, polypropylen, polyeterblokkamid, silikon og perfluorpolyeter.

9.0 FORSIKTIGHETSREGLER

- Enheten må kun skylles med 5 ml-sprøyten og skyllespissen som følger med.
- Bruk med faste (passive) hemostaseventiler anbefales ikke.
- For best ytelse bør utgangssporet for ledesonden forbli innenfor ledekateteret eller hylsen.
- Utleggingssystemet er ikke designet for bruk med automatisert injeksjon. Bruk av automatisert injeksjon kan påvirke enhetens ytelse negativt.
- Det må utvises forsiktighet når du fjerner filterkurven gjennom en nylig utløst stent for å opprettholde filterkurvens integritet og for å unngå å forstyrre stentgeometrien.
- For å optimere systemytelsen er det avgjørende at man er nøye med klargjøringen av systemet ved å bruke klargjøringsteknikkene spesifisert i bruksanvisningen.
- Størrelsen på filtreringselementet bør velges ut fra diameteren på karet på det tiltenkte utløsningsstedet. Legen bør ta hensyn til den lille økningen i kardiameter som kan oppstå etter behandling av lesjonen.
- Det bør tas forsiktighetsregler for å hindre eller redusere koagulering ved bruk av alt intervensjonsutstyr. Skyll eller rengjør alle enhetene som kommer inn i vaskulærsystemet, med heparinisert, normal saltløsning eller et alternativt antikoaguleringsmiddel før bruk.
- Emboshield NAV⁶™-embolibeskyttelsessystemet må brukes med et ledekateter eller en innføringshylse for å opprettholde tilstrekkelig støtte for BareWire™-filterutleggingssonden gjennom hele prosedyren.
- Vedlikehold av blodstrømmen gjennom enheten bør observeres gjennom hele prosedyren ved bruk av kontrastinjeksjon.
- Hvis overflødig rusk samles opp i filtreringselementet slik at distal perfusjon av kontrastmidler reduseres betydelig eller ingen kontrastmidler kommer forbi filteret, kan Emboshield NAV⁶-embolibeskyttelsessytemet ha nådd den maksimale kapasiteten til å holde på emboli. Fjern og skift ut Emboshield NAV⁶-embolibeskyttelsessystemet. Ellers kan det være vanskelig å gjenopprette alle rester av emboli, og potensialet for trombedannelse kan øke.

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

- Venøs tilgang bør være tilgjengelig under stenting av karotis for å håndtere bradykardi og/eller hypotensjon, enten ved farmasøytisk intervensjon eller plassering av en midlertidig pacemaker ved behov.
- Fjerning av BareWire-filterutleggingssonden med Emboshield NAV^6-filtreringselementet gjennom andre intervensjonsenheter enn Emboshield NAV^6 RX-gjenvinningskateteret er ikke testet.
- Minste innvendige diameter for utvidet stent som kreves for å hente ut en stor embolisk belastning, er 2,5 mm.
- Fremføring og utløsning av stentsystemet til karotis og embolibeskyttelsessystemet bør kun utføres under fluoroskopisk observasjon.
- Ved innføring av utleggingssystemet må du kontrollere at sondespissen er fri innenfor karlumenet og ikke er rettet inn i karveggen, ellers kan det oppstå kartraume. Bruk den røntgentettte markøren på intervensjonsenheten til å bekrefte plasseringen.
- Unngå for stor bevegelse av filterkurven under utskiftning av kateteret. For stor bevegelse av den utløste kurven kan forårsake kartraume eller -spasme.
- Én eller flere komponenter i denne enheten kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent: kobolt, CAS-nr. (Chemical Abstract Service) 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0.

  Aktuell vitenskapelig dokumentasjon støtter at medisinsk utstyr som er produsert fra rustfrie stållegeringer som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller forplantningsskader.
- En komponent i denne enheten kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent: 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP), CAS-nr. (Chemical Abstracts Service) 872-50-4; EF-nr. 212-828-1. I dyreforsøk har kontinuerlig NMP-eksponering vist reproduksjonstoksisitet.

  Det er ingen kliniske studier for denne enheten når det gjelder reproduksjonstoksisitet hos gravide kvinner eller menn som har til hensikt å bli fedre. Effekter på forsterutviklingen er ikke studert. I verste fall, dvs. fire Emboshield NAV^6 embolibeskyttelsesenheter brukt i en prosedyre og 8 timers pasienteksponering, er mengden NMP som kan eluere ut, 9 ganger lavere enn tillatt daglig eksponering for NMP i henhold til ICH Q3C(R7)-retningslinjene, eller 16 ganger lavere enn daglig akseptabel eksponering. Forekomsten av dette verst tenkelige utfallet er usannsynlig, siden antall enheter og prosedyretiden er mye lavere enn det verst tenkelige utfallet. Det finnes ingen kontraindikasjoner, men risikoer og reproduktive effekter ved bruk av denne enheten på mennesker er for øyeblikket ukjent. Det anbefales at pasientens behov og den kliniske nytten av Emboshield NAV^6 embolibeskyttelsessystem veies opp mot risikoen angitt ovenfor.

10.0 MULIGE BIVIRKNINGER

- Allergisk reaksjon på eller overfølsomhet overfor lateks, kontrastmiddel, anestesimidler, enhetsmaterialer (nitinol, nikkel, titan) og legemiddelreaksjoner på antikoagulerende eller blodplatehemmende legemidler.
- Komplikasjoner ved vaskulær tilgang som kan kreve blodoverføring eller reparasjon av blodkar, inkludert:
  - Reaksjoner på kateterstedet
  - Blødning (ekkymose, siving, hematom, retroperitoneal blødning)
  - Arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, aneurisme, disseksjon, perforasjon/ruptur og rifter
  - Emboli (luft, vev, plakk, trombotisk materiale eller enhet)
  - Tromboflebitt
- Komplikasjoner i målarterier som kan kreve ytterligere inngrep, inkludert:
  - Total okklusjon eller brå lukking
  - Arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, aneurisme, disseksjon, perforasjon/ruptur
  - Emboli (luft, vev, plakk, trombotisk materiale eller enhet)
  - Arterie-, stent- eller filtertrombose / okklusjonstrombose
  - Stenose eller restenose
  - Karspasme
- Hjertearytmier (inkludert ledningsforstyrrelser og atrie- og ventrikkelarytmier)
- Iskemiske hjertetilstander (inkludert myokardiskemi, myokardinfarkt og ustabil eller stabil angina pectoris)
- Hjerneslag / cerebrovaskulær hendelse (CVA) og transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Organsvikt:
  - Hjerte-/lungestans
  - Hjertesvikt
  - Kardiopulmonal svikt (inkludert lungeødem)
  - Nyresvikt/-insuffisiens
  - Sjokk
- Blødning
- Blodcelleforstyrrelser, inkludert heparinindusert trombocytopeni (HIT) og annen koagulopati
- Hypotensjon/hypertensjon
- Perifer nerveskade
- Andre iskemiske tilstander / infarkt
- Tap av aktuell ekstremitet / nekrose (amputasjon av tå, fot og/eller bein)
- Infeksjon – lokal og systemisk (inkludert etter inngrepet)
- Kvalme og oppkast
- Brystsmerter
- Ødem/hjerneødem og væskeoverbelastning
- Feber
- Smerter, inkludert hodepine
- Hyperperfusjonssyndrom
- Andre nevrologiske og systemiske komplikasjoner:
  - Anfall
- Hjerneblødning
- Dødsfall

11.0 RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

For brukere i EU skal brukeren og/eller pasienten rapportere alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med Emboshield NAV^6™-embolibeskyttelsessystemet, til produsenten og angjeldende myndighet i det europeiske medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. For kunder i andre geografier skal eventuelle seriøse hendelser rapporteres til produsenten og reguleringsmyndigheten som er ansvarlig i jurisdiksjonen.

12.0 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter enheten ved hjelp av grunnleggende UDI-DI angitt i **tabell 1**. Dette er SSCP-plasseringen etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED).

13.0 FORVENTET LEVETID FOR ENHETEN

Emboshield NAV^6™ embolibeskyttelsessystem er beregnet for bruk under ett enkelt inngrep. Den forventede levetiden til Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet varierer vanligvis mellom 10 minutter og to timer og er avhengig av kompleksiteten til lesjonen og prosedyren.

14.0 KASSERING AV ENHETEN

Etter bruk skal denne enheten, tilbehøret og emballasjen klassifiseres på riktig måte for avhending (f.eks. biologisk fare, skarpe gjenstander, ikke-farlig avfall osv.), og kastes forsiktig i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og forskrifter.

15.0 PASIENTVALG OG BEHANDLING

Pasienter som vurderes av en kvalifisert lege til å være egnet for og innenfor en akseptabel risikoprofil for de angitte prosedyrene som beskrevet i **avsnitt 6.0 INDIKASJONER** og **avsnitt 7.0 KONTRAINDIKASJONER**.

16.0 PASIENTRÅDGIVNING OG PASIENTINFORMASJON

Leger bør gjennomgå advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger for gjenværende risikoer og mulige følgevirkninger eller overfølsomhetsrisikoer som kan være relevante når de gir råd til pasienter om bruk av dette produktet, og bør vurdere følgende:

- Diskusjon om risiko/nytte-spørsmål for den aktuelle pasienten
- Diskusjon om endring av nåværende livsstil umiddelbart etter prosedyren og på lang sikt
- Diskusjon om nødvendig oppfølging
- Diskusjon om risikoene for allergisk reaksjon på eller overfølsomhet overfor enhetskomponenter

17.0 BRUKSVEILEDNING FOR LEGEN

17.1 Nødvendige materialer

Emboshield NAV^6™-embolibeskyttelsessystemet skal kun brukes sammen med BareWire™-filterutleggingssonden. Bruk av enheten med en annen ledesonde enn BareWire-filterutleggingssonden vil føre til tap av filtreringselementet under prosedyren eller at filtreringselementet ikke kan hentes ut.

Bekreft kompatibiliteten til Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet med intervensjonsenhetene før faktisk bruk.

- Minimum indre diameter (I.D.) på ledekateter/hylse 1,77 mm / 0,070"
- 2,44 mm (0,096") roterende hemostaseventil (RHV) (valgfri)
- X.ACT™ eller Acculink™ stentsystem til karotis / perifere aterektomienheter (valgfritt)
- Ballongdilatasjonskateter (valgfritt)
- 1000 u / 500 cc heparinisert normal saltløsning (steril)
- 10–20 cc sprøyte med luerlås

Se gjennom **del 2.0 SLIK LEVERES UTSTYRET** for en fullstendig liste over enhetskomponenter og tilbehørsartikler som følger med Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet.

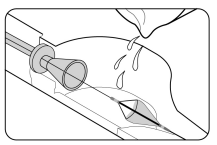
17.2 Generell klargjøring og bruk (aseptisk teknikk)

17.2.1 Størrelsesinformasjon

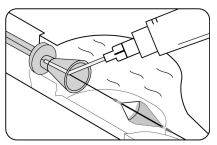
Størrelsen på filtreringselementet som skal plasseres i halsarteriene eller den arterielle vaskulaturen i underekstremitetene nedenfor arteria femoralis communis, fastsettes av diameteren på karet på det tiltenkte utløsningsstedet. Kvantitativ koronar arteriografi (QCA) eller intravaskulær avbildning (f.eks. optisk koherenstomografi [OCT], intravaskulær ultralyd [IVUS]) anbefales.

17.2.2 Lasting av filter

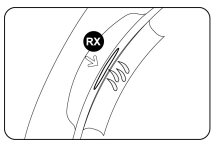
- **Ikke flytt utleggingskateteret under lasting. Bevegelse kan forårsake feiljustering av systemkomponenter.**
- Fyll det forsenkede brønnområdet med heparinisert normal saltløsning (**figur 5**) til filtreringselementet er helt nedsenket (**figur 6**).
- Fyll den medfølgende sprøyten med heparinisert normal saltløsning for å skylle utleggingskateteret. Fjern luft fra sprøyten. Skyv sprøytespissen inn i kjernen av lastetrakten til den griper inn i den indre diameteren til lastetrakten (**figur 6**). Skyll til heparinisert normal saltløsning kan sees komme ut ved RX-utgangsporten (**figur 7**).
- Bruk sprøyten med skyllespissen for å fjerne eventuelle luftbobler fra filtreringselementet. Plasser den hvite spissen forsiktig inne i filtreringselementet og skyll (**figur 8**).



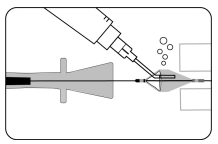
Figur 5



Figur 6



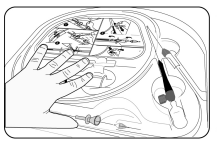
Figur 7



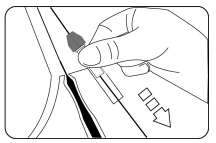
Figur 8

Last filtreringselementet inn i utleggingskateteret som følger:

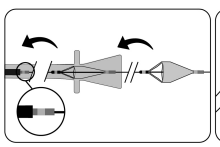
- Påse at brettet står på en jevn overflate. Hold brettet sikkert med én hånd, og påse at brønnen og filtreringselementet er godt synlige (**figur 9**).
- Løsne vridningsenheten (**figur 10**). Påse at vridningsenheten er godt strammet på den beleggfrie delen av BareWire-filterutleggingssonden (**figur 1**). Vridningsenheten kan etterstrammes ved behov. Trekk forsiktig i vridningsenheten på en kontrollert måte for å trekke ut BareWire-filterutleggingssonden og observere at filtreringselementet trekkes ut gjennom lastetrakten inn i pod-en til utleggingskateteret. Hvis du trekker i sonden for raskt eller med overdreven kraft, kan det føre til skade på pod-en til RX-utleggingskateteret og/eller filtreringselementet. Enheten er fullt lastet når det distale markørbåndet på filtreringselementet er ved eller inne i enden av pod-en til utleggingskateteret og en tydelig stopp merkes (**figur 11**).
- **Ikke fortsett å trekke i BareWire-filterutleggingssonden ved betydelig motstand.**
- Inspiser pod-en til utleggingskateteret før den fjernes fra brettet for å sikre at filtreringselementet er fullt lastet (**figur 11**).
- Fjern det lastede utleggingskateteret og BareWire-filterutleggingssonden fra brettet ved å gripe det svarte håndtaket og vridningsenheten sammen og forsiktig trekke dem ut av brettet (**figur 12**).
- **Ikke forsøk å fjerne enten utleggingskateteret eller filterutleggingssonden individuelt.**
- Inspiser utleggingskateteret for å sikre at filtreringselementet forblir riktig lastet i pod-en på enden av utleggingskateteret og at BareWire-filterutleggingssonden ikke er skadet.
- Tørk av lengden på den eksponerte filterutleggingssonden fra RX-porten til vridningsenheten med sterilt gasbind fuktet med heparinisert normal saltløsning.
- Utleggingssystemet er nå klart til bruk.



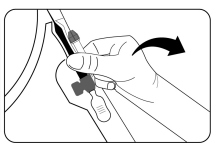
Figur 9



Figur 10



Figur 11



Figur 12

17.2.3 Bruk av kontrastmidler

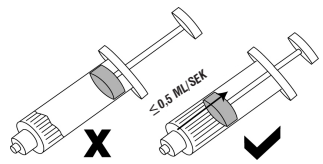
Det er nødvendig med forsiktig håndtering under innføring av katetre for rask utskiftning gjennom ledekatetre eller hylser, for å sikre at luft ikke trekkes inn i tilgangsenheten.

Derfor anbefales skylling av kontrastmidler (eller andre væsker) før eller etter innføring av kateteret, men ikke mens kateteret er innenfor tilgangsenheten.

Hvis en kontrastmiddelinjeksjon må utføres med kateteret på plass, er det viktig å påse at det ikke er luft inne i tilgangsenheten før injeksjon.

Hvis aspirasjon skal utføres før kontrastmiddelinjeksjon, bør det utføres sakte og jevnt med en hastighet på ikke mer enn 0,5 ml (0,5 cc) per sekund til brukeren visuelt kan bekrefte at det ikke kommer mer luft inn i aspirasjonssprøyten (**figur 13**).

Følg alle instruksjoner, før kateteret sakte inn og kontroller hemostaseventilen for å minimere risikoen for luftembolisering.



Figur 13

17.2.4 Klargjøring for utløsning

ADVARSLER:

Bruk bare BareWire-filterutleggingssondene som er oppført i tabell 2. Bruk av andre ledesonder vil føre til tap av filtreringselementet eller at filtreringselementet ikke kan hentes ut.

Ved bruk av Over-the-Wire-intervensjonsutstyr over 80 cm maksimal lengde skal filtreringselementet KUN legges ut på BareWire Workhorse 315 cm-sonden.

Alle BareWire-filterutleggingssondene oppført i tabell 2 er IKKE kompatible med Abbott Medical DOC™-ledesondeforlengelsen.

Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet skal IKKE utløses med en tilgangsenhet som bruker en integrert ventil av bladtypen.

Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet skal brukes med en hemostasventil med minimum indre diameter på 2,44 mm (0,096").

Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet skal brukes med en tilgangsenhet med ledekateter eller hylse med en indre diameter lik eller større enn 1,77 mm (0,070").

En enhet eller tilgangsenhet som er bøyd eller skadet på noen måte, skal ikke brukes. Vurder alt utstyr før bruk.

Ikke før frem noen komponenter av Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet hvis det er betydelig motstand. Årsaken til motstanden bør fastsettes ved hjelp av fluoroskopi, og utbedrende tiltak iverksettes.

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

Opprettholden tett forsegling mellom enheten og hemostaseventilen under innføring av kateteret. Innføring av kateteret bør gjøres langsomt for å minimere risikoen for luftinnblanding. Hvis ikke kan luft trekkes inn i tilgangsenheten gjennom hemostaseventilen.

Manipuler enheten ved hjelp av fluoroskopisk visualisering.

Ikke vri eller trekk tilbake RX-utleggingskateteret under fremføring.

Ikke trekk BareWire-filterutleggingssonden tilbake under fremføring.

Hvis BareWire-filterutleggingssonden vris hvis det er motstand, kan det føre til skade på BareWire-filterutleggingssonden og/eller at BareWire-filterutleggingssondens spiss løsner.

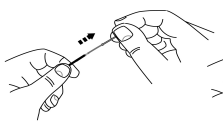
- Bekreft kompatibiliteten til Emboshield NAV^6-embolibeskyttelsessystemet med annet intervensjonsutstyr beregnet for bruk i prosedyren.
- BareWire-filterutleggingssonden skal holdes fuktet gjennom hele prosedyren.
- En rekke alternative BareWire-filterutleggingssonder er tilgjengelig (**tabell 2**).
- Filtreringselementet kan bare posisjoneres proksimalt for den røntgentette distale delen av BareWire-filterutleggingssonden.

Innføring av enheten

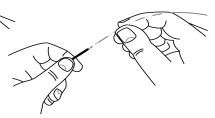
- Bruk innføringsinstrumentet som følger med, til å føre det lastede utleggingskateteret og filterutleggingssonden gjennom hemostaseventilen til ledekateteret eller hylsen. Indikatorbånd er plassert 90 cm og 100 cm fra spissen for å hjelpe legen med å forutse når kateterspissen vil komme ut av den distale enden av ledekateteret/innføringshylsen.
- Før enheten frem gjennom ledekateteret/innføringshylsen til et sted proksimalt for lesjonen. Før frem filterutleggingssonden over lesjonen.

Bruk av en alternativ BareWire filterutleggingssonde

- Last enheten med den ferdigpakkede BareWire-filterutleggingssonden som tidligere beskrevet.
- Hvis du vil bruke en alternativ BareWire-filterutleggingssonde, fjerner du forsiktig vridningsenheten og filterutleggingssonden og kaster filterutleggingssonden som ble brukt til å laste enheten (**figur 14**).
- Fjern den nye BareWire-filterutleggingssonden fra bøylen og tørk av med sterilt gasbind fuktet med heparinisert normal saltløsning.
- Bruk et innføringsinstrument til å føre sonden gjennom hemostaseventilen på ledekateteret eller innføringshylsen mot utløsningsstedet. **(BareWire-filterutleggingssonden skal holdes fuktet gjennom hele prosedyren).**
- Før frem BareWire-filterutleggingssonden over lesjonen.
- Før frem utleggingskateteret forsiktig over BareWire-filterutleggingssonden (**figur 15**). BareWire-filterutleggingssonden vil komme ut av utleggingskateteret ved katetersondens utgangsport.
- Hold i BareWire-filterutleggingssonden og før frem utleggingskateteret gjennom hemostaseventilen mot utløsningsstedet. Indikatorbånd er plassert 90 cm og 100 cm fra kateterspissen for å hjelpe legen med å forutse når kateterspissen vil komme ut av den distale enden av ledekateteret. Ikke vri eller trekk tilbake RX-utleggingskateteret under fremføring. Før frem utleggingskateteret til et sted proksimalt for lesjonen. Fortsett deretter med instruksjonene for plassering av enheten nedenfor.



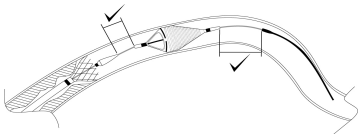
Figur 14



Figur 15

Plassering av enheten

- Plasser den 3 cm røntgentette delen av filterutleggingssonden i en passende del av karet distalt for det tiltenkte stedet for utløsning av filteringselementet.
- **(Filtreringselementet kan bare posisjoneres proksimalt for den røntgentette distale delen).**
- Før utleggingskateteret forsiktig frem over BareWire-filterutleggingssonden til det tiltenkte stedet for utløsning av filteret. Ikke vri eller trekk tilbake RX-utleggingskateteret under fremføring.
- Når utleggingskateteret er distalt for lesjonen, etablerer du ønsket stentplassering og noterer hvor den distale kanten av stenten skal plasseres. Bruk markørbåndene på filteringselementet og utleggingskateteret som veiledning, og plasser utleggingskateteret i henhold til disse.
- Påse at det er nok avstand mellom den proksimale spissen av filtreringselementet og den mest distale spissen av intervensjonsenheten som skal føres inn over filterutleggingssonden, for å unngå kontakt under prosedyren. Påse at det er nok avstand mellom den proksimale enden av den 0,36 mm (0,014") røntgentette distale spissen av filterutleggingssonden og den distale spissen av filtreringselementet, for å unngå unødvendig kontakt under prosedyren. **Den distale spissen på aterektomienheten/stentutleggingssystemet/ballongkateteret kan variere i størrelse og røntgentetthet. Spissen på et ballongkateter eller et stentutleggingssystem eller en aterektomienhet må ikke komme i kontakt med filtreringselementet (figur 16).**
- Når utleggingskateteret er plassert, kan filtreringselementet utløses.



Figur 16

17.2.5 Utløsning av enheten

- Fjern det røde låseklipset fra det svarte håndtaket på utleggingskateteret.
- Hold det svarte håndtaket stødig og trekk det hvite trekkhåndtaket tilbake (**figur 2**) for å utløse filtreringselementet. Utløsning skjer når det distale markørbåndet på kateteret beveger seg proksimalt i forhold til filtreringselementets markørbånd.
- **ADVARSEL: Ikke forsøk å flytte filtreringselementet etter utløsning og før uthentingen begynner.**
- **ADVARSEL: Kontrastinjeksjon med høyt trykk kan forårsake bevegelse av filtreringselementet i karet.**
- Fjern utleggingskateteret mens du opprettholder posisjonen til BareWire-filterutleggingssonden. Sølv indikatorbånd på skaftet til utleggingskateteret indikerer posisjonen til utgangsporten på BareWire-filterutleggingssonden. Et enkelt sølvbånd er plassert 15 cm fra utgangsporten og doble sølvbånd er plassert 5 cm fra utgangsporten. Åpne hemostaseventilen etter at de doble indikatorbåndene på hyporørskaftet blir synlige.
- Kast utleggingskateteret etter uttrekking. Utfør de nødvendige inngrepene over BareWire-filterutleggingssonden.
- Opprettholdtilstrekkelig avstand mellom den proksimale spissen av filtreringselementet og den mest distale spissen av en intervensjonsenhet.
- Overvåk om overflødige rester samles opp i filtreringselementet slik at distal profusjon av fargestoff er betydelig redusert eller ingen fargestoff kommer forbi filteret; Emboshield NAV^6-enheten kan ha nådd den maksimale kapasiteten til å holde på emboli. Fjern og skift ut Emboshield NAV^6-enheten, ellers kan det være vanskelig å fullstendig fjerne alle rester av emboli, og potensialet for trombedannelse kan øke.

  Merk: Filtreringselementet er kanskje ikke innenfor synsfeltet.

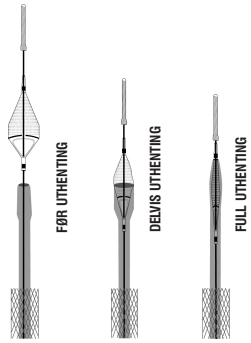
17.2.6 Uthenting av enheten

ADVARSEL: Ikke prøv å bruke utleggingskateteret til å hente ut filtreringselementet.

- Ta gjenvinningskateterbrettet ut av posen. Ta kateteret ut av brettet.
- Skyll kateterlumenet ved å injisere heparinisert normal saltløsning gjennom kateterets distale spiss ved bruk av skyllespissen i brettet og en standard sprøyte. Sjekk at saltløsning kommer ut ved RX-porten.
- Under fluoroskopi føres gjenvinningskateteret frem over BareWire-filterutleggingssonden. Indikatorbånd er plassert 90 cm og 100 cm fra spissen for å hjelpe legen med å forutse når kateterspissen vil komme ut av den distale enden av ledekateteret/innføringshylsen.
- Før frem gjennom stenten / den behandlede lesjonen til den røntgentette katterspissen kommer i kontakt med den proksimale enden av filtreringselementet. Ikke vri gjenvinningskateteret under fremføring.
- Ta tak i BareWire-filterutleggingssonden ved hjelp av vridningsenheten i brettet, og trekk ut BareWire-filterutleggingssonden til den proksimale røntgentette delen av sonden møter den distale enden av filtreringselementet.

Standardmetoden for uthenting er som følger:

- Hold gjenvinningskateterposisjonen stødig ved å gripe skaftet nær hemostaseventilen.
- Trekk i den strammede vridningsenheten for å trekke ut BareWire-filterutleggingssonden til filtreringselementet er helt innelukket i den røntgentette spissen som kan utvides.
- Fullstendig uthenting av filtreringselementet er oppnådd når det distale markørbåndet for filtreringselementet har blitt trukket tilbake til innenfor 2 mm fra den distale enden av den røntgentette kateterspissen (**figur 17.3**).
- **Ikke fortsett å trekke ut BareWire-filterutleggingssonden ved betydelig motstand.**
- Trekk ut gjenvinningskateteret over BareWire-filterutleggingssonden (eller fjern gjenvinningskateteret og BareWire-filterutleggingssonden som en enhet) til spissen av gjenvinningskateteret er ved siden av spissen av ledekateteret eller hylsen. Se **figur 17.1**, **figur 17.2** og **figur 17.3** for eksempler på filtreringselementet før det trekkes inn i gjenvinningskateteret, når det er delvis trukket inn i gjenvinningskateteret og helt trukket inn i gjenvinningskateteret.
- Hvis du merker betydelig motstand, trekker du ut ledekateteret eller hylsen og gjenvinningskateteret sammen.
- Fjern gjenvinningskateteret fra pasienten.
- Hvis det brukes en hemostaseventil, må du påse at ventilen er helt åpen under fjerning av RX-delen av gjenvinningskateteret.
- **Hvis en eksepsjonelt stor embolisk belastning forhindrer fullstendig tilbaketrekking av filtreringselementet inn i gjenvinningskateterspissen, må følgende uthentingsmetode brukes:**
- Hold gjenvinningskateterposisjonen stødig ved å gripe skaftet nær hemostaseventilen.
- Trekk i den strammede vridningsenheten for å trekke BareWire-filterutleggingssonden og filtreringselement inn i spissen på gjenvinningskateteret.
- Ikke fortsett å trekke i BareWire-filterutleggingssonden ved betydelig motstand.
- **ADVARSEL: Hvis filtreringselementet ikke kan trekkes helt ut som beskrevet ovenfor, må BareWire-filterutleggingssonden fjernes med gjenvinningskateteret.** Hvis ikke kan det føre til ny utløsning av filtreringselementet fra gjenvinningskateterspissen. De proksimale åpningene til filtreringselementet har vært helt inne i kateterspissen når den røntgentette rammen har blitt trukket inn i den røntgentette kateterspissen (**figur 17.2**).
- Trekk ut gjenvinningskateteret, filtreringselementet og BareWire-filterutleggingssonden som en enhet inntil spissen av gjenvinningskateteret er på linje med spissen av ledekateteret eller hylsen.
- Trekk spissen av gjenvinningskateteret inn i og gjennom ledekateteret/innføringshylsen. Hvis du merker betydelig motstand, trekker du ut ledekateteret eller hylsen og gjenvinningskateteret, filtreringselementet og BareWire-filterutleggingssonden sammen.
- Fjern gjenvinningskateteret fra pasienten. Hvis det brukes en hemostaseventil, må du påse at ventilen er helt åpen under fjerning av RX-delen og spissen av gjenvinningskateteret og det uthentede filtreringselementet.



Figur 17.1 **Figur 17.2** **Figur 17.3**

18.0 DELING AV PRODUKTINFORMASJON

Abbott har utøvd rimelig forsiktighet i produksjonen av dette utstyret. Abbott fraskriver seg alle garantier, enten uttalte eller underforståtte, ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet, siden håndtering og oppbevaring av dette utstyret, samt forhold knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre anliggender som Abbott ikke har kontroll over, direkte påvirker dette utstyret og resultatene som oppnås ved bruk av dette utstyret. Abbott kan ikke holdes ansvarlig for påført tap eller driftstap, skade eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruk av dette utstyret. Abbott verken aksepterer eller autoriserer noen annen person til å akseptere på deres vegne, noe annet ansvar eller forpliktelse i forbindelse med dette utstyret.

Български / Bulgarian

Emboshield NAV^6™

Ембол-протекторна система

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съдържание

1.0 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА
- 1.1 Жило за подаване на филтър BareWire™
- 1.2 Катетър за подаване
- 1.3 Филтриращ елемент
- 1.4 Катетър за изтегляне RX

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ
3.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
4.0 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ОБУЧЕНИЕ
5.0 ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА
6.0 ПОКАЗАНИЯ
7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
9.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
10.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
11.0 ДОКЛАДВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
12.0 РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ
13.0 ОЧАКВАН ПЕРИОД НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ НА УРЕДА
14.0 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УРЕДА
15.0 ИЗБОР НА ПАЦИЕНТ И ЛЕЧЕНИЕ
16.0 КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА
17.0 ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО КЛИНИЧНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ
- 17.1 Необходими материали
- 17.2 Обща подготовка и употреба (асептична техника)
  - 17.2.1 Информация за размера
  - 17.2.2 Зареждане на филтъра
  - 17.2.3 Използване на контрастно вещество
  - 17.2.4 Подготовка за разгръщане
  - 17.2.5 Разгръщане на уреда
  - 17.2.6 Изтегляне на уреда

18.0 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Тези инструкции за употреба се отнасят за ембол-протекторната система Emboshield NAV^6™ и свързаното жило за подаване на филтър BareWire™.

Таблица 1: Базов UDI-DI

Наименование на продукта	Базов UDI-DI
Ембол-протекторна система Emboshield NAV^6	8717648EPS0001YC
Жила за подаване на филтър BareWire	8717648EPS0002YE

Настоящите инструкции за употреба (ИУ) съгласно Европейския регламент (ЕС) 2017/745 могат да бъдат намерени в уебсайта за електронно етикетиране на Abbott на адрес: vascular.eIFU.abbott.

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

1.0 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Ембол-протекторна система Emboshield NAV6™ е временна перкутанна транслуминална филтрационна система, предназначена за употреба като водач и за улавяне на емболичен материал, освободен по време на интервенционална процедура на каротидната артерия или на артериалната васкулатура на долния крайник. Системата се състои от следните компоненти:

1.1 Жило за подаване на филтър BareWire™

Жилото за подаване на филтър BareWire (**Фигура 1**) е 0,014" (0,36 mm) жило от неръждаема стомана с покритие от политетрафлуоретилен (PTFE) с 3 cm платинено/никелова рентгеноконтрастна дистална връхна секция. Жилата за подаване на филтър в гамата BareWire имат черно-бели ленти в проксималния край за по-лесно разпознаване.



Фигура 1

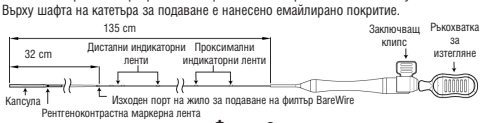
Ембол-протекторната система Emboshield NAV6 се доставя предварително заредена със жило Workhorse за подаване на филтър (190 cm) BareWire™. Предлага се и алтернативна гама от жила за подаване на филтър BareWire за използване с ембол-протекторната система Emboshield NAV6 (**Таблица 2**). Само жилата за подаване на филтър BareWire, показани в **Таблица 2**, са предназначени за използване със системата Emboshield NAV6.

Таблица 2: Жила за подаване на филтър BareWire

Описание	Дължина	Продуктов код
BareWire дистален достъп	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire поддръжка	190 cm	22446-19

1.2 Катетър за подаване

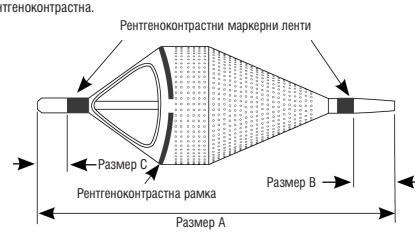
Използваемата дължина на катетъра за подаване RX (**Фигура 2**) е 135 cm. Профилът на пресичане е 0,036" (0,91 mm) или 0,041" (1,04 mm), в зависимост от размера на филтриращия елемент. Ръкохватката за издърпване се използва за разгръщане на заредения филтриращ елемент от капсулата. Два чифта сребърни индикаторни ленти са поставени по дължината на шафта на катетъра. Проксимална двойка индикаторни ленти показва позицията на катетърния връх по време на придвижване през направляващия катетър/въвеждащото дезиле, а дистална двойка индикаторни ленти показва близостта на изходния порт RX по време на прибиране на катетъра. Рентгеноконтрастна маркерна лента е разположена проксимално на капсулата. Върху шафта на катетъра за подаване е нанесено емайлирано покритие.



Фигура 2

1.3 Филтриращ елемент

Филтриращият елемент (**Фигура 3** и **Таблица 3**) се състои от найлонова мембрана с хидрофилно покритие и вътрешна нитиноловa рамка. Има два проксимални входни порта и няколко дистални перфузионни пори. Има проксимални и дистални маркерни ленти. Филтриращият елемент се предлага в два размера, които отговарят на различни размери на съдове: Малък, за използване в съдове с диаметър 2,5 mm - 4,8 mm, и Голям, за използване в съдове с диаметър 4,0 mm - 7,0 mm. За да подпомогне визуализацията, рамката на филтриращия елемент също е рентгеноконтрастна.



Фигура 3

Таблица 3: Филтриращ елемент

Филтриращ елемент	Размер (A) cm	Размер (B) cm	Размер (C) cm	Размер на съд mm	Диаметър на неограничен филтриращ елемент (FE) mm
Малък	1,9	0,2	0,15	2,5 - 4,8	5,0
Голям	2,3	0,2	0,15	4,0 - 7,0	7,2

1.4 Катетър за изтегляне RX

Катетърът за изтегляне RX (**Фигура 4**) има използваема дължина 139 cm и дистален рентгеноконтрастен експанзилен връх. Максималният външен диаметър на дисталния връх е 0,067" (1,70 mm). В проксималния край е разположена ръкохватка. Два чифта сребърни индикаторни ленти са поставени по дължината на шафта на катетъра. Проксимална двойка показва позицията на върха на катетъра по време на придвижване през направляващия катетър/въвеждащото дезиле, а дистална двойка показва близостта на изходния порт RX по време на прибиране на катетъра.



Фигура 4

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилен: Този уред е стерилизиран с етиленов оксид. Непирогенен.

Съдържание: Всяка ембол-протекторна система Emboshield NAV6™ съдържа две торбички със следното съдържание:

Съдържание на основния пакет на филтриращата система (торбичка)	Катетър за подаване RX Филтриращ елемент (FE) Зареждаща фуния* Спринцовка Жило за подаване на филтър BareWire™ Интродюсер Уред за въртене
Съдържание на основната опаковка на катетъра за изтегляне RX (торбичка)	Катетър за изтегляне RX Уред за въртене Връх на спринцовката

* Осигурява се като част от пакетната табла на филтриращата система

3.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ембол-протекторната система Emboshield NAV6™ е предназначена за улавяне и отстраняване на емболичен материал по време на интервенционални процедури.

4.0 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ОБУЧЕНИЕ

Предвидените потребители на въпросните изделия са лекари и служители в катетеризационни лаборатории, които са подходящо обучени за интервенционални процедури на каротидните артерии и/или артерии на долните крайници и които са преминали подходящо обучение за принципите, клиничните приложения, усложненията, страничните ефекти и опасностите, които обикновено се свързват с процедурите за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA), атеректомия и стентиране на каротидни артерии и/или артерии на долните крайници.

5.0 ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Очакваните клинични ползи от ембол-протекторната система Emboshield NAV6™ са следните:

- Ниска честота на инсулт за каротидна индикация и
- Ниски нива на дистална емболизация за индикация на долните крайници

6.0 ПОКАЗАНИЯ

Системата е предназначена да намали дисталната емболизация, като същевременно поддържа кръвния поток по време на интервенционални процедури.

Системата е показана за използване по време на перкутанна транслуминална ангиопластика и процедури за стентиране при пациенти с атеросклероза на каротидните артерии.

Системата е показана за използване по време на перкутанна транслуминална ангиопластика, атеректомия и стентиране при пациенти с атеросклероза в артериите на долните крайници.

7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ембол-протекторната система Emboshield NAV6™ е противопоказана за употреба при:

- Пациенти, при които е противопоказано прилагането на антикоагулантна и/или антитромбоцитна терапия.
- Пациенти с известна алергия или свръхчувствителност към материалите на уреда (никел-титанова сплав) или контрастното вещество, при които не може да се приложи подходяща премедикация.
- Пациенти с некоригирани нарушения на кръвосъсирването.
- Невъзможност за преминаване на лезията със жило за подаване на филтър BareWire™.
- Дифузно болни съдове, където няма свободен от заболяване участък, в който да се разположи филтриращият елемент.
- Недостатъчно прав участък на съда, дистално от лезията, който да позволи разгръщането на филтриращия елемент.

8.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вижте инструкциите, предоставени с всички интервенционални уреди, които се използват с ембол-протекторната система Emboshield NAV6™, относно тяхното предназначение, противопоказанията и възможните усложнения.
- Ембол-протекторната система Emboshield NAV6 се доставя стерилна. Не използвайте, ако опаковката е била отваряна или е повредена. Преди употреба, проверете щателно компонентите на системата, за да се уверите, че не са повредени и че размерът, формата и състоянието им са подходящи за процедурата, за която ще се използват. Устройство или уред за достъп, който е прегънат или повреден по какъвто и да е начин, не трябва да се използва.
- Уредът Emboshield NAV6 може да се използва само със жило за подаване на филтър BareWire™. Използването на уреда с водач, различен от жило за подаване на филтър BareWire, ще доведе до загуба на филтриращия елемент по време на процедурата или до невъзможност за изтегляне на филтриращия елемент.
- Този уред е проектиран и предназначен само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да нарушат структурната цялост на уреда и/или системата за подаване и/или да доведат до повреда на уреда, което може да предизвика нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация също могат да създадат риск от замърсяване на уреда и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда и/или системата за подаване може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Пазете на сухо място. Пазете от слънчева светлина. Не използвайте продукта след „Срок на годност", посочен на етикета.
- Използването на уреда трябва да бъде ограничено до лекари, обучени в спецификата на уреда и инструкциите за употреба. Лекарите трябва да познават актуалната медицинска литература и да са подходящо обучени относно принципите, клиничните приложения, усложненията, страничните ефекти и опасностите, които обикновено се свързват с интервенционалните процедури на каротидите и/или долните крайници.
- Прекомерното разтягане на артерията може да доведе до разкъсване и животозастрашаващо кървене.
- Ако е необходимо, по време на процедурата трябва да се приложи подходяща антитромботична, антикоагулантна и, ако е необходимо, вазодилататорна терапия. Препоръчва се антикоагулантна терапия, достатъчна за поддържане на активирано време на съсиране от най-малко 250 секунди за продължителността на процедурата.
- За въвеждането на катетъра за подаване RX, катетъра за изтегляне RX и всички интервенционални устройства, които ще се използват по време на процедурата, е необходима адекватна поддръжка на водещия катетър или дезиле.
- Поддържайте плътно уплътнение между уреда и хемостатичната клапа по време на поставянето на катетъра. Неспазването на това може да доведе до всмукване на въздух в устройството за достъп през хемостатичната клапа. Поставянето на уреда трябва да стане бавно, за да се сведе до минимум рискът от навлизане на въздух. Затова се препоръчва промиването с контрастно вещество (или други течности) да се извърши преди или след поставянето на катетъра, но не и докато катетърът е в устройството за достъп.
- Не придвижвайте никой компонент на ембол-протекторната система Emboshield NAV6 срещу значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се установи чрез флуороскопия и да се предприемат ответни действия.
- Затягането на жилото за подаване на филтър BareWire срещу съпротивление може да повреди жилото за подаване на филтър BareWire и/или да причини отделяне на върха на жилото за подаване на филтър BareWire.
- Извършвайте всички смени бавно, за да предотвратите въздушна емболия или травма на артерията.
- Катетърът за подаване не трябва да се изтегля назад бързо, в случай че усетите съпротивление по време на придвижването на катетъра. Бързото изтегляне на катетъра за подаване при наличие на съпротивление може да доведе до преждевременно разгръщане на филтриращия елемент.
- В случай на усложнения, може да се наложи хирургична интервенция.
- Инжектирането на контрастно вещество под високо налягане може да причини придвижване на филтриращия елемент в съда.
- Не се опитвайте да местите филтриращия елемент след разгръщането и преди началото на изтеглянето.
- Не въртете катетъра за подаване RX и катетъра за изтегляне RX.
- Оставете и поддържайте подходящо разстояние между филтриращия елемент Emboshield NAV6 и други интервенционни устройства (включително каротидни стент системи и балони), за да избегнете захващане.
- Използването на стент система или ембол-протекторна система при следните съществуващи състояния може да доведе до сериозни увреждания на пациента:
  - o хемоглобин (Hgb) <8 gm/dl (освен ако не е на диализа), брой на тромбоцитите <50 000, INR >1,5 (необратимо) или тромбоцитопения, свързана с хепарин;
  - o доказателство за инсулт през предходните 30 дни;
  - o история на инсилатерален инсулт с флуктуиращи неврологични симптоми в рамките на 1 година;
  - o пациенти с тотална оклузия на целевия съд;
  - o пациенти с данни за интралуминален тромб, за които се смята, че увеличават риска от фрагментация на плака и дистална емболизация;
  - o всяко състояние, което изключва правилната ангиографска оценка или прави перкутанния артериален достъп небезопасен (напр. болестно затлъстяване, продължително систолично кръвно налягане >180 mmHg);
  - o известни сърдечни източници на емболия;
  - o пациенти със силно калцирани лезии, резистентни на перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA);
  - o атеросклероза, включваща съседни съдове (напр. аортната дъга или остиалната обща каротидна артерия), която възпрепятства безопасното поставяне на водещия катетър или дезиле;
  - o пациенти с тежка съдова извивка;
  - o пациенти с рестеноза в стента;
  - o безопасността и ефективността на едновременното лечение на лезии при пациенти с двустранно заболяване на каротидната артерия не са установени.
- Безопасността и ефективността на ембол-протекторната система Emboshield NAV6 не е установена при бременни пациентки и пациенти под 18-годишна възраст.
- Трябва да внимавате при предварително разширяване на лезията без емболична защита, тъй като това може да увеличи риска от неблагоприятен изход.
- Жилото за подаване на филтър BareWire трябва да се поддържа навлажнено през цялата процедура.
- Филтриращият елемент може да бъде позициониран само проксимално от рентгеноконтрастната дистална секция на жилото за подаване на филтър.
- За да се намали потенциалът за освобождаване на емболии по време на преминаване на лезията, уредът трябва да се манипулира внимателно и да не се придвижва срещу съпротивление.

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

- Ако филтриращият елемент се придвижи в стентирания сегмент на съда преди изваждането, НЕ ИЗТЕГЛЯЙТЕ. Използвайте катетъра за изтегляне, за да маневрирате внимателно филтриращия елемент дистално, докато застане в нестентирана част от съда. След това изтеглянето трябва да продължи.
- Поддържайте правилна опора на водещия катетър/дезилето по време на процедурата. Уверете се, че има достатъчно разстояние между проксималния връх на филтриращия елемент и най-дисталния връх на всяко интервенционно устройство, което ще бъде въведено по жилото за подаване на филтъра, за да избегнете захващане. Върхът на балонния катетър, системата за подаване на стент, или уреда за атеректомия не трябва да бъде в контакт с филтриращия елемент. Неспазването на подходящо разстояние може да доведе до непреднамерено движение на филтриращия елемент и заплитане на върха на системата за подаване на стент/филтриращия елемент и/или заплитане на филтриращия елемент/стента, ако има пролапс на водещия катетър или дезилето.
- При пациенти, които се нуждаят от антиациди и/или H2-антагонисти преди или непосредствено след поставяне на стента, пероралната абсорбция на антиагреганти (напр. аспирин) може да бъде повлияна неблагоприятно.
- Минималният вътрешен диаметър на водещия катетър или дезилето е отпечатан върху етикета на опаковката. Не използвайте по-малък водещ катетър или дезиле от посочените.
- За правилното позициониране на филтърната кошница, съдът, дистално от лезията, не трябва да има прекомерна изкривеност и трябва да бъде с подходяща дължина (приблизително 4 cm дистално от лезията и проксимално от петрозната част на съда).
- Лица с известна анамнеза за алергии към някой от компонентите на ембол-протекторната система Emboshield NAV^6, изброени по-долу, може да получат алергична реакция към този уред. Преди да се използва върху пациента, той трябва да бъде запознат с материалите, съдържащи се в уреда, и трябва да се обсъди задълбочено анамнезата на алергиите му. Този уред съдържа никел-титаниева сплав, платина-волфрамова сплав, платина-иридиева сплав, полиимид, политетрафлуороетилен, полиетилен, полиетилен нафтален, полиамид, злато, полиуретан, покритие от поливинилпиролидон (PVP), нерьжаема стомана, волфрам, флуориран етилен пропилен, полипропилен, полиетерен блок амид, силиций и перфлуоропролиетер.

9.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Уредът трябва да се промива само с предоставената спринцовка от 5 ml и накрайник за промиване.
- Не се препоръчва употреба с фиксирани (пасивни) хемостатични клапи.
- За най-добра работа на уреда, изходният жлеб на водача трябва да остане в рамките на водещия катетър или дезиле.
- Системата за подаване не е предназначена за използване със силов инжектор. Използването на силово инжектиране може да повлияе неблагоприятно на работата на уреда.
- Трябва да внимавате, когато отстранявате филтърната кошница през новоразгънатия стент, за да се запази целостта на филтърната кошница и да се избегне нарушаване на геометрията на стента.
- За да се оптимизира производителността на системата, наложително е да се обърне специално внимание на подготовката на системата, като се използват техниките за подготовка, посочени в „Инструкции за употреба“.
- Размерът на филтриращия елемент трябва да бъде избран така, че да съответства на диаметъра на съда на планираното място за разполагане. Медицинският специалист трябва да вземе предвид лекото увеличение на диаметъра на съда, което може да настъпи след лечението на лезията.
- При употребата на интервенционално устройство трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на кръвосъсиряването. Преди употреба, промийте или изплакнете всички устройства, влизащи в съдовата система, с хепаринизиран физиологичен разтвор или алтернативен антикоагулант.
- Ембол-протекторната система Emboshield NAV^6™ трябва да се използва с водещ катетър или интродюсерно дезиле, за да се поддържа адекватна опора за жилото за подаване на филтър BareWire™ по време на процедурата.
- Поддържането на кръвния поток през уреда трябва да се наблюдава по време на процедурата чрез инжектиране на контрастно вещество.
- Ако във филтриращия елемент се съберат прекомерни остатъци и дисталната перфузия на контрастното вещество е значително намалена или контрастното вещество не перфузира през филтъра, ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 може да е достигнала максималния си капацитет за задържане емболи. Отстранете и заменете ембол-протекторната система Emboshield NAV^6. В противен случай може да е трудно да се възстанови напълно всички емболични остатъци и потенциалът за образуване на тромби може да се увеличи.
- По време на каротидното стентиране трябва да има венозен достъп, за да се овладее брадикардията и/или хипотонията чрез фармацевтична интервенция или поставяне на временен пейсмейкър, ако е необходимо.
- Отстраняването на жилото за подаване на филтър BareWire с филтриращия елемент Emboshield NAV^6 чрез интервенционни устройства, различни от катетъра за изтегляне Emboshield NAV^6 RX, не е тествано.
- Минималният вътрешен диаметър на разширения стент, необходим за изтегляне на голям емболичен товар, е 2,5 mm.
- Придвижването и разгръщането на системата за каротиден стент и ембол-протекторната система трябва да се извършва само под флуороскопско наблюдение.
- Когато въвеждате системата за подаване, уверете се, че върхът на водача се движи свободно в лумена на кръвоносния съд и не е насочен към стената на съда. Неспазването на това може да доведе до травма на съда. Използвайте рентгеноконтрастния маркер на интервенционалното устройство, за да потвърдите позицията.
- Избягвайте прекомерното движение на филтърната кошница по време на смяна на катетърното устройство. Прекомерното движение на разгънатата кошница може да причини травма или спазъм на съда.
- Един или повече компоненти на този уред може да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %: Кобалт; Chemical Abstract Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0.

Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските уреди, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от ракови заболявания или неблагоприятни ефекти върху репродуктивното здраве.

- Компонент на този уред може да съдържа следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %: 1-метил-2-пиролидон (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) № 872-50-4; ЕО № 212-828-1. При тестове върху животни, продължителната експозиция на NMP е показала репродуктивна токсичност.

Няма клинично проучване за това устройство по отношение на репродуктивната токсичност при бременни жени или мъже, които възнамеряват да станат бащи. Не са изследвани ефектите върху развитието на плода. В най-лошия сценарий, т.е. четири ембол-протекторни уреда Emboshield NAV^6, използвани в процедура и 8 часа експозиция на пациента, количеството NMP, което може да се елуира, е 9 пъти по-ниско от NMP. Допустима дневна експозиция според указанията на ICH Q3C(R7) или 16 пъти по-ниска от допустимата дневна експозиция. Възникването на този най-лош сценарий е малко вероятно, тъй като броят на уредите и времето на процедурата са много по-малко от най-лошия сценарий. Въпреки че няма противопоказания, рисковете и ефектите от употребата на този уред върху хората не са известни към този момент. Препоръчва се нуждата на пациента и клиничната полза от ембол-протекторна система Emboshield NAV^6 да се преценят спрямо посочения по-горе риск.

10.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- Алергична реакция или свръхчувствителност към латекс, контрастно вещество, анестезия, материали на уреда (нитинол, никел, титан), както и лекарствени реакции към антикоагулантни или антитромбоцитни медикаменти
- Усложнения на мястото на съдовия достъп, които може да наложат кръвопреливане или възстановяване на съда, включително:
  - реакции на мястото на катетъра;
  - кървене (кръвоизлив, екхимоза, сълзене, хематом, ретроперитонеален кръвоизлив);
  - артериовенозна фистула, псевдоаневризма, аневризма, дисекация, перфорация/разкъсване и лацерация;
  - емболия (въздух, тъкан, плака, тромботичен материал или устройство);
  - тромбофлебит;
- Усложнения на целевата артерия, които може да наложат допълнителна интервенция, включително:
  - тотална оклузия или внезапно запушване;
  - артериовенозна фистула, псевдоаневризма, аневризма, дисекация, перфорация/руптура;
  - емболия (въздух, тъкан, плака, тромботичен материал или устройство);
  - тромбоза на артерия, стент или филтър/тромбоза на оклузия;
  - стеноза или рестеноза;
  - съдов спазъм.
- Сърдечни аритмии (вкл. проводни нарушения, атриална и вентрикуларна аритмия)
- Сърдечни исхемични състояния (вкл. миокардна исхемия, инфаркт на миокарда и нестабилна или стабилна ангина пекторис)
- Инсулт/мозъчно-съдов инцидент (CVA) и преходна исхемична атака (TIA)
- Системна органна недостатъчност:
  - кардиореспираторен арест;
  - сърдечна недостатъчност;
  - кардиопулмонална недостатъчност (вкл. белодробен оток);
  - бъбречно нарушение/недостатъчност;
  - шок.
- Кървене
- Нарушения на кръвните клетки, вкл. хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT) и други коагулопатии
- Хипотония/хипертония
- Увреждане на периферен нерв
- Други исхемични състояния/инфаркт
- Загуба на прицелен крайник/некроза (ампутация на пръст, стъпало и/или крак)
- Инфекция – локална и системна (включително следпроцедурна)
- Гадене и повръщане
- Болка в гърдите
- Оток/церебрален оток и претоварване с течности
- Повишена температура.
- Болка, включително главоболие.
- Хиперперфузионен синдром
- Други неврологични и системни усложнения
  - Припадък
- Мозъчен кръвоизлив
- Смърт

11.0 ДОКЛАДВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

За клиенти в Европейския съюз, потребителят и/или пациентът трябва да съобщи за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с ембол-протекторната система Emboshield NAV^6™ на производителя и на компетентния орган на европейската държава членка, в която потребителят и/или пациентът е установен. За клиенти в други географски райони, докладвайте всеки сериозен инцидент на производителя и на регулаторните органи, отговарящи за съответната юрисдикция.

12.0 РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP)) за този уред ще намерите на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете изделието, като използвате базовия UDI-DI, предоставен в **Таблица 1.** Това е местоположението на SSCP след стартирането на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED).

13.0 ОЧАКВАН ПЕРИОД НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ НА УРЕДА

Ембол-протекторната система Emboshield NAV^6™ е предназначена за използване по време на единична интервенционална процедура. Очакваният живот на ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 обикновено варира между 10 минути до два часа и зависи от лезията и сложността на процедурата.

14.0 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УРЕДА

След употреба, този уред, неговите принадлежности и опаковка трябва да бъдат подходящо класифицирани за изхвърляне (напр. биологична опасност, остри предмети, неопасни отпадъци и т.н.), и внимателно изхвърлени в съответствие с процедурите на съоръжението и приложимите закони и разпоредби.

15.0 ИЗБОР НА ПАЦИЕНТ И ЛЕЧЕНИЕ

Пациенти, за които квалифициран лекар е преценил, че са подходящи и в рамките на приемлив рисков профил за посочените процедури, както е описано в **Раздел 6.0 ПОКАЗАНИЯ** и **Раздел 7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**.

16.0 КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарите трябва да преглеждат предупрежденията, предпазните мерки и страничните ефекти за остатъчни рискове и възможни нежелани реакции или рискове от свръхчувствителност, които могат да бъдат от значение при консултирането на пациентите относно употребата на този продукт, и трябва да вземат предвид следното:

- Обсъждане на проблемите, свързани с рискове/ползи за този конкретен пациент
- Обсъждане на промяна на текущия начин на живот веднага след процедурата и в дългосрочен план
- Обсъждане на всички необходими проследяващи процедури
- Обсъждане на рисковете, свързани с алергична реакция или свръхчувствителност към компонентите на уреда

17.0 ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО КЛИНИЧНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ

17.1 Необходими материали

Ембол-протекторната система Emboshield NAV^6™ може да се използва само със жило за подаване на филтър BareWire™. Използването на уреда с водач, различен от жило за подаване на филтър BareWire, ще доведе до загуба на филтриращия елемент по време на процедурата или до невъзможност за изтегляне на филтриращия елемент.

Потвърдете съвместимостта на ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 с интервенционалните устройства преди действителната употреба.

- Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър/размер на дезилето (I.D.) 0,070" / 1,77 mm
- Въртяща се хемостатична клапа (RHV) 0,096" (2,44 mm) (опционална)
- Система за каротиден стент X.ACT™ или Acculink™/устройства за периферна атеректомия (опционална)
- Балонен дилатационен катетър (опционален)
- 1,000 u / 500 cc хепаринизираннормален физиологичен разтвор (стерилен)
- 10-20 cc луер лок спринцовка

Прегледайте **Раздел 2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ** за пълен списък на компонентите на уреда и спомагателните елементи, предоставени с ембол-протекторната система Emboshield NAV^6.

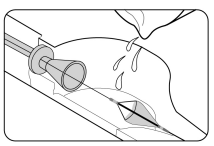
17.2 Обща подготовка и употреба (асептична техника)

17.2.1 Информация за размера

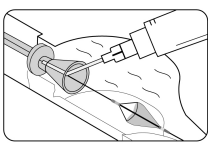
Размерът на филтрация елемент за поставяне в каротидните артерии или артериалната васкулатура на долния крайник под общата бедрена артерия, се определя от диаметъра на съда в предвиденото място на разполагане. Препоръчва се количествена коронарна артериография (QCA) или интраваскуларно изобразяване (напр. оптична кохерентна томография [OCT], интраваскуларен ултразвук [IVUS]).

17.2.2 Зареждане на филтъра

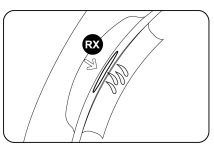
- **Не движете катетъра за подаване по време на зареждане. Движението може да причини неправилно подравняване на компонентите на системата.**
- Напълнете зоната на вдлъбнатото гнездо с хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (**Фигура 5**), докато филтриращият елемент бъде напълно потопен (**Фигура 6**).
- Напълнете предоставената спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да промиете катетъра за подаване. Отстранете въздуха от спринцовката. Вкарайте върха на спринцовката в основата на фунията за зареждане, докато достигне вътрешния диаметър на фунията за зареждане (**Фигура 6**). Промийте, докато видите хепаринизиран нормален физиологичен разтвор да излиза от изходния порт RX (**Фигура 7**).
- Използвайте спринцовката с накрайника за промиване, за да отстраните въздушните мехурчета от филтрация елемент. Поставете внимателно белия връх във филтриращия елемент и промийте (**Фигура 8**).



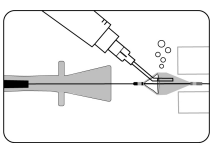
Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7

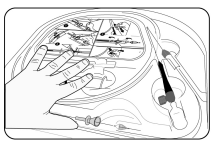


Фигура 8

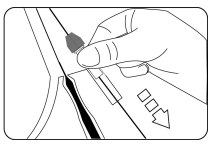
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заредете филтриращия елемент в катетъра за подаване, както следва:

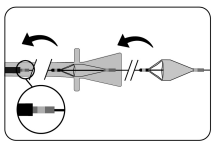
- Уверете се, че таблата е на равна повърхност. Дръжте таблата здраво с една ръка, като се уверите, че кладенчето и филтриращият елемент са ясно видими (**Фигура 9**).
- Освободете уреда за въртене (**Фигура 10**). Уверете се, че уредът за въртене е здраво затегнат върху свободната от покритие част на жилото за подаване на филтър BareWire (**Фигура 1**). Уредът за въртене може да се затегне отново, ако е необходимо. Внимателно издърпайте уреда за въртене по контролиран начин, за да приберете жилото за подаване на филтър BareWire и наблюдавайте прибирането на филтриращия елемент през зареждащата фуния в капсулата на катетъра за подаване. Издърпването на жилото твърде бързо или с прекомерна сила може да причини повреда на капсулата на катетъра за подаване RX и/или филтриращия елемент. Уредът е напълно зареден, когато дистанатната маркираща лента на филтриращия елемент е в края на капсулата на катетъра за подаване или вътре в нея и се усеща определено спиране (**Фигура 11**).
- **Не продължавайте да прибирате жилото за подаване на филтър BareWire ако има значително съпротивление.**
- Проверете капсулата на катетъра за подаване, преди да я извадите от таблата, за да се уверите, че филтриращият елемент е напълно зареден (**Фигура 11**).
- Отстранете заредения катетър за подаване и жилото за подаване на филтър BareWire от таблата, като хванете заедно черната ръкохватка и уреда за въртене и внимателно ги издърпате от таблата (**Фигура 12**).
- **Не се опитвайте да отстранявате катетъра за подаване или жилото за подаване на филтър поотделно.**
- Проверете катетъра за подаване, за да се уверите, че филтриращият елемент е правилно поставен в капсулата в края на катетъра за подаване и че жилото за подаване на филтър BareWire не е повредено.
- Избършете дължината на откритото жило за подаване на филтър от порта RX до уреда за въртене със стерилна марля, напоена с хепаринизиран нормален физиологичен разтвор.
- Системата за подаване вече е готова за употреба.



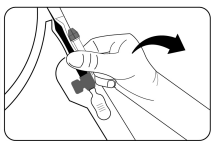
Фигура 9



Фигура 10



Фигура 11



Фигура 12

17.2.3 Използване на контрастно вещество

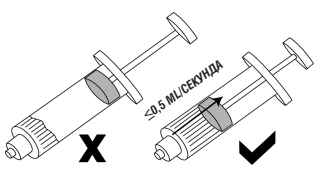
По време на въвеждането на катетри за бърза смяна през водещи катетри или дезилета е необходимо да боравите внимателно, за да гарантирате, че няма засмукване на въздух в устройството за достъп.

Затова се препоръчва промиването с контрастно вещество (или други течности) да се извърши преди или след поставянето на катетъра, но не и докато катетърът е в устройството за достъп.

В случай, че трябва да се извърши инжектиране на контрастно вещество с поставен катетър, важно е да се гарантира, че в устройството за достъп няма въздух преди инжектирането.

Ако трябва да се извърши аспирация преди инжектиране на контрастно вещество, тя трябва да се извършви бавно и стабилно със скорост не повече от 0,5 ml (0,5 cc) в секунда, докато потребителят може да потвърди визуално, че в спринцовката за аспирация не навлиза въздух (**Фигура 13**).

Спазването на всички инструкции, бавното въвеждане на катетъра и добрият контрол на хемостатичната клапа ще помогнат за минимизиране на риска от въздушна емболизация.



Фигура 13

17.2.4 Подготовка за разгръщане

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Използвайте само жилата за подаване на филтър BareWire, посочени в Таблица 2. Използването на други водачи ще доведе до загуба на филтриращия елемент или до невъзможност за изтегляне на филтриращия елемент.

При използване на интервенционално оборудване Over-the-Wire с максимална дължина над 80 cm, филтриращият елемент трябва да се подаде САМО със жило BareWire Workhorse 315 cm.

Всички жила за подаване на филтър BareWire, посочени в Таблица 2, НЕ са съвместими с удължителя на водач Abbott Medical DOC™.

Ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 НЕ трябва да се използва с устройство за достъп, което използва интегрирана клапа тип платно.

Ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 трябва да се използва с хемостатична клапа с минимален вътрешен диаметър 0,096" (2,44 mm).

Ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 трябва да се използва с водещ катетър или дезиле с вътрешен диаметър, равен или по-голям от 0,070" (1,77 mm).

Устройство или уред за достъп, който е прегънат или повреден по какъвто и да е начин, не трябва да се използва. Оценете цялото оборудване преди употреба.

Не придвижвайте никой компонент на ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 срещу значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се установи чрез флуороскопия и да се предприемат ответни действия.

Поддържайте плътно уплътнение между уреда и хемостатичната клапа по време на поставянето на катетъра. Поставянето на катетъра трябва да стане бавно, за да се сведе до минимум рискът от навлизане на въздух. Неспазването на това може да доведе до всмукване на въздух в устройството за достъп през хемостатичната клапа.

Извършвайте всички манипулации с уреда, като използвате флуороскопска визуализация.

Не въртете и не дърпайте назад катетъра за подаване RX по време на придвижването.

Не дърпайте назад жилото за подаване на филтър BareWire по време на придвижването.

Затягането на жилото за подаване на филтър BareWire срещу съпротивление може да повреди жилото за подаване на филтър BareWire и/или да причини отделяне на върха на жилото за подаване на филтър BareWire.

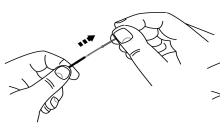
- Потвърдете съвместимостта на ембол-протекторната система Emboshield NAV^6 с другите интервенционални устройства, предназначени за използване в процедурата.
- Жилото за подаване на филтър BareWire трябва да се поддържа навлажнено през цялата процедура.
- Налична е широка гама от алтернативни жила за подаване на филтър BareWire (**Таблица 2**).
- Филтриращият елемент може да бъде позициониран само проксимално от рентгеноконтрастната дистална секция на жилото за подаване на филтър BareWire.

Въвеждане на уреда

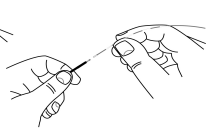
- Използвайте предоставения интродюсер, за да прекарате заредения катетър за подаване и жилото за подаване на филтър през хемостатичната клапа на водещия катетър или дезилето. Индикаторните ленти са разположени на 90 cm и 100 cm от върха, за да помогнат на клиницита да предвиди кога върхът на катетъра ще излезе от дистални край на водещия катетър/интродюсерното дезиле.
- Прекарайте уреда напред през водещия катетър/интродюсерното дезиле до място, проксимално на лезията. Прекарайте жилото за подаване на филтър през лезията.

Използване на алтернативно жило за подаване на филтър BareWire

- Заредете уреда с предварително подготвеното жило за подаване на филтър BareWire, както е описано по-горе.
- За да използвате алтернативно жило за подаване на филтър BareWire, внимателно отстранете уреда за въртене и жилото за подаване на филтър и изхвърлете жилото за подаване на филтър, използвано за зареждане на уреда (**Фигура 14**).
- Извадете резервното жило за подаване на филтъра BareWire от обвивката му и го избършете със стерилна марля, напоена с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Използвайте интродюсер, за да прекарате проводника през хемостатичната клапа на водещия катетър или интродюсерно дезиле към мястото на разгръщане. **(Жилото за подаване на филтър BareWire трябва да се поддържа навлажнено през цялата процедура).**
- Прекарайте жилото за подаване на филтър BareWire през лезията.
- Внимателно прекарайте катетъра за подаване през жилото за подаване на филтър BareWire (**Фигура 15**). Жилото за подаване на филтър BareWire ще излезе от катетъра за подаване през изходния порт на водача на катетъра.
- Като държите жилото за подаване на филтър BareWire, прокарайте катетъра за подаване през хемостатичната клапа към мястото на разгръщане. Индикаторните ленти са разположени на 90 cm и 100 cm от върха на катетъра, за да помогнат на клиницита да предвиди кога върхът на катетъра ще излезе от дисталния край на водещия катетър. Не въртете и не дърпайте назад катетъра за подаване RX по време на придвижването. Преместете катетъра за подаване до място, проксимално от лезията; след това продължете с инструкциите за поставяне на уреда по-долу.



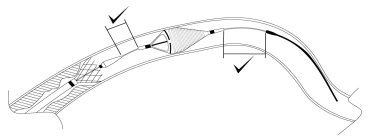
Фигура 14



Фигура 15

Поставяне на уреда

- Позиционирайте 3-сантиметровата рентгеноконтрастна част от жилото за подаване на филтъра в подходящ участък от съда, дистално на предвиденото място за разполагане на филтриращия елемент.
- **(Филтриращият елемент може да бъде позициониран само проксимално от рентгеноконтрастната дистална секция).**
- Внимателно прекарайте катетъра за подаване през жилото за подаване на филтър BareWire до планираното място за поставяне на филтъра. Не въртете и не дърпайте назад катетъра за подаване RX по време на придвижването.
- След като катетърът за подаване е дистално от лезията, установете желаното местоположение на стента и отбележете къде ще бъде поставен дисталният ръб на стента. Използвайки маркерните ленти на филтриращия елемент и катетъра за подаване като водачи, позиционирайте катетъра за подаване по съответния начин.
- Уверете се, че има достатъчно разстояние между проксималния връх на филтриращия елемент и най-дисталния връх на всяко интервенционно устройство, което ще бъде въведено по жилото за подаване на филтъра, за да избегнете контакт по време на процедурата. Уверете се, че има достатъчно разстояние между проксималния край на 0,014" (0,36 mm) рентгеноконтрастен дистален връх на жилото за подаване на филтъра и дисталния връх на филтриращия елемент, за да се избегне ненужен контакт по време на процедурата. **Дисталните върхове на уреда за атеректомия/системата за подаване на стент/балонния катетър може да варират по размер и рентгеноконтрастност. Върхът на балонния катетър, системата за подаване на стент, или уреда за атеректомия не трябва да бъде в контакт с филтриращия елемент (Фигура 16).**
- След като катетърът за подаване е позициониран, филтриращият елемент може да бъде разгърнат.



Фигура 16

17.2.5 Разгръщане на уреда

- Отстранете червената заключваща скоба от черната ръкохватка на катетъра за подаване.
- Дръжте стабилно черната ръкохватка и дръпнете назад бялата дръжка за издърпване (**Фигура 2**), за да разгърнете филтриращия елемент. Разгръщането се случва, когато дисталната маркерна лента на катетъра се движи проксимално спрямо маркиращите ленти на филтриращия елемент.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да местите филтриращия елемент след разгръщането и преди началото на изтеглянето.**
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инжектирането на контрастно вещество под високо налягане може да причини придвижване на филтриращия елемент в съда.**
- Отстранете катетъра за подаване, като същевременно поддържате позицията на жилото за подаване на филтър BareWire. Сребърните индикаторни ленти на шафта на доставящия катетър помагат да се укаже позицията на изходния порт на жилото за подаване на филтър BareWire. Единичната сребърна лента е разположена на 15 cm от изходния порт, а двойните сребърни ленти са разположени на 5 cm от изходния порт. Отворете хемостатичната клапа, след като двойните индикаторни ленти на шафта на хипотръбата станат видими.
- Изхвърлете катетъра за подаване след изтегляното му. Извършете необходимите интервенции върху жилото за подаване на филтър BareWire.
- Поддържайте адекватно разстояние между проксималния връх на филтриращия елемент и най-дисталния връх на всяко интервенционно устройство.
- Ако видите, че във филтриращия елемент се съберат прекомерни остатъци, така че дисталната профузия на багрилото да намалее значително или багрилото да не преминава през филтъра; уредът Emboshield NAV^6 може да е достигнал максималния си капацитет за задържане емболи. Отстранете и заменете уреда Emboshield NAV^6, в противен случай може да е трудно да се възстановят напълно всички емболични остатъци и потенциалът за образуване на тромби може да се увеличи.

  Забележка: Филтриращият елемент може да не е в полето на видимост.

17.2.6 Изтегляне на уреда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да използвате катетъра за подаване, за да извлечете филтриращия елемент.

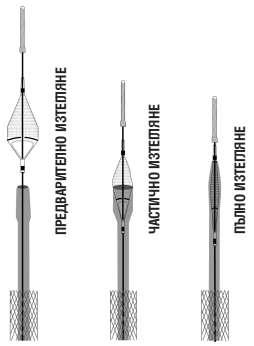
- Извадете таблата на катетъра за изтегляне от торбичката. Извадете катетъра от таблата.
- Промийте лумена на катетъра, като инжектирате хепаринизиран нормален физиологичен разтвор през дисталния връх на катетъра, като използвате накрайника за промиване, предоставен с таблата, и стандартна спринцовка. Проверете дали физиологичният разтвор излиза от порта RX.
- При флуороскопия, преместете катетъра за изтегляне над жилото за подаване на филтър BareWire. Индикаторните ленти са разположени на 90 cm и 100 cm от върха, за да помогнат на клиницита да предвиди кога върхът на катетъра ще излезе от дисталния край на водещия катетър/интродюсерното дезиле.
- Напреднете през стента/третираната лезия, докато върхът на рентгеноконтрастния катетър влезе в контакт с проксималния край на филтриращия елемент. Не затягайте катетъра за изтегляне по време на придвижване.
- Хванете жилото за подаване на филтър BareWire, като използвате уреда за въртене, предоставен в таблата, и приберете жилото за подаване на филтър BareWire, докато проксималната рентгеноконтрастна секция на жилото срещне дисталния край на филтриращия елемент.

Стандартният метод за изтегляне е както следва:

- Задръжте позицията на катетъра за изтегляне стабилно, като хванете шафта близо до хемостатичната клапа.
- Издърпайте затегнатия уред за въртене, за да приберете жилото за подаване на филтър BareWire, докато филтриращият елемент се затвори напълно в рентгеноконтрастния разширяващ се накрайник.
- Пълното изтегляне на филтриращия елемент е постигнато, когато дисталната маркерна лента на филтриращия елемент е била изтеглена до 2 mm от дисталния край на върха на рентгеноконтрастния катетър (**Фигура 17.3**).
- **Не продължавайте да прибирате жилото за подаване на филтър BareWire, ако има значително съпротивление.**

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

- Приберете катетъра за изтегляне по жилото за подаване на филтър BareWire (или отстранете катетъра за изтегляне и жилото за подаване на филтър BareWire като едно цяло), докато върхът на катетъра за изтегляне е в съседство с върха на водещия катетър или дезилето. Вижте **Фигура 17.1**, **Фигура 17.2** и **Фигура 17.3** за примери на филтриращия елемент преди прибиране в катетъра за изтегляне, при частично прибиране в катетъра за изтегляне и при пълно прибиране в катетъра за изтегляне.
- Ако почувствате значително съпротивление, изтеглете заедно водещия катетър или дезилето и катетъра за изтегляне.
- Извадете таблата на катетъра за изтегляне от торбичката.
- Ако използвате хемостатична клапа, уверете се, че клапата е напълно отворена по време на отстраняването на частта RX на катетъра за изтегляне.
- **Ако изключително голямо емболично натоварване възпрепятства пълното изтегляне на филтриращия елемент във върха на катетъра за изтегляне, трябва да се използва следният метод за изтегляне:**
- Задръжте позицията на катетъра за изтегляне стабилно, като хванете шафта близо до хемостатичната клапа.
- Издърпайте затегнатия уред за въртене, за да приберете жилото за подаване на филтър BareWire и филтриращия елемент във върха на катетъра за изтегляне.
- Не продължавайте да прибирате жилото за подаване на филтър BareWire ако има значително съпротивление.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако филтриращият елемент не може да се прибере напълно, както е описано по-горе, жилото за подаване на филтър BareWire трябва да бъде отстранено с катетъра за изтегляне.** Неспазването на това изискване може да доведе до повторно разгръщане на филтриращия елемент от върха на катетъра за изтегляне. Проксималните отвори на филтриращия елемент са напълно влезли във върха на катетъра, след като рентгеноконтрастната рамка е била изтеглена в рентгеноконтрастния катетърен връх (**Фигура 17.2**).
- Приберете катетъра за изтегляне, филтриращия елемент и жилото за подаване на филтър BareWire като едно цяло, докато върхът на катетъра за изтегляне е в съседство с върха на водещия катетър или дезилето.
- Издърпайте върха на катетъра за изтегляне през водещия катетър/дезилето. Ако почувствате значително съпротивление, изтеглете заедно водещия катетър или дезилето и катетъра за изтегляне, филтриращия елемент и жилото за подаване на филтър BareWire.
- Извадете таблата на катетъра за изтегляне от торбичката. Ако използвате хемостатична клапа, уверете се, че клапата е напълно отворена по време на отстраняването на частта RX, върха на катетъра за изтегляне и изтегления филтриращ елемент.



Фигура 17.1 Фигура 17.2 Фигура 17.3

18.0 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Abbott полага необходимото внимание при производството на този уред. Abbott не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всякакви подразбиращи се гаранции за пригодност за продаваемост, тъй като това устройство и резултатите, получени от неговото използване, зависят пряко от начина на съхранение и работа с него, както и от фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси, които са извън контрола на Abbott. Abbott не носи отговорност за каквито и да било случайни или произтичащи загуби, щети или разходи, възникнали пряко или косвено от употребата на това устройство. Abbott не поема и не упълномощава никого да поема от нейно име каквото и да било друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с това устройство.

Emboshield NAV⁶™

Sistem de protecţie embolică

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Cuprins

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
- 1.1 Fir pentru amplasarea filtrului BareWire™
- 1.2 Cateter de amplasare
- 1.3 Element de filtrare
- 1.4 Cateterul de recuperare RX

2.0 MOD DE LIVRARE
3.0 DESTINAŢIA DE UTILIZARE
4.0 UTILIZATORUL CĂRUIA ÎI ESTE DESTINAT SISTEMUL ŞI FORMAREA ACESTUIA
5.0 BENEFICIUL CLINIC PREVĂZUT
6.0 INDICAŢII
7.0 CONTRAINDICAŢII
8.0 AVERTIZĂRI
9.0 MĂSURI DE PRECAUŢIE
10.0 EVENIMENTE ADVERSE POTENŢIALE
11.0 RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE
12.0 REZUMATUL INFORMAŢIILOR DE SIGURANŢĂ ŞI PERFORMANŢĂ CLINICĂ
13.0 DURATA DE UTILIZARE PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI
14.0 ELIMINAREA DISPOZITIVULUI
15.0 SELECŢIA ŞI TRATAMENTUL PACIENŢILOR
16.0 CONSILIEREA ŞI INFORMAREA PACIENTULUI
17.0 INFORMAŢII PENTRU UZUL CLINICIENILOR
- 17.1 Materiale necesare
- 17.2 Pregătirea generală şi utilizarea (tehnică aseptică)
  - 17.2.1 Informaţii despre dimensiuni
  - 17.2.2 Încărcarea filtrului
  - 17.2.3 Utilizarea substanţei de contrast
  - 17.2.4 Pregătirea în vederea desfăşurării
  - 17.2.5 Desfăşurarea dispozitivului
  - 17.2.6 Recuperarea dispozitivului

18.0 PREZENTAREA INFORMAŢIILOR DESPRE PRODUS

Prezentele Instrucţiuni de utilizare se referă la sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV⁶™ şi la firul pentru amplasarea filtrului BareWire™ aferent.

Tabelul 1: UDI-DI de bază

Denumirea produsului	UDI-DI de bază
Sistem de protecţie embolică Emboshield NAV⁶	8717648EPS0001YC
Fire pentru amplasarea filtrului BareWire	8717648EPS0002YE

Aceste instrucţiuni de utilizare (IFU) conform Regulamentului european (UE) 2017/745 pot fi găsite pe site-ul web Abbott eLabeling, la vascular.eIFU.abbott.

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV⁶™ este un sistem de filtrare transluminală percutanată temporară, conceput pentru a fi utilizat ca fir de ghidare şi pentru a capta material embolic eliberat în timpul unei proceduri de intervenţie în artera carotidă sau vasculatura arterială a extremităţii inferioare. Sistemul este alcătuit din următoarele componente:

1.1 Fir pentru amplasarea filtrului BareWire™

Firul pentru amplasarea filtrului BareWire (**Figura 1**) este un fir din oţel inoxidabil acoperit cu politetrafluoretilenă (PTFE) de 0,36 mm (0,014") , cu o extremitate distală radioopacă din platină/nichel de 3 cm. Firele pentru amplasarea filtrului din gama BareWire au dungi alb-negru la capătul proximal pentru a facilita identificarea.

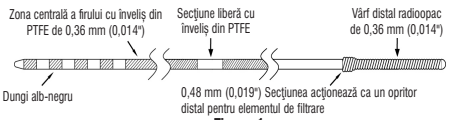


Figura 1

Sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV⁶ este furnizat preîncărcat cu firul de amplasare a filtrului Workhorse BareWire™ (190 cm). De asemenea, este disponibilă o gamă alternativă de fire pentru amplasarea filtrului BareWire în vederea utilizării cu sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV⁶ (**Tabelul 2**). Numai firele pentru amplasarea filtrului BareWire prezentate în **Tabelul 2** sunt destinate utilizării cu sistemul Emboshield NAV⁶.

Tabelul 2: fire pentru amplasarea filtrului BareWire

Descriere	Lungime	Codul produsului
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Cateter de amplasare

Lungimea utilă a cateterului de amplasare RX (**Figura 2**) este de 135 cm. Profilul transversal este fie de 0,91 mm (0,036"), fie de 1,04 mm (0,041"), în funcţie de dimensiunea elementului de filtrare. Mânerul de tragere este utilizat pentru a desfăşura elementul de filtrare încărcat din capsulă. Două perechi de benzi indicatoare argintii sunt prevăzute de-a lungul axului cateterului. O pereche proximală de benzi indicatoare semnalează poziţia vârfului cateterului în timpul avansării prin cateterul de ghidare/teaca dispozitivului de introducere, iar o pereche distală de benzi indicatoare semnalează proximitatea portului de ieşire RX în timpul retragerii cateterului. O bandă de marcaj radioopac este poziţionată proximal faţă de capsulă. Pe axul cateterului de amplasare este aplicat un înveliş de email.



Figura 2

1.3 Element de filtrare

Elementul de filtrare (**Figura 3** şi **Tabelul 3**) este format dintr-o membrană de nailon cu un înveliş hidrofilic şi un cadru intern din nitinol. Există două porturi de intrare proximale şi mai mulţi pori de perfuzie distali. Există benzi de marcaj proximale şi distale. Elementul de filtrare este disponibil în două dimensiuni care se potrivesc unei game largi de dimensiuni ale vaselor de sânge: mică, pentru utilizarea în vase de sânge cu diametrul de 2,5 mm - 4,8 mm, şi mare, pentru utilizarea în vase de sânge cu diametrul de 4,0 mm - 7,0 mm. Pentru a ajuta la vizualizare, cadrul elementului de filtrare este, de asemenea, radioopac.

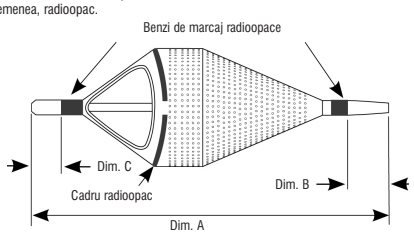


Figura 3

Tabelul 3: elementul de filtrare

Elementul de filtrare	Dim. (A) cm	Dim. (B) cm	Dim. (C) cm	Dimensiunea vasului de sânge mm	Diametrul liber al elementului de filtrare (FE) mm
Mic	1,9	0,2	0,15	2,5 - 4,8	5,0
Mare	2,3	0,2	0,15	4,0 - 7,0	7,2

1.4 Cateterul de recuperare RX

Cateterul de recuperare RX (**Figura 4**) are o lungime utilă de 139 cm şi o extremitate distală radioopacă extensibilă. Diametrul exterior maxim al extremităţii distale este de 1,70 mm (0,067"). La capătul proximal se află un mâner de prindere. Două perechi de benzi indicatoare argintii sunt prevăzute de-a lungul axului cateterului. O pereche proximală indică poziţia vârfului cateterului în timpul avansării prin cateterul de ghidare/teaca dispozitivului de introducere, iar o pereche distală indică proximitatea portului de ieşire RX în timpul retragerii cateterului.

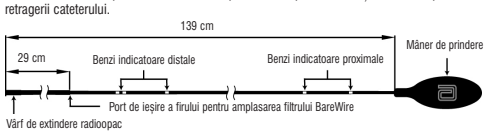


Figura 4

2.0 MOD DE LIVRARE

Steril: acest dispozitiv este sterilizat cu etilen-oxid. Apirogen.

Conţinut: fiecare sistem de protecţie embolică Emboshield NAV⁶™ conţine două pungi cu următorul conţinut:

Conţinutul ambalajului principal (punga) al sistemului de filtrare	Cateter de amplasare RX Element de filtrare (FE) Pălnie de încărcare* Seringă Fir pentru amplasarea filtrului BareWire™ Instrument de introducere Dispozitiv de rotire
Conţinutul ambalajului principal (pungii) al cateterului de recuperare RX	Cateter de recuperare RX Dispozitiv de rotire Vârful seringii

* furnizate în ambalajul sistemului de filtrare

3.0 DESTINAŢIA DE UTILIZARE

Sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV⁶™ este destinat capturii şi îndepărtării materialului embolic în timpul procedurilor intervenţionale.

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

4.0 UTILIZATORUL CĂRUIA ÎI ESTE DESTINAT SISTEMUL ŞI FORMAREA ACESTUIA

Utilizatorii cărora li se adresează dispozitivele în cauză sunt medici şi personal al laboratorului de cateterism care au fost instruiţi în mod corespunzător în procedurile intervenţionale ale arterelor carotide şi/sau ale extremităţilor inferioare şi care au primit o formare adecvată privind principiile, aplicaţiile clinice, complicaţiile, efectele secundare şi pericolele asociate în mod obişnuit cu procedurile de angioplastie transluminală percutanată (ATP), aterectomie şi stenting la nivelul arterelor carotide şi/sau ale extremităţilor inferioare.

5.0 BENEFICIUL CLINIC PREVĂZUT

În continuare sunt prezentate beneficiile clinice prevăzute ale sistemului de protecţie embolică Emboshield NAV^{6}™:

- frecvenţa scăzută a accidentelor vasculare cerebrale pentru indicaţia carotidă şi;
- frecvenţa scăzută a cazurilor de embolizare distală pentru indicaţia extremităţii inferioare.

6.0 INDICAŢII

Sistemul este conceput pentru a reduce embolizarea distală, menţinând în acelaşi timp fluxul sanguin în timpul procedurilor intervenţionale.

Sistemul este indicat pentru utilizarea în timpul angioplastiei transluminale percutanate şi a procedurilor de stenting pentru pacienţii cu boală aterosclerotică la nivelul arterelor carotide.

Sistemul este indicat pentru utilizarea în timpul angioplastiei transluminale percutanate, a procedurilor de aterectomie şi de stenting pentru pacienţii cu boală aterosclerotică la nivelul arterelor extremităţilor inferioare.

7.0 CONTRAINDICAŢII

Sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV^{6}™ este contraindicat pentru utilizare la:

- pacienţi cu contraindicaţie la terapia cu antiagregante plachetare şi/sau anticoagulante;
- pacienţi cu o alergie sau hipersensibilitate cunoscută la materialele dispozitivului (aliaj de nichel-titan) sau la substanţa de contrast, cărora nu li se poate administra premedicaţie corespunzătoare;
- pacienţi cu tulburări de sângerare necorectate;
- imposibilitatea de a traversa leziunea cu firul pentru amplasarea filtrului BareWire™;
- vase de sânge cu boli difuze, în care nu există o secţiune fără afecţiuni în care să se amplaseze elementul de filtrare;
- secţiune dreaptă insuficientă a vasului de sânge distal faţă de leziune pentru a permite desfăşurarea elementului de filtrare.

8.0 AVERTIZĂRI

- Consultaţi instrucţiunile furnizate împreună cu toate dispozitivele intervenţionale care urmează să fie utilizate în asociere cu sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV^{6}™ pentru a afla care sunt utilizările prevăzute, contraindicaţiile şi complicaţiile potenţiale ale acestora.
- Sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV^{6} este furnizat steril. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Inspectaţi cu atenţie componentele sistemului înainte de utilizare pentru a vă asigura că acestea nu au fost deteriorate şi că dimensiunea, forma şi starea acestora sunt adecvate pentru procedura pentru care urmează să fie utilizate. A nu se utiliza un dispozitiv sau un dispozitiv de acces care este îndoit sau deteriorat în vreun fel.
- Dispozitivul Emboshield NAV^{6} poate fi utilizat numai împreună cu firul pentru amplasarea filtrului BareWire™. Utilizarea dispozitivului cu orice alt fir de ghidare decât firul pentru amplasarea filtrului BareWire va duce la pierderea elementului de filtrare în timpul procedurii sau la imposibilitatea de a recupera elementul de filtrare.
- Acest dispozitiv este proiectat şi conceput exclusiv pentru unică folosinţă. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau a sistemului de amplasare şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului şi/sau pot provoca infecţii sau infecţii încrucişate ale pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului şi/sau a sistemului de amplasare poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A se feri de umiditate. A se feri de lumina solară. A nu se utiliza produsul după menţiunea „A se utiliza până la data de" specificată pe etichetă.
- Utilizarea dispozitivului trebuie limitată la medicii instruiţi cu privire la specificul dispozitivului şi la Instrucţiunile de utilizare. Medicii trebuie să cunoască literatura medicală actuală şi să fie formaţi în mod corespunzător cu privire la principiile, aplicaţiile clinice, complicaţiile, efectele secundare şi pericolele asociate în mod obişnuit cu procedurile intervenţionale carotidiene şi/sau la nivelul extremităţii inferioare.
- Întinderea excesivă a arterei poate duce la ruptură şi la sângerări care pun viaţa în pericol.
- Pe parcursul procedurii, trebuie să se folosească, la nevoie, un tratament antiagregant plachetar, anticoagulant şi, dacă este necesar, vasodilatator adecvat. Se recomandă un tratament anticoagulant suficient pentru a menţine un timp de coagulare activat de cel puţin 250 de secunde pe durata procedurii.
- Este necesar un sprijin adecvat pentru cateterul de ghidare sau teacă în vederea introducerii cateterului de amplasare RX, a cateterului de recuperare RX şi a tuturor dispozitivelor intervenţionale care vor fi utilizate în timpul procedurii.
- Menţineţi o etanşare perfectă între dispozitiv şi valva hemostatică în timpul inserţiei cateterului. Nerespectarea acestei cerinţe poate duce la aspirarea de aer în dispozitivul de acces prin valva hemostatică. Introducerea dispozitivului trebuie efectuată lent pentru a minimiza riscul de antrenare a aerului. Prin urmare, se recomandă spălarea cu substanţe de contrast (sau alte lichide) înainte sau după introducerea cateterului, dar nu în timp ce cateterul se află în dispozitivul de acces.
- Nu avansaţi nicio componentă a sistemului de protecţie embolică Emboshield NAV^{6} dacă se întâmpină o rezistenţă semnificativă. Cauza oricărei rezistenţe trebuie determinată prin intermediul fluoroscopiei şi trebuie luate măsuri de remediere.
- Rotirea firului pentru amplasarea filtrului BareWire contra rezistenţei poate cauza deteriorarea firului pentru amplasarea filtrului BareWire şi/sau separarea vârfului firului pentru amplasarea filtrului BareWire.
- Efectuaţi toate schimburile lent pentru a preveni embolia gazoasă sau traumatizarea arterei.
- Cateterul de amplasare nu trebuie retras rapid în cazul în care se simte rezistenţă în timpul avansării cateterului. Retragerea rapidă a cateterului de amplasare în cazul în care se resimte rezistenţă poate duce la desfăşurarea prematură a elementului de filtrare.
- În caz de complicaţii, poate fi necesară efectuarea unei intervenţii chirurgicale.
- Injectarea la presiune ridicată a substanţei contrast poate provoca mişcarea elementului de filtrare în vasul de sânge.
- Nu încercaţi să mutaţi elementul de filtrare după desfăşurare şi înainte de începerea recuperării.
- Nu rotiţi cateterul de amplasare RX, şi nici cateterul de recuperare RX.
- Lăsaţi şi menţineţi o distanţă adecvată între elementul de filtrare Emboshield NAV^{6} şi celelalte dispozitive intervenţionale (inclusiv sistemele de stent carotidian şi balonaşele) pentru a evita cuplarea.
- Utilizarea sistemului de stent sau a sistemului de protecţie embolică în următoarele afecţiuni preexistente poate avea ca rezultat rănirea gravă a pacientului:
  - hemoglobină (Hgb) < 8 gm/dl (cu excepţia cazului în care pacientul se află sub dializă), număr de trombocite < 50.000 INR > 1,5 (ireversibil) sau trombocitopenie indusă de heparină;
  - dovada unui accident vascular cerebral în ultimele 30 de zile;
  - antecedente de accident vascular cerebral ipsilateral cu simptome neurologice fluctuante în decurs de 1 an;
  - pacienţi cu ocluzie totală a vasului ţintă;
  - pacienţi cu dovezi de tromb intraluminal care se consideră că măresc riscul de fragmentare a plăcii şi de embolizare distală;
  - orice afecţiune care a împiedicat o evaluare angiografică adecvată sau a făcut ca accesul arterial percutanat să fie nesigur (de exemplu, obezitate morbidă, tensiune arterială sistolică susţinută > 180 mmHg);
  - surse cardiace cunoscute a cauza embolie;
  - pacienţi cu leziuni foarte calcificate rezistente la ATP;
  - boala aterosclerotică care implică vasele adiacente (de exemplu, crosa aortică sau artera carotidă comună ostială) care împiedică plasarea în siguranţă a cateterului de ghidare sau a tecii;
  - pacienţi cu tortuozitate vasculară severă;
  - pacienţi cu restenozare intra-stent;
  - siguranţa şi eficacitatea tratamentului concomitent al leziunilor la pacienţii cu boală a arterei carotide bilateral nu au fost stabilite.
- Siguranţa şi eficacitatea sistemului de protecţie embolică Emboshield NAV^{6} nu au fost stabilite în cazul pacientelor însărcinate şi pacienţilor cu vârsta sub 18 ani.
- Trebuie să se acorde atenţie la pre-dilatarea leziunii fără protecţie embolică, deoarece acest lucru poate creşte riscul unui rezultat negativ.
- Firul pentru amplasarea filtrului BareWire trebuie menţinut umezit pe tot parcursul procedurii.
- Elementul de filtrare poate fi poziţionat doar proximal faţă de secţiunea distală radioopacă a firului pentru amplasarea filtrului.
- Pentru a reduce potenţialul de diseminare a embolilor în timpul traversării leziunii, dispozitivul trebuie manevrat cu atenţie şi nu trebuie avansat dacă se întâmpină rezistenţă.
- Dacă elementul de filtrare se deplasează în segmentul de vas stentat înainte de recuperare, NU RETRAGEŢI. Folosiţi cateterul de recuperare pentru a manevra uşor elementul de filtrare în sens distal până când acesta este situat într-o secţiune fără stent a vasului sanguin. Continuaţi apoi operaţiunea de recuperare.
- Menţineţi o susţinere adecvată pentru cateterul de ghidare/teacă pe tot parcursul procedurii. Asiguraţi-vă că există o distanţă suficientă între extremitatea proximală a elementului de filtrare şi extremitatea cea mai distală a oricărui dispozitiv intervenţional care urmează să fie introdus peste firul pentru amplasarea filtrului pentru a evita cuplarea. Vârful unui cateter cu balonaş, al unui sistem de amplasare a stentului sau al unui dispozitiv de aterectomie nu trebuie să intre în contact cu elementul de filtrare. Nerespectarea instrucţiunii de menţinere a unei distanţe adecvate ar putea duce la deplasarea neintenţionată a elementului de filtrare şi la încurcarea elementului de filtrare/stentului în cazul prolapsului cateterului de ghidare sau al tecii.
- La pacienţii care necesită utilizarea de antiacide şi/sau antagonişti H2 înainte sau imediat după plasarea stentului, absorbţia orală a antiagregantelor plachetare (de exemplu, aspirina) poate fi afectată negativ.
- Diametrul intern minim al cateterului de ghidare sau al tecii este imprimat pe eticheta ambalajului. Nu utilizaţi un cateter de ghidare sau o teacă mai mică decât cea indicată.
- Pentru poziţionarea corectă a coşului filtrant, vasul de sânge aflat distal de leziune trebuie să nu prezinte o tortuozitate excesivă şi să aibă o lungime adecvată (aproximativ 4 cm distal faţă de leziune şi proximal faţă de porţiunea petroasă a vasului de sânge).
- Persoanele cu antecedente cunoscute de alergii la oricare dintre componentele sistemului de protecţie embolică Emboshield NAV^{6} enumerate mai jos pot suferi o reacţie alergică la acest dispozitiv. Înainte de utilizarea asupra pacientului, acesta trebuie să fie informat cu privire la materialele conţinute în dispozitiv şi trebuie să se discute despre istoricul amănunţit al alergiilor. Acest dispozitiv conţine aliaj de nichel-titan, aliaj de platină-tungsten, aliaj de platină-iridiu, poliimidă, politetrafluoroetilenă, polietilenă, polietilenă naftalină, poliamidă, aur, poliuretan, strat de acoperire din polivinilpirolidonă (PVP), oţel inoxidabil, tungsten, propilenă etilenă fluorat, polipropilenă, polieter-bloc-amidă, silicon şi perfluoropolieter.

9.0 MĂSURI DE PRECAUŢIE

- Dispozitivul trebuie spălat numai cu ajutorul seringii de 5 ml şi a vârfului de spălare furnizate.
- Nu se recomandă utilizarea cu valve hemostatice fixe (pasive).
- Pentru cea mai bună performanţă a dispozitivului, incizura de ieşire a firului de ghidare trebuie să rămână în interiorul cateterului de ghidare sau al tecii.
- Sistemul de amplasare nu este conceput pentru utilizarea împreună cu sisteme electronice de injecţie. Utilizarea sistemului electronic de injecţie poate afecta negativ performanţa dispozitivului.
- Este necesar să acţionaţi cu atenţie la îndepărtarea coşului filtrant printr-un stent nou desfăşurat pentru a menţine integritatea coşului filtrant şi pentru a evita perturbarea geometriei stentului.
- Pentru a optimiza performanţele sistemului, este imperativ să acordaţi o atenţie deosebită pregătirii sistemului folosind tehnicile de pregătire specificate în instrucţiunile de utilizare.
- Dimensiunea elementului de filtrare trebuie selectată astfel încât să corespundă diametrului vasului de sânge la locul de desfăşurare prevăzut. Clinicianul trebuie să ia în considerare creşterea uşoară a diametrului vasului de sânge ce se poate înregistra după tratamentul leziunii.
- Trebuie luate măsuri de precauţie pentru prevenirea sau reducerea coagulării sângelui atunci când este utilizat orice dispozitiv intervenţional. Spălaţi sau clătiţi toate dispozitivele care intră în sistemul vascular cu soluţie salină normală heparinizată sau un anticoagulant alternativ înainte de utilizare.
- Sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV^{6}™ trebuie utilizat cu un cateter de ghidare sau o teacă a dispozitivului de introducere pentru a menţine un sprijin adecvat pentru firul pentru amplasarea filtrului BareWire™ pe tot parcursul procedurii.
- Menţinerea fluxului de sânge prin dispozitiv trebuie observată pe tot parcursul procedurii folosind injecţia de substanţă de contrast.
- Dacă în elementul de filtrare se adună reziduuri în exces, astfel încât perfuzia distală a substanţei de contrast este redusă semnificativ sau dacă nu se mai perfuzează nicio substanţă de contrast dincolo de filtru, este posibil ca sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV^{6} să fi atins capacitatea maximă de a conţine emboli. Îndepărtaţi şi înlocuiţi sistemul de protecţie embolică Emboshield NAV^{6}. În caz contrar, poate fi greu să se recupereze complet toate resturile embolice şi poate creşte potenţialul de formare a trombilor.
- Accesul venos trebuie să fie disponibil în timpul stentării carotidiene pentru a gestiona bradicardia şi/sau hipotensiunea, fie prin intervenţie farmaceutică, fie prin plasarea unui stimulator cardiac temporar, dacă este necesar.
- Nu a fost testată îndepărtarea firului pentru amplasarea filtrului BareWire cu elementul de filtrare Emboshield NAV^{6} prin orice alt dispozitiv intervenţional decât cateterul de recuperare RX Emboshield NAV^{6}.
- Diametrul intern minim al stentului expandat necesar pentru recuperarea unei încărcături embolice mari este de 2,5 mm.
- Avansarea şi desfăşurarea sistemului de stent carotidian şi a sistemului de protecţie embolică trebuie efectuate numai sub observaţie fluoroscopică.
- La introducerea sistemului de amplasare, asiguraţi-vă că vârful firului se poate deplasa liber în interiorul lumenului vascular şi nu este îndreptat către peretele vasului de sânge. În caz contrar, se pot produce traumatisme ale vasului de sânge. Utilizaţi marcajul radioopac de pe dispozitivul intervenţional pentru confirmarea poziţiei.
- Evitaţi mişcarea excesivă a coşului filtrant în timpul schimbării cateterului. Mişcarea excesivă a coşului desfăşurat poate provoca traumatisme sau spasme vasculare.
- Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv pot să conţină următoarea substanţă definită ca CMR 1B într-o concentraţie de peste 0,1 % fracţie masică: Cobalt; nr. Chemical Abstract Service (CAS) 7440-48-4; nr. CE 231-158-0.

  Dovezile ştiinţifice actuale susţin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oţel inoxidabil care conţin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcţiei de reproducere.
- O componentă a acestui dispozitiv conţine următoarea substanţă definită ca CMR 1B într-o concentraţie de peste 0,1 % fracţie masică: 1-metil-2-pirolidonă (NMP), nr. Chemical Abstract Service (CAS) 872-50-4; nr. CE 212-828-1. În testele pe animale, expunerea continuă la NMP a demonstrat toxicitate pentru reproducere.

  Nu există niciun studiu clinic pentru acest dispozitiv în ceea ce priveşte toxicitatea pentru reproducere la femeile însărcinate sau la bărbaţii care intenţionează să aibă copii. Nu au fost studiate efectele asupra fătului în curs de dezvoltare. În cel mai pesimist scenariu, adică patru dispozitive de protecţie embolică Emboshield NAV^{6} utilizate într-o procedură şi 8 ore de expunere a pacientului, cantitatea de NMP care poate fi eliberată prin eluţie este de 9 ori mai mică decât expunerea zilnică admisibilă la NMP conform Liniilor directoare ICH Q3C(R7) sau de 16 ori mai mică decât expunerea zilnică tolerabilă. Apariţia celui mai pesimist scenariu este puţin probabilă, deoarece numărul de dispozitive şi durata procedurii sunt mult mai mici decât în cel mai pesimist scenariu. Cu toate că nu există nicio contraindicaţie, în prezent nu se cunosc riscurile şi efectele asupra funcţiei de reproducere în cazul utilizării acestui dispozitiv la oameni. Se recomandă evaluarea nevoilor pacientului şi beneficiul clinic al sistemului de protecţie embolică Emboshield NAV^{6} faţă de riscul menţionat mai sus.

10.0 EVENIMENTE ADVERSE POTENŢIALE

- Reacţie alergică sau hipersensibilitate la latex, la substanţa de contrast, la anestezie, la materialele dispozitivului (nitinol, nichel, titan) şi reacţii medicamentoase la medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare
- Complicaţii legate de locul de acces vascular, care pot să necesite transfuzie sau repararea vaselor, inclusiv:
  - reacţii la locul cateterului;
  - sângerare (hemoragie, echimoze, exsudare, hematoame, hemoragie retroperitoneală);
  - fistulă arteriovenoasă, pseudoanevrism, anevrism, disecţie; perforaţie/ruptură şi lacerаţii;
  - embolie (gazoasă, ţesut, placă, material trombotic sau dispozitiv);
  - tromboflebită.
- Complicaţii la nivelul arterelor ţintă, care pot necesita intervenţie suplimentară, inclusiv:
  - ocluzie totală sau obstrucţie acută;
  - fistulă arteriovenoasă, pseudoanevrism, anevrism, disecţie; perforaţie/ruptură;
  - embolie (gazoasă, ţesut, placă, material trombotic sau dispozitiv);
  - tromboză de arteră, stent sau filtru/tromboză de ocluzie;
  - stenoză sau restenoză;
  - spasm vascular.
- Aritmii cardiace (inclusiv tulburări de conducţie cardiacă, aritmii atriale şi ventriculare)
- Boli cardiace ischemice (inclusiv ischemie miocardică, infarct miocardic şi angină pectorală instabilă sau stabilă)
- Accident vascular cerebral (AVC) şi accident ischemic tranzitoriu (AIT)
- Insuficienţă sistemică a organelor:
  - stop cardio-respirator;
  - insuficienţă cardiacă;
  - insuficienţă cardiopulmonară (inclusiv edem pulmonar);
  - disfuncţie/insuficienţă renală;
  - şoc.
- Hemoragie
- Afecţiuni ale celulelor sanguine, inclusiv trombocitopenie indusă de heparină (TIH) şi altă coagulopatie
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Leziune a nervului periferic
- Alte afecţiuni ischemice/infarct

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

- Pierdere a membrului țintă/necroză (amputarea degetului, tălpii și/sau a piciorului)
- Infecție – locală și sistemică (inclusiv post-procedurală)
- Grețuri și vărsături
- Dureri toracice
- Edem/edem cerebral și supraîncărcare cu lichide
- Febră
- Durere, inclusiv dureri de cap
- Sindrom de hiperperfuzie
- Alte complicații neurologice și sistemice:
  - o convulsii
- Hemoragie cerebrală
- Deces

11.0 RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu sistemul de protecție embolică Emboshield NAV6™ către producător și autoritatea competentă a statului membru european în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Pentru clienți din alte zone geografice, orice incident grav trebuie raportat către producător și autoritățile de reglementare competente din punct de vedere al jurisdicției.

12.0 REZUMATUL INFORMAȚIILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Un rezumat al siguranței și performanțelor clinice (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați dispozitivul utilizând UDI-DI de bază furnizat în **Tabelul 1**. Aceasta este locația SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED).

13.0 DURATA DE UTILIZARE PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI

Sistemul de protecție embolică Emboshield NAV6™ este destinat utilizării în timpul unei singure proceduri intervenționale. Durata de utilizare preconizată a sistemului de protecție embolică Emboshield NAV6 variază de obicei între 10 minute și două ore și depinde de leziune și de complexitatea procedurii.

14.0 ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După utilizare, acest dispozitiv, accesoriile și ambalajul acestuia trebuie să fie clasificate în mod corespunzător pentru eliminare (de exemplu, risc biologic, obiecte ascuțite, deșeuri nepericuloase etc.), și eliminate cu atenție în conformitate cu procedurile unității, și cu legile și reglementările aplicabile.

15.0 SELECȚIA ȘI TRATAMENTUL PACIENȚILOR

Pacienții care sunt considerați potriviți de către un medic specialist și care se încadrează într-un profil de risc acceptabil pentru procedurile indicate, astfel cum este descris în **Secțiunea 6.0 INDICAȚII** și **Secțiunea 7.0 CONTRAINDICAȚII**.

16.0 CONSILIEREA ȘI INFORMAREA PACIENTULUI

Medicii trebuie să analizeze avertizările, măsurile de precauție și evenimentele adverse pentru riscurile reziduale și posibilele efecte secundare sau riscuri de hipersensibilitate care pot fi relevante atunci când consiliază pacienții cu privire la utilizarea acestui produs și trebuie să ia în considerare următoarele:

- discuții privind aspectele legate de risc/beneficiu pentru pacientul respectiv;
- discuții privind modificarea stilului de viață actual imediat după procedură și pe termen lung;
- discuții cu privire la orice monitorizare necesară;
- discuții despre riscurile de reacție alergică sau hipersensibilitate la componentele dispozitivului.

17.0 INFORMAȚII PENTRU UZUL CLINICIENILOR

17.1 Materiale necesare

Sistemul de protecție embolică Emboshield NAV6™ poate fi utilizat numai împreună cu firul pentru amplasarea filtrului BareWire™. Utilizarea dispozitivului cu orice alt fir de ghidare decât firul pentru amplasarea filtrului BareWire va duce la pierderea elementului de filtrare în timpul procedurii sau la imposibilitatea de a recupera elementul de filtrare.

Confirmați compatibilitatea sistemului de protecție embolică Emboshield NAV6 cu dispozitivele intervenționale înainte de utilizarea efectivă.

- Diametrul interior (I.D.) minim al cateterului de ghidare/tecii de 1,77 mm/0,070"
- Valvă hemostatică rotativă (VHR) de 2,44 mm (0,096") (opțională)
- Sistem de stent carotidian X.ACT™ sau Acculink™/dispozitive de aterectomie periferică (opțional)
- Cateter pentru dilatare cu balonaș (opțional)
- 1.000 u/500 cc desoluție salină normală heparinizată (sterilă)
- Seringă Luer-Lock de 10-20 cc

Consultați **Secțiunea 2.0 MOD DE LIVRARE** pentru o listă completă a componentelor dispozitivului și a elementelor auxiliare furnizate cu sistemul de protecție embolică Emboshield NAV6.

17.2 Pregătirea generală și utilizarea (tehnică aseptică)

17.2.1 Informații despre dimensiuni

Dimensiunea elementului de filtrare pentru plasarea în arterele carotide, vasculatura arterială a extremității inferioare sub artera femurală comună este determinată de diametrul vasului de sânge la locul de desfășurare prevăzut. Se recomandă arteriografia coronară cantitativă (QCA) sau imagistica intravasculară (de exemplu, tomografie cu coerență optică [OCT], ecografie intravasculară [IVUS]).

17.2.2 Încărcarea filtrului

- **Nu mișcați cateterul de amplasare în timpul încărcării. Mișcarea poate cauza alinierea incorectă a componentelor sistemului.**
- Umpleți zona cu adâncituri cu soluție salină normală heparinizată (**Figura 5**) până când elementul de filtrare este complet scufundat (**Figura 6**).
- Umpleți seringa furnizată cu soluție salină normală heparinizată pentru a spăla cateterul de amplasare. Eliminați aerul din seringă. Împingeți vârful seringii în centrul pâlniei de încărcare până când acesta se cuplează în diametrul intern al pâlniei de încărcare (**Figura 6**). Spălați până când observați că soluția salină normală heparinizată iese prin portul de ieșire RX (**Figura 7**).
- Folosiți seringa cu vârful de spălare pentru a elimina orice bule de aer din elementul de filtrare. Așezați ușor vârful alb în interiorul elementului de filtrare și spălați (**Figura 8**).

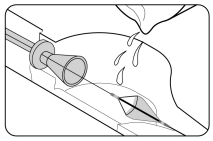


Figura 5

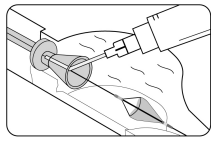


Figura 6

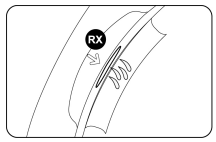


Figura 7

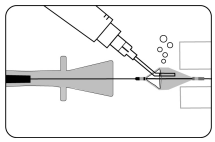


Figura 8

Încărcați elementul de filtrare în cateterul de amplasare respectând procedura de mai jos:

- Asigurați-vă că tăvița se află pe o suprafață plană. Țineți bine tăvița cu o mână, asigurându-vă că godeul și elementul de filtrare sunt clar vizibile (**Figura 9**).
- Desprindeți dispozitivul de rotire (**Figura 10**). Asigurați-vă că dispozitivul de rotire este strâns bine pe secțiunea fără înveliș a firului pentru amplasarea filtrului BareWire (**Figura 1**). Dispozitivul de rotire poate fi strâns din nou, dacă este necesar. Trageți cu atenție dispozitivul de rotire într-un mod controlat pentru a retrage firul pentru amplasarea filtrului BareWire și observați cum elementul de filtrare este retras prin pâlnia de încărcare în capsula cateterului de amplasare. Tragerea prea rapidă a firului sau folosind o forță excesivă poate provoca deteriorarea capsulei cateterului de amplasare RX și/sau a elementului de filtrare. Dispozitivul este complet încărcat atunci când banda de marcaj distal de pe elementul de filtrare se află la sau în interiorul capătului capsulei cateterului de amplasare și se simte o oprire categorică (**Figura 11**).
- **Nu continuați să retrageți firul pentru amplasarea filtrului BareWire dacă resimțiți o rezistență semnificativă.**
- Inspectați capsula cateterului de amplasare înainte de a o scoate din tăviță pentru a vă asigura că elementul de filtrare este complet încărcat (**Figura 11**).
- Scoateți cateterul de amplasare încărcat și firul pentru amplasarea filtrului BareWire din tăviță prinzând împreună mânerul negru și dispozitivul de rotire și trăgându-le ușor din tăviță (**Figura 12**).
- **Nu încercați să scoateți nici cateterul de amplasare, nici firul pentru amplasarea filtrului individual.**
- Inspectați cateterul de amplasare pentru a vă asigura că elementul de filtrare rămâne încărcat corect în capsula de la capătul cateterului de amplasare și că firul pentru amplasarea filtrului BareWire nu este deteriorat.
- Ștergeți lungimea firului pentru amplasarea filtrului expus, de la portul RX până la dispozitivul de rotire, folosind un tampon steril de tifon, îmbibat cu soluție salină normală heparinizată.
- Acum, sistemul de amplasare este pregătit pentru utilizare.

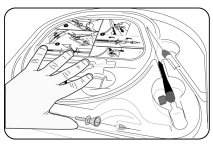


Figura 9

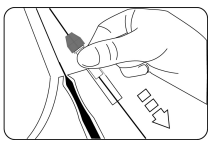


Figura 10

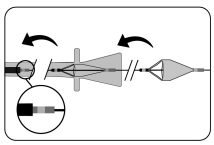


Figura 11

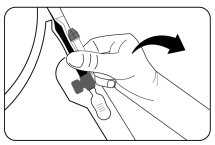


Figura 12

17.2.3 Utilizarea substanței de contrast

În timpul introducerii cateterelor cu schimbare rapidă prin cateterele sau tecile de ghidare, este necesară o manipulare atentă pentru a se asigura că aerul nu este aspirat în dispozitivul de acces.

Prin urmare, se recomandă spălarea cu substanțe de contrast (sau alte lichide) înainte sau după introducerea cateterului, dar nu în timp ce cateterul se află în dispozitivul de acces.

În cazul în care injectarea substanței de contrast trebuie efectuată cu cateterul în poziție, este esențial să se asigure că nu există aer în dispozitivul de acces înainte de injectare.

În cazul în care aspirarea trebuie efectuată înainte de injectarea substanței de contrast, aceasta trebuie efectuată încet și constant, la o viteză de cel mult 0,5 ml (0,5 cc) pe secundă, până când utilizatorul poate confirma vizual că nu mai intră aer în seringa de aspirare (**Figura 13**).

Respectarea tuturor instrucțiunilor, introducerea lentă a cateterului și un bun control al valvei hemostatice vor contribui la minimizarea riscului de embolie gazoasă.

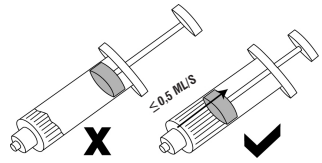


Figura 13

17.2.4 Pregătirea în vederea desfășurării

AVERTIZĂRI:

Utilizați numai firele pentru amplasarea filtrelor BareWire enumerate în tabelul 2. Utilizarea altor fire de ghidare va duce la pierderea elementului de filtrare sau la imposibilitatea de a recupera elementul de filtrare.

Atunci când se utilizează echipament intervențional coaxial cu o lungime maximă de peste 80 cm, elementul de filtrare trebuie amplasat NUMAI pe firul Workhorse BareWire de 315 cm.

Toate firele pentru amplasarea filtrului BareWire enumerate în tabelul 2 NU sunt compatibile cu prelungitorul firului de ghidare Abbott Medical DOC™.

Sistemul de protecție embolică Emboshield NAV6 NU trebuie desfășurat cu un dispozitiv de acces care utilizează o valvă integrată de tip cuspă.

Sistemul de protecție embolică Emboshield NAV6 trebuie utilizat cu o valvă hemostatică cu diametru intern minim de 0,096" (2,44 mm).

Sistemul de protecție embolică Emboshield NAV6 trebuie utilizat cu un cateter de ghidare sau un dispozitiv de acces la teacă cu un diametru intern egal sau mai mare de 1,77 mm (0,070").

A nu se utiliza un dispozitiv sau un dispozitiv de acces care este îndoit sau deteriorat în vreun fel. Evaluați toate echipamentele înainte de utilizare.

Nu avansați nicio componentă a sistemului de protecție embolică Emboshield NAV6 dacă se întâmpină o rezistență semnificativă. Cauza oricărei rezistențe trebuie determinată prin intermediul fluoroscopiei și trebuie luate măsuri de remediere.

Menținеți o etanșare perfectă între dispozitiv și valva hemostatică în timpul inserției cateterului. Introducerea cateterului trebuie efectuată lent pentru a minimiza riscul de antrenare a aerului. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la aspirarea de aer în dispozitivul de acces prin valva hemostatică.

Toate manevrele dispozitivului trebuie efectuate sub vizualizare fluoroscopică.

Nu rotiți și nu trageți înapoi cateterul de amplasare RX în timpul înaintării.

Nu trageți înapoi firul pentru amplasarea filtrului BareWire în timpul înaintării.

Rotirea firului pentru amplasarea filtrului BareWire contra rezistenței poate cauza deteriorarea firului pentru amplasarea filtrului BareWire și/sau separarea vârfului firului pentru amplasarea filtrului BareWire.

- Confirmați compatibilitatea sistemului de protecție embolică Emboshield NAV6 cu celelalte dispozitive intervenționale destinate utilizării în cadrul procedurii.
- Firul pentru amplasarea filtrului BareWire trebuie menținut umezit pe tot parcursul procedurii.
- Este disponibilă o gamă alternativă de fire pentru amplasarea filtrelor BareWire (**Tabelul 2**).
- Elementul de filtrare poate fi poziționat doar proximal față de secțiunea distală radioopacă a firului pentru amplasarea filtrului BareWire.

Introducerea dispozitivului

- Folosiți instrumentul de introducere furnizat pentru a trece cateterul de amplasare încărcat și firul pentru amplasarea filtrului prin valva hemostatică a cateterului de ghidare sau a tecii. Benzile indicatoare sunt poziționate la 90 cm și 100 cm de la vârf pentru a ajuta clinicianul să anticipeze momentul în care vârful cateterului va ieși din capătul distal al cateterului de ghidare/tecii dispozitivului de introducere.
- Înaintați dispozitivul prin cateterul de ghidare/teaca dispozitivului de introducere până la un punct proximal față de leziune. Avansați firul pentru amplasarea filtrului peste leziune.

Utilizarea unui fir alternativ pentru amplasarea filtrului BareWire

- Încărcați dispozitivul cu firul pentru amplasarea filtrului BareWire ambalat în prealabil, astfel cum a fost descris anterior.
- Pentru a utiliza un fir alternativ pentru amplasarea filtrului BareWire, scoateți cu grijă dispozitivul de rotire și firul pentru amplasarea filtrului și eliminați firul pentru amplasarea filtrului utilizat pentru a încărca dispozitivul (**Figura 14**).
- Scoateți firul pentru amplasarea filtrului BareWire de schimb din inelul de ambalare și ștergeți-l cu un tampon steril de tifon îmbibat cu soluție salină normală heparinizată.
- Folosiți un instrument de introducere pentru a trece firul prin valva hemostatică a cateterului de ghidare sau a tecii dispozitivului de introducere spre locul de desfășurare. **(Firul pentru amplasarea filtrului BareWire trebuie menținut umezit pe tot parcursul procedurii).**
- Avansați firul pentru amplasarea filtrului BareWire peste leziune.
- Avansați cu grijă cateterul de amplasare peste firul pentru amplasarea filtrului BareWire (**Figura 15**). Firul pentru amplasarea filtrului BareWire va ieși din cateterul de amplasare prin portul de ieșire a firului din cateter.
- Ținând firul pentru amplasarea filtrului BareWire, avansați cateterul de amplasare prin valva hemostatică spre locul de desfășurare. Benzile indicatoare sunt poziționate la 90 cm și 100 cm de la vârful cateterului pentru a ajuta clinicianul să anticipeze momentul în care vârful cateterului va ieși din capătul distal al cateterului de ghidare. Nu rotiți și nu trageți înapoi cateterul de amplasare RX în timpul înaintării. Avansați cateterul de amplasare până la un punct proximal față de leziune; apoi, continuați cu instrucțiunile de mai jos privind amplasarea dispozitivului.

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



Figura 14

Figura 15

Amplasarea dispozitivului

- Poziţionaţi porţiunea radioopacă de 3 cm a firului pentru amplasarea filtrului într-o secţiune adecvată a vasului de sânge, distal faţă de locul preconizat pentru desfăşurarea elementului de filtrare.
- **(Elementul de filtrare poate fi poziţionat doar proximal faţă de secţiunea distală radioopacă).**
- Avansaţi cu grijă cateterul de amplasare peste firul pentru amplasarea filtrului BareWire în locul propus de desfăşurare a filtrului. Nu rotiţi şi nu trageţi înapoi cateterul de amplasare RX în timpul înaintării.
- Odată ce cateterul de amplasare se află distal faţă de leziune, stabiliţi locaţia dorită a stentului şi stabiliţi unde va fi plasată marginea distală a stentului. Folosind benzile de marcare de pe elementul de filtrare şi de pe cateterul de amplasare ca ghidaje, poziţionaţi în mod corespunzător cateterul de amplasare.
- Asiguraţi-vă că există o distanţă suficientă între extremitatea proximală a elementului de filtrare şi extremitatea cea mai distală a oricărui dispozitiv intervenţional care urmează să fie introdus peste firul pentru amplasarea filtrului pentru a evita contactul în timpul procedurii. Asiguraţi-vă că există o distanţă suficientă între capătul proximal al extremităţii distale radioopace de 0,36 mm (0,014") a firului pentru amplasarea filtrului şi extremitatea distală a elementului de filtrare pentru a evita contactul inutil în timpul procedurii. **Extremităţile distale ale dispozitivului de aterectomie/sistemului de amplasare a stentului/catreterului cu balonaş pot varia în ceea ce priveşte dimensiunea şi radiopacitatea. Vârful unui cateter cu balonaş, al unui sistem de amplasare a stentului sau al unui dispozitiv de aterectomie nu trebuie să intre în contact cu elementul de filtrare (Figura 16).**
- Odată ce cateterul de amplasare este poziţionat, elementul de filtrare poate fi desfăşurat.

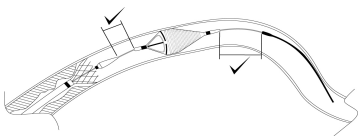


Figura 16

17.2.5 Desfăşurarea dispozitivului

- Îndepărtaţi agrafa de blocare roşie de pe mânerul negru al cateterului de amplasare.
- Ţineţi ferm mânerul negru şi trageţi înapoi de mânerul alb de tragere (**Figura 2**) pentru a desfăşura elementul de filtrare. Desfăşurarea are loc atunci când banda de marcaj distal de pe cateter se deplasează proximal faţă de benzile de marcaj ale elementului de filtrare.
- **AVERTIZARE: nu încercaţi să mutaţi elementul de filtrare după desfăşurare şi înainte de începerea recuperării.**
- **AVERTIZARE: injectarea la presiune ridicată a substanţei contrast poate provoca mişcarea elementului de filtrare în vasul de sânge.**
- Scoateţi cateterul de amplasare, menţinând în acelaşi timp poziţia firului pentru amplasarea filtrului BareWire. Benzile indicatoare argintii de pe axul cateterului de amplasare ajută la indicarea poziţiei portului de ieşire a firului pentru amplasarea filtrului BareWire. Banda argintie unică este situată la 15 cm de portul de ieşire, iar benzile duble argintii sunt situate la 5 cm de portul de ieşire. Deschideţi valva hemostatică după ce benzile indicatoare duble de pe axul hipotubului devin vizibile.
- Eliminaţi cateterul de amplasare după retragere. Efectuaţi intervenţiile necesare pe firul pentru amplasarea filtrului BareWire.
- Menţineţi o distanţă adecvată între extremitatea proximală a elementului de filtrare şi extremitatea cea mai distală a oricărui dispozitiv intervenţional.
- Monitorizaţi dacă în elementul de filtrare se adună reziduuri în exces, astfel încât profuzia distală a colorantului este redusă semnificativ sau dacă nu se mai perfuzează niciun colorant dincolo de filtru; este posibil ca dispozitivul Emboshield NAV^6 să fi atins capacitatea maximă de a conţine emboli. Îndepărtaţi şi înlocuiţi dispozitivul Emboshield NAV^6; în caz contrar, recuperarea completă a tuturor resturilor embolice se poate realiza cu dificultate şi poate creşte potenţialul de formare a trombilor.

  Notă: este posibil ca elementul de filtrare să nu se afle în câmpul vizual.

17.2.6 Recuperarea dispozitivului

AVERTIZARE: nu încercaţi să utilizaţi cateterul de amplasare pentru a recupera elementul de filtrare.

- Scoateţi tăviţa cateterului de recuperare din pungă. Scoateţi cateterul din tăviţă.
- Spălaţi lumenul cateterului injectând soluţie salină normală heparinizată prin extremitatea distală a cateterului, folosind vârful de spălare furnizat în tăviţă şi o seringă standard. Verificaţi dacă soluţia salină iese prin portul RX.
- Sub control fluoroscopic, avansaţi cateterul de recuperare peste firul pentru amplasarea filtrului BareWire. Benzile indicatoare sunt poziţionate la 90 cm şi 100 cm de la vârf pentru a ajuta clinicianul să anticipeze momentul în care vârful cateterului va ieşi din capătul distal al cateterului de ghidare/tecii dispozitivului de introducere.
- Avansaţi prin stent/leziunea tratată până când vârful radioopac al cateterului intră în contact cu capătul proximal al elementului de filtrare. Nu rotiţi cateterul de recuperare în timpul avansării.
- Prindeţi firul pentru amplasarea filtrului BareWire folosind dispozitivul de rotire furnizat în tăviţă şi retrageţi firul pentru amplasarea filtrului BareWire până când secţiunea radioopacă proximală a firului întâlneşte capătul distal al elementului de filtrare.

Metoda standard de recuperare este următoarea:

- Menţineţi poziţia stabilă a cateterului de recuperare prinzând axul aproape de valva hemostatică.
- Trageţi de dispozitivul de rotire strâns pentru a retrage firul pentru amplasarea filtrului BareWire până când elementul de filtrare este complet angrenat în vârful expandabil radioopac.
- Recuperarea completă a elementului de filtrare a fost realizată atunci când banda de marcaj distal a elementului de filtrare a fost retrasă până la 2 mm de capătul distal al vârfului radioopac al cateterului (**Figura 17.3**).
- **Nu continuaţi să retrageţi firul pentru amplasarea filtrului BareWire dacă resimţiţi o rezistenţă semnificativă.**
- Retrageţi cateterul de recuperare peste firul pentru amplasarea filtrului BareWire (sau îndepărtaţi în bloc cateterul de recuperare şi firul pentru amplasarea filtrului BareWire) până când vârful cateterului de recuperare se află lângă vârful cateterului de ghidare sau al tecii. Consultaţi **Figura 17.1**, **Figura 17.2** şi **Figura 17.3** pentru exemplificări ale unui element de filtrare înainte de retragerea în cateterul de recuperare, parţial retras în cateterul de recuperare şi complet retras în cateterul de recuperare.
- Dacă se simte o rezistenţă semnificativă, retrageţi în bloc cateterul de ghidare sau teaca şi cateterul de recuperare.
- Scoateţi cateterul de recuperare din corpul pacientului.
- Dacă se utilizează o valvă hemostatică, asiguraţi-vă că valva este complet deschisă în timpul îndepărtării secţiunii RX a cateterului de recuperare.
- **În cazul în care o încărcătură embolică excepţional de mare împiedică retragerea completă a elementului de filtrare în vârful cateterului de recuperare, trebuie utilizată următoarea metodă de recuperare:**
- Menţineţi poziţia stabilă a cateterului de recuperare prinzând axul aproape de valva hemostatică.
- Trageţi de dispozitivul de rotire strâns pentru a retrage firul pentru amplasarea filtrului BareWire şi elementul de filtrare în vârful cateterului de recuperare.
- Nu continuaţi să retrageţi firul pentru amplasarea filtrului BareWire dacă resimţiţi o rezistenţă semnificativă.
- **AVERTIZARE: dacă elementul de filtrare nu poate fi retras complet conform descrierii de mai sus, firul pentru amplasarea filtrului BareWire trebuie să fie îndepărtat cu ajutorul cateterului de recuperare.** În caz contrar, este posibil să se desfăşoare din nou elementul de filtrare din vârful cateterului de recuperare. Deschiderile proximale ale elementului de filtrare au fost cuprinse complet în vârful cateterului după ce cadrul radioopac a fost retras în vârful radioopac al cateterului (**Figura 17.2**).
- Retrageţi în bloc cateterul de recuperare, elementul de filtrare şi firul pentru amplasarea filtrului BareWire până când vârful cateterului de recuperare se află lângă vârful cateterului de ghidare sau al tecii.
- Trageţi vârful cateterului de recuperare în şi prin cateterul de ghidare/teaca dispozitivului de introducere. Dacă se simte o rezistenţă semnificativă, retrageţi în bloc cateterul de ghidare sau teaca şi cateterul de recuperare, elementul de filtrare şi firul pentru amplasarea filtrului BareWire.
- Scoateţi cateterul de recuperare din corpul pacientului. Dacă se utilizează o valvă hemostatică, asiguraţi-vă că valva este complet deschisă în timpul îndepărtării secţiunii RX, a vârfului cateterului de recuperare şi a elementului de filtrare recuperat.

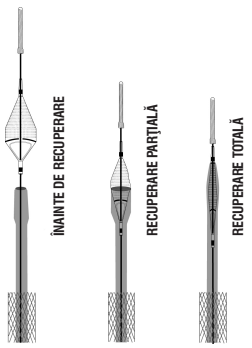


Figura 17.1 **Figura 17.2** **Figura 17.3**

18.0 PREZENTAREA INFORMAŢIILOR DESPRE PRODUS

Abbott a exercitat un nivel rezonabil de grijă la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott exclude orice garanţie, expresă sau implicită, aplicabilă în virtutea legii sau în alt mod, inclusiv dar fără a se limita la acestea, orice garanţii implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate, din moment ce procedurile de manevrare şi depozitare ale acestui produs, precum şi factorii care ţin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte care nu se află sub controlul Abbott, afectează în mod direct acest dispozitiv şi rezultatele obţinute prin utilizarea sa. Abbott nu este responsabilă pentru nicio pierdere accesorie sau indirectă, daună sau cheltuială, directă sau indirectă, care apare ca urmare a utilizării acestui dispozitiv. Abbott nu îşi asumă şi nici nu autorizează nicio altă persoană să îşi asume în numele său nicio altă obligaţie sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

Emboshield NAV^6™

Устройство для защиты от эмболии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
- 1.1 Проводник для доставки фильтра BareWire™
- 1.2 Доставляющий катетер
- 1.3 Фильтрующий элемент
- 1.4 Извлекающий катетер RX

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
3.0 НАЗНАЧЕНИЕ
4.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
6.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
9.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
10.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
11.0 УВЕДОМЛЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ
12.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ
13.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА
14.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА
15.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ
16.0 ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ
17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ
- 17.1 Необходимые материалы
- 17.2 Общая подготовка и использование (в соответствии с правилами асептики)
  - 17.2.1 Информация о размерах
  - 17.2.2 Загрузка фильтра
  - 17.2.3 Использование контрастных веществ
  - 17.2.4 Подготовка к развертыванию
  - 17.2.5 Развертывание устройства
  - 17.2.6 Извлечение устройства

18.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

Настоящие инструкции по применению относятся к устройству для защиты от эмболии Emboshield NAV^6™ и соответствующему проводнику для доставки фильтра BareWire™.

Таблица 1. Базовый идентификатор UDI-DI

Наименование изделия	Базовый идентификатор UDI-DI
Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6	8717648EPS0001YC
Проводники для доставки фильтра BareWire	8717648EPS0002YE

Настоящие инструкции по применению (ИПП) в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 можно найти на веб-сайте Abbott eLabeling по адресу vascular.elFU.abbott.

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6™ представляет собой временную чрескожную транслюминальную систему фильтрации, предназначенную для использования в качестве проводника и для захвата эмболического материала, высвобождаемого во время интервенционной процедуры в сонной артерии или в артериальной сосудистой сети нижних конечностей. Система состоит из указанных далее компонентов.

1.1 Проводник для доставки фильтра BareWire™

Проводник для доставки фильтра BareWire (**рисунок 1**) представляет собой проволоку из нержавеющей стали с покрытием из политетрафторэтилена (ПТФЭ) диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) с рентгеноконтрастным дистальным концом из платины/никеля длиной 3 см. Проводники для доставки фильтра линейки BareWire имеют поперечные полоски на проксимальном конце для облегчения идентификации.

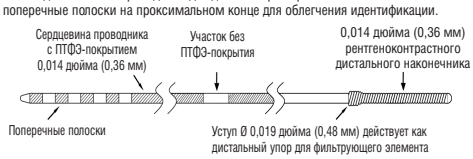


Рисунок 1

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 поставляется с предварительно загруженным проводником Workhorse для доставки фильтра BareWire™ (190 см). Также для использования с устройством для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 представлена альтернативная линейка проводников для доставки фильтра BareWire (**таблица 2**). Для использования с системой Emboshield NAV^6 предназначены только проводники для доставки фильтра BareWire, показанные в **таблице 2**.

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

Таблица 2. Проводники для доставки фильтра BareWire

Описание	Длина	Код изделия
BareWire Distal Access	190 см	22444-19
BareWire Workhorse	190 см	22445-19
BareWire Workhorse	315 см	22445-31
BareWire Support	190 см	22446-19

1.2 Доставляющий катетер

Рабочая длина доставляющего катетера RX (**рисунок 2**) составляет 135 см. Поперечный профиль составляет 0,036 дюйма (0,91 мм) или 0,041 дюйма (1,04 мм), в зависимости от размера фильтрующего элемента. Вытяжная рукоять используется для развертывания загруженного фильтрующего элемента из капсулы. Вдоль стержня катетера предусмотрены две пары серебряных индикаторных полосок. Проксимальная пара индикаторных полосок указывает на положение кончика катетера во время продвижения через проводниковый катетер / гильзу-интродьюсер, а дистальная пара индикаторных полосок указывает на близость выходного отверстия RX во время оттягивания катетера. Рентгеноконтрастная маркерная полоска расположена проксимально по отношению к капсуле. На стержень доставляющего катетера нанесено эмалевое покрытие.



Рисунок 2

1.3 Фильтрующий элемент

Фильтрующий элемент (**рисунок 3** и **таблица 3**) состоит из нейлоновой мембраны с гидрофильным покрытием и внутреннего нитинолового каркаса. На нем имеются два проксимальных входных отверстия и несколько дистальных перфузионных пор. Имеются проксимальные и дистальные маркерные полоски. Фильтрующий элемент представлен в двух размерах, которые соответствуют диапазону размеров сосудов: малый, для использования в сосудах диаметром 2,5–4,8 мм, и большой, для использования в сосудах диаметром 4,0–7,0 мм. Для облегчения визуализации каркас фильтрующего элемента также рентгеноконтрастный.

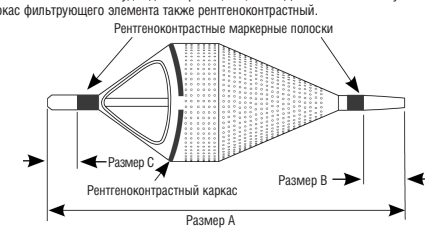


Рисунок 3

Таблица 3. Фильтрующий элемент

Фильтрующий элемент	Размер (A), см	Размер (B), см	Размер (C), см	Размер сосуда, мм	Диаметр фильтрующего элемента (FE) в раскрытом состоянии, мм
Малый	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Большой	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 Извлекающий катетер RX

Извлекающий катетер RX (**рисунок 4**) имеет рабочую длину 139 см и дистальный рентгеноконтрастный растяжимый конец. Максимальный внешний диаметр дистального конца составляет 0,067 дюйма (1,70 мм). Рукоять расположена на проксимальном конце. Вдоль стержня катетера предусмотрены две пары серебряных индикаторных полосок. Проксимальная пара указывает на положение кончика катетера во время продвижения через проводниковый катетер / гильзу-интродьюсер, а дистальная пара указывает на близость выходного отверстия RX во время оттягивания катетера.

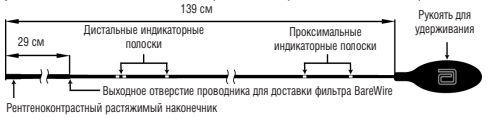


Рисунок 4

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: данное устройство стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно.

Комплектация: каждое устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV6™ содержит два пакета с указанной далее комплектацией.

Комплектация первичной упаковки (пакета) системы фильтрации	Доставляющий катетер RX Фильтрующий элемент (FE) Загрузочная воронка* Шприц Проводник для доставки фильтра BareWire™ Интродьюсер Поворотное устройство
Комплектация первичной упаковки (пакета) извлекающего катетера RX	Извлекающий катетер RX Поворотное устройство Наконечник для шприца

* Поставляется в одной упаковке с лотком для системы фильтрации.

3.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV6™ предназначено для захвата и удаления эмболического материала во время интервенционных процедур.

4.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Предполагаемыми пользователями рассматриваемых устройств являются врачи и персонал лаборатории катетеризации, которые были должным образом обучены технике проведения интервенционных процедур на сонных артериях и (или) артериях нижних конечностей, а также получили соответствующие знания в вопросах, касающихся принципов, клинического применения, осложнений, побочных эффектов и опасностей, которые обычно связаны с чрескожной транслюминальной ангиопластикой (ЧТА), атерэктомией и процедурами стентирования сонных артерий и (или) артерий нижних конечностей.

5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Ниже приведены составляющие предполагаемой клинической пользы устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV6™.

- Низкие частоты инсульта для показаний к применению на сонной артерии.
- Низкие частоты дистальной эмболизации в случае применения по показаниям со стороны сосудов нижних конечностей.

6.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система разработана для сокращения частоты дистальной эмболизации при сохранении кровотока во время интервенционных процедур.

Система показана для использования во время чрескожной транслюминальной ангиопластики и процедур стентирования пациентов с атеросклеротическим заболеванием сонных артерий.

Система показана для использования во время чрескожной транслюминальной ангиопластики, атерэктомии и процедур стентирования пациентов с атеросклеротическим заболеванием артерий нижних конечностей.

7.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV6™ противопоказано для использования в указанных далее случаях.

- У пациентов, которым противопоказано применение антикоагулянтной и (или) антитромбоцитарной терапии.
- У пациентов с наличием аллергии или гиперчувствительности к материалам устройства (никель-титановый сплав) или контрастному веществу, которым невозможно провести надлежащую премедикацию.
- При наличии у пациента нескорректированных нарушений свертываемости крови.
- Невозможность пройти пораженный участок с помощью проводника для доставки фильтра BareWire™.
- Диффузное поражение сосудов, в которых отсутствует здоровый участок, где можно развернуть фильтрующий элемент.
- Отсутствие дистальнее поражения прямого участка сосуда достаточного размера для развертывания фильтрующего элемента.

8.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- См. инструкции, прилагаемые ко всем изделиям для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с устройством для защиты от эмболии Emboshield NAV6™, для ознакомления с информацией об области применения таких изделий, противопоказаниях и возможных осложнениях.
- Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV6 поставляется стерильным. Нельзя использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Внимательно осмотрите компоненты системы перед использованием, чтобы удостовериться, что они не были повреждены, а их размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой они должны использоваться. Изделие или устройство доступа, которое перекручено или каким-либо образом повреждено, использовать не следует.
- Устройство Emboshield NAV6 можно использовать только с проводником для доставки фильтра BareWire™. Использование устройства с проводником, отличным от проводника для доставки фильтра BareWire, приведет к потере фильтрующего элемента во время процедуры или невозможности извлечения фильтрующего элемента.
- Это устройство разработано и предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) системы доставки и (или) привести к отказу устройства, что может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) стать причиной инфицирования пациента либо перекрестного инфицирования, включая, помимо прочего, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства и (или) системы доставки может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей. Нельзя использовать изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Устройство разрешено использовать только врачам, изучившим особенности устройства и инструкции по применению. Врачи должны быть знакомы с современной медицинской литературой, а также иметь соответствующие знания в вопросах, касающихся принципов, клинического применения, осложнений, побочных эффектов и об опасностях, которые обычно связаны с интервенционными процедурами на сонных артериях и (или) артериях нижних конечностей.
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к разрыву и опасному для жизни кровотечению.
- Во время процедуры следует использовать надлежащие антиагреганты, антикоагулянты и при необходимости сосудорасширяющие средства. Рекомендуется проведение антикоагулянтной терапии, достаточной для поддержания активированного времени свертывания крови не менее 250 секунд, в течение всей процедуры.
- Для введения доставляющего катетера RX, извлекающего катетера RX и всех изделий для интервенционной хирургии, которые будут использоваться во время процедуры, требуется надлежащая поддержка с помощью проводникового катетера или гильзы.
- Во время введения катетера поддерживайте плотный контакт между устройством и гемостатическим клапаном. Несоблюдение этого требования может привести к втягиванию воздуха в устройство доступа через гемостатический клапан. Устройство следует вводить медленно, чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха. Поэтому рекомендуется проводить промывку контрастным веществом (или другими жидкостями) до или после введения катетера, но не во время нахождения катетера внутри устройства доступа.
- Не проводите никакие компоненты устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV6 против значительного сопротивления. Следует с помощью рентгеноскопии установить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Поворачивание проводника для доставки фильтра BareWire несмотря на наличие сопротивления может привести к повреждению проводника для доставки фильтра BareWire и (или) отсоединению кончика проводника для доставки фильтра BareWire.
- Выполняйте каждую замену медленно, чтобы предупредить воздушную эмболию или травмирование артерии.
- Если во время проведения доставляющего катетера ощущается сопротивление, катетер не следует быстро отводить назад. Быстрое отведение доставляющего катетера при наличии сопротивления может привести к преждевременному развертыванию фильтрующего элемента.
- В случае возникновения осложнений может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Введение контрастного вещества под высоким давлением может вызвать перемещение фильтрующего элемента в сосуде.
- Не пытайтесь перемещать фильтрующий элемент после развертывания и до начала извлечения.
- Не поворачивайте доставляющий и извлекающий катетеры RX.
- Оставьте и поддерживайте достаточное расстояние между фильтрующим элементом Emboshield NAV6 и другими изделиями для интервенционной хирургии (включая баллоны и наборы для установки каротидных стентов), чтобы избежать зацепления.
- Использование стент-системы или устройства для защиты от эмболии при следующих предсуществующих условиях может привести к серьезным травмам пациента:
  - уровень гемоглобина (Hgb) < 8 г/дл (кроме случаев диализа), количество тромбоцитов < 50 000, МНО > 1,5 (необратимо) или гепарин-ассоциированная тромбоцитопения;
  - признаки инсульта в течение предыдущих 30 дней;
  - ипсилатеральный инсульт с нестабильными неврологическими симптомами в течение 1 года в анамнезе;
  - пациенты с полной окклюзией целевого сосуда;
  - пациенты с признаками внутрипросветного тромба, который предположительно увеличивает риск фрагментации бляшек и дистальной эмболизации;
  - любое состояние, которое препятствует надлежащей ангиографической оценке или делает небезопасным чрескожный доступ к артериям (например, патологическое ожирение, устойчивое систолическое артериальное давление > 180 мм рт.ст.).
  - известные кардиологические предпосылки эмболии;
  - пациенты с сильно кальцифицированными участками поражения, устойчивыми к ЧТА;
  - атеросклеротическое поражение прилегающих сосудов (т. е. дуги аорты или устья общей сонной артерии), исключающее безопасное размещение проводникового катетера или гильзы;
  - пациенты с выраженной извилистостью сосудов;
  - пациенты с рестенозом в стенте.
  - Безопасность и эффективность одновременного стентирования пораженных участков у пациентов с двусторонним поражением сонных артерий не установлены.
- Безопасность и эффективность устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV6 у беременных и пациентов в возрасте до 18 лет не определены.
- Следует соблюдать осторожность при предварительном расширении поражения без защиты от эмболии, поскольку это может увеличить риск неблагоприятного исхода.
- Проводник для доставки фильтра BareWire должен быть увлажнен на протяжении всей процедуры.
- Фильтрующий элемент можно располагать только проксимально к рентгеноконтрастному дистальному участку проводника для доставки фильтра.
- Чтобы снизить вероятность высвобождения эмболов во время пересечения пораженного участка, устройством следует манипулировать с осторожностью, не проводя его против сопротивления.

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

- Если до извлечения фильтрующий элемент переместился в стентированный участок сосуда, НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ его. Используйте извлекающий катетер, чтобы осторожно переместить фильтрующий элемент в дистальном направлении до тех пор, пока он не окажется в нестентированном участке сосуда. Затем следует продолжить извлечение.
- На протяжении всей процедуры обеспечивайте надлежащую поддержку с помощью проводникового катетера / гильзы. Убедитесь, что расстояние между проксимальным концом фильтрующего элемента и самым дистальным концом любого интервенционного устройства, вводимого по проводнику для доставки фильтра, достаточно, чтобы избежать зацепления. Кончик баллонного катетера, система доставки стента или устройство для атерэктомии не должны контактировать с фильтрующим элементом. Недостаточное расстояние может привести к непреднамеренному перемещению фильтрующего элемента и зацеплению конца системы доставки стента / фильтрующего элемента и (или) фильтрующего элемента / стента в случае пролапса проводникового катетера или гильзы.
- У пациентов, нуждающихся в использовании антацидов и (или) антагонистов H2-рецепторов до или сразу после установки стента, может ухудшиться пероральное всасывание антитромбоцитарных средств (например, аспирина).
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера или гильзы напечатан на этикетке упаковки. Не используйте проводниковый катетер или гильзу меньшего размера, чем указано.
- Для правильного позиционирования корзинки фильтра участок сосуда, дистальный к поражению, не должен иметь чрезмерной извитости и должен быть достаточной длины (приблизительно 4 см дистальнее поражения и проксимальнее сегмента сосуда, расположенного в каменистой части височной кости).
- У лиц, в анамнезе которых есть аллергия на любой из перечисленных далее компонентов устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV^6, может развиться аллергическая реакция на данное устройство. Перед использованием устройства следует проконсультировать пациента относительно материалов, содержащихся в устройстве, а также необходимо тщательно изучить аллергологический анамнез пациента. Данное устройство содержит никель-титановый сплав, платино-вольфрамовый сплав, платино-иридиевый сплав, полиимид, политетрафторэтилен, полиэтилен, полиэтиленнафталин, полиамид, золото, полиуретан, покрытие из поливинилпирролидона (ПВП), нержавеющую сталь, вольфрам, фторированный этиленпропилен, полипропилен, полиэфирблокамид, силикон и перфторполиэфир.

9.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство следует промывать только с помощью прилагаемого промывочного наконечника и шприца объемом 5 мл.
- Использование с фиксированными (пассивными) гемостатическими клапанами не рекомендуется.
- Для лучшей производительности устройства выемка на выходе проводника должна оставаться внутри проводникового катетера или гильзы.
- Система доставки не предназначена для использования с инфузионным насосом. Использование инфузионного насоса может отрицательно повлиять на функциональность устройства.
- Необходимо соблюдать осторожность при извлечении корзинки фильтра через недавно развернутый стент, чтобы сохранить целостность корзинки фильтра и избежать нарушения геометрической формы стента.
- Для оптимизации производительности системы необходимо уделять особое внимание подготовке системы с использованием методов подготовки, указанных в инструкции по применению.
- Размер фильтрующего элемента необходимо выбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру сосуда в предполагаемом месте развертывания. Врачу следует принять во внимание небольшое увеличение диаметра сосуда, которое может произойти после лечения пораженного участка.
- При использовании любого изделия для интервенционной хирургии следует придерживаться мер предосторожности для предотвращения или уменьшения образования тромбов. Перед использованием промойте или ополосните все устройства, вводимые в сосудистую систему, гепаринизированным физиологическим раствором или альтернативным антикоагулянтом.
- Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6™ следует использовать с проводниковым катетером или гильзой-интродьюсером для обеспечения надлежащей поддержки проводника для доставки фильтра BareWire™ на протяжении всей процедуры.
- Поддержание кровотока через устройство необходимо оценивать с помощью введения контрастного вещества на протяжении всей процедуры.
- Если в фильтрующем элементе накоплено большое количество фрагментов ткани, значительно уменьшающих дистальное распространение контраста или препятствующих перфузии контраста через фильтр, это может означать, что устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 достигло максимальной емкости вмещения эмболов. Извлеките и замените устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6. В противном случае может быть трудно полностью удалить все эмболические остатки, и вероятность образования тромбов может увеличиться.
- Во время стентирования сонной артерии необходимо обеспечить венозный доступ для лечения брадикардии и (или) гипотензии путем либо фармацевтического вмешательства, либо размещения временного кардиостимулятора, если это необходимо.
- Удаление проводника для доставки фильтра BareWire с фильтрующим элементом Emboshield NAV^6 с помощью любых изделий для интервенционной хирургии, кроме извлекающего катетера Emboshield NAV^6 RX, не тестировалось.
- Минимальный внутренний диаметр расширенного стента, необходимый для извлечения большого количества эмболического материала, составляет 2,5 мм.
- Проведение и развертывание набора для установки каротидного стента и устройства для защиты от эмболии следует выполнять только под рентгеноскопическим наблюдением.
- При введении системы доставки убедитесь, что кончик проводника расположен свободно в просвете сосуда и не направлен в стенку сосуда. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию сосуда. Используйте рентгеноконтрастную метку на изделии для интервенционной хирургии для уточнения его положения.
- Избегайте чрезмерного перемещения корзинки фильтра во время замены катетера. Чрезмерное перемещение развернутой корзинки может привести к травмированию или спазму сосуда.
- Один или несколько компонентов данного устройства могут содержать следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR) категории 1B, в концентрации более 0,1 % (по массе): кобальт, номер в реестре Химической реферативной службы (Chemical Abstract Service, CAS): 7440-48-4; номер в реестре EC: 231-158-0.

  Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний и не оказывают нежелательных воздействий на репродуктивную систему.
- Компонент данного устройства может содержать следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR) категории 1B, в концентрации более 0,1 % (по массе): 1-метил-2-пирролидон (NMP), номер в реестре Chemical Abstract Service (CAS): 872-50-4; номер в реестре EC: 212-828-1. В ходе испытаний на животных было установлено, что при непрерывном воздействии NMP обладает репродуктивной токсичностью.

  Клиническое исследование данного устройства с точки зрения репродуктивной токсичности у беременных женщин или у мужчин, намеревающихся стать отцами, не проводилось. Воздействие на развитие плода не изучалось. В случае самого неблагоприятного развития событий количество NMP, которое может выделиться из одного устройства, т. е. при использовании четырех устройств для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 во время процедуры и при 8-часовом воздействии на пациента, будет в 9 раз ниже допустимого суточного воздействия NMP согласно руководству ICH Q3C(R7) или в 16 раз ниже дозы переносимого суточного воздействия. Вероятность самого неблагоприятного развития событий очень низка, поскольку количество фактически используемых устройств и длительность процедуры гораздо меньше, чем в случае самого неблагоприятного развития событий. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риск и влияние этого устройства на репродуктивную функцию при применении у людей на данный момент неизвестны. Рекомендуется оценивать потребность пациента в процедуре с применением устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 и клиническую пользу процедуры по отношению к риску, указанному выше.

10.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Аллергическая реакция или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалу устройства (нитинол, никель, титан), а также реакция на антикоагуляционные или антитромбоцитарные препараты.
- Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать трансфузии или реконструкции просвета сосудов, в том числе:
  - реакции в месте введения катетера;
  - кровотечение (кровоизлияние, экхимоз, подтекание крови, гематома, забрюшинное кровотечение);
  - артериовенозная фистула, ложная аневризма, аневризма, расслоение стенки сосуда; перфорация/разрыв и рваная рана;
  - эмболизация (воздухом, тканью, бляшкой, тромботическим материалом или устройством);
  - тромбофлебит.
- Осложнения со стороны целевой артерии, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
  - полная окклюзия или внезапное закрытие сосуда;
  - артериовенозная фистула, ложная аневризма, аневризма, расслоение стенки сосуда; перфорация/разрыв;
  - эмболизация (воздухом, тканью, бляшкой, тромботическим материалом или устройством);
  - артериальный тромбоз, тромбоз стента или фильтра / окклюзионный тромбоз;
  - стеноз или рестеноз;
  - спазм сосуда.
- Сердечные аритмии (включая нарушения проводимости, предсердные и желудочковые аритмии).
- Сердечные ишемические нарушения (включая ишемию миокарда, инфаркт миокарда, нестабильную/стабильную стенокардию).
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Недостаточность со стороны систем органов:
  - остановка сердечно-легочной деятельности;
  - сердечная недостаточность;
  - сердечно-легочная недостаточность (включая отек легких);
  - почечная недостаточность;
  - шок.
- Кровотечение.
- Нарушения, связанные с клетками крови, включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению (ГИТ) и другие нарушения свертываемости крови.
- Артериальная гипотензия/гипертензия.
- Поражение периферических нервов.
- Ишемия/инфаркт другой локализации.
- Потеря/некроз конечности, на которой выполняется вмешательство (ампутация пальцев, ступни и (или) ноги).
- Инфекция, местная и системная (включая послеоперационную).
- Тошнота и рвота.
- Боль в груди.
- Периферические отеки / отек головного мозга и гиперволемия.
- Повышение температуры тела.
- Боль, включая головную боль.
- Синдром гиперперфузии.
- Другие неврологические и системные осложнения, в том числе:
  - судороги.
- Кровоизлияние в головной мозг.
- Летальный исход.

11.0 УВЕДОМЛЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Для пользователей в Европейском союзе: пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с устройством для защиты от эмболии Emboshield NAV^6™, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент. Для пользователей в других географических регионах: следует сообщать о любом серьезном происшествии производителю и регулирующим органам, действующим в пределах соответствующей юрисдикции.

12.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) этого устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Выполните поиск устройства по базовому идентификатору UDI-DI, приведенному в **таблице 1**. SSCP находится по данному адресу после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

13.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6™ предназначено для использования во время одной интервенционной процедуры. Ожидаемый срок службы устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 обычно составляет от 10 минут до двух часов и зависит от пораженного участка и сложности процедуры.

14.0 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

После использования это устройство, его принадлежности и упаковка должны быть соответствующим образом классифицированы для утилизации (например, биологическая опасность, острые предметы, неопасные отходы и т. д.), и тщательно утилизированы в соответствии с процедурами учреждения и применимыми законами и правилами.

15.0 ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Квалифицированный врач подтверждает пригодность пациентов для указанных процедур и их соответствие приемлемому профилю риска для указанных процедур, как описано в **разделе 6.0 «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ»** и **разделе 7.0 «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»**.

16.0 ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

Врачам следует ознакомиться с предостережениями, мерами предосторожности и нежелательными последствиями в отношении остаточных рисков и возможных побочных реакций гиперчувствительности, которые могут быть актуальными при консультировании пациентов по поводу использования данного изделия. Врачи должны предусмотреть следующее:

- обсуждение вопросов соотношения риска и пользы для каждого конкретного пациента;
- обсуждение изменения текущего образа жизни сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе;
- обсуждение любых необходимых мер в рамках последующего наблюдения;
- обсуждение рисков возникновения аллергической реакции или гиперчувствительности к компонентам устройства.

17.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ

17.1 Необходимые материалы

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6™ можно использовать только с проводником для доставки фильтра BareWire™. Использование устройства с проводником, отличным от проводника для доставки фильтра BareWire, приведет к потере фильтрующего элемента во время процедуры или невозможности извлечения фильтрующего элемента.

Убедитесь в совместимости устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 с интервенционными устройствами перед фактическим применением.

- Минимальный внутренний диаметр (ВД) проводникового катетера / гильзы 0,070 дюйма / 1,77 мм.
- Вращающийся гемостатический клапан 0,096 дюйма (2,44 мм).
- Набор для установки каротидного стента X.ACT™ или Acculink™ / периферические атерэктомические устройства (необязательно).
- Катетер для баллонной дилатации (необязательно).
- 1000 ЕД / 500 куб. см гепаринизированного физиологического раствора (стерильного).
- Шприц с наконечником Люэра, 10–20 куб. см.

Полный перечень комплектации устройства и вспомогательных элементов, поставляемых с устройством для защиты от эмболии Emboshield NAV^6, см. в **разделе 2.0 «ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ»**.

17.2 Общая подготовка и использование (в соответствии с правилами асептики)

17.2.1 Информация о размерах

Размер фильтрующего элемента для размещения в сонных артериях или артериальной сосудистой сети нижних конечностей ниже общей бедренной артерии определяют по диаметру сосуда в предполагаемом месте установки. Рекомендуется провести количественную коронарную артериографию (ККА) или внутрисосудистую визуализацию (например, оптическая когерентная томография (ОКТ), внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ)).

17.2.2 Загрузка фильтра

- **Не перемещайте доставляющий катетер во время загрузки. Перемещение может привести к смещению компонентов системы.**
- Заполните углубленную область лунки гепаринизированным физиологическим раствором (**рисунок 5**), чтобы фильтрующий элемент был полностью погружен в него (**рисунок 6**).
- Заполните шприц из комплекта поставки гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы промыть доставляющий катетер. Удалите воздух из шприца. Вдавите наконечник для шприца в сердечник загрузочной воронки до тех пор, пока он не будет плотно прилегать к внутреннему просвету загрузочной воронки (**рисунок 6**). Промывайте до тех пор, пока гепаринизированный физиологический раствор не появится из выходного отверстия RX (**рисунок 7**).

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

- С помощью шприца с промывочным наконечником удалите все пузырьки воздуха из фильтрующего элемента. Аккуратно поместите белый наконечник внутрь фильтрующего элемента и промойте его (**рисунок 8**).

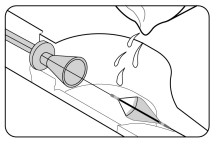


Рисунок 5

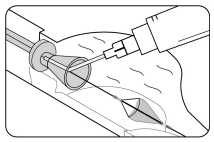


Рисунок 6

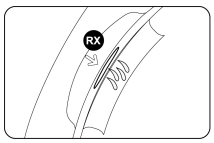


Рисунок 7

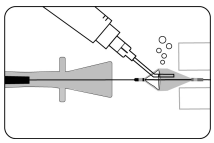


Рисунок 8

Загрузите фильтрующий элемент в доставляющий катетер как указано ниже.

- Убедитесь, что лоток расположен на ровной поверхности. Надежно удерживайте лоток одной рукой, обеспечив хорошую видимость лунки и фильтрующего элемента (**рисунок 9**).
- Отсоедините поворотное устройство (**рисунок 10**). Убедитесь, что поворотное устройство надежно затянуто на участке без покрытия проводника для доставки фильтра BareWire (**рисунок 1**). Если это необходимо, поворотное устройство можно затянуть повторно. Осторожно, под должным контролем, потяните поворотное устройство, чтобы оттянуть проводник для доставки фильтра BareWire, и наблюдайте за отведением фильтрующего элемента через загрузочную воронку в капсулу доставляющего катетера. Слишком быстрое оттягивание проводника или чрезмерное усилие может привести к повреждению капсулы доставляющего катетера RX и (или) фильтрующего элемента. Устройство полностью загружено, когда дистальная маркерная полоска на фильтрующем элементе находится около или внутри конца капсулы доставляющего катетера и явно ощущается упор (**рисунок 11**).
- **Не продолжайте оттягивать проводник для доставки фильтра BareWire при значительном сопротивлении.**
- Перед извлечением из лотка осмотрите капсулу доставляющего катетера, чтобы убедиться, что фильтрующий элемент полностью загружен (**рисунок 11**).
- Извлеките доставляющий катетер с загруженным в него фильтрующим элементом и проводник для доставки фильтра BareWire из лотка, обхватив вместе черную рукоять и поворотное устройство и осторожно потянув их из лотка (**рисунок 12**).
- **Не пытайтесь извлечь доставляющий катетер и проводник для доставки фильтра по отдельности.**
- Осмотрите доставляющий катетер, чтобы убедиться, что фильтрующий элемент остается надлежащим образом загруженным в капсулу на конце доставляющего катетера и что проводник для доставки фильтра BareWire не поврежден.
- Протрите открытый участок проводника для доставки фильтра от отверстия RX до поворотного устройства стерильным марлевым тампоном, пропитанным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Теперь система доставки готова к использованию.

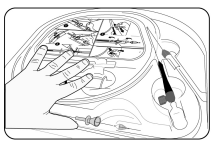


Рисунок 9

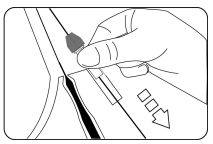


Рисунок 10

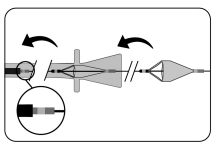


Рисунок 11

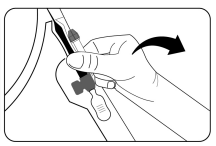


Рисунок 12

17.2.3 Использование контрастных веществ

Катетеры системы быстрой замены (монорельсовые) следует вводить через проводниковые катетеры или гильзы с осторожностью, чтобы предотвратить попадание воздуха в устройство доступа.

Поэтому рекомендуется проводить промывку контрастным веществом (или другими жидкостями) до или после введения катетера, но не во время нахождения катетера внутри устройства доступа.

В случае, когда введение контрастного вещества необходимо выполнить с установленным катетером, перед этим важно убедиться, что в устройстве доступа отсутствует воздух.

Если аспирацию необходимо выполнить перед введением контрастного вещества, ее следует выполнять медленно и с постоянной скоростью не более 0,5 мл (0,5 куб. см) в секунду до тех пор, пока пользователь не сможет визуально подтвердить, что в аспирационный шприц больше не поступает воздух (**рисунок 13**).

Следование всем инструкциям, медленная установка катетера и надлежащее управление гемостатическим клапаном помогут свести к минимуму риск воздушной эмболизации.

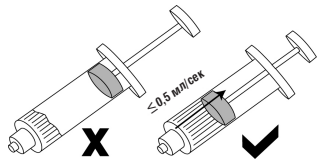


Рисунок 13

17.2.4 Подготовка к развертыванию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Используйте только проводники для доставки фильтра BareWire, перечисленные в таблице 2. Использование других проводников приведет к потере фильтрующего элемента или невозможности извлечения фильтрующего элемента.

При использовании интервенционного оборудования с доставкой по проводнику длиной свыше максимального значения 80 см фильтрующий элемент следует доставлять ТОЛЬКО по проводнику BareWire Workhorse 315 см.

Ни один из проводников для доставки фильтра BareWire, перечисленных в таблице 2, НЕ совместим с удлинителем проводника Abbott Medical DOC™.

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 НЕ предназначено для установки с устройством доступа, в котором используется встроенный клапан створочного типа.

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 следует использовать с гемостатическим клапаном с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм).

Устройство для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 следует использовать с проводниковым катетером или гильзовым устройством доступа с внутренним диаметром, равным или превышающим 0,070 дюйма (1,77 мм).

Изделие или устройство доступа, которое перекручено или каким-либо образом повреждено, использовать не следует. Оцените все оборудование перед использованием.

Не проводите никакие компоненты устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 против значительного сопротивления. Следует с помощью рентгеноскопии установить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.

Во время введения катетера поддерживайте плотный контакт между устройством и гемостатическим клапаном. Катетер следует вводить медленно, чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха. Несоблюдение этого требования может привести к втягиванию воздуха в устройство доступа через гемостатический клапан.

Выполняйте все манипуляции с устройством под контролем рентгеноскопической визуализации.

Не поворачивайте и не оттягивайте доставляющий катетер RX во время его проведения.

Не оттягивайте назад проводник для доставки фильтра BareWire во время его проведения.

Поворачивание проводника для доставки фильтра BareWire несмотря на наличие сопротивления может привести к повреждению проводника для доставки фильтра BareWire и (или) отсоединению кончика проводника для доставки фильтра BareWire.

- Подтвердите совместимость устройства для защиты от эмболии Emboshield NAV^6 с другими интервенционными устройствами, предназначенными для использования в данной процедуре.
- Проводник для доставки фильтра BareWire должен быть увлажнен на протяжении всей процедуры.
- Имеется ряд альтернативных проводников для доставки фильтра BareWire (**таблица 2**).
- Фильтрующий элемент можно располагать только проксимально от рентгеноконтрастного дистального участка проводника для доставки фильтра BareWire.

Введение устройства

- Используйте прилагаемый интродьюсер для проведения загруженного доставляющего катетера и проводника для доставки фильтра через гемостатический клапан проводникового катетера или гильзы. Индикаторные полоски расположены на расстоянии 90 см и 100 см от кончика, чтобы помочь врачу определить, когда кончик катетера выйдет из дистального конца проводникового катетера / гильзы-интродьюсера.
- Проведите устройство через проводниковый катетер / гильзу-интродьюсер до участка, проксимального по отношению к поражению. Проведите проводник для доставки фильтра через пораженный участок.

Использование альтернативного проводника для доставки фильтра BareWire

- Загрузите устройство с предварительно установленным проводником для доставки фильтра BareWire, как описано выше.
- Чтобы использовать альтернативный проводник для доставки фильтра BareWire, осторожно извлеките поворотное устройство и проводник для доставки фильтра и утилизируйте проводник для доставки фильтра, использовавшийся для загрузки устройства (**рисунок 14**).
- Извлеките сменный проводник для доставки фильтра BareWire из стяжки и протрите его стерильным марлевым тампоном, смоченным в гепаринизированном физиологическом растворе.
- С помощью интродьюсера пропустите проводник через гемостатический клапан проводникового катетера или гильзы-интродьюсера к месту установки. **(Проводник для доставки фильтра BareWire должен быть увлажнен на протяжении всей процедуры.)**
- Проведите проводник для доставки фильтра BareWire через пораженный участок.
- Осторожно проведите доставляющий катетер по проводнику для доставки фильтра BareWire (**рисунок 15**). Проводник для доставки фильтра BareWire выйдет из доставляющего катетера через выходное отверстие катетера для проводника.
- Удерживая проводник для доставки фильтра BareWire, проведите доставляющий катетер через гемостатический клапан к месту установки. Индикаторные полоски расположены на расстоянии 90 см и 100 см от кончика катетера, чтобы помочь врачу определить, когда кончик катетера выйдет из дистального конца проводникового катетера. Не поворачивайте и не оттягивайте доставляющий катетер RX во время его проведения. Переместите доставляющий катетер в место, расположенное проксимальнее поражения; затем перейдите к приведенным ниже инструкциям по размещению устройства.

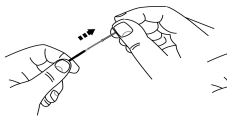


Рисунок 14

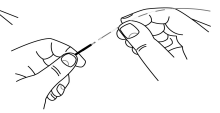


Рисунок 15

Размещение устройства

- Поместите рентгеноконтрастный участок проводника для доставки фильтра длиной 3 см в подходящий участок сосуда дистальнее предполагаемого места установки фильтрующего элемента.
- **(Фильтрующий элемент можно располагать только проксимально от рентгеноконтрастного дистального участка.)**
- Осторожно проведите доставляющий катетер по проводнику для доставки фильтра BareWire к предполагаемому месту установки фильтра. Не поворачивайте и не оттягивайте доставляющий катетер RX во время его проведения.
- Как только доставляющий катетер окажется дистальнее поражения, добейтесь желаемого расположения стента и обратите внимание на то, где будет расположен дистальный край стента. Используя маркерные полоски на фильтрующем элементе и доставляющем катетере в качестве направляющих, расположите доставляющий катетер нужным образом.
- Убедитесь, что расстояние между проксимальным концом фильтрующего элемента и самым дистальным концом любого интервенционного устройства, вводимого по проводнику для доставки фильтра, достаточно, чтобы избежать их контакта во время процедуры. Убедитесь, что расстояние между проксимальной частью рентгеноконтрастного дистального конца 0,014 дюйма (0,36 мм) проводника для доставки фильтра и дистальным концом фильтрующего элемента достаточно, чтобы избежать их контакта во время процедуры. **Устройство для атерэктомии / система доставки стента / дистальные концы баллонного катетера могут отличаться по размеру и рентгеноконтрастности. Кончик баллонного катетера, система доставки стента или устройство для атерэктомии не должны контактировать с фильтрующим элементом (рисунок 16).**
- После размещения доставляющего катетера можно развернуть фильтрующий элемент.

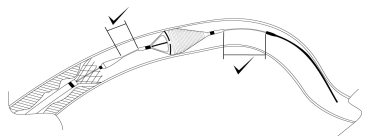


Рисунок 16

17.2.5 Развертывание устройства

- Снимите красный фиксирующий зажим с черной рукояти доставляющего катетера.
- Удерживая черную рукоять неподвижно, потяните назад белую вытяжную рукоять (**рисунок 2**), чтобы развернуть фильтрующий элемент. Развертывание происходит, когда дистальная маркерная полоска на катетере перемещается проксимально относительно маркерных полосок на фильтрующем элементе.
- **ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь перемещать фильтрующий элемент после развертывания и до начала извлечения.**
- **ВНИМАНИЕ! Введение контрастного вещества под высоким давлением может вызвать перемещение фильтрующего элемента в сосуде.**
- Извлеките доставляющий катетер, сохраняя положение проводника для доставки фильтра BareWire. Серебряные индикаторные полоски на стержне доставляющего катетера указывают положение выходного отверстия проводника для доставки фильтра BareWire. Одинарная серебряная полоска расположена в 15 см от выходного отверстия, а двойная серебряная полоска расположена в 5 см от выходного отверстия. Откройте гемостатический клапан после того, как станет видна двойная индикаторная полоска на стержне гипотрубки.
- Утилизируйте доставляющий катетер после извлечения. Выполните необходимые вмешательства с использованием проводника для доставки фильтра BareWire.
- Поддерживайте достаточное расстояние между проксимальным концом фильтрующего элемента и самым дистальным концом любого интервенционного устройства.

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

- Следите за тем, чтобы в фильтрующем элементе не собиралось излишка фрагментов ткани, значительно уменьшающих дистальное распространение контраста или препятствующих перфузии контраста через фильтр; это может означать, что устройство Emboshield NAV^6 достигло максимальной емкости вмещения эмболов. Извлеките и замените устройство Emboshield NAV^6, в противном случае может быть трудно полностью удалить все эмболические остатки, и вероятность образования тромбов может увеличиться.

  Примечание. Фильтрующий элемент может отсутствовать в поле зрения.

17.2.6 Извлечение устройства

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь использовать доставляющий катетер для извлечения фильтрующего элемента.

- Извлеките лоток с извлекающим катетером из пакета. Извлеките катетер из лотка.
- Промойте просвет катетера, введя гепаринизированный физиологический раствор через дистальный конец катетера с помощью промывочного наконечника, поставляемого в лотке, и стандартного шприца. Убедитесь, что физиологический раствор выходит из отверстия RX.
- Под рентгеноскопическим контролем проведите извлекающий катетер по проводнику для доставки фильтра BareWire. Индикаторные полоски расположены на расстоянии 90 см и 100 см от кончика, чтобы помочь врачу определить, когда кончик катетера выйдет из дистального конца проводникового катетера / гильзы-интродьюсера.
- Проведите катетер через стент / оперируемый очаг поражения до тех пор, пока рентгеноконтрастный кончик катетера не коснется проксимального конца фильтрующего элемента. Не поворачивайте извлекающий катетер во время его проведения.
- Возьмитесь за проводник для доставки фильтра BareWire с помощью поворотного устройства, поставляемого в лотке, и оттягивайте назад проводник для доставки фильтра BareWire до тех пор, пока проксимальный рентгеноконтрастный участок проводника не достигнет дистального конца фильтрующего элемента.

Стандартный метод извлечения выглядит как указано ниже.

- Удерживайте извлекающий катетер в неподвижном положении, обхватив стержень рядом с гемостатическим клапаном.
- Потяните затянутое поворотное устройство, чтобы оттягивать проводник для доставки фильтра BareWire до тех пор, пока фильтрующий элемент не будет полностью заключен в расширяемый рентгеноконтрастный кончик.
- Фильтрующий элемент считается полностью извлеченным, если дистальная маркерная полоска на фильтрующем элементе отведена до расстояния в пределах 2 мм от дистального конца рентгеноконтрастного кончика катетера (**рисунок 17.3**).
- **Не продолжайте оттягивать проводник для доставки фильтра BareWire при значительном сопротивлении.**
- Оттягивайте извлекающий катетер по проводнику для доставки фильтра BareWire (или извлекайте извлекающий катетер и проводник для доставки фильтра BareWire как одно целое) до тех пор, пока кончик извлекающего катетера не будет прилегать к кончику проводникового катетера или гильзы. Примеры фильтрующего элемента, не отведенного в извлекающий катетер, частично отведенного в извлекающий катетер и полностью отведенного в извлекающий катетер, см. на **рисунке 17.1**, **рисунке 17.2** и **рисунке 17.3**.
- Если ощущается значительное сопротивление, оттягивайте проводниковый катетер или гильзу вместе с извлекающим катетером.
- Извлеките извлекающий катетер из тела пациента.
- Если используется гемостатический клапан, убедитесь, что клапан полностью открыт во время извлечения участка RX извлекающего катетера.
- **Если исключительно большая эмболическая нагрузка препятствует полному извлечению фильтрующего элемента в кончик извлекающего катетера, необходимо использовать указанный ниже метод извлечения.**
- Удерживайте извлекающий катетер в неподвижном положении, обхватив стержень рядом с гемостатическим клапаном.
- Потяните затянутое поворотное устройство, чтобы оттянуть проводник для доставки фильтра BareWire и фильтрующий элемент в кончик извлекающего катетера.
- Не продолжайте оттягивать проводник для доставки фильтра BareWire при значительном сопротивлении.
- **ВНИМАНИЕ! Если фильтрующий элемент не удается полностью оттянуть, как описано выше, проводник для доставки фильтра BareWire необходимо извлечь одновременно с извлекающим катетером.** Несоблюдение этого требования может привести к повторному развертыванию фильтрующего элемента из кончика извлекающего катетера. После отведения рентгеноконтрастного каркаса в рентгеноконтрастный кончик катетера проксимальные отверстия фильтрующего элемента будут полностью заключены внутри кончика катетера (**рисунок 17.2**).
- Оттягивайте извлекающий катетер, фильтрующий элемент и проводник для доставки фильтра BareWire как одно целое до тех пор, пока кончик извлекающего катетера не будет прилегать к кончику проводникового катетера или гильзы.
- Втяните кончик извлекающего катетера в проводниковый катетер / гильзу-интродьюсер и проведите извлекающий катетер через проводниковый катетер / гильзу-интродьюсер. Если ощущается значительное сопротивление, оттягивайте проводниковый катетер или гильзу вместе с извлекающим катетером, фильтрующим элементом и проводником BareWire для доставки фильтра.
- Извлеките извлекающий катетер из тела пациента. Если используется гемостатический клапан, убедитесь, что во время извлечения участка RX, кончика извлекающего катетера и отведенного фильтрующего элемента клапан полностью открыт.

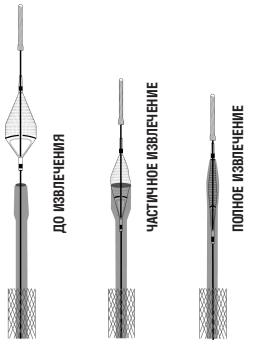


Рисунок 17.1 Рисунок 17.2 Рисунок 17.3

18.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

Компания Abbott соблюдала все разумные меры предосторожности при производстве данного устройства. Компания Abbott исключает все виды гарантий, явных или подразумеваемых, действующих в силу закона или иным образом, в том числе, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия, так как обращение с данным устройством и его хранение, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, не зависящие от компании Abbott, непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Компания Abbott не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, повреждения либо расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать такую ответственность или обязательства в связи с данным устройством.

Suomi / Finnish

Emboshield NAV^6™

Embolinen suojausjärjestelmä

KÄYTTÖOHJEET

Sisällysluettelo

1.0 LAITTEEN KUVAUS
- 1.1 Suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijeri
- 1.2 Sisäänvientikatetri
- 1.3 Suodatuselementti
- 1.4 RX-poistokatetri

2.0 TOIMITUSTAPA
3.0 KÄYTTÖTARKOITUS
4.0 KOHDEKÄYTTÄJÄ JA KÄYTTÄJÄKOULUTUS
5.0 TAVOITELTU KLIININEN HYÖTY
6.0 INDIKAATIOT
7.0 KONTRAINDIKAATIOT
8.0 VAROITUKSET
9.0 VAROTOIMET
10.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
11.0 HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN
12.0 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ
13.0 LAITTEEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ
14.0 LAITTEEN HÄVITTÄMINEN
15.0 POTILAAN VALINTA JA HOITO
16.0 POTILASNEUVONTA JA POTILASTIEDOT
17.0 KÄYTTÖOHJEET LÄÄKÄRILLE
- 17.1 Tarvittavat materiaalit
- 17.2 Yleinen valmisteleminen ja käyttäminen (aseptinen tekniikka)
  - 17.2.1 Tietoa koonmäärityksestä
  - 17.2.2 Suodattimen lataaminen
  - 17.2.3 Varjoaineen käyttäminen
  - 17.2.4 Aktivoinnin valmisteleminen
  - 17.2.5 Laitteen aktivoiminen
  - 17.2.6 Laitteen poistaminen

18.0 TUOTETIETOJA KOSKEVA ILMOITUS

Nämä käyttöohjeet koskevat embolista Emboshield NAV^6™ -suojausjärjestelmää ja siihen liittyvää suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijeria.

Taulukko 1: Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI)

Tuotteen nimi	Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI)
Embolinen Emboshield NAV^6 -suojausjärjestelmä	8717648EPS0001YC
Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerit	8717648EPS0002YE

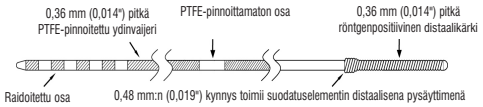
Nämä käyttöohjeet ovat Euroopan unionin asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti Abbottin sähköisten käyttöohjeiden verkkosivustolla osoitteessa vascular.elFU.abbott.

1.0 LAITTEEN KUVAUS

Embolinen Emboshield NAV^6™ -suojausjärjestelmä on tilapäinen valtimon suonensisäinen suodatusjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi ohjainvaijerina ja ottamaan talteen embolusmateriaalia, jota irtoaa interventiotoimenpiteessä kaulavaltimoon tai alaraajan valtimosuonistoon. Järjestelmä koostuu seuraavista osista:

1.1 Suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijeri

Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri (**kuva 1**) on 0,36 mm:n (0,014") polytetrafluorieteenillä (PTFE) pinnoitettu ruostumaton teräsvaijeri, jonka 3 cm pitkä distaalinen kärkiosa on röntgenpositiivista platinaa/nikkeliä. BareWire-sarjan suodattimen sisäänvientivaijerit on proksimaalipäästä raidoitettu tunnistamisen helpottamiseksi.



Kuva 1

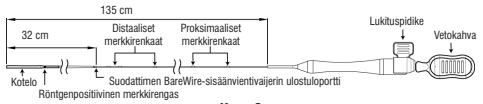
Emboliseen Emboshield NAV^6 -suojausjärjestelmään on toimitettaessa valmiiksi ladattu perussuodattimen BareWire™-sisäänvientivaijeri (190 cm). Embolisen Emboshield NAV^6 -suojausjärjestelmän kanssa on saatavana myös vaihtoehtoinen valikoima suodattimen BareWire-sisäänvientivaijereita (**taulukko 2**). Vain **taulukossa 2** esitetyt suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerit on tarkoitettu käytettäviksi Emboshield NAV^6 -järjestelmän kanssa.

Taulukko 2: Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerit

Kuvaus	Pituus	Tuotekoodi
Distaalisuodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri	190 cm	22444-19
Perussuodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri	190 cm	22445-19
Perussuodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri	315 cm	22445-31
Tukisuodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri	190 cm	22446-19

1.2 Sisäänvientikatetri

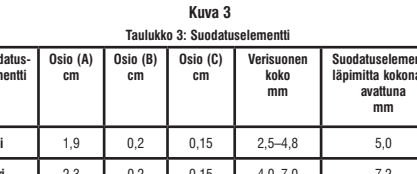
RX-sisäänvientikatetrin (**kuva 2**) käyttöpituus on 135 cm. Ylitysprofiili on suodatuselementin koosta riippuen joko 0,91 mm (0,036") tai 1,04 mm (0,041"). Ladattu suodatuselementti aktivoidaan kotelosta vetokahvan avulla. Katetrin varressa on kaksi paria hopeamerkkirenkaita. Proksimaalinen merkkirengaspari ilmaisee katetrin kärjen sijainnin, kun katetria viedään sisään ohjainkatetrin/sisäänviejäholkin läpi. Distaalinen merkkirengaspari ilmaisee RX-ulostuloportin läheisyyttä katetrin takaisin vetämisen aikana. Röntgenpositiivinen merkkirengas sijaitsee proksimaalisesti koteloon nähden. Sisäänvientikatetrin varressa on emalipinnoite.



Kuva 2

1.3 Suodatuselementti

Suodatuselementti (**kuva 3** ja **taulukko 3**) koostuu nailonkalvosta, jossa on hydrofiilinen pinnoite ja sisäinen nitinolikehys. Suodatuselementissä on kaksi proksimaalista sisäänvientiporttia ja useita distaalisia perfuusioreikiä. Suodatuselementissä on sekä proksimaalisia että distaalisia merkkirenkaita. Suodatuselementtiä on saatavana kahdessa koossa, jotka sopivat erikokoisiin verisuoniin: pieni on tarkoitettu läpimitaltaan 2,5–4,8 mm:n verisuoniin ja suuri läpimitaltaan 4,0–7,0 mm:n verisuoniin. Visualisoinnin helpottamiseksi suodatuselementin kehys on myös röntgenpositiivinen.



Kuva 3

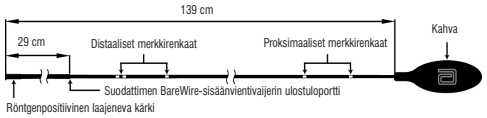
Taulukko 3: Suodatuselementti

Suodatus-elementti	Osio (A) cm	Osio (B) cm	Osio (C) cm	Verisuonen koko mm	Suodatuselementin läpimitta kokonaan avattuna mm
Pieni	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Suuri	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 RX-poistokatetri

RX-poistokatetrin (**kuva 4**) käyttöpituus on 139 cm, ja siinä on röntgenpositiivinen laajeneva distaalikärki. Distaalikärjen suurin ulkoläpimitta on 1,70 mm (0,067"). Kahva sijaitsee proksimaalipäässä. Katetrin varressa on kaksi paria hopeamerkkirenkaita. Proksimaalinen pari ilmaisee katetrin kärjen sijainnin, kun katetria viedään sisään ohjainkatetrin/sisäänviejäholkin läpi. Distaalinen pari ilmaisee RX-ulostuloportin läheisyyttä katetrin takaisin vetämisen aikana.

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



Kuva 4

2.0 TOIMITUSTAPA

Steriili: Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla. Pyrogeenitön.

Sisältö: Jokainen embolinen Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmä sisältää kaksi pussia, joiden sisältö on seuraava:

Suodatusjärjestelmän pääpakkauksen sisältö (pussi)	RX-sisäänvientikatetri Suodatuselementti Lataussuppilo* Ruisku Suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijeri Sisäänvientityökalu Vääntölaite
RX-poistokatetrin pääpakkauksen sisältö (pussi)	RX-poistokatetri Vääntölaite Ruiskun kärki

* Toimitetaan osana suodatusjärjestelmän pakkausalustaa

3.0 KÄYTTÖTARKOITUS

Embolinen Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmä on tarkoitettu embolusmateriaalin talteenottoon ja poistamiseen interventiotoimenpiteiden aikana.

4.0 KOHDEKÄYTTÄJÄ JA KÄYTTÄJÄKOULUTUS

Kyseessä olevien laitteiden kohdekäyttäjät ovat lääkäreitä ja katetrointilaboratorion henkilökuntaa, joilla on asianmukainen kaula- ja/tai alaraajavaltimoiden interventiotoimenpiteitä koskeva koulutus ja joilla on kaula- ja/tai alaraajavaltimoiden suonensisäiseen pallolaajennukseen (PTA), aterektomiaan ja stenttaustoimenpiteisiin yleisesti liittyviä periaatteita, kliinistä käyttöä, komplikaatioita, sivuvaikutuksia ja vaaroja koskeva koulutus.

5.0 TAVOITELTU KLIININEN HYÖTY

Embolisen Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmän tavoitellut kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

- Vähäiset aivohalvausmäärät kaulavaltimon indikaation kyseessä ollen.
- Vähäiset distaalisen embolisaation määrät alaraajan indikaation kyseessä ollen.

6.0 INDIKAATIOT

Järjestelmä on tarkoitettu vähentämään distaalista embolisaatiota ja ylläpitämään verenvirtausta interventiotoimenpiteiden aikana.

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen aikana sekä stenttaustoimenpiteissä potilailla, joilla on kaulavaltimotauti.

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen ja aterektomian aikana sekä stenttaustoimenpiteissä potilailla, joilla on alaraajan valtimotauti.

7.0 KONTRAINDIKAATIOT

Embolinen Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, joille antikoagulantti- ja/tai antitrombosyyttihoito on vasta-aiheista.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia tai yliherkkiä laitteen materiaaleille (nikkeli-titaaniseos) tai varjoaineelle ja joita ei voida esilääkitä riittävästi.
- Potilaat, joilla on hoitamattomia verenvuotohäiriöitä.
- Ahtaumat, joiden poikki ei päästä suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijerilla.
- Diffuusisti sairaat verisuonet, joissa ei ole yhtään tervettä kohtaa suodatuselementin aktivointia varten.
- Verisuonessa ei ole riittävästi suoraa osaa ahtaumaan nähden distaalisesti, jotta suodatuselementin voisi aktivoida.

8.0 VAROITUKSET

- Lisätietoa embolisen Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmän kanssa käytettävien interventiolaitteiden käyttötarkoituksista, kontraindikaatioista ja mahdollisista komplikaatioista annetaan niiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.
- Embolinen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmä toimitetaan steriilinä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Järjestelmän osat on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä ja varmistettava, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana ja että niiden koko, muoto ja kunto soveltuvat siihen toimenpiteeseen, jossa niitä aiotaan käyttää. Laitetta tai yhteyslaitetta, joka on vääntynyt tai vaurioitunut millään tavalla, ei saa käyttää.
- Emboshield NAV6 -laitetta saa käyttää vain suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijerin kanssa. Jos laitetta käytetään minkä tahansa muun ohjainvaijerin kuin suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin kanssa, suodatuselementti menetetään toimenpiteen aikana tai sitä ei pystytä vetämään takaisin.
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen ja/tai sisäänvientijärjestelmän rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mm. tartuntatautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen ja/tai sisäänvientijärjestelmän kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Säilytettävä kuivassa. Säilytettävä suojattuna auringonvalolta. Tuotetta ei saa käyttää pakkausmerkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on laitteen ominaisuuksia ja käyttöohjeita koskeva koulutus. Lääkäreiden on oltava perehtyneitä ajankohtaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja omattava kaula- ja/tai alaraajavaltimon interventiotoimenpiteisiin yleensä liittyviä periaatteita, kliinistä käyttöä, komplikaatioita, sivuvaikutuksia ja vaaroja koskeva asianmukainen koulutus.
- Valtimon ylivenyminen voi johtaa repeämään ja hengenvaaralliseen verenvuotoon.
- Toimenpiteen aikana potilaalle on tarvittaessa annettava asianmukaista antitrombosyytti-, antikoagulantti- ja vasodilataatiohoitoa. Suosittelemme antikoagulanttihoitoa, joka riittää ylläpitämään vähintään 250 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa koko toimenpiteen ajan.
- RX-sisäänvientikatetrin, RX-poistokatetrin ja kaikkien toimenpiteen aikana käytettävien interventiolaitteiden käyttö edellyttää riittävää tukemista ohjainkatetrilla tai holkilla.
- Laitteen ja hemostaasiventtiilin välillä on ylläpidettävä pitävää tiivistettä katetrin sisäänviennin aikana. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa sen, että ilmaa pääsee yhteyslaitteeseen hemostaasiventtiilin kautta. Laite on vietävä sisään hitaasti, jotta ilman sisäänpääsyn riski minimoidaan. Tästä syystä huuhtelua varjoaineella (tai muilla nesteillä) suositellaan ennen katetrin sisäänvientiä tai sen jälkeen, mutta ei silloin, kun katetri on yhteyslaitteen sisällä.
- Mitään embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän osaa ei saa työntää eteenpäin merkittävää vastusta vastaan. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisun avulla ja on ryhdyttävä toimiin syyn korjaamiseksi.
- Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin vääntäminen vastusta vastaan voi aiheuttaa suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin vaurioitumisen ja/tai suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin kärjen irtoamisen.
- Kaikki vaihdot on tehtävä hitaasti, jotta valtimon ilmaembolia tai trauma estetään.
- Sisäänvientikatetria ei saa vetää nopeasti takaisin, jos katetrin sisäänviennin aikana tuntuu vastusta. Sisäänvientikatetrin nopea poisvetäminen vastusta vastaan voi johtaa suodatuselementin ennenaikaiseen aktivoitumiseen.
- Komplikaatioiden ilmaantuminen voi edellyttää leikkaustoimenpidettä.
- Korkeapaineinen varjoaineinjektio voi aiheuttaa suodatuselementin liikkumisen verisuonessa.
- Suodatuselementtiä ei saa yrittää siirtää aktivoinnin jälkeen ja ennen poistamisen aloittamista.
- RX-sisäänvienti- ja RX-poistokatetreja ei saa vääntää.
- Emboshield NAV6 -suodatuselementin ja muiden interventiolaitteiden (mukaan lukien kaulavaltimon stenttijärjestelmät ja pallot) välillä on pidettävä riittävää etäisyyttä, jotta ne eivät kosketa toisiaan.
- Potilaalle voi aiheutua vakavaa haittaa, jos stenttijärjestelmää tai embolista suojausjärjestelmää käytetään, kun potilaalla on jokin seuraavista:
  - Hemoglobiini (B-Hb) < 8 gm/dl (ellei dialyysihoidossa), verihiutaleiden määrä < 50 000, INR > 1,5 (peruuttamaton) tai hepariinin liittyvä trombosytopenia.
  - Näyttöä aivohalvauksesta edeltävän 30 päivän aikana.
  - Aikaisempi samanpuoleinen aivohalvaus, jonka neurologiset oireet vaihtelevat, 1 vuoden sisällä.
  - Potilaat, joilla on kohdesuonen täydellinen tukos.
  - Potilaat, joilla on näyttöä luumeninsisäisestä veritulpasta ja jonka uskotaan lisäävän plakin fragmentoitumisen ja distaalisen embolisaation riskiä.
  - Mikä tahansa tila, joka estää asianmukaisen angiografisen arvioinnin tai tekee perkutaanisen valtimoyhteyden ei-turvalliseksi (esim. sairaalloinen liikalihavuus, jatkuva systolinen verenpaine > 180 mmHg).
  - Tunnetut embolian sydänperäiset lähteet.
  - Potilaat, joilla on suonensisäisiä pallolaajennustoimenpiteitä (PTA) vastustavia erittäin kalkkeutuneita ahtaumia.
  - Ateroskleroottinen sairaus vierekkäisissä verisuonissa (ts. aortan kaaressa tai yhteisen kaulavaltimon aukossa), mikä estää ohjainkatetrin tai holkin turvallisen sijoittamisen.
  - Potilaat, joilla verisuonet ovat erittäin mutkaiset.
  - Potilaat, joilla on stentin sisäinen uudelleenahtauma.
  - Ahtaumien samanaikaisen hoidon turvallisuutta ja tehokkuutta potilailla, joilla on molemminpuoleinen kaulavaltimotauti, ei ole määritetty.
- Embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta raskaana olevilla ja alle 18-vuotiailla potilailla ei ole määritetty.
- Varovaisuutta on noudatettava, jos ahtauma esilaajennetaan ilman embolista suojauslaitetta, koska tämä voi lisätä huonon hoitotuloksen riskiä.
- Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri on pidettävä kostutettuna koko toimenpiteen ajan.
- Suodatuselementti voidaan sijoittaa vain proksimaalisesti suodattimen sisäänvientivaijerin röntgenpositiiviseen distaaliseen osaan nähden.
- Mahdollisen embolusmateriaalin vapautumisen vähentämiseksi ahtauman poikki mentäessä on laitetta käsiteltävä varovaisesti eikä sitä saa työntää eteenpäin vastusta vastaan.
- Jos suodatuselementti siirtyy stentattuun verisuonen osaan ennen poistamista, sitä EI SAA POISTAA. Käytä poistokatetria ja ohjaa sen avulla suodatuselementtiä varovasti distaalisesti, kunnes se sijaitsee verisuonen stenttaamattomassa osassa. Tämän jälkeen poistamista voidaan jatkaa.
- Asianmukaisesta tuesta ohjainkatetrilla/holkilla on huolehdittava koko toimenpiteen ajan. Varmista, että suodatuselementin proksimaalikärjen ja suodattimen sisäänvientivaijerin päälle asetettavan interventiolaitteen distaalikärjen välillä on riittävästi etäisyyttä, jotta niiden kontakti vältetään. Pallokatetrin, stentin sisäänvientijärjestelmän tai aterektomialaitteen kärki ei saa koskettaa suodatuselementtiä. Jos riittävää etäisyyttä ei ylläpidetä, se voi johtaa tahattomaan suodatuselementin liikkumiseen ja stentin sisäänvientijärjestelmän kärjen/suodatuselementin sotkeutumiseen ja/tai suodatuselementin/stentin sotkeutumiseen ohjainkatetrin tai holkin mahdollisesti prolapsoituessa.
- Potilailla, jotka tarvitsevat antasideja ja/tai H2-antagonisteja ennen stentin asettamista tai välittömästi sen jälkeen, antitrombosyyttien (esim. aspiriinin) imeytyminen suun kautta voi heikentyä.
- Ohjainkatetrin tai holkin pienin sisäläpimitta on annettu pakkausmerkinnöissä. Merkittyä pienempää ohjainkatetria tai holkkia ei saa käyttää.
- Jotta suodatinkori voidaan sijoittaa oikein, ahtaumaan nähden distaalinen verisuoni ei saa olla liian mutkainen (noin 4 cm:n pituudelta ahtaumaan nähden distaalisesti ja proksimaalisesti verisuonen kovettuneeseen osaan nähden).
- Henkilöt, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän seuraavassa luetellulle komponentille, voivat saada allergisen reaktion tästä laitteesta. Ennen käyttöä potilaan hoidossa potilaan kanssa on keskusteltava laitteessa käytetyistä materiaaleista ja aiemmista allergioista. Tämä laite sisältää nikkeli-titaaniseosta, platina-volframiseosta, platina-iridiumseosta, polyimidiä, polytetrafluorieteeniä, polyeteeniä, polyeteeninaftaleenia, polyamidia, kultaa, polyuretaania, polyvinyylipyrrolidonipinnoitetta (PVP), ruostumatonta terästä, volframia, fluorattua eteenipropyleeniä, polypropeenia, polyeetterilohkoamidia, silikonia ja perfluoripolyeetteriä.

9.0 VAROTOIMET

- Laite täytyy huuhdella vain mukana toimitetulla 5 ml:n ruiskulla ja huuhtelukärjellä.
- Käyttöä kiinteiden (passiivisten) hemostaasiventtiilien kanssa ei suositella.
- Laitteen parhaan mahdollisen suorituskyvyn kannalta on ohjainvaijerin ulostuloloven pysyttävä ohjainkatetrin tai holkin sisällä.
- Sisäänvientijärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tehoinjektion kanssa. Tehoinjektion käyttö voi haitata laitteen suorituskykyä.
- Suodatinkorin poistamisessa juuri aktivoidun stentin läpi on noudatettava varovaisuutta, jotta suodatinkori säilyy ehjänä eikä stentin geometria kärsi.
- Järjestelmän suorituskyvyn optimoimiseksi järjestelmän valmisteluun on välttämätöntä kiinnittää tarkkaa huomiota käyttäen käyttöohjeissa määritettyjä valmistelutekniikoita.
- Suodatuselementin koko on valittava siten, että se vastaa verisuonen läpimittaa aiotussa aktivointikohdassa. Lääkärin on otettava huomioon verisuonen läpimitan mahdollinen suurentuminen jonkin verran ahtauman hoidon jälkeen.
- Mitä tahansa interventiolaitetta käytettäessä on ryhdyttävä varotoimiin veren hyytymisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Kaikki verisuonistoon tulevat laitteet on ennen käyttöä huuhdeltava tavallisella heparinoidulla suolaliuoksella tai vaihtoehtoisella antikoagulantilla.
- Embolista Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmää on käytettävä ohjainkatetrin tai sisäänviejäholkin kanssa suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijerin riittävän tuen ylläpitämiseksi koko toimenpiteen ajan.
- Verenvirtauksen ylläpitämistä laitteen läpi on tarkkailtava koko toimenpiteen ajan varjoaineinjektion avulla.
- Jos suodatuselementtiin kertyy liikaa jäämää niin, että varjoaineen distaalinen perfuusio vähenee merkittävästi tai varjoainetta ei pääse virtaamaan suodattimen läpi, emboliseen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmään ei välttämättä mahdu enää enempää embolusmateriaalia. Poista embolinen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmä ja vaihda se uuteen. Muutoin kaiken embolusjäämän täydellinen talteenotto voi olla vaikeaa ja veritulpan muodostumisen mahdollisuus voi kasvaa.
- Laskimoyhteyden on oltava käytettävissä kaulavaltimostenttauksen aikana bradykardian ja/tai hypotension hallitsemiseksi joko lääkkeillä tai tarvittaessa tilapäistä sydämentahdistinta käyttämällä.
- Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin ja Emboshield NAV6 -suodatuselementin poistamista muiden interventiolaitteiden kuin Emboshield NAV6 -RX-poistokatetrin kautta ei ole testattu.
- Suuren embolusmäärän poistamiseen tarvittavan laajennetun stentin sisäläpimitan on oltava vähintään 2,5 mm.
- Kaulavaltimon stenttijärjestelmän ja embolisen suojausjärjestelmän sisäänvienti ja aktivointi on tehtävä vain läpivalaisuohjauksessa.
- Kun sisäänvientijärjestelmä viedään sisään on varmistettava, että vaijerin kärki liikkuu vapaasti verisuonen luumenissa eikä sitä ohjata verisuonen seinämään. Muutoin seurauksena voi olla verisuonivamma. Varmista sijainti interventiolaitteen röntgenpositiivisen merkin avulla.
- Vältä suodatinkorin liiallista liikkumista katetrilaitevaihtojen aikana. Aktivoidun korin liiallinen liikkuminen voi aiheuttaa verisuonivamman tai -spasmin.
- Vähintään yksi tämän laitteen osa saattaa sisältää seuraavaa CMR-luokan 1B määritelmän mukaista ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella: kobolttia, CAS-nro (Chemical Abstract Service) 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

  Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävästä ruostumattomasta terässeoksesta valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyyn.
- Tämän laitteen osa saattaa sisältää seuraavaa CMR-luokan 1B määritelmän mukaista ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella: 1-metyyli-2-pyrrolidoni (NMP); CAS-nro (Chemical Abstract Service) 872-50-4; EY-nro 212-828-1. Eläinkokeissa on havaittu jatkuvan NMP:lle altistumisen aiheuttavan lisääntymistoksisuutta.

  Tälle laitteelle ei ole kliinisiä tutkimuksia koskien lisääntymistoksisuutta raskaana olevilla naisilla tai miehillä, jotka aikovat hankkia lapsia. Vaikutuksia kehittyville sikiölle ei ole tutkittu. Pahimmassa mahdollisessa tapauksessa eli kun toimenpiteessä käytetään neljää embolista Emboshield NAV6 -suojauslaitetta ja potilas altistuu 8 tunnin ajan, mahdollisesti vapautuvan NMP:n määrä on 9 kertaa pienempi kuin ICH Q3C(R7):n ohjeissa määritetty sallittu päivittäinen altistuminen tai 16 kertaa pienempi kuin siedettävä päivittäinen altistus. Tämän pahimman mahdollisen tapauksen toteutuminen on epätodennäköistä, koska laitteiden lukumäärä ja toimenpideaika ovat paljon alhaisemmat kuin pahimmassa mahdollisessa tapauksessa. Vaikka laitteen käytölle ihmisillä ei ole kontraindikaatiota, sen riskejä ja vaikutusta lisääntymiskykyyn ei tiedetä tässä vaiheessa. Suosittelemme, että potilaan hoitotarve ja embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän kliininen hyöty punnitaan edellä mainittujen riskien suhteen.

10.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Allerginen reaktio tai yliherkkyys lateksille, varjoaineelle, anestesialle, laitteen materiaalille (nitinoli, nikkeli, titaani) ja lääkeaine-reaktiot antikoagulantti- tai antitrombosyyttilääkitykselle
- Suoniyhteyskohdan komplikaatiot, jotka saattavat vaatia verensiirtoa tai verisuonen korjausta, kuten:
  - Katetrikohdan reaktiot
  - Verenvuoto (hemorragia, sinelmä, tihkuminen, hematooma, vatsakalvontakainen verenvuoto)
  - Valtimo-laskimofisteli, valeaneurysma, aneurysma, dissektio, perforaatio/repeämät ja laseraatio
  - Embolia (ilma, kudos, plakki, tromboosimateriaali tai laite)
  - Tromboflebiitti
- Kohdevaltimon komplikaatiot, jotka saattavat vaatia lisätoimenpiteitä, muun muassa:
  - Täydellinen tukos tai äkillinen sulkeutuminen
  - Valtimo-laskimofisteli, valeaneurysma, aneurysma, dissektio, perforaatio/repeämät
  - Embolia (ilma, kudos, plakki, tromboosimateriaali tai laite)
  - Valtimon, stentin tai suodattimen tromboosi/tukostromboosi
  - Ahtauma tai uudelleenahtauma
  - Verisuonispasmi

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

- Rytmihäiriöt (mukaan lukien johtumishäiriöt, eteis- ja kammioperäiset rytmihäiriöt)
- Sydänkohtaukset (mukaan lukien sydänlihasiskemia, sydäninfarkti ja epävakaa tai vakaa angina pectoris)
- Aivohalvaus/aivoverisuonitapahtuma (CVA) ja ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Elinjärjestelmän häiriöt:
  - Sydämen ja hengityksen pysähtyminen
  - Sydämen vajaatoiminta
  - Sydämen ja keuhkojen vajaatoiminta (mukaan lukien keuhkopöhö)
  - Munuaisten toimintahäiriö/vajaatoiminta
  - Sokki
- Verenvuoto
- Verisoluhäiriöt, mukaan lukien hepariinin aiheuttama trombosytopenia ja muut koagulopatiat
- Hypo- tai hypertensio
- Ääreishermovamma
- Muut iskeemiset tilat/infarkti
- Kohderaajan menetys/kuolio (varpaan, jalkaterän ja/tai säären amputaatio)
- Infektio – paikallinen ja systeeminen (myös toimenpiteen jälkeinen)
- Pahoinvointi ja oksentelu
- Rintakipu
- Turvotus/aivoedeema ja ylinesteytys
- Kuume
- Kipu, mukaan lukien päänsärky
- Hyperperfuusio-oireyhtymä
- Muut neurologiset ja systeemiset komplikaatiot
  - Kouristuskohtaus
- Aivoverenvuoto
- Kuolema

11.0 HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Euroopan unionissa olevan käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa tähän emboliseen Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmään liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen Euroopan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat. Muilla maantieteellisillä alueilla olevien asiakkaiden tulee ilmoittaa vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja kyseisen lainsäädäntöalueen toimivaltaisille sääntelyviranomaisille.

12.0 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavana osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Laite löytyy **taulukossa 1** annetun yksilöllisen laitetunnisteen perusteella. Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana täältä, kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (EUDAMED) otetaan käyttöön.

13.0 LAITTEEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Embolinen Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhden interventiotoimenpiteen aikana. Embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän odotettu käyttöikä vaihtelee tyypillisesti 10 minuutista kahteen tuntiin ja riippuu ahtauman ja toimenpiteen monimutkaisuudesta.

14.0 LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä laite, sen lisävarusteet ja pakkaus on luokiteltava asianmukaisesti hävitettäväksi (esim. biovaara, särmäjäte, vaaraton jäte jne.) ja hävitettävä huolellisesti laitoksen menettelytapojen ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

15.0 POTILAAN VALINTA JA HOITO

Potilaat, jotka pätevä lääkäri vahvistaa soveltuviksi käyttöaiheen mukaisiin toimenpiteisiin hyväksyttävällä riskiprofiililla **kohdan 6.0 INDIKAATIOT** ja **kohdan 7.0 KONTRAINDIKAATIOT** mukaisesti.

16.0 POTILASNEUVONTA JA POTILASTIEDOT

Lääkärin on tarkistettava varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset sellaisten jäännösriskien ja mahdollisten sivuvaikutusten tai yliherkkyyteen liittyvien riskien varalta, jotka voivat olla merkityksellisiä, kun potilasta ohjeistetaan tämän laitteen käytössä, ja seuraavat seikat on otettava huomioon:

- Keskustelu kyseessä olevan potilaan riski-hyötysuhteesta.
- Keskustelu nykyisen elämäntavan muutoksesta välittömästi toimenpiteen jälkeen ja pitkällä aikavälillä.
- Keskustelu tarvittavista seurantatoimista.
- Keskustelu riskeistä, jotka liittyvät allergiseen reaktioon tai yliherkkyyteen laitteen komponenteille.

17.0 KÄYTTÖOHJEET LÄÄKÄRILLE

17.1 Tarvittavat materiaalit

Embolista Emboshield NAV6™ -suojausjärjestelmää saa käyttää vain suodattimen BareWire™-sisäänvientivaijerin kanssa. Jos laitetta käytetään minkä tahansa muun ohjainvaijerin kuin suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin kanssa, suodatuselementti menetetään toimenpiteen aikana tai sitä ei pystytä vetämään takaisin.

Varmista embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän yhteensopivuus interventiolaitteiden kanssa ennen varsinaista käyttöä.

- Ohjainkatetrin/holkin sisäläpimitta vähintään 1,77 mm/0,070"
- Kääntyvä hemostaasiventtiili 2,44 mm (0,096") (valinnainen)
- Kaulavaltimon X.ACT™- tai Acculink™ -stenttijärjestelmä / perifeeriset aterektomialaitteet (valinnainen)
- Pallolaajennuskatetri (valinnainen)
- 1000 u/500 cc tavallista heparinoitua suolaliuosta (steriili)
- 10–20 cc:n luer-liittimellä varustettu ruisku

Kohdassa 2.0 TOIMITUSTAPA on yksityiskohtainen luettelo embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän mukana toimitetuista laitteen osista ja lisätarvikkeista.

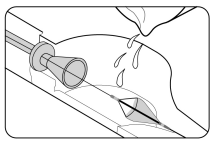
17.2 Yleinen valmisteleminen ja käyttäminen (aseptinen tekniikka)

17.2.1 Tietoa koonmäärityksestä

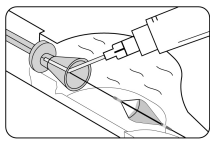
Kaulavaltimoihin tai alaraajan valtimosuonistoon yhteisen reisivaltimon alapuolelle asetettavan suodatuselementin koon määrää aiotun aktivointikohdan verisuonen läpimitta. Sepelvaltimon kvantitatiivista varjoainekuvausta (QCA) tai suonensisäistä kuvaamista (esim. valokerroskuvaus (OCT), suonensisäinen ultraääni (IVUS)) suositellaan.

17.2.2 Suodattimen lataaminen

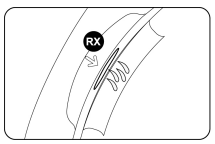
- **Sisäänvientikatetria ei saa liikuttaa lataamisen aikana. Liikuttaminen voi aiheuttaa järjestelmän osien virheellisen kohdistuksen.**
- Täytä syvennystä tavallisella heparinoidulla suolaliuoksella (**kuva 5**), kunnes suodatuselementti on kokonaan upoksissa (**kuva 6**).
- Täytä mukana toimitettu ruisku tavallisella heparinoidulla suolaliuoksella ja huuhtele sisäänvientikatetri. Poista ilma ruiskusta. Työnnä ruiskun kärkeä lataussuppilon ytimeen, kunnes se on kontaktissa lataussuppilon sisäläpimittaan (**kuva 6**). Huuhtele, kunnes tavallista heparinoitua suolaliuosta tulee ulos RX-ulostuloportista (**kuva 7**).
- Poista mahdolliset ilmakuplat suodatuselementistä huuhtelukärjellä varustetulla ruiskulla. Aseta valkoinen kärki varovasti suodatuselementtiin ja huuhtele (**kuva 8**).



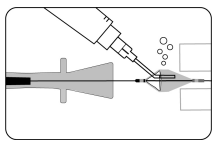
Kuva 5



Kuva 6



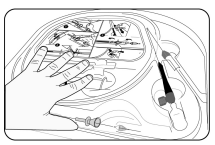
Kuva 7



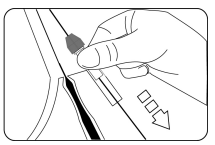
Kuva 8

Lataa suodatuselementti sisäänvientikatetriin seuraavasti:

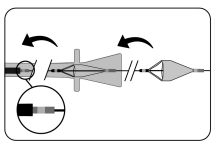
- Varmista, että alusta on tukevalla tasolla. Pidä alustasta tukevasti kiinni toisella kädellä varmistaen, että syvennys ja suodatuselementti ovat selvästi näkyvissä (**kuva 9**).
- Irrota vääntölaite (**kuva 10**). Varmista, että vääntölaite on kiristetty kunnolla suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin pinnoittamattomaan osaan (**kuva 1**). Vääntölaite voidaan tarvittaessa kiristää uudelleen. Vedä vääntölaitetta varovasti ja hallitusti suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin takaisin vetämiseksi. Tarkkaile, kun suodatuselementtiä vedetään takaisin lataussuppilon kautta sisäänvientikatetrin koteloon. Vaijerin vetäminen liian nopeasti tai liiallisella voimalla voi vaurioittaa RX-sisäänvientikatetrin koteloa ja/tai suodatuselementtiä. Laite on täysin ladattu, kun suodatuselementin distaalinen merkkirengas on sisäänvientikatetrin kotelon päässä tai sen sisäpuolella ja pysähtyminen tuntuu selvästi (**kuva 11**).
- **Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin vetämistä takaisin ei saa jatkaa, jos huomattavaa vastusta tuntuu.**
- Tarkasta sisäänvientikatetrin kotelo ennen sen poistamista alustalta ja varmista, että suodatuselementti on täysin ladattu (**kuva 11**).
- Poista ladattu sisäänvientikatetri ja suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri alustalta tarttumalla samalla kertaa mustaan kahvaan ja vääntölaitteeseen ja vetämällä ne varovasti pois alustalta (**kuva 12**).
- **Sisäänvientikatetria tai suodattimen sisäänvientivaijeria ei saa yrittää poistaa erikseen.**
- Tarkasta sisäänvientikatetri ja varmista, että suodatuselementti pysyy oikein ladattuna sisäänvientikatetrin päässä olevassa kotelossa ja että suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri ei ole vaurioitunut.
- Pyyhi suodattimen sisäänvientivaijerin RX-portista vääntölaitteeseen ulostuleva osuus steriilillä, heparinoidulla suolaliuoksella kastellulla harsotaitoksella.
- Sisäänvientijärjestelmä on nyt käyttövalmis.



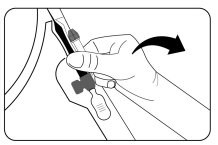
Kuva 9



Kuva 10



Kuva 11



Kuva 12

17.2.3 Varjoaineen käyttäminen

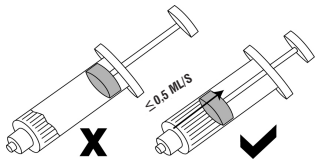
Kun RX-sisäänvientikatetreja viedään sisään ohjainkatetrien tai holkkien läpi, niitä on käsiteltävä huolellisesti, jotta yhteyslaitteeseen ei vedetä ilmaa.

Tästä syystä huuhtelua varjoaineella (tai muilla nesteillä) suositellaan ennen katetrin sisäänvientiä tai sen jälkeen, mutta ei silloin, kun katetri on yhteyslaitteen sisällä.

Jos varjoaineinjektio on suoritettava katetrin ollessa paikallaan, ennen injektiota on tärkeää varmistaa, että yhteyslaitteessa ei ole ilmaa.

Jos aspiraatio on suoritettava ennen varjoaineen injektointia, se on suoritettava hitaasti ja tasaisesti nopeudella, joka on enintään 0,5 ml (0,5 cc) sekunnissa, kunnes käyttäjä voi silmämääräisesti varmistaa, että aspiraatioruiskuun ei pääse enää ilmaa (**kuva 13**).

Kaikkien ohjeiden noudattaminen, katetrin vieminen hitaasti sisään ja hemostaasiventtiilin hyvä hallinta auttavat minimoimaan ilmaembolian riskin.



Kuva 13

17.2.4 Aktivoinnin valmisteleminen

VAROITUKSET:

Vain taulukossa 2 lueteltuja suodattimen BareWire-sisäänvientivaijereita saa käyttää. Muiden ohjainvaijereiden käyttö johtaa siihen, että suodatuselementti menetetään tai sitä ei pystytä vetämään takaisin.

Jos käytetään yli 80 cm:n pituisia vaijerikäyttöisiä interventiolaitteita, suodatuselementti tulee viedä sisään VAIN 315 cm:n pituista perussuodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria käyttäen.

Kaikki taulukossa 2 luetellut suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerit EIVÄT ole yhteensopivia Abbott Medicalin DOC™ -ohjainvaijerin jatkeen kanssa.

Embolista Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmää EI saa aktivoida sellaisella yhteyslaitteella, jossa käytetään integroitua liuskaventtiiliä.

Embolista Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmää on käytettävä sellaisen hemostaasiventtiilin kanssa, jonka sisäläpimitta on vähintään 2,44 mm (0,096").

Embolista Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmää on käytettävä sellaisen ohjainkatetrin tai holkin yhteyslaitteen kanssa, jonka sisäläpimitta on vähintään 1,77 mm (0,070").

Laitetta tai yhteyslaitetta, joka on vääntynyt tai vaurioitunut millään tavalla, ei saa käyttää. Kaikki laitteet on arvioitava ennen käyttöä.

Mitään embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän osaa ei saa työntää eteenpäin merkittävää vastusta vastaan. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisun avulla ja on ryhdyttävä toimiin syyn korjaamiseksi.

Laitteen ja hemostaasiventtiilin välillä on ylläpidettävä pitävää tiivistettä katetrin sisäänviennin aikana. Katetri on vietävä sisään hitaasti, jotta ilman sisäänpääsyn riski minimoidaan. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa sen, että ilmaa pääsee yhteyslaitteeseen hemostaasiventtiilin kautta.

Laitetta on aina käsiteltävä läpivalaisussa.

RX-sisäänvientikatetria ei saa vääntää tai vetää taaksepäin sisäänviennin aikana.

Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria ei saa vetää taaksepäin sisäänviennin aikana.

Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin vääntäminen vastusta vastaan voi aiheuttaa suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin vaurioitumisen ja/tai suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin kärjen irtoamisen.

- Varmista embolisen Emboshield NAV6 -suojausjärjestelmän yhteensopivuus muiden interventiolaitteiden kanssa ennen käyttöä toimenpiteessä.
- Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri on pidettävä kostutettuna koko toimenpiteen ajan.
- Saatavana on valikoima vaihtoehtoisia suodattimen BareWire-sisäänvientivaijereita (**taulukko 2**).
- Suodatuselementti voidaan sijoittaa vain proksimaalisesti suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin röntgenpositiiviseen distaaliseen osaan nähden.

Laitteen sisäänvieminen

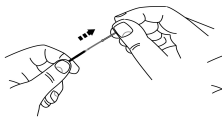
- Käytä mukana toimitettua sisäänvientityökalua ladatun sisäänvientikatetrin ja suodattimen sisäänvientivaijerin viemiseksi ohjainkatetrin tai holkin hemostaasiventtiilin läpi. Merkkirenkaat on sijoitettu 90 cm:n ja 100 cm:n päähän kärjestä, jotta lääkäri voi ennakoida, milloin katetrin kärki tulee ulos ohjainkatetrin/sisäänviejäholkin distaalipäästä.
- Työnnä laitetta eteenpäin ohjainkatetrin/sisäänviejäholkin läpi kohtaan, joka on proksimaalisesti ahtaumaan nähden. Työnnä suodattimen sisäänvientivaijeri ahtauman poikki.

Vaihtoehtoisen suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin käyttäminen

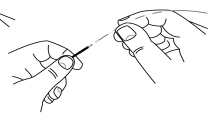
- Lataa laite ja valmiiksi ladattu suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri edellä kuvatulla tavalla.
- Jos vaihtoehtoista suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria käytetään, poista vääntölaite ja suodattimen sisäänvientivaijeri varovasti ja hävitä laitteen lataamiseen käytetty suodattimen sisäänvientivaijeri (**kuva 14**).
- Poista uusi suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri pidikkeestä ja pyyhi se steriilillä, tavallisella heparinoidulla suolaliuoksella kastellulla harsotaitoksella.
- Ohjaa vaijeria sisäänvientityökalun avulla ohjainkatetrin tai sisäänviejäholkin hemostaasiventtiilin kautta aktivointikohtaa kohti. **(Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri on pidettävä kostutettuna koko toimenpiteen ajan.)**
- Työnnä suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri ahtauman poikki.
- Työnnä sisäänvientikatetria varovasti eteenpäin suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria pitkin (**kuva 15**). Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri tulee ulos sisäänvientikatetrin vaijerin ulostuloportista.

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

- Pidä kiinni suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerista ja työnnä sisäänvientikatetria hemostaasiventtiilin läpi aktivointikohtaa kohti. Merkkirenkaat on sijoitettu 90 cm:n ja 100 cm:n päähän katetrin kärjestä, jotta lääkäri voi ennakoida, milloin katetrin kärki tulee ulos ohjainkatetrin distaalipäästä. RX-sisäänvientikatetria ei saa vääntää tai vetää taaksepäin sisäänviennin aikana. Työnnä sisäänvientikatetria eteenpäin kohtaan, joka on proksimaalisesti ahtaumaan nähden, ja jatka sitten seuraavien, laitteen sijoittamista koskevien ohjeiden mukaisesti.



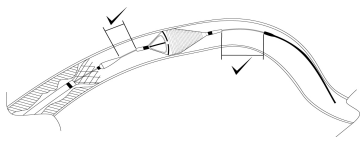
Kuva 14



Kuva 15

Laitteen sijoittaminen

- Aseta suodattimen sisäänvientivaijerin 3 cm:n pituinen röntgenpositiivinen osa sopivaan verisuonen osaan distaalisesti suodatuselementin aiottuun aktivointikohtaan nähden.
- **(Suodatuselementti voidaan sijoittaa vain proksimaalisesti röntgenpositiiviseen distaaliseen osaan nähden.)**
- Työnnä sisäänvientikatetria varovasti eteenpäin suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria pitkin suodattimen aiottuun aktivointikohtaan. RX-sisäänvientikatetria ei saa vääntää tai vetää taaksepäin sisäänviennin aikana.
- Kun sisäänvientikatetri on distaalisesti ahtaumaan nähden, määritä haluttu stentin sijainti ja merkitse stentin distaalisen reunan sijaintikohta. Käytä suodatinelementin ja sisäänvientikatetrin merkkirenkaita ohjaimina ja aseta sisäänvientikatetri sen mukaisesti.
- Varmista, että suodatuselementin proksimaalikärjen ja suodattimen sisäänvientivaijerin päälle asetettavan interventiolaitteen distaalikärjen välillä on riittävästi etäisyyttä, jotta niiden koskettamista toisiinsa toimenpiteen aikana vältetään. Varmista, että suodattimen sisäänvientivaijerin 0,36 mm:n (0,014") pituisen röntgenpositiivisen distaalikärjen proksimaalipään ja suodatuselementin distaalikärjen välillä on riittävästi etäisyyttä, jotta niiden tarpeetonta koskettamista toisiinsa toimeenpiteen aikana vältetään. **Aterektomialaitteen/stentin sisäänvientijärjestelmän/pallokatetrin distaalikärkien koko ja röntgenpositiivisuus voivat vaihdella. Pallokatetrin, stentin sisäänvientijärjestelmän tai aterektomialaitteen kärki ei saa koskettaa suodatuselementtiä (kuva 16).**
- Kun sisäänvientikatetri on sijoitettu paikalleen, suodatuselementti voidaan aktivoida.



Kuva 16

17.2.5 Laitteen aktivoiminen

- Poista punainen lukituspidike sisäänvientikatetrin mustasta kahvasta.
- Pidä mustaa kahvaa paikallaan ja aktivoi suodatuselementti vetämällä valkoista vetokahvaa (**kuva 2**) taaksepäin. Suodatuselementti aktivoituu, kun katetrin distaalinen merkkirengas liikkuu proksimaalisesti suodatuselementin merkkirenkaisiin nähden.
- **VAROITUS: Suodatuselementtiä ei saa yrittää siirtää aktivoinnin jälkeen ja ennen poistamisen aloittamista.**
- **VAROITUS: Korkeapaineinen varjoaineinjektio voi aiheuttaa suodatuselementin liikkumisen verisuonessa.**
- Poista sisäänvientikatetri pitäen samalla suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria paikallaan. Sisäänvientikatetrin varren hopeamerkkirenkaat auttavat ilmaisemaan suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin ulostuloportin sijainnin. Yksi hopearengas sijaitsee 15 cm:n päässä ulostuloportista ja kaksi hopearengasta 5 cm:n päässä ulostuloportista. Avaa hemostaasiventtiili, kun hypoputken varren kaksi merkkirengasta ovat tulleet näkyviin.
- Hävitä sisäänvientikatetri, kun se on vedetty pois. Tee tarvittavat toimenpiteet suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria pitkin.
- Ylläpidä riittävää etäisyyttä suodatuselementin proksimaalikärjen ja käytettävän interventiolaitteen distaalikärjen välillä.
- Jos suodatuselementtiin kertyy liikaa jäämää niin, että varjoaineen distaalinen perfuusio vähenee merkittävästi tai varjoainetta ei pääse virtaamaan suodattimen läpi, emboliseen Embroshield NAV^6 -laitteeseen ei välttämättä mahdu enää enempää embolusmateriaalia. Poista Embroshield NAV^6 -laite ja vaihda se uuteen, muutoin kaiken embolusjäämän täydellinen talteenotto voi olla vaikeaa ja veritulpan muodostumisen mahdollisuus voi kasvaa.

  Huomautus: Suodatuselementti ei välttämättä ole näkökentässä.

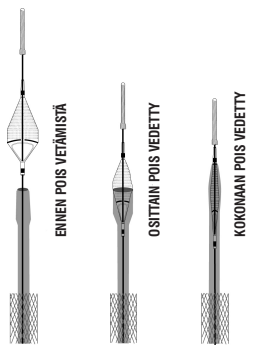
17.2.6 Laitteen poistaminen

VAROITUS: Sisäänvientikatetria ei saa yrittää käyttää suodatuselementin poistamiseen.

- Poista poistokatetrin alusta pussista. Poista katetri alustalta.
- Huuhtele katetrin luumen injektoimalla tavallista heparinoitua suolaliuosta katetrin distaalikärjen läpi käyttäen alustan mukana toimitettua huuhtelukärkeä ja vakioruiskua. Tarkista, että suolaliuosta tulee ulos RX-portista.
- Työnnä poistokatetria eteenpäin läpivalaisussa suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria pitkin. Merkkirenkaat on sijoitettu 90 cm:n ja 100 cm:n päähän kärjestä, jotta lääkäri voi ennakoida, milloin katetrin kärki tulee ulos ohjainkatetrin/sisäänviejäholkin distaalipäästä.
- Etene stentin/hoidetun ahtauman poikki, kunnes katetrin röntgenpositiivinen kärki koskettaa suodatuselementin proksimaalipäätä. Poistokatetria ei saa vääntää sen eteenpäin työntämisen aikana.
- Tartu suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeriin käyttäen alustalla olevaa vääntölaitetta ja vedä suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria takaisin, kunnes vaijerin proksimaalinen röntgenpositiivinen osa kohtaa suodatuselementin distaalipään.

Vakiomenetelmä poistamiseen on seuraava:

- Pidä poistokatetria paikallaan pitämällä kiinni varresta läheltä hemostaasiventtiiliä.
- Vedä suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria takaisin kiristettyä vääntölaitetta vetämällä, kunnes suodatuselementti on täysin röntgenpositiivisen laajenevan kärjen sisällä.
- Suodatuselementti on vedetty kokonaan takaisin, kun suodatuselementin distaalinen merkkirengas on vedetty 2 mm:n päähän katetrin röntgenpositiivisen kärjen distaalipäästä (**kuva 17.3**).
- **Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin vetämistä takaisin ei saa jatkaa, jos huomattavaa vastusta tuntuu.**
- Vedä poistokatetria takaisin suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria pitkin (tai poista poistokatetri ja suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri yhtenä yksikkönä), kunnes poistokatetrin kärki on ohjainkatetrin tai holkin kärjen vieressä. Katso **kuvasta 17.1**, **kuvasta 17.2** ja **kuvasta 17.3** esimerkit suodatuselementistä, kun sitä ei vielä ole vedetty poistokatetriin, kun se on osittain vedetty poistokatetriin ja kun se on kokonaan vedetty poistokatetriin.
- Jos merkittävää vastusta tuntuu, vedä ohjainkatetri tai holkki ja poistokatetri takaisin yhdessä.
- Poista poistokatetri potilaasta.
- Jos käytetään hemostaasiventtiiliä, varmista, että venttiili on täysin auki, kun poistokatetrin RX-osaa poistetaan.
- **Jos poikkeuksellisen suuri embolusmäärä estää suodatuselementin täydellisen vetämisen poistokatetrin kärjen sisään, on käytettävä seuraavaa poistomenetelmää:**
- Pidä poistokatetria paikallaan pitämällä kiinni varresta läheltä hemostaasiventtiiliä.
- Vedä suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri ja suodatuselementti takaisin poistokatetrin kärkeen kiristettyä vääntölaitetta vetämällä.
- Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin vetämistä takaisin ei saa jatkaa, jos huomattavaa vastusta tuntuu.
- **VAROITUS: Jos suodatuselementtiä ei voida vetää kokonaan takaisin edellä kuvatulla tavalla, suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri täytyy poistaa poistokatetrilla.** Jos näin ei tehdä, suodatuselementti saattaa aktivoitua uudelleen poistokatetrin kärjestä. Suodatuselementin proksimaaliset aukot ovat olleet kokonaan katetrin kärjessä, kun röntgenpositiivinen kehys on vedetty röntgenpositiiviseen katetrin kärkeen (**kuva 17.2**).
- Vedä poistokatetria, suodatuselementtiä ja suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeria takaisin yhtenä yksikkönä, kunnes poistokatetrin kärki on ohjainkatetrin tai holkin kärjen vieressä.
- Vedä poistokatetrin kärki ohjainkatetriin/sisäänviejäholkkiin ja sen läpi. Jos merkittävää vastusta tuntuu, vedä ohjainkatetri tai holkki ja poistokatetri, suodatuselementti ja suodattimen BareWire-sisäänvientivaijeri takaisin yhdessä.
- Poista poistokatetri potilaasta. Jos käytetään hemostaasiventtiiliä, varmista, että venttiili on täysin auki, kun poistokatetrin RX-osaa ja kärkeä sekä pois vedettyä suodatuselementtiä poistetaan.



Kuva 17.1 **Kuva 17.2** **Kuva 17.3**

18.0 TUOTETIETOJA KOSKEVA ILMOITUS

Abbott on noudattanut kohtuullista huolellisuutta tämän laitteen valmistuksessa. Abbott epää kaikki takuut, sekä suorat että epäsuorat, lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien mutta ei ainoastaan kaikki epäsuorat takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, sillä tämän laitteen käsittelyyn ja varastointiin sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon ja leikkaustoimenpiteisiin liittyvät seikat sekä muut seikat, jotka eivät ole Abbottin hallinnassa, vaikuttavat suoraan tähän laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Abbott ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen käytöstä. Abbott ei omaksu eikä valtuuta ketään muuta henkilöä omaksumaan puolestaan mitään muuta vastuuta tai lisävastuuta tai velvollisuutta tähän laitteeseen liittyen.

Emboshield NAV^6™

Embooliavastane süsteem

KASUTUSJUHISED

Sisukord

1.0 SEADME KIRJELDUS
1.1 Filtri sisestustraat BareWire™
1.2 Sisestuskateeter
1.3 Filtreerimiselement
1.4 RX-tagastuskateeter
2.0 TARNIMINE
3.0 SIHTOTSTARVE
4.0 KAVANDATUD KASUTAJAD JA KASUTAJATE KOOLITUS
5.0 EELDATAV KLIINILINE KASU
6.0 NÄIDUSTUSED
7.0 VASTUNÄIDUSTUSED
8.0 HOIATUSED
9.0 ETTEVAATUSABINÕUD
10.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD
11.0 KÕRVALNÄHTUDEST TEATAMINE
12.0 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE
13.0 SEADME EELDATAV KASUTUSIGA
14.0 SEADME UTILISEERIMINE
15.0 PATSIENDI VALIK JA RAVI
16.0 PATSIENDI NÕUSTAMINE JA TEAVE PATSIENDILE
17.0 KLIINILISE KASUTUSE TEAVE
17.1 Vajalikud materjalid
17.2 Üldine ettevalmistus ja kasutamine (aseptiline tehnika)
17.2.1 Teave suuruste kohta
17.2.2 Filtri paigaldamine
17.2.3 Kontrastaine kasutamine
17.2.4 Ettevalmistus paigaldamiseks
17.2.5 Seadme paigaldamine
17.2.6 Seadme eemaldamine
18.0 TOOTETEABE AVALIKUSTAMINE

Need kasutusjuhised kehtivad embooliavastase süsteemi Emboshield NAV^6™ ja sellega seotud filtri sisestustraadi BareWire™ kohta.

Tabel 1. Põhi-UDI-DI

Toote nimi	Põhi-UDI-DI
Embooliavastane süsteem Emboshield NAV^6	8717648EPS0001YC
Filtri sisestustraadid BareWire	8717648EPS0002YE

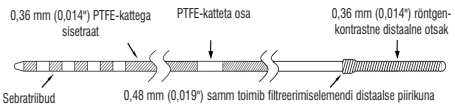
Need kasutusjuhised on Euroopa määruse (EL) 2017/745 kohaselt leitavad ettevõtte Abbott e-märgistuse veebisaidilt aadressilt vascular.elFU.abbott.

1.0 SEADME KIRJELDUS

Embooliavastane süsteem Emboshield NAV^6™ on ajutine perkutaanne transluminaalne filtreerimissüsteem, mis on mõeldud kasutamiseks koos juhttraadiga ja kogub unearteris või alajäseme arteriaalses veresoonkonnas interventsionaalsete protseduuride käigus vabanevaid emboolilisi materjale. Süsteem koosneb järgmistest osadest.

1.1 Filtri sisestustraat BareWire™

Filtri sisestustraat BareWire (**joonis 1**) on 0,36 mm (0,014") polütetrafluoroetüleeniga (PTFE) kaetud roostevabast terasest traat, millel on 3 cm plaatinast/niklist röntgenkontrastne distaalne otsak. BareWire'i seeria filtri sisestustraatidel on tuvastamise lihtsustamiseks proksimaalses otsas sebratriibud.



Joonis 1

Embooliavastane süsteem Emboshield NAV^6 tarnitakse eelpaigaldatult vastupidavale filtri sisestustraadile BareWire™ (190 cm). Filtri sisestustraadi BareWire alternatiivsed vahemikud on samuti kasutatavad embooliavastase süsteemiga Emboshield NAV^6 (vt **tabelit 2**). Süsteemiga Emboshield NAV^6 võib kasutada vaid filtri sisestustraate BareWire, mis on ära toodud **tabelis 2**.

Tabel 2. Filtri sisestustraadid BareWire

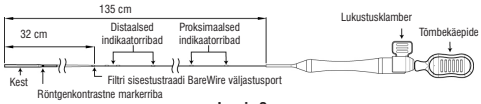
Kirjeldus	Pikkus	Tootekood
Distaalne juurdepääs BareWire	190 cm	22444-19
BareWire'i vastupidav	190 cm	22445-19
BareWire'i vastupidav	315 cm	22445-31
BareWire'i tugi	190 cm	22446-19

1.2 Sisestuskateeter

RX-sisestuskateetri (**joonis 2**) tööpikkus on 135 cm. Ristprofiil on sõltuvalt filtreerimiselemendi suurusest kas 0,91 mm (0,036") või 1,04 mm (0,041"). Tõmbekäepidet kasutatakse laaditud filtreerimiselemendi eemaldamiseks kestast. Piki kateetri vart asetseb kaks paari hõbedasi indikaatorribasid. Indikaatorribade proksimaalne paar viitab kateetriotsiku positsioonile

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

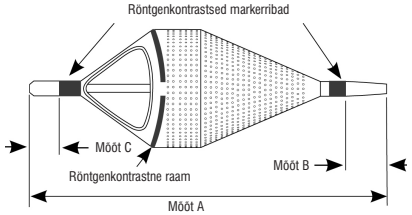
juhtkateetrist/sisestuskanüülist läbisuunamisel ning indikaatorribade distaalne paar näitab kateetri eemaldamisel kaugust RX-väljastuspordist. Kestast proksimaalselt paikneb röntgenkontrastne markerriba. Sisestuskateetri varrele on kantud emailkate.



Joonis 2

1.3 Filtreerimiselement

Filtreerimiselement (**joonis 3** ja **tabel 3**) koosneb nailonist membraanist, millel on hüdrofiilne kate ja sisemine nitinoolraamistik. Sellel on kaks proksimaalset sisestusporti ja mitu distaalset perfusioonipoori. Sellel on proksimaalsed ja distaalsed markerribad. Filtreerimiselement on saadaval kahes suuruses, mis sobib mitmete veresoonesuurustega: väike, kasutamiseks 2,5–4,8 mm diameetriga veresoontes, ning suur, kasutamiseks 4,0–7,0 mm diameetriga veresoontes. Visualiseerimise toetamiseks on ka filtreerimiselemendi raam röntgenkontrastne.



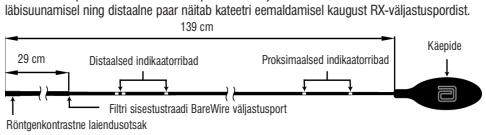
Joonis 3

Tabel 3. Filtreerimiselement

Filtreerimis-element	Mõõt (A) cm	Mõõt (B) cm	Mõõt (C) cm	Veresoone suurus mm	Takistusteta filtreerimiselemendi (FE) diameeter mm
Väike	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Suur	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 RX-tagastuskateeter

RX-tagastuskateetri (**joonis 4**) tööpikkus on 139 cm ning sellel on distaalne röntgenkontrastne laienev otsak. Distaalse otsaku maksimaalne välisdiameeter on 1,70 mm (0,067"). Käepide paikneb proksimaalses otsas. Piki kateetri vart asetseb kaks paari hõbedasi indikaatorribasid. Proksimaalne paar viitab kateetriotsiku positsioonile juhtkateetrist/sisestuskanüülist läbisuunamisel ning distaalne paar näitab kateetri eemaldamisel kaugust RX-väljastuspordist.



Joonis 4

2.0 TARNIMINE

Steriilne. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mittepürogeenne.

Sisu. Iga embooliavastane süsteem Emboshield NAV^{6}™ sisaldab kahte kotti, mille sisu on järgmine.

Filtreerimissüsteemi põhipakendi (koti) sisu	RX-sisestuskateeter Filtreerimiselement (FE) Laadimislehter* Süstal Filtri sisestustraat BareWire™ Sisestustööriist Pöördseade
RX-tagastuskateetri põhipakendi (koti) sisu	RX-tagastuskateeter Pöördseade Süstla otsak

* tarnitakse filtreerimissüsteemi pakendi aluse osana

3.0 SIHTOTSTARVE

Embooliavastane süsteem Emboshield NAV^{6}™ on ette nähtud embooliliste materjalide kogumiseks ja eemaldamiseks interventsionaalsete protseduuride ajal.

4.0 KAVANDATUD KASUTAJAD JA KASUTAJATE KOOLITUS

Uuritavate seadmete kasutajad on arstid ja kateteriseerimislabori töötajad, kes on saanud asjakohase väljaõppe unearterite ja/või alumiste jäsemete arterite interventsionaalsete protseduuride alal ning kes on saanud asjakohase koolituse perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA), aterektoomia ja unearterite ja/või alumiste jäsemete arterite stentimisprotseduuride põhimõtete, kliiniliste rakenduste, tüsistuste, kõrvaltoimete ning ohtude kohta.

5.0 EELDATAV KLIINILINE KASU

Embooliavastase süsteemi Emboshield NAV^{6}™ kliiniline kasu on järgmine:

- unearteri näidustuse korral väike insuldi esinemissagedus ja
- alumiste jäsemete näidustuse korral väike distaalse embolisatsiooni esinemissagedus

6.0 NÄIDUSTUSED

Süsteem on disainitud vähendama distaalset embolisatsiooni, säilitades interventsionaalsete protseduuride ajal verevoolu.

Süsteem on mõeldud kasutamiseks perkutaanse transluminaalse angioplastika ja stentimisprotseduuride ajal unearterite aterosklerootilise haigusega patsientidel.

Süsteem on mõeldud kasutamiseks perkutaanse transluminaalse angioplastika, aterektoomia ja stentimisprotseduuride ajal alumiste jäsemete ateroskleroosilise haigusega patsientidel.

7.0 VASTUNÄIDUSTUSED

Embooliavastane süsteem Emboshield NAV^{6}™ on vastunäidustatud alltoodud juhtudel.

- Patsiendid, kelle puhul on antikoagulant- ja/või antitrombootiline ravi vastunäidustatud.
- Patsiendid, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus seadme materjalide (nikli ja titaani sulam) või kontrastaine suhtes ja kellele ei saa piisavat premedikatsiooni rakendada.
- Ravimata hüübimishäiretega patsiendid.
- Filtri sisestustraati BareWire™ ei ole võimalik üle kahjustuse viia.
- Hajusalt paiknevate kahjustustega veresooned, millel puudub terve osa, millesse filtreerimiselementi paigaldada.
- Kahjustuse suhtes distaalselt paikneva veresoone piisavalt pika sirge osa, mis võimaldaks filtreerimiselemendi paigaldamist, puudumine.

8.0 HOIATUSED

- Vaadake embooliavastase süsteemiga Emboshield NAV^{6}™ kasutatavate interventsionaalsete seadmete sihtotstarvet, vastunäidustusi ja potentsiaalseid komplikatsioone nende juhistest.
- Embooliavastane süsteem Emboshield NAV^{6} tarnitakse steriilselt. Mitte kasutada juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kontrollige süsteemi komponente enne kasutamist veendumaks, et need ei oleks kahjustatud ning et nende suurus, kuju ja seisukord sobiks protseduuri jaoks, milles seda kasutada plaanitakse. Seadet või juurdepääsuseadet, mis on paindunud või mis tahes viisil kahjustatud, ei tohi kasutada.
- Seadet Emboshield NAV^{6} saab kasutada vaid filtri sisestustraadiga BareWire™. Seadme kasutamine muu kui filtri sisestustraadiga BareWire põhjustab filtreerimiselemendi kadumist protseduuri ajal või suutmatust filtreerimiselementi tagasi tõmmata.
- See seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ja/või sisestussüsteemi struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärg võib olla patsiendi vigastus, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumist ja/või patsiendi infektsiooni või ristinfektsiooni, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme ja/või sisestussüsteemi saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.
- Hoida kuivas. Hoida eemal päikesevalgusest. Mitte kasutada toodet pärast sildil toodud kuupäeva „Kõlblikkusaeg".
- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud väljaõppe vastavalt seadme eripärale ja kasutusjuhistele. Arstid peavad olema kursis kõige uuema meditsiinilise kirjandusega ja saanud asjakohase väljaõppe unearteri ja/või alumiste jäsemete interventsionaalsete protseduuridega tavapäraselt seotud põhimõtete, kliiniliste rakenduste, tüsistuste, kõrvaltoimete ning ohtude alal.
- Arteri liigne venitamine võib põhjustada ruptuuri ja/või eluohtlikku veritsemist.
- Protseduuri ajal tuleb kasutada sobivat trombotsüüdivastast, antikoagulant- ja vajaduse korral vasodilataatorravi. Kasutada soovitatakse antikoagulantravi, mis on piisav, et säilitada protseduuri ajal vähemalt 250-sekundilist aktiveeritud hüübimisaega.
- RX-sisestuskateetri, RX-tagastuskateetri ja kõigi protseduuri käigus kasutatavate interventsionaalsete seadmete sisestamiseks on vajalik juhtkateetri või kanüüli piisav toestamine.
- Kateetri sisestamise ajal hoidke seadet ja hemostaatilist klappi omavahel tihedalt koos. Vastasel juhul võib õhk hemostaatilise klapi kaudu juurdepääsuseadmesse sattuda. Õhu kaasahaaramisohu vähendamiseks tuleb seadet sisestada aeglaselt. Seetõttu on soovitatav uhta kontrastainega (või muude vedelikega) enne või pärast kateetri sisestamist, kuid mitte sel ajal, kui kateeter on juurdepääsuseadmes.
- Ärge suruge embooliavastase süsteemi Emboshield NAV^{6} ühtki komponenti tugevast takistusest hoolimata edasi. Mis tahes takistuse põhjus tuleb fluoroskoopia abil kindlaks teha ja võtta tarvitusele vastavad abinõud.
- Filtri sisestustraadi BareWire pööramine vastu takistust võib põhjustada filtri sisestustraadi BareWire kahjustusi ja/või filtri sisestustraadi BareWire otsaku eraldumist.
- Vahetage seadmeid alati aeglaselt, et vältida õhkemboolia ja/või arteritrauma teket.
- Sisestuskateetrit ei tohi kiiresti tagasi tõmmata juhul, kui selle edasiviimisel tajutakse takistust. Takistuse korral võib sisestuskateetri kiire tagasitõmbamine põhjustada filtreerimiselemendi enneaegset paigaldumist.
- Tüsistuste korral võib olla vajalik kirurgiline sekkumine.
- Suure survega kontrastaine süstimisel võib filtreerimiselement veresoones paigast nihkuda.
- Ärge püüdke filtreerimiselementi liigutada pärast paigaldamist ja enne eemaldamisega alustamist.
- Ärge pöörake RX-sisestus- ja tagastuskateetreid.
- Jätke filtreerimiselemendi Emboshield NAV^{6} ja muude interventsionaalsete seadmete (sh unearteri stendisüsteemid ja balloonid) vahele piisav vahemaa, et vältida nende kinnijäämist.
- Stendisüsteemi või embooliavastase süsteemi kasutamine alltoodud tingimustes võib põhjustada patsiendile tõsist kahju.
  - o Hemoglobiin (Hgb) < 8 gm/dl (välja arvatud dialüüsil olles), trombotsüütide arv < 50 000, INR > 1,5 (pöördumatu) või hepariiniga seotud trombotsütopeenia.
  - o Tõendid insuldi kohta viimase 30 päeva jooksul.
  - o Anamneesis ipsilateraalne insult kõikuvate neuroloogiliste sümptomitega 1 aasta jooksul.
  - o Sihtveresoone täieliku oklusiooniga patsiendid.
  - o Intraluminaalse trombi tunnustega patsientidel arvatakse olevat suurem naastude killustumise ja distaalse embolisatsiooni risk.
  - o Mis tahes seisund, mis takistas nõuetekohast angiograafilist hindamist või muutis perkutaanse arteriaalse juurdepääsu ohtlikuks (nt haiguslik rasvumine, püsiv süstoolne vererõhk > 180 mmHg).
  - o Teadaolevad südamega seotud emboolia allikad.
  - o Patsiendid, kellel on väga kaltsifitseerunud kahjustused, mis on PTA-resistentsed.
  - o Aterosklerootiline haigus, mis hõlmab külgnevaid veresooni (st aordikaar või ostiaalne ühine unearter), mis takistab juhtkateetri või kanüüli ohutut paigutamist.
  - o Patsiendid, kellel on tugevalt väändunud veresooned.
  - o Patsiendid, kellel on stendisisene restenoos.
  - o Kahjustuste samaaegse ravi ohutus ja efektiivsus kahepoolse unearteri haigusega patsientidel ei ole tõestatud.
- Embooliavastase süsteemi Emboshield NAV^{6} ohutust ja efektiivsust rasedatel ning alla 18-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.
- Kahjustuse eellaiendamisel ilma emboolia kaitseta tuleb olla ettevaatlik, kuna see võib suurendada kõrvaltoime riski.
- Filtri sisestustraati BareWire tuleb kogu protseduuri vältel niisutada.
- Filtreerimiselementi saab filtri sisestustraadi röntgenkontrastse distaalse osa suhtes positsioneerida ainult proksimaalselt.
- Kahjustuse läbimisel embolite vabanemise võimaluse vähendamiseks tuleb seadet käsitseda ettevaatlikult ja mitte liigutada edasi vastu tuntavat takistust.
- Kui filtreerimiselement liigub enne tagasi tõmbamist veresoone stenditud ossa, ÄRGE TÕMMAKE SEDA TAGASI. Kasutage tagastuskateetrit, et liigutada filtreerimiselementi ettevaatlikult distaalselt, kuni see paikneb veresoone stentimata osas. Seejärel tuleb jätkata eemaldamisega.
- Toetage juhtkateetrit/kanüüli kogu protseduuri vältel. Veenduge, et filtreerimiselemendi proksimaalse otsaku ja mis tahes muu üle filtri sisestustraadi sisestatava interventsionaalse seadme distaalse otsaku vahel oleks piisavalt ruumi, et vältida seadme paigaldumist. Balloonkateetri või stendi sisestussüsteemi või aterektoomiaseadme otsak ei tohi filtreerimiselemendiga kokku puutuda. Kui piisavat vahemaad ei hoita, võib tagajärjeks olla filtreerimiselemendi soovimatu liikumine ja stendi sisestussüsteemi otsaku / filtreerimiselemendi kinnijäämine ja/või filtreerimiselemendi/stendi kinnijäämine juhtkateetri või kanüüli prolapsi korral.
- Patsientidel, kes vajavad enne või vahetult pärast stendi paigaldamist antatsiide ja/või H2-antagoniste, võib trombotsüüdivastaste ainete (nt aspiriin) imendumine suukaudsel manustamisel langeda.
- Juhtkateetri või kanüüli vähim sisediameeter on trükitud pakendi sildile. Mitte kasutada näidustatust väiksemat juhtkateetrit või kanüüli.
- Filtrikorvi õigeks paigutamiseks ei tohi kahjustusest distaalne veresoon olla liigselt väändunud ja peab olema piisava pikkusega (ligikaudu 4 cm kahjustusest distaalselt ja veresoone kaltsifitseerunud osast proksimaalselt).
- Inimestel, kellel on anamneesis teadaolev allergia embooliavastase süsteemi Emboshield NAV^{6} mis tahes allpool loetletud komponendi suhtes, võib see seade põhjustada allergilisi reaktsioone. Enne kasutamist patsiendil tuleb patsiendile rääkida seadmes sisalduvate materjalide kohta ja arutada põhjalikult varem esinenud allergiate üle. Seade sisaldab nikli ja titaani sulamit, plaatina ja volframi sulamit, plaatina ja iridiumi sulamit, polüimiidi, polütetrafluoroetüleeni, polüetüleeni, polüetüleennaftaleeni, polüamiidi, kulda, polüuretaani, polüvinüülpürrolidoonist (PVP) katet, roostevaba terast, volframit, fluoritud etüleenpropüleeni, polüpropüleeni, polüeeterplokkamiidi, silikooni ja perfluoropolüeetrit.

9.0 ETTEVAATUSABINÕUD

- Seadet tohib uhta vaid 5 ml süstla ja kaasasoleva uhtmisotsakuga.
- Kasutamine koos fikseeritud (passiivsete) hemostaatiliste klappidega ei ole soovitatav.
- Seadme parimaks toimimiseks peaks juhttraadi väljundsälk jääma juhtkateetrisse või kanüüli.
- Sisestussüsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks koos automaatsüstlaga. Automaatsüstla kasutamine võib seadme töövõimet halvendada.
- Filtrikorvi eemaldamisel läbi äsja paigaldatud stendi tuleb olla ettevaatlik, et säilitada filtrikorvi terviklus ja vältida stendi geomeetria muutmist.
- Süsteemi jõudluse optimeerimiseks on äärmiselt tähtis pöörata tähelepanu süsteemi hoolikale ettevalmistamisele kasutusjuhistes toodud ettevalmistustehnikate järgi.
- Filtreerimiselemendi suurus tuleb valida veresoone diameetri järgi ettenähtud paigalduskohal. Meedik peab arvesse võtma veresoone diameetri vähest suurenemist, mis võib ilmneda pärast kahjustuse ravi.
- Mis tahes interventsionaalse seadme kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise vältimiseks või vähendamiseks. Enne kasutamist uhtke või loputage kõiki vaskulaarsesse süsteemi sisenevaid seadmeid hepariniseeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogilise lahuse või alternatiivse antikoagulandiga.
- Embooliavastast süsteemi Emboshield NAV^{6}™ tuleb kasutada koos juhtkateetri või sisestuskanüüliga, säilitamaks filtri sisestustraadi BareWire™ adekvaatset tuge kogu protseduuri vältel.
- Kogu protseduuri vältel tuleb seadet läbiva verevoolu säilimist jälgida kontrastaine süstimise teel.
- Juhul kui filtreerimiselementi koguneb liigselt osakesi, mistõttu kontrastaine distaalne perfusioon on tugevalt vähenenud või filtrist ei lähe üldse kontrastainet läbi, võib embooliavastane süsteem Emboshield NAV^{6} olla saavutanud maksimaalse embolite mahu. Eemaldage ja asendage embooliavastane süsteem Emboshield NAV^{6}. Vastasel juhul võib olla keeruline embolijäänuseid täielikult eemaldada, mistõttu võib trombi tekke oht suureneda.
- Unearteri stentimise ajal peab olema tagatud venoosne juurdepääs, et hallata bradükardiat ja/või hüpotensiooni ravimite manustamise või vajaduse korral ajutise südamestimulaatori paigaldamise teel.
- Emboshield NAV^{6} filtreerimiselemendiga filtri sisestustraadi BareWire eemaldamist mis tahes muu interventsionaalse seadmega peale RX-tagastuskateetri Emboshield NAV^{6} ei ole katsetatud.
- Suuremõõtmelise emboolia eemaldamiseks peab laiendatud stendi sisediameeter olema vähemalt 2,5 mm.
- Unearteri stendisüsteemi ja embooliavastast süsteemi tohib edasi liigutada ning paigaldada ainult fluoroskoopilise jälgimise all.
- Sisestussüsteemi sisestamisel veenduge, et traadi ots oleks veresoone valendikus vaba ega oleks suunatud veresooneseina poole. Vastasel juhul võib tekkida veresoonetrauma. Kasutage asendi kinnitamiseks interventsionaalsel seadmel olevat röntgenkontrastset markerit.

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

- Vältige filtrikorvi liigset liikumist kateetriseadme vahetamise ajal. Paigaldatud korvi liigne liigutamine võib põhjustada veresoonetrauma või -spasmi.
- Seadme üks või mitu komponenti võivad sisaldada järgmist CMR-i kategooria 1B ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi (%): koobalt, Chemical Abstract Service (CAS) nr 7440-48-4, EÜ nr 231-158-0.

  Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavad roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähktõve ega kahjulike reproduktiivsete mõjude suurenenud riski.
- Selle seadme üks komponent võib sisaldada CMR-i kategooriasse 1B kuuluvat ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi (%): 1-metüül-2-pürrolidoon (NMP), Chemical Abstract Service'i (CAS) nr 872-50-4; EÜ nr 212-828-1. Loomkatsetes on pidev kokkupuude NMP-ga näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

  Seadme reproduktiivtoksilisuse kliinilist uuringut ei ole läbi viidud rasedatel ega last planeerivatel meestel. Mõju arenevale lootele ei ole uuritud. Halvimal juhul, st kui protseduuris kasutatakse nelja embooliavastast süsteemi Emboshield NAV[6] ja patsient puutub sellega kokku 8 tundi, on eluee ruda võiva NMP kogus 9 korda väiksem kui NMP lubatav ööpäevane kokkupuude kooskõlas ICH Q3C(R7) suunistega või 16 korda väiksem kui igapäevane talutav kokkupuude. Selle halvima stsenaariumi esinemine on ebatõenäoline, kuna seadmete arv ja protseduuri aeg on palju väiksemad kui halvimal juhul. Ehkki vastunäidustused kasutamiseks puuduvad, ei ole ohud ega seadme kasutamisest tingitud mõju inimeste viljakusele praegu teada. Patsiendi vajadust ja embooliavastase süsteemi Emboshield NAV[6] kliinilist kasu soovitatakse võrrelda ülalnimetatud riskiga.

10.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Allergiline reaktsioon või ülitundlikkus lateksi, kontrastaine, anesteesia, seadme materjali (nitinool, nikkel, titaan) suhtes ja ravimireaktsioonid koagulatsiooni- või trombotsüüdivastaste ravimite suhtes.
- Vaskulaarse juurdepääsuga seotud tüsistused, mis võivad nõuda vereülekannet või veresoone parandamist, sealhulgas järgmised.
  - Kateetri sisenemiskoha reaktsioonid
  - Veritsus (hemorraagia, ekhümoos, immitsemine, hematoom, retroperitoneaalne verejooks)
  - Arteriovenoosne fistul, pseudoaneurüsm, aneurüsm, dissektsioon, perforatsioon/rebend ja latseratsioon
  - Emboolia (õhk-, koe-, naast-, tromb- või seadmeemboolia)
  - Tromboflebiit
- Sihtarteri tüsistused, mis võivad nõuda lisasekkumist, sealhulgas järgmised.
  - Täielik oklusioon või äge sulgus
  - Arteriovenoosne fistul, pseudoaneurüsm, aneurüsm, dissektsioon, perforatsioon/rebend
  - Emboolia (õhk-, koe-, naast-, tromb- või seadmeemboolia)
  - Arteri, stendi või filtri tromboos / oklusiooni tromboos
  - Stenoos või restenoos
  - Veresoonespasm
- Südame rütmihäired (sealhulgas juhtivuse häired, kodade ja vatsakeste rütmihäired)
- Südame isheemilised seisundid (sealhulgas müokardiisheemia, müokardiinfarkt ja ebastabiilne või stabiilne stenokardia)
- Insult või tserebrovaskulaarne haigus (*cerebrovascular accident*, CVA) või transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Süsteemne organipuudulikkus
  - Kardiorespiratoorne seiskus
  - Südamepuudulikkus
  - Kardiopulmonaalne puudulikkus (sealhulgas kopsuturse)
  - Neerupuudulikkus või -düsfunktsioon
  - Šokk
- Verejooks
- Vererakkude häire, sh hepariini indutseeritud trombotsütopeenia (HIT) ja muud koagulopaatiad
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Perifeerse närvi kahjustus
- Muud isheemilised seisundid / infarkt
- Sihtjäseme kaotus / nekroos (varba, jalalaba ja/või terve jala amputatsioon)
- Infektsioon – paikne ja süsteemne (sh protseduurijärgne)
- liveldus ja oksendamine
- Valu rinnus
- Tursed / ajuturse ja vedeliku liig
- Palavik
- Valu, sh peavalu
- Hüperperfusioonisündroom
- Muud neuroloogilised ja süsteemsed tüsistused
  - Krambid
- Ajuverejooks
- Surm

11.0 KÕRVALNÄHTUDEST TEATAMINE

Klientidele Euroopa Liidus: kasutaja ja/või patsient peab teatama embooliavastase süsteemiga Emboshield NAV[6]™ toimunud tõsistest ohujuhtumitest tootjale ja selle Euroopa liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Klientidele muudes piirkondades: teatage kõigist tõsistest ohujuhtumitest tootjale ja jurisdiktsiooni vastutavale regulatiivasutusele.

12.0 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (*Summary of the Safety and Clinical Performance*, SSCP) on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Otsige seadet **tabelis 1** toodud põhi-UDI-DI abil. See on SSCP asukoht pärast meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

13.0 SEADME EELDATAV KASUTUSIGA

Embooliavastane süsteem Emboshield NAV[6]™ on mõeldud kasutamiseks ühe interventsionaalse protseduuri ajal. Embooliavastase süsteemi Emboshield NAV[6] eeldatav kasutusiga on tavaliselt vahemikus 10 minutit kuni kaks tundi ning sõltub kahjustusest ja protseduuri keerukusest.

14.0 SEADME UTILISEERIMINE

Pärast kasutamist tuleb seade, selle tarvikud ja pakendid utiliseerimiseks sobivalt klassifitseerida (nt bioloogiline oht, teravad esemed, tavajäätmed jne) ja utiliseerida hoolikalt kooskõlas asutuse protseduuride ning kohaldatavate seaduste ja määrustega.

15.0 PATSIENDI VALIK JA RAVI

Patsiente, keda loetakse kvalifitseeritud arsti arvates sobivaks näidustatud protseduuride jaoks ja sobiva riskiprofiili piiridesse jäävateks, on kirjeldatud **peatükis 6.0 NÄIDUSTUSED** ja **peatükis 7.0 VASTUNÄIDUSTUSED**.

16.0 PATSIENDI NÕUSTAMINE JA TEAVE PATSIENDILE

Arstid peavad patsiendi nõustamisel selle toote kohta üle vaatama hoiatused, ettevaatusabinõud ja kõrvalnähud jääkriskide ning võimalike kõrvaltoimete või asjakohaste ülitundlikkusriskide suhtes ning arvestama järgmist.

- Konkreetse patsiendi riski-kasu küsimuste arutelu
- Arutelu praeguse elustiili muutmise üle kohe pärast protseduuri ja pikas perspektiivis
- Arutelu vajalike järelmeetmete üle
- Arutelu allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse üle seadme komponentide suhtes

17.0 KLIINILISE KASUTUSE TEAVE

17.1 Vajalikud materjalid

Embooliavastast süsteemi Emboshield NAV[6]™ võib kasutada vaid filtri sisestustraadiga BareWire™. Seadme kasutamine muu kui filtri sisestustraadiga BareWire põhjustab filtreerimiselemendi kadumist protseduuri ajal või suutmatust filtreerimiselementi tagasi tõmmata.

Veenduge enne kasutamist, et embooliavastane süsteem Emboshield NAV[6] sobib interventsionaalsete seadmetega.

- Minimaalne juhtkateetri/kanüüli suuruse sisediameeter (*inner diameter*, I.D.) on 1,77 mm / 0,070"
- 2,44 mm (0,096") pöörlev hemostaatiline klapp (*Rotating Hemostatic Valve*, RHV) (valikuline)
- Unearteri stendisüsteem X.ACT™ või Acculink™ / perifeerse aterektoomia seadmed (valikuline)
- Balloondilatatsioonkateeter (valikuline)
- 1000 u / 500 cc hepariniseeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogilist lahust (steriilne)
- 10–20 cc Luer-liitmikuga süstal

Vaadake täielikku embooliavastase süsteemiga Emboshield NAV[6] kaasas olevate seadme komponentide ja lisatarvikute loetelu **peatükist 2.0 TARNIMINE**.

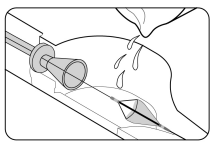
17.2 Üldine ettevalmistus ja kasutamine (aseptiline tehnika)

17.2.1 Teave suuruste kohta

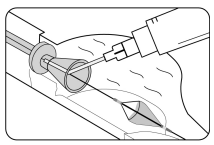
Unearteritesse või ühise reiearteri all olevasse alajäseme arteriaalsesse veresoonkonda paigaldatava filtreerimiselemendi suurus sõltub veresoone diameetrist ettenähtud paigalduskohal. Kvantitatiivne koronaararteriograafia (*quantitative coronary arteriography*, QCA) või intravaskulaarne piltdiagnostika (nt optiline koherentstomograafia [*optical coherence tomography*, OCT], endovaskulaarne ultraheli [*intravascular ultrasound*, IVUS]) on soovitatav.

17.2.2 Filtri paigaldamine

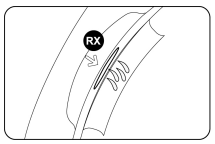
- **Ärge liigutage sisestuskateetrit paigaldamise ajal. Liikumisel võivad süsteemi osad paigast nihkuda.**
- Täitke süvistatud reservuaariala hepariniseeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogilise lahusega (**joonis 5**), kuni filtreerimiselement on täielikult kaetud (**joonis 6**).
- Täitke kaasasolev süstal hepariniseeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogilise lahusega, et uhta sisestuskateetrit. Eemaldage süstlast õhk. Suruge süstla otsak sisestuslehtri sisse, kuni see hõlmab sisestuslehtri sisediameetri (**joonis 6**). Uhtke, kuni on näha, et hepariniseeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogiline lahus väljub RX-väljastuspordist (**joonis 7**).
- Kasutage uhtmisotsakuga süstalt, et eemaldada filtreerimiselemendist kõik õhumullid. Asetage valge otsak ettevaatlikult filtreerimiselementi ja uhtke (**joonis 8**).



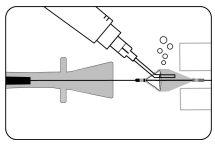
Joonis 5



Joonis 6



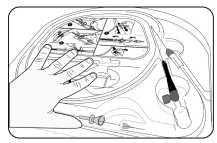
Joonis 7



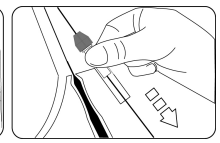
Joonis 8

Laadige filtreerimiselement järgmisel viisil sisestuskateetrisse.

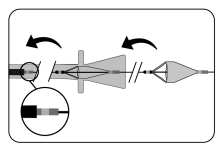
- Veenduge, et alus oleks tasasel pinnal. Hoidke alust tugevasti ühe käega, tagades reservuaari ja filtreerimiselemendi selge nähtavuse (**joonis 9**).
- Avage pöördseadme klamber (**joonis 10**). Veenduge, et pöördseade oleks kindlalt kinnitatud filtri sisestustraadi BareWire värvkattevabale pinnale (**joonis 1**). Pöördseadme saab vajaduse korral uuesti kinni keerata. Tõmmake pöördseadet ettevaatlikult kontrollitud viisil, et tõmmata filtri sisestustraat BareWire tagasi, ning jälgige filtreerimiselemendi väljatõmbamist läbi laadimislehtri sisestuskateetri kesta. Traadi liiga kiire või ülemäärase jõuga tõmbamine võib kahjustada RX-sisestuskateetri kesta ja/või filtreerimiselementi. Seade on täielikult laaditud, kui filtreerimiselemendi distaalne markerriba on kas sisestuskateetri kesta juures või sees ning on tunda, et see on kindlalt peatunud (**joonis 11**).
- **Ärge jätkake filtri sisestustraadi BareWire tõmbamist, kui tunnete tugevat takistust.**
- Kontrollige sisestuskateetri kesta enne selle aluselt eemaldamist tagamaks, et filtreerimiselement on täielikult laaditud (**joonis 11**).
- Eemaldage laaditud sisestuskateeter ja filtri sisestustraat BareWire aluselt korraga mustast käepidemest ning pöördseadmest kinni võtmise ja nende ettevaatlikult aluselt välja tõmbamise teel (**joonis 12**).
- **Ärge püüdke ei sisestuskateetrit ega filtri sisestustraati eraldi eemaldada.**
- Kontrollige sisestuskateetrit veendumaks, et filtreerimiselement jääb õigesti laaditult sisestuskateetri otsas olevasse kesta ja et filtri sisestustraat BareWire ei ole kahjustunud.
- Pühkige RX-pordi ja pöördseadme vahel olevat paljastatud filtri sisestustraati steriilse marlipadjaga, mis on kastetud hepariniseeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogilisse lahusesse.
- Sisestussüsteem on nüüd kasutusvalmis.



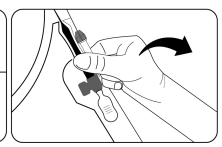
Joonis 9



Joonis 10



Joonis 11



Joonis 12

17.2.3 Kontrastaine kasutamine

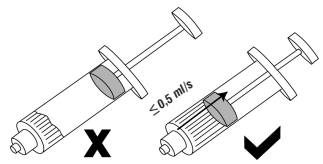
Kiirvahetuskateetrite sisestamisel läbi juhtkateetrite või kanüülide tuleb olla ettevaatlik, et juurdepääsuseadmesse mitte õhku tõmmata.

Seetõttu on soovitatav uhta kontrastainega (või muude vedelikega) enne või pärast kateetri sisestamist, kuid mitte sel ajal, kui kateeter on juurdepääsuseadmes.

Juhul kui pärast kateetri paigaldamist on vaja sisestada kontrastainet, tuleb enne sisestamist veenduda, et juurdepääsuseadmes ei oleks õhku.

Juhul kui enne kontrastaine sisestamist peab aspireerima, tuleb seda teha aeglaselt ja ühtlaselt mitte rohkem kui 0,5 ml (0,5 cc) sekundis, kuni kasutaja veendub visuaalselt, et aspiratsioonisüstlasse ei sisene enam õhku (**joonis 13**).

Kõigi juhiste järgimine, kateetri aeglane sisestamine ja hemostaatilise klapi hea valitsemine aitab minimeerida õhkemboolia riski.



Joonis 13

17.2.4 Ettevalmistus paigaldamiseks

HOIATUSED

Kasutage ainult tabelis 2 toodud filtri sisestustraati BareWire. Teiste juhttraatide kasutamine põhjustab filtreerimiselemendi kadumist või suutmatust filtreerimiselementi tagasi tõmmata.

Kui kasutate üle 80 cm pikkust „üle juhtetraadi" interventsionaalset seadet, tuleb filtreerimiselement sisestada AINULT 315 cm pikkuse vastupidava sisestustraadiga BareWire.

Kõik tabelis 2 loetletud filtri sisestustraadid BareWire EI ühildu juhttraadi pikendusega Abbott Medical DOC™.

Embooliavastast süsteemi Emboshield NAV[6] EI TOHI paigaldada juurdepääsuseadmega, millel on integreeritud hõlma tüüpi ventiil.

Embooliavastast süsteemi Emboshield NAV[6] tuleb kasutada hemostaatilise klapiga, mille minimaalne sisediameeter on 2,44 mm (0,096").

Embooliavastast süsteemi Emboshield NAV[6] tuleb kasutada juhtkateetri või kanüüliga juurdepääsuseadmega, mille sisediameeter on kas 1,77 mm (0,070") või sellest suurem.

Seadet või juurdepääsuseadet, mis on paindunud või mis tahes viisil kahjustatud, ei tohi kasutada. Hinnake kogu varustust enne kasutamist.

Ärge suruge embooliavastase süsteemi Emboshield NAV[6] ühtki komponenti tugevast takistusest hoolimata edasi. Mis tahes takistuse põhjus tuleb fluoroskoopia abil kindlaks teha ja võtta tarvitusele vastavad abinõud.

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

Kateetri sisestamise ajal hoidke seadet ja hemostaatilist klappi omavahel tihedalt koos. Kateetrit tuleb sisestada aeglaselt, minimeerimaks õhu sisenemise ohtu. Vastasel juhul võib õhk hemostaatilise klapi kaudu juurdepääsuseadmesse sattuda.

Käsitsege seadet fluoroskoopilise visualiseerimise abil.

Ärge pöörake ega tõmmake RX-sisestuskateetrit edasiliigutamise käigus tagasi.

Ärge tõmmake filtri sisestustraati BareWire edasiliigutamise käigus tagasi.

Filtri sisestustraadi BareWire pööramine vastu takistust võib põhjustada filtri sisestustraadi BareWire kahjustusi ja/või filtri sisestustraadi BareWire otsaku eraldumist.

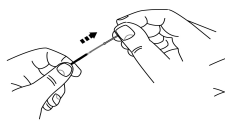
- Veenduge enne kasutamist, et embooliavastane süsteem Emboshield NAV[6] sobiks teiste protseduuris kasutamiseks mõeldud interventsionaalsete seadmetega.
- Filtri sisestustraati BareWire tuleb kogu protseduuri vältel niisutada.
- Saadaval on hulk alternatiivseid filtri sisestustraate BareWire (**tabel 2**).
- Filtreerimiselementi saab filtri sisestustraadi BareWire röntgenkontrastse distaalse osa suhtes positsioneerida ainult proksimaalselt.

Seadme sisestamine

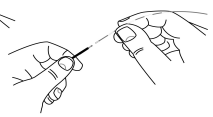
- Laaditud sisestuskateetri ja filtri sisestustraadi edasiviimiseks läbi juhtkateetri või kanüüli hemostaatilise klapi kasutage kaasasolevat sisestustööriista. 90 cm ja 100 cm kaugusel otsakust paiknevad indikaatorribad aitavad meedikul hinnata, millal kateetriotsik väljub juhtkateetri/sisestuskanüüli distaalsest otsast.
- Juhtige seade läbi juhtkateetri/sisestuskanüüli kahjustusest proksimaalselt paiknevasse asukohta. Viige filtri sisestustraat kahjustusest mööda.

Alternatiivse filtri sisestustraadi BareWire kasutamine

- Paigaldage eespool kirjeldatud viisil seadmesse eelpakitud filtri sisestustraat BareWire.
- Alternatiivse filtri sisestustraadi BareWire kasutamiseks eemaldage ettevaatlikult pöördseade ja filtri sisestustraat ning kõrvaldage seadme laadimiseks kasutatud filtri sisestustraat (**joonis 14**).
- Eemaldage uus filtri sisestustraat BareWire selle röngast ning pühkige seda steriilse marlipadjaga, mis on immutatud hepariniseeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogilise lahusesega.
- Kasutage sisestustööriista, et viia traat läbi juhtkateetri või sisestuskanüüli hemostaatilise klapi paigalduskoha suunas. **(Filtri sisestustraati BareWire tuleb kogu protseduuri vältel niisutada.)**
- Liigutage filtri sisestustraat BareWire kahjustusest mööda.
- Liigutage sisestuskateeter ettevaatlikult üle filtri sisestustraadi BareWire (**joonis 15**). Filtri sisestustraat BareWire väljub sisestuskateetrist kateetri traadi väljastuspordis.
- Hoidke filtri sisestustraati BareWire ning liigutage samal ajal sisestuskateetrit läbi hemostaatilise klapi paigalduskoha poole. 90 cm ja 100 cm kaugusel kateetriotsikust paiknevad indikaatorribad aitavad meedikul hinnata, millal kateetriotsik väljub juhtkateetri distaalsest otsast. Ärge pöörake ega tõmmake RX-sisestuskateetrit edasiliigutamise käigus tagasi. Viige sisestuskateeter kahjustusest proksimaalsele; seejärel jätkake allesitatud seadme paigutamise juhistega.



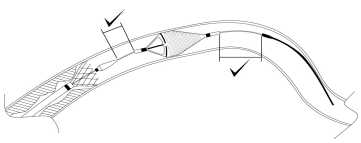
Joonis 14



Joonis 15

Seadme paigutamine

- Positsioneerige 3 cm filtri sisestustraadi röntgenkontrastne ots veresoone sobivasse ossa filtreerimiselemendi paigalduskohast distaalselt.
- **(Filtreerimiselementi saab röntgenkontrastse distaalse osa suhtes positsioneerida ainult proksimaalselt.)**
- Viige sisestuskateeter ettevaatlikult üle filtri sisestustraadi BareWire filtri ettenähtud paigalduskohta. Ärge pöörake ega tõmmake RX-sisestuskateetrit edasiliigutamise käigus tagasi.
- Kui sisestuskateeter paikneb kahjustuse suhtes distaalselt, viige stent soovitud kohta ja pidage silmas, kuhu stendi distaalne ots paigutatakse. Positsioneerige paigalduskateeter filtreerimiselemendi ja sisestuskateetri markerribade abil sobivalt.
- Veenduge, et filtreerimiselemendi proksimaalse otsaku ja mis tahes interventsionaalse seadme distaalse otsaku vahel oleks piisavalt ruumi, et seda saaks üle filtri sisestustraadi sisestada ja samas vältida kokkupuudet protseduuri käigus. Veenduge, et filtri sisestustraadi 0,36 mm (0,014") röntgenkontrastse distaalse otsaku proksimaalse otsa ja filtreerimiselemendi distaalse otsaku vahel oleks piisavalt ruumi, vältimaks ebavajalikku kokkupuudet protseduuri käigus. **Aterektoomiaseadme / stendi sisestussüsteemi / balloonkateetri distaalsete otsakute suurus ja röntkenkontrastsus võivad erineda. Balloonkateetri või stendi sisestussüsteemi või aterektoomiaseadme otsak ei tohi filtreerimiselemendiga kokku puutuda (joonis 16).**
- Kui sisestuskateeter on paigas, võib filtreerimiselemendi paigaldada.



Joonis 16

17.2.5 Seadme paigaldamine

- Eemaldage punane lukustusklamber sisestuskateetri mustalt käepidemelt.
- Hoidke musta käepidet paigal ja tõmmake filtreerimiselemendi paigaldamiseks valgest tõmbekäepidemest (**joonis 2**). Paigaldamine toimub siis, kui kateetri distaalne markerriba liigub proksimaalselt filtreerimiselemendi markerribade suhtes.
- **HOIATUS. Ärge püüdke filtreerimiselementi pärast paigaldamist ja enne eemaldamisega alustamist liigutada.**
- **HOIATUS. Suure survega kontrastaine süstimisel võib filtreerimiselement veresoones paigast nihkuda.**
- Eemaldage sisestuskateeter, hoides filtri sisestustraati BareWire paigal. Sisestuskateetri varrel asuvad hõbedased indikaatorribad aitavad määrrata filtri sisestustraadi BareWire väljastuspordi asukohta. 15 cm kaugusel väljastuspordist paikneb üks hõbedane riba ning 5 cm kaugusel väljastuspordist paiknevad hõbedased topeltribad. Avage hemostaatiline klapp pärast seda, kui topelt-indikaatorribad tulevad hüpotoru varrel nähtavale.
- Kõrvaldage sisestuskateeter pärast eemaldamist. Sooritage vajalikud sekkumised üle filtri sisestustraadi BareWire.
- Säilitage piisav vahemaa filtreerimiselemendi proksimaalse otsaku ja mis tahes interventsionaalse seadme kõige distaalsema otsaku vahel.
- Kontrollige, kas filtreerimiselementi on kogunenud liigselt osakesi, mistõttu on värvi distaalne perfusioon tugevalt vähenenud või filtrist ei lähe üldse värvi läbi; seade Emboshield NAV[6] võib olla saavutanud maksimaalse embolite mahu. Eemaldage ja vahetage seade Emboshield NAV[6] välja, sest vastasel juhul võib olla keeruline embolijäänuseid täielikult eemaldada, mistõttu võib trombi tekke oht suureneda.

Märkus. Filtreerimiselement ei pruugi olla vaateväljas.

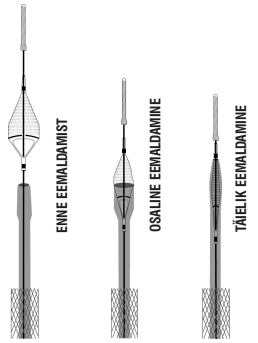
17.2.6 Seadme eemaldamine

HOIATUS. Ärge püüdke kasutada sisestuskateetrit filtreerimiselemendi tagasitõmbamiseks.

- Eemaldage tagastuskateetri alus kotist. Eemaldage kateeter aluselt.
- Uhtke kateetri valendikku heparinieeritud normaalsel kontsentratsioonil füsioloogilise lahuse süstimise teel läbi kateetri distaalse otsaku, kasutades aluses olevat uhtmisotsakut ja standardset süstalt. Veenduge, et RX-pordist väljuks füsioloogiline lahus.
- Liigutage tagastuskateetrit fluoroskoopilise jälgimise all üle filtri sisestustraadi BareWire edasi. 90 cm ja 100 cm kaugusel otsakust paiknevad indikaatorribad aitavad meedikul hinnata, millal kateetriotsik väljub juhtkateetri/sisestuskanüüli distaalsest otsast.
- Liikuge läbi stendi / ravitud kahjustuse edasi, kuni röntgenkontrastne kateetriotsik puudutab filtreerimiselemendi proksimaalset otsa. Ärge pöörake tagastuskateetrit selle edasiliigutamise käigus.
- Haarake filtri sisestustraadist BareWire, kasutades alusel olevat pöördseadet, ning tõmmake filtri sisestustraati BareWire tagasi, kuni traadi proksimaalne röntgenkontrastne osa puudutab filtreerimiselemendi distaalset otsa.

Standardne eemaldusmeetod on järgmine.

- Hoidke tagastuskateetrit paigal, hoides hemostaatilise klapi lähedalt varrest kinni.
- Tõmmake kinnikeeratud pöördseadme abil filtri sisestustraati BareWire, kuni filtreerimiselement on täielikult röntgenkontrastse laiendatava otsaku sees.
- Filtreerimiselement on täielikult eemaldatud, kui filtreerimiselemendi distaalsed markerribad on tõmmatud tagasi 2 mm kaugusele röntgenkontrastse kateetriotsiku distaalsest otsast (**joonis 17.3**).
- **Ärge jätkake filtri sisestustraadi BareWire tõmbamist, kui tunnete tugevat takistust.**
- Tõmmake tagastuskateetrit üle filtri sisestustraadi BareWire (või eemaldage tagastuskateeter ja filtri sisestustraat BareWire ühe moodulina), kuni tagastuskateetri otsak paikneb juhtkateetri või kanüüli otsaku juures. Vt **jooniselt 17.1**, **jooniselt 17.2** ja **jooniselt 17.3** näiteid filtreerimiselemendi kohta enne tagastuskateetrisse tõmbamist, osaliselt tagastuskateetrisse tõmmatuna ja täielikult tagastuskateetrisse tõmmatuna.
- Kui tunnete tugevat takistust, tõmmake juhtkateeter või kanüül koos tagastuskateetriga tagasi.
- Eemaldage tagastuskateeter patsiendi kehast.
- Juhul kui kasutate hemostaatilist klappi, veenduge, et klapp oleks tagastuskateetri RX-osa eemaldamise ajal täielikult avatud.
- **Juhul kui erakordselt suur embolite kogus takistab filtreerimiselemendi täielikku tagasitõmbamist tagastuskateetri otsakusse, tuleb kasutada alltoodud tagasitõmbamisviisi.**
- Hoidke tagastuskateetrit paigal, hoides hemostaatilise klapi lähedalt varrest kinni.
- Tõmmake kinnikeeratud pöördseadmest, et tõmmata filtri sisestustraat BareWire ja filtreerimiselement tagastuskateetri otsakusse.
- Ärge jätkake filtri sisestustraadi BareWire tõmbamist, kui tunnete tugevat takistust.
- **HOIATUS. Juhul kui filtreerimiselementi ei saa ülalkirjeldatud viisil täielikult tagasi tõmmata, <u>tuleb</u> filtri sisestustraat BareWire eemaldada koos tagastuskateetriga.** Kui seda ei tehta, siis võib toimuda filtreerimiselemendi uuesti paigaldumine tagastuskateetri otsakust. Filtreerimiselemendi proksimaalsed avaused on täielikult kateetriotsiku sees, kui röntgenkontrastne raam on tõmmatud röntgenkontrastsesse kateetriotsikusse (**joonis 17.2**).
- Tõmmake tagastuskateetrit, filtreerimiselementi ja filtri sisestustraati BareWire ühe moodulina tagasi, kuni tagastuskateetri otsak paikneb juhtkateetri või kanüüli otsaku juures.
- Tõmmake tagastuskateetri otsak juhtkateetrisse/sisestuskanüüli ja sellest läbi. Kui tunnete tugevat takistust, tõmmake juhtkateeter või kanüül tagasi koos tagastuskateetri, filtreerimiselemendi ja filtri sisestustraadiga BareWire.
- Eemaldage tagastuskateeter patsiendi kehast. Juhul kui kasutate hemostaatilist klappi, veenduge, et klapp oleks tagastuskateetri ja tagasitõmmatud filtreerimiselemendi RX-osa ja otsaku eemaldamise ajal täielikult avatud.



Joonis 17.1 **Joonis 17.2** **Joonis 17.3**

18.0 TOOTETEABE AVALIKUSTAMINE

Abbott on selle seadme tootnud mõistlikul viisil. Abbott välistab kõik otsesed või kaudsed nii seadusest tulenevad kui ka muul viisil väljendatud garantiid, sealhulgas (kuid mitte ainult) mis tahes müügikõlblikkus- või sobivusgarantiid, kuna selle seadme käsitsemine ja säilitamine, aga ka patsiendi, diagnoosi, ravimise, kirurgiliste protseduuride ja muude ettevõtte Abbott kontrollile mittealluvate küsimustega seotud tegurid mõjutavad otseselt seda seadet ja selle kasutamisest saadud tulemusi. Abbott ei vastuta mis tahes selle seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevate juhuslike või põhjuslike kahjude või kulude eest. Abbott ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma endale mis tahes muid või täiendavaid selle seadmega seotud kohustusi või vastutusi.

Latviešu / Latvian

Emboshield NAV[6]™

Sistēma aizsardzībai pret emboliju

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Satura rādītājs

1.0. IERĪCES APRAKSTS
- 1.1. BareWire™ filtra piegādes stīga
- 1.2. Piegādes katetrs
- 1.3. Filtrējošais elements
- 1.4. RX izvilkšanas katetrs

2.0. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA
3.0. PAREDZĒTAIS NOLŪKS
4.0. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN LIETOTĀJA APMĀCĪBA
5.0. PAREDZĒTAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS
6.0. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
7.0. KONTRINDIKĀCIJAS
8.0. BRĪDINĀJUMI
9.0. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
10.0. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
11.0. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMAJĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM
12.0. DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS
13.0. IERĪCES PAREDZAMAIS KALPOŠANAS LAIKS
14.0. IERĪCES UTILIZĀCIJA
15.0. PACIENTU ATLASE UN ĀRSTĒŠANA
16.0. PACIENTU KONSULTĒŠANA UN PACIENTU INFORMĒŠANA
17.0. INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO LIETOŠANU
- 17.1. Nepieciešamie materiāli
- 17.2. Vispārējā sagatavošana un lietošana (aseptiskā tehnika)
  - 17.2.1. Informācija par izmēriem
  - 17.2.2. Filtra uzpilde
  - 17.2.3. Kontrastvielas lietošana
  - 17.2.4. Sagatavošanās izvēršanai
  - 17.2.5. Ierīces izvēršana
  - 17.2.6. Ierīces izvilkšana

18.0. IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJAS ATRUNA

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Emboshield NAV[6]™ sistēmu aizsardzībai pret emboliju un saistīto BareWire™ filtra piegādes stīgu.

1. tabula. Pamata UDI-DI

Izstrādājuma nosaukums	Pamata UDI-DI
Emboshield NAV[6] sistēma aizsardzībai pret emboliju	8717648EPS0001YC
BareWire filtra piegādes stīgas	8717648EPS0002YE

Šī lietošanas instrukcija saskaņā ar Eiropas Regulu (ES) 2017/745 ir atrodama Abbott eLabeling tīmekļa vietnē vascular.eIFU.abbott.

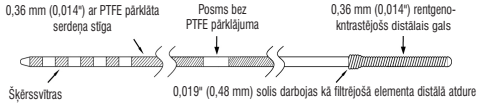
1.0. IERĪCES APRAKSTS

Emboshield NAV[6]™ sistēma aizsardzībai pret emboliju ir pagaidu perkutāna translumināla filtrēšanas sistēma, ko paredzēts izmantot kā vadstīgu, kā arī lai uzņemtu embolisko materiālu, kas atbrīvots miega artērijas vai apakšējās ekstremitātes arteriālo asinsvadu intervences procedūras laikā. Tā sastāv no tālāk norādītajām sastāvdaļām.

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

1.1. BareWire™ filtra piegādes stīga

BareWire filtra piegādes stīga (**1. attēls**) ir 0,36 mm (0,014") gara ar politetrafluoretilēnu (PTFE) pārklāta nerūsējošā tērauda stīga ar 3 cm platīna/nikeļa rentgenkontrastējošu distālā gala daļu. BareWire līnijas filtra piegādes stīgām proksimālajā galā ir melnbaltas strīpas, kas atvieglo identifikāciju.



1. attēls.

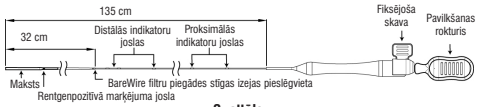
Emboshield NAV[6] sistēma aizsardzībai pret emboliju tiek izplatīta ar iepriekš ievietotu BareWire™ Workhorse filtra piegādes stīgu (190 cm). Lietošanai ar Emboshield NAV[6] sistēmu aizsardzībai pret emboliju ir pieejamas arī citas BareWire filtra piegādes stīgas (**2. tabula**). Lietošanai ar Emboshield NAV[6] sistēmu paredzētas tikai **2. tabulā** parādītās BareWire filtra piegādes stīgas.

2. tabula. BareWire filtra piegādes stīgas

Apraksts	Garums	Produkta kods
BareWire distālā piekļuve	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire atbalsts	190 cm	22446-19

1.2. Piegādes katetrs

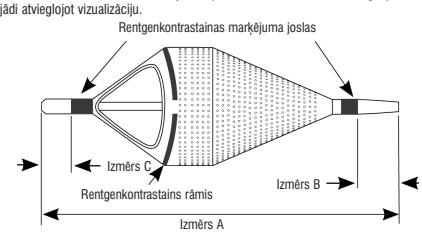
RX piegādes katetra (**2. attēls**) izmantojamais garums ir 135 cm. Šķērsprofils ir vai nu 0,036" (0,91 mm), vai 0,041" (1,04 mm) atkarībā no filtrējošā elementa lieluma. Atvelkamais rokturis tiek izmantots, lai izvērstu uzpildīto filtrējošo elementu no maksts. Gar katetra asi ir redzami divi sudraba indikatora joslu pāri. Proksimālais indikatora joslu pāris norāda katetra gala pozīciju, veicot virzību caur vadītājkatetru/ievadītāja apvalku, savukārt distālais indikatora joslu pāris norāda RX izejas pieslēgvietas tuvumu katetra ievilkšanas laikā. Rentgenkontrastējošā marķiera josla ir novietota proksimāli makstij. Piegādes katetra vārpstai ir uzklāts emaljas pārklājums.



2. attēls.

1.3. Filtrējošais elements

Filtrējošais elements (**3. attēls** un **3. tabula**) sastāv no neilona membrānas ar hidrofilu pārklājumu un iekšējā nitinola rāmja. Elementam ir divas proksimālās ievades pieslēgvietas un vairākas distālās perfūzijas poras. Tam ir proksimālas un distālas marķieru joslas. Filtrējošais elements ir pieejams divos izmēros, lai atbilstu dažāda izmēra asinsvadiem: mazais (izmantošanai 2,5 mm–4,8 mm diametra asinsvados) un lielais (izmantošanai 4,0 mm–7,0 mm diametra asinsvados). Filtrējošā elementa rāmis ir arī rentgenpozitīvs, tādējādi atvieglojot vizualizāciju.



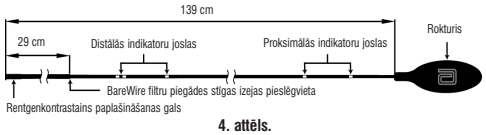
3. attēls.

3. tabula. Filtrējošais elements

Filtrējošais elements	Izmērs A cm	Izmērs B cm	Izmērs C cm	Asinsvada izmērs mm	Neierobežots filtrējošā elementa (FE) diametrs mm
Mazs	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Liels	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4. RX izvilkšanas katetrs

RX izvilkšanas katetram (**4. attēls**) ir 139 cm liels izmantojamais garums un distāls rentgenkontrastējošs, izplešams gals. Maksimālais distālā gala ārējais diametrs ir 0,067" (1,70 mm). Rokturis ir novietots proksimālajā galā. Gar katetra asi ir redzami divi sudraba indikatora joslu pāri. Proksimālais indikatora joslu pāris norāda katetra gala pozīciju virzīšanās caur vadītājkatetru/ievadītāja apvalku laikā, savukārt distālais indikatora joslu pāris norāda RX izejas pieslēgvietas tuvumu katetra ievilkšanas laikā.



4. attēls.

2.0. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Steils. Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu. Nepirogēns.

Saturs. Katrā Emboshield NAV[6]™ sistēmā aizsardzībai pret emboliju ir divi maisiņi ar tālāk norādīto saturu.

Filtrācijas sistēmas primārā iepakojuma (maisiņa) saturs	RX piegādes katetrs Filtrējošais elements (FE) Ievades piltuve* Šļirce BareWire™ filtra piegādes stīga Ievadīšanas instruments Pievilkšanas ierīce
RX izvilkšanas katetra primārā iepakojuma (maisiņa) saturs	RX izvilkšanas katetrs Pievilkšanas ierīce Šļirces gals

* Komplektā ietilpst filtrācijas sistēmas iepakojumu paplāte

3.0. PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Emboshield NAV[6]™ sistēma aizsardzībai pret emboliju ir paredzēta emboliskā materiāla uztveršanai un izņemšanai intervences procedūru laikā.

4.0. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN LIETOTĀJA APMĀCĪBA

Attiecīgo ierīču paredzētie lietotāji ir ārsti un katetrizācijas laboratorijas personāls, kas ir atbilstoši apmācīts miega artēriju un/vai apakšējo ekstremitāšu artēriju invazīvajās procedūrās un kas ir saņēmis atbilstošu apmācību par principiem, klīnisko pielietojumu, komplikācijām, blakusparādībām un riskiem, kas parasti saistīti ar perkutāno transluminālo angioplastiju (PTA), aterektomiju un stentēšanas procedūrām miega artērijās un/vai apakšējo ekstremitāšu artērijās.

5.0. PAREDZĒTAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Emboshield NAV[6]™ sistēmas aizsardzībai pret emboliju paredzētie klīniskie ieguvumi ir šādi:

- zems insulta biežums, lietojot miega artērijās; un
- zems distālās embolizācijas biežums, lietojot apakšējām ekstremitātēm.

6.0. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sistēma ir paredzēta, lai samazinātu distālo embolizāciju, saglabājot asins plūsmu intervences procedūru laikā.

Sistēmu paredzēts izmantot perkutānas transluminālas angioplastijas un stentēšanas procedūrās pacientiem ar miega artērijas aterosklerozi.

Sistēmu paredzēts izmantot perkutānas transluminālas angioplastijas, aterektomijas un stentēšanas procedūrās pacientiem ar apakšējo ekstremitāšu artēriju aterosklerozi.

7.0. KONTRINDIKĀCIJAS

Emboshield NAV[6]™ sistēmas aizsardzībai pret emboliju lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- pacientam ir kontrindicēta antikoagulantu un/vai antiagregantu terapija;
- pacientam ir zināma alerģiju vai paaugstināta jutība pret ierīces materiāliem (nikeļa un titāna sakausējumu) vai kontrastvielu, u pacientam nevar nodrošināt atbilstošu premedikāciju;
- pacientam nav novērsti asinsreces traucējumi;
- ar BareWire™ filtra piegādes stīgu nav iespējams šķērsot bojājumu;
- difūzi bojāti asinsvadi, kuros nav slimības neskartas daļas, kurā izvērst filtra elementu;
- nepietiekama taisna asinsvada daļa distāli no bojājuma, lai būtu iespējama filtrējošā elementa izvēršana.

8.0. BRĪDINĀJUMI

- Skatiet lietošanas instrukcijas, kas pievienotas visām intervences ierīcēm, kas jāizmanto kopā ar Emboshield NAV[6]™ sistēmu aizsardzībai pret emboliju; šajās instrukcijās aprakstīta paredzētā lietošana, kontrindikācijas un iespējamās komplikācijas.
- Emboshield NAV[6] sistēma aizsardzībai pret emboliju tiek izplatīta sterila. Nelietot, ja iepakojums ir ticis atvērts vai ir bojāts. Pirms lietošanas rūpīgi jāapskata sistēmas sastāvdaļas, lai pārliecinātos, vai tās nav bojātas un vai to izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots paredzētajai procedūrai. Samazglojušos vai bojātu ierīci vai piekļuves ierīci nedrīkst izmantot.
- Emboshield NAV[6] ierīci drīkst izmantot tikai kopā ar BareWire™ filtra piegādes stīgu. Ierīces izmantošana ar vadstīgām, kas nav BareWire filtra piegādes stīga, izraisīs filtrējošā elementa zaudēšanu procedūras laikā vai nespēju izvilkt filtrējošo elementu.
- Šī ierīce ir izstrādāta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var izjaukt ierīces un/vai piegādes sistēmas strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krusteniskuinfekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces un/vai piegādes sistēmas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no saules. Neizmantot izstrādājumu pēc "Izlietot līdz" datuma, kas norādīts etiķetē.
- Ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti par ierīces specifiku un lietošanas instrukciju. Ārstiem jāpārzina aktuālā medicīniskā literatūra un jābūt atbilstoši apmācītiem par principiem, klīnisko pielietojumu, komplikācijām, blakusparādībām un riskiem, kas parasti saistīti ar miega artēriju un/vai apakšējās ekstremitātes intervences procedūrām.
- Artērijas pārmērīga izstiepšana var izraisīt plīsumu un dzīvību apdraudošu asiņošanu.
- Procedūras laikā jānodrošina attiecīga terapija ar antiagregantiem, antikoagulantiem un, ja nepieciešams, asinsvadus paplašinošiem līdzekļiem. Ieteicama tāda antikoagulantu terapija, kas visu procedūras laiku nodrošinātu vismaz 250 sekunžu ilgu aktivētās recēšanas laiku (Activated Clotting Time – ACT).
- Lai ievadītu piegādes katetru, izvilkšanas katetru un visas intervences ierīces, kas jāizmanto procedūras laikā, ir nepieciešams atbilstošs virzīšanas katetra vai apvalka atbalsts.
- Katetra ievietošanas laikā starp ierīci un hemostatisko vārstu jānodrošina ciešs hermētisks slēgums. Ja šis norādījums netiek ievērots, piekļuves ierīcē caur hemostatisko vārstu var tikt ievilkts gaiss. Lai mazinātu gaisa ievilkšanas risku, ierīce jāievieto lēni. Tāpēc skalošana ar kontrastvielu (vai citiem šķidrumiem) ieteicama pirms vai pēc katetra ievietošanas, taču ne tad, kad katetrs ir piekļuves ierīcē.
- Nevienu Emboshield NAV[6] sistēmas aizsardzībai pret emboliju sastāvdaļu nedrīkst virzīt, ja jūtama izteikta pretestība. Jebkādas pretestības cēlonis jānosaka fluoroskopijas kontrolē un tad jānovērš.
- BareWire filtra piegādes stīgas pievilkšana pret pretestību var izraisīt BareWire filtra piegādes stīgas bojājumus un/vai BareWire filtra piegādes stīgas gala atdalīšanos.
- Lai nepieļautu gaisa emboliju vai artērijas traumas, visas apmaiņas jāveic lēni.
- Piegādes katetru nedrīkst izvilkt ātri, ja, virzot katetru, ir jūtama pretestība. Piegādes katetra ātra izvilkšana, ja ir pretestība, var izraisīt filtrējošā elementa priekšlaicīgu izvēršanu.
- Komplikāciju gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Kontrastvielas injicēšana ar lielu spiedienu var izraisīt filtrējošā elementa kustību asinsvadā.
- Neměģiniet pārvietot filtrējošo elementu pēc izvēršanas un pirms izgūšanas sākšanas.
- Nepievelciet RX piegādes un izvilkšanas katetrus pārāk cieši.
- Nodrošiniet un uzturiet pietiekamu attālumu starp Emboshield NAV[6] filtrējošo elementu un citām intervences ierīcēm (tai skaitā miega artērijas stentu sistēmām un baloniem), lai izvairītos no to sasaistīšanās.
- Stenta sistēmas vai sistēmas aizsardzībai pret emboliju izmantošana tālāk norādīto iepriekš esošo apstākļu gadījumā var radīt nopietnu kaitējumu pacientam:
  - o hemoglobīns (Hgb) < 8 gm/dl (ja vien netiek veikta dialīze), trombocītu skaits < 50 000, INR > 1,5 (neatgriezenisks) vai ar heparīnu saistīta trombocitopēnija;
  - o insulta pazīmes iepriekšējo 30 dienu laikā;
  - o anamnēzē ipsilaterāls insults ar svārstīgiem neiroloģiskiem simptomiem 1 gada laikā;
  - o pacienti ar pilnīgu mērķa asinsvada oklūziju;
  - o pacienti ar pierādījumiem par intraluminālu trombu, kas, domājams, palielina plātnīšu fragmentācijas un distālās embolizācijas risku;
  - o jebkurš stāvoklis, kas neļāva veikt pareizu angiogrāfisku novērtēšanu vai apdraudēja perkutāno arteriālo piekļuvi (piemēram, patoloģiska aptaukošanās, ilgstošs sistoliskais asinsspiediens > 180 mmHg);
  - o zināmi embolu avoti sirdī;
  - o pacienti ar izteikti kalcificētiem bojājumiem, kas ir rezistenti pret PTA;
  - o ateroskleroze, kas skar blakusesošos asinsvadus (t. i., aortas loku vai atveres kopējo miega artēriju), kas neļauj droši ievietot vadītājkatetru vai apvalku;
  - o pacienti ar izteiktu asinsvadu līkumainību;
  - o pacienti ar stenta restenozi;
  - o bojājumu vienlaicīgas ārstēšanas drošums un efektivitāte pacientiem ar bilaterālu miega artēriju slimību nav noteikti.
- Emboshield NAV[6] sistēmas aizsardzībai pret emboliju drošums un efektivitāte nav noteikti grūtniecēm un pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.
- Jāievēro piesardzība, iepriekš paplašinot bojājumu bez aizsardzības pret emboliju, jo tas var palielināt nevēlama iznākuma risku.
- BareWire filtra piegādes stīgai vienmēr jābūt mitrai visas procedūras laikā.
- Filtrējošo elementu drīkst novietot tikai proksimāli no filtra piegādes stīgas distālās rentgenkontrastainās daļas.
- Lai, šķērsojot bojājumus, mazinātu embolu atbrīvošanās iespējamību, ar ierīci jārīkojas uzmanīgi, un to nedrīkst virzīt, ja jūtama pretestība.
- Ja filtrējošais elements pārvietojas stentētā asinsvada segmentā pirms izvilkšanas, NEVEICIET IZVILKŠANU. Izmantojiet izvilkšanas katetru, lai uzmanīgi pārvietotu filtra elementu distāli, līdz tas atrodas nestentētajā asinsvada daļā. Pēc tam jāveic izvilkšana.
- Procedūras laikā uzturiet pareizu vadītājkatetra/apvalka atbalstu. Lai novērstu sasaistīšanos, pārliecinieties, vai ir pietiekami liels attālums starp filtrējošo elementu un jebkuru intervences ierīci, kura tiks lietota virs filtra piegādes stīgas. Balona katetra gals vai arterektomijas ierīces stenta piegādes sistēma nedrīkst saskarties ar filtrējošo elementu. Neatbilstoša attāluma uzturēšana var izraisīt nejaušu filtrējošā elementa kustību un stenta piegādes sistēmas gala/filtrējošā elementa sapīšanos un/vai filtrējošā elementa/stenta sapīšanos, ja notiek vadītājkatetra vai apvalka prolapss.
- Ja pacientiem pirms vai tūlīt pēc stenta ievietošanas jālieto skābi neitralizējoši līdzekļi un/vai H2-antagonisti, tas var pasliktināt iekšķīgi lietotu antiagregantu (piemēram, aspirīna) uzsūkšanos.
- Minimālais virzīšanas katetra vai apvalka iekšējais diametrs ir uzdrukāts uz iepakojuma etiķetes. Nelietojiet mazāku virzīšanas katetru vai apvalku, nekā norādīts.
- Lai pareizi novietotu filtra grozu, asinsvadam distāli no bojājuma jābūt bez pārmērīgas līkumainības un atbilstoša garuma (aptuveni 4 cm distāli no bojājuma un proksimāli asinsvada bojātās daļas).
- Personām, kurām ir zināma alerģija pret kādu no turpmāk uzskaitītajiem Emboshield NAV[6] sistēmas aizsardzībai pret emboliju komponentiem, var rasties alerģiska reakcija pret šo ierīci. Pirms lietošanas ārstam jāinformē pacients par ierīces materiāliem un rūpīgi jāpārrunā alerģiju esamība pacientam. Šī ierīce satur nikeļa un titāna sakausējumu, platīna un volframa sakausējumu, platīna un irīdija sakausējumu, poliimīdu, politetrafluoretilēnu, polietilēnu, polietilēna naftalīnu, poliamīdu, zeltu, poliuretānu, polivinilpirolidona (PVP) pārklājumu, nerūsējošo tēraudu, volframu, fluorētu etilēna propilēnu, polipropilēnu, poliētera bloka amīdu, silikonu un perfluorpoliēteri.

9.0. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ierīci drīkst skalot tikai ar komplektā iekļauto 5 ml šļirci un skalošanas uzgali.
- Nav ieteicams lietot ar fiksētajiem (pasīvajiem) hemostatiskajiem vārstiem.
- Lai nodrošinātu labāko ierīces veiktspēju, vadstīgas izejas robam ir jāpaliek vadītājkatetra vai apvalka iekšpusē.

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

- Piegādes sistēma nav paredzēta lietošanai spiedieninjekcijām. Spiedieninjekcijas izmantošana var negatīvi ietekmēt ierīces veiktspēju.
- Izņemot filtra grozu caur tikko izvietotu stentu, jāievēro piesardzība, lai saglabātu filtra groza integritāti un izvairītos no stenta ģeometrijas traucējumiem.
- Lai optimizētu sistēmas veiktspēju, ir svarīgi pievērst īpašu uzmanību sistēmas sagatavošanai, izmantojot sagatavošanas metodes, kas norādītas lietošanas instrukcijā.
- Filtrējošā elementa izmērs jāizvēlas atbilstoši asinsvada diametram paredzētajā izvēršanas vietā. Ārstam jāņem vērā neliels asinsvada diametra palielinājums, kas var rasties pēc bojājuma ārstēšanas.
- Izmantojot intervences ierīces, jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai mazinātu recekļu veidošanos. Visas ierīces, kas tiks ievadītas asinsvados, pirms lietošanas jāizskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai citu antikoagulantu.
- Emboshield NAV6™ sistēma aizsardzībai pret emboliju jālieto kopā ar vadījkatetru vai ievadītāja apvalku, lai uzturētu atbilstošu BareWire™ filtra piegādes stīgas atbalstu visā procedūras garumā.
- Procedūras laikā ierīcē jāuztur asins plūsma, veicot kontrastvielas injekciju.
- Ja filtrējošajā elementā tiek savākts pārāk daudz daļiņu tā, ka kontrastvielas distālā perfūzija ir ievērojami samazināta vai nenotiek kontrastvielas plūsma caur filtru, Emboshield NAV6 sistēma aizsardzībai pret emboliju, iespējams, ir sasniegusi maksimālo embolu uztveršanas spēju. Izņemiet un nomainiet Emboshield NAV6 sistēmu aizsardzībai pret emboliju. Pretējā gadījumā var būt grūti pilnībā izgūt visas embolu daļiņas un var palielināties trombu veidošanās potenciāls.
- Stentus ievietojot miega artērijās, jānodrošina piekļuve vēnām, lai bradikardijas un/vai hipotensijas kontrolēšanas nolūkā nepieciešamības gadījumā ievadītu zāles vai ievietotu pagaidu elektrokardiostimulatoru.
- BareWire filtra piegādes stīgas ar Emboshield NAV6 filtrējošo elementu izņemšana caur jebkādām intervences ierīcēm, izņemot Emboshield NAV6 RX izņemšanas katetru, nav pārbaudīta.
- Minimālais izplesta stenta iekšējais diametrs, kas nepieciešams lielas embolu slodzes likvidēšanai, ir 2,5 mm.
- Miega artēriju stentu sistēmu un sistēmu aizsardzībai pret emboliju drīkst virzīt uz priekšu un izvērst tikai fluoroskopijas kontrolē.
- Ievietojot piegādes sistēmu, pārliecinieties, vai stīgas gals asinsvada lūmenā ir brīvs, nevis atdūries pret asinsvada sienu. Pretējā gadījumā var rasties asinsvada trauma. Lai pārliecinātos par novietojumu, izmantojiet intervences ierīces rentgenkontrastējošo atzīmi.
- Katetra ierīces apmaiņas laikā izvairieties no pārmērīgām filtra groza kustībām. Pārmērīga izvērstā groza kustība var izraisīt asinsvada traumu vai spazmas.
- Viens vai vairāki šīs ierīces komponenti var saturēt vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % kopējās masas: kobalts; Chemical Abstract Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0.

  Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas reproduktīvās ietekmes risku.
- Šīs ierīces sastāvdaļa var saturēt vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % kopējās masas: 1-metil-2-pirolidons (NMP), Chemical Abstract Service (CAS) Nr. 872-50-4; EK Nr. 212-828-1. Veicot izmēģinājumus ar dzīvniekiem, nepārtraukta NMP iedarbība ir izrādījusies reproduktīvai sistēmai toksiska.

  Nav veikts šīs ierīces klīniskais pētījums attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti grūtniecēm vai vīriešiem, kuri vēlas kļūt par bērnu tēviem. Nav izpētīta ietekme uz augļa attīstību. Sliktākajā gadījumā, t. i., procedūrā izmantojot četras Emboshield NAV6 sistēmas aizsardzībai pret emboliju ar 8 stundas ilgu iedarbību uz pacientu, NMP daudzums, kas, iespējams, var izdalīties, ir 9 reizes mazāks nekā NMP pieļaujamā dienas iedarbība saskaņā ar ICH Q3C(R7) vadlīnijām vai 16 reizes zemāka nekā panesamā dienas iedarbība. Šī sliktākā scenārija rašanās ir maz ticama, jo ierīču skaits un procedūras laiks ir daudz mazāks nekā sliktākajā scenārijā. Lai gan nav kontrindikāciju, pašlaik nav zināmi šīs ierīces lietošanas riski un ietekme uz cilvēku reproduktīvo funkciju. Ieteicams izvērtēt pacienta vajadzības un Emboshield NAV6 sistēmas aizsardzībai pret emboliju klīnisko ieguvumu salīdzinājumā ar iepriekš minēto risku.

10.0. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Alerģiska reakcija vai paaugstināta jutība pret lateksu, kontrastvielu, anestēziju, ierīces materiāliem (nitinolu, niķeli, titānu) un zāļu reakcijas pret antikoagulantu un vai antiagregantu zālēm.
- Asinsvadu piekļuves komplikācijas, kuru gadījumā var būt nepieciešama asins pārliešana vai asinsvada atjaunošana, kas ietver tālāk norādītās:
  - katetra vietas reakcijas;
  - asiņošana (asiņošana, asins izplūdumi, izdalījumi, hematoma, retroperitoneāla asiņošana);
  - arteriovenozā fistula, pseidoaneirisma, aneirisma, atslāņošanās, perforācija/plīsums un lacerācija;
  - embolizācija (gaisa, audu, plātnīšu, trombotiska materiāla vai ierīces);
  - tromboflebīts.
- Mērķa artērijas komplikācijas, kuru gadījumā var būt nepieciešama papildu iejaukšanās, ietver tālāk norādītās:
  - pilnīga oklūzija vai pēkšņa noslēgšanās;
  - arteriovenozā fistula, pseidoaneirisma, aneirisma, atslāņošanās, perforācija/plīsums;
  - embolizācija (gaisa, audu, plātnīšu, trombotiska materiāla vai ierīces);
  - artērijas, stenta vai filtra tromboze/oklūzijas tromboze;
  - stenoze vai restenoze;
  - asinsvada spazmas.
- Sirds aritmijas (ieskaitot vadīšanas traucējumus, priekškambaru un kambaru aritmijas).
- Sirds išēmiskie stāvokļi (ieskaitot miokarda išēmiju, miokarda infarktu un nestabilu vai stabilu stenokardiju).
- Insults/cerebrovaskulāri notikumi (Cerebrovascular Accident (CVA)) un pārejoša išēmiska lēkme (Transient Ischemic Attack (TIA)).
- Orgānu sistēmu bojājumi:
  - sirds un elpošanas apstāšanās;
  - sirds mazspēja;
  - kardiopulmonāra mazspēja (tostarp plaušu tūska);
  - nieru mazspēja/nepietiekamība;
  - šoks.
- Asiņošana.
- Asins šūnu bojājumi (ieskaitot heparīna inducētu trombocitopēniju (HIT) un citas koagulopātijas).
- Hipotensija/hipertensija.
- Perifērā nerva trauma.
- Citi išēmiski stāvokļi/infarkts.
- Mērķa ekstremitātes zaudējums/nekroze (kājas pirksta, pēdas un/vai kājas amputācija).
- Infekcijas — lokālas un sistēmiskas (ieskaitot pēc procedūras).
- Slikta dūša un vemšana.
- Sāpes krūtīs.
- Tūska/smadzeņu tūska un šķidruma pārslodze.
- Drudzis.
- Sāpes, tostarp galvassāpes.
- Hiperperfūzijas sindroms.
- Citas neiroloģiskas un sistēmiskas komplikācijas:
  - krampji.
- Smadzeņu asiņošana.
- Nāve.

11.0. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMAJĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM

Klientiem Eiropā, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un tās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas, par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo Emboshield NAV6™ sistēmu aizsardzībai pret emboliju. Klientiem citās ģeogrāfiskajās atrašanās vietās par visiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo ražotājam un par jurisdikciju atbildīgajām regulatīvajām iestādēm.

12.0. DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP)) šai ierīcei ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI, kas sniegts **1. tabulā**. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) palaišanas.

13.0. IERĪCES PAREDZAMAIS KALPOŠANAS LAIKS

Emboshield NAV6™ sistēmu aizsardzībai pret emboliju ir paredzēts lietot vienā intervences procedūrā. Emboshield NAV6 sistēmas aizsardzībai pret emboliju paredzamais kalpošanas laiks parasti ir no 10 minūtēm līdz divām stundām, un tas ir atkarīgs no bojājuma un procedūras sarežģītības.

14.0. IERĪCES UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas šī ierīce, tās piederumi un iepakojums ir atbilstoši jāklasificē utilizācijai (piemēram, bioloģiski bīstami, asi, nebīstami atkritumi utt.), un uzmanīgi jāutilizē saskaņā ar iestādes procedūrām un piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

15.0. PACIENTU ATLASE UN ĀRSTĒŠANA

Pacienti, kurus kvalificēts ārsts uzskata par piemērotiem norādītajām procedūrām un kuri atbilst pieņemamam riska profilam, kā aprakstīts **6.0. sadaļā "INDIKĀCIJAS"** un **7.0. sadaļā "KONTRINDIKĀCIJAS".**

16.0. PACIENTU KONSULTĒŠANA UN PACIENTU INFORMĒŠANA

Ārstiem jāpārskata brīdinājumi, piesardzības pasākumi un atlikušo risku nevēlamās blakusparādības un iespējamo blakusparādību vai paaugstinātas jutības riski, kam var būt nozīme, konsultējot pacientus par šī izstrādājuma lietošanu, un jāapsver šādi jautājumi:

- jāpārrunā riski/ieguvumi konkrētajam pacientam;
- jāpārrunā izmaiņas pašreizējā dzīvesveidā uzreiz pēc procedūras un ilgtermiņā;
- jāpārrunā nepieciešamā apsekošana;
- jāpārrunā alerģiskas reakcijas vai paaugstinātas jutības pret ierīces komponentiem riski.

17.0. INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO LIETOŠANU

17.1. Nepieciešamie materiāli

Emboshield NAV6™ sistēmu aizsardzībai pret emboliju drīkst izmantot tikai kopā ar BareWire™ filtra piegādes stīgu. Ierīces izmantošana ar vadstīgām, kas nav BareWire filtra piegādes stīga, izraisīs filtrējošā elementa zaudēšanu procedūras laikā vai nespēju izvilkt filtrējošo elementu.

Pirms faktiskās lietošanas jāpārbauda, vai Emboshield NAV6 sistēma aizsardzībai pret emboliju ir saderīga ar ķirurģiskās intervences ierīcēm.

- Minimālais vadītājkatetra apvalka iekšējais diametrs (ID) 0,070" / 1,77 mm
- Pagriežamais hemostatiskais vārsts 2,44 mm (0,096")
- X.ACT™ vai Acculink™ miega artēriju stentu sistēma/perifērās aterektomijas ierīces (papildaprīkojums)
- Balona paplašināšanas katetrs (papildaprīkojums)
- 1000 u/500 cc heparinizētafizioloģiskā šķīduma (sterils)
- 10–20 cc šļirce ar Luer Lock

Pilnu Emboshield NAV6 sistēmas aizsardzībai pret emboliju komplektācijā iekļauto ierīces komponentu un palīgierīču sarakstu skatiet **2.0. sadaļā "PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA"**.

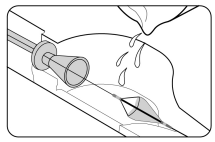
17.2. Vispārējā sagatavošana un lietošana (aseptiskā tehnika)

17.2.1. Informācija par izmēriem

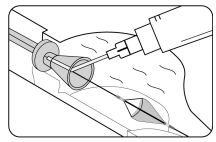
Filtrējošā elementa izmēru ievietošanai miega artērijās vai apakšējās ekstremitātes arteriālajos asinsvados zem kopējās ciskas artērijas nosaka asinsvada diametrs paredzētajā izvēršanas reģionā. Kvantitatīvā koronārā arteriogrāfija (Quantitative Coronary Arteriography, QCA) vai intravaskulārā attēlveidošana (piemēram, optiskās koherences tomogrāfija (OKT), intravaskulārā ultrasonogrāfija (IVUS)) ir ieteicama.

17.2.2. Filtra uzpilde

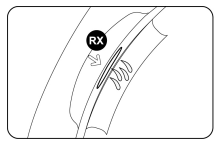
- **Nepārvietojiet piegādes katetru uzpildes laikā. Pārvietošana var izraisīt sistēmas sastāvdaļu nobīdi.**
- Piepildiet uzpildes iedobes zonu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (**5. attēls**), līdz filtrējošais elements ir pilnībā iegremdēts šķidumā (**6. attēls**).
- Piepildiet komplektā esošo šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai izskalotu piegādes katetru. Izvadiet gaisu no šļirces. Iespiediet šļirces galu koniskā uzpildītāja serdē, līdz tas ieklūst uzpildītāja iekšējā diametrā (**6. attēls**). Skalojiet, līdz ir redzams, ka no RX izejas pieslēgvietas izplūst heparinizēts fizioloģiskais šķīdums (**7. attēls**).
- Izmantojiet šļirci ar skalošanas uzgali, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem filtrējošajā elementā. Uzmanīgi ievietojiet balto galu filtrējošajā elementā un skalojiet (**8. attēls**).



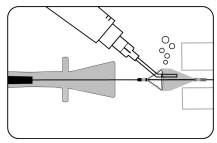
5. attēls.



6. attēls.



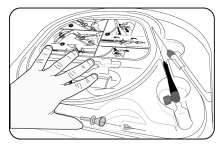
7. attēls.



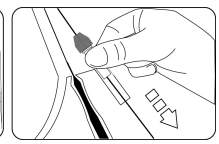
8. attēls.

Lai filtrējošo elementu ievietotu piegādes katetrā, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus.

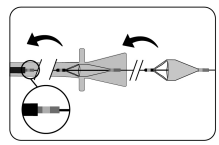
- Pārliecinieties, vai paliktnis atrodas uz līdzenas virsmas. Turiet paliktni ar vienu roku, nodrošinot, ka iedobe un filtrējošais elements ir skaidri redzami (**9. attēls**).
- Atvienojiet pievilkšanas ierīci (**10. attēls**). Pārliecinieties, vai pievilkšanas ierīce ir cieši piestiprināta pie BareWire filtra piegādes stīgas daļas bez pārklājuma (**1. attēls**). Ja nepieciešams, pievilkšanas ierīci iespējams pievilkt atkārtoti. Uzmanīgi un kontrolētā veidā pavelciet pievilkšanas ierīci, lai atvilktu BareWire filtra piegādes stīgu un novērotu, ka filtrējošais elements caur konisko uzpildītāju tiek ievilkts piegādes katetra maksti. Velkot stīgu pārāk ātri vai ar pārmērīgu spēku, var sabojāt RX piegādes katetra maksti un/vai filtrējošo elementu. Ierīce ir pilnībā uzpildīta tad, kad filtrējošā elementa distālā marķiera josla atrodas uz piegādes katetra maksts gala vai tās galā un skaidri jūtama pretestība (**11. attēls**).
- **Neturpiniet BareWire filtra piegādes stīgas atvilkšanu, ja jūtama izteikta pretestība.**
- Pirms piegādes katetra ierīces noņemšanas no paliktņa vienmēr pārbaudiet maksti, lai pārliecinātos, vai filtrējošais elements ir pilnībā uzpildīts (**11. attēls**).
- Atvienojiet uzpildīto piegādes katetru un BareWire filtra piegādes stīgu no paliktņa, satverot kopā melno rokturi un pievilkšanas ierīci un uzmanīgi izvelkot tos no paliktņa (**12. attēls**).
- **Nemēģiniet atsevišķi atvienot piegādes katetru vai filtra piegādes stīgu.**
- Pārbaudiet piegādes katetru, lai pārliecinātos, vai filtrējošais elements ir pareizi ievietots maksti piegādes katetra galā un vai BareWire filtra piegādes stīga nav bojāta.
- Visā garumā noslaukiet atsegto filtra piegādes stīgu no RX pieslēgvietas līdz pievilkšanas ierīcei, izmantojot sterilu marli, kas ir samitrināta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Tagad piegādes sistēma ir gatava lietošanai.



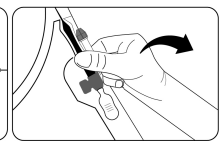
9. attēls.



10. attēls.



11. attēls.



12. attēls.

17.2.3. Kontrastvielas lietošana

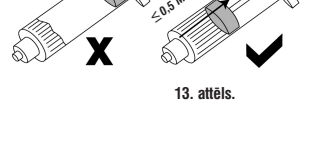
Ievadot ātrās apmaiņas katetrus caur vadītājkatetriem vai apvalkiem, ir nepieciešams ievērot piesardzību, lai piekļuves ierīcē neievilktu gaisu.

Tāpēc skalošana ar kontrastvielu (vai citiem šķidrumiem) ieteicama pirms vai pēc katetra ievietošanas, taču ne tad, kad katetrs ir piekļuves ierīcē.

Gadījumā, ja kontrastvielu nepieciešams ievadīt, kamēr katetrs atrodas ierīcē, ir svarīgi nodrošināt, ka pirms injicēšanas piekļuves ierīcē nav gaisa burbuļu.

Ja aspirāciju nepieciešams veikt pirms kontrastvielas injekcijas, tā jāveic lēni un vienmērīgi ar ātrumu, kas nepārsniedz 0,5 ml (0,5 cc) sekundē, līdz lietotājs var vizuāli apstiprināt, ka aspirācijas šļircē neturpinās gaisa iekļuve (**13. attēls**).

Visu norādījumu ievērošana, lēna katetra ievietošana, kā arī laba hemostatiskā vārsta kontrole palīdzēs samazināt gaisa embolizācijas risku.



13. attēls.

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

17.2.4. Sagatavošanās izvēršanai

BRĪDINĀJUMI.

Izmantojiet tikai 2. tabulā minētās BareWire filtra piegādes stīgas. Citu vadstīgu izmantošana radīs filtrējošā elementa zudumu vai neļaus izvilkt filtrējošo elementu.

Izmantojot intervences aprīkojumu lietošanai pa vadstīgu (Over-the-Wire), kas pārsniedz 80 cm maksimālo garumu, filtrējošais elements jāievada TIKAI pa BareWire Workhorse 315 cm stīgu.

Visas 2. tabulā uzskaitītās BareWire filtra piegādes stīgas NAV saderīgas ar Abbott Medical DOC™ vadstīgas pagarinājumu.

Emboshield NAV^6 sistēma aizsardzībai pret emboliju NAV paredzēta izvēršanai ar piekļuves ierīci, kurā izmantots integrēts bukleta tipa vārsts.

Emboshield NAV^6 sistēma aizsardzībai pret emboliju ir jāizmanto ar hemostatisko vārstu, kura minimālais iekšējais diametrs ir 0,096" (2,44 mm).

Emboshield NAV^6 sistēma aizsardzībai pret emboliju ir jāizmanto ar vadītājkatetra vai apvalka piekļuves ierīci ar iekšējo diametru, kas ir vienāds vai lielāks par 0,070" (1,77 mm).

Samezglojušos vai bojātu ierīci vai piekļuves ierīci nedrīkst izmantot. Pirms lietošanas veiciet visa aprīkojuma novērtēšanu.

Nevienu Emboshield NAV^6 sistēmas aizsardzībai pret emboliju sastāvdaļu nedrīkst virzīt, ja jūtama izteikta pretestība. Jebkādas pretestības cēlonis jānosaka fluoroskopijas kontrolē un tad jānovērš.

Katetra ievietošanas laikā starp ierīci un hemostatisko vārstu jānodrošina ciešs hermētisks slēgums. Lai mazinātu gaisa iekļūšanas iespējamību, katetrs jāievieto lēni. Ja šis norādījums netiek ievērots, piekļuves ierīcē caur hemostatisko vārstu var tikt ievilkts gaiss.

Veiciet visas manipulācijas ar ierīci, izmantojot fluoroskopisku vizualizāciju.

Virzīšanas laikā nepagrieziet un neatvelciet RX piegādes katetru.

Virzīšanas laikā neatvelciet BareWire filtra piegādes stīgu.

BareWire filtra piegādes stīgas pievilkšana pret pretestību var izraisīt BareWire filtra piegādes stīgas bojājumus un/vai BareWire filtra piegādes stīgas gala atdalīšanos.

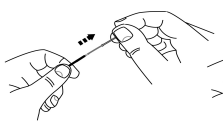
- Pirms faktiskās lietošanas jāpārbauda, vai Emboshield NAV^6 sistēma aizsardzībai pret emboliju ir saderīga ar citām intervences ierīcēm, ko paredzēts lietot procedūrā.
- BareWire filtra piegādes stīgai vienmēr jābūt mitrai visas procedūras laikā.
- Ir pieejamas arī alternatīvas BareWire filtra piegādes stīgas (**2. tabula**).
- Filtrējošo elementu drīkst novietot tikai proksimāli no BareWire filtra piegādes stīgas distālās rentgenkontrastainās daļas.

Ierīces ievadīšana

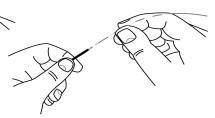
- Izmantojiet komplektā esošo ievadīšanas instrumentu, lai izvadītu uzpildīto piegādes katetru un filtra piegādes stīgu caur vadītājatetra vai apvalka hemostatisko vārstu. Indikatora joslas atrodas 90 cm un 100 cm attālumā no gala, lai atvieglotu ārsta iespēju paredzēt, kad katetra gals tiks izvadīts no vadītājkatetra/ievadītāja apvalka distālā gala.
- Ievadiet ierīci caur vadītājkatetru/ievadītāja apvalku uz apgabalu proksimāli no bojājuma. Virziet filtra piegādes stīgu pa bojājumu.

Alternatīvas BareWire filtra piegādes stīgas lietošana

- Ievietojiet ierīcē komplektā esošo BareWire filtra piegādes stīgu saskaņā ar iepriekš minētajām instrukcijām.
- Lai lietotu alternatīvu BareWire filtra piegādes stīgu, uzmanīgi noņemiet pievilkšanas ierīci un filtra piegādes stīgu un izmetiet ierīces uzpildei izmantoto filtra piegādes stīgu (**14. attēls**).
- Noņemiet maināmo BareWire filtra piegādes stīgu no riņķa un noslaukiet to ar sterilu marli, kas ir samitrināta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Izmantojiet ievadīšanas instrumentu, lai izvadītu stīgu caur vadītājkatetra vai ievadītāja apvalka hemostatisko vārstu izvēršanas vietas virzienā. **(Procedūras laikā BareWire filtra piegādes stīga jāuztur samitrināta).**
- Virziet BareWire filtra piegādes stīgu pa bojājumu.
- Uzmanīgi virziet piegādes katetru pāri BareWire filtra piegādes stīgai (**15. attēls**). BareWire filtra piegādes stīga tiks izvadīta no piegādes katetra caur katetra stīgas izvades pieslēgvietu.
- Turot BareWire filtra piegādes stīgu, virziet piegādes katetru caur hemostatisko vārstu virzienā uz izvēršanas vietu. Indikatora joslas ir novietotas 90 cm un 100 cm attālumā no gala, lai atvieglotu ārsta iespēju paredzēt, kad katetra gals tiks izvadīts no vadītājkatetra distālā gala. Virzīšanas laikā nepagrieziet un neatvelciet RX piegādes katetru. Virziet piegādes katetru uz vietu, kas atrodas proksimāli no bojājuma, pēc tam izpildiet tālāk sniegtos norādījumus par ierīces novietošanu.



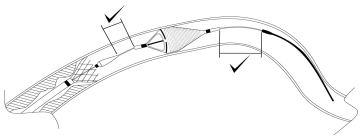
14. attēls.



15. attēls.

Ierīces izvietošana

- Novietojiet 3 cm garo rentgenkontrastaino filtra piegādes stīgas daļu atbilstošā asinsvada daļā, kas atrodas distāli no paredzētās filtrējošā elementa izvēršanas vietas.
- **(Filtrējošo elementu drīkst novietot tikai proksimāli no distālās rentgenkontrastainās daļas).**
- Uzmanīgi virziet piegādes katetru pāri BareWire filtra piegādes stīgai līdz paredzētajai filtra izvēršanas vietai. Virzīšanas laikā nepagrieziet un neatvelciet RX piegādes katetru.
- Kad piegādes katetrs atrodas distāli no bojājuma vietas, nosakiet vēlamo stenta atrašanās vietu un atzīmējiet, kur tiks novietota stenta distālā mala. Izmantojot filtrējošā elementa un piegādes katetra marķiera joslas kā orientierus, attiecīgi novietojiet piegādes katetru.
- Lai novērstu saskari procedūras laikā, pārliecinieties, vai starp filtrējošo elementu un jebkuru intervences ierīci, kura tiks lietota virs filtra piegādes stīgas, ir pietiekami liels attālums. Lai manipulācijas laikā novērstu nevajadzīgu saskari, pārliecinieties, vai starp rentgenkontrastaino 0,36 mm (0,014") filtra piegādes stīgas distālo galu un filtrējošā elementa distālo galu ir pietiekami liels attālums. **Arterektomijas ierīces/stenta piegādes sistēmas/balona katetra distālie gali var atšķirties pēc izmēra un rentgenkontrastainības. Balona katetra, stenta piegādes sistēmas vai arterektomijas ierīces gals nedrīkst saskarties ar filtrējošo elementu (16. attēls).**
- Filtrējošo elementu iespējams izvietot pēc piegādes katetra izvēršanas.



16. attēls.

17.2.5. Ierīces izvēršana

- Noņemiet sarkano fiksējošo spaili no piegādes katetra melnā roktura.
- Lai izvērstu filtrējošo elementu, cieši turiet melno rokturi un atvelciet balto rokturi (**2. attēls**). Izvēršana tiek veikta tad, kad katetra distālā marķiera josla pārvietojas proksimāli pret filtrējošā elementa marķiera joslām.
- **BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet pārvietot filtrējošo elementu pēc izvēršanas un pirms izgūšanas sākšanas.**
- **BRĪDINĀJUMS. Kontrastvielas injicēšana ar lielu spiedienu var izraisīt filtrējošā elementa kustību asinsvadā.**
- Izņemiet piegādes katetru, vienlaikus saglabājot BareWire filtra piegādes stīgas poziciju. Piegādes katetra apvalka sudraba indikatora joslas atvieglo BareWire filtra piegādes stīgas izejas pieslēgvietas noteikšanu. Viena sudraba josla atrodas 15 cm attālumā no izejas pieslēgvietas, savukārt divas sudraba joslas atrodas 5 cm attālumā no izejas pieslēgvietas. Atveriet hemostatisko vārstu pēc tam, kad ir redzamas abas hipocaurulītes vārpstas indikatora joslas.
- Pēc izņemšanas izmetiet piegādes katetru. Veiciet nepieciešamās intervences virs BareWire filtra piegādes stīgas.
- Ievērojiet pietiekamu attālumu starp filtrējošā elementa proksimālo galu un intervences ierīces distālo galu.
- Uzmaniet, vai filtrējošajā elementā netiek savākts pārāk daudz daļiņu tā, ka kontrastvielas distālā perfūzija tiek ievērojami samazināta vai nenotiek kontrastvielas plūsma caur filtru; Emboshield NAV^6 ierīce, iespējams, ir sasniegusi maksimālo embolu uztveršanas spēju. Izņemiet un nomainiet Emboshield NAV^6 ierīci, pretējā gadījumā var būt grūti pilnībā izgūt visas embolu daļiņas un var palielināties trombu veidošanās potenciāls.

  Piezīme. Filtrācijas elements var neatrasties redzes laukā.

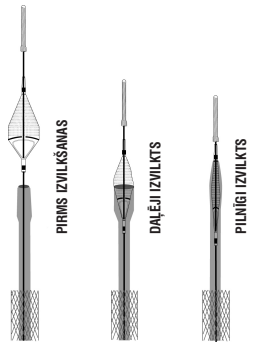
17.2.6. Ierīces izvilkšana

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet izmantot piegādes katetru, lai izvilktu filtrējošo elementu.

- Izņemiet izvilkšanas katetra paliktni no maisiņa. Izņemiet katetru no paliktņa.
- Izskalojiet katetra lūmenu, injicējot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur katetra distālo galu. Šim nolūkam izmantojiet paliktnī esošo skalošanas uzgali un standarta šļirci. Pārbaudiet, vai fizioloģiskais šķīdums tiek izvadīts no RX pieslēgvietas.
- Izmantojot fluoroskopijas metodi, virziet izvilkšanas katetru pār BareWire filtra piegādes stīgu. Indikatora joslas atrodas 90 cm un 100 cm attālumā no gala, lai atvieglotu ārsta iespēju paredzēt, kad katetra gals tiks izvadīts no vadītājkatetra/ievadītāja apvalka distālā gala.
- Virziet katetru pār stentu/ārstēto bojājuma vietu, līdz rentgenkontrastainais katetra gals saskaras ar filtrējošā elementa proksimālo galu. Virzīšanas laikā negrieziet izvilkšanas katetru.
- Satveriet BareWire filtra piegādes stīgu, izmantojot paliktnī esošo pievilkšanas ierīci, un ievelciet BareWire filtra piegādes stīgu, līdz proksimālais rentgenkontrastainais stīgas posms saskaras ar filtrējošā elementa distālo galu.

Standarta izvilkšanas metode ir aprakstīta tālāk.

- Cieši turiet izvilkšanas katetru, satverot apvalka vārpstu hemostatiskā vārsta tuvumā.
- Pavelciet pievilkto pievilkšanas ierīci, lai ievilktu BareWire filtra piegādes stīgu, līdz filtrēšanas elements ir pilnībā iekļauts rentgenkontrastainajā paplašināmajā galā.
- Filtrēšanas elements ir pilnīgi izvilkts, kad filtrēšanas elementa distālā markējuma josla ir izņemta 2 mm attālumā no katetra gala distālās, rentgenkontrastainās daļas (**17.3. attēls**).
- **Neturpiniet BareWire filtra piegādes stīgas atvilkšanu, ja jūtama izteikta pretestība.**
- Izvelciet izvilkšanas katetru pār BareWire filtra piegādes stīgu (vai izņemiet izvilkšanas katetru un BareWire filtra piegādes stīgu kā vienu veselumu), līdz izvilkšanas katetra gals atrodas blakus vadītājkatetra vai apvalka galam. Piemērus ar filtrējošo elementu pirms ievilkšanas izvilkšanas katetrā, daļēji ievilktu izvilkšanas katetrā, kā arī pilnībā ievilktu izvilkšanas katetrā skatiet **17.1. attēlā**, **17.2. attēlā** un **17.3. attēlā**.
- Ja ir jūtama izteikta pretestība, ievelciet vadītājkatetru vai apvalku un izvilkšanas katetru kopā.
- Izņemiet izvilkšanas katetru no pacienta.
- Ja tiek izmantots hemostatiskais vārsts, pārliecinieties, vai, atdalot izvilkšanas katetra RX sadaļu, vārsts ir pilnībā atvērts.
- **Ja ārkārtīgi liela emboliskā slodze liedz filtrējošā elementa pilnīgu izņemšanu izvilkšanas katetra galā, ir jāizmanto tālāk norādītā izvilkšanas metode.**
- Cieši turiet izvilkšanas katetru, satverot apvalka vārpstu hemostatiskā vārsta tuvumā.
- Pavelciet pievilkto pievilkšanas ierīci, lai BareWire filtra piegādes stīgu un filtrējošo elementu ievilktu izvilkšanas katetra galā.
- Neturpiniet BareWire filtra piegādes stīgas atvilkšanu, ja jūtama izteikta pretestība.
- **BRĪDINĀJUMS. Ja filtrējošo elementu nevar pilnībā ievilkt, kā aprakstīts iepriekš, BareWire filtra piegādes stīga jāizņem kopā ar izvilkšanas katetru.** Šī norādījuma neievērošana var izraisīt filtrējošā elementa atkārtotu izvēršanu no izvilkšanas katetra gala. Filtrējošā elementa proksimālās atveres ir pilnībā iekļautas katetra galā, kad rentgenkontrastējošais rāmis ir ievilkts rentgenkontrastējošā katetra galā (**17.2. attēls**).
- Izvelciet izvilkšanas katetru, filtrējošo elementu un BareWire filtra piegādes stīgu kā vienu veselumu, līdz izvilkšanas katetra gals atrodas blakus vadītājkatetra vai apvalka galam.
- Ievelciet izvilkšanas katetra galu vadītājkatetra/ievadītāja apvalka iekšpusē un caur to. Ja ir jūtama izteikta pretestība, ievelciet vadītājkatetru vai apvalku un izvilkšanas katetru, filtrējošo elementu un BareWire piegādes stīgu kopā.
- Izņemiet izvilkšanas katetru no pacienta. Ja tiek izmantots hemostatiskais vārsts, pārliecinieties, vai, izvlekot izvilkšanas katetra RX sadaļu un galu un filtrējošo elementu, vārsts ir pilnībā atvērts.



17.1. attēls. **17.2. attēls.** **17.3. attēls.**

18.0. IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJAS ATRUNA

Abbott ir veicis nozīmīgu darbu šīs ierīces izgatavošanā. Abbott izslēdz visas tieši vai netieši, ar likumu vai citādi norādītas garantijas, tostarp, bet ne tikai, noteiktas piemērotības pārdošanai vai lietošanai garantijas, jo šo ierīci un tās lietošanas rezultātus tieši ietekmē tās lietošana un uzglabāšana, kā arī ar pacientu saistīti faktori, diagnoze, ārstēšana, ķirurģiskās procedūras un citi jautājumi ārpus Abbott kontroles. Abbott neuzņemsies atbildību ne par kādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kuras tieši vai netieši izraisa šīs ierīces lietojums. Abbott neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci.

Lietuvių / Lithuanian

„Emboshield NAV^6™“

Embolijos profilaktikos sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Turinys

1.0 PRIETAISO APRAŠAS
- 1.1 „BareWire™“ filtro įvedimo kreipiklis
- 1.2 Įvedimo kateteris
- 1.3 Filtravimo elementas
- 1.4 RX ištraukimo kateteris

2.0 PAKUOTĖ
3.0 PASKIRTIS
4.0 NUMATYTASIS NAUDOTOJAS IR NAUDOTOJO MOKYMAS
5.0 NUMATYTOJI KLINIKINĖ NAUDA
6.0 INDIKACIJOS
7.0 KONTRAINDIKACIJOS
8.0 ĮSPĖJIMAI
9.0 ATSARGUMO PRIEMONĖS
10.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
11.0 PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS
12.0 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA
13.0 NUMATOMA PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ
14.0 PRIETAISO ŠALINIMAS
15.0 PACIENTŲ ATRANKA IR GYDYMAS
16.0 PACIENTO KONSULTAVIMAS IR INFORMACIJA PACIENTUI
17.0 KLINIKINIO NAUDOJIMO INFORMACIJA
- 17.1 Reikiamos medžiagos
- 17.2 Bendras paruošimas ir naudojimas (aseptinė technika)
  - 17.2.1 Dydžių informacija
  - 17.2.2 Filtro įdėjimas
  - 17.2.3 Kontrastinės medžiagos naudojimas
  - 17.2.4 Paruošimas išstumti
  - 17.2.5 Prietaiso išstūmimas
  - 17.2.6 Prietaiso išėmimas

18.0 INFORMACIJOS APIE GAMINĮ DEKLARACIJA

Šios naudojimo instrukcijos skirtos „Emboshield NAV^6™“ embolijos profilaktikos sistemai ir susijusiam „BareWire™“ filtro įvedimo kreipikliui.

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

1 lentelė. Bazinis UDI-DI

Gaminio pavadinimas	Bazinis UDI-DI
„Emboshield NAV6™“ embolijos profilaktikos sistema	8717648EPS0001YC
„BareWire“ filtro įvedimo kreipikliai	8717648EPS0002YE

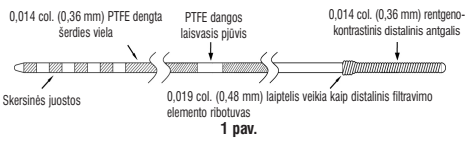
Šias naudojimo instrukcijas (IFU), kaip numatyta Europos reglamente (ES) 2017/745, galite rasti „Abbott eLabeling“ svetainėje adresu vascular.elFU.abbott.

1.0 PRIETAISO APRAŠAS

„Emboshield NAV6™“ embolijos profilaktikos sistema yra laikina perkutaninė transliuminė filtravimo sistema, skirta naudoti kaip vienlis kreipiklis ir sulaikyti embolijos medžiagą, išsiskiriančią atliekant intervencinę procedūrą miego arterijoje arba apatinės galūnės arterinėje kraujagyslėje. Sistemą sudaro šios dalys:

1.1 „BareWire™“ filtro įvedimo kreipiklis

„BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis (**1 pav.**) yra 0,014 col. (0,36 mm) politetrafluoretilenu (PTFE) dengta nerūdijančiojo plieno viela su 3 cm ilgio platinos / nikelio rentgenokontrastine distalinio antgalio dalimi. „BareWire“ grupės filtro įvedimo kreipikliai turi skersines juostas proksimaliniame gale, kad būtų lengviau juos identifikuoti.



1 pav.

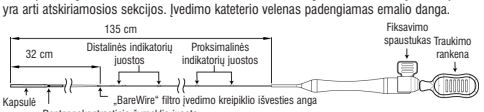
„Emboshield NAV6“ embolijos profilaktikos sistema tiekiama su iš anksto įdėtu „BareWire™“ filtro įvedimo kreipikliu „Workhorse“ (190 cm). Su „Emboshield NAV6“ embolijos profilaktikos sistema taip pat galima įsigyti alternatyvių „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklių (**2 lentelė**). Tik **2 lentelėje** nurodyti „BareWire“ filtro įvedimo kreipikliai yra skirti naudoti su „Emboshield NAV6“ sistema.

2 lentelė. „BareWire“ filtro įvedimo kreipikliai

Aprašas	Ilgis	Gaminio kodas
„BareWire“ distalinis įvedimas	190 cm	22444-19
„BareWire“ „Workhorse“	190 cm	22445-19
„BareWire“ „Workhorse“	315 cm	22445-31
Atraminis „BareWire“	190 cm	22446-19

1.2 Įvedimo kateteris

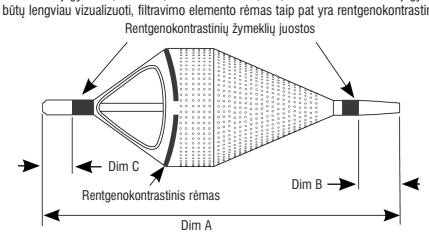
RX įvedimo kateterio (**2 pav.**) naudojamas ilgis yra 135 cm. Kryžminis profilis yra 0,036 col. (0,91 mm) arba 0,041 col. (1,04 mm), priklausomai nuo filtravimo elemento dydžio. Traukimo rankena naudojama, kad įdėtą filtravimo elementą būtų galima išstumti iš angos. Išilgai kateterio instrumento yra dvi poros sidabro spalvos indikatoriaus juostų. Proksimalinė indikatoriaus juostų pora žymi kateterio antgalio padėtį judant per kreipiamąjį kateterį / įvediklio movą, o distalinė indikatoriaus juostų pora rodo likusį atstumą iki RX išėjimo angos tuo metu, kai ištraukiamas kateteris. Rentgenokontrastinio žymeklio juosta yra arti atskiriamosios sekcijos. Įvedimo kateterio velenas padengiamas emalio danga.



2 pav.

1.3 Filtravimo elementas

Filtravimo elementą (**3 pav.** ir **3 lentelė**) sudaro nailono membrana su hidrofiline danga ir vidinis nitinolio karkasas. Yra dvi proksimalinės įvedimo angos ir daug distalinių perfuzijos porų. Yra proksimalinės ir distalinės žymeklių juostos. Filtravimo elementas yra dviejų dydžių, tinkančių įvairaus dydžio kraujagyslėms: mažas, skirtas naudoti 2,5–4,8 mm skersmens kraujagyslėms, ir didelis, skirtas naudoti 4,0–7,0 mm skersmens kraujagyslėms. Kad būtų lengviau vizualizuoti, filtravimo elemento rėmas taip pat yra rentgenokontrastinis.



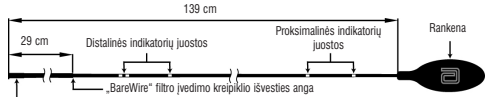
3 pav.

3 lentelė. Filtravimo elementas

Filtravimo elementas	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Kraujagyslės dydis mm	Neprivalomo filtravimo elemento (FE) skersmuo mm
Mažas	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Didelis	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 RX ištraukimo kateteris

RX ištraukimo kateteris (**4 pav.**) turi 139 cm naudojamo ilgio ir distalinį rentgenokontrastinį platėjantį antgalį. Didžiausias distalinio antgalio išorinis skersmuo yra 0,067 col. (1,70 mm). Rankena yra proksimaliniame gale. Išilgai kateterio instrumento yra dvi poros sidabro spalvos indikatoriaus juostų. Proksimalinė pora rodo kateterio antgalio padėtį judant per kreipiamąjį kateterį / įvediklio movą, o distalinė pora rodo RX išėjimo angos artumą kateterio įtraukimo metu.



4 pav.

2.0 PAKUOTĖ

Sterilus. Šis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu. Nepirogeninis.

Turinys. Kiekvienoje „Emboshield NAV6™“ embolijos profilaktikos sistemoje yra du maišeliai su toliau nurodytu turiniu:

Filtravimo sistemos pirminės pakuotės (maišelio) turinys	RX įvedimo kateteris Filtravimo elementas (FE) Įstatymo piltuvėlis* Švirkštas „BareWire™“ filtro įvedimo kreipiklis Įvedimo įrankis Sukimo prietaisas
RX ištraukimo kateterio pirminės pakuotės (maišelio) turinys	RX ištraukimo kateteris Sukimo prietaisas Švirkšto antgalis

* Pateikiama kaip filtravimo sistemos pakuotės dėklo dalis

3.0 PASKIRTIS

„Emboshield NAV6™“ embolijos profilaktikos sistema skirta embolinei medžiagai surinkti ir pašalinti intervencinių procedūrų metu.

4.0 NUMATYTASIS NAUDOTOJAS IR NAUDOTOJO MOKYMAS

Numatomi šių priemonių naudotojai yra gydytojai ir kateterizavimo laboratorijų darbuotojai, tinkamai išmokyti atlikti miego ir (arba) apatinių galūnių arterijų intervencines procedūras ir tinkamai išmanantys principus, klinikinį taikymą, komplikacijas, šalutinį poveikį ir pavojus, paprastai susijusius su perkutanine transliumine angioplastika (PTA), aterektomija ir stentavimo procedūromis miego ir (arba) apatinių galūnių arterijose.

5.0 NUMATYTOJI KLINIKINĖ NAUDA

Toliau pateikiama „Emboshield NAV6™“ embolijos profilaktikos sistemos numatoma klinikinė nauda:

- Mažas insulto dažnis esant miego arterijos indikacijai ir
- Mažas distalinės embolizacijos dažnis apatinių galūnių indikacijos atveju

6.0 INDIKACIJOS

Sistema sukurta siekiant sumažinti distalinę embolizaciją, išlaikant kraujotaką intervencinių procedūrų metu.

Sistema skirta naudoti perkutaninės transliuminės angioplastikos ir stentavimo procedūrų metu pacientams, sergantiems miego arterijos aterosklerozine liga.

Sistema skirta naudoti perkutaninės transliuminės angioplastikos, aterektomijos ir stentavimo procedūrų metu pacientams, sergantiems apatinių galūnių arterijų aterosklerozine liga.

7.0 KONTRAINDIKACIJOS

„Emboshield NAV6™“ embolijos profilaktikos sistemą draudžiama naudoti:

- pacientams, kuriems kontraindikuotinas gydymas antikoaguliantais ir (arba) antitrombocitiniais vaistiniais preparatais;
- pacientams, kuriems yra nustatyta alergija arba padidėjęs jautrumas priemonės medžiagoms (nikelio ir titano lydiniui) arba kontrastinei medžiagai ir kuriems negalima taikyti tinkamos premedikacijos;
- pacientams, kuriems pasireiškia nekontroliuojami kraujavimo sutrikimai;
- negalint „BareWire™“ filtro įvedimo kreipiklio pervesti per pažeidimo vietą;
- difuziškai pažeistos kraujagyslės, kai nėra nepažeistos vietos, kurioje būtų galima išstumti filtravimo elementą;
- nepakankamai tiesi kraujagyslės atkarpa distaliai nuo pažeidimo, kad būtų galima išstumti filtravimo elementą.

8.0 ĮSPĖJIMAI

- Apie visų intervencinių prietaisų, kurie bus naudojami su „Emboshield NAV6™“ embolijos profilaktikos sistema, paskirtį, kontraindikacijas ir galimas komplikacijas skaitykite su jais pateikiamose instrukcijose.
- „Emboshield NAV6“ embolijos profilaktikos sistema tiekiama sterili. Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite sistemos sudedamąsias dalis, kad įsitikintumėte, jog jos nebuvo pažeistos, ir kad jų dydis, forma ir būklė atitinka procedūrą, kuriai jos bus naudojamos. Jokiu būdu negalima naudoti sulinkusio ar pažeisto prietaiso arba įvedimo instrumento.
- „Emboshield NAV6“ prietaisas gali būti naudojamas tik su „BareWire™“ filtro įvedimo kreipikliu. Naudojant prietaisą su bet kokiu kitu vieliniu kreipikliu, išskyrus „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, procedūros metu filtravimo elementas bus prarastas arba jo nebus galima išimti.
- Šis prietaisas yra sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti, neapdoroti ar nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pakenkti prietaiso ir (arba) įvedimo sistemos konstrukciniam vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, o tai gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat gali sukelti priemonės užteršimo riziką ir (arba) lemti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, be kitų, infekcinės (-ių) ligos (-ų) pernešimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę ir (arba) įvedimo sistemą, kyla pavojus sužaloti pacientą, jis gali susirgti ar mirti.
- Laikyti sausai. Laikyti atokiai nuo saulės šviesos. Nenaudokite gaminio po „Tinkamumo datos“, nurodytos ant etiketės.
- Prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, žinantys priemonės specifiką ir naudojimo instrukcijas. Gydytojai turi būti susipažinę su naujausia medicinine literatūra ir tinkamai išmokyti apie principus, klinikinį taikymą, komplikacijas, šalutinį poveikį ir pavojus, paprastai susijusius su miego ir (arba) apatinių galūnių intervencinėmis procedūromis.
- Pertempimas gali sukelti arterijos plyšimą ir gyvybei pavojingą kraujavimą.
- Procedūros metu būtina taikyti tinkamą gydymą antitrombozininiais vaistais ir antikoaguliantais, taip pat, jei reikia, vazodilatatoriais. Antikoaguliantų rekomenduojama skirti tiek, kad per procedūrą aktyvios koaguliacijos trukmė būtų ne mažesnė kaip 250 sekundžių.
- Norint įvesti RX įvedimo kateterį, RX ištraukimo kateterį ir visus intervencinius prietaisus, kurie bus naudojami procedūros metu, būtina užtikrinti tinkamą kreipiamojo kateterio arba movos atramą.
- Kateterio įstūmimo metu turi būti glaudus sandarumas tarp priemonės ir hemostatinio vožtuvo. Antraip į įvedimo priemonę per hemostatinį vožtuvą gali patekti oro. Prietaisas įstumiamas lėtai, taip mažinant oro įtraukimo riziką. Todėl rekomenduojama prieš įvedimo procedūrą arba po jos (bet ne tada, kai kateteris yra įvedimo prietaise) kateterį praskalauti kontrastine medžiaga (arba kitais skysčiais).
- Nestumkite jokio „Emboshield NAV6“ embolijos profilaktikos sistemos komponento, jeigu jaučiamas didelis pasipriešinimas. Bet kokio pasipriešinimo priežastį būtina nustatyti atliekant fluoroskopijos tyrimą ir būtina imtis priemonių jai pašalinti.
- Sukant „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, kai jaučiamas pasipriešinimas, gali būti pažeistas „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis ir (arba) atsiskirti „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio antgalis.
- Visus keitimus atlikite lėtai, kad išvengtumėte oro embolijos arba arterijos traumos.
- Jei kateteriui judant jaučiamas pasipriešinimas, įvedimo kateterio nereikėtų greitai traukti atgal. Jei greitai ištraukiant įvedimo kateterį jaučiamas pasipriešinimas, gali būti per anksti išstumtas filtravimo elementas.
- Komplikacijų atveju gali prireikti chirurginės intervencijos.
- Dėl aukšto slėgio kontrasto injekcijos kraujagyslėje gali judėti filtravimo elementas.
- Nebandykite judinti filtravimo elemento po išstūmimo ir iki ištraukimo pradžios.
- Nesukite RX įvedimo ir RX ištraukimo kateterių.
- Palikite ir išlaikykite pakankamą atstumą tarp „Emboshield NAV6“ filtravimo elemento ir kitų intervencinių prietaisų (įskaitant miego arterijos stentų sistemas ir balionėlius), kad būtų išvengta sąlyčio.
- Stentų sistemos arba embolijos profilaktikos sistemos naudojimas esant toliau išvardytoms anksčiau buvusioms būklėms gali sukelti rimtą žalą pacientui:
  - hemoglobinas (Hgb) < 8 gm/dl (nebent taikoma dializė), trombocitų skaičius < 50 000, INR > 1,5 (negrįžtamas) arba su heparinu susijusi trombocitopenija;
  - insulto požymiai per pastarąsias 30 dienų;
  - pasireiškęs ipsilateralinis insultas su svyruojančiais neurologiniais simptomais per 1 metus;
  - pacientai su visiška tikslinės kraujagyslės okliuzija;
  - manoma, kad pacientams, turintiems intraliuminalinio trombo požymių, padidėja plokštelių fragmentacijos ir distalinės embolizacijos rizika;
  - bet kokia būklė, dėl kurios nebuvo galima atlikti tinkamo angiografinio vertinimo arba prieiga prie poodinės arterijos tapo nesaugi (pvz., patologinis nutukimas, ilgalaikis sistolinis kraujospūdis > 180 mmHg);
  - žinomi širdies embolų šaltiniai;
  - pacientai su stipriai kalcifikuotais pažeidimais, atspariais PTA;
  - aterosklerozinė liga, apimanti gretimas kraujagysles (pvz., aortos lanką arba bendrąją miego arteriją), dėl kurios negalima saugiai įvesti kreipiamojo kateterio ar movos;
  - pacientai, turintys didelį kraujagyslių vingiuotumą;
  - pacientai, kuriems yra stento restenozė;
  - pacientų, sergančių abipuse miego arterijos liga, pažeidimų gydymo vienu metu saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- „Emboshield NAV6“ embolijos profilaktikos sistemos saugumas ir veiksmingumas nėščioms pacientėms ir jaunesniems nei 18 metų pacientams nenustatytas.
- Reikėtų būti atsargiems, jei pažaida iš anksto plečiama be embolinės apsaugos, nes tai gali padidinti nepageidaujamos baigties riziką.
- „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis turi būti drėkinamas visos procedūros metu.
- Filtravimo elementas gali būti dedamas tik proksimaliai nuo filtro įvedimo kreipiklio rentgenokontrastinės distalinės dalies.
- Kad sumažėtų embolų atitrūkimo tikimybė, pro pažeidimo vietą kišamą prietaisą reikia valdyti atsargiai ir, jeigu jaučiamas pasipriešinimas, toliau nebestumti.
- Jei prieš ištraukiant filtravimo elementas pasislenka į stentuojamos kraujagyslės dalį, jo NETRAUKITE. Ištraukimo kateteriu atsargiai perkelkite filtravimo elementą distaliau, kol jis atsidurs nestentuotoje kraujagyslės dalyje. Tada toliau traukite.
- Visos procedūros metu išlaikykite tinkamą kreipiamojo kateterio / movos atramą. Užtikrinkite, kad tarp filtravimo elemento proksimalinio antgalio ir bet kokio intervencinio prietaiso, kuris įvedamas per filtro įvedimo kreipiklį, labiausiai distalinio galo būtų pakankamas atstumas, kad išvengtumėte sąlyčio. Balioninio kateterio, stento įvedimo sistemos ar aterektomijos priemonės galas neturi liestis su filtravimo elementu. Neišlaikius tinkamo atstumo gali netyčia pradėti judėti filtravimo elementas ir stento įvedimo sistemos antgalis / filtravimo elementas įstrigti ir (arba) filtravimo elementas / stentas susipinti, jei įvyktų kreipiamojo kateterio arba movos prolapsas.

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

- Antacidinių vaistinių preparatų ir (arba) H2 antagonistų skyrimas pacientams prieš įstumiant stentą arba iš karto po to, gali apsunkinti geriamųjų antitrombozinių vaistinių preparatų (pvz., aspirino) absorbciją.
- Mažiausias kreipiamojo kateterio arba movos vidinis skersmuo nurodytas ant pakuotės etiketės. Nenaudokite mažesnio kreipiamojo kateterio ar movos, nei nurodyta.
- Kad filtro krepšelis būtų tinkamai išdėstytas, distaliai nuo pažeidimo esanti kraujagyslė neturėtų būti pernelyg vingiuota ir turi būti tinkamo ilgio (maždaug 4 cm distaliai nuo pažeidimo ir proksimaliai nuo kraujagyslės sukietėjusios dalies).
- Asmenims, kuriems patvirtinta alergija bet kuriai iš toliau išvardytų „Emboshield NAV^{6}“ embolijos profilaktikos sistemos sudedamųjų dalių, šis prietaisas gali sukelti alerginę reakciją. Prieš naudojant šį prietaisą, pacientą būtina pakonsultuoti dėl prietaise esančių medžiagų ir išsamiai aptarti alergijos istoriją. Šio prietaiso sudėtyje yra nikelio ir titano lydinio, platinos ir volframo lydinio, platinos ir iridžio lydinio, poliimido, politetrafluoretileno, polietileno, polietileno naftaleno, poliamido, aukso, poliuretano, polivinilpirolidono (PVP) dangos, nerūdijančiojo plieno, volframo, fluorinto etileno propileno, polipropileno, polieterio blokinio amido, silikono ir perfluoropolieterio.

9.0 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prietaisą galima praplauti tik naudojant pridedamą 5 ml švirkštą ir praplovimo antgalį.
- Nerekomenduojama naudoti su fiksuotais (pasyviaisiais) hemostatiniais vožtuvais.
- Kad prietaisas veiktų geriausiai, vielinio kreipiklio išėjimo griovelis turi likti kreipiamojo kateterio arba movos viduje.
- Įvedimo sistema neskirta naudoti su elektriniu injektoriumi. Elektrinis injektorius gali neigiamai paveikti prietaiso veikimą.
- Išimant filtro krepšelį per naujai įvestą stentą, reikia elgtis atsargiai, kad būtų išlaikytas filtro krepšelio vientisumas ir nepažeista stento geometrija.
- Siekiant optimizuoti sistemos veikimą, būtina skirti didelį dėmesį sistemos paruošimui naudojant naudojimo instrukcijose nurodytus paruošimo būdus.
- Filtravimo elemento dydis turi būti parinktas taip, kad atitiktų kraujagyslės skersmenį numatytoje įdėjimo vietoje. Gydytojas turėtų atsižvelgti į nedidelį kraujagyslės skersmens padidėjimą, kuris gali atsirasti po pažeidimo gydymo.
- Naudodami intervenciną prietaisą imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte krešėjimo arba jį sumažintumėte. Prieš pradėdami naudoti bet kurias į kraujagyslių sistemą patenkančias priemones, praplaukite arba praskalaukite jas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ar panašiu antikoaguliantu.
- „Emboshield NAV^{6}™“ embolijos profilaktikos sistema turi būti naudojama su kreipiamuoju kateteriu arba įvediklio mova, kad visos procedūros metu būtų palaikoma tinkama „BareWire™“ filtro įvedimo kreipiklio atrama.
- Per visą procedūrą reikia stebėti, ar pro priemonę teka kraujas, naudojant kontrasto injekciją.
- Jei filtravimo elemente susirenka per daug nuosėdų, kontrastinės medžiagos distalinė perfuzija labai sumažėja arba kontrastinė medžiaga nepraeina pro filtrą, gali būti, kad „Emboshield NAV^{6}“ embolijos filtravimo sistema pasiekė savo didžiausią gebėjimą sulaikyti embolus. Išimkite ir pakeiskite „Emboshield NAV^{6}“ embolijos profilaktikos sistemą. Priešingu atveju gali būti sunku visiškai surinkti visas embolijos liekanas ir gali padidėti trombų susidarymo galimybė.
- Atliekant miego arterijos stentavimą, turėtų būti galimybė naudotis venų prieiga, kad prireikus būtų galima valdyti bradikardiją ir (arba) hipotenziją atliekant farmacinę intervenciją arba įdedant laikinąjį širdies stimuliatorių.
- „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio su filtravimo elementu „Emboshield NAV^{6}“ pašalinimas per kitus intervencinius prietaisus nei „Emboshield NAV^{6}“ RX ištraukimo kateterį nebuvo išbandytas.
- Mažiausias išplėsto stento vidinis skersmuo, reikalingas dideliam emboliniam krūviui ištraukti, yra 2,5 mm.
- Miego arterijos stento sistemos ir embolijos profilaktikos sistemos perkėlimas ir išstūmimas turi būti atliekamas tik stebint fluoroskopu.
- Įvesdami įvedimo sistemą įsitikinkite, kad kreipiklio antgalis kraujagyslės spindyje yra laisvas ir nenukreiptas į kraujagyslės sienelę. Jei to nepadarysite, galite pažeisti kraujagyslę. Padėtį patikrinkite naudodami ant intervencinio prietaiso esantį rentgenokontrastinį žymeklį.
- Keisdami kateterio įtaisą venkite pernelyg didelio filtro krepšelio judėjimo. Pernelyg didelis dislokuoto krepšelio judėjimas gali sukelti kraujagyslės traumą arba spazmą.
- Šios priemonės vieno ar kelių jos komponentų sudėtyje gali būti medžiagų, kurios apibūdinamos kaip CMR 1B klasės, kai jų koncentracija didesnė nei 0,1 % masės dalis: kobalto, „Chemical Abstract Service“ (CAS) Nr. 7440-48-4, EB Nr. 231-158-0.

  Turimi moksliniai duomenys rodo, kad iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, pagamintos medicinos priemonės nedidina vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
- Šios priemonės sudedamojoje dalyje gali būti šios medžiagos, apibūdinamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % masės dalis: 1-metil-2-pirolidonas (NMP), „Chemical Abstract Service“ (CAS) Nr. 872-50-4, EB Nr. 212-828-1. Bandymuose su gyvūnais nuolatinis NMP poveikis buvo toksinis reprodukcijai.

  Šios priemonės toksinio poveikio nėščių moterų ir vyrų, ketinančių tapti tėvais, reprodukcijai klinikinių tyrimų neatlikta. Poveikis vaisiaus vystymuisi netirtas. Blogiausio scenarijaus atveju, t. y. procedūros metu naudojant keturias „Emboshield NAV^{6}“ embolijos profilaktikos priemones ir 8 valandų poveikį pacientui, NMP kiekis, kuris gali išsiskirti, yra 9 kartus mažesnis už NMP Leidžiamą kasdienį poveikį pagal ICH Q3C(R7) gaires arba 16 kartų mažesnis už kasdienį toleruojamą poveikį. Šis blogiausio atvejo scenarijus mažai tikėtinas, nes priemonių skaičius ir procedūros laikas yra daug mažesni nei blogiausio atvejo scenarijus. Nors gaminys nėra kontraindikuotinas, bet šiuo metu rizika ir poveikis reprodukcijai, naudojant šią priemonę žmonėms, nežinomas. Rekomenduojama įvertinti paciento poreikį ir „Emboshield NAV^{6}“ embolijos profilaktikos sistemos klinikinę naudą, palyginti su pirmiau nurodyta rizika.

10.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Alerginė reakcija arba padidėjęs jautrumas lateksui, kontrastinei medžiagai, anestezijai, priemonės medžiagoms (nitinoliui, nikeliui, titanui) ir reakcijos į antikoaguliantus ar antitrombocitinius vaistus
- Kraujagyslių prieigos komplikacijos, dėl kurių gali prireikti kraujo perpylimo arba kraujagyslių gydymo, įskaitant:
  - kateterio vietos reakcijas;
  - kraujavimą (kraujavimas, ekchimozė, šlapiavimas, hematoma, retroperitoninis kraujavimas);
  - arterioveninę fistulę, pseudoaneurizmą, aneurizmą, disekciją, perforaciją / plyšimą ir pleištinę žaizdą;
  - emboliją (oro, audinių, apnašų, trombozinės medžiagos ar priemonės);
  - tromboflebitą.
- Tikslinės arterijos komplikacijos, dėl kurių gali prireikti papildomos intervencijos, įskaitant:
  - visišką arterijos užkimšimą arba staigų užsivėrimą;
  - arterioveninę fistulę, pseudoaneurizmą, aneurizmą, disekciją, perforaciją / plyšimą;
  - emboliją (oro, audinių, apnašų, trombozinės medžiagos ar priemonės);
  - arterijos, stento arba filtro trombozę / okliuzijos trombozę;
  - stenozę arba restenozę;
  - kraujagyslių spazmas.
- Širdies aritmijos (įskaitant širdies laidumo sutrikimus, prieširdžių ir skilvelių aritmijas)
- Širdies išeminė būklė (įskaitant miokardo išemiją, miokardo infarktą ir nestabilią arba stabilią krūtinės anginą)
- Insultas / ūmus smegenų kraujotakos sutrikimas (CVA) arba trumpalaikis išemijos priepuolis (TIA)
- Sisteminis organų nepakankamumas:
  - širdies ir kvėpavimo sustojimas;
  - širdies nepakankamumas;
  - širdies ir plaučių nepakankamumas (įskaitant plaučių edemą);
  - inkstų veiklos sutrikimas / nepakankamumas;
  - šokas.
- Kraujavimas
- Kraujo ląstelių sutrikimas, įskaitant heparino sukeltą trombocitopeniją (HIT) ir kitą koagulopatiją
- Hipotenzija / hipertenzija
- Periferinių nervų sužalojimas
- Kitos išeminės būklės / infarktas
- Galūnės netekimas ir (arba) nekrozė (pirštо, pėdos ir (arba) kojos amputacija)
- Infekcija – vietinė ir sisteminė (įskaitant po procedūros)
- Pykinimas ir vėmimas
- Krūtinės skausmas
- Edema / smegenų edema ir skysčių perteklius
- Karščiavimas
- Skausmas, įskaitant galvos skausmą
- Hiperperfuzijos sindromas
- Kitos neurologinės ir sisteminės komplikacijos:
  - traukuliai;
- Kraujo išsiliejimas į smegenis
- Mirtis

11.0 PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Kalbant apie Europos Sąjungoje esančius klientus, naudotojas ir (arba) pacientas turėtų pranešti apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su „Emboshield NAV^{6}™“ embolijos profilaktikos sistema, gamintojui ir Europos valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Kitose geografinėse vietovėse esantys klientai apie bet kokį rimtą incidentą turi pranešti gamintojui ir jurisdikciją vykdančioms reguliavimo institucijoms.

12.0 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo (SSCP) duomenų santrauką galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite priemonės pagal bazinį UDI-DI, pateiktą **1 lentelėje**. Čia SSCP dokumentą bus galima rasti, kai ims veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

13.0 NUMATOMA PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ

„Emboshield NAV^{6}™“ embolinjos profilaktikos sistema skirta naudoti vienai intervencinei procedūrai. Numatoma „Emboshield NAV^{6}“ embolijos profilaktikos sistemos naudojimo trukmė paprastai svyruoja nuo 10 minučių iki dviejų valandų ir priklauso nuo pažeidimo ir procedūros sudėtingumo.

14.0 PRIETAISO ŠALINIMAS

Panaudojus šį prietaisą, jo priedus ir pakuotę reikia tinkamai klasifikuoti šalinimui (pvz., kaip biologiškai pavojingas, aštrias, nepavojingas atliekas ir t. t.) ir kruopščiai sunaikinti laikantis įstaigos procedūrų ir galiojančių įstatymų bei kitų teisės aktų.

15.0 PACIENTŲ ATRANKA IR GYDYMAS

Pacientai, kurie, kvalifikuoto gydytojo nuomone, yra tinkami nurodytoms procedūroms atlikti ir atitinka priimtiną rizikos profilį, kaip aprašyta **6.0 skyriuje INDIKACIJOS** ir **7.0 skyriuje KONTRAINDIKACIJOS**.

16.0 PACIENTO KONSULTAVIMAS IR INFORMACIJA PACIENTUI

Gydytojai turėtų peržiūrėti įspėjimus, atsargumo priemones ir nepageidaujamus reiškinius dėl liekamosios rizikos ir galimo šalutinio poveikio ar padidėjusio jautrumo, kurie gali būti svarbūs konsultuojant pacientus apie šio gaminio naudojimą, ir apsvarstyti toliau nurodytus dalykus:

- aptarti konkrečiam pacientui kylančius rizikos ir naudos klausimus;
- aptarti dabartinio gyvenimo būdo keitimą iš karto po procedūros ir ilguoju laikotarpiu;
- aptarti būtiną tolesnį stebėjimą;
- aptarti riziką, susijusią su alergine reakcija arba padidėjusiu jautrumu priemonės komponentams.

17.0 KLINIKINIO NAUDOJIMO INFORMACIJA

17.1 Reikiamos medžiagos

„Emboshield NAV^{6}™“ embolijos profilaktikos sistemą galima naudoti tik su „BareWire™“ filtro įvedimo kreipikliu. Naudojant prietaisą su bet kokiu kitu vieliniu kreipikliu, išskyrus „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, procedūros metu filtravimo elementas bus prarastas arba jo nebus galima išimti.

Prieš naudodami patikrinkite „Emboshield NAV^{6}“ embolijos profilaktikos sistemos suderinamumą su intervenciniais prietaisais.

- Mažiausias kreipiamojo kateterio / movos vidinis skersmuo (ID) yra 0,070 col. / 1,77 mm
- Besisukantis hemostatinis vožtuvas 0,096 col. (2,44 mm) (pasirenkamas)
- „X.ACT™“ arba „Acculink™“ miego arterijos stento sistema / periferinės aterektomijos priemonės (pasirenkama)
- Balioninis išplėtimo kateteris (pasirenkamas)
- 1 000 u / 500 cc heparinizuotas fiziologinis tirpalas (sterilus)
- 10–20 cc švirkštas su Luerio jungtimi

Peržiūrėkite **2.0 skyrių PAKUOTĖ**, kuriame pateikiamas išsamus prietaiso komponentų ir pagalbinių elementų, tiekiamų kartu su „Emboshield NAV^{6}“ embolijos profilaktikos sistema, sąrašas.

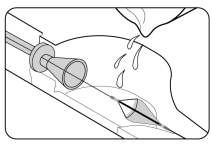
17.2 Bendras paruošimas ir naudojimas (aseptinė technika)

17.2.1 Dydžių informacija

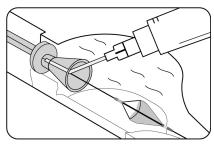
Filtravimo elemento, skirto dėti į miego arteriją arba apatinės galūnės arterines kraujagysles žemiau bendrosios šlaunies arterijos, dydis nustatomas pagal kraujagyslės skersmenį numatytoje dėjimo vietoje. Kiekybinė vainikinių arterijų arteriografija (QCA) arba intravaskulinis vaizdas (pvz., optinė koherentinė tomografija [OCT], intravaskulinis ultragarsas [IVUS]) rekomenduojama.

17.2.2 Filtro įdėjimas

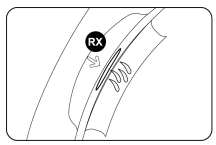
- **Įdėjimo metu nejudinkite įvedimo kateterio. Judėjimas gali pakeisti sistemos sudedamųjų dalių padėtį.**
- Užpildykite įdubusią duobutės sritį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (**5 pav.**), kol filtravimo elementas bus visiškai panardintas (**6 pav.**).
- Pripildykite pateiktą švirkštą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad praplautumėte įvedimo kateterį. Iš švirkšto pašalinkite orą. Įstumkite švirkšto antgalį į įvedimo piltuvėlio šerdį, kol jis įsirems į įvedimo piltuvėlio vidinį skersmenį (**6 pav.**). Plaukite tol, kol per RX išėjimo angą matysite ištekantį heparinizuotą fiziologinį tirpalą (**7 pav.**).
- Švirkštu su praplovimo antgaliu pašalinkite oro burbuliukus iš filtravimo elemento. Baltą antgalį atsargiai įkiškite į filtravimo elemento vidų ir praplaukite (**8 pav.**).



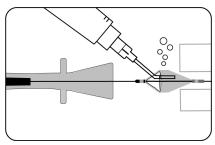
5 pav.



6 pav.



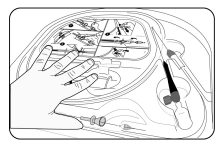
7 pav.



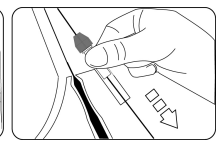
8 pav.

Filtravimo elementą įkiškite į įvedimo kateterį taip:

- Įsitikinkite, kad dėklas stovi ant lygaus paviršiaus. Viena ranka tvirtai laikykite dėklą, kad gerai matytųsi duobutė ir filtravimo elementas (**9 pav.**).
- Atjunkite sukimo prietaisą (**10 pav.**). Įsitikinkite, kad sukimo prietaisas patikimai užveržtas ant „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio be dangos dalies (**1 pav.**). Jei reikia, sukimo prietaisą galima priveržti dar kartą. Atsargiai traukite sukimo prietaisą kontroliuodami savo judesius, kad ištrauktumėte „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, ir stebėkite, kaip filtravimo elementas išstumiamas per užpildymo piltuvėlį į įvedimo kateterio kapsulę. Traukiant kreipiklį per greitai arba per didele jėga, gali būti pažeista RX įvedimo kateterio kapsulė ir (arba) filtravimo elementas. Prietaisas yra visiškai įkrautas, kai distalinė žymeklio juostelė ant filtravimo elemento yra ties įvedimo kateterio kapsulės galu arba jos viduje ir jaučiamas aiškus sustojimas (**11 pav.**).
- **Nebetraukite „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio, jei juntamas didelis pasipriešinimas.**
- Prieš išimdami iš dėklo apžiūrėkite įvedimo kateterio kapsulę, kad įsitikintumėte, jog filtravimo elementas yra visiškai įkrautas (**11 pav.**).
- Išimkite įdėtą įvedimo kateterį ir „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį iš dėklo, suimdami juodą rankeną ir sukimo prietaisą kartu ir atsargiai traukdami juos iš dėklo (**12 pav.**).
- **Nebandykite atskirai išimti nei įvedimo kateterio, nei filtro įvedimo kreipiklio.**
- Apžiūrėkite įvedimo kateterį, kad įsitikintumėte, jog filtravimo elementas tinkamai įdėtas į įvedimo kateterio gale esančią kapsulę ir kad „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis nepažeistas.
- Sterilių marlės tamponu, suvilgytu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, nuvalykite filtro įvedimo kreipiklį per visą atidengtą ilgį nuo RX angos iki sukimo prietaiso.
- Dabar įvedimo sistema paruošta naudoti.

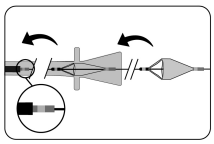


9 pav.

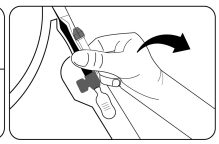


10 pav.

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



11 pav.



12 pav.

17.2.3 Kontrastinės medžiagos naudojimas

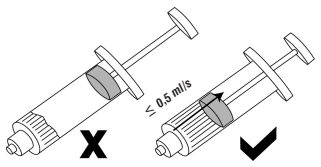
Atsargiai įveskite greitojo keitimo kateterius pro kreipiamuosius kateterius arba movas, kad į įvedimo prietaisą nepatektų oro.

Todėl rekomenduojama prieš įvedimo procedūrą arba po jos (bet ne tada, kai kateteris yra įvedimo prietaise) kateterį praskalauti kontrastine medžiaga (arba kitais skysčiais).

Jei kontrastinė medžiaga turi būti suleista su kateteriu vietoje, būtina užtikrinti, kad prieš injekciją nepatektų oro į įvedimo prietaisą.

Jei prieš suleidžiant kontrastinę medžiagą reikia atlikti aspiraciją, ji turi būti atliekama lėtai ir tolygiai, ne didesniu kaip 0,5 ml (0,5 cc) per sekundę greičiu, kol naudotojas vizualiai įsitikins, kad į aspiracinį švirkštą nebepatenka oro (**13 pav.**).

Visų nurodymų laikymasis, lėtas kateterio įstūmimas ir gera hemostatinio vožtuvo kontrolė padės sumažinti oro embolizacijos riziką.



13 pav.

17.2.4 Paruošimas išstumti

ĮSPĖJIMAI:

Naudokite tik 2 lentelėje išvardytus „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklius. Naudodami kitus vielinius kreipiklius, prarasite filtravimo elementą arba negalėsite išimti filtravimo elemento.

Naudojant „Over-the-Wire“ intervencinę įrangą, kurios didžiausias ilgis viršija 80 cm, filtravimo elementas turi būti tiekiamas TIK ant „BareWire“ „Workhorse“ 315 cm laido.

Visi 2 lentelėje išvardyti „BareWire“ filtro įvedimo kreipikliai NĖRA suderinami su „Abbott Medical DOC™“ vielinio kreipiklio ilginamąja dalimi.

„Emboshield NAV⁶“ embolijos profilaktikos sistemos NEGALIMA įvesti su prieigos priemone, kurioje naudojamas integruotas lapelio tipo vožtuvas.

„Emboshield NAV⁶“ embolijos profilaktikos sistema turėtų būti naudojama su hemostatiniu vožtuvu, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra 0,096 col. (2,44 mm).

„Emboshield NAV⁶“ embolijos profilaktikos sistema turėtų būti naudojama su kreipiamuoju kateteriu arba įvedimo movos įtaisu, kurio vidinis skersmuo yra 0,070 col. (1,77 mm) arba didesnis.

Jokiu būdu negalima naudoti sulinkusio ar pažeisto prietaiso arba įvedimo instrumento. Prieš naudodami įvertinkite visos įrangos būklę.

Nestumkite jokio „Emboshield NAV⁶“ embolijos profilaktikos sistemos komponento, jeigu jaučiamas didelis pasipriešinimas. Bet kokio pasipriešinimo priežastį būtina nustatyti atliekant fluoroskopijos tyrimą ir būtina imtis priemonių jai pašalinti.

Kateterio įstūmimo metu turi būti glaudus sandarumas tarp priemonės ir hemostatinio vožtuvo. Kateteris turi būti įstumiamas lėtai, taip mažinant oro įtraukimo riziką. Antraip į įvedimo priemonę per hemostatinį vožtuvą gali patekti oro.

Visus veiksmus su prietaisu atlikite naudodami fluoroskopinę vizualizaciją.

Nesukite ar netraukite atgal į RX įvedimo kateterį tuo metu, kai jis juda į priekį.

Netraukite atgal „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio, kai jis juda į priekį.

Sukant „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, kai jaučiamas pasipriešinimas, gali būti pažeistas „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis ir (arba) atsiskirti „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio antgalis.

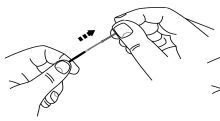
- Patikrinkite, ar „Emboshield NAV⁶“ embolijos profilaktikos sistema suderinama su kitais intervenciniais prietaisais, numatytais naudoti procedūros metu.
- „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis turi būti drėkinamas visos procedūros metu.
- Galima įsigyti įvairių alternatyvių „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklių (**2 lentelė**).
- Filtravimo elementas gali būti dedamas tik proksimaliai nuo „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio rentgenokontrastinės distalinės dalies.

Prietaiso įvedimas

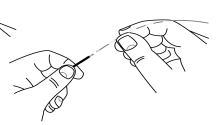
- Naudokite pateiktą įvedimo įrankį, kad įkrautą įvedimo kateterį ir filtro įvedimo kreipiklį praleistumėte pro įvedimo kateterio ar movos hemostatinį vožtuvą. Indikatorių juostos išdėstytos nuo antgalio 90 cm ir 100 cm atstumu, kad gydytojas galėtų numatyti, kada kateterio antgalis išeis iš kreipiamojo kateterio / įvediklio movos distalinio galo.
- Per kreipiamąjį kateterį / įvediklio movą stumkite priemonę į vietą, esančią proksimaliai nuo pažeidimo. Stumkite filtro įvedimo kreipiklį per pažeidimo vietą.

Alternatyvaus „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio naudojimas

- Į prietaisą įdėkite iš anksto supakuotą „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, kaip aprašyta anksčiau.
- Norėdami naudoti alternatyvų „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, atsargiai išimkite sukimo prietaisą ir filtro įvedimo kreipiklį ir išmeskite filtro įvedimo kreipiklį, naudotą įtaisui pakrauti (**14 pav.**).
- Išimkite pakaitinį „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį iš lankelio ir nuvalykite steriliu marlės tamponu, suvilgytu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Įvedimo įrankiu perveskite kreipiklį per kreipiamojo kateterio hemostatinį vožtuvą arba įvediklio movą link įvedimo vietos (**„BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį reikia drėkinti visos procedūros metu).**
- Stumkite „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį per pažeidimo vietą.
- Atsargiai perkelkite įvedimo kateterį per „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį (**15 pav.**). „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis išlįs iš įvedimo kateterio pro kateterio kreipiklio išėjimo angą.
- Laikydami „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, stumkite įvedimo kateterį per hemostatinį vožtuvą link įdėjimo vietos. Indikatorių juostos išdėstytos nuo kateterio antgalio 90 cm ir 100 cm atstumu, kad gydytojas galėtų numatyti, kada kateterio antgalis išeis iš kreipiamojo kateterio distalinio galo. Nesukite ar netraukite atgal į RX įvedimo kateterį tuo metu, kai jis juda į priekį. Stumkite įvedimo kateterį į vietą, esančią proksimaliai nuo pažeidimo vietos; tada tęskite, kaip nurodyta toliau pateiktose prietaiso įdėjimo instrukcijose.



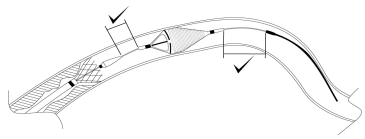
14 pav.



15 pav.

Prietaiso įdėjimas

- Padėkite 3 cm ilgio rentgenokontrastinę filtro įvedimo kreipiklio dalį tinkamoje kraujagyslės atkarpoje distaliau nuo numatomos filtravimo elemento išstūmimo vietos.
- **(Filtravimo elementas gali būti dedamas tik proksimaliai nuo rentgenokontrastinės distalinės dalies).**
- Atsargiai perkelkite įvedimo kateterį per „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį į numatytą filtro įvedimo vietą. Nesukite ar netraukite atgal į RX įvedimo kateterį tuo metu, kai jis juda į priekį.
- Kai įvedimo kateteris bus distaliau nuo pažeidimo vietos, nustatykite norimą stento vietą ir pažymėkite, kur bus dedamas distalinis stento galas. Naudodami žymeklio juostas ant filtravimo elemento ir įvedimo kateterio kaip orientyrus, atitinkamai pagal juos įdėkite įvedimo kateterį.
- Užtikrinkite, kad tarp filtravimo elemento proksimalinio antgalio ir bet kokio intervencinio prietaiso, kuris įvedamas per filtro įvedimo kreipiklį, labiausiai distalinio galo būtų pakankamas atstumas, kad per procedūrą išvengtumėte jų sąlyčio. Įsitikinkite, kad tarp 0,014 col. (0,36 mm) rentgenokontrastinio distalinio antgalio proksimalinio galo ir filtravimo elemento distalinio antgalio yra pakankamas atstumas, kad procedūros metu būtų išvengta nereikalingo kontakto. **Aterektomijos priemonės / stento įvedimo sistemos / balioninio kateterio distaliniai antgaliai gali skirtis savo dydžiu ir nepralaidumu spinduliams. Balioninio kateterio, stento įvedimo sistemos arba aterektomijos priemonės galas neturėtų liestis su filtravimo elementu (16 pav.).**
- Įdėjus įvedimo kateterį, filtravimo elementas gali būti išstumtas.



16 pav.

17.2.5 Prietaiso išstūmimas

- Nuo įvedimo kateterio juodos rankenos nuimkite raudoną spaustuką.
- Tvirtai laikykite juodą ranką ir traukite atgal baltą traukimo ranką (**2 pav.**), kad išstumtumėte filtravimo elementą. Išstūmimas vyksta, kai kateterio distalinė žymeklio juosta juda proksimaliai, palyginti su filtravimo elemento žymeklio juostomis.
- **ĮSPĖJIMAS. Nebandykite judinti filtravimo elemento po išstūmimo ir iki ištraukimo pradžios.**
- **ĮSPĖJIMAS. Dėl aukšto slėgio kontrastinės medžiagos injekcijos filtravimo elementas gali judėti kraujagyslėje.**
- Išimkite įvedimo kateterį, išlaikydami „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio padėtį. Sidabro spalvos indikatorių juostos ant įvedimo kateterio instrumento padeda nurodyti „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio išėjimo angos padėtį. Vienguba sidabro spalvos juosta yra 15 cm nuo išėjimo angos, o dviguba – 5 cm nuo išėjimo angos. Hemostatinį vožtuvą atidarykite po to, kai ant hipotroninio vamzdelio veleno pasirodys dvi indikatoriaus juostelės.
- Ištraukę įvedimo kateterį išmeskite. Atlikite reikiamas intervencijas per „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį.
- Išlaikykite pakankamą atstumą tarp filtravimo elemento proksimalinio galo ir labiausiai distalinio bet kurio intervencinio prietaiso galo.
- Stebėkite, ar filtravimo elemente nesusirenka pernelyg daug nešvarumų, ir distalinė dažiklio profuzija labai sumažėja arba dažiklis nepraeina pro filtrą; gali būti, kad „Emboshield NAV⁶“ priemonė pasiekė savo didžiausią gebėjimą sulaikyti embolus. Išimkite ir pakeiskite „Emboshield NAV⁶“ priemonę, nes priešingu atveju gali būti sunku visiškai surinkti visas embolijos liekanas ir gali padidėti trombų susidarymo tikimybė.

Pastaba. Filtravimo elementas gali nepatekti į matymo lauką.

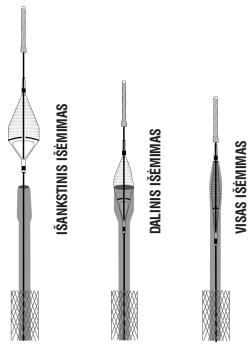
17.2.6 Prietaiso išėmimas

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite naudoti įvedimo kateterio filtravimo elementui ištraukti.

- Išimkite ištraukimo kateterio dėklą iš maišelio. Iš dėklo išimkite kateterį.
- Praplaukite kateterio spindį, įšvirkšdami heparinizuoto fiziologinio tirpalo per kateterio distalinį antgalį, naudodami dėkle esantį praplovimo antgalį ir standartinį švirkštą. Patikrinkite, ar fiziologinis tirpalas išteka iš RX angos.
- Fluoroskopijos sąlygomis perkelkite ištraukimo kateterį per „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį. Indikatorių juostos išdėstytos nuo antgalio 90 cm ir 100 cm atstumu, kad gydytojas galėtų numatyti, kada kateterio antgalis išeis iš kreipiamojo kateterio / įvediklio movos distalinio galo.
- Judėkite per stentą ir (arba) gydomą pažeidimą tol, kol rentgenokontrastinis kateterio antgalis palies proksimalinį filtravimo elemento galą. Nesukite ištraukimo kateterio, kol vyksta judėjimas.
- Suimkite „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį naudodami dėkle esantį sukimo prietaisą ir traukite „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį tol, kol proksimalinė rentgenokontrastinė kreipiklio dalis pasieks filtravimo elemento distalinį galą.

Toliau pateikiamas standartinis išėmimo būdas:

- Išlaikykite stabilią ištraukimo kateterio padėtį, laikydami instrumentą netoli hemostatinio vožtuvo.
- Patraukite už įtempto sukimo prietaiso, kad įtrauktumėte „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį, kol filtravimo elementas bus visiškai uždarytas rentgenokontrastiniame išplečiamame antgalyje.
- Filtravimo elementas visiškai ištrauktas, kai distalinė filtravimo elemento žymeklio juosta ištraukta iki 2 mm atstumu nuo rentgenokontrastinio kateterio antgalio distalinio galo (**17.3 pav.**).
- **Nebetraukite „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio, jei įuntamas didelis pasipriešinimas.**
- Traukite ištraukimo kateterį per „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį (arba išimkite ištraukimo kateterį ir „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį kaip vieną dalį), kol ištraukimo kateterio galas priglus prie kreipiamojo kateterio arba movos galo. Žr. **17.1 pav.**, **17.2 pav.** ir **17.3 pav.**, kuriuose pateikti filtravimo elemento pavyzdžiai prieš įtraukimą į ištraukimo kateterį, iš dalies įtraukto į ištraukimo kateterį ir visiškai įtraukto į ištraukimo kateterį.
- Jei jaučiamas didelis pasipriešinimas, įtraukite kreipiamąjį kateterį arba movą ir ištraukimo kateterį kartu.
- Išimkite ištraukimo kateterį iš paciento.
- Jei naudojamas hemostatinis vožtuvas, įsitikinkite, kad vožtuvas yra visiškai atidarytas ištraukiant ištraukimo kateterio RX dalį.
- **Jei dėl išskirtinai didelės embolinės apkrovos neįmanoma visiškai pašalinti filtravimo elemento į ištraukimo kateterio antgalį, turi būti naudojamas toks išėmimo būdas:**
- Išlaikykite stabilią ištraukimo kateterio padėtį, laikydami instrumentą netoli hemostatinio vožtuvo.
- Patraukite už įtempto sukimo prietaiso, kad „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklis ir filtravimo elementas būtų įkišti į ištraukimo kateterio antgalį.
- Nebetraukite „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklio, jei įuntamas didelis pasipriešinimas.
- **ĮSPĖJIMAS. Jei filtravimo elementas negali būti visiškai ištrauktas, kaip aprašyta pirmiau, „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį reikia pašalinti kartu su ištraukimo kateteriu.** Jei to nepadarysite, filtravimo elementas gali būti išstumtas iš ištraukimo kateterio antgalio. Filtravimo elemento proksimalinės angos visiškai atsiduria kateterio antgalyje, kai rentgenokontrastinis rėmas ištraukiamas į rentgenokontrastinį kateterio antgalį (**17.2 pav.**).
- Traukite ištraukimo kateterį, filtravimo elementą ir „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį kaip vieną dalį, kol ištraukimo kateterio galas priglus prie kreipiamojo kateterio arba movos galo.
- Traukite ištraukimo kateterio antgalį į kreipiamąjį kateterį / įvediklio movą ir per jį. Jei jaučiamas didelis pasipriešinimas, ištraukite kreipiamąjį kateterį arba movą ir ištraukimo kateterį, filtravimo elementą ir „BareWire“ filtro įvedimo kreipiklį kartu.
- Išimkite ištraukimo kateterį iš paciento. Jei naudojamas hemostatinis vožtuvas, įsitikinkite, kad vožtuvas yra visiškai atidarytas ištraukiant ištraukimo kateterio RX dalį ir antgalį bei ištrauktą filtravimo elementą.



17.1 pav. 17.2 pav. 17.3 pav.

18.0 INFORMACIJOS APIE GAMINĮ DEKLARACIJA

„Abbott“, gamindama šį prietaisą, taikė tinkamas procedūras. „Abbott“ neteikia jokių garantijų (nei išreikštų, nei numanomų), kurias numato galiojantys įstatymai ar kiti teisės aktai, įskaitant, be kita ko, bet kokias numanomas komercinės naudos ar tinkamumo garantijas, nes šio prietaiso naudojimas ir laikymas, kaip ir veiksniai, susiję su pacientu, diagnozavimu, gydymu, chirurginėmis procedūromis, taip pat kiti veiksniai, kurių „Abbott“ nekontroliuoja, turi tiesioginį poveikį šiam prietaisui ir rezultatams, gaunamiems naudojant šį prietaisą. „Abbott“ neatsako už jokius atsitikinius ar dėl ypatingų aplinkybių atsiradusius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patiriamus dėl šio prietaiso naudojimo. „Abbott“ neprisiima pati ir nesuteikia įgaliojimų jokiam kitam asmeniui prisiimti kokius nors kitus ar papildomus su šiuo prietaisu susijusius įsipareigojimus ar atsakomybę.

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

Emboshield NAV⁶™

Sistem za preprečevanje embolij

NAVODILA ZA UPORABO

Kazalo

1.0 OPIS PRIPOMOČKA
- 1.1 Žica za dostavo filtra BareWire™
- 1.2 Dostavni kateter
- 1.3 Filtracijski element
- 1.4 Kateter za odvzem RX

2.0 VSEBINA OB DOBAVI
3.0 PREDVIDENI NAMEN
4.0 PREDVIDENI UPORABNIK IN USPOSABLJANJE UPORABNIKA
5.0 PREDVIDENA KLINIČNA KORIST
6.0 INDIKACIJE
7.0 KONTRAINDIKACIJE
8.0 OPOZORILA
9.0 PREVIDNOSTNI UKREPI
10.0 MOŽNI NEŽELENI UČINKI
11.0 POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH
12.0 POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI
13.0 PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA
14.0 ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA
15.0 IZBIRA IN ZDRAVLJENJE BOLNIKOV
16.0 SVETOVANJE BOLNIKU IN INFORMACIJE ZA BOLNIKA
17.0 PODATKI O KLINIČNI UPORABI
- 17.1 Potrebni materiali
- 17.2 Splošna priprava in uporaba (aseptična tehnika)
  - 17.2.1 Informacije o velikosti
  - 17.2.2 Nameščanje filtra
  - 17.2.3 Uporaba kontrastnega sredstva
  - 17.2.4 Priprava na raztegnitev
  - 17.2.5 Raztegnitev pripomočka
  - 17.2.6 Umik pripomočka

18.0 RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU

Ta navodila za uporabo se nanašajo na sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶™ in pripadajočo žico za dostavo filtra BareWire™.

Preglednica 1: Osnovni UDI-DI

Ime izdelka	Osnovni UDI-DI
Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶	8717648EPS0001YC
Žice za dostavo filtra BareWire	8717648EPS0002YE

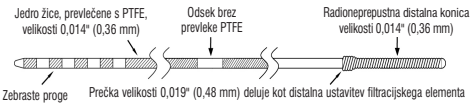
Navodila za uporabo v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 so na voljo na spletni strani Abbott eLabeling na naslovu vascular.elFU.abbott.

1.0 OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶™ je začasen perkutani transluminalni filtracijski sistem, ki je predviden za uporabo kot vodilna žica in za zajemanje emboličnega materiala, sproščenega med intervencijskim posegom v karotidni arteriji ali arterijskem žilju v spodnji okončini. Sistem sestavljajo naslednje komponente:

1.1 Žica za dostavo filtra BareWire™

Žica za dostavo filtra BareWire (**slika 1**) je žica iz nerjavnega jekla, prevlečena s politetrafluoroetilenom (PTFE), velikosti 0,014" (0,36 mm) s 3-cm radionepreputnim predelom distalne konice iz platine/niklja. Žice za dostavo filtra v seriji BareWire imajo na proksimalnem koncu zebraste proge za lažjo identifikacijo.



Slika 1

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶ je dobavljen predhodno nameščen z žico za dostavo filtra Workhorse BareWire™ (190 cm). Alternativna serija žic za dostavo filtra BareWire je prav tako na voljo za uporabo s sistemom za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶ (**preglednica 2**). Samo žice za dostavo filtra BareWire, prikazane v **preglednici 2**, so namenjene za uporabo s sistemom Emboshield NAV⁶.

Preglednica 2: Žice za dostavo filtra BareWire

Opis	Dolžina	Koda izdelka
Distalni dostop BareWire	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
Podpora za žico BareWire	190 cm	22446-19

1.2 Dostavni kateter

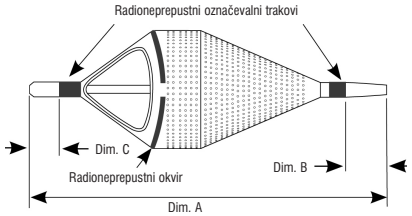
Uporabna dolžina dostavnega katetra RX (**slika 2**) je 135 cm. Profil prečenja je lahko 0,036" (0,91 mm) ali 0,041" (1,04 mm), odvisno od velikosti filtracijskega elementa. Držalo za vlečenje se uporablja za raztegnitev nameščenega filtracijskega element iz kapsule. Dva para srebrnih indikatorskih trakov se nahajata vzdolž katetrskega tulca. Proksimalni par indikatorskih trakov kaže položaj konice katetra med napredovanjem skozi vodilni kateter/uvajalni kanal, distalni par indikatorskih trakov kaže bližino izhodnih vrat RX med umikanjem katetra. Radionepreputni označevalni trak je postavljen proksimalno na kapsulo. Na gred dostavnega katetra je nanesena emajlirana prevleka.



Slika 2

1.3 Filtracijski element

Filtracijski element (**slika 3** in **preglednica 3**) je sestavljen iz najlonske membrane s hidrofilno prevleko in notranjim nitinolskim okvirjem. Ima dvoja proksimalna vhodna vrata in več distalnih perfuzijskih por. Ima proksimalne in distalne označevalne trakove. Filtracijski element je na voljo v dveh velikostih, ki se prilegata razponu velikosti žil: Majhna, za uporabo pri žilah premera 2,5 mm–4,8 mm, in velika, za uporabo pri žilah premera 4,0 mm–7,0 mm. Za pomoč pri vizualizaciji je okvir filtracijskega elementa prav tako radionepreputen.



Slika 3

Preglednica 3: Filtracijski element

Filtracijski element	Dim. (A) cm	Dim. (B) cm	Dim. (C) cm	Velikost žile mm	Premer odprtega filtracijskega elementa (FE) mm
Majhna	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Velika	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 Kateter za odvzem RX

Kateter za odvzem RX (**slika 4**) ima 139 cm uporabne dolžine in distalno radionepreputno raztegljivo konico. Največji zunanji premer distalne konice je 0,067" (1,70 mm). Držalo se nahaja na proksimalnem koncu. Dva para srebrnih indikatorskih trakov se nahajata vzdolž katetrskega tulca. Proksimalni par kaže položaj konice katetra med napredovanjem skozi vodilni kateter/uvajalni kanal, distalni par pa kaže bližino izhodnih vrat RX med umikanjem katetra.



Slika 4

2.0 VSEBINA OB DOBAVI

Sterilno: Ta pripomoček je steriliziran z etilenoksidom. Apirogeno.

Vsebina: Vsak sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶™ vsebuje dve vrečki z naslednjo vsebino:

Vsebina primarnega pakiranja filtracijskega sistema (vrečka)	Dostavni kateter RX Filtracijski element (FE) Lijak za nalaganje* Brizga Žica za dostavo filtra BareWire™ Uvajalno orodje Pripomoček za navor
Vsebina primarnega pakiranja katetra za odvzem RX (vrečka)	Kateter za odvzem RX Pripomoček za navor Konica brizge

* dobavljeno kot del pladnja kompleta filtracijskega sistema

3.0 PREDVIDENI NAMEN

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶™ je namenjen zajemanju in odstranjevanju emboličnega materiala med intervencijskimi postopki.

4.0 PREDVIDENI UPORABNIK IN USPOSABLJANJE UPORABNIKA

Predvideni uporabniki zadevnih pripomočkov so zdravniki in laboratorijsko osebje za katetrizacijo, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske postopke karotidnih arterij in/ali arterij spodnjih okončin in ki so ustrezno usposobljeni o načelih, kliničnih aplikacijah, zapletih, neželenih učinkih in nevarnostih, ki so pogosto povezani s perkutano transluminalno angioplastiko (PTA), aterektomijo in postopki stentiranja v karotidnih arterijah in/ali arterijah spodnjih okončin.

5.0 PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Predvidene klinične koristi sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶™ so naslednje:

- nizke stopnje kapi za indikacijo karotide in
- nizke stopnje distalne embolizacije za indikacijo spodnjih okončin

6.0 INDIKACIJE

Sistem je oblikovan za zmanjšanje distalne embolizacije z ohranjanjem pretoka krvi med intervencijskimi posegi.

Sistem je indiciran za uporabo med perkutano transluminalno angioplastiko in stentiranjem pri bolnikih z aterosklerozo v karotidnih arterijah.

Sistem je indiciran za uporabo med perkutano transluminalno angioplastiko, aterektomijo in stentiranjem pri bolnikih z aterosklerozo v arterijah spodnjih okončin.

7.0 KONTRAINDIKACIJE

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶™ je kontraindiciran za uporabo pri:

- bolnikih, pri katerih je antikoagulacijsko in/ali protitrombocitno zdravljenje kontraindicirano;
- bolnikih z znano alergijo ali preobčutljivostjo na materiale pripomočka (zlitino niklja in titana) ali kontrastno sredstvo, ki jih ni mogoče ustrezno premedicirati;
- bolnikih z nepopravljenimi motnjami strjevanja krvi;
- nezmožnosti prečenja lezije z žico za dostavo filtra BareWire™;
- difuzno prizadetih žilah, kjer ni zdravega predela za raztegnitev filtracijskega elementa;
- nezadostnem ravnem predelu žile distalno na lezijo za omogočanje raztegnitve filtracijskega elementa.

8.0 OPOZORILA

- Glejte navodila, priložena vsem intervencijskim pripomočkom, ki se uporabljajo s sistemom za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶™ za njihove predvidene uporabe, kontraindikacije in možne zaplete.
- Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶ je dobavljen sterilen. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Pred uporabo skrbno preglejte sestavne dele sistema, da se prepričate, da niso bili poškodovani in da so velikost, oblika in stanje primerni za postopek, za katerega jih boste uporabili. Pripomočka ali pripomočka za dostop, ki je kakorkoli upognjen ali poškodovan, ne smete uporabljati.
- Pripomoček Emboshield NAV⁶ je mogoče uporabljati le z žico za dostavo filtra BareWire™. Uporaba pripomočka z vodilno žico, ki ni žica za dostavo filtra BareWire, bo povzročila izgubo filtracijskega elementa med postopkom ali nezmožnost umika filtracijskega elementa.
- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ponovno ali ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali sistema za dostavo in/ali povzroči odpoved pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka in/ali sistema za dostavo lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Hranite na suhem. Zaščitite pred sončno svetlobo. Izdelka ne uporabite po datumu poteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Uporaba pripomočka mora biti omejena na zdravnike z ustreznim znanjem o posebnostih pripomočka in navodilih za uporabo. Zdravniki morajo biti seznanjeni s trenutno medicinsko literaturo in ustrezno usposobljeni o načelih, kliničnih aplikacijah, zapletih, neželenih učinkih in nevarnostih, ki so pogosto povezani s karotidnimi interventnimi posegi in/ali interventnimi posegi na spodnjih okončinah.
- Prekomerno raztezanje arterije lahko povzroči rupturo in življenjsko nevarno krvavitev.
- Med posegom je treba uporabiti primerno protitrombocitno in antikoagulacijsko zdravljenje ter po potrebi zdravljenje z vazodilatatorjem. Priporočljivo je antikoagulantno zdravljenje, ki zadostuje ohranjanju aktiviranega časa strjevanja najmanj 250 sekund za čas trajanja postopka.
- Primeren vodilni kateter ali podpora za kanal je potrebna za uvajanje dostavnega katetra RX, katetra za odvzem RX in vseh intervencijskih pripomočkov, ki bodo uporabljeni v postopku.
- Med vstavljanjem katetra ohranite tesno zatesnitev med pripomočkom in hemostatskim ventilom. Neupoštevanje tega lahko povzroči, da zrak vstopi v pripomoček za dostop skozi hemostatski ventil. Vstavljanje pripomočka je treba izvajati počasi za čim večje zmanjšanje tveganja za vstop zraka. Priporočljivo je torej, da se izpiranje s kontrastnim sredstvom (ali drugimi tekočinami) izvede pred ali po vstavitvi katetra, ne pa takrat, ko je kateter v pripomočku za dostop.
- Ne pomikajte naprej nobenega sestavnega dela sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV⁶, če začutite znaten upor. Vzrok vsakega upora je treba ugotoviti prek fluoroskopije in sprejeti popravni ukrep.
- Če na žico za dostavo filtra BareWire kljub uporu nanašate navor, se lahko žica za dostavo filtra BareWire poškoduje in/ali konica žice za dostavo filtra BareWire odlomi.
- Vse zamenjave izvedite počasi, da preprečite značno embolijo ali poškodbo arterije.
- Dostavnega katetra ne smete povleči nazaj hitro, ko čutite upor med napredovanjem katetra. Hiter umik dostavnega katetra ob prisotnosti upora lahko privede do prezgodnje raztegnitve filtracijskega elementa.
- V primeru zapletov bo morda potreben kirurški poseg.
- Visokotlačna injekcija kontrastnega sredstva lahko povzroči premik filtracijskega elementa v žili.
- Ne poskušajte premakniti filtracijskega elementa po razširitvi in pred začetkom umikanja.
- Ne vrtite dostavnega katetra in katetra za odvzem RX.
- Omogočite in ohranjajte ustrezno razdaljo med filtracijskim elementom Emboshield NAV⁶ in drugimi intervencijskimi pripomočki (vključno s sistemi karotidnih stentov in baloni), da se izognete zaskočitvi.
- Uporaba sistema stenta ali sistema za preprečevanje embolij pri naslednjih že obstoječih stanjih lahko povzroči resne poškodbe bolnika:
  - Hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (razen pri dializi), število trombocitov < 50.000, INR > 1,5 (ireverzibilno) ali trombocitopenija, povezana s heparinom.
  - Dokazana možganska kap v zadnjih 30 dneh.

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

- Anamneza ipsilateralne možganske kapi z nihajočimi nevrološkimi simptomi v enem letu.
- Bolniki s popolno okluzijo ciljne žile.
- Bolniki z znaki intraluminalnega trombusa, ki bi lahko povečal tveganje za fragmentacijo lehe in distalno embolizacijo.
- Vsako stanje, ki je preprečilo ustrezno angiografsko oceno ali povzročilo, da perkutani arterijski dostop ni varen (npr. morbidna debelost, trajni sistolični krvni tlak > 180 mmHg).
- Znani srčni viri embolije.
- Bolniki z visoko kalcificiranimi lezijami, odpornimi na PTA.
- Aterosklerotična bolezen, ki vključuje sosednje žile (tj. aortni lok ali ostialno skupno karotidno arterijo), preprečuje varno namestitev vodilnega katetra ali kanala.
- Bolniki s hudo žilno tortuoznostjo.
- Bolniki s ponovno stenozo znotraj stenta.
- Varnost in učinkovitost sočasnega zdravljenja lezij pri bolnikih z bilateralno boleznijo karotidnih arterij nista bili dokazani.

- Varnost in učinkovitost uporabe sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6] pri nosečnicah in bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.
- Pri predhodnem dilatiranju lezije brez preprečevanja embolij je potrebna previdnost, saj lahko to poveča tveganje za neželen izid.
- Žico za dostavo filtra BareWire morate ohranjati vlažno skozi ves postopek.
- Filtracijski element lahko postavite le proksimalno na radionepreputni distalni del žice za dostavo filtra.
- Za zmanjšanje možnosti za sprostitev embolov med prečenjem lezije je treba pripomoček previdno upravljati in ga ne potiskati naprej, če začutite upor.
- Če se filtracijski element premakne v del žile s stentom pred umikom, GA NE UMIKAJTE. Uporabite kateter za odvzem za rahlo premikanje filtracijskega elementa v distalni smeri, dokler se ne nahaja v predelu žile brez stenta. Nato nadaljujte z umikom.
- Ohranite pravilno podporo vodilnega katetra/kanala med celotnim postopkom. Zagotovite zadostno razdaljo med proksimalno konico filtracijskega elementa in najbolj distalno konico katerega koli intervencijskega pripomočka, ki ga je treba vstaviti prek žice za dostavo filtra, da se izognete stikanju. Konica balonskega katetra ali stenta za dostavo stenta ali pripomočka za aterektomijo se ne sme dotakniti filtracijskega elementa. Nezmožnost ohranjanja ustrezne razdalje lahko povzroči nenamerno premikanje filtracijskega elementa in zapletanje konice sistema za dostavo stenta/filtracijskega elementa in/ali zapletanje filtracijskega elementa/stenta, če pride do prrolapsa vodilnega katetra ali kanala.
- Pri bolnikih, ki potrebujejo antacide in/ali antagoniste H2 pred ali takoj po namestitvi stenta, ima lahko absorpcija peroralnih antitrombotikov (npr. aspirina) neželene učinke.
- Najmanjši notranji premer vodilnega katetra ali kanala je natisnjen na oznaki na ovojnini. Ne uporabljajte manjšega vodilnega katetra ali kanala, kot je navedeno.
- Za pravilno pozicioniranje filtrirne košare mora biti žila distalno od lezije brez prekomerne tortuoznosti in ustrezne dolžine (približno 4 cm distalno od lezije in proksimalno od petroznega dela žile).
- Pri osebah z znano alergijo na katero koli spodaj navedeno komponento sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6] se lahko pojavi alergijska reakcija na ta pripomoček. Pred uporabo pri bolniku se je treba z bolnikom posvetovati o materialih, ki jih vsebuje pripomoček, in temeljito preučiti zgodovino bolnikovih alergij. Ta pripomoček vsebuje nikelj-titanovo zlitino, zlitino platine in volframa, zlitino platine in iridija, poliimid, politetrafluoroetilen, polietilen, polietilen naftalen, poliamid, zlato, poliuretan, premaz iz polivinilpirolidona (PVP), nerjavno jeklo, volfram, fluorirani etilen propilen, polipropilen, polieter blok amid, silikon in perfluoropolieter.

9.0 PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za spiranje pripomočka lahko uporabite samo priloženo 5-ml brizgo in konico za spiranje.
- Uporaba s pritrjenimi (pasivnimi) hemostatskimi ventili ni priporočljiva.
- Za najboljšo učinkovitost pripomočka mora ostati izhodna zareza vodilne žice znotraj vodilnega katetra ali kanala.
- Sistem za dostavo ni zasnovan za uporabo s sistemom za hitro vbrizgavanje. Uporaba hitrega vbrizgavanja lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka.
- Pri odstranjevanju filtrirne košare skozi novo nameščeni stent je treba biti previden, da se ohrani celovitost filtrirne košare in se prepreči motenje geometrije stenta.
- Za optimiziranje delovanja sistema je nujno, da pozornost posvetite pripravi sistema z uporabo tehnik priprave, ki so navedene v navodilih za uporabo.
- Velikost filtracijskega elementa je treba izbrati tako, da se ujema s premerom žile na nameravanem mestu raztegnitve. Zdravnik mora upoštevati rahlo povečanje premera žile, do katerega lahko pride po zdravljenju lezije.
- Če je uporabljen kateri koli intervencijski pripomoček, je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja krvi. Pred uporabo sperite ali splaknite vse pripomočke, ki vstopajo v žilni sistem, s heparinizirano fiziološko raztopino ali alternativnim koagulantom.
- Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6]™ se mora uporabljati z vodilnim katetrom ali uvajalnim kanalom za ohranitev primerne podpore žice za dostavo filtra BareWire™ skozi celoten postopek.
- Ohranjanje pretoka krvi skozi pripomoček morate opazovati skozi ves postopek s pomočjo injiciranega kontrasta.
- Če se v filtracijskem elementu nabirajo odvečni ostanki na način, da se distalna perfuzija kontrastnega sredstva znatno zmanjša ali pa kontrastno sredstvo ne priteče mimo filtra, je sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6] morda dosegel svojo maksimalno kapaciteto za zadrževanje embolov. Odstranite in zamenjajte sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6]. Sicer je lahko težko povsem zbrati vse embolične ostanke in lahko se poveča možnost za nastanek trombov.
- Venski dostop mora biti na voljo med karotidnim stentiranjem za zdravljenje bradikardije in/ali hipotenzije s farmacevtsko intervencijo ali namestitvijo začasnega spodbujevalnika, če je potrebno.
- Odstranitev žice za dostavo filtra BareWire s filtracijskim elementom Emboshield NAV[6] s katerim koli intervencijskim pripomočkom, ki ni kateter za odvzem Emboshield NAV[6] RX, ni bila preizkušena.
- Najmanjši notranji premer razširjenega stenta, potreben za odstranjevanje velike embolične obremenitve, je 2,5 mm.
- Vstavljanje in raztegovanje sistema karotidnih stentov in sistema za preprečevanje embolij je treba opraviti samo pod fluoroskopskim opazovanjem.
- Pri uvajanju sistema za dostavo se prepričajte, da je konica žice prosta v žilnem lumnu in ni usmerjena proti žilni steni. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe žile. Položaj potrdite z radionepreputnim označevalcem na intervencijskem pripomočku.
- Izogibajte se pretiranemu premikanju filtrirne košare med zamenjavo katetrskega pripomočka. Prekomerno premikanje nameščene košare lahko povzroči poškodbo žile ali krč.
- Ena ali več komponent tega pripomočka lahko vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B, pri koncentraciji nad 0,1 % mase na maso: kobalt; št. CAS (Chemical Abstract Service) 7440-48-4; št. ES 231-158-0.

  Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljive učinke na razmnoževanje.
- Komponenta tega pripomočka vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso: 1-metil-2-pirolidon (NMP), št. CAS (Chemical Abstract Service) 872-50-4; št. ES 212-828-1. Pri preskusih na živalih je stalna izpostavljenost NMP pokazala strupenost za razmnoževanje.

  Za ta pripomoček kliničnih študij glede toksičnosti za razmnoževanje pri nosečnicah ali moških, ki nameravajo zaploditi otroka, ni. Učinki na razvijajoči se plod niso bili raziskani. V najslabšem možnem scenariju, tj. štirje pripomočki za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6], ki se uporabljajo v postopku, in 8-urna izpostavljenost bolnika, je količina NMP, ki se lahko izloči, 9-krat manjša od dovoljene dnevne izpostavljenosti NMP po smernicah ICH Q3C (R7) ali 16-krat manjša od dnevne dopustne izpostavljenosti. Pojav tega najslabšega možnega scenarija je malo verjeten, saj je število pripomočkov veliko manjše in čas trajanja posega veliko krajši kot v najslabšem možnem scenariju. Čeprav ni kontraindikacij, tveganja in učinki na razmnoževanje pri ljudeh ob uporabi tega pripomočka v tem trenutku niso znani. Priporočljivo je, da se potrebe bolnika in klinična korist uporabe sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6] pretehtatajo glede na zgoraj navedeno tveganje.

10.0 MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Alergijska reakcija ali preobčutljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anestetik, materiale pripomočka (nitinol, nikelj, titan) in reakcije na antikoagulacijska ali antiagregacijska zdravila
- Zapleti pri vaskularnem dostopu, zaradi katerih je morda potrebna transfuzija ali popravilo žile, med katerimi so:
  - reakcija na mestu katetra,
  - krvavitev (krvavitev, ekhimoza, izcedek, hematom, retroperitonealna krvavitev),
  - arteriovenska fistula, psevdoanevrizma, anevrizma, disekcija, perforacija/ruptura in raztrganina,
  - embolija (zrak, tkivo, leha, trombotični material ali pripomoček),
  - tromboflebitis.
- Zapleti s ciljno arterijo, ki lahko zahtevajo dodatno ukrepanje, vključno z naslednjim:
  - popolna okluzija ali nenadno zaprtje,
  - arteriovenska fistula, psevdoanevrizma, anevrizma, disekcija, perforacija/ruptura,
  - embolija (zrak, tkivo, leha, trombotični material ali pripomoček),
  - tromboza/okluzijska tromboza arterij, stentov ali filtrov,
  - stenoza ali restenoza,
  - žilni spazem.
- Srčne aritmije (vključno z motnjami prevodnosti, atrijsko in ventrikularno aritmijo)
- Srčne ishemije (vključno z miokardno ishemijo, miokardnim infarktom ter nestabilno ali stabilno angino pektoris)
- Možganska kap/cerebrovaskularni insult (CVA) in prehodni ishemični napad (TIA)
- Sistemska odpoved organov:
  - zastoj srca in dihanja,
  - srčno popuščanje,
  - srčno-pljučna odpoved (vključno s pljučnim edemom),
  - ledvična odpoved/insuficienca,
  - šok.
- Krvavitve
- Motnje krvnih celic, vključno s trombocitopenijo, izzvano s heparinom (HIT), in drugimi motnjami strjevanja krvi
- Hipotenzija/hipertenzija
- Poškodba perifernega živca
- Druga ishemična stanja/infarkt
- Izguba ciljnega uda/nekroza (amputacija prsta, stopala in/ali noge)
- Okužba – lokalna in sistemska (vključno z okužbo po posegu)
- Slabost in bruhanje
- Bolečine v prsnem košu
- Edem/možganski edem in preobremenitev s tekočino
- Povišana telesna temperatura
- Bolečina, vključno z glavobolom
- Sindrom hiperperfuzije
- Drugi nevrološki in sistemski zapleti:
  - napad.
- Možganska krvavitev
- Smrt

11.0 POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

Za stranke v Evropski uniji velja, da morata uporabnik in/ali bolnik o vsakem resnem zapletu v zvezi s sistemom za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6]™ obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče. Stranke na drugih geografskih območjih morajo o morebitnih resnih zapletih poročati proizvajalcu in regulativnim organom, odgovornim za zadevno jurisdikcijo.

12.0 POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pripomoček poiščite s pomočjo osnovnega UDI-DI, navedenega v **preglednici 1.** To je lokacija SSCP po uvedbi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

13.0 PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6]™ je predviden za uporabo pri enem intervencijskem posegu. Pričakovana življenjska doba sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6] je običajno od 10 minut do dveh ur in je odvisna od lezije in kompleksnosti posega.

14.0 ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po uporabi je treba ta pripomoček, pripadajočo dodatno opremo in embalažo ustrezno odvreči (npr. biološka nevarnost, ostri predmeti, nenevarni odpadki itd.) in jih skrbno odstraniti v skladu z uveljavljeno prakso ustanove in veljavnimi zakoni in predpisi.

15.0 IZBIRA IN ZDRAVLJENJE BOLNIKOV

Bolnike mora usposobljeni zdravnik opredeliti kot primerne in znotraj sprejemljivega profila tveganja za navedene postopke, kot je opisano v **poglavju 6.0 INDIKACIJE** in **poglavju 7.0 KONTRAINDIKACIJE.**

16.0 SVETOVANJE BOLNIKU IN INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravniki morajo preučiti opozorila, previdnostne ukrepe in neželene učinke, povezane s preostalimi tveganji, in tveganja za možne neželene učinke ali preobčutljivost, ki so lahko pomembna pri svetovanju bolnikom glede uporabe tega izdelka, ter upoštevati naslednje:

- pogovor o tveganjih/koristih za določenega bolnika,
- pogovor o takojšnji in dolgoročni spremembi trenutnega življenjskega sloga po posegu,
- pogovor o vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih,
- pogovor o alergijski reakciji ali preobčutljivosti na komponente pripomočka.

17.0 PODATKI O KLINIČNI UPORABI

17.1 Potrebni materiali

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6]™ je mogoče uporabljati le z žico za dostavo filtra BareWire™. Uporaba pripomočka z vodilno žico, ki ni žica za dostavo filtra BareWire, bo povzročila izgubo filtracijskega elementa med postopkom ali nezmožnost umika filtracijskega elementa.

Potrdite kompatibilnost sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6] z intervencijskimi pripomočki pred dejansko uporabo.

- Najmanjši notranji premer vodilnega katetra/kanala (I.D.) 0,070"/1,77 mm
- Vrtljivi hemostatski ventil 0,096" (2,44 mm) (izbirno)
- Sistem karotidnih stentov X.ACT™ ali Acculink™/pripomočki za periferno aterektomijo (izbirno)
- Kateter za balonsko razširitev (izbirno)
- 1.000 u/500 cc heparinizirana fiziološka raztopina (sterilna)
- 10–20-cc brizga z nastavkom Luer

Za celoten seznam komponent pripomočka in dodatne opreme, dobavljene s sistemom za preprečevanje embolij Emboshield NAV[6] glejte **poglavje 2.0 VSEBINA OB DOBAVI**.

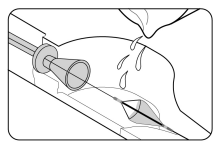
17.2 Splošna priprava in uporaba (aseptična tehnika)

17.2.1 Informacije o velikosti

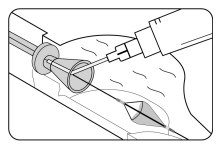
Velikost filtracijskega elementa za postavitev v karotidne arterije ali arterijsko žilje v spodnji okončini pod skupno femoralno arterijo je določena s premerom žile na predvidenem mestu namestitve. Priporočljiva je kvantitativna koronarna arteriografija (QCA) ali intravaskularno slikanje (npr. optična koherenčna tomografija [OCT], znotrajžilni ultrazvok [IVUS]).

17.2.2 Nameščanje filtra

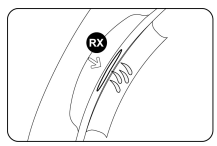
- **Med nameščanjem ne premikajte dostavnega katetra. Premikanje lahko povzroči napačno poravnavo komponent sistema.**
- Vgradno vdolbino napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino (**slika 5**), dokler filtracijski element ni povsem potopljen (**slika 6**).
- Napolnite priloženo brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino, da sperete dostavni kateter. Odstranite zrak iz brizge. Potisnite konico brizge v jedro namestitvenega lija, dokler ne zapolni notranjega premera namestitvenega lija (**slika 6**). Izpirajte, dokler ne vidite heparinizirane fiziološke raztopine, ki izteka na izhodnih vratih RX (**slika 7**).
- Uporabite brizgo z izpiralno konico, da odstranite vse zračne mehurčke iz filtracijskega elementa. Postavite belo konico narahlo v notranjost filtracijskega elementa in izperite (**slika 8**).



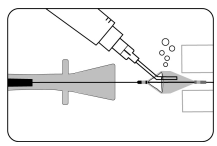
Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

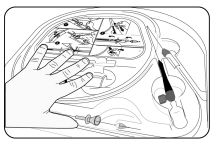
Namestite filtracijski element v dostavni kateter, kot sledi:

- Zagotovite, da je pladenj na ravni podlagi. Varno držite pladenj z eno roko, da zagotovite, da sta vdolbina in filtracijski element jasno vidna (**slika 9**).
- Odpnite pripomoček za navor (**slika 10**). Zagotovite, da boste pripomoček za navor trdno pričvrstili na predel brez prevleke žice za dostavo filtra BareWire (**slika 1**). Pripomoček za navor lahko ponovno pričvrstite, če je treba. Previdno povlecite pripomoček za navor na nadzorovan način za umik žice za dostavo filtra BareWire in opazujte filtrirni element, ki ga umikate skozi namestitveni lij v kapsulo dostavnega

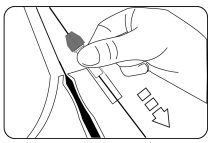
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

katetra. Če žico povlečete prehitro ali s prekomerno silo, lahko poškodujete dostavni kateter RX in/ali filtrirni element. Pripomoček je povsem nameščen, ko je distalni označevalni trak na filtracijskem elementu ob ali znotraj konca kapsule dostavnega katetra in ko začutite dokončno ustavitev (**slika 11**).

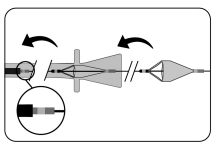
- **Ne nadaljujte z umikom žice za dostavo filtra BareWire, če začutite znaten upor.**
- Preverite kapsulo dostavnega katetra pred odstranitvijo s pladnja, da zagotovite, da je filtracijski element povsem nameščen (**slika 11**).
- Odstranite nameščeni dostavni kateter in žico za dostavo filtra BareWire s pladnja, tako da skupaj držite črni ročaj in pripomoček za navor in jih rahlo vlečete iz pladnja (**slika 12**).
- **Ne poskušajte posamezno odstraniti bodisi dostavnega katetra bodisi žice za dostavo filtra.**
- Preglejte dostavni kateter, da zagotovite, da filtracijski element ostane pravilno nameščen v kapsuli na koncu dostavnega katetra in da žica za dostavo filtra BareWire ni poškodovana.
- Obrišite dolžino izpostavljene žice za dostavo filtra od vrat RX do pripomočka za navor s sterilno blazinico iz gaze, namočeno s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Sistem za dostavo je sedaj pripravljen za uporabo.



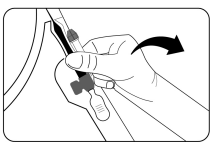
Slika 9



Slika 10



Slika 11



Slika 12

17.2.3 Uporaba kontrastnega sredstva

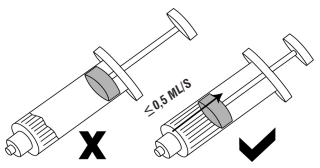
Med vstavljanjem katetrov za hitro izmenjavo skozi vodilne katetre ali kanale je potrebno previdno rokovanje za zagotovitev, da zrak ne pride v pripomoček za dostop.

Priporočljivo je torej, da se izpiranje s kontrastnim sredstvom (ali drugimi tekočinami) izvede pred ali po vstavitvi katetra, ne pa takrat, ko je kateter v pripomočku za dostop.

V primeru, ko se injiciranje kontrastnega sredstva mora izvesti s katetrom na mestu, je bistvenega pomena zagotoviti, da pred injiciranjem ni prisotnega zraka v pripomočku za dostop.

Če je treba opraviti aspiracijo pred injiciranjem kontrastnega sredstva, jo je treba izvesti počasi in enakomerno s hitrostjo ne več kot 0,5 ml (0,5 cc) na sekundo, dokler uporabnik ne more vizualno potrditi, da dodaten zrak ne vstopa v aspiracijsko brizgo (**slika 13**).

Upoštevanje vseh navodil, počasna vstavitev katetra in dober nadzor hemostatskega ventila bo pomagalo čim bolj zmanjšati tveganje zračne embolizacije.



Slika 13

17.2.4 Priprava na raztegnitev

OPOZORILA:

Uporabite samo žico za dostavo filtra BareWire, navedeno v preglednici 2. Uporaba drugih vodilnih žic bo privedla do izgube filtracijskega elementa ali nezmožnosti umika filtracijskega elementa.

Pri uporabi intervencijske opreme preko žice (Over-the-Wire), ki presega največjo dolžino 80 cm, je treba filtracijski element dostaviti SAMO na žici BareWire Workhorse dolžine 315 cm.

Vse žice za dostavo filtra BareWire, navedene v preglednici 2, NISO združljive s podaljškom vodilne žice Abbott Medical DOC™.

Sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV^6 NE smete raztegniti s pripomočkom za dostop, ki uporablja vgrajeni ventil v obliki lističev.

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV^6 je treba uporabiti s hemostatskim ventilom z najmanjšim notranjim premerom 0,096" (2,44 mm).

Sistem za preprečevanje embolij Emboshield NAV^6 je treba uporabljati z vodilnim katetrom ali kanalnim pripomočkom za dostop z notranjim premerom, enakim ali večjim od 0,070" (1,77 mm).

Pripomočka ali pripomočka za dostop, ki je kakorkoli upognjen ali poškodovan, ne smete uporabljati. Pred uporabo ocenite vse pripomočke.

Ne pomikajte naprej nobenega sestavnega dela sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV^6, če začutite znaten upor. Vzrok vsakega upora je treba ugotoviti prek fluoroskopije in sprejeti popravni ukrep.

Med vstavljanjem katetra ohranite tesno zatesnitev med pripomočkom in hemostatskim ventilom. Vstavljanje katetra je treba izvajati počasi za čim večje zmanjšanje tveganja za vstop zraka. Neupoštevanje tega lahko povzroči, da zrak vstopi v pripomoček za dostop skozi hemostatski ventil.

Izvedite vse premike pripomočkov pod fluoroskopsko vizualizacijo.

Med napredovanjem ne vrtite ali vlecite nazaj dostavnega katetra RX.

Med napredovanjem ne vlecite nazaj žice za dostavni filter BareWire.

Če na žico za dostavo filtra BareWire kljub uporu nanašate navor, se lahko žica za dostavo filtra BareWire poškoduje in/ali konica žice za dostavo filtra BareWire odlomi.

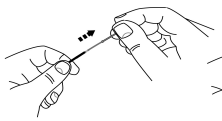
- Potrdite kompatibilnost sistema za preprečevanje embolij Emboshield NAV^6 z drugimi intervencijskimi pripomočki, predvidenimi za uporabo pri posegu.
- Žico za dostavo filtra BareWire morate ohranjati vlažno skozi ves postopek.
- Na voljo je serija alternativnih žic za dostavo filtra BareWire (**preglednica 2**).
- Filtracijski element lahko postavite le proksimalno na radioneprepustni distalni del žice za dostavo filtra BareWire.

Uvajanje pripomočka

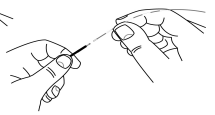
- Uporabite uvajalno orodje, ki je priloženo, da povlečete nameščeni dostavni kateter in žico za dostavo filtra skozi hemostatski ventil vodilnega katetra ali kanala. Indikatorska trakova se nahajata 90 cm in 100 cm od konice in pomagata zdravniku pri predvidevanju, kdaj bo konica katetra izstopila iz distalnega konca vodilnega katetra/uvajalnega kanala.
- Potisnite pripomoček skozi vodilni kateter/uvajalni kanal na lokacijo, ki je proksimalna na lezijo. Pomikajte žico za dostavo filtra prek lezije.

Uporaba alternativne žice za dostavo filtra BareWire

- Na pripomoček namestite predpakirano žico za dostavo filtra BareWire, kot je bilo predhodno opisano.
- Če želite uporabiti alternativno žico za dostavo filtra BareWire, previdno odstranite pripomoček za navor in žico za dostavo filtra in zavrzite žico za dostavo filtra, uporabljeno za namestitev pripomočka (**slika 14**).
- Odstranite nadomestno žico za dostavo filtra BareWire iz njenega obroča in jo obrišite s sterilno blazinico iz gaze, namočeno v heparinizirani fiziološki raztopini.
- Uporabite uvajalno orodje, da potisnete žico skozi hemostatski ventil vodilnega katetra ali uvajalnega kanala proti mestu raztegnitve. **(Žico za dostavo filtra BareWire je treba ohranjati vlažno med celotnim postopkom).**
- Pomaknite žico za dostavo filtra BareWire prek lezije.
- Previdno premaknite dostavni kateter prek žice za dostavo filtra BareWire (**slika 15**). Žica za dostavo filtra BareWire bo izstopila iz dostavnega katetra na izhodnih vratih katetrske žice.
- Ko držite žico za dostavo filtra BareWire, potisnite dostavni kateter skozi hemostatski ventil proti mestu raztegnitve. Indikatorska trakova se nahajata 90 cm in 100 cm od konice katetra in pomagata zdravniku pri predvidevanju, kdaj bo konica katetra izstopila iz distalnega konca vodilnega katetra. Med napredovanjem ne vrtite ali vlecite nazaj dostavnega katetra RX. Vstavite dostavni kateter na mesto, proksimalno na lezijo, nato nadaljujte v skladu z navodili za namestitev pripomočka v nadaljevanju.



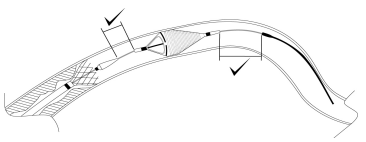
Slika 14



Slika 15

Postavitev pripomočka

- Postavite 3-cm radioneprepustni del žice za dostavo filtra na primeren del žile, distalno na nameravano mesto raztegnitve filtracijskega elementa.
- **(Filtracijski element lahko postavite le proksimalno na radioneprepustni distalni del).**
- Previdno premaknite dostavni kateter prek žice za dostavo filtra BareWire na nameravano mesto raztegnitve filtra. Med napredovanjem ne vrtite ali vlecite nazaj dostavnega katetra RX.
- Ko je dostavni kateter postavljen distalno na lezijo, določite želeno lokacijo stenta in zabeležite, kje bo nameščen distalni rob stenta. Z uporabo označevalnih trakov na filtracijskem elementu in dostavnem katetru kot vodiloma ustrezno namestite dostavni kateter.
- Zagotovite zadostno razdaljo med proksimalno konico filtracijskega elementa in najbolj distalno konico katerega koli intervencijskega pripomočka, ki ga je treba vstaviti prek žice za dostavo filtra, da se izognete stiku med postopkom. Zagotovite zadostno razdaljo med proksimalnim koncem radioneprepustne distalne konice 0,014" (0,36 mm) žice za dostavo filtra in distalno konico filtracijskega elementa, da se izognete nepotrebnemu stiku med postopkom. **Distalne konice pripomočka za aterektomijo/sistema za dostavo stenta/balonskega katetra imajo lahko različne velikosti in radioprepustnost. Konica balonskega katetra ali sistema za dostavo stenta ali pripomočka za aterektomijo se ne sme dotakniti filtracijskega elementa (slika 16).**
- Ko postavite dostavni kateter, lahko raztegnete filtracijski element.



Slika 16

17.2.5 Raztegnitev pripomočka

- Odstranite rdečo zaporno sponko s črnega držala dostavnega katetra.
- Držite črno držalo pri miru in belo držalo povlecite nazaj (**slika 2**), da raztegnete filtracijski element. Do raztegnitve pride, ko se distalni označevalni trak na katetru premakne proksimalno glede na označevalne trakove filtracijskega elementa.
- **OPOZORILO: Ne poskušajte premakniti filtracijskega elementa po razširitvi in pred začetkom umikanja.**
- **OPOZORILO: Visokotlačna injekcija kontrastnega sredstva lahko povzroči premik filtracijskega elementa v žili.**
- Odstranite dostavni kateter, medtem ko ohranjate položaj žice za dostavo katetra BareWire. Srebrni indikatorski trakovi na kanalu dostavnega katetra pomagajo prikazati položaj izhodnih vrat žice za dostavo filtra BareWire. En srebrni trak se nahaja 15 cm od izhodnih vrat in dvojni srebrni trak se nahaja 5 cm od izhodnih vrat. Odprite hemostatski ventil, ko dva indikatorska trakova na hipotubnem kanalu postaneta vidna.
- Po umiku zavrzite dostavni kateter. Zahtevane intervencije izvedite prek žice za dostavo filtra BareWire.
- Ohranite ustrezno razdaljo med proksimalno konico filtracijskega elementa in najbolj distalno konico katerega koli intervencijskega pripomočka.
- Opazujte, ali se v filtracijskem elementu nabirajo odvečni ostanki na način, da se distalna perfuzija barvila znatno zmanjša ali pa barvilo ne priteče mimo filtra; v tem primeru je pripomoček Emboshield NAV^6 morda dosegel svojo maksimalno kapaciteto za zadrževanje embolov. Odstranite in zamenjajte pripomoček Emboshield NAV^6, sicer je lahko težko povsem zbrati vse embolične ostanke in lahko se poveča možnost za nastanek trombov.

Opomba: Filtracijski element morda ni znotraj vidnega polja.

17.2.6 Umik pripomočka

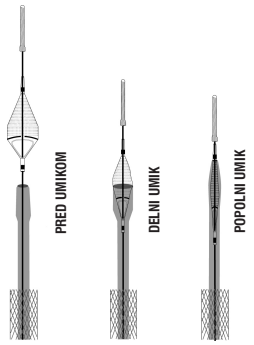
OPOZORILO: Ne poskušajte uporabiti dostavnega katetra za pridobivanje filtracijskega elementa.

- Odstranite pladenj katetra za odvzem iz vrečke. Odstranite kateter s pladnja.
- Splaknite svetlino katetra tako, da vbrizgate heparinizirano fiziološko raztopino skozi distalno konico katetra s pomočjo konice za izpiranje, ki je dobavljena v pladnju, in standardne brizge. Preverite, ali fiziološka raztopina izstopa pri vratih RX.
- Pod fluoroskopijo potisnite kateter za odvzem prek žice za dostavo filtra BareWire. Indikatorska trakova se nahajata 90 cm in 100 cm od konice in pomagata zdravniku pri predvidevanju, kdaj bo konica katetra izstopila iz distalnega konca vodilnega katetra/uvajalnega kanala.
- Potiskajte skozi stent/zdravljeno lezijo, dokler se radioneprepustna konica katetra ne dotakne proksimalnega konca filtracijskega elementa. Med vstavljanjem ne vrtite katetra za odvzem.
- Primite žico za dostavo filtra BareWire s pomočjo pripomočka za navor, ki je dobavljen v pladnju, in umikajte žico za dostavo filtra BareWire, dokler se proksimalni radioneprepustni predel žice ne sreča z distalnim koncem filtracijskega elementa.

Standardna metoda umika je naslednja:

- Ohranjajte stalen položaj katetra za odvzem tako, da držite kanal blizu hemostatskega ventila.
- Povlecite za privit pripomoček za navor, da izvlečete žico za dostavo filtra BareWire, dokler filtracijski element ni popolnoma zaprt v radioneprepustni razširljivi konici.
- Popoln umik filtracijskega elementa je dosežen, ko je označevalni trak filtracijskega elementa umaknjen na do 2 mm distalnega konca radioneprepustne konice katetra (**slika 17.3**).
- **Ne nadaljujte z umikom žice za dostavo filtra BareWire, če začutite znaten upor.**
- Odstranite kateter za odvzem prek žice za dostavo filtra BareWire (ali odstranite kateter za odvzem in žico za dostavo filtra BareWire kot eno enoto), dokler konica katetra za odvzem ni v bližini konice vodilnega katetra ali kanala. Glejte **sliko 17.1**, **sliko 17.2** in **sliko 17.3** za primere filtracijskega elementa pred umikom v kateter za odvzem, delnim umikom v kateter za odvzem in popolni umik v kateter za odvzem.
- Če začutite znaten upor, odstranite vodilni kateter ali kanal in kateter za odvzem skupaj.
- Kateter za odvzem odstranite iz bolnika.
- Če uporabljate hemostatski ventil, zagotovite, da je ventil povsem odprt med odstranitvijo področja RX katetra za odvzem.
- **Če izredno velika embolična obremenitev preprečuje popoln umik filtracijskega elementa v konico katetra za odvzem, je treba uporabiti naslednjo metodo umika:**
- Ohranjajte stalen položaj katetra za odvzem tako, da držite kanal blizu hemostatskega ventila.
- Povlecite za privit pripomoček za navor, da izvlečete žico za dostavo filtra BareWire in filtracijski element v konico katetra za odvzem.
- Ne nadaljujte z umikom žice za dostavo filtra BareWire, če začutite znaten upor.
- **OPOZORILO: Če filtracijskega elementa ni mogoče povsem odstraniti, kot je bilo opisano zgoraj, <u>je treba</u> žico za dostavo filtra BareWire odstraniti s katetrom za odvzem.** Če tega ne storite, lahko pride do ponovne raztegnitve filtracijskega elementa iz konice katetra za odvzem. Proksimalne odprtine filtracijskega elementa se v celoti nahajajo v konici katetra, ko je radioprepustni okvir umaknjen v radioneprepustno konico katetra (**slika 17.2**).
- Odstranjujte kateter za odvzem, filtracijski element in žico za dostavo filtra BareWire kot eno enoto, dokler konica katetra za odvzem ni v bližini konice vodilnega katetra ali kanala.
- Povlecite konico katetra za odvzem v in skozi vodilni kateter/uvajalni kanal. Če čutite znaten upor, skupaj umaknite vodilni kateter ali kanal in kateter za odvzem, filtracijski element in žico za dostavo filtra BareWire.
- Odstranite kateter za odvzem iz bolnika. Če uporabljate hemostatski ventil, zagotovite, da je ventil povsem odprt med odstranitvijo področja RX in konice katetra za odvzem ter umaknjenega filtracijskega elementa.

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



Slika 17.1 **Slika 17.2** **Slika 17.3**

18.0 RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU

Družba Abbott je pri izdelavi tega pripomočka ravnala primerno skrbno. Družba Abbott izključuje kakršna koli jamstva, izrecna ali naznačena, dana zakonsko ali drugače, kar med drugim vključuje tudi vsa naznačena jamstva za ustreznost ali primernost za prodajo, saj rokovanje s tem izdelkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere družba Abbott ne more vplivati, neposredno vplivajo na izdelek ter rezultate njegove uporabe. Družba Abbott ni odgovorna za nikakršno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba Abbott ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe.

Українська / Ukrainian

Emboshield NAV6™

Система захисту від емболії

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Зміст

1.0 ОПИС ПРИСТРОЮ
- 1.1 Провідник для доставки фільтра BareWire™
- 1.2 Катетер для доставки
- 1.3 Фільтрувальний елемент
- 1.4 Катетер для видалення RX

2.0 ФОРМА ВИПУСКУ
3.0 ПРИЗНАЧЕННЯ
4.0 КОРИСТУВАЧ І ЙОГО НАВЧАННЯ
5.0 ОЧІКУВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ РЕЗУЛЬТАТ
6.0 ПОКАЗАННЯ
7.0 ПРОТИПОКАЗАННЯ
8.0 ПОПЕРЕДЖЕННЯ
9.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
10.0 ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА
11.0 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ЯВИЩА
12.0 КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ
13.0 ОЧІКУВАНИЙ ТЕРМІН СЛУЖБИ ПРИСТРОЮ
14.0 УТИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ
15.0 ВІДБІР ТА ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ
16.0 КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТА ТА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА
17.0 ВІДОМОСТІ ПРО КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
- 17.1 Необхідні матеріали
- 17.2 Загальна підготовка та використання (асептична техніка)
  - 17.2.1 Інформація про розмір
  - 17.2.2 Завантаження фільтра
  - 17.2.3 Використання контрастних речовин
  - 17.2.4 Підготовка до розкриття
  - 17.2.5 Розкриття пристрою
  - 17.2.6 Видалення пристрою

18.0 РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ВИРІБ

Ця інструкція з використання стосується системи захисту від емболії Emboshield NAV6™ та відповідного провідника для доставки фільтра BareWire™.

Таблиця 1. Основний унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI)

Назва виробу	Основний унікальний ідентифікатор виробу (UDI-DI)
Система захисту від емболії Emboshield NAV6	8717648EPS0001YC
Провідники для доставки фільтра BareWire	8717648EPS0002YE

Згідно з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради, з цією інструкцією з використання можна ознайомитися на вебсайті електронних супровідних документів до продукції Abbott vascular.elFU.abbott.

1.0 ОПИС ПРИСТРОЮ

Система захисту від емболії Emboshield NAV6™ — це тимчасова черезшкірна транслюмінальна фільтраційна система, призначена для використання як провідник і захоплення емболічного матеріалу, вивільненого під час інтервенційної процедури в межах сонної артерії або артеріального русла нижньої кінцівки. Система складається з таких компонентів:

1.1 Провідник для доставки фільтра BareWire™

Провідник для доставки фільтра BareWire (**Рис. 1**) являє собою провідник з політетрафторетилену (ПТФЕ) діаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), покритий нержавіючою сталлю, з платиновим / нікелевим рентгеноконтрастним дистальним наконечником розміром 3 см. Провідники для доставки фільтра лінійки BareWire мають поперечні смуги на проксимальному кінці для зручності ідентифікації.

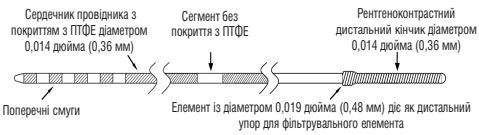


Рис. 1

Система захисту від емболії Emboshield NAV6 поставляється з попередньо завантаженим провідником Workhorse для доставки фільтра BareWire™ (190 см). Альтернативний асортимент провідників для доставки фільтра BareWire також доступний для використання з системою захисту від емболії Emboshield NAV6 (**Таблиця 2**). Тільки провідники для доставки фільтра BareWire, показані в **Таблиці 2**, призначені для використання з системою Emboshield NAV6.

Таблиця 2. Провідники для доставки фільтра BareWire

Опис	Довжина	Код виробу
Дистальний доступ провідника BareWire	190 см	22444-19
Провідник Workhorse BareWire	190 см	22445-19
Провідник Workhorse BareWire	315 см	22445-31
Підтримувальний елемент провідника BareWire	190 см	22446-19

1.2 Катетер для доставки

Корисна довжина катетера для доставки RX (**Рис. 2**) становить 135 см. Поперечний переріз становить 0,036 дюйма (0,91 мм) або 0,041 дюйма (1,04 мм), залежно від розміру фільтрувального елемента. Висувна рукоятка використовується для розкриття завантаженого фільтрувального елемента з елемента кріплення. Дві пари срібних індикаторних смуг передбачені вздовж стрижня катетера. Проксимальна пара індикаторних смуг вказує на положення кінчика катетера під час просування через провідниковий катетер / гільзу інтродюсера, а дистальна пара індикаторних смуг вказує на близькість вихідного отвору RX під час відтягування катетера. Рентгеноконтрастний маркер розташовують проксимальніше від елемента кріплення. На гільзу катетера для доставки наноситься емальоване покриття.



Рис. 2

1.3 Фільтрувальний елемент

Фільтрувальний елемент (**Рис. 3** та **Таблиця 3**) складається з нейлонової мембрани з гідрофільним покриттям та внутрішньої нітинолової рами. Існує два проксимальних вхідних отвори та кілька дистальних перфузійних пор. Розрізняють проксимальний та дистальний маркери. Фільтрувальний елемент доступний у двох розмірах, які підходять для різних розмірів судин: малий, для використання в судинах діаметром від 2,5 мм до 4,8 мм, і великий, для використання в судинах діаметром від 4,0 мм до 7,0 мм. Для полегшення візуалізації рамка фільтрувального елемента також є рентгеноконтрастною.

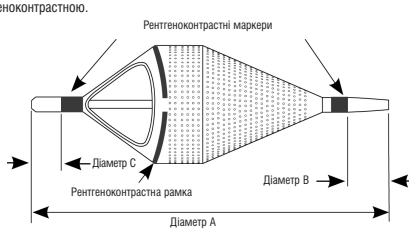


Рис. 3

Таблиця 3. Фільтрувальний елемент

Фільтрувальний елемент	Діаметр (A) см	Діаметр (B) см	Діаметр (C) см	Розмір судини мм	Необмежений діаметр фільтрувального елемента (ФЕ) мм
Малий	1,9	0,2	0,15	2,5–4,8	5,0
Великий	2,3	0,2	0,15	4,0–7,0	7,2

1.4 Катетер для видалення RX

Катетер для видалення RX (**Рис. 4**) має корисну довжину 139 см і дистальний рентгеноконтрастний експансивний наконечник. Максимальний зовнішній діаметр дистального кінця становить 0,067 дюйма (1,70 мм). Рукоятка розташована на проксимальному кінці. Дві пари срібних індикаторних смуг передбачені вздовж стрижня катетера. Проксимальна пара вказує на положення кінчика катетера під час просування через провідниковий катетер / гільзу інтродюсера, а дистальна пара вказує на близькість вихідного отвору RX під час відтягування катетера.

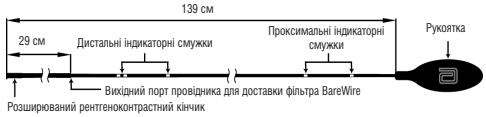


Рис. 4

2.0 ФОРМА ВИПУСКУ

Стерильний. Пристрій стерилізовано оксидом етилену. Апірогенний.

Вміст. Кожна система захисту від емболії Emboshield NAV6™ містить два пакети з таким вмістом:

Вміст первинної упаковки (пакета) системи фільтрації	Катетер для доставки RX Фільтрувальний елемент (ФЕ) Завантажувальний конус* Шприц Провідник для доставки фільтра BareWire™ Інтродюсер Пристрій для керування провідником
Вміст первинної упаковки (пакета) катетера для видалення RX	Катетер для видалення RX Пристрій для керування провідником Наконечник для шприца

* Надається як частина лотка для упаковки системи фільтрації

3.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

Система захисту від емболії Emboshield NAV6™ призначена для захоплення та видалення емболічного матеріалу під час інтервенційних процедур.

4.0 КОРИСТУВАЧ І ЙОГО НАВЧАННЯ

Цільовими користувачами цих пристроїв є лікарі та персонал лабораторії катетеризації, які пройшли відповідну підготовку з проведення інтервенційних процедур на сонних артеріях та / або артеріях нижніх кінцівок щодо принципів, клінічного застосування, ускладнень, побічних ефектів та небезпек, зазвичай пов'язаних з черезшкірною транслюмінальною ангіопластикою (ЧТА), атеректомією та процедурами стентування в сонних артеріях та / або артеріях нижніх кінцівок.

5.0 ОЧІКУВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ РЕЗУЛЬТАТ

Нижче наведено очікувану клінічну користь системи захисту від емболії Emboshield NAV6™:

- низькі показники ризику інсульту при показаннях для застосування в сонній артерії, та
- низькі показники ризику дистальної емболізації при показаннях для застосування в артеріях нижніх кінцівок

6.0 ПОКАЗАННЯ

Система призначена для зменшення ризику дистальної емболізації при збереженні кровотоку під час інтервенційних процедур.

Система показана для використання під час черезшкірної транслюмінальної ангіопластики та процедур стентування пацієнтів із атеросклерозом артерій нижніх кінцівок.

Система показана для використання під час черезшкірної транслюмінальної ангіопластики, атеректомії та процедур стентування пацієнтів із атеросклерозом сонних артерій.

7.0 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Система захисту від емболії Emboshield NAV6™ протипоказана для використання для таких груп пацієнтів:

- пацієнти, яким протипоказана антикоагулянтна та / або антитромбоцитарна терапія;
- пацієнти з відомою алергією або гіперчутливістю до матеріалів пристрою (нікель-титановий сплав) або контрастної речовини, яких не можна належним чином підготувати медичними засобами;
- пацієнти з некоригованими порушеннями згортання крові;
- неможливість проходження вогнища ураження за допомогою провідника для доставки фільтра BareWire™;
- дифузно уражені судини, у яких немає вільного від захворювання сегменту, у якому можна розгорнути фільтрувальний елемент;
- відсутність прямої ділянки судини достатньої довжини дистальніше вогнища ураження для забезпечення розкриття фільтрувального елемента.

8.0 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Дивіться інструкції, що надаються до всіх інтервенційних пристроїв, які використовуватимуться разом із системою захисту від емболії Emboshield NAV6™, для отримання інформації щодо їхньої області застосування, протипоказань і потенційних ускладнень.
- Система захисту від емболії Emboshield NAV6 поставляється стерильною. Не використовувати, якщо пакування відкрите або пошкоджене. Перед використанням уважно огляньте компоненти системи, щоб переконатися, що вони не були пошкоджені, а також що їх розміри, форма та стан відповідають процедурі, у якій вони використовуватимуться. Не слід використовувати виріб або пристрій для доступу, який зігнуто або пошкоджено будь-яким чином.

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

- Пристрій Emboshield NAV^6 можна використовувати лише з провідником для доставки фільтра BareWire™. Використання пристрою з будь-яким провідником, крім провідника для доставки фільтра BareWire, призведе до втрати фільтрувального елемента під час процедури або неможливості витягти фільтрувальний елемент.
- Цей пристрій розроблено та призначено лише для одноразового використання. Не застосовуйте повторно, не піддавайте повторній обробці та не стерилізуйте повторно. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть зашкодити структурній цілісності пристрою та / або системи доставки пристрою, та / або призвести до несправності, що може спричинити травму, захворювання чи смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик забруднення пристрою та / або спричинити інфікування пацієнта або внутрішньолікарняну інфекцію, зокрема, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою та / або системи доставки може призвести до травми, захворювання чи смерті пацієнта.
- Берегти від вологи. Берегти від сонячного проміння. Не використовувати виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовувати пристрій мають лише лікарі, які пройшли підготовку з вивченням особливостей пристрою та інструкції з використання. Лікарі повинні бути обізнані з поточною медичною літературою та пройти належне навчання щодо принципів, клінічного застосування, ускладнень, побічних ефектів та небезпек, зазвичай пов'язаних з інтервенційними процедурами на сонній артерії та / або артеріях нижніх кінцівок.
- Надмірне розтягнення артерії може спричинити її розрив і розвиток загрозливої для життя кровотечі.
- Під час процедури слід провести пацієнту відповідну антиагрегантну, антикоагулянтну та, якщо необхідно, судинорозширювальну терапію. Рекомендується проводити антикоагулянтну терапію, достатню для підтримання активованого часу згортання на рівні щонайменше 250 секунд під час виконання процедури.
- Для введення катетера для доставки RX, катетера для видалення RX та всіх інтервенційних пристроїв, які будуть використовуватися під час процедури, необхідна відповідна підтримка напрямного катетера або гільзи.
- Під час введення катетера забезпечуйте герметичне ущільнення між пристроєм та гемостатичним клапаном. Недотримання цього може призвести до втягування повітря в пристрій доступу через гемостатичний клапан. Введення пристрою слід виконувати повільно, щоб мінімізувати ризик потрапляння повітря. Тому рекомендовано здійснювати промивання з використанням контрастної речовини (або інших рідин) до або після введення катетера, але не тоді, коли катетер уже встановлено в пристрій для доступу.
- Не просувайте будь-який компонент системи захисту від емболії Emboshield NAV^6 попри значний опір. Причину будь-якого опору слід визначити за допомогою рентгеноскопії та вжити заходів для її усунення.
- Обертання провідника для доставки фільтра BareWire проти опору може призвести до пошкодження провідника для доставки фільтра BareWire та / або відділення наконечника провідника для доставки фільтра BareWire.
- Заміну пристроїв виконуйте повільно для запобігання емболії або травмуванню артерії.
- Катетер для доставки не слід швидко витягувати, якщо під час просування катетера відчувається опір. Швидке вилучення катетера для доставки за наявності опору може призвести до передчасного розкриття фільтрацийного елемента.
- У разі ускладнень може знадобитися хірургічне втручання.
- Ін'єкція контрастної речовини під високим тиском може спричинити переміщення фільтрувального елемента в судині.
- Не намагайтеся перемістити фільтрувальний елемент після розкриття та до початку видалення.
- Не обертайте катетери для доставки RX та катетери для видалення RX.
- Забезпечте та підтримуйте достатню відстань між фільтрувальним елементом Emboshield NAV^6 та іншими інтервенційними пристроями (включаючи каротидні стент-системи та балони) для уникнення зчеплення.
- Використання стент-системи або системи захисту від емболії при наступних уже наявних захворюваннях може призвести до серйозної шкоди для пацієнта:
    - Гемоглобін (Hgb) < 8 г/дл (якщо пацієнт не перебуває на діалізі), кількість тромбоцитів < 50 000, МНО > 1,5 (незворотне) або гепарин-асоційована тромбоцитопенія.
    - Ознаки інсульту протягом попередніх 30 днів.
    - Іпсилатеральний інсульт в анамнезі з мінливими неврологічними симптомами протягом попереднього 1 року.
    - Пацієнти з повною оклюзією цільової судини.
    - Пацієнти з ознаками внутрішньопросвітного тромбу, що, як вважається, підвищує ризик фрагментації бляшок та дистальної емболізації.
    - Будь-який стан, який унеможливлює належну ангіографічну оцінку або робить черезшкірний доступ до артерій небезпечним (наприклад, морбідне ожиріння, стійкий систолічний артеріальний тиск > 180 мм рт. ст.).
    - Відомі серцеві джерела емболії.
    - Пацієнти з вираженою кальцифікацією уражень, стійкою до ЧТА.
    - Атеросклеротичне захворювання з ураженням прилеглих судин (тобто дуги аорти або гирла загальної сонної артерії), що перешкоджає безпечному розміщенню провідникового катетера або гільзи.
    - Пацієнти з вираженою звивистістю судин.
    - Пацієнти з рестенозом в середині стента.
    - Безпечність та ефективність одночасного лікування уражень у пацієнтів із двосторонніх захворюванням сонних артерій не встановлені.
- Безпечність та ефективність застосування системи захисту від емболії Emboshield NAV^6 не встановлювалася у вагітних пацієнток та пацієнтів до 18 років.
- При попередньому розширенні ураження без захисту від емболії слід дотримуватися обережності, оскільки це може збільшити ризик несприятливого результату.
- Провідник для доставки фільтра BareWire слід зберігати зволоженим протягом всієї процедури.
- Фільтрувальний елемент можна розташувати лише проксимальніше до рентгеноконтрасної дистальної частини провідника для доставки фільтра.
- Щоб зменшити ймовірність відділення тромбу, слід обережно маніпулювати пристроєм, коли він перетинає уражену ділянку, а не просувати його попри опір.
- Якщо фільтрувальний елемент перемістився в сегмент стентованої судини перед вилученням, НЕ ВИДАЛЯЙТЕ ЙОГО. Використовуйте катетер для видалення, щоб обережно маневрувати фільтрувальним елементом дистально, поки він не буде розташований у частині судини, де відсутній стент. Далі слід продовжити видалення.
- Забезпечте належну опору для провідникового катетера / гільзи протягом всієї процедури. Переконайтеся, що відстань між проксимальним кінцем фільтрувального елемента та найбільш дистальним кінцем будь-якого інтервенційного пристрою є достатньою для введення над провідником для доставки фільтра, щоб уникнути зчеплення. Наконечник балонного катетера, системи доставки стента або атеректомічного пристрою не повинен контактувати з фільтрувальним елементом. Недотримання належної відстані може призвести до ненавмисного переміщення фільтрувального елемента та заплутування наконечника системи доставки стента / фільтрувального елемента та / або заплутування фільтрувального елемента / стента, якщо виникає пролапс провідникового катетера або гільзи.
- У пацієнтів, які потребують використання антацидів та / або антагоністів H2-рецепторів перед встановленням стента або одразу після цього, може спостерігатися несприятливий вплив на пероральну абсорбцію антиагрегантних засобів (наприклад, аспірину).
- Мінімальний внутрішній діаметр провідникового катетера або гільзи надруковано на етикетці упаковки. Не використовуйте провідниковий катетер або гільзу меншого діаметру, ніж зазначено.
- Для правильного розташування фільтрувального кошика судина, розташована дистальніше до ураження, не має мати надмірної звивистості та повинна бути достатньої довжини (приблизно 4 см дистальніше ураження та проксимальніше до частини судини, розташованої біля скроневої кістки).
- В осіб із відомою алергією в анамнезі на будь-який із перелічених нижче компонентів системи захисту від емболії Emboshield NAV^6 може виникнути алергічна реакція на цей пристрій. Перед використанням слід проконсультувати пацієнта щодо матеріалів, які містяться у пристрої, і докладно обговорити його алергологічний анамнез. Цей пристрій містить нікель-титановий сплав, платино-вольфрамовий сплав, платино-іридієвий сплав, поліімід, політетрафторетилен, поліетилен, поліетиленнафталін, поліамід, золото, поліуретан, полівініліпропідон (ПВП), нержавіючу сталь, вольфрам, фторований етиленпропілен, поліпропілен, термопластичний еластомер, силікон та перфторполіефір.

9.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Пристрій можна промивати лише за допомогою шприца об'ємом 5 мл і наконечника для промивання, що входять до комплекту.
- Не рекомендується використовувати з фіксованими (пасивними) гемостатичними клапанами.
- Для найкращого функціонування пристрою вихідний жолобок провідника має залишатися всередині провідникового катетера або гільзи.
- Система доставки не призначена для використання з електричними ін'єкційними системами. Використання електричних ін'єкційних систем може чинити несприятливий вплив на функціонування пристрою.
- Необхідно дотримуватися обережності при видаленні фільтрувального кошика через нещодавно розкритий стент для збереження цілісності фільтрувального кошика та уникнення порушення геометричної конфігурації стента.
- Для оптимізації роботи системи необхідно приділяти пильну увагу підготовці системи з використанням методів підготовки, зазначених в інструкції з використання.
- Розмір фільтрувального елемента повинен відповідати діаметру судини в передбачуваному місці розкриття. Лікар повинен враховувати незначне збільшення діаметра судини, яке може виникнути після лікування ураження.
- Під час використання будь-якого інтервенційного пристрою слід вживати заходів для запобігання або зменшення згортання крові. Перед використанням промийте або сполосніть всі пристрої, що потраплять у судинну систему, гепаринізованим фізіологічним розчином або альтернативним антикоагулянтом.
- Система захисту від емболії Emboshield NAV^6™ повинна використовуватися з провідниковим катетером або інтродюсером для забезпечення належної опори для провідника для доставки фільтра BareWire™ протягом всієї процедури.
- Слід забезпечити спостереження за належним кровотоком через пристрій протягом всієї процедури шляхом ін'єкції контрастної речовини.
- Якщо в фільтрувальному елементі збирається надлишковий бруд, що призводить до значного зменшення дистальної перфузії контрастних речовин або перешкоджає проходженню контрастних речовин через фільтр, система захисту від емболії Emboshield NAV^6, можливо, досягла ліміту утримання тромбів. Видаліть і замініть систему захисту від емболії Emboshield NAV^6. В іншому випадку, повне видалення всіх тромбів може бути ускладнено, і ймовірність утворення тромбів може збільшитися.
- Під час встановлення стентів у сонній артерії потрібно мати венозний доступ для лікування брадикардії та / або гіпотензії за допомогою введення фармакологічних препаратів або тимчасового встановлення кардіостимулятора, якщо необхідно.
- Тестування процедури видалення провідника для доставки фільтра BareWire з фільтрувальним елементом Emboshield NAV^6 через будь-які інтервенційні пристрої, окрім катетера для видалення Emboshield NAV^6 RX, не проводилось.
- Мінімальний внутрішній діаметр розкритого стенту, необхідний для вилучення великого тромбу, становить 2,5 мм.
- Просування та розгортання каротидної стент-системи і системи захисту від емболії слід проводити лише під рентгеноскопічним спостереженням.
- Під час введення системи доставки переконайтеся, що кінчик провідника в просвіті судини розташований вільно та не впирається в стінку судини. Невиконання цієї умови може призвести до травми судини. Використовуйте рентгеноконтрастний маркер інтервенційного пристрою для підтвердження розташування.
- Уникайте надмірного переміщення фільтрувального кошика під час заміни катетера. Надмірне переміщення розкритого кошика може призвести до травми або спазму судини.
- Один або більше компонентів цього пристрою можуть містити речовину, визначену як канцероген, мутаген або репродуктивний токсин (CMR) категорії 1B у масовій концентрації понад 0,1 %: кобальт; номер у реєстрі Chemical Abstracts Service (CAS): 7440-48-4; ідентифікаційний номер ЄС: 231-158-0.

  Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, які містять кобальт, не підвищують ризик онкологічних захворювань і не чинять несприятливого впливу на репродуктивну систему.
- Один або більше компонентів цього виробу містять речовину, визначену як таку, що належить до CMR категорії 1B, у масовій концентрації понад 0,1 %: 1-метил-2-піролідон (NMP), номер у реєстрі Chemical Abstracts Service (CAS): 872-50-4; ідентифікаційний номер ЄС: 212-828-1. У випробуваннях на тваринах безперервний вплив NMP показав репродуктивну токсичність.

  Клінічні дослідження цього пристрою з точки зору репродуктивної токсичності у вагітних жінок або чоловіків, які збираються стати батьками, не проводилися. Вплив на розвиток плоду не досліджувався. При найгіршому сценарії, тобто при використанні чотирьох пристроїв захисту від емболії Emboshield NAV^6 та 8-годинному впливі на пацієнта, кількість NMP, яка може виділятися, у 9 разів нижча, ніж допустима добова експозиція NMP згідно з рекомендаціями ICH Q3C(R7), або в 16 разів нижча, ніж добова допустима експозиція. Виникнення цього найгіршого сценарію малоймовірне, оскільки кількість пристроїв та тривалість процедури значно менші, ніж за найгіршого сценарію. Хоча протипоказання відсутні, ризики та вплив використання цього пристрою на репродуктивну функцію людини наразі невідомі. Рекомендується зважити потребу пацієнта та клінічну користь системи захисту від емболії Emboshield NAV^6 з урахуванням зазначеного вище ризику.

10.0 ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

- Алергічна реакція або підвищена чутливість до латексу, контрастної речовини, анестезії, матеріалу, з якого виготовлено пристрій (нітинол, нікель, титан), а також реакція на антикоагулянтні або антитромбоцитарні лікарські засоби;
- ускладнення судинного доступу, що можуть вимагати переливання крові чи відновлення судини, зокрема:
    - реакції в місці введення катетера;
    - кровотеча (крововилив, синець, ексудація, гематома, заочеревинний крововилив);
    - артеріовенозна фістула, псевдоаневризма, аневризма, розшарування, перфорація / розрив та розсічення;
    - емболізація (повітрям, тканиною, бляшкою, тромботичним матеріалом або пристроєм);
    - тромбофлебіт;
- ускладнення з боку цільової артерії, що можуть вимагати додаткового втручання, зокрема:
    - тотальна оклюзія або раптове закриття;
    - артеріовенозна фістула, псевдоаневризма, аневризма, розшарування, перфорація/розрив;
    - емболізація (повітрям, тканиною, бляшкою, тромботичним матеріалом або пристроєм);
    - тромбоз артерій, стентів або фільтрів / оклюзійний тромбоз;
    - стеноз або рестеноз;
    - спазм судини;
- серцеві аритмії (зокрема, порушення провідності, передсердні та шлуночкові аритмії);
- серцеві ішемічні стани (включно з ішемією міокарда, інфарктом міокарда та нестабільною або стабільною стенокардією);
- інсульт / порушення мозкового кровообігу (ПМК) або транзиторна ішемічна атака (ТІА);
- недостатність систем органів:
    - зупинка серцево-легеневої діяльності;
    - серцева недостатність;
    - серцево-легенева недостатність (зокрема набряк легенів);
    - ниркова недостатність;
    - шок;
- кровотеча;
- порушення з боку клітин крові, зокрема, гепарин-індукована тромбоцитопенія (ГІТ) та інша коагулопатія;
- гіпотензія чи гіпертензія;
- ушкодження периферійних нервів;
- інші ішемічні стани / інфаркт;
- втрата / некроз цільової кінцівки (ампутація пальців на нозі, стопи та / або ноги);
- інфекція — місцева й системна (включно з післяопераційною);
- нудота й блювота;
- біль у грудній клітці;
- набряк / набряк мозку та накопичення рідини;
- гарячка;
- біль, у тому числі головний біль;
- синдром гіперперфузії;
- інші неврологічні та системні ускладнення;
    - судоми;
- крововилив у головний мозок;
- смерть.

11.0 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Для користувачів із Європейського Союзу, користувач та / або пацієнт мають повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, де перебуває користувач та / або пацієнт, про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із системою захисту від емболії Emboshield NAV^6™. Користувачі з інших країн мають повідомляти про всі серйозні інциденти виробника та регуляторні органи, відповідальні за цю юрисдикцію.

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

12.0 КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Короткий огляд щодо безпечності та клінічної ефективності (SSCP) цього пристрою можна знайти на вебсайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Знайдіть виріб за кодом UDI-DI, наведеним у **Таблиці 1**. Після запуску Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) SSCP доступний на цьому вебсайті.

13.0 ОЧІКУВАНИЙ ТЕРМІН СЛУЖБИ ПРИСТРОЮ

Система захисту від емболії Emboshield NAV^{6}™ призначена для використання під час однієї інтервенційної процедури. Очікуваний термін служби системи захисту від емболії Emboshield NAV^{6} зазвичай становить від 10 хвилин до двох годин і залежить від ураження та складності процедури.

14.0 УТИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ

Після використання цей пристрій, його аксесуари та упаковку слід належним чином утилізувати згідно їх класу (наприклад, біологічно небезпечні, колючі та ріжучі інструменти, безпечні відходи тощо), та ретельно утилізувати відповідно до процедур закладу та застосовних законів та правил.

15.0 ВІДБІР ТА ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти, які вважаються кваліфікованим лікарем придатними до застосування та відповідають прийнятному профілю ризику для вказаних процедур, як описано в **розділі 6.0 «ПОКАЗАННЯ»** та **розділі 7.0 «ПРОТИПОКАЗАННЯ»**.

16.0 КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТА ТА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

Лікарі повинні перевіряти попередження, застереження та небажані явища на предмет залишкових ризиків та ризиків виникнення можливих побічних ефектів або гіперчутливості, які можуть мати значення, під час консультування пацієнтів щодо використання цього виробу, і повинні враховувати таке:

- співвідношення ризику й користі для конкретного пацієнта;
- зміни поточного способу життя одразу після процедури та в довгостроковій перспективі;
- обговорення будь-яких необхідних подальших дій;
- ризики розвитку алергічної реакції або гіперчутливості до компонентів пристрою.

17.0 ВІДОМОСТІ ПРО КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

17.1 Необхідні матеріали

Систему захисту від емболії Emboshield NAV^{6}™ можна використовувати лише з провідником для доставки фільтра BareWire™. Використання пристрою з будь-яким провідником, крім провідника для доставки фільтра BareWire, призведе до втрати фільтрувального елемента під час процедури або неможливості витягти фільтрувальний елемент.

Перед фактичним використанням переконайтесь у сумісності системи захисту від емболії Emboshield NAV^{6} з інтервенційними пристроями.

- Провідниковий катетер / гільза з мінімальним внутрішнім діаметром 0,070 дюйма / 1,77 мм
- Ротаційний гемостатичний клапан 0,096 дюйма (2,44 мм) (додаткова опція)
- Каротидна стент-система X.ACT™ або Acculink™/ периферичні аретректомічні пристрої (додаткова опція)
- Катетер для балонної дилатації (додаткова опція)
- 1000 мкг / 500 куб. см гепаринізованого фізіологічного розчину (стерильного)
- Шприц із фіксатором Люера об'ємом 10–20 куб. см

Повний перелік компонентів пристрою та аксесуарів, що постачаються з системою захисту від емболії Emboshield NAV^{6}, див. у **розділі 2.0 «ФОРМА ВИПУСКУ»**.

17.2 Загальна підготовка та використання (асептична техніка)

17.2.1 Інформація про розмір

Розмір фільтрувального елемента для розміщення в сонних артеріях або судинному руслі нижньої кінцівки нижче загальної стегнової артерії визначається діаметром судини в місці запланованого розкриття фільтрувального елемента. Рекомендована кількісна коронарна ангіографія (ККА) або внутрішньосудинна візуалізація (наприклад, оптична когерентна томографія [ОСТ], внутрішньосудинне ультразвукове дослідження [ВСУЗД]).

17.2.2 Завантаження фільтра

- **Не переміщуйте катетер для доставки під час завантаження. Переміщення може призвести до неправильного зіставлення компонентів системи.**
- Заповніть область заглиблення гепаринізованим фізіологічним розчином (**Рис. 5**), поки фільтрувальний елемент не буде повністю занурений (**Рис. 6**).
- Заповніть наданий шприц гепаринізованим фізіологічним розчином для промивання катетера для доставки. Видаліть повітря зі шприца. Вставте наконечник для шприца в серцевину завантажувального конусу, поки він не торкнеться внутрішнього діаметру завантажувального конусу (**Рис. 6**). Продовжуйте промивання, поки гепаринізований фізіологічний розчин не почне витікати з вихідного отвору RX (**Рис. 7**).
- Використовуйте шприц із промивним наконечником для видалення бульбашок повітря з фільтрувального елемента. Обережно помістіть білий наконечник всередину фільтрувального елемента та виконайте промивання (**Рис. 8**).

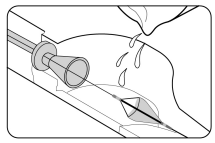


Рис. 5

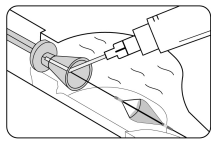


Рис. 6

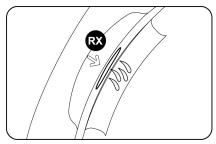


Рис. 7

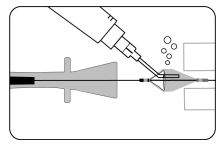


Рис. 8

Завантажте фільтрувальний елемент у катетер для доставки наступним чином:

- Переконайтеся, що лоток розташовано на рівній поверхні. Надійно тримайте лоток однією рукою так, щоб добре бачити комірку та фільтрувальний елемент (**Рис. 9**).
- Від'єднайте пристрій для керування провідником (**Рис. 10**). Переконайтеся, що пристрій для керування провідником надійно затягнуто на вільній від покриття ділянці провідника для доставки фільтра BareWire (**Рис. 1**). Пристрій для керування провідником можна знову затягнути, якщо це необхідно. Обережно, контролюючи силу, потягніть пристрій для керування провідником так, щоб втягнути провідник для доставки фільтра BareWire; фільтрувальний елемент має втягуватися через завантажувальний конус до елементу кріплення катетера для доставки. Витягування провідника занадто швидко або з надмірним зусиллям може призвести до пошкодження елемента кріплення катетера для доставки RX та / або фільтрувального елемента. Пристрій повністю завантажено, коли дистальний маркер на фільтрувальному елементі знаходиться на кінці катетера для доставки або всередині нього, і відчувається певне припинення переміщення (**Рис. 11**).
- **Не продовжуйте витягування провідника для доставки фільтра BareWire, якщо відчувається значний опір.**
- Перевірте елемент кріплення катетера для доставки перед його зняттям з лотка, щоб переконатися, що фільтрувальний елемент повністю завантажений (**Рис. 11**).
- Вийміть завантажений катетер для доставки та провідник для доставки фільтра BareWire з лотка; для цього захопіть чорну рукоятку та пристрій для керування провідником разом і акуратно витягніть їх з лотка (**Рис. 12**).
- **Не намагайтеся видалити катетер для доставки або провідник для доставки фільтра окремо.**
- Огляньте катетер для доставки, щоб переконатися, що фільтрувальний елемент залишається належним чином завантаженим у елемент кріплення на кінці катетера для доставки, і що провідник для доставки фільтра BareWire не пошкоджений.
- Протріть оголений провідник для доставки фільтра по всій довжині від порту RX до динамометричного пристрою стерильною марлевою прокладкою, змоченою гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Тепер система доставки готова до використання.

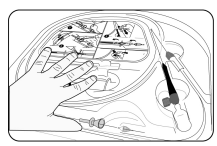


Рис. 9

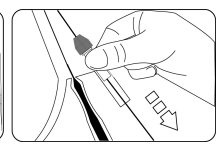


Рис. 10

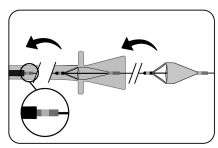


Рис. 11

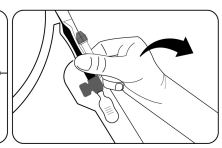


Рис. 12

17.2.3 Використання контрастних речовин

Під час уведення катетерів системи швидкої заміни через провідникові катетери або гільзи потрібно діяти обережно, щоб повітря не потрапило в пристрій доступу.

Тому рекомендовано здійснювати промивання з використанням контрастної речовини (або інших рідин) до або після введення катетера, але не тоді, коли катетер уже встановлено в пристрій для доступу.

У випадку, коли ін'єкція контрастних речовин повинна виконуватися при встановленому катетері, важливо переконатися, що перед ін'єкцією в пристрої доступу відсутнє повітря.

Якщо необхідно виконати аспірацію до введення контрастних речовин, таку процедуру слід виконувати повільно та зі стабільною швидкістю не більше 0,5 мл (0,5 куб. см) на секунду, поки користувач не підтвердить візуально, що повітря до аспіраційного шприца більше не надходить (**Рис. 13**).

Дотримання всіх інструкцій, повільне введення катетера та належне керування гемостатичним клапаном сприяють мінімізації ризику емболізації повітрям.

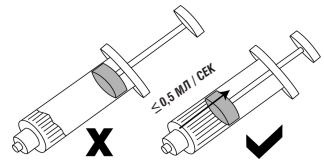


Рис. 13

17.2.4 Підготовка до розкриття

ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

Використовуйте провідники для доставки фільтра BareWire, перелічені в Таблиці 2. Використання інших провідників призведе до втрати фільтрувального елемента або неможливості витягти фільтрувальний елемент.

При доставці інтервенційного обладнання по провіднику довжиною понад 80 см, фільтрувальний елемент повинен поставлятися ЛИШЕ через основний елемент провідника BareWire Workhorse довжиною 315 см.

Усі провідники для доставки фільтра BareWire, перераховані в Таблиці 2, НЕ сумісні з подовжувачем провідника Abbott Medical DOC™.

Систему захисту від емболії Emboshield NAV^{6} НЕ слід розкривати за допомогою пристрою доступу, який має вбудований клапан стулкового типу.

Систему захисту від емболії Emboshield NAV^{6} слід використовувати з гемостатичним клапаном із мінімальним внутрішнім діаметром 0,096 дюйма (2,44 мм).

Систему захисту від емболії Emboshield NAV^{6} слід використовувати з провідниковим катетером або гільзою пристрою доступу з внутрішнім діаметром, що дорівнює або перевищує 0,070 дюйма (1,77 мм).

Не слід використовувати виріб або пристрій для доступу, які зігнуті або пошкоджені будь-яким чином. Перед використанням проведіть оцінку всього обладнання.

Не просувайте будь-який компонент системи захисту від емболії Emboshield NAV^{6} попри значний опір. Причину будь-якого опору слід визначити за допомогою рентгеноскопії та вжити заходів для її усунення.

Під час введення катетера забезпечуйте герметичне ущільнення між пристроєм та гемостатичним клапаном. Введення катетера слід виконувати повільно, щоб мінімізувати ризик потрапляння повітря. Недотримання цього може призвести до втягування повітря в пристрій доступу через гемостатичний клапан.

Виконуйте всі маніпуляції з пристроєм за допомогою рентгеноскопічної візуалізації.

Не обертайте та не витягуйте катетер для доставки RX під час просування.

Не витягуйте провідник для доставки фільтра BareWire під час просування.

Обертання провідника для доставки фільтра BareWire проти опору може призвести до пошкодження провідника для доставки фільтра BareWire та / або відділення наконечника провідника для доставки фільтра BareWire.

- Перед фактичним використанням під час процедури переконайтесь у сумісності системи захисту від емболії Emboshield NAV^{6} з іншими інтервенційними пристроями.
- Провідник для доставки фільтра BareWire слід зберігати зволоженим протягом всієї процедури.
- Доступний ряд альтернативних провідників для доставки фільтра BareWire (**Таблиця 2**).
- Фільтрувальний елемент можна розташувати лише ближче до рентгеноконтрасної дистальної частини провідника для доставки фільтра BareWire.

Введення пристрою

- Використовуйте інтродюсер, що постачається в комплекті, для введення завантаженого катетера для доставки та провідника для доставки фільтра через гемостатичний клапан провідникового катетера або гільзи. Індикаторні смуги розташовані на відстані 90 см і 100 см від наконечника; це допомагає лікарю визначити, коли наконечник катетера вийде з дистального кінця провідникового катетера / гільзи інтродюсера.
- Просувайте пристрій через провідниковий катетер / гільзу інтродюсера до місця, розташованого проксимально до ураження. Просувайте провідник для доставки фільтра через вогнище ураження.

Використання альтернативного провідника для доставки фільтра BareWire

- Завантажте пристрій за допомогою включеного до пакування провідника для доставки фільтра BareWire, як описано вище.
- Для використання альтернативного провідника для доставки фільтра BareWire, обережно зніміть пристрій для керування провідником та провідник для доставки фільтра та утилізуйте провідник для доставки фільтра, який використовувався для завантаження пристрою (**Рис. 14**).
- Вийміть альтернативний провідник для доставки фільтра BareWire з кільця та протріть його стерильною марлевою прокладкою, змоченою гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Використовуйте інтродюсер, для просування провідника через гемостатичний клапан провідникового катетера або гільзи до місця розкриття. **(Провідник для доставки фільтра BareWire слід зберігати зволоженим протягом усієї процедури).**
- Просувайте провідник для доставки фільтра BareWire через вогнище ураження.
- Обережно просувайте катетер для доставки над провідником для доставки фільтра BareWire (**Рис. 15**). Провідник для доставки фільтра BareWire вийде з катетера доставки через вихідний отвір катетера для доставки.
- Утримуючи провідник для доставки фільтра BareWire, просувайте катетер для доставки через гемостатичний клапан до місця розкриття. Індикаторні смуги розташовані на відстані 90 см і 100 см від кінчика катетера; це допомагає лікарю визначити, коли кінчик катетера вийде з дистального кінця провідникового катетера. Не обертайте та не витягуйте катетер для доставки RX під час просування. Просувайте катетер для доставки до місця, розташованого проксимально від вогнища ураження; потім виконайте наведені нижче вказівки щодо розміщення пристрою.

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

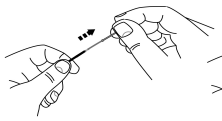


Рис. 14

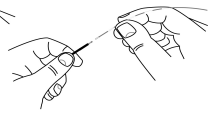


Рис. 15

Розміщення пристрою

- Розташуйте рентгеноконтрастну частину провідника для доставки фільтра довжиною 3 см у відповідній ділянці судини дистальніше передбачуваного місця розкриття фільтрувального елемента.
- **(Фільтрувальний елемент можна розташувати лише проксимально до рентгеноконтрасної дистальної частини).**
- Обережно просувайте катетер для доставки над провідником для доставки фільтра BareWire до передбачуваного місця розкриття фільтра. Не обертайте та не витягуйте катетер для доставки RX під час просування.
- Після розташування катетера для доставки дистально від вогнища ураження, установіть бажане розташування стента та відзначте, де буде розміщено дистальний край стента. Використовуючи маркери на фільтрувальному елементі та катетері для доставки як орієнтири, розташуйте катетер для доставки відповідним чином.
- Переконайтеся, що відстань між проксимальним кінцем фільтрувального елемента та найбільш дистальним кінцем будь-якого інтервенційного пристрою є достатньою для введення над провідником для доставки фільтра, щоб уникнути контакту під час процедури. Переконайтеся, що відстань між проксимальним кінцем діаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) рентгенконтратного дистального кінчика та найбільш дистальним кінцем будь-якого фільтраційного елементу є достатньою для уникнення небажаного контакту під час процедури. **Пристрій для атеректомії / система доставки стента / дистальні кінці балонного катетера можуть відрізнятися за розміром та рентгеноконтрастністю. Наконечник балонного катетера, системи доставки стента або атеректомічного пристрою не повинен контактувати з фільтрувальним елементом (Рис. 16).**
- Після встановлення катетера для доставки можна розкрити фільтрувальний елемент.

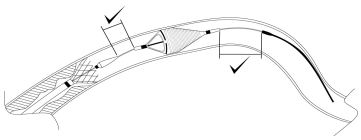


Рис. 16

17.2.5 Розкриття пристрою

- Зніміть червоний фіксуючий затискач з чорної рукоятки катетера для доставки.
- Міцно тримайте чорну рукоятку та витягніть білу рукоятку (**Рис. 2**) для розкриття фільтрувального елементу. Розкриття відбувається, коли дистальний маркер на катетері рухається проксимально відносно маркерів фільтрувального елемента.
- **ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не намагайтеся перемістити фільтрувальний елемент після розкриття та до початку видалення.**
- **ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Ін'єкція контрастної речовини під високим тиском може спричинити переміщення фільтрувального елемента в судині.**
- Зніміть катетер для доставки, зберігаючи положення провідника для доставки фільтра BareWire. Срібні індикаторні смуги на стрижні катетера для доставки вказують на положення вихідного отвору провідника для доставки фільтра BareWire. Одинарна срібна смуга розташована на відстані 15 см від вихідного отвору, тоді як подвійні срібні смуги розташовані на відстані 5 см від вихідного отвору. Відкрийте гемостатичний клапан після того, як стануть видимими подвійні індикаторні смуги на стрижні гіпотрубки.
- Утилізуйте катетер для доставки після вилучення. Виконайте необхідні інтервенційні процедури за допомогою провідника для доставки фільтра BareWire.
- Зберігайте достатню відстань між проксимальним кінцем фільтрувального елемента та найбільш дистальним кінцем будь-якого інтервенційного пристрою.
- Спостерігайте за тим, щоб у фільтрувальному елементі не збирався надлишковий бруд, що призводить до значного зменшення дистальної перфузії барвника або перешкоджає проходженню контрастних речовин через фільтр; це може означати, що система захисту від емболії Emboshield NAV^6 досягла ліміту утримання тромбів. Видаліть і замінить пристрій Emboshield NAV^6. В іншому випадку, повне видалення всіх тромбів може бути ускладнено, і ймовірність утворення тромбів може збільшитися.

  Примітка. Фільтрувальний елемент може знаходитися поза полем зору.

17.2.6 Видалення пристрою

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не намагайтеся використовувати катетер для доставки для видалення фільтрувального елемента.

- Вийміть катетер для видалення з пакета. Видаліть катетер з лотка.
- Промийте просвіт катетера. Для цього введіть гепаринізований фізіологічний розчин через дистальний кінець катетера, використовуючи промивний наконечник, наданий у комплекті з лотком, та стандартний шприц. Переконайтеся, що фізіологічний розчин виходить через порт RX.
- Під рентгеноскопічним контролем просувайте катетер для видалення над провідником для доставки фільтра BareWire. Індикаторні смуги розташовані на відстані 90 см і 100 см від наконечника; це допомагає лікарю визначити, коли наконечник катетера вийде з дистального кінця провідникового катетера / гільзи інтродюсера.
- Просувайте катетер через стент / оброблені вогнища ураження, поки рентгеноконтрастний наконечник катетера не торкнеться проксимального кінця фільтрувального елемента. Не обертайте катетер для видалення під час просування.
- Візьміться за провідник для доставки фільтра BareWire за допомогою пристрою для керування провідником, що надається в лотку, і витягуйте провідник для доставки фільтра BareWire до тих пір, поки проксимальна рентгеноконтрастна ділянка провідника не зустрінеться з дистальним кінцем фільтрувального елемента.

Стандартний метод вилучення полягає в наступному.

- Тримайте катетер для видалення в стабільному положенні, затискаючи стрижень близько до гемостатичного клапана.
- Потягніть за затягнутий пристрій для керування провідником, щоб витягнути провідник для доставки фільтра BareWire, поки фільтрувальний елемент не буде повністю закріплений у розширюваному рентгеноконтрастному наконечнику.
- Повне вилучення фільтрувального елемента відбувається, коли дистальна маркерна смуга фільтрувального елемента вилучена в межах 2 мм від дистального кінця рентгеноконтрастного наконечника катетера (**Рис. 17.3**).
- **Не продовжуйте витягування провідника для доставки фільтра BareWire, якщо відчувається значний опір.**
- Витягніть катетер для видалення над провідником для доставки фільтра BareWire (або видаліть катетер для видалення та провідник для доставки фільтра BareWire як єдине ціле), доки кінчик катетера для видалення не буде прилягати до кінчика провідникового катетера або гільзи. Приклади розташування фільтрувального елемента перед витягненням у катетер для видалення, часткового витягнення у катетер для видалення та повного витягнення у катетер для видалення див. на **Рис. 17.1**, **Рис. 17.2** та **Рис. 17.3**.
- Якщо відчувається значний опір, витягніть провідниковий катетер або гільзу разом з катетером для видалення.
- Вийміть катетер для видалення з пацієнта.
- При використанні гемостатичного клапану переконайтеся, що клапан повністю відкритий під час видалення секції RX катетера для видалення.
- **Якщо надзвичайно великий тромб перешкоджає повному вилученню фільтрувального елемента в наконечнику катетера для видалення, необхідно використовувати такий метод видалення.**
- Тримайте катетер для видалення в стабільному положенні, затискаючи стрижень близько до гемостатичного клапана.
- Потягніть за затягнутий пристрій для керування провідником для витягування провідника для доставки фільтра BareWire і фільтрувального елемента в наконечник катетера для видалення.
- Не продовжуйте витягування провідника для доставки фільтра BareWire, якщо відчувається значний опір.
- **ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо фільтрувальний елемент неможливо повністю витягнути, як описано вище, провідник для доставки фільтра BareWire слід видалити за допомогою катетера для видалення.** Недотримання цієї умови може призвести до переміщення фільтрувального елемента з наконечника катетера для видалення. Проксимальні отвори фільтрувального елемента мають повністю залишатися в кінчику катетера після того, як рентгеноконтрастну рамку було вилучено в рентгеноконтрастний кінчик катетера (**Рис. 17.2**).
- Витягуйте катетер для видалення, фільтрувальний елемент та провідник для доставки фільтра BareWire як єдине ціле, доки кінчик катетера для видалення не буде прилягати до кінчика провідникового катетера або гільзи.
- Витягніть кінчик катетера для видалення у провідниковий катетер / гільзу, а потім через них. Якщо відчувається значний опір, витягніть провідниковий катетер або гільзу разом з катетером для видалення, фільтрувальним елементом і провідником для доставки фільтра BareWire.
- Вийміть катетер для видалення з пацієнта. При використанні гемостатичного клапану переконайтеся, що клапан повністю відкритий під час видалення секції RX і кінчика катетера для видалення, а фільтрувальний елемент видалено.

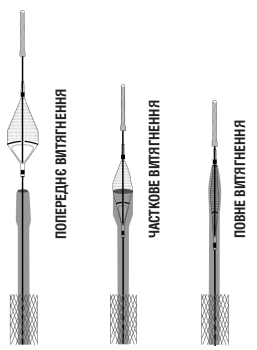


Рис. 17.1 **Рис. 17.2** **Рис. 17.3**

18.0 РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ВИРІБ

Компанія Abbott дотримується обгрунтованої обережності під час виготовлення цього пристрою. Компанія Abbott виключає всі гарантії, як прямі, так і непрямі, що припускаються під дією закону або іншим чином, зокрема будь-які можливі гарантії придатності для продажу або відповідності, оскільки поводження та зберігання цього пристрою, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічними процедурами, а також інші питання поза контролем компанії Abbott безпосередньо впливають на цей виріб і результати, отримані від його використання. Компанія Abbott не несе відповідальності за будь-які випадкові або непрямі збитки, шкоду або витрати, які прямо або посередньо виникли в результаті використання цього виробу. Компанія Abbott не бере на себе та не вповноважує будь-які інші особи брати на себе від її імені будь-які інші або додаткові зобов'язання або відповідальність у зв'язку з цим пристроєм.

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

Arabic / العربية

Emboshield NAV6™

جهاز الحماية الصِمَّيّ

تعليمات الاستخدام

جدول المحتويات

1.0 وصف الجهاز
1.1 سلك توصيل مرشح BareWire™
1.2 قسطرة التوجيه
1.3 عنصر الترشيح
1.4 القسطرة الاسترجاعية RX
2.0 كيف يتم توريد المنتج
3.0 الغرض المقصود
4.0 فئة المستخدمين المقصودة وتدريب المستخدم
5.0 الفوائد السريرية المقصودة
6.0 دواعي الاستعمال
7.0 موانع الاستعمال
8.0 التحذيرات
9.0 الاحتياطات
10.0 الآثار الجانبية المحتملة
11.0 الإبلاغ عن الآثار الجانبية
12.0 ملخص عن السلامة والأداء السريري
13.0 فترة الصلاحية المتوقعة للجهاز
14.0 التخلص من الجهاز
15.0 اختيار المرضى وعلاجهم
16.0 استشارات المرضى ومعلومات المريض
17.0 معلومات الاستخدام للأطباء السريريين
17.1 المواد اللازمة
17.2 التحضير والاستخدام العام (بأسلوب معقم)
17.2.1 معلومات الحجم
17.2.2 تحميل المرشح
17.2.3 استخدام وسيط التباين
17.2.4 التحضير للنشر
17.2.5 نشر الجهاز
17.2.6 استرداد الجهاز
18.0 الإفصاح عن معلومات المنتج

تتعلق تعليمات الاستخدام هذه بجهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6™ وسلك توصيل المرشح BareWire™ المرتبط به.

الجدول 1: معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI)

اسم المنتج	معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI)
جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6	8717648EPS0001YC
أسلاك توصيل مرشح BareWire	8717648EPS0002YE

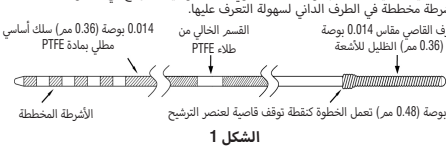
يمكن الاطلاع على تعليمات الاستخدام (IFU) هذه التي تتوافق مع لوائح الاتحاد الأوروبي 2017/745 من موقع ويب Abbott الخاص بمعلومات التسمية الإلكترونية عبر vascular.elFU.abbott.

1.0 وصف الجهاز

جهاز الحماية الصِمّي Emboshield NAV6™ عبارة عن جهاز ترشيح مؤقت عَبْر اللُّمْعَة من خلال الجلْد مصمم للاستخدام كسلك توجيهي ولالتقاط المواد الصمية التي تنتج أثناء الإجراءات التدخلية داخل الشريان السباتي أو الجملة الوعائية الشريانية في الطرف السفلي. يتكون الجهاز من المكونات التالية:

1.1 سلك توصيل مرشح BareWire™

سلك توصيل مرشح BareWire **(الشكل 1)** عبارة عن سلك من الفولاذ المقاوم للصدأ مطلي بقطر 0.014 بوصة (0.36 مم) من متعدد رباعي فلورو إيثيلين (PTFE) مع قسم طرف قاص من البلاتين / النيكل ظليل الأشعة بطول 3 سم. تحتوي أسلاك توصيل المرشح في مجموعة BareWire على أشرطة مخططة في الطرف الداني لسهولة التعرف عليها.



الشكل 1

يتم توفير جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6 محملاً مسبقًا بـ سلك توصيل مرشح BareWire™ Workhorse (190 سم). يتوفر كذلك نطاق بديل من أسلاك توصيل مرشح BareWire للاستخدام مع جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6 **(الجدول 2)**. إن أسلاك توصيل مرشح BareWire الموضحة في **الجدول 2** فقط هي المخصصة للاستخدام مع جهاز Emboshield NAV6.

الجدول 2: أسلاك توصيل مرشح BareWire

الوصف	الطول	رمز المنتج
BareWire Distal Access	190 سم	22444-19
BareWire Workhorse	190 سم	22445-19
BareWire Workhorse	315 سم	22445-31
BareWire Support	190 سم	22446-19

1.2 قسطرة التوجيه

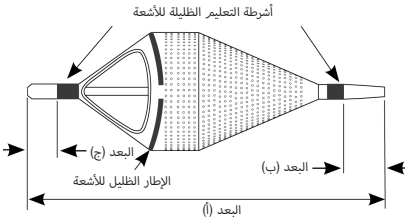
يبلغ الطول القابل للاستخدام لقسطرة التوجيه RX **(الشكل 2)** 135 سم. يكون حجم العبور إما 0.036 بوصة (0.91 مم) أو 0.041 بوصة (1.04 مم)، اعتمادًا على حجم عنصر الترشيح. يتم استخدام مقبض السحب لنشر عنصر الترشيح المحمل من الكبسولة. يتم توفير زوجين من أشرطة المؤشر الفضية على طول عمود القسطرة. يشير الزوج الداني من أشرطة المؤشر إلى موضع طرف القسطرة أثناء التقدم عبر غمد القسطرة/المدخل، ويشير الزوج القاصي من أشرطة المؤشر إلى قرب منفذ خروج RX أثناء سحب القسطرة. يتم وضع شريط تعليم ظليل للأشعة بالقرب من الجراب. يتم وضع طلاء المينا على عمود قسطرة التوجيه.



الشكل 2

1.3 عنصر الترشيح

يتكون عنصر الترشيح **(الشكل 3 والجدول 3)** من غشاء نايلون مزود بطبقة محبة للماء وإطار داخلي من النتنول. هناك نوعان من منافذ الدخول الدانية ومسار التروية القاصية المتعددة. هناك أشرطة تعليم دانية وقاصية. يتوفر عنصر الترشيح بحجمين يناسبان مجموعة من أحجام الأوعية: صغير، للاستخدام في الأوعية بقطر 2.5 مم - 4.8 مم، وكبير، للاستخدام في الأوعية بقطر 4.0 مم - 7.0 مم. للمساعدة في التصوير، يكون إطار عنصر الترشيح أيضًا ظليلًا للأشعة.



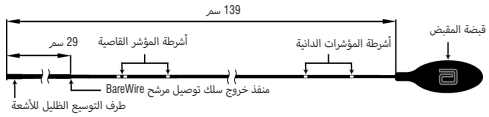
الشكل 3

الجدول 3: عنصر الترشيح

عنصر الترشيح	البعد (أ) سم	البعد (ب) سم	البعد (ج) سم	حجم الأوعية مم	قطر عنصر الترشيح (FE) غير المقيد. مم
صغير	1.9	0.2	0.15	2.5 - 4.8	5.0
كبير	2.3	0.2	0.15	4.0 - 7.0	7.2

1.4 القسطرة الاسترجاعية RX

يبلغ طول القسطرة الاسترجاعية RX **(الشكل 4)** 139 سم، وله طرف قاصٍ ظليل للأشعة قابل للفرد. الحد الأقصى للقطر الخارجي للطرف القاصي هو 0.067 بوصة (1.70 مم). توجد قبضة المقبض في الطرف الداني. يتم توفير زوجين من أشرطة المؤشر الفضية على طول عمود القسطرة. يشير الزوج الداني إلى موضع طرف القسطرة أثناء التقدم عبر غمد القسطرة/المدخل، ويشير الزوج القاصي إلى قرب منفذ خروج RX أثناء سحب القسطرة.



الشكل 4

2.0 كيف يتم توريد المنتج

معقم: هذا الجهاز معقم بغاز أكسيد الإثيلين. غير مُولِّد للحُمَّى.

المحتويات: يحتوي كل جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6™ على حقيبتين بالمحتوى التالي:

محتويات العبوة الأساسية لجهاز الترشيح (الحقيبة)	قسطرة التوجيه RX عنصر الترشيح (FE) قمع التحميل* المحقنة سلك توصيل مرشح BareWire™ أداة الإدخال جهاز عزم الدوران
محتويات الحزمة الأساسية للقسطرة الاسترجاعية RX (الحقيبة)	القسطرة الاسترجاعية RX جهاز عزم الدوران طرف المحقنة

* يتم توفيرهما كجزء من علبة حزمة جهاز الترشيح

3.0 الغرض المقصود

يهدف جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6™ إلى التقاط مواد الصمات وإزالتها أثناء الإجراءات التدخلية.

4.0 فئة المستخدمين المقصودة وتدريب المستخدم

المستخدمون المقصودون للأجهزة موضوع هذا الدليل هم الأطباء وموظفو معمل القسطرة الذين تم تدريبهم بشكل مناسب على الإجراءات التداخلية للشرايين السباتية و/أو شرايين الأطراف السفلية، والذين تلقوا تدريبًا مناسبًا على المبادئ والتطبيقات السريرية والمضاعفات والآثار الجانبية والمخاطر المرتبطة عادةً برأْب الوعاء عَبْرَ اللُّمْعَة من خلال الجلْد (PTA)، وإجراءات استئصال الشرايين والدعامات في الشرايين السباتية و/أو شرايين الأطراف السفلية.

5.0 الفوائد السريرية المقصودة

فيما يلي الفوائد السريرية المقصودة لجهاز الحماية الصِمّيّ Emboshield NAV6™:

- انخفاض معدلات السكتة الدماغية لتحديد الشريان السباتي،
- والمعدلات المنخفضة من الانصمام القاصي لتحديد الأطراف السفلية

6.0 دواعي الاستعمال

تم تصميم الجهاز لتقليل الانصمام القاصي مع الحفاظ على تدفق الدم أثناء الإجراءات التداخلية.

يُوصف الجهاز للاستخدام أثناء رأْب الوعاء عَبْرَ اللُّمْعَة من خلال الجلْد، وإجراءات تركيب الدعامات للمرضى الذين يعانون من مرض تصلب الشرايين في الشرايين السباتية.

يُوصف الجهاز للاستخدام أثناء رأْب الوعاء عَبْرَ اللُّمْعَة من خلال الجلْد، واستئصال الشرايين، وإجراءات تركيب الدعامات للمرضى الذين يعانون من مرض تصلب الشرايين في شرايين الأطراف السفلية.

7.0 موانع الاستعمال

يُمنع استخدام جهاز الحماية الصِمّيّ Emboshield NAV6™ للحماية من الصمات لدى:

- المرضى الذين يحظر تناولهم لعلاج مضاد للصفيحات و/أو التخثر.
- المرضى الذين يعانون من الحساسية أو فرط الحساسية المعروف لمواد الجهاز (سبيكة النيكل والتيتانيوم) أو وسط تباينّي، الذين لا يمكن تحضيرهم للتخدير على الوجه المناسب.
- المرضى المصابون باضطرابات نزفية لم تتم معالجتها.
- عدم القدرة على عبور الآلة باستخدام سلك توصيل مرشح BareWire™.
- الأوعية المريضة بشكل منتشر حيث لا يوجد قسم خالٍ من الأمراض لنشر عنصر الترشيح فيه.
- عدم كفاية القسم المستقيم من الوعاء القاصي للآلة للسماح بنشر عنصر الترشيح.

8.0 التحذيرات

- راجع التعليمات الواردة مع جميع الأجهزة التدخلية التي يتم استخدامها مع جهاز الحماية الصِمّيّ Emboshield NAV6™ لمعرفة الاستخدامات المقصودة وموانع الاستعمال والمضاعفات المحتملة لتلك الأجهزة.
- يتم توفير جهاز الحماية الصِمّيّ Emboshield NAV6 معقمًا. تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. افحص مكوّنات الجهاز بعناية قبل الاستخدام للتحقق من أنها لم تتعرض للتلف وأنها مناسبة من حيث الشكل والحجم والحالة للعملية المُقرر استخدامها فيها. ينبغي عدم استخدام أي جهاز أو جهاز وصول ملتو أو تالف بأي شكل من الأشكال.
- لا يمكن استخدام جهاز Emboshield NAV6 إلا مع سلك توصيل مرشح BareWire™. سوف يؤدي استخدام الجهاز مع أي سلك توجيه بخلاف سلك توصيل مرشح BareWire إلى فقدان عنصر الترشيح أثناء الإجراء أو عدم القدرة على استرداد عنصر الترشيح.
- هذا الجهاز مصمّم ومخصص للاستخدام الفردي فقط. تُحظر إعادة استخدامه، أو إعادة معالجته، أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى تعريض السلامة الهيكلية لهذا الجهاز و/أو جهاز التوصيل للخطر و/أو تتسبب في عطل الجهاز؛ ما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم أيضًا إلى خطر تلوث الجهاز و/أو التسبب في إصابة المريض بعدوى أو تبادل انتقال العدوى، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض (الأمراض) المعدي من مريض إلى آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز و/أو جهاز التوصيل إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- يُحفظ جافًا. يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس. تجنب استخدام المنتج بعد "تاريخ انتهاء الصلاحية" المحدد على الملصق.
- يجب أن يقتصر استخدام الجهاز على الأطباء المدربين على تفاصيل الجهاز وتعليمات الاستخدام. يجب أن يكون الأطباء على دراية بالوثائق الطبية الحالية وأن يكونوا مدربين بشكل مناسب على المبادئ والتطبيقات السريرية والمضاعفات والآثار الجانبية والمخاطر المرتبطة عادةً بالإجراءات التدخلية السباتية و/أو المتعلقة بالأطراف السفلية.
- قد يؤدي التمديد الزائد للشرايين إلى حدوث تمزق لها ونزيف يهدد الحياة.
- يجب استخدام مضادات الصفيحات ومضادات التخثر المناسبة، وإذا لزم الأمر، علاج موسع للأوعية الدموية أثناء الإجراء. يوصى باستخدام علاج مضاد للتخثر يكفي للاحتفاظ بزمن تخثر منشط لمدة 250 ثانية طوال فترة العملية.
- مطلوب دعم كافٍ لقسطرة التوجيه أو الغمد لإدخال قسطرة توجيه RX والقسطرة الاسترجاعية RX وجميع الأجهزة التداخلية التي سيتم استخدامها أثناء الإجراء.
- حافظ على وجود مانع تسرب محكم بين الجهاز وصمام السيطرة لإدخال القسطرة. قد يؤدي عدم ملاحظة ذلك إلى سحب الهواء إلى جهاز الوصول من خلال صمام السيطرة. يجب أن يتم إدخال الجهاز ببطء لتقليل مخاطر دخول الهواء. لذلك، يوصى بغسل وسائط التباين (أو السوائل الأخرى) قبل أو بعد إدخال القسطرة، ولكن ليس أثناء وجود القسطرة داخل جهاز الوصول.
- لا تقدم أي مكون من مكونات جهاز الحماية الصِمّيّ Emboshield NAV6 عند وجود مقاومة كبيرة. ينبغي تحديد سبب أي مقاومة باستخدام المنظار الفلوري واتخاذ الإجراء التصحيحي اللازم.
- قد يؤدي تدوير سلك توصيل مرشح BareWire ضد المقاومة إلى تلف سلك توصيل مرشح BareWire و/أو فصل طرف سلك توصيل مرشح BareWire.
- قم بإجراء جميع التبديلات ببطء لمنع الانصمام الهوائي أو حدوث رضح شرياني.
- ينبغي ألا يتم سحب قسطرة التوجيه سريعًا في حالة الشعور بالمقاومة أثناء إدخال القسطرة. قد يؤدي السحب السريع لقسطرة التوجيه في ظل وجود مقاومة إلى النشر المبكر لعنصر الترشيح.
- في حالة حدوث مضاعفات، قد تكون هناك حاجة للتدخل الجراحي.
- قد يؤدي حقن وسيط التباين عالي الضغط إلى حركة عنصر الترشيح في الوعاء.
- لا تحاول نقل عنصر الترشيح بعد النشر وقبل بدء الاسترجاع.
- لا تقم بتحريك القساطر الاسترجاعية RX وقسطرة التوجيه RX.
- السماح بمسافة كافية بين عنصر ترشيح Emboshield NAV6 والأجهزة التدخلية الأخرى والحفاظ عليها (بما في ذلك أجهزة الدعامات السباتية والبالونات) لتجنب التصادم.
- قد يؤدي استخدام جهاز الدعامة أو جهاز الحماية الصِمّيّ في الحالات الموجودة مسبقًا التالية إلى أضرار جسيمة للمريض:
  - الهيموجلوبين < 8 (Hgb) جم/ديسيلتر (ما لم يتم غسيل الكلى)، أو عدد الصفائح الدموية < 50,000، أو النسبة المعيارية الدولية > 1.5 (لا يمكن استرداده)، و نقص الصفيحات المرتبط بالهيبارين.
  - دليل على حدوث سكتة دماغية خلال الثلاثين (30) يومًا الماضية.
  - تاريخ السكتة الدماغية الممائل مع أعراض عصبية متقلبة خلال سنة واحدة (1).
  - المرضى الذين يعانون من انسداد كامل للأوعية المستهدفة.
  - يُعتقد أن المرضى الذين لديهم دليل على وجود خثرة داخل اللمعة يزيد لديهم خطر تفتيت اللويحة والانصمام القاصي.
  - أي حالة تمنع التقييم الوعائي السليم أو تجعل الوصول إلى الشرايين عن طريق الجلد غير آمن (على سبيل المثال، السمنة المرضية، وضغط الدم الانقباضي المستمر > 180 ملم زئبق).
  - المصادر القلبية المعروفة للصمات.
  - المرضى الذين لديهم آفات متكلسة مقاومة لرأْب الوعاءِ عَبْرَ اللُّمْعَةِ من خِلالِ الجِلْد (PTA) بشدة.
  - مرض تصلب الشرايين الذي يشمل الأوعية المجاورة (أي قوس الأبهر أو الشريان السباتي المشترك العظمي) مما يحول دون وضع القسطرة أو الغمد التوجيهي بشكل آمن.
  - المرضى الذين يعانون من التواء الأوعية الدموية الشديد.

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

- o المرضى الذين يعانون من عودة التضيّق داخل الدعامات.
- o لم يتم إثبات سلامة وفعالية العلاج المتزامن للآفات لدى المرضى الذين يعانون من مرض الشريان السباتي الثنائي.

- لم يتم إثبات سلامة وفعالية جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] لدى المرضات الحوامل والمرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.
- يجب توخي الحذر في حالة التوسيع المسبق للآفة دون حماية صمية لأن ذلك قد يزيد من خطر حدوث نتائج سلبية.
- يجب أن يظل سلك توصيل مرشح BareWire مبللًا طوال الإجراء.
- لا يمكن وضع عنصر الترشيح إلا بالقرب من القسم القاصي الظليل للأشعة في سلك توصيل المرشح.
- لتقليل احتمالية تحرير الصمات أثناء عبور الآفة، يجب التعامل مع الجهاز بعناية وعدم دفعه للأمام في حالة وجود المقاومة.
- إذا تحرك عنصر الترشيح إلى داخل جزء الوعاء الدموي قبل استرجاعه، **فلا تقم باسترجاعه.** استخدم القسطرة الاسترجاعية لمناورة عنصر الترشيح بلطف عن بعد حتى يتم وضعها في جزء غير مدعوم من الوعاء. وينبغي بعد ذلك المضي قدمًا في عملية الاسترجاع.
- الحفاظ على دعم القسطرة التوجيهية / الغمد المناسب طوال الإجراء. تأكد من وجود مسافة كافية بين الطرف الداني لعنصر الترشيح والطرف القاصي لأي جهاز تدخلي يتم إدخاله عبر سلك توصيل المرشح لتجنب التصادم. يجب ألا يتصل طرف قسطرة البالون أو جهاز توصيل الدعامة أو جهاز استئصال الشرايين بعنصر الترشيح. قد يؤدي الفشل في الحفاظ على مسافة كافية إلى حركة غير مقصودة لعنصر الترشيح وتصادم طرف جهاز توصيل الدعامة / عنصر الترشيح و/أو تصادم عنصر الترشيح / الدعامة في حالة حدوث هبوط في قسطرة التوجيه أو الغمد.
- بالنسبة للمرضى الذين تتطلب حالتهم استخدام مضادات الحموضة و/أو مضادات الهيستامين (H2) قبل وضع الدعامة أو بعدها مباشرةً، قد تكون هناك آثار عكسية على امتصاص العوامل المضادة للصفيحات (مثل الأسبرين) عن طريق الفم.
- تتم طباعة الحد الأدنى للقطر الداخلي لقسطرة التوجيه أو للغمد على ملصق العبوة. لا تستخدم قسطرة أو غمد توجيه أصغر مما هو محدد.
- من أجل تحديد موضع سلة المرشح بشكل صحيح، يجب أن يكون الوعاء القاصي للآفة خاليًا من التعرج المفرط وأن يكون بطول مناسب (حوالي 4 سم بعيدًا عن الآفة والداني للجزء الصخري من الوعاء).
- قد يعاني الأشخاص الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية تجاه أي من مكونات جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] المذكور أدناه من رد فعل تحسسي تجاه هذا الجهاز. قبل استخدام الجهاز لدى المريض، يجب إعلام المريض بشأن المواد الموجودة في الجهاز، كما تجب مناقشة تاريخ المريض بدقة بخصوص الإصابة بالحساسية. يحتوي هذا الجهاز على سبائك النيكل والتيتانيوم، وسبائك البلاتين والتنغستن، وسبائك البلاتين والإيريديوم، والبوليميد، والبولي ترافلوروإيثيلين، والبولي إيثيلين، والبولي إيثيلين النفثالين، والبولي أميد، والذهب، والبولي يوريثين، وطلاء البولي فينيل بيروليدون (PVP)، والفولاذ المقاوم للصدأ، والتنغستن، والإيثيلين بروبيلين المفلور، والبولي بروبيلين، كتلة بولي إيثر أميد، سيليكون، وبولي إيثر مشبع بالفلور.

9.0 الاحتياطات

- يجب أن يتم غسل الجهاز باستخدام حقنة سعة 5 مل وطرف التنظيف المتوفر فقط.
- لا يوصى باستخدام الجهاز مع صمامات السيطرة الثابتة (السلبية).
- لضمان الأداء الأفضل للجهاز، ينبغي أن تظل ثلمة خروج السلك التوجيهي داخل القسطرة التوجيهية أو الغمد.
- لم يُصمم جهاز التوصيل للاستخدام مع الحقن بالطاقة. قد يؤثر استخدام الحقن بالطاقة سلبًا على أداء الجهاز.
- يجب توخي الحذر عند إزالة سلة المرشح من خلال دعامة تم نشرها حديثًا للحفاظ على سلامة سلة المرشح وتجنب إتلاف البنية الهندسية للدعامة.
- لتحسين أداء الجهاز، من الضروري إيلاء اهتمام دقيق لإعداد الجهاز باستخدام أساليب التحضير المحددة في تعليمات الاستخدام.
- يجب اختيار حجم عنصر الترشيح ليتناسب مع قطر الوعاء في موقع النشر المقصود. يجب على الطبيب أن يأخذ في الاعتبار الزيادة الطفيفة في قطر الوعاء التي قد تحدث بعد علاج الآفة.
- ينبغي توخي الاحتياطات لتجنب التجلط أو الحد منه عند استخدام أي جهاز تدخل. اغسل أو اشطف جميع الأجهزة التي تدخل إلى الجهاز الوعائي بمحلول ملحي طبيعي يحتوي على الهيبارين أو مضاد تخثر بديل، قبل الاستخدام.
- يجب استخدام جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] مع قسطرة توجيه أو غمد مدخال للحفاظ على الدعم المناسب لسلك توصيل مرشح BareWire™ طوال الإجراء.
- ينبغي ملاحظة الحفاظ على تدفق الدم عبر الجهاز طوال العملية عن طريق استخدام حقن وسيط التباين.
- إذا تم تجميع حطام زائد في عنصر الترشيح بحيث تقل التروية القاصية لوسائط التباين بشكل كبير أو لا تتم تروية وسائط التباين بعد المرشح، فقد يكون جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] قد وصل إلى الحد الأقصى لسعته لاحتواء الصمات. قم بإزالة جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] واستبداله. بخلاف ذلك، قد يكون من الصعب استعادة جميع الحطام الصمي بالكامل وقد تزيد احتمالية تكوين الخثرة.
- يجب أن يكون الوصول إلى الوريد متاحًا أثناء وضع دعامة سباتية لإدارة بطء القلب و/أو ضغط الدم المنخفض عن طريق التدخل الصيدلي أو وضع ناظِمَة قَلبِيَة مؤقتة عند الضرورة.
- لم يتم اختبار إزالة سلك توصيل مرشح BareWire مع عنصر ترشيح Embosheild NAV[6] من خلال أي أجهزة تدخلية بخلاف أي قسطرة استرجاعية RX من نوع Embosheild NAV[6].
- الحد الأدنى للقطر الداخلي الموسع للدعامة المطلوب لاسترجاع الحمل الصمي الكبير هو 2.5 ممّ.
- يجب أن يتم وضع ونشر جهاز الدعامات السباتية وجهاز الحماية الصمّيّ فقط تحت مراقبة التنظيري الفلوري.
- عند إدخال جهاز التوصيل، تأكد من أن طرف السلك يكون حرًا داخل تجويف الوعاء ولا يتم توجيهه إلى جدار الوعاء. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إصابة الأوعية الدموية. استخدام أداة التعليم الظليلة للأشعة على الجهاز التدخلي للتأكد من صحة الموضع.
- تجنب الحركة المفرطة لسلة المرشح أثناء عمليات تبديل أجهزة القسطرة. قد تتسبب الحركة المفرطة للسلة التي يتم نشرها في حدوث صدمة أو تشنج في الأوعية الدموية.
- قد يحتوي مكون أو أكثر من مكونات هذا الجهاز على المادة الآتية المعروفة باسم CMR 1B (مادة مسببة للسرطان) في تركيز يزيد على 0.1% كنسبة وزن المذيب: الكوبالت؛ الرقم لدى Chemical Abstract Service (CAS) هو 48-48-7440؛ رقم المجموعة الأوروبية (EC) 231-158-0.

تدعم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المُصنّعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبالت لا تسبب زيادة خطر الإصابة بالسرطان أو أن لها آثارًا ضارة على الإنجاب.

- قد يحتوي مكون أو أكثر من مكونات هذا الجهاز على المادة الآتية المعروفة باسم CMR 1B بتركيز يزيد عن 0.1% كنسبة من الوزن: 1-ميثيل-2-بيروليدون (NMP)؛ خدمة المستخلصات الكيميائية (Chemical Abstract Service) (CAS) رقم 872-50-4؛ المفوضية الأوروبية رقم 212-828-1. في الاختبارات التي أُجريت على الحيوانات، أظهر التعرض المستمر لمادة NMP سمية إنجابية.

لا توجد دراسة سريرية لهذا الجهاز من حيث السمية الإنجابية عند النساء الحوامل أو الرجال الذين ينوون إنجاب الأطفال. ولم تتم دراسة تأثيرات الغرسة في الأجنة. في أسوأ السيناريوهات، أي استخدام أربعة أجهزة Embosheild NAV[6] للحماية من الانسداد في إجراء ما وتعرض المريض لمدة 8 ساعات، تكون كمية NMP التي قد يتم التخلص منها أقل بـ 9 مرات من NMP التعرض اليومي المسموح به بموجب إرشادات ICH Q3C(R7)، أو 16 مرة أقل من التعرض اليومي المسموح به. من غير المحتمل حدوث هذا السيناريو الأسوأ، حيث إن عدد الأجهزة ووقت الإجراء أقل بكثير من سيناريو الحالة الأسوأ. على الرغم من عدم وجود موانع استعمال، قد تكون المخاطر وآثار استخدام هذا الجهاز السيئة على الصحة الإنجابية غير معروفة حاليًا. يُوصى بوزن حاجة المريض والفائدة السريرية التي ستعود عليه من استخدام جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] مقابل المخاطر المذكورة أعلاه.

10.0 الآثار الجانبية المحتملة

- رد الفعل التحسسي أو فرط الحساسية تجاه اللاتكس، وعامل التبان، والتخدير، ومواد الجهاز (نيتينول، النيكل، التيتانيوم)، والتفاعلات الدوائية تجاه الأدوية المضادة للتخثر أو المضادة للصفيحات
- مضاعفات الوصول إلى الأوعية الدموية التي قد تتطلب نقل الدم أو إصلاح الأوعية، وتتضمن ما يلي:
  - o تفاعلات في موقع القسطرة
  - o النزيف (بما في ذلك النزيف، الكدمات، الرشح، التجمع الدموي، النزف الدموي خلف الصفاق)
  - o الناسور الشرياني الوريدي، تمدد الأوعية الدموية الكاذب، تمدد الأوعية الدموية، التسلخ، الانثقاب/ التمزق والقطع
  - o الانصمام (الهواء، أو الأنسجة، أو الملوحات، أو المادة أو الجهاز الخثاري)
  - o التهاب الوريد الخثاري
- مضاعفات الشرايين المستهدفة التي قد تتطلب تدخلاً إضافيًا، بما في ذلك:
  - o الانسداد التام أو الإغلاق المفاجئ
  - o الناسور الشرياني الوريدي، تمدد الأوعية الدموية الكاذب، تمدد الأوعية الدموية، التسلخ، الانثقاب/ التمزق
  - o الانصمام (الهواء، أو الأنسجة، أو الملوحات، أو المادة أو الجهاز الخثاري)
  - o تخثر الشريان أو الدعامة أو المرشح / تخثر الانسداد
  - o التضيق أو عودة التضيق
  - o تشنج الأوعية
- عدم انتظام ضربات القلب (بما في ذلك اضطرابات التوصيل، وعدم انتظام ضربات القلب الأذيني والبطيني)
- حالات نقص تروية القلب (بما في ذلك نقص تروية عضلة القلب، واحتشاء عضلة القلب، والذبحة الصدرية غير المستقرة أو المستقرة)
- السكتة/الحادث الوعائي الدماغي (CVA) والنوبة الإقفارية العابرة (TIA)
- فشل في أعضاء الجسم:
  - o توقف القلب والجهاز التنفسي
  - o فشل القلب
  - o فشل قلبي رئوي (بما في ذلك الوذمة الرئوية)
  - o الفشل الكلوي/قصور وظائف الكلى
  - o الصدمة
- النزف
- اضطرابات خلايا الدم، بما في ذلك نقص الصفيحات الناجم عن الهيبارين (HIT) وغيرها من اعتلالات التخثر
- انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم
- إصابة العصب المحيطي
- الحالات الإقفارية الأخرى/الاحتشاء
- فقد الطرف المستهدف / التنخر (بتر إصبع القدم أو القدم أو الساق أو كل ما سبق)
- العدوى - موضعية وجهازية (بما في ذلك ما بعد العملية)
- الغثيان والقيء
- الشعور بألم في الصدر
- الوذمة/الوذمة الدماغية وزيادة حمل السوائل
- الحمى
- الألم، بما في ذلك الصداع
- متلازمة التروية المفرطة
- مضاعفات عصبية وجهازية أخرى:
  - o نوبة
- النزف الدماغي
- الوفاة

11.0 الإبلاغ عن الآثار الجانبية

بالنسبة للعملاء في الاتحاد الأوروبي، يجب على المستخدم و/أو المريض إبلاغ شركة التصنيع والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حوادث خطيرة تتعلق بجهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6]. وبالنسبة للعملاء في المناطق الجغرافية الأخرى، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات التنظيمية المسؤولة عن الولاية القضائية بأي حوادث خطيرة.

12.0 ملخص عن السلامة والأداء السريري

يتوفر ملخص عن السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن الجهاز باستخدام معرف الجهاز الأساسي-لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI) المقدم في **الجدول 1**. هذا هو موقع ملخص عن السلامة والأداء السريري بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED).

13.0 فترة الصلاحية المتوقعة للجهاز

تم تصميم جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] للحماية من الصمة للاستخدام خلال إجراء تدخلي واحد. يتراوح العمر المتوقع لجهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] عادةً بين 10 دقائق إلى ساعتين ويعتمد على الآفة ودرجة تعقيد الإجراء.

14.0 التخلص من الجهاز

بعد الاستخدام، يجب تصنيف هذا الجهاز وملحقاته وعبوته بشكل مناسب للتخلص منه (على سبيل المثال، المخاطر البيولوجية، والأدوات الحادة، والنفايات غير الخطرة، وما إلى ذلك)، والتخلص منها بعناية وفقًا لإجراءات المنشأة والقوانين واللوائح المعمول بها.

15.0 اختيار المرضى وعلاجهم

ينبغي أن يقرر طبيب مؤهل أهلية المرضى للإجراءات المستهدفة وفي نطاق الخطر المقبول له، وفقًا لما هو موضح في **القسم 6.0 دواعي الاستعمال** و**القسم 7.0 موانع الاستعمال.**

16.0 استشارات المرضى ومعلومات المريض

تجب على الأطباء مراجعة التحذيرات والاحتياطات والآثار الجانبية للمخاطر المتبقية والمخاطر المحتملة للآثار الجانبية أو الحساسية المفرطة التي قد تكون ذات صلة عند تقديم المشورة إلى المرضى بشأن استخدام هذا المنتج وتنبغي لهم مراعاة ما يأتي:

- مناقشة المخاطر/الفوائد لكل مريض بعينه
- مناقشة التغيير في نمط الحياة الحالي بعد العملية مباشرة وعلى المدى الطويل
- مناقشة أي متابعة ضرورية
- مناقشة مخاطر رد الفعل التحسسي أو فرط الحساسية تجاه مكونات الجهاز

17.0 معلومات الاستخدام للأطباء السريريين

17.1 المواد اللازمة

لا يمكن استخدام جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6]™ إلا مع سلك توصيل مرشح BareWire™. سوف يؤدي استخدام الجهاز مع أي سلك توجيه بخلاف سلك توصيل مرشح BareWire إلى فقدان عنصر الترشيح أثناء الإجراء أو عدم القدرة على استرداد عنصر الترشيح.

تأكد من توافق جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6] مع الأجهزة التداخلية قبل الاستخدام الفعلي.

- الحد الأدنى لحجم القطر الداخلي للقسطرة التوجيهية / الغمد 0.070 بوصة / 1.77 مم
- صمام السيطرة الدوار 0.096 بوصة (2.44 ملم) (اختياري)
- جهاز X.ACT™ أو Acculink™ للدعامات السباتية / أجهزة استئصال الشرايين الطرفية (اختياري)
- قسطرة التوسيع البالونية (اختياري)
- 1000 ميكرو / 500 سم مكعب محلولملحيعادي بالهيبارين (معقم)
- محقنة luer-lock سعة 10-20 سم مكعب

راجع **القسم 2.0 كيف يتم توريد المنتج** للحصول على قائمة كاملة بمكونات الجهاز والعناصر الإضافية المتوفرة مع جهاز الحماية الصمّيّ Embosheild NAV[6].

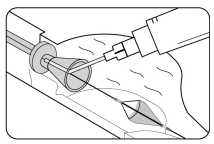
17.2 التحضير والاستخدام العام (بأسلوب معقم)

17.2.1 معلومات الحجم

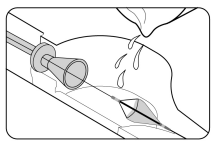
يتم تحديد حجم عنصر الترشيح الذي سيتم وضعه في الشرايين السباتية أو الجملة الوعائية الشريانية في الطرف السفلي أسفل الوعاء الفخذي الأصلي وفقًا لقطر الوعاء في موقع النشر المقصود. تصوير الشرايين التاجية الكمي (QCA) أو التصوير داخل الأوعية الدموية (على سبيل المثال، التصوير المقطعي التوافقي البصري [OCT]، الموجات فوق الصوتية داخل الأوعية [IVUS]) موصى به.

17.2.2 تحميل المرشح

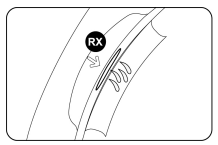
- **لا تحرك قسطرة التوجيه أثناء التحميل. قد تؤدي الحركة إلى اختلال مكونات الجهاز.**
- املأ منطقة البئر الغائرة بمحلول ملحي عادي يحتوي على الهيبارين **(الشكل 5)** حتى يتم غمر عنصر الترشيح بالكامل **(الشكل 6)**.
- املأ المحقنة المتوفرة بمحلول ملحي عادي يحتوي على الهيبارين لغسل قسطرة التوجيه. قم بإزالة الهواء من المحقنة. ادفع طرف المحقنة داخل قلب قمع التحميل حتى يدخل في القطر الداخلي لقمع التحميل **(الشكل 6)**. اغسل حتى يمكن رؤية المحلول الملحي الطبيعي المعالج بالهيبارين وهو يخرج من منفذ خروج RX **(الشكل 7)**.
- استخدم المحقنة ذات طرف الشفط لإزالة أي فقاعات هواء من عنصر الترشيح. ضع الطرف الأبيض برفق داخل عنصر الترشيح ثم قم بالشفط **(الشكل 8)**.



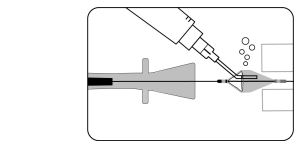
الشكل 5



الشكل 6



الشكل 7



الشكل 8

قم بتحميل عنصر الترشيح في قسطرة التوجيه كما يلي:

- تأكد من أن الصينية موضوعة على سطح مستو. أمسك الصينية بأمان بيد واحدة للتأكد من رؤية البئر وعنصر الترشيح بوضوح **(الشكل 9)**.
- قم بفك مشبك جهاز عزم الدوران **(الشكل 10)**. تأكد من ربط جهاز عزم الدوران بإحكام على الجزء الخالي من الطلاء في سلك توصيل مرشح BareWire **(الشكل 1)**. يمكن إعادة ربط جهاز عزم الدوران، إذا لزم الأمر. اسحب جهاز عزم الدوران بعناية بطريقة يمكن التحكم فيها لسحب سلك توصيل مرشح BareWire ومراقبة عنصر الترشيح الذي يتم سحبه من خلال قمع التحميل إلى حجرة قسطرة التوجيه. قد يؤدي سحب السلك بسرعة كبيرة جدًا أو باستخدام القوة المفرطة إلى تلف جراب قسطرة التوجيه RX و/أو عنصر الترشيح. يتم تحميل الجهاز بالكامل عندما يكون شريط التعليم القاصي على عنصر الترشيح عند نهاية حجرة قسطرة التوصيل أو داخلها ويتم الشعور بالتوقف المحدد **(الشكل 11)**.
- **لا تستمر في سحب سلك توصيل مرشح BareWire في حالة وجود مقاومة كبيرة.**
- افحص حجرة قسطرة التوصيل قبل إزالتها من الصينية للتأكد من تحميل عنصر الترشيح بالكامل **(الشكل 11)**.
- قم بإزالة قسطرة التوجيه المحملة وسلك توصيل مرشح BareWire من الدرج عن طريق إمساك المقبض الأسود وجهاز عزم الدوران معًا وسحبهما برفق خارج الدرج **(الشكل 12)**.
- **لا تحاول إزالة قسطرة التوجيه أو سلك توصيل المرشح بشكل فردي.**
- افحص قسطرة التوجيه للتأكد من أن عنصر الترشيح يظل محملاً بشكل صحيح في الكبسولة الموجودة في نهاية قسطرة التوجيه وأن سلك توصيل مرشح BareWire غير تالف.
- امسح طول سلك توصيل المرشح المكشوف من منفذ RX إلى جهاز عزم الدوران باستخدام وسادة شاش معقمة مبللة بمحلول ملحي عادي بالهيبارين.
- جهاز التوصيل جاهز الآن للاستخدام.

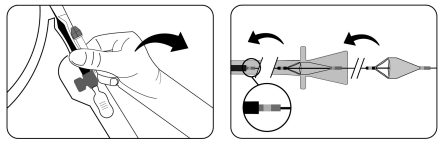


الشكل 9



الشكل 10

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



الشكل 12 الشكل 11

17.2.3 استخدام وسيط التباين

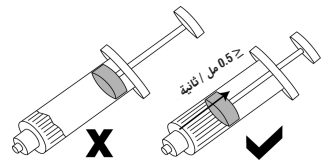
أثناء إدخال قسطرات التبادل السريع من خلال قسطرات أو أغمدة توجيهية، يلزم التعامل بحذر لضمان عدم سحب الهواء إلى جهاز الوصول.

لذلك، يوصى بغسل وسائط التباين (أو السوائل الأخرى) قبل أو بعد إدخال القسطرة، ولكن ليس أثناء وجود القسطرة داخل جهاز الوصول.

في الحالة التي يجب فيها إجراء حقن وسائط التباين مع وجود القسطرة في مكانها، من الضروري التأكد من عدم وجود هواء داخل جهاز الوصول قبل الحقن.

إذا كان سوف يتم إجراء الشفط قبل حقن مادة التباين، يجب إجراؤه ببطء وثبات بمعدل لا يزيد عن 0.5 مل (0.5 سم مكعب) في الثانية حتى يتمكن المستخدم من التأكد بصريًا من عدم دخول أي هواء إضافي إلى محقنة الشفط **(الشكل 13)**.

باتباع جميع التعليمات، سيساعد إدخال القسطرة البطيء والتحكم الجيد في صمام السيطرة على تقليل مخاطر الانصمام الهوائي.



الشكل 13

17.2.4 التحضير للنشر

التحذيرات:

استخدم فقط أسلاك توصيل مرشح BareWire المدرجة في الجدول 2. سوف يؤدي استخدام أسلاك توجيه أخرى إلى فقدان عنصر الترشيح أو عدم القدرة على استرداد عنصر الترشيح.

عند استخدام معدات التدخل عبر السلك التي يزيد طولها الأقصى عن 80 سم، يجب توصيل عنصر الترشيح على سلك BareWire Workhorse بطول 315 سم فقط.

جميع أسلاك توصيل مرشح BareWire المدرجة في الجدول 2 غير متوافقة مع ملحق سلك دليل Abbott Medical DOC™.

لا ينبغي نشر جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6 مع جهاز وصول يستخدم صمامًا مدمجًا من النوع المنشور.

يجب استخدام جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6 مع صمام سيطرة بقطر داخلي لا يقل عن 0.096 بوصة (2.44 مم).

يجب استخدام جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6 مع قسطرة توجيه أو جهاز وصول إلى الغلاف بقطر داخلي يساوي أو يزيد عن 0.070 بوصة (1.77 مم).

ينبغي عدم استخدام أي جهاز أو جهاز وصول ملتوٍ أو تالف بأي شكل من الأشكال. قم بتقييم جميع المعدات قبل الاستخدام.

لا تقدم أي مكون من مكونات جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6 عند وجود مقاومة كبيرة. ينبغي تحديد سبب أي مقاومة باستخدام المنظار الفلوري واتخاذ الإجراء التصحيحي اللازم.

حافظ على وجود مانع تسرب محكم بين الجهاز وصمام السيطرة أثناء إدخال القسطرة. يجب أن يتم إدخال القسطرة ببطء لتقليل مخاطر دخول الهواء. قد يؤدي عدم ملاحظة ذلك إلى سحب الهواء إلى جهاز الوصول من خلال صمام السيطرة.

تنفيذ جميع عمليات التلاعب بالجهاز باستخدام التصوير الفلوري.

لا تقم بربط أو سحب قسطرة التوجيه RX أثناء الإدخال.

لا تسحب سلك توصيل مرشح BareWire للخلف أثناء الإدخال.

قد يؤدي تدوير سلك توصيل مرشح BareWire ضد المقاومة إلى تلف سلك توصيل مرشح BareWire و/أو فصل طرف سلك توصيل مرشح BareWire.

- تأكد من توافق جهاز الحماية الصِمَّيّ Emboshield NAV6 مع الأجهزة التداخلية الأخرى المخصصة للاستخدام في الإجراء.
- يجب أن يظل سلك توصيل مرشح BareWire مبللًا طوال الإجراء.
- تتوفر مجموعة من أسلاك التوصيل البديلة لمرشح BareWire **(الجدول 2)**.
- لا يمكن وضع عنصر الترشيح إلا بالقرب من القسم القاصي الظليل للأشعة في سلك توصيل المرشح BareWire.

إدخال الجهاز

- استخدم أداة الإدخال المتوفرة لتمرير سلك توصيل المرشح وقسطرة التوجيه المحملة من خلال صمام السيطرة لقسطرة التوجيه أو الغمد. يتم وضع أشرطة المؤشر على بعد 90 و100 سم من الطرف القاصي لقسطرة التوجيه / غمد الإدخال. قم بتقديم الجهاز من خلال قسطرة التوجيه / غمد المدخال إلى الموقع الداني من الآفة. قم بإدخال سلك توصيل المرشح عبر الآفة.

استخدام سلك التوصيل البديل للمرشح BareWire

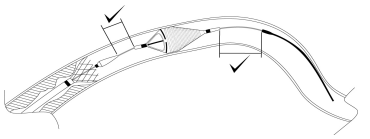
- قم بتحميل الجهاز باستخدام سلك توصيل مرشح BareWire المعبأ مسبقًا كما هو موضح سابقًا.
- لاستخدام سلك توصيل مرشح BareWire بديل، قم بإزالة جهاز عزم الدوران وسلك توصيل المرشح بعناية وتخلص من سلك توصيل المرشح المستخدم لتحميل الجهاز **(الشكل 14)**.
- قم بإزالة سلك توصيل مرشح BareWire بديل من طوقه وامسحه بقطعة شاش معقمة مبللة بمحلول ملحي عادي يحتوي على الهيبارين.
- استخدم أداة الإدخال لتمرير السلك عبر صمام السيطرة لقسطرة التوجيه أو غمد المدخال باتجاه موقع النشر. **(يجب الحفاظ على سلك توصيل مرشح BareWire مبللًا طوال الإجراء).**
- قم بإدخال سلك توصيل مرشح BareWire عبر الآفة.
- قم بتحريك قسطرة التوجيه بعناية فوق سلك توصيل مرشح BareWire **(الشكل 15)**. سيخرج سلك توصيل مرشح BareWire من قسطرة التوجيه عند منفذ خروج سلك القسطرة.
- أمسك سلك توصيل مرشح BareWire، وقم بدفع قسطرة التوصيل عبر صمام السيطرة نحو موقع النشر. يتم وضع أشرطة المؤشر على بعد 90 سم و100 سم من طرف القسطرة لمساعدة الطبيب في توقع متى سيخرج طرف القسطرة من الطرف القاصي لقسطرة التوجيه. لا تقم بربط أو سحب قسطرة التوجيه RX أثناء الإدخال. ادفع قسطرة التوجيه إلى مكان دانٍ من الآفة؛ ثم تابع تعليمات وضع الجهاز أدناه.



الشكل 15 الشكل 14

وضع الجهاز

- ضع الجزء الظليل للأشعة مقاس 3 سم في سلك توصيل المرشح في قسم مناسب من الوعاء بعيدًا عن الموقع المقصود لنشر عنصر الترشيح.
- **(لا يمكن وضع عنصر الترشيح إلا بالقرب من القسم القاصي الظليل للأشعة).**
- ادفع قسطرة التوجيه بعناية عبر سلك توصيل مرشح BareWire إلى موقع نشر المرشح المقصود. لا تقم بربط أو سحب قسطرة التوجيه RX أثناء الإدخال.
- بمجرد أن تكون قسطرة التوجيه قاصيةً عن الآفة، حدد موقع الدعامة المرغوب فيه ولاحظ المكان الذي سيتم وضع الحافة القاصية للدعامة فيه. باستخدام أشرطة التحديد الموجودة على عنصر الترشيح وقسطرة التوجيه كدليل، ضع قسطرة التوجيه وفقًا لذلك.
- تأكد من وجود مسافة كافية بين الطرف الداني لعنصر الترشيح والطرف القاصي لأي جهاز تدخلي يتم إدخاله عبر سلك توصيل المرشح لتجنب التلامس أثناء الإجراء. تأكد من وجود مسافة كافية بين الطرف الداني للطرف القاصي الظليل للأشعة مقاس 0.014 بوصة (0.36 مم) لسلك توصيل المرشح والطرف القاصي لعنصر الترشيح لتجنب التلامس غير الضروري أثناء الإجراء. **قد يختلف جهاز استئصال الشرايين / جهاز توصيل الدعامة / الأطراف القاصية لقسطرة البالون من حيث الحجم والقدرة الإشعاعية. يجب ألا يتصل طرف قسطرة البالون أو جهاز توصيل الدعامة أو جهاز استئصال الشرايين بعنصر الترشيح (الشكل 16).**
- بمجرد وضع قسطرة التوجيه، يمكن نشر عنصر الترشيح.



الشكل 16

17.2.5 نشر الجهاز

- قم بإزالة مشبك القفل الأحمر من المقبض الأسود لقسطرة التوجيه.
- أمسك المقبض الأسود بثبات واسحب مقبض السحب الأبيض للخلف **(الشكل 2)** لنشر عنصر الترشيح. يحدث النشر عندما يتحرك شريط التعليم القاصي على القسطرة ليصبح دانيًا بالنسبة لأشرطة تعليم عنصر الترشيح.
- **تحذير: لا تحاول نقل عنصر الترشيح بعد النشر وقبل بدء الاسترجاع.**
- **تحذير: قد يؤدي حقن وسيط التباين عالي الضغط إلى حركة عنصر الترشيح في الوعاء.**
- قم بإزالة قسطرة التوجيه مع الحفاظ على موضع سلك توصيل مرشح BareWire. تساعد أشرطة المؤشر الفضية الموجودة على عمود قسطرة التوجيه في تحديد موضع منفذ خروج سلك توصيل مرشح BareWire. يوجد شريط فضي واحد على بعد 15 سم من منفذ الخروج، ويوجد شريطان فضيان على بعد 5 سم من منفذ الخروج. افتح صمام السيطرة بعد أن تصبح أشرطة المؤشر المزدوجة الموجودة على عمود الأنبوب السفلي مرئية.
- تخلص من قسطرة التوجيه بعد سحبها. قم بإجراء التدخلات المطلوبة عبر سلك توصيل مرشح BareWire.
- حافظ على مسافة كافية بين الطرف الداني لعنصر الترشيح والطرف القاصي للغاية لأي جهاز تدخلي.
- قم بمراقبة ما إذا تم جمع الحطام الزائد في عنصر الترشيح بحيث يتم تقليل وفرة الصبغة القاصية بشكل كبير أو عدم وجود أي صبغة تتخلل المرشح وتتجاوزه؛ من المحتمل أن يكون جهاز Emboshield NAV6 قد وصل إلى سعته القصوى لاحتواء الصمات. قم بإزالة جهاز Emboshield NAV6 واستبداله، وإلا فقد يكون من الصعب استعادة جميع الحطام الصمي بالكامل، وقد تزداد احتمالية تكوين الخثرة.

ملاحظة: قد لا يكون عنصر الترشيح ضمن مجال الرؤية.

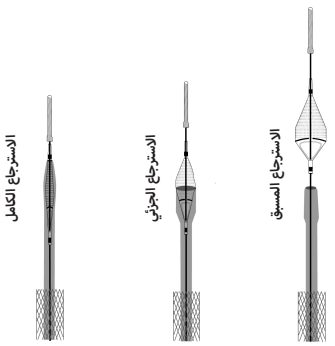
17.2.6 استرداد الجهاز

تحذير: لا تحاول استخدام قسطرة التوجيه لاسترداد عنصر الترشيح.

- قم بإزالة صينية القسطرة الاسترجاعية من الحقيبة. أخرج القسطرة من الصينية.
- اغسل تجويف القسطرة عن طريق حقن محلول ملحي عادي بالهيبارين من خلال الطرف القاصي للقسطرة باستخدام طرف التنظيف الموجود في الصينية ومحقنة قياسية. تأكد من خروج المياه المالحة من منفذ RX.
- تحت التنظير الفلوري، قم بإدخال القسطرة الاسترجاعية عبر سلك توصيل مرشح BareWire. يتم وضع أشرطة المؤشر على بعد 90 سم و100 سم من الطرف لمساعدة الطبيب في توقع متى سيخرج طرف القسطرة من الطرف القاصي لقسطرة التوجيه / غمد الإدخال.
- ادفع عبر الدعامة / الآفة المعالجة حتى يلامس طرف القسطرة الظليل للأشعة الطرف الداني لعنصر الترشيح. لا تقم بربط القسطرة الاسترجاعية أثناء الدفع.
- أمسك سلك توصيل مرشح BareWire باستخدام جهاز عزم الدوران المتوفر في الصينية، واسحب سلك توصيل مرشح BareWire حتى يلتقي الجزء الظليل للأشعة الداني من السلك بالنهاية القاصية لعنصر الترشيح.

الطريقة القياسية للاسترجاع تكون كما يلي:

- احتفظ بوضعية القسطرة الاسترجاعية بثبات عن طريق إمساك العمود بالقرب من صمام السيطرة.
- اسحب جهاز عزم الدوران المربوط لسحب سلك توصيل مرشح BareWire حتى يتم إحاطة عنصر الترشيح بالكامل بالطرف القابل للتوسيع الظليل للأشعة.
- تم تحقيق الاسترجاع الكامل لعنصر الترشيح عندما يتم سحب شريط تعليم عنصر الترشيح القاصي إلى مسافة 2 مم من الطرف القاصي لطرف القسطرة الظليل للأشعة **(الشكل 17.3)**.
- **لا تستمر في سحب سلك توصيل مرشح BareWire في حالة وجود مقاومة كبيرة.**
- اسحب قسطرة الاسترجاع فوق سلك توصيل مرشح BareWire (أو قم بإزالة قسطرة الاسترجاع وسلك توصيل مرشح BareWire كوحدة واحدة) حتى يصبح طرف قسطرة الاسترجاع مجاورًا لطرف قسطرة التوجيه أو غمد. راجع **الشكل 17.1**، و**الشكل 17.2** و**الشكل 17.3** للحصول على أمثلة لعنصر الترشيح قبل سحبه إلى القسطرة الاسترجاعية، والذي تم سحبه جزئيًا إلى القسطرة الاسترجاعية، وبشكل كامل يتم سحبه إلى القسطرة الاسترجاعية.
- إذا شعرت بمقاومة كبيرة، فاسحب قسطرة التوجيه أو الغلاف والقسطرة الاسترجاعية معًا.
- قم بإزالة القسطرة الاسترجاعية من المريض.
- في حالة استخدام صمام سيطرة، تأكد من أن الصمام مفتوح بالكامل أثناء إزالة قسم RX من القسطرة الاسترجاعية.
- **إذا كان الحمل الصمي الكبير بشكل استثنائي يمنع السحب الكامل لعنصر الترشيح إلى طرف القسطرة الاسترجاعية، يجب استخدام طريقة الاسترجاع التالية:**
- احتفظ بوضعية القسطرة الاسترجاعية بثبات عن طريق إمساك العمود بالقرب من صمام السيطرة.
- اسحب جهاز عزم الدوران المشدود لسحب سلك توصيل مرشح BareWire وعنصر الترشيح إلى طرف القسطرة الاسترجاعية.
- لا تستمر في سحب سلك توصيل مرشح BareWire في حالة وجود مقاومة كبيرة.
- **تحذير: إذا لم يكن من الممكن سحب عنصر الترشيح بالكامل كما هو موضح أعلاه، يجب إزالة سلك توصيل مرشح BareWire باستخدام القسطرة الاسترجاعية.** قد يؤدي الفشل في القيام بذلك إلى إعادة توزيع عنصر الترشيح من طرف القسطرة الاسترجاعية. تم احتواء الفتحات الدانية لعنصر الترشيح بالكامل داخل طرف القسطرة بمجرد سحب الإطار الظليل للأشعة إلى طرف القسطرة الظليل للأشعة **(الشكل 17.2)**.
- اسحب القسطرة الاسترجاعية وعنصر الترشيح وسلك توصيل مرشح BareWire كوحدة واحدة حتى يصبح طرف القسطرة الاسترجاعية مجاورًا لطرف قسطرة التوجيه أو الغمد.
- اسحب طرف القسطرة الاسترجاعية داخل قسطرة التوجيه / غمد المدخال وعبرهما. إذا شعرت بمقاومة كبيرة، فاسحب قسطرة التوجيه أو الغمد والقسطرة الاسترجاعية وعنصر الترشيح وسلك توصيل مرشح BareWire معًا.
- قم بإزالة القسطرة الاسترجاعية من المريض. في حالة استخدام صمام سيطرة، تأكد من أن الصمام مفتوح بالكامل أثناء إزالة قسم RX وطرف القسطرة الاسترجاعية وعنصر الترشيح الذي يتم استرجاعه.



الشكل 17.3 الشكل 17.2 الشكل 17.1

18.0 الإفصاح عن معلومات المنتج

أظهرت Abbott قدرًا معقولاً من العناية أثناء تصنيع هذا الجهاز. لا تقدم Abbott أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أم ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية خاصة بالرواج أو الملاءمة، حيث يؤثر نقل هذا الجهاز وتخزينه، وكذلك العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراءات الجراحية، وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة Abbott والتي تؤثر بشكل مباشر على هذا الجهاز والنتائج المترتبة على استخدامه. ولا تُعد Abbott مسؤولة عن أي خسارة أو تلف أو نفقات عرضية أو تبعية، مباشرة أو غير مباشرة تنجم عن استخدام هذا الجهاز. كما لا تتحمل Abbott ولا تخول أي شخص آخر لكي يتحمل عنها أي التزام أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يتعلق بهذا الجهاز.

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

Emboshield NAV⁶™

Sustav za sprečavanje embolije

UPUTE ZA UPORABU

Sadržaj

1.0. OPIS UREĐAJA
- 1.1. Žica za dostavu filtra BareWire™
- 1.2. Dostavni kateter
- 1.3. Filtracijska sastavnica
- 1.4. Kateter za dohvaćanje RX

2.0. ISPORUKA
3.0. NAMJENA
4.0. PREDVIĐENI KORISNIK I OBUKA KORISNIKA
5.0. PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST
6.0. INDIKACIJE
7.0. KONTRAINDIKACIJE
8.0. UPOZORENJA
9.0. MJERE OPREZA
10.0. POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI
11.0. PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA
12.0. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI
13.0. OČEKIVANI VIJEK TRAJANJA UREĐAJA
14.0. ODLAGANJE UREĐAJA
15.0. ODABIR I LIJEČENJE BOLESNIKA
16.0. SAVJETOVANJE ZA BOLESNIKE I INFORMACIJE ZA BOLESNIKE
17.0. PODACI O KLINIČKOJ UPORABI
- 17.1. Potrebni materijali
- 17.2. Opća priprema i uporaba (aseptička tehnika)
  - 17.2.1. Informacije o veličini
  - 17.2.2. Opterećenje filtra
  - 17.2.3. Uporaba kontrastnih sredstava
  - 17.2.4. Priprema za postavljanje
  - 17.2.5. Postavljanje uređaja
  - 17.2.6. Dohvaćanje uređaja

18.0. OBJAVA INFORMACIJA O PROIZVODU

Ove upute za uporabu odnose se na sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶™ i pripadajuću žicu za dostavu filtra BareWire™.

Tablica 1: Osnovni UDI-DI

Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI
Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶	8717648EPS0001YC
Žice za dostavu filtra BareWire	8717648EPS0002YE

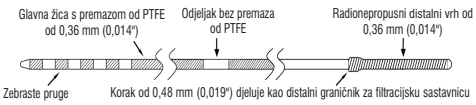
Ove Upute za uporabu dostupne su na mrežnoj stranici eLabeling društva Abbott na adresi vascular.elFU.abbott u skladu s europskom Uredbom (EU) 2017/745.

1.0. OPIS UREĐAJA

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶™ privremen je perkutani transluminalni filtracijski sustav izrađen za uporabu kao žica vodilja te za prikupljanje embolijskog materijala otpuštenog za vrijeme intervencijskog zahvata u karotidnoj arteriji ili u arterijskom sustavu donjeg dijela tijela. Sustav se sastoji od sljedećih komponenti:

1.1. Žica za dostavu filtra BareWire™

Žica za dostavu filtra BareWire (**slika 1**) politetrafluoretilenska (PTFE) je žica obložena nehrđajućim čelikom promjera 0,36 mm (0,014") s radionepropusnim distalnim vrhom od platine/nikla veličine 3 cm. Žice za dostavu filtra u asortimanu BareWire imaju zebraste pruge na proksimalnom kraju radi lakše identifikacije.



Slika 1

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶ isporučuje se sa žicom za dostavu filtra Workhorse BareWire™ (190 cm). Drugi asortiman žica za dostavu filtra BareWire također je dostupan za uporabu uz sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶ (**tablica 2**). Samo žice za dostavu filtra BareWire prikazane u **tablici 2** namijenjene su za uporabu uz sustav Emboshield NAV⁶.

Tablica 2: Žice za dostavu filtra BareWire

Opis	Duljina	Kod proizvoda
Žica s distalnim pristupom BareWire	190 cm	22444-19
Žica Workhorse BareWire	190 cm	22445-19
Žica Workhorse BareWire	315 cm	22445-31
Žica za potporu BareWire	190 cm	22446-19

1.2. Dostavni kateter

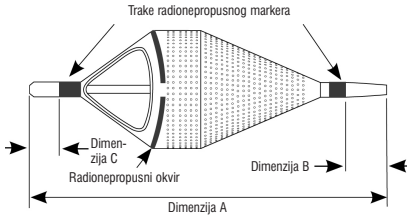
Upotrebljiva duljina dostavnog katetera RX (**slika 2**) je 135 cm. Poprečni presjek je ili 0,91 mm (0,036") ili 1,04 mm (0,041"), ovisno o veličini filtracijske sastavnice. Za postavljanje opterećene filtracijske sastavnice iz spremnika koristi se ručka za povlačenje. Uz osovinu katetera nalaze se dva para srebrnih traka za označivanje. Proksimalni par traka za označivanje označava položaj vrha katetera tijekom pomicanja kroz vodeći kateter / ovojnicu za uvođenje, a distalni par indikatorskih traka označava blizinu izlaznog priključka RX tijekom povlačenja katetera. Traka rendgenski nepropusnog markera postavljena je proksimalno u odnosu na spremnik. Na osovinu dostavnog katetera nanosi se emajlirani premaz.



Slika 2

1.3. Filtracijska sastavnica

Filtriracijska satavnica (**slika 3** i **tablica 3**) sastoji se od najlonske membrane s hidrofilnim premazom i unutarnjim okvirom od nitinola. Postoje dva proksimalna ulazna otvora i više distalnih pora za perfuziju. Postoje proksimalne i distalne trake markera. Filtracijska sastavnica dostupna je u dvije veličine koje odgovaraju rasponu promjera krvnih žila: mala, za uporabu u krvnim žilama promjera 2,5 mm – 4,8 mm, i velika, za uporabu u krvnim žilama promjera 4,0 mm – 7,0 mm. Za pomoć u vizualizaciji, okvir filtracijske sastavnice također je raendgenski nepropusan.



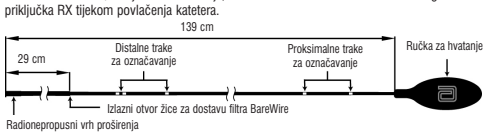
Slika 3

Tablica 3: Filtracijska sastavnica

Filtracijska sastavnica	Dimenzija (A) cm	Dimenzija (B) cm	Dimenzija (C) cm	Promjer krvnih žila mm	Slobodni promjer filtracijske sastavnice (FE) mm
Mala	1,9	0,2	0,15	2,5 – 4,8	5,0
Velika	2,3	0,2	0,15	4,0 – 7,0	7,2

1.4. Kateter za dohvaćanje RX

Kateter za dohvaćanje RX (**slika 4**) ima iskoristivu duljinu od 139 cm i rendgenski nepropusni rastezljivi distalni vrh. Najveći vanjski promjer distalnog vrha je 1,70 mm (0,067"). Ručka se nalazi na proksimalnom kraju. Uz osovinu katetera nalaze se dva para srebrnih traka za označivanje. Proksimalni par označava položaj vrha katetera za vrijeme pomicanja kroz vodeći kateter / ovojnicu za uvođenje, a distalni traka označava blizinu izlaznog priključka RX tijekom povlačenja katetera.



Slika 4

2.0. ISPORUKA

Sterilizacija: Uređaj je steriliziran etilen-oksidom. Nepirogen.

Sadržaj: Svaki sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶™ sadrži dvije vrećice sa sljedećim sadržajem:

Sadržaj primarnog pakiranja (vrećice) filtracijskog sustava	Dostavni kateter RX Filtracijska sastavnica (FE) Lijevak za punjenje* Štrcaljka Žica za dostavu filtra BareWire™ Alat uvodnika Uređaj sa zakretnim momentom
Sadržaj primarnog pakiranja (vrećice) katetera za dohvaćanje RX	Dostavni kateter RX Uređaj sa zakretnim momentom Vrh štrcaljke

* Dostupno kao dio posude pakiranja filtracijskog sustava

3.0. NAMJENA

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶™ namijenjen je prikupljanju i uklanjanju embolijskog materijala tijekom intervencijskih zahvata.

4.0. PREDVIĐENI KORISNIK I OBUKA KORISNIKA

Predviđeni su korisnici predmetnog uređaja liječnici i osoblje laboratorija za kateterizaciju koji su prošli prikladnu obuku za intervencijske zahvate na karotidnim arterijama i/ili arterijama donjeg dijela tijela te koji su prošli prikladnu obuku o načelima, kliničkim primjenama, komplikacijama, nuspojavama i opasnostima povezanim s perkutanom transluminalnom angioplastikom (PTA), aterektomijom and zahvatima ugrađivanja stentova u karotidnim arterijama i/ili arterijama donjeg dijela tijela.

5.0. PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST

Sljedeće su predviđene kliničke koristi sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶™:

- niske stope indikacije moždanog udara povezanog s karotidom i
- niske stope indikacije distalne embolizcije povezane s donjim dijelom tijela

6.0. INDIKACIJE

Sustav je osmišljen kako bi se smanjila distalna embolizacija uz održavanje protoka krvi tijekom intervencijskih zahvata.

Sustav je naveden za uporabu tijekom perkutane transluminalne angioplastike i zahvata ugrađivanja stentova za bolesnike s aterosklerozom u karotidnim arterijama.

Sustav je naveden za uporabu tijekom perkutane transluminalne angioplastike, arektomije i zahvata ugrađivanja stentova za bolesnike s aterosklerozom u karotidnim arterijama.

7.0. KONTRAINDIKACIJE

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶™ kontraindiciran je za uporabu u:

- bolesnika kojima je kontraindicirano antikoagulantno i antitrombocitno liječenje
- bolesnika s poznatim alergijama ili preosjetljivosti na materijale uređaja (legura nikla i titanija) ili kontrastna sredstva, koji nisu prikladni za premedikaciju
- bolesnika s neliječenim poremećajima krvarenja
- slučajevima nemogućnosti prelaska preko lezije sa žicom za dostavu BareWire™
- slučajevima difuznih bolesti žila u kojima ne postoji niti jedan dio bez bolesti u kojem bi se postavila filtracijska sastavnica
- nedovoljna količina ravnog dijela žile distalno od lezije kako bi se omogućilo postavljanje filtracijske sastavnice.

8.0. UPOZORENJA

- Pogledajte upute isporučene uz sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶™ za namjenu, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.
- Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶ isporučen je sterilan. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Pažljivo pregledajte komponente sustava prije uporabe da biste utvrdili da nisu oštećene te da je veličina, oblik i stanje prikladno za zahvat za koji su namijenjene. Uređaj ili pristupni uređaj koji je savijen ili oštećen ne smije se upotrebljavati.
- Uređaj Emboshield NAV⁶ može se upotrebljavati samo sa žicom za dostavu filtra BareWire™. Uporaba uređaja s bilo kojom žicom vodiljom osim sa žicom za dostavu filtra BareWire dovest će do gubitka filtracijske sastavnice tijekom zahvata ili nemogućnosti dohvaćanja filtracijske sastavnice.
- Ovaj je uređaj osmišljen i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nije za ponovnu uporabu, ponovnu obradu ni ponovnu sterilizaciju. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili sustava za dostavu i/ili mogu dovesti do kvara uređaja, što može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili dovesti do infekcije ili unakrsne infekcije bolesnika, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja i/ili sustava za dostavu može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Čuvati na suhom. Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti. Zabranjena je uporaba proizvoda nakon datuma naznačenog nakon „Upotrijebiti do" na oznaci.
- Uporabu uređaja treba ograničiti na liječnike obučene za specifičnosti uređaja i upoznate s uputama za uporabu. Liječnici moraju biti upoznati s aktualnom medicinskom literaturom i proći prikladnu obuku o načelima, kliničkim primjenama, komplikacijama, nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim zahvatima na karotidi i/ili donjem dijelu tijela.
- Prekomjerno rastezanje arterije može dovesti do puknuća i po život opasnog krvarenja.
- Tijekom zahvata mora se primjenjivati odgovarajuća antitrombocitna, antikoagulacijska i po potrebi vazodilatacijska terapija. Preporučena je antikoagulacijska terapija dovoljna za održavanje aktiviranog vremena zgrušavanja u trajanju od 250 sekundi za vrijeme zahvata.
- Za uvođenje dostavnog katetera RX, katetera za dohvaćanje RX i svih interventnih uređaja koji će se koristiti tijekom zahvata potreban je odgovarajući vodeći kateter ili ovojnica za potporu.
- Između uređaja ili hemostatskog ventila potrebna je čvrsta brtva za vrijeme umetanja katetera. U suprotnom može doći do uvlačenja zraka u pristupni uređaj kroz hemostatski ventil. Umetanje uređaja treba izvoditi polako kako bi se smanjio rizik od uvođenja zraka. Zbog toga, preporuka je da se ubacivanje kontrastnog sredstva (ili druge tekućine) izvodi prije ili nakon umetanja katetera, ali ne dok je kateter unutar pristupnog uređaja.
- Nemojte pomicati niti jedan dio sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV⁶ ako postoji značajan otpor. Potrebno je otkriti uzrok otpora fluoroskopijom, a zatim provesti korektivne mjere.
- Zakretanje žice za dostavu filtra BareWire usprkos otporu može uzrokovati oštećenje žice za dostavu filtra BareWire i/ili odvajanje vrha žice za dostavu filtra BareWire.
- Sve izmjene obavljajte polako kako biste spriječili zračnu emboliju ili ozljedu arterije.
- Dostavni kateter ne smije se naglo povlačiti u slučaju da se tijekom pomicanja katetera unaprijed osjeti otpor. Brzo povlačenje dostavnog katetera usprkos otporu može dovesti do preranog postavljanja filtracijske sastavnice.
- U slučaju komplikacija može biti potrebna kirurška intervencija.
- Ubrizgavanje visokotlačnog kontrastnog sredstva može uzrokovati pomicanje filtracijske sastavnice u krvnoj žili.
- Ne pokušavajte premjestiti filtracijsku sastavnicu nakon postavljanja i prije početka dohvaćanja.
- Nemojte okretati dostavne katetere RX i katetere za dohvaćanje RX.
- Omogućite i održavajte odgovarajuću udaljenost između filtracijske sastavnice Emboshield NAV⁶ i drugih interventnih uređaja (uključujući sustave karotidnog stenta i balone) kako bi se izbjeglo njihovo uzajamno djelovanje.

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

- Upotreba sustava stenta ili sustava za sprečavanje embolije u sljedećim već postojećim stanjima može ozbiljno naštetiti bolesniku:
  - hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (osim u bolesnika na dijalizi), broj trombocita < 50.000, INR > 1,5 (ireverzibilno) ili trombocitopenija povezana s heparinom
  - dokazani moždani udar unutar prethodnih 30 dana
  - anamneza ipsilateralnog moždanog udara s fluktuirajućim neurološkim simptomima unutar jedne godine
  - bolesnici s potpunim začepljenjem ciljne krvne žile
  - bolesnici kojima je dokazan intraluminalni tromb za koji se smatra da povećava rizik od fragmentacije plaka i distalne embolizacije
  - svako stanje koje je onemogućilo pravilnu angiografsku analizu ili učinilo perkutani arterijski pristup nesigurnim (npr. morbidna pretilost, stalni sistolički krvni tlak > 180 mmHg)
  - embolus uzrokovan aktivnošću srca
  - bolesnici s vrlo kalcificiranim lezijama koje se ne mogu liječiti zahvatom PTA
  - ateroskleroza koja obuhvaća susjedne krvne žile (tj. luk aorte ili ostijalnu zajedničku karotidnu arteriju) i onemogućava sigurno postavljanje vodećeg katetera ili ovojnice
  - bolesnici s teškom zakrivljenošću krvnih žila
  - bolesnici s restenozom u stentu
  - sigurnost i učinkovitost istodobnog liječenja lezija u bolesnika s bilateralnom bolesti karotidnih arterija nisu utvrđene.
- Sigurnost i učinkovitost sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 nije utvrđen u trudnih bolesnica i bolesnika mlađih od 18 godina.
- Treba biti oprezan ako se lezija prethodno raširuje bez sustava za sprečavanje embolije jer to može povećati rizik od nepovoljnog ishoda.
- Žica za dostavu filtra BareWire treba biti vlažna tijekom cijelog postupka.
- Filtracijska sastavnica može se postaviti samo proksimalno od radionepropusnog distalnog dijela žice za dostavu filtra.
- Da bi se smanjio potencijal oslobađanja embolusa za vrijeme prelaska preko lezije, uređajem je potrebno pažljivo rukovati i ne smije ga se pomicati unaprijed u slučaju otpora.
- Ako se filtracijska sastavnica pomakne u stentirani dio krvne žile prije dohvaćanja, ZAUSTAVITE DOHVAĆANJE. Upotrijebite kateter za dohvaćanje kako biste laganim pokretom distalno pomaknuli filtracijsku sastavnicu dok se ne smjesti u nestentirani dio krvne žile. Nakon toga dohvaćanje može nastaviti.
- Održavajte odgovarajući vodeći kateter / ovojnicu za potporu tijekom zahvata. Osigurajte dovoljnu udaljenost između proksimalnog vrha filtracijske sastavnice i najdistalnijeg vrha bilo kojeg interventnog uređaja koji će se uvesti preko žice za dostavu filtra kako biste izbjegli njihovo uzajamno djelovanje. Vrh balonskog katetera ili sustava za dostavu stenta ili uređaja za aterektomiju ne smije doći u kontakt s filtracijskom sastavnicom. Neodržavanje odgovarajuće udaljenosti može rezultirati nenamjernim pomicanjem filtracijske sastavnice i zaplitanjem vrha sustava za dostavu stenta / filtracijske sastavnice i/ili zaplitanjem filtracijske sastavnice / stenta ako dođe do prolapsa vodećeg katetera ili ovojnice.
- U bolesnika za koje je potrebna uporaba antacida i/ili antagonista H2 prije ili neposredno nakon ugradnje stenta, moguće je štetno djelovanje oralne apsorpcije antitrombocitnih lijekova (npr. aspirin).
- Najmanji unutarnji promjer vodećeg katetera ili ovojnice otisnut je na oznaci na pakiranju. Nemojte upotrebljavati manji vodeći kateter ili ovojnicu od navedenog.
- Za pravilno pozicioniranje filtarske košare, krvna žila distalno od lezije treba imati odsustvo prekomjerne tortuoznosti i biti odgovarajuće duljine (približno 4 cm distalno od lezije i proksimalno od petroznog dijela krvne žile).
- Osobe s poznatim alergijama na komponente sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 koje su navedene u nastavku mogu imati alergijsku reakciju na uređaj. Prije uporabe na bolesniku, potrebno je razgovarati s bolesnikom o materijalima koji se nalaze u uređaju i treba opširno porazgovarati o poznatim alergijama. Ovaj uređaj sadrži slitinu nikla i titanija, slitinu platine i volframa, slitinu platine i iridija, poliimid, politetrafluoroetilen, polietilen, polietilen naftalen, poliamid, zlato, poliuretan, premaz polivinilpirolidona (PVP), nehrđajući čelik, volfram, fluorirani etilen propilen, polipropilen, amidni blok polietera, silikon i perfluoropolieter.

9.0. MJERE OPREZA

- Uređaj se smije ispirati samo isporučenom štrcaljkom od 5 ml i vrhom za ispiranje.
- Uporaba s fiksnim (pasivnim) hemostatskim ventilima nije preporučena.
- Da bi se postigle najbolje radne značajke uređaja, izlazno udubljenje na žici vodilji trebalo bi ostati unutar vodećeg katetera ili ovojnice.
- Sustav za dostavu nije osmišljen za uporabu sa sustavima za automatsko ubrizgavanje. Uporaba sustava za automatsko ubrizgavanje može štetno djelovati na radne značajke uređaja.
- Potrebno je biti oprezan prilikom uklanjanja filtarske košare kroz novopostavljeni stent kako bi se održala cjelovitost filtarske košare i izbjeglo ometanje geometrije stenta.
- Kako bi se optimizirale performanse sustava, neophodno je obratiti posebnu pozornost na pripremu sustava koristeći tehnike pripreme navedene u Uputama za uporabu.
- Veličina filtracijske sastavnice treba biti odabrana tako da odgovara promjeru krvne žile na predviđenom mjestu postavljanja. Liječnik treba uzeti u obzir blago povećanje promjera krvne žile koje se može pojaviti nakon liječenja lezije.
- Pri uporabi bilo kojeg intervencijskog uređaja potrebno je poduzeti mjere opreza za sprečavanje ili smanjivanje zgrušavanja. Prije uporabe isperite sve uređaje koji ulaze u krvnožilni sustav s pomoću heparinizirane obične fiziološke otopine ili drugog antikoagulansa.
- Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6™ mora se upotrebljavati s vodećim kateterom ili uvodnom ovojnicom kako bi se održala odgovarajuća potpora za žicu za dostavu filtra BareWire™ tijekom zahvata.
- Održavanje protoka krvi kroz uređaj potrebno je promatrati tijekom cijelog postupka ubrizgavanjem kontrastnog sredstva.
- Ako se u filtracijskoj sastavnici sakupe prekomjerni ostaci tako da se distalna perfuzija kontrastnog sredstva značajno smanji ili da kontrastno sredstvo ne prolazi kroz filtar, moguće je da je sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 dosegao svoj maksimalni kapacitet za zadržavanje embolija. Uklonite u zamijenite sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6. U suprotnom, može biti teško u potpunosti pronaći sve ostatke embolija, a potencijal za stvaranje tromba može se povećati.
- Venski pristup mora biti dostupan za vrijeme karotidnog stentiranja da bi bilo moguće provesti potrebne farmaceutske intervencije ili postaviti privremeni elektrostimulator srca za liječenje bradikardije i/ili hipotenzije.
- Uklanjanje žice za dostavu filtra BareWire s filtracijskom sastavnicom Emboshield NAV^6 kroz bilo koje interventne uređaje osim katetera za dohvaćanje RX Emboshield NAV^6 nije ispitano.
- Najmanji unutarnji promjer proširenog stenta potreban za dohvaćanje velikog embolijskog opterećenja je 2,5 mm.
- Napredovanje i postavljanje sustava karotidnog stenta i sustava za sprečavanje embolije potrebno je provoditi pod fluoroskopskim promatranjem.
- Prilikom uvođenja sustava za dostavu provjerite je li vrh žice slobodan unutar lumena žile i je li usmjeren na stijenku žile. U suprotnom može doći do ozljede krvnih žila. Upotrijebite radionepropusni marker na intervencijskom uređaju za potvrdu položaja.
- Izbjegavajte prekomjerno pomicanje filtarske košare tijekom zamjene katetera. Pretjerano pomicanje postavljene košare može uzrokovati ozljedu krvnih žila ili grčenje.
- Jedna komponenta ovog uređaja ili više njih mogu sadržavati sljedeću tvar koja se definira kao kancerogena, mutagena ili toksična za reprodukciju (CMR) kategorije 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0.

  Suvremenim znanstvenim istraživanjima dokazano je da medicinski uređaji izrađeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne pridonose povećanom riziku od raka ili štetnih posljedica za reproduktivni sustav.
- Komponente ovog uređaja mogu sadržavati sljedeće tvari označene s oznakom CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: 1-metil-2-pirolidon (NMP); Chemical Abstract Service (CAS) br. 872-50-4; EZ br. 212-828-1. U ispitivanjima na životinjama kontinuirana izloženost NMP-u pokazala je reproduktivnu toksičnost.

  Ne postoji kliničko ispitivanje ovog uređaja u smislu reproduktivne toksičnosti u trudnica ili muškaraca koji namjeravaju začeti djecu. Nisu ispitani učinci na razvoj fetusa. U najgorem slučaju, odnosno četiri uređaja za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 koji se koriste u zahvatu i 8 sati izloženosti bolesnika, količina NMP-a koja se može eluirati je 9 puta manja od dopuštene dnevne izloženosti NMP-u prema smjernicama ICH Q3C(R7) ili 16 puta manja od dnevne podnošljive izloženosti. Taj je najgori scenarij malo vjerojatan jer je broj uređaja mnogo manji i trajanje postupka mnogo kraće u odnosu na najgori scenarij. Iako ne postoje kontraindikacije, rizici i učinci na reprodukciju pri uporabi ovog uređaja na ljudima u ovom trenutku nisu poznati. Preporučuje se odvagnuti potrebu bolesnika i kliničku korist sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 u odnosu na navedeni rizik.

10.0. POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Alergijske reakcije ili preosjetljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale proizvoda (nitinol, nikal, titanij), te reakcije na antikoagulacijske ili antitrombocitne lijekove
- Komplikacije krvožilnog pristupa za koje može biti potrebna transfuzija ili popravak krvne žile, uključujući:
  - reakcije na mjestu katetera
  - krvarenje (hemoragija, ekhimoza, curenje, hematom, retroperitonealna hemoragija)
  - arteriovenski fistulu, pseudoaneurizmu, aneurizmu, disekciju, perforaciju/rupturu i laceracije
  - emboliju (zrak, tkivo, plak, trombotski materijal ili uređaj)
  - tromboflebitis
- Komplikacije ciljne arterije zbog kojih može biti potrebna dodatna intervencija, uključujući:
  - potpunu okluziju ili naglo začepljenje
  - arteriovensku fistulu, pseudoaneurizmu, aneurizmu, disekciju, perforaciju/rupturu
  - emboliju (zrak, tkivo, plak, trombotski materijal ili uređaj)
  - trombozu / okluzivnu trombozu arterije, stenta ili filtra
  - stenozu ili restenozu
  - spazam krvne žile
- Srčane aritmije (uključujući poremećaje provođenja, atrijske i ventrikularne aritmije)
- Srčana ishemijska stanja (uključujući ishemiju miokarda, infarkt miokarda i nestabilnu ili stabilnu anginu pektoris)
- Moždani udar / cerebrovaskularni inzult (CVA) i prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- Sistemsko zatajenje organa:
  - kardiorespiratorni zastoj
  - zatajenje srca
  - kardiopulmonalno zatajenje (uključujući plućni edem)
  - zatajenje/insuficijenciju bubrega
  - šok
- Krvarenje
- Poremećaj krvnih stanica, uključujući trombocitopeniju induciranu heparinom (HIT) i drugu koagulopatiju
- Hipotenzija/hipertenzija
- Ozljeda perifernog živca
- Ostala ishemijska stanja / infarkt
- Gubitak/nekroza ciljanog uda (amputaciju prsta, stopala i/ili noge)
- Infekcija – lokalna i sustavna (uključujući nakon zahvata)
- Mučnina i povraćanje
- Bol u prsnom košu
- Edem / cerebralni edem i preopterećenje tekućinom
- Vrućica
- Bol, uključujući glavobolju
- Hiperperfuzijski sindrom
- Ostale neurološke i sustavne komplikacije:
  - napadaj
- Moždano krvarenje
- Smrt

11.0. PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Za kupce u Europskoj uniji korisnik i/ili bolesnik trebaju proizvođaču i nadležnom tijelu europske države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik žive prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa sustavom za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6™. Za kupce u drugim zemljopisnim područjima prijavite svaki ozbiljan incident proizvođaču i nadležnim regulatornim tijelima.

12.0. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj uređaj dostupan je na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite uređaj koristeći se osnovnim UDI-DI brojem iz **tablice 1.** To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske uređaje (EUDAMED).

13.0. OČEKIVANI VIJEK TRAJANJA UREĐAJA

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6™ namijenjen je za uporabu u jednom intervencijskom zahvatu. Očekivani vijek trajanja sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 obično se kreće između 10 minuta i dva sata i ovisi o leziji i složenosti zahvata.

14.0. ODLAGANJE UREĐAJA

Nakon uporabe, ovaj uređaj, njegov pribor i ambalažu treba na odgovarajući način klasificirati za zbrinjavanje (npr. biološka opasnost, oštri predmeti, neopasni otpad itd.), i pažljivo odložiti u skladu s postupcima ustanove i važećim zakonima i propisima.

15.0. ODABIR I LIJEČENJE BOLESNIKA

Bolesnici za koje kvalificirani liječnik ocijeni da su prikladni i da su unutar prihvatljivog profila rizika za navedene postupke, kako je opisano u **odjeljku 6.0. INDIKACIJE** i **odjeljku 7.0. KONTRAINDIKACIJE.**

16.0. SAVJETOVANJE ZA BOLESNIKE I INFORMACIJE ZA BOLESNIKE

Liječnici trebaju pregledati upozorenja, mjere opreza i štetne događaje za preostale rizike i rizike od mogućih nuspojava ili preosjetljivosti koji mogu biti važni pri savjetovanju bolesnika o uporabi ovog proizvoda te bi trebali voditi računa o tome da:

- razgovaraju o rizicima i koristima za pojedinog bolesnika
- razgovaraju o promjenama trenutačnih životnih navika odmah nakon zahvata i dugoročno
- razgovaraju o svim potrebnim kontrolnim pregledima
- razgovaraju o rizicima alergijske reakcije ili preosjetljivosti na komponente uređaja.

17.0. PODACI O KLINIČKOJ UPORABI

17.1. Potrebni materijali

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6™ može se upotrebljavati samo sa žicom za dostavu filtra BareWire™. Uporaba uređaja s bilo kojom žicom vodiljom osim sa žicom za dostavu filtra BareWire dovest će do gubitka filtracijske sastavnice tijekom zahvata ili nemogućnosti dohvaćanja filtracijske sastavnice.

Prije stvarne uporabe provjerite kompatibilnost sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 s interventnim uređajima.

- Najmanja veličina vodećeg katetera / ovojnice unutarnjeg promjera 1,77 mm / 0.070"
- Zakretni hemostatski ventil (RHV) od 2,44 mm (0,096") (neobavezno)
- Sustav karotidnog stenta X.ACT™ ili Acculink™ / uređaji za perifernu aterektomiju (neobavezno)
- Balonski dilatacijski kateter (neobavezno)
- 1000 u / 500 cc heparinizirana normalna fiziološka otopina (sterilna)
- Štrcaljka od 10 – 20 cc s luer lock mehanizmom

Pregledajte **odjeljak 2.0 ISPORUKA** za potpuni popis komponenti uređaja i pomoćnih predmeta koji se isporučuju sa sustavom za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6.

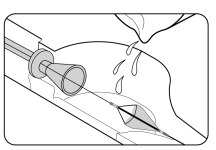
17.2. Opća priprema i uporaba (aseptička tehnika)

17.2.1. Informacije o veličini

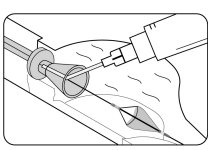
Veličina filtracijske sastavnice za postavljanje u karotidnim arterijama ili arterijskoj vaskulaturi donjih udova ispod zajedničke femoralne arterije određena je promjerom krvne žile na predviđenom mjestu postavljanja. Kvantitativna koronarna arteriografija (QCA) ili intravaskularno snimanje (npr., optička koherentna tomografija [OCT], intravaskularni ultrazvuk [IVUS]) se preporučuje.

17.2.2. Opterećenje filtra

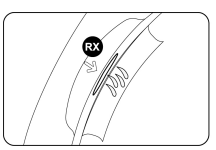
- **Nemojte pomicati dostavni kateter tijekom punjenja. Pomicanje može uzrokovati neusklađenost komponenti sustava.**
- Napunite udubljeno područje hepariniziranom običnom fiziološkom otopinom (**slika 5**) dok se filtracijska sastavnica potpuno ne uroni (**slika 6**).
- Napunite isporučenu štrcaljku heparinizirano običnom fiziološkom otopinom kako biste isprali dostavni kateter. Uklonite zrak iz štrcaljke. Gurnite vrh štrcaljke u središte lijevka za punjenje dok ne zahvati unutarnji promjer lijevka za punjenje (**slika 6**). Isperite dok se heparinizirana obična fiziološka otopina ne vidi na izlazu iz izlaznog otvora RX (**slika 7**).
- Upotrijebite štrcaljku s vrhom za ispiranje kako biste uklonili mjehuriće zraka iz filtracijske sastavnice. Nježno stavite bijeli vrh unutar filtracijske sastavnice i isperite (**slika 8**).



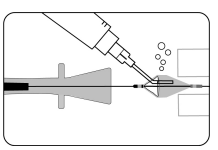
Slika 5



Slika 6



Slika 7

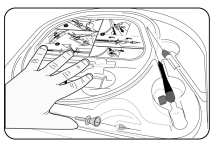


Slika 8

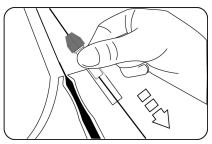
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Umetnite filtracijsku sastavnicu u dostavni kateter na sljedeći način:

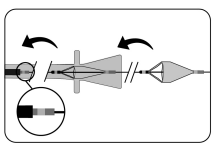
- Pobrinite se da je posuda na ravnoj površini. Jednom rukom čvrsto držite posudu osiguravajući da su udubljenje i filtracijska sastavnica jasno vidljivi (**slika 9**).
- Otkopčajte uređaj sa zakretnim momentom (**slika 10**). Provjerite je li uređaj sa zakretnim momentom čvrsto zategnut na dijelu bez premaza žice za dostavu filtra BareWire (**slika 1**). Uređaj sa zakretnim momentom može se ponovno zategnuti, ako je potrebno. Pažljivo povucite uređaj sa zakretnim momentom na kontrolirani način kako biste uvukli žicu za dostavu filtra BareWire i promatrali kako se filtracijska sastavnica uvlači kroz lijevak za punjenje u spremnik dostavnog katetera. Prebrzo ili prekomjerno snažno povlačenje žice može oštetiti spremnik dostavnog katetera RX i/ili filtracijsku sastavnicu. Uređaj je potpuno napunjen kada je distalna traka markera na filtracijskoj sastavnici na kraju ili unutar kraja spremnika dostavnog katetera i osjeća se izražajno zaustavljanje (**slika 11**).
- **Nemojte nastaviti povlačiti žicu za dostavu filtra BareWire usprkos značajnom otporu.**
- Prije vađenja iz posude provjerite posudu dostavnog katetera kako biste bili sigurni da je filtracijska sastavnica potpuno opterećena (**slika 11**).
- Uklonite napunjeni dostavni kateter i žicu za dostavu filtra BareWire iz posude hvatanjem crne ručke i uređaja sa zakretnim momentom zajedno i nježno ih izvucite iz posude (**slika 12**).
- **Ne pokušavajte pojedinačno ukloniti dostavni kateter ili žicu za dostavu filtra.**
- Provjerite dostavni kateter kako biste bili sigurni da je filtracijska sastavnica pravilno učitana u spremnik na kraju dostavnog katetera i da žica za dostavu filtra BareWire nije oštećena.
- Obrišite duljinu izložene žice za dostavu filtra od izlaza RX do uređaja sa zakretnim momentom sterilnom gazom natopljenom heparinoziranom običnom fiziološkom otopinom.
- Sustav za dostavu sada je spreman za uporabu.



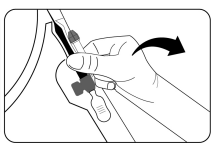
Slika 9



Slika 10



Slika 11



Slika 12

17.2.3. Uporaba kontrastnih sredstava

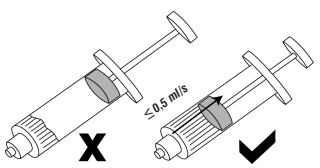
Tijekom umetanja katetera sa sustavom za brzu izmjenu kroz vodeće katetere ili ovojnice treba biti oprezan kako bi se osiguralo da se u pristupni uređaj ne povuče zrak.

Zbog toga, preporuka je da se ubacivanje kontrastnog sredstva (ili druge tekućine) izvodi prije ili nakon umetanja katetera, ali ne dok je kateter unutar pristupnog uređaja.

U slučaju da se ubrizgavanje kontrastnog sredstva mora obaviti s postavljenim kateterom, neophodno je osigurati da prije ubrizgavanja u uređaju za pristup ne bude prisutan zrak.

Ako se aspiracija izvodi prije ubrizgavanja kontrastnog sredstva, treba je izvoditi polako i ravnomjerno brzinom od najviše 0,5 ml (0,5 cm^3) u sekundi sve dok korisnik ne bude u stanju vizualno potvrditi da više ne ulazi zrak u štrcaljku za aspiraciju (**Slika 13**).

Slijedeći sve upute, sporo umetanje katetera i dobra kontrola hemostatskog ventila pomoći će u smanjenju rizika od zračne embolije.



Slika 13

17.2.4. Priprema za postavljanje

UPOZORENJA:

Upotrebljavajte samo žice za dostavu filtra BareWire navedene u tablici 2. Uporaba uređaja s bilo kojom žicom vodiljom dovest će do gubitka filtracijske sastavnice ili nemogućnosti dohvaćanja filtracijske sastavnice.

Kada upotrebljavate interventnu opremu preko žice dulju od 80 cm maksimalne duljine, filtracijsku sastavnicu treba isporučiti SAMO na žici Workhorse BareWire od 315 cm.

Sve žice za dostavu filtra BareWire navedene u tablici 2 NISU kompatibilne s produžetkom žice vodilje Abbott Medical DOC™.

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 NE SMIJE se upotrebljavati s uređajem za pristup koji upotrebljava integrirani ventil u obliku listića.

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 treba upotrebljavati s hemostatskim ventilom minimalnog unutarnjeg promjera od 2,44 mm (0,096").

Sustav za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 treba upotrebljavati s vodećim kateterom ili ovojnim pristupnim uređajem unutarnjeg promjera jednakog ili većeg od 1,77 mm (0,070").

Uređaj ili pristupni uređaj koji je savijen ili oštećen ne smije se upotrebljavati. Prije uporabe procijenite svu opremu.

Nemojte pomicati niti jedan dio sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 ako postoji značajan otpor. Potrebno je otkriti uzrok otpora fluoroskopijom, a zatim provesti korektivne mjere.

Između uređaja ili hemostatskog ventila potrebna je čvrsta brtva za vrijeme umetanja katetera. Umetanje katetera treba izvoditi polako kako bi se smanjio rizik od uvođenja zraka. U suprotnom može doći do uvlačenja zraka u pristupni uređaj kroz hemostatski ventil.

Izvršite svo upravljanje uređajem pod fluoroskopskom vizualizacijom.

Nemojte okretati ili povlačiti dostavni kateter RX tijekom pomicanja unaprijed.

Nemojte povlačiti žicu za dostavu filtra BareWire za vrijeme pomicanja unaprijed.

Zakretanje žice za dostavu filtra BareWire usprkos otporu može uzrokovati oštećenje žice za dostavu filtra BareWire i/ili odvajanje vrha žice za dostavu filtra BareWire.

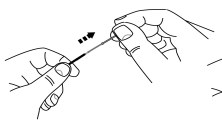
- Provjerite kompatibilnost sustava za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 s drugim intervencijskim uređajima namijenjenima za uporabu u zahvatu.
- Žica za dostavu filtra BareWire treba biti vlažna tijekom cijelog postupka.
- Dostupan je drugi asortiman žica za dostavu filtra BareWire (**tablica 2**).
- Filtracijska sastavnica može se postaviti samo proksimalno od radionepropusnog distalnog dijela žice za dostavu filtra BareWire.

Uvod u uređaj

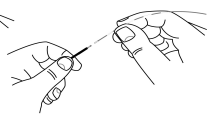
- Pomoću priloženog alata uvodnika provucite opterećeni dostavni kateter i žicu za dostavu filtra kroz hemostatski ventil vodećeg katetera ili ovojnice. Treba za označavanje postavljene su 90 cm i 100 cm od vrha kako bi pomogle liječniku predvidjeti kada će vrh katetera izaći iz distalnog kraja vodećeg katetera / uvodne ovojnice.
- Pomaknite uređaj kroz vodeći kateter / uvodne ovojnice na područje proksimalno leziji. Pomaknite žicu za dostavu filtra preko lezije.

Upotreba druge žice za dostavu filtra BareWire

- Napunite uređaj unaprijed pakiranom žicom za dostavu filtra BareWire kao što je prethodno opisano.
- Da biste upotrebljavali drugu žicu za dostavu filtra BareWire, pažljivo uklonite uređaj sa zaokretnim momentom i žicu za dostavu filtra i odložite žicu za dostavu filtra koja se koristi za punjenje uređaja (**slika 14**).
- Uklonite zamjensku žicu za dostavu filtra BareWire s koluta i obrišite je sterilnom gazom natopljenom heparinoziranom običnom fiziološkom otopinom.
- Pomoću alata uvodnika provucite žicu kroz hemostatski ventil vodećeg katetera ili uvodne ovojnice prema mjestu postavljanja. **(Žica za dostavu filtra BareWire treba biti vlažna tijekom cijelog postupka).**
- Pomaknite žicu za dostavu filtra BareWire unaprijed preko lezije.
- Pažljivo pomaknite dostavni kateter preko žice za dostavu filtra BareWire (**slika 15**). Žica za dostavu filtra BareWire izaći će iz dostavnog katetera na izlaznom priključku žice katetera.
- Držeći žicu za dostavu filtra BareWire, pomaknite dostavni kateter kroz hemostatski ventil prema mjestu postavljanja. Trake za označavanje postavljene su 90 cm i 100 cm od vrha katetera kako bi pomogle liječniku predvidjeti kada će vrh katetera izaći iz distalnog kraja vodećeg katetera. Nemojte okretati ili povlačiti dostavni kateter RX tijekom pomicanja unaprijed. Pomaknite dostavni kateter na mjesto blizu lezije; zatim nastavite s uputama za postavljanje uređaja u nastavku.



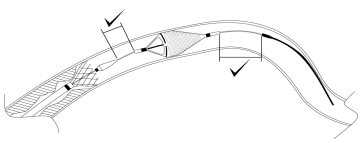
Slika 14



Slika 15

Postavljanje uređaja

- Postavite radionepropusni dio žice za dostavu filtra od 3 cm u odgovarajući dio krvne žile distalno od predviđenog mjesta postavljanja filtracijske sastavnice.
- **(Filtracijska sastavnica može se postaviti samo proksimalno od radionepropusnog distalnog dijela).**
- Pažljivo pomaknite dostavni kateter preko žice za dostavu filtra BareWire na namijenjeno područje postavljanja filtra. Nemojte okretati ili povlačiti dostavni kateter RX tijekom pomicanja unaprijed.
- Nakon što je kateter za isporuku u distalnom položaju u odnosu na leziju, odredite željeno mjesto stenta i zabilježite gdje će se postaviti distalni rub stenta. Koristeći trake markera na filtracijskoj sastavnici i dostavnom kateteru za isporuku kao vodilice, postavite dostavni kateter u skladu s tim.
- Osigurajte dovoljnu udaljenost između proksimalnog vrha filtracijske sastavnice i najdistalnijeg vrha bilo kojeg interventnog uređaja koji će se uvesti preko žice za dostavu filtra kako biste izbjegli njihovo dodirivanje za vrijeme zahvata. Osigurajte dovoljnu udaljenost između proksimalnog kraja radionepropusnog distalnog vrha od 0,36 mm (0,014") žice za dostavu filtra i distalnog kraja filtracijske sastavnice kako biste izbjegli njihovo nepotrebno dodirivanje za vrijeme zahvata. **Distalni vrhovi uređaja za ateroktomiju / sustava za dostavu stenta / balonskog katetera mogu se razlikovati po veličini i radionepropusnosti. Vrh balonskog katetera ili sustava za dostavu stenta ili uređaja za aterektomiju ne smije doći u kontakt s filtracijskom sastavnicom (slika 16).**
- Nakon što je dostavni kateter postavljen, može se postaviti filtracijska sastavnica.



Slika 16

17.2.5. Postavljanje uređaja

- Uklonite crvenu kopču za zaključavanje s crne ručke dostavnog katetera.
- Držite crnu ručku mirno i povucite bijelu ručku za povlačenje (**slika 2**) kako biste postavili filtracijsku sastavnicu. Postavljanje se događa kada se distalna traka markera na kateteru pomiče proksimalno u odnosu na trake markera filtracijske sastavnice.
- **UPOZORENJE: Ne pokušavajte premjestiti filtracijsku sastavnicu nakon postavljanja i prije početka dohvaćanja.**
- **UPOZORENJE: Ubrizgavanje visokotlačnog kontrastnog sredstva može uzrokovati pomicanje filtracijske sastavnice u krvnoj žili.**
- Uklonite dostavni kateter dok održavate položaj žice za dostavu filtra BareWire. Srebrne trake za označavanje na osovini dostavnog katetera pomažu u označavanju položaja izlaza žice za dostavu filtra BareWire. Jedna srebrna traka nalazi se 15 cm od izlaznog a dvije srebrne trake nalaze se 5 cm od izlaznog priključka. Otvorite hemostatski ventil nakon što postanu vidljive dvije trake za označavanje na osovini hipodermičke cijevi.
- Odložite dostavni kateter nakon njegovog izvlačenja. Izvršite potrebne intervencije preko žice za dostavu filtra BareWire.
- Održavajte odgovarajuću udaljenost između proksimalnog vrha filtracijske sastavnice i najdistalnijeg vrha bilo kojeg interventnog uređaja.
- Promatrajte ako se u filtracijskoj sastavnici sakupe prekomjerni ostaci tako da se distalna perfuzija bojila značajno smanji ili da bojilo ne prolazi kroz filtar; moguće je da je uređaj Emboshield NAV^6 dosegao svoj maksimalni kapacitet za zadržavanje embolija. Uklonite i zamijenite uređaj Emboshield NAV^6, u suprotnom, može biti teško u potpunosti pronaći sve ostatke embolija, a potencijal za stvaranje tromba može se povećati.

  Napomena: Filtracijska sastavnica možda nije unutar vidnog polja.

17.2.6. Dohvaćanje uređaja

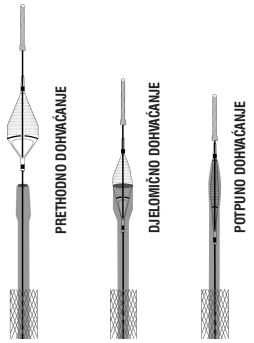
UPOZORENJE: Ne pokušavajte koristiti dostavni kateter za dohvaćanje filtracijske sastavnice.

- Izvadite posudu katetera za dohvaćanje iz vrećice. Izvadite kateter iz posude.
- Isperite lumen katetera ubrizgavanjem heparinizirane obične fiziološke otopine kroz distalni vrh katetera pomoću vrha za ispiranje koji se nalazi u posudi i standardne štrcaljke. Provjerite izlazi li fiziološka otopina iz izlaza RX.
- Pod fluoroskopskim promatranjem, pomaknite kateter za dohvaćanje preko žice za dostavu filtra BareWire. Trake za označavanje postavljene su 90 cm i 100 cm od vrha kako bi pomogle liječniku predvidjeti kada će vrh katetera izaći iz distalnog kraja vodećeg katetera / uvodne ovojnice.
- Prođite kroz stent / liječenu leziju sve dok radionepropusni vrh katetera ne dođe u kontakt s proksimalnim krajem filtracijske sastavnice. Nemojte okretati kateter za dohvaćanje tijekom pomicanja unaprijed.
- Uhvatite žicu za dostavu filtra BareWire pomoću uređaja sa zaokretnim momentom koji se nalazi u posudi i uvucite žicu za dostavu filtra BareWire dok se proksimalni dio žice ne susretne s distalnim krajem filtracijske sastavnice.

Standardna metoda dohvaćanja je sljedeća:

- Zadržite stabilan položaj katetera za dohvaćanje hvatajući osovinu blizu hemostatskog ventila.
- Povucite zategnuti uređaj sa zakretnim momentom kako biste uvukli žicu za dostavu filtra BareWire dok filtracijska sastavnica ne bude potpuno omeđena radionepropusnim vrhom koji se može proširiti.
- Potpuno dohvaćanje filtracijske sastavnice postignuto je kada je distalna traka markera filtracijske sastavnice povučena unutar 2 mm od distalnog kraja radionepropusnog vrha katetera (**slika 17.3**).
- **Nemojte nastaviti povlačiti žicu za dostavu filtra BareWire usprkos značajnom otporu.**
- Uvucite kateter za dohvaćanje preko žice za dostavu filtra BareWire (ili uklonite kateter za dohvaćanje i žicu za dostavu filtra BareWire kao jednu jedinicu) sve dok vrh katetera za dohvaćanje ne bude u blizini vrha vodećeg katetera ili ovojnice. Pogledajte **slike 17.1**, **17.2** i **17.3** za primjere filtracijske sastavnice prije njenog uvlačenja u kateter za dohvaćanje, djelomično uvučene u kateter za dohvaćanje i potpuno uvučene u kateter za dohvaćanje.
- Ako osjetite značajan otpor, zajedno uvucite vodeći kateter ili ovojnicu i kateter za dohvaćanje.
- Izvucite kateter za dohvaćanje iz tijela bolesnika.
- Ako se koristi hemostatski ventil, provjerite je li ventil potpuno otvoren tijekom uklanjanja dijela RX katetera za dohvaćanje.
- **Ako iznimno veliko embolijsko opterećenje sprječava potpuno povlačenje filtracijske sastavnice u vrh katetera za dohvaćanje, mora se primijeniti sljedeća metoda dohvaćanja:**
- Zadržite stabilan položaj katetera za dohvaćanje hvatajući osovinu blizu hemostatskog ventila.
- Povucite zategnuti uređaj sa zakretnim momentom da biste povukli žicu za dostavu filtra BareWire i filtracijsku sastavnicu u vrh katetera za dohvaćanje.
- Nemojte nastaviti povlačiti žicu za dostavu filtra BareWire usprkos značajnom otporu.
- **UPOZORENJE: Ako se filtracijska sastavnica ne može potpuno uvući kako je gore opisano, žica za dostavu filtra BareWire mora se ukloniti pomoću katetera za dohvaćanje.** Ako to ne učinite, može doći do ponovnog postavljanja filtracijske sastavnice iz vrha katetera za dohvaćanje. Proksimalni otvori filtracijske sastavnice u potpunosti su sadržani unutar vrha katetera nakon što je radionepropusni okvir uvučen u radiopakni vrh katetera (**slika 17.2**).
- Povucite kateter za dohvaćanje, filtracijsku sastavnicu i žicu za dostavu filtra BareWire kao jednu jedinicu dok vrh katetera za dohvaćanje nije pored vrha vodećeg katetera ili ovojnice.
- Povucite vrh katetera za dohvaćanje u i kroz vodeći kateter / uvodnu ovojnicu. Ako osjetite značajni otpor, povucite vodeći kateter ili ovojnicu i kateter za dohvaćanje, filtracijsku sastavnicu i žicu za dostavu filtra BareWire zajedno.
- Izvucite kateter za dohvaćanje iz tijela bolesnika. Ako se upotrebljava hemostatski ventil, pobrinite se da je ventil u potpunosti otvoren za vrijeme uklanjanja dijela RX i vrha katetera za dohvaćanje te dohvaćene filtracijske sastavnice.

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



Slika 17.1 **Slika 17.2** **Slika 17.3**

18.0. OBJAVA INFORMACIJA O PROIZVODU

Društvo Abbott primijenilo je razumnu brigu pri proizvodnji ovog uređaja. Društvo Abbott isključuje sva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, po sili zakona ili na drugi način, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva vezana za utrživost ili prikladnost, jer rukovanje ovim uređajem i njegovo skladištenje, kao i čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim pitanjima koja su izvan kontrole društva Abbott izravno utječu na ovaj uređaj i rezultate dobivene njegovom uporabom. Društvo Abbott nije odgovorno ni za koji slučajan ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizađu iz uporabe ovog uređaja. Društvo Abbott ne preuzima odgovornost niti ovlašćuje drugu osobu da u njegovo ime preuzme bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim uređajem.

Srpski / Serbian

Emboshield NAV6™

Sistem za sprečavanje embolije

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sadržaj

1.0 OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA
- 1.1 BareWire™ žica za dovod filtera
- 1.2 Kateter za dopremanje
- 1.3 Element za filtraciju
- 1.4 RX kateter za izvlačenje

2.0 KAKO SE ISPORUČUJE
3.0 NAMENA
4.0 PREDVIĐENI KORISNIK I OBUKA KORISNIKA
5.0 PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST
6.0 INDIKACIJE
7.0 KONTRAINDIKACIJE
8.0 UPOZORENJA
9.0 MERE OPREZA
10.0 MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA
11.0 PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA
12.0 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI
13.0 OČEKIVANI VEK TRAJANJA SREDSTVA
14.0 ODLAGANJE SREDSTVA
15.0 IZBOR I LEČENJE PACIJENTA
16.0 SAVETI I INFORMACIJE ZA PACIJENTE
17.0 INFORMACIJE O KLINIČKOJ UPOTREBI
- 17.1 Potrebni materijali
- 17.2 Opšta priprema i upotreba (aseptička tehnika)
  - 17.2.1 Informacije o veličini
  - 17.2.2 Ubacivanje filtera
  - 17.2.3 Upotreba konstrastnog sredstva
  - 17.2.4 Priprema za postavljanje
  - 17.2.5 Postavljanje medicinskog sredstva
  - 17.2.6 Izvlačenje medicinskog sredstva

18.0 OTKRIVANJE INFORMACIJA O PROIZVODU

Ovo Uputstvo za upotrebu odnosi se na Emboshield NAV6™ sistem za sprečavanje embolije i povezanu BareWire™ žicu za dovod filtera.

Tabela 1: Osnovni UDI-DI

Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI
Emboshield NAV6 sistem za sprečavanje embolije	8717648EPS0001YC
BareWire žica za dovod filtera	8717648EPS0002YE

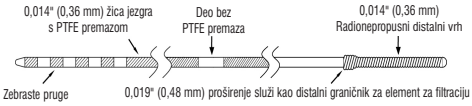
Ovo Uputstvo za upotrebu u skladu sa Direktivom Evropske unije (EU) 2017/745 može se pronaći na veb-sajtu kompanije Abbott eLabeling na adresi vascular.elfu.abbott.

1.0 OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Emboshield NAV6™ sistem za sprečavanje embolije sa brzom izmenom (RX) je privremeni perkutani transluminalni sistem filtracije predviđen da se koristi kao žica vodilica i za hvatanje embolijskog materijala koji se oslobađa tokom postupka intervencije unutar karotidne arterije ili arterijske vaskulature donjih ekstremiteta. Sistem se sastoji od sledećih komponenata:

1.1 BareWire™ žica za dovod filtera

BareWire žica za dovod filtera (**Slika 1**) je žica od nerđajućeg čelika obložena politetrafluoroetilenom (PTFE) od 0,014" (0,36 mm) sa radionepropusnim distalnim vrhom od platine/nikla od 3 cm. Žice za dovod filtera linije BareWire imaju zebraste pruge na proksimalnom kraju radi lakše identifikacije.



Slika 1

Emboshield NAV6 sistem za sprečavanje embolije isporučuje se sa prethodno ubačenom BareWire™ žicom za dovod filtera Workhorse (190 cm). Alternativna linija BareWire žica za dovod filtera je takođe dostupna za upotrebu sa Emboshield NAV6 sistemom za sprečavanje embolije (**Tabela 2**). Samo BareWire žice za dovod filtera prikazane na **Tabeli 2** su predviđene za upotrebu sa sistemom Emboshield NAV6.

Tabela 2: BareWire žica za dovod filtera

Opis	Dužina	Šifra proizvoda
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Kateter za dopremanje

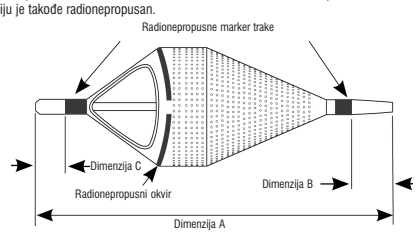
Upotrebljiva dužina RX katetera za dopremanje (**Slika 2**) je 135 cm. Profil prelaza je 0,036" (0,91 mm) odnosno 0,041" (1,04 mm), u zavisnosti od veličine elementa za filtraciju. Ručica za povlačenje se koristi za postavljanje ubačenog elementa za filtraciju iz kapsule. Duž tela katetera postoje dva para srebrnih indikatorskih traka. Proksimalni par indikatorskih traka označava položaj vrha katetera tokom plasiranja kroz košuljicu vodećeg katetera/uvodnika, a distalni par indikatorskih traka označava blizinu RX izlaznog porta tokom uvlačenja katetera. Radionepropusna traka markera postavljena je proksimalno u odnosu na kapsulu. Na osovinu katetera za dopremanje nanet je emajlirani premaz.



Slika 2

1.3 Element za filtraciju

Element za filtraciju (**Slika 3** i **Tabela 3**) sastoji se od najlonske membrane sa hidrofilnim premazom i unutrašnjim nitinolnim okvirom. Ima dva proksimalna ulazna otvora i više distalnih perfuzionih pora. Ima trake proksimalnog i distalnog markera. Element za filtraciju je dostupan u dve veličine koje odgovaraju različitim veličinama krvnih sudova: mala, za upotrebu u krvnim sudovima prečnika 2,5 mm do 4,8 mm, i velika, za upotrebu u krvnim sudovima prečnika 4,0 mm do 7,0 mm. Da bi se olakšala vizuelizacija, okvir elementa za filtraciju je takođe radionepropusan.



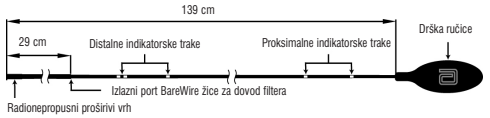
Slika 3

Tabela 3: Element za filtraciju

Element za filtraciju	Dimenzija (A) cm	Dimenzija (B) cm	Dimenzija (C) cm	Veličina krvnog suda mm	Prečnik raširenog elementa za filtraciju (FE) mm
Mali	1,9	0,2	0,15	2,5 - 4,8	5,0
Veliki	2,3	0,2	0,15	4,0 - 7,0	7,2

1.4 RX kateter za izvlačenje

RX kateter za izvlačenje (**Slika 4**) ima korisnu dužinu od 139 cm i distalni radionepropusni ekspanzivni vrh. Maksimalni spoljni prečnik distalnog vrha je 0,067" (1,70 mm). Drška ručice se nalazi na proksimalnom kraju. Duž tela katetera postoje dva para srebrnih indikatorskih traka. Proksimalni par označava položaj vrha katetera tokom plasiranja kroz košuljicu vodećeg katetera/uvodnika, a distalni par označava blizinu RX izlaznog porta tokom uvlačenja katetera.



Slika 4

2.0 KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilno: Ovo sredstvo je sterilisano etilen-oksidom. Nepirogeno.

Sadržaj: Svaki Emboshield NAV6™ sistem za sprečavanje embolije sadrži dve kesice sa sledećim sadržajem:

Sadržaj primarnog pakovanja sistema za filtraciju (kesica)	RX Kateter za dopremanje Element za filtraciju (FE) Levak za ubacivanje* Špric BareWire™ žica za dovod filtera Instrument za uvođenje Pribor za okretanje
Sadržaj primarnog pakovanja RX katetera za izvlačenje (kesica)	RX Kateter za izvlačenje Pribor za okretanje Vrh šprica

* obezbeđeno kao deo tacne za pakovanje sistema za filtraciju

3.0 NAMENA

Emboshield NAV6™ sistem za sprečavanje embolije je predviđen za hvatanje i uklanjanje embolijskog materijala tokom interventnih procedura.

4.0 PREDVIĐENI KORISNIK I OBUKA KORISNIKA

Predviđeni korisnici predmetnih medicinskih sredstava su lekari i članovi osoblja laboratorije za kateterizaciju koji su adekvatno obučeni za interventne procedure na karotidnim arterijama i/ili arterijama donjih ekstremiteta koji su prošli odgovarajuću obuku o principima, kliničkoj primeni, komplikacijama, neželjenim dejstvima i opasnostima koji se obično povezuju sa perkutanom transluminalnom angioplastikom (PTA), aterektomijom i postupcima stentiranja u karotidnim arterijama i/ili arterijama donjih ekstremiteta.

5.0 PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST

U nastavku su navedene predviđene kliničke koristi Emboshield NAV6™ sistema za sprečavanje embolije:

- Niske stope moždanog udara za karotidnu indikaciju i
- Niske stope distalne embolizacije za indikaciju donjih ekstremiteta

6.0 INDIKACIJE

Sistem je konstruisan tako da smanji distalnu embolizaciju uz održavanje protoka krvi tokom interventnih procedura.

Sistem je indikovan za upotrebu tokom perkutane transluminalne angioplastike i procedura stentiranja kod pacijenata sa aterosklerotskom bolešću u karotidnim arterijama.

Sistem je indikovan za upotrebu tokom perkutane transluminalne angioplastike, aterektomije i procedura stentiranja kod pacijenata sa aterosklerotskom bolešću u arterijama donjih ekstremiteta.

7.0 KONTRAINDIKACIJE

Emboshield NAV6™ sistem za sprečavanje embolije je kontraindikovan za upotrebu kod:

- Pacijenata kod kojih je kontraindikovana antitrombotička i/ili antikoagulantna terapija.
- Pacijenata sa poznatom preosetljivošću na materijale medicinskog sredstva (legura nikla i titanijuma) ili kontrastno sredstvo i onih koji ne mogu primiti odgovarajuću premedikaciju.
- Pacijenata sa nelečenim poremećajima krvarenja.
- Nemogućnosti prelaska preko lezije pomoću BareWire™ žice za dovod filtera.
- Difuzno obolelih krvnih sudova kada ne postoji deo bez bolesti u koji bi bio postavljen element za filtraciju.
- Dela krvnog suda distalno od lezije nedovoljne veličine da bi se omogućilo postavljanje elementa za filtraciju.

8.0 UPOZORENJA

- Informacije o nameni, kontraindikacijama i mogućim komplikacijama pogledajte u uputstvu koje je dostavljeno uz sva medicinska sredstva za intervenciju koja se koriste sa Emboshield NAV6™ sistemom za sprečavanje embolije.
- Emboshield NAV6 sistem za sprečavanje embolije isporučuje se u sterilnom stanju. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Pažljivo proverite komponente sistema pre upotrebe da biste potvrdili da nisu oštećene tokom isporuke, kao i da su njihova veličina, oblik i stanje pogodni za postupak za koji su predviđene. Sredstvo ili pristupno sredstvo koje je savijeno ili oštećeno na bilo koji način ne sme se koristiti.
- Medicinsko sredstvo Emboshield NAV6 se može koristiti samo sa BareWire™ žicom za dovod filtera. Upotreba medicinskog sredstva sa bilo kojom žicom vodilicom osim BareWire žice za dovod filtera će dovesti do gubitka elementa za filtraciju tokom postupka ili nemogućnosti izvlačenja elementa za filtraciju.
- Ovo medicinsko sredstvo je osmišljeno i predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet sredstva i/ili sistema za dovod i/ili dovesti do otkazivanja sredstva, što može dovesti do ozlede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu dovesti i do rizika od kontaminacije sredstva i/ili infekcije pacijenta ili unakrsne infekcije, uključujući, između ostalog, i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija sredstva i/ili sistema za dovod može da dovede do ozlede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Držite suvim. Držite dalje od sunčeve svetlosti. Ne koristiti proizvod nakon datuma „Upotrebiti do" navedenog na oznaci.

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

- Upotreba medicinskog sredstva treba da bude ograničena na lekare koji su obučeni za specifične karakteristike medicinskog sredstva i Uputstvo za upotrebu. Lekari moraju biti upoznati sa aktuelnom medicinskom literaturom i odgovarajuće obučeni za principe, kliničku primenu, komplikacije, neželjena dejstva i opasnosti koje se obično povezuju s interventnim procedurama na karotidi i/ili donjim ekstremitetima.
- Prekomerno istezanje arterije može dovesti do rupture i krvarenja opasnog po život.
- Tokom postupka mora se koristiti odgovarajuća antiagregaciona, antikoagulantna i, ako je potrebno, vazodilatatorna terapija. Preporučuje se antikoagulantna terapija dovoljna za održavanje aktiviranog vremena zgrušavanja od najmanje 250 sekundi tokom trajanja postupka.
- Za uvođenje RX katetera za dopremanje, RX katetera za izvlačenje i svih interventnih medicinskih sredstava koji će se koristiti tokom postupka potrebna je adekvatna podrška katetera ili košuljice.
- Održavajte čvrstu zaptivenost između sredstva i hemostatskog ventila tokom umetanja katetera. U slučaju da to ne uradite, može doći do uvlačenja vazduha u sredstvo za pristup kroz hemostatski ventil. Umetanje sredstva treba da se vrši polako da bi se smanjio rizik od usisavanja vazduha. Stoga se preporučuje da ispiranje kontrastnog sredstva (ili drugih tečnosti) bude obavljeno pre ili posle umetanja katetera, ali ne dok je kateter unutar pristupnog sredstva.
- Nemojte uvoditi nijednu komponentu sistema za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 ako postoji znatan otpor. Uzrok svakog otpora treba odrediti pomoću fluoroskopije i preduzeti korektivne mere.
- Okretanje BareWire žice za dovod filtera uz otpor može izazvati oštećenje BareWire žice za dovod filtera i/ili odvajanja vrha BareWire žice za dovod filtera.
- Izvršite sve izmene polako kako biste sprečili vazdušnu emboliju ili traumu arterije.
- Kateter za dopremanje se ne sme brzo povlačiti u slučaju da se oseti otpor tokom plasiranja katetera. Brzo povlačenje katetera za dopremanje u prisustvu otpora može dovesti do prevremenog postavljanja elementa za filtraciju.
- U slučaju komplikacija može biti potrebna hirurška intervencija.
- Ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokim pritiskom može izazvati pomeranje elementa za filtraciju u krvnom sudu.
- Ne pokušavajte da pomerate element za filtraciju nakon postavljanja i pre početka vađenja.
- Nemojte obrtati RX katetere za dopremanje i izvlačenje.
- Omogućite i održavajte adekvatno rastojanje između Emboshield NAV^6 elementa za filtraciju i drugih interventnih medicinskih sredstava (uključujući sisteme karotidnih stentova i balona) kako bi se izbegao kontakt.
- Upotreba sistema stenta ili sistema za sprečavanje embolije kod sledećih postojećih stanja i oboljenja može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta:
    - Hemoglobin (Hgb) < 8 gm/dl (osim na dijalizi), broj trombocita < 50.000, INR > 1,5 (ireverzibilno) ili trombocitopenija povezana sa heparinom.
    - Dokaz o moždanom udaru u prethodnih 30 dana.
    - Istorija ipsilateralnog moždanog udara sa fluktuirajućim neurološkim simptomima u roku od 1 godine.
    - Pacijenti sa potpunom okluzijom ciljnog krvnog suda.
    - Pacijenti sa dokazima intraluminalnog tromba za koji se smatra da povećava rizik od fragmentacije plaka i distalne embolizacije.
    - Svako stanje koje je onemogućilo pravilnu angiografsku procenu ili učinilo perkutani arterijski pristup nebezbednim (npr. morbidna gojaznost, stalni sistolni krvni pritisak > 180 mmHg).
    - Poznati kardiološki izvori embolija.
    - Pacijenti sa veoma kalcifikovanim lezijama otpornim na PTA.
    - Ateroskleratska bolest koja uključuje susedne krvne sudove (tj. luk aorte ili ostijalnu zajedničku karotidnu arteriju) i sprečava bezbedno postavljanje vodećeg katetera ili košuljice.
    - Pacijenti sa ozbiljnom vaskularnom tortuoznošću.
    - Pacijenti sa restenozom unutar stenta.
    - Bezbednost i efikasnost istovremenog lečenja lezija kod pacijenata sa obostranom bolešću karotidnih arterija nisu ustanovljene.
- Bezbednost i efikasnost sistema za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 nije utvrđena kod trudnih pacijentkinja i pacijenata mlađih od 18 godina.
- Potreban je oprez ako se lezija prethodno dilatira bez embolijske zaštite jer to može povećati rizik od neželjenog ishoda.
- BareWire žica za dovod filtera treba da bude navlažena tokom celog postupka.
- Element za filtraciju može se postaviti samo proksimalno od radionepropusnog distalnog dela žice za dovod filtera.
- Da bi se smanjila mogućnost oslobađanja embolije tokom prelaska preko lezije, medicinskim sredstvom treba pažljivo manipulisati i ne uvoditi ga ako postoji otpor.
- Ako se element za filtraciju pomeri u segment stentovanog krvnog suda pre izvlačenja, NEMOJTE GA IZVLAČITI. Koristite kateter za izvlačenje da biste nežno upravljali elementom za filtraciju distalno dok se ne nađe u delu krvnog suda bez stenta. Izvlačenje bi zatim trebalo da se nastavi.
- Održavajte odgovarajuću podršku katetera/košuljice tokom postupka. Uverite se da postoji dovoljno rastojanje između proksimalnog vrha elementa za filtraciju i najudaljenijeg vrha bilo kog interventnog sredstva koje će se uvesti preko žice za dovod filtera kako bi se izbegao kontakt. Vrh balon katetera ili sistema za dovod stenta ili sredstva za ateroktomiju ne sme da bude u kontaktu s elementom za filtraciju. Neodržavanje odgovarajućeg rastojanja može dovesti do nenamernog pomeranja elementa za filtraciju i zaplitanja vrha/elementa za filtraciju sistema za dovod stenta i/ili zaplitanja elementa za filtraciju/stenta ako dođe do prolapsa katetera ili košuljice.
- Kod pacijenata kojima su potrebni antacidi i/ili H2-antagonisti pre ili neposredno nakon postavljanja stenta, to može negativno uticati na oralnu apsorpciju antitrombocitnih agensa (npr. aspirina).
- Minimalni unutrašnji prečnik katetera ili košuljice je odštampan na etiketi na pakovanju. Nemojte koristiti manji kateter ili košuljicu nego što je naznačeno.
- Za pravilno pozicioniranje korpe filtera, krvni sud distalno od lezije treba da ima odsustvo prekomerne tortuoznosti i da bude odgovarajuće dužine (oko 4 cm distalno od lezije i proksimalno od petroznog dela krvnog suda).
- Osobe sa poznatom istorijom alergije na bilo koju od niže navedenih komponenata Emboshield NAV^6 sistema za sprečavanje embolije mogu imati alergijsku reakciju na ovo sredstvo. Pre upotrebe na pacijentu, pacijenta treba upoznati sa materijalima sadržanim u sredstvu i sa njim se mora detaljno razgovarati o istoriji alergija. Ovo medicinsko sredstva sadrži leguru nikla i titanijuma, leguru platine i volframa, leguru platine i iridijuma, poliimid, politetrafluoroetilen, polietilen, polietilen naftalen, poliamid, zlato, poliuretan, premaz polivinilpirolidona (PVP), nerđajući čelik, volfram, fluorovani etilen propilen, polipropilen, polieter blok amid, silikon i perfluoropolieter.

9.0 MERE OPREZA

- Sredstvo se sme ispirati samo pomoću priloženog šprica od 5 ml i vrha za ispiranje.
- Ne preporučuje se upotreba sa fiksnim (pasivnim) hemostatskim ventilima.
- Za najbolje performanse sredstva, izlazni zarez žice vodilice treba da ostane unutar vodećeg katetera ili košuljice.
- Sistem za dovod nije predviđen za upotrebu sa automatskim ubrizgavanjem. Upotreba automatskog ubrizgavanja može negativno uticati na performanse sredstva.
- Korpa filtera se mora pažljivo uklanjati kroz novouvedeni stent kako bi se održao integritet korpe filtera i izbeglo narušavanje geometrije stenta.
- Da bi se optimizovale performanse sistema, neophodno je da se sistem pažljivo pripremi primenom tehnika pripreme koje su navedene u Uputstvu za upotrebu.
- Veličina elementa za filtraciju treba da bude izabrana tako da prečnikom odgovara krvnom sudu na predviđenom mestu za postavljanje. Lekar treba da uzme u obzir blago povećanje prečnika krvnog suda koje može nastati nakon lečenja lezije.
- Prilikom upotrebe bilo kog interventnog sredstva, treba preduzeti mere opreza za sprečavanje ili smanjenje zgrušavanja. Pre upotrebe operite ili isperite sva medicinska sredstva koja ulaze u vaskularni sistem heparinizovanim normalnim fiziološkim rastvorom ili alternativnim antikoagulansom.
- Emboshield NAV^6™ sistem za sprečavanje embolije mora se koristiti sa vodećim kateterom ili košuljicom uvodnika kako bi se održala adekvatna podrška za BareWire™ žicu za dovod filtera tokom postupka.
- Održavanje protoka krvi kroz medicinsko sredstvo treba posmatrati tokom čitavog postupka pomoću ubrizgavanja kontrastnog sredstva.
- Ako se u elementu za filtraciju sakupi višak otpadaka tako da se distalna perfuzija kontrastnog sredstva znatno smanji ili kontrastno sredstvo ne prolazi kroz filter, Emboshield NAV^6 sistem za sprečavanje embolije je možda dostigao svoj maksimalni kapacitet da zadrži embolije. Uklonite i zamenite Emboshield NAV^6 sistem za sprečavanje embolije. U suprotnom, može biti teško u potpunosti ukloniti sve embolične otpatke, a potencijal za stvaranje tromba se može povećati.
- Venski pristup treba da bude dostupan tokom stentiranja karotide kako bi se po potrebi upravljalo bradikardijom i/ili hipotenzijom farmaceutskom intervencijom ili postavljanjem privremenog pejsmejkera.
- Uklanjanje BareWire žice za dovod filtera sa Emboshield NAV^6 elementom za filtraciju kroz bilo koja interventna sredstva osim Emboshield NAV^6 RX katetera za izvlačenje nije testirano.
- Minimalni unutrašnji prečnik proširenog stenta potreban za izvlačenje velikog embolijskog materijala je 2,5 mm.
- Uvođenje i postavljanje sistema karotidnih stentova i sistema za sprečavanje embolije treba da se vrši samo uz fluoroskopsko nadgledanje.
- Prilikom uvlačenja sistema za dovod, vodite računa da vrh žice bude slobodan u lumenu krvnog suda i da ne bude usmeren u zid suda. U suprotnom, može doći do traume krvnih sudova. Položaj potvrdite pomoću radionepropusnog markera na interventnom sredstvu.
- Izbegavajte prekomerno pomeranje korpe filtera tokom zamene katetera. Prekomerno pomeranje postavljene korpe može izazvati traumu ili spazam suda.
- Jedna ili više komponenti ovog sredstva može da sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela: kobalt; Chemical Abstract Service (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

  Sadašnji naučni dokazi idu u prilog tezi da medicinska sredstva proizvedena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećan rizik od raka ili neželjenih dejstava na reproduktivno zdravlje.
- Komponenta ovog sredstva sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% težine po masi: 1-metil-2-pirolidon (NMP), Chemical Abstract Service (CAS) br. 872-50-4; EC br. 212-828-1. U testovima na životinjama, kontinuirano izlaganje NMP-u je pokazalo reproduktivnu toksičnost.

  Ne postoji klinička studija za ovo sredstvo u pogledu reproduktivne toksičnosti kod trudnica ili muškaraca koji nameravaju da postanu očevi. Uticaji na fetus u razvoju nisu ispitivani. U najgorem slučaju, tj. četiri Emboshield NAV^6 sredstva za sprečavanje embolije koja se koriste u postupku i 8 sati izlaganja pacijenta, količina NMP koja može da eluira je 9 puta manja od dozvoljene dnevne izloženosti NMP prema smernicama ICH Q3C(R7), ili 16 puta manja od dnevne podnošljive izloženosti. Pojava ovog najgoreg scenarija malo je verovatna jer su broj sredstava i trajanje postupka mnogo manji od najgoreg scenarija. Iako kontraindikacije ne postoje, rizici i uticaji na reproduktivnost usled upotrebe ovog sredstva na ljudima trenutno nisu poznati. Preporučuje se da se potreba pacijenta i klinička korist sistema za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 procene u odnosu na prethodno navedeni rizik.

10.0 MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

- Alergijska reakcija ili preosetljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale medicinskog sredstva (nitinol, nikl, titan) i reakcije na antikoagulante ili antitrombocitne lekove
- Komplikacije pri pristupanju vaskulaturi zbog kojih može biti neophodna transfuzija ili reparacija krvnog suda, uključujući sledeće pojave:
    - Reakcije na mestu uvođenja katetera
    - Krvarenje (hemoragija, ehimoza, curenje, hematom, retroperitonealna hemoragija)
    - Arteriovenska fistula, pseudoaneurizma, aneurizma, disekcija, perforacija/ruptura i laceracije
    - Embolija (vazduh, tkivo, plak, trombotski materijal ili sredstvo)
    - Tromboflebitis
- Komplikacije u ciljnoj arteriji koje mogu zahtevati dodatne intervencije, uključujući sledeće pojave:
    - Potpuna okluzija ili naglo zatvaranje
    - Arteriovenska fistula, pseudoaneurizma, aneurizma, disekcija, perforacija/ruptura
    - Embolija (vazduh, tkivo, plak, trombotski materijal ili sredstvo)
    - Tromboza arterije, stenta ili filtera / tromboza okluzije
    - Stenoza ili restenoza
    - Spazam krvnog suda
- Srčane aritmije (uključujući poremećaje provodljivosti, atrijalne i ventrikularne aritmije)
- Ishemijska stanja srca (uključujući ishemiju miokarda, infarkt miokarda i nestabilnu ili stabilnu anginu pektoris)
- Moždani udar / cerebrovaskularni akcident (CVA) i prolazni ishemijski napad (TIA)
- Sistemsko otkazivanje organa:
    - Kardiorespiratorni zastoj
    - Insuficijencija srca
    - Kardiopulmonalna insuficijencija (uključujući plućni edem)
    - Otkazivanje/insuficijencija bubrega
    - Šok
- Krvarenje
- Poremećaji krvnih ćelija, uključujući trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT) i druge koagulopatije
- Hipotenzija/hipertenzija
- Povreda perifernih nerava
- Druga ishemijska stanja/infarkt
- Gubitak/nekroza ciljnog ekstremiteta (amputacija prsta, stopala i/ili noge)
- Infekcija – lokalna i sistemska (uključujući postproceduralnu)
- Mučnina i povraćanje
- Bol u grudnom košu
- Edem/cerebralni edem i preopterećenje tečnošću
- Groznica
- Bol, uključujući glavobolju
- Sindrom hiperperfuzije
- Ostale neurološke i sistemske komplikacije:
    - Napad
- Cerebralno krvarenje
- Smrt

11.0 PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA

U slučaju korisnika iz Evropske unije, korisnik i/ili pacijent treba da prijavi svaki ozbiljan incident do koga dođe u vezi sa korišćenjem sistema za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6™ proizvođaču i nadležnom organu države članice Evropske unije u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište. U slučaju korisnika iz drugih regiona, prijavite sve ozbiljne incidente proizvođaču i regulatornim organima sa odgovarajućom jurisdikcijom.

12.0 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovo sredstvo dostupan je na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sredstvo korišćenjem osnovnog UDI-DI koji je priložen na **Tabeli 1**. Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED).

13.0 OČEKIVANI VEK TRAJANJA SREDSTVA

Sistem za zaštitu od embolije Emboshield NAV^6™ predviđen je za upotrebu tokom jedne interventne procedure. Očekivani vek trajanja Emboshield NAV^6 sistema za sprečavanje embolije obično se kreće između 10 minuta i dva sata i zavisi od lezije i složenosti procedure.

14.0 ODLAGANJE SREDSTVA

Nakon upotrebe, ovo medicinsko sredstvo, njegov pribor i ambalažu treba na odgovarajući način klasifikovati za odlaganje (npr. biološka opasnost, oštri predmeti, neopasni otpad itd.), i pažljivo odložiti u skladu sa procedurama objekta i važećim zakonima i propisima.

15.0 IZBOR I LEČENJE PACIJENTA

Pacijenti za koje kvalifikovani lekar smatra da su pogodni i da se nalaze u okviru prihvatljivog rizika za indikovane procedure opisane u **Odeljku 6.0, INDIKACIJE** i **Odeljku 7.0, KONTRAINDIKACIJE**.

16.0 SAVETI I INFORMACIJE ZA PACIJENTE

Lekari treba da pregledaju upozorenja, mere opreza i neželjena dejstva da bi utvrdili da li ima rezidualnih rizika i mogućih neželjenih dejstava ili rizika zbog hipersenzitivnosti koji mogu biti relevantni prilikom savetovanja pacijenata o upotrebi ovog proizvoda i treba da uzmu u obzir sledeće:

- Razgovor o pitanjima rizika/koristi za pojedinačnog pacijenta
- Razgovor o promeni trenutnog načina života neposredno nakon postupka i dugoročno
- Razgovor o svim potrebnim kontrolama
- Razgovor o rizicima od alergijskih reakcija ili prekomerne osetljivosti na komponente sredstva

17.0 INFORMACIJE O KLINIČKOJ UPOTREBI

17.1 Potrebni materijali

Emboshield NAV^6 sistem za sprečavanje embolije se može koristiti samo sa BareWire™ žicom za dovod filtera. Upotreba medicinskog sredstva sa bilo kojom žicom vodilicom osim BareWire žice za dovod filtera će dovesti do gubitka elementa za filtraciju tokom postupka ili nemogućnosti izvlačenja elementa za filtraciju.

Potvrdite kompatibilnost sistema za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 sa interventnim medicinskim sredstvima pre stvarne upotrebe.

- Unutrašnji prečnik minimalnog vodećeg katetera/košuljice (I.D.) 0,070"/1,77 mm
- Rotirajući hemostatski ventil (RHV) 2,44 mm (0,096") (opciono)
- X.ACT™ ili Acculink™ sistem karotidnih stentova/sredstva za perifernu aterektomiju (opciono)
- Kateter sa balonskom dilatacijom (opciono)
- 1.000 u / 500 cc heparinizovanog normalnog fiziološkog rastvora (sterilnog)
- Luer-lock špric od 10 do 20 cc

Kompletnu listu komponenata medicinskog sredstava i pomoćnih predmeta koji se isporučuju sa Emboshield NAV^6 sistemom za sprečavanje embolije pogledajte u **Odeljku 2.0 KAKO SE ISPORUČUJE**.

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

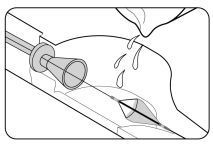
17.2 Opšta priprema i upotreba (aseptička tehnika)

17.2.1 Informacije o veličini

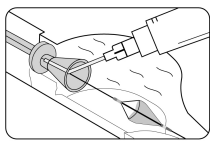
Veličina elementa za filtraciju za postavljanje u karotidne arterije, arterijske vaskulature donjih ekstremiteta ispod zajedničke femoralne arterije, određuje se na osnovu prečnika krvnog suda na predviđenom mestu postavljanja. Preporučuje se kvantitativna koronarna arteriografija (QCA) ili intravaskularno snimanje (npr. optička koherentna tomografija [OCT], intravaskularni ultrazvuk [IVUS]).

17.2.2 Ubacivanje filtera

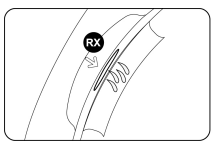
- **Ne pomerajte kateter za dopremanje tokom ubacivanja. Pomeranje može izazvati neodgovarajuće poravnanje komponenata sistema.**
- Napunite udubljeni prostor heparinizovanim normalnim fiziološkim rastvorom (**Slika 5**) dok se element za filtraciju potpuno ne potopi (**Slika 6**).
- Napunite priloženi špric heparinizovanim normalnim fiziološkim rastvorom kako biste isprali kateter za dopremanje. Uklonite vazduh iz šprica. Gurnite vrh šprica u jezgro levka za ubacivanje dok ne zahvati unutrašnji prečnik levka za ubacivanje (**Slika 6**). Isperite dok se heparinizovani normalni fiziološki rastvor ne vidi na izlazu iz RX izlaznog otvora (**Slika 7**).
- Koristite špric sa vrhom za ispiranje da biste uklonili sve mehuriće vazduha iz elementa za filtraciju. Pažljivo stavite beli vrh unutar elementa za filtraciju i isperite (**Slika 8**).



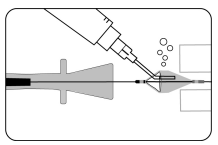
Slika 5



Slika 6



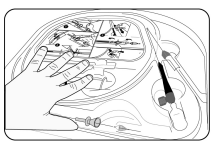
Slika 7



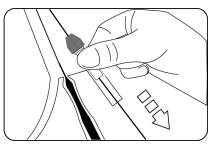
Slika 8

Ubacite element za filtraciju u kateter za dopremanje na sledeći način:

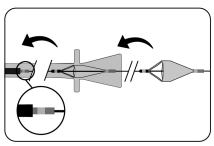
- Uverite se da je tacna na ravnoj površini. Jednom rukom čvrsto držite tacnu kako biste osigurali da udubljenje i element za filtraciju budu jasno vidljivi (**Slika 9**).
- Otkačite pribor za okretanje (**Slika 10**). Uverite se da je pribor za okretanje čvrsto zategnut na delu BareWire žice za dovod filtera bez premaza (**Slika 1**). Pribor za okretanje se može ponovo zategnuti, ako je potrebno. Pažljivo povucite pribor za okretanje na kontrolisan način da biste uvukli BareWire žicu za dovod filtera i pratite kako se element za filtraciju uvlači kroz levak za ubacivanje u kapsulu katetera za dopremanje. Prebrzo ili prekomerno povlačenje žice može izazvati oštećenje kapsule RX katetera za dopremanje i/ili elementa za filtraciju. Medicinsko sredstvo je u potpunosti ubačeno kada je distalna traka markera na elementu za filtraciju na kraju ili unutar kraja kapsule katetera za dopremanje i jasno se oseti zaustavljanje (**Slika 11**).
- **Kod znatnog otpora nemojte nastaviti da uvlačite BareWire žicu za dovod filtera.**
- Proverite kapsulu katetera za dopremanje pre uklanjanja iz tacne kako biste se uverili da je element za filtraciju potpuno ubačen (**Slika 11**).
- Uklonite ubačeni kateter za dopremanje i BareWire žicu za dovod filtera iz tacne hvatanjem crne ručke i pribora za okretanje zajedno i pažljivo ih izvucite iz tacne (**Slika 12**).
- **Ne pokušavajte da pojedinačno uklonite kateter za dopremanje ili žicu za dovod filtera.**
- Proverite kateter za isporuku kako biste se uverili da je element za filtraciju pravilno ubačen u kapsulu na kraju katetera za dopremanje i da BareWire žica za dovod filtera nije oštećena.
- Obrišite dužinu izložene žice za dovod filtera od RX porta do pribora za okretanje sterilnim jastučićem od gaze natopljenim heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Sistem za dovod je sada spreman za upotrebu.



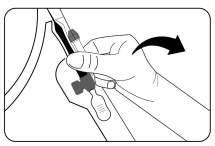
Slika 9



Slika 10



Slika 11



Slika 12

17.2.3 Upotreba konstrastnog sredstva

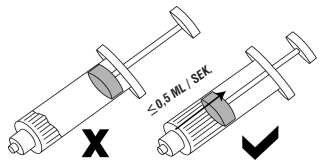
Tokom umetanja katetera za brzu izmenu kroz vodeće katetere ili košuljice, potrebno je pažljivo rukovati kako bi se osiguralo da se vazduh ne uvlači u pristupno sredstvo.

Stoga se preporučuje da ispiranje kontrastnog sredstva (ili drugih tečnosti) bude obavljeno pre ili posle umetanja katetera, ali ne dok je kateter unutar pristupnog sredstva.

U slučaju kada se ubrizgavanje kontrastnog sredstva mora izvršiti sa postavljenim kateterom, neophodno je osigurati da u pristupnom sredstvu nije prisutan vazduh pre ubrizgavanja.

Ako se aspiracija vrši pre ubrizgavanja kontrastnog sredstva, treba je izvoditi polako i stabilno brzinom ne većom od 0,5 ml (0,5 cc) u sekundi dok korisnik ne može vizuelno da potvrdi da vazduh više ne ulazi u špric za aspiraciju (**Slika 13**).

Praćenje svih uputstava, sporo umetanje katetera i dobra kontrola hemostatskog ventila pomoći će da se smanji rizik od gasne embolije.



Slika 13

17.2.4 Priprema za postavljanje

UPOZORENJE:

Koristite samo BareWire žice za dovod filtera navedene na Tabeli 2. Upotreba drugih žica vodilica će dovesti do gubitka elementa za filtraciju ili nemogućnosti izvlačenja elementa za filtraciju.

Kada koristite interventnu opremu preko žice (Over-the-Wire) maksimalne dužine duže od 80 cm, element za filtraciju treba dopremiti SAMO na BareWire Workhorse žici od 315 cm.

Nijedna BareWire žica za dovod filtera navedena na Tabeli 2 NIJE kompatibilna sa Abbott Medical DOC™ produžetkom za žicu vodilicu.

Emboshield NAV^6 sistem za sprečavanje embolije NE SME se koristiti sa pristupnim sredstvom koji koristi integrisani ventil tipa listića.

Sistem za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 treba koristiti sa hemostatskim ventilom minimalnog unutrašnjeg prečnika od 0,096" (2,44 mm).

Sistem za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 treba koristiti sa vodećim kateterom ili košuljicom sa unutrašnjim prečnikom jednakim ili većim od 0,070" (1,77 mm).

Sredstvo ili pristupno sredstvo koje je savijeno ili oštećeno na bilo koji način ne sme se koristiti. Pre upotrebe procenite svu opremu.

Nemojte uvoditi nijednu komponentu sistema za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 ako postoji znatan otpor. Uzrok svakog otpora treba odrediti pomoću fluoroskopije i preduzeti korektivne mere.

Održavajte čvrstu zaptivenost između sredstva i hemostatskog ventila tokom umetanja katetera. Umetanje katetera treba da se vrši polako da bi se smanjio rizik od usisavanja vazduha. U slučaju da to ne uradite, može doći do uvlačenja vazduha u sredstvo za pristup kroz hemostatski ventil.

Sve manipulacije sredstva vršite uz pomoć fluoroskopske vizuelizacije.

Nemojte obrtati ili povlačiti RX kateter za dopremanje tokom plasiranja.

Nemojte povlačiti BareWire žicu za dovod filtera tokom plasiranja.

Okretanje BareWire žice za dovod filtera ako osetite otpor može izazvati oštećenje BareWire žice za dovod filtera i/ili odvajanje vrha BareWire žice za dovod filtera.

- Potvrdite kompatibilnost sistema za sprečavanje embolije Emboshield NAV^6 sa drugim interventnim medicinskim sredstvima predviđenim za upotrebu u proceduri.
- BareWire žica za dovod filtera treba da bude navlažena tokom celog postupka.
- Dostupan je asortiman alternativnih BareWire žica za dovod filtera (**Tabela 2**).
- Element za filtraciju može se postaviti samo proksimalno od radionepropusnog distalnog dela BareWire žice za dovod filtera.

Uvođenje medicinskog sredstva

- Pomoću priloženog instrumenta za uvođenje provucite ubačeni kateter za dopremanje i žicu za dovod filtera kroz hemostatski ventil vodećeg katetera ili košuljice. Trake indikatora su postavljene 90 cm i 100 cm od vrha kako bi lekar lakše mogao da predvidi kada će vrh katetera izaći iz distalnog kraja omotača vodećeg katetera/košuljice uvodnika.
- Plasirajte medicinsko sredstvo kroz vodeći kateter/košuljicu uvodnika do mesta proksimalno od lezije. Plasirajte žicu za dovod filtera preko lezije.

Upotreba alternativne BareWire žice za dovod filtera

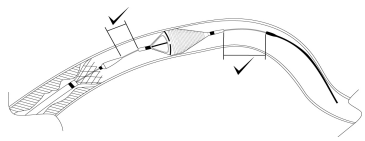
- Ubacite medicinsko sredstvo sa unapred upakovanom BareWire žicom za dovod filtera kao što je prethodno opisano.
- Da biste koristili alternativnu BareWire žicu za dovod filtera, pažljivo uklonite pribor za okretanje i žicu za dovod filtera i odložite žicu za dovod filtera koja se koristi za ubacivanje medicinskog sredstva (**Slika 14**).
- Uklonite zamensku BareWire žicu za dovod filtera sa obruča i obrišite je sterilnim jastučićem od gaze natopljenim heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Pomoću instrumenta za uvođenje provucite žicu kroz hemostatski ventil vodećeg katetera ili košuljicu uvodnika prema mestu postavljanja. **(BareWire žica za dovod filtera treba da bude navlažena tokom postupka).**
- Plasirajte BareWire žicu za dovod filtera preko lezije.
- Pažljivo pomerite kateter za dopremanje preko BareWire žice za dovod filtera (**Slika 15**). BareWire žica za dovod filtera će izaći iz katetera za dopremanje na izlazu za žicu na kateteru.
- Držeći BareWire žicu za isporuku filtera, pomerite kateter za isporuku kroz hemostatski ventil prema mestu primene. Trake indikatora su postavljene 90 cm i 100 cm od vrha katetera kako bi lekar lakše mogao da predvidi kada će vrh katetera izaći iz distalnog kraja omotača vodećeg katetera. Nemojte obrtati ili povlačiti RX kateter za dopremanje tokom plasiranja. Plasirajte kateter za dopremanje do mesta koje je blizu lezije; zatim nastavite prema uputstvima za postavljanje medicinskog sredstva u nastavku.



Slika 14 **Slika 15**

Postavljanje medicinskog sredstva

- Postavite radionepropusni deo žice za dovod filtera od 3 cm u odgovarajući deo suda distalno od predviđenog mesta postavljanja elementa za filtraciju.
- **(Element za filtraciju može se postaviti samo proksimalno od radionepropusnog distalnog dela).**
- Pažljivo pomerajte kateter za dopremanje preko BareWire žice za dovod filtera do predviđenog mesta za postavljanje filtera. Nemojte obrtati ili povlačiti RX kateter za dopremanje tokom plasiranja.
- Kada kateter za dopremanje bude distalno od lezije, utvrdite željenu lokaciju stenta i zabeležite gde će biti postavljena distalna ivica stenta. Koristeći trake markera na elementu za filtraciju i kateteru za dopremanje kao vodiče, postavite kateter za dopremanje.
- Uverite se da postoji dovoljno rastojanje između proksimalnog vrha elementa za filtraciju i najdistalnijeg vrha bilo kog interventnog sredstva koje će se uvesti preko žice za dovod filtera kako bi se izbegao kontakt tokom procedure. Uverite se da postoji dovoljno rastojanje između proksimalnog kraja radionepropusnog distalnog vrha od 0,014" (0,36 mm) žice za dovod filtera i distalnog vrha elementa za filtraciju kako bi se izbegao nepotrebni kontakt tokom procedure. **Distalni vrhovi sredstva za ateroktomiju / sistema za dovod stenta / balonskog katetera mogu se razlikovati u veličini i radioprousnosti. Vrh balon katetera ili sistema za dovod stenta ili sredstva za ateroktomiju ne sme da bude u kontaktu s elementom za filtraciju (Slika 16).**
- Kada je postavljen kateter za dopremanje, može se postaviti element za filtraciju.



Slika 16

17.2.5 Postavljanje medicinskog sredstva

- Uklonite crvenu kopču za zaključavanje sa crne ručice katetera za dopremanje.
- Čvrsto držite crnu ručicu i povucite belu ručicu za povlačenje (**Slika 2**) da biste postavili element za filtraciju. Postavljanje se dešava kada se distalna traka markera na kateteru pomera proksimalno u odnosu na trake markera elementa za filtraciju.
- **UPOZORENJE: ne pokušavajte da pomerate element za filtraciju nakon postavljanja i pre početka vađenja.**
- **UPOZORENJE: ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokim pritiskom može izazvati pomeranje elementa za filtraciju u krvnom sudu.**
- Uklonite kateter za dopremanje dok održavate položaj BareWire žice za dovod filtera. Srebrne trake indikatora na telu katetera za dopremanje označavaju položaj izlaznog porta za BareWire filter za dovod žice. Jedna srebrna traka se nalazi 15 cm od izlaznog porta, a dve srebrne trake se nalaze 5 cm od izlaznog porta. Otvorite hemostatski ventil nakon što dvostruke indikatorske trake na telu hipocevi postanu vidljive.
- Odložite kateter za dopremanje nakon povlačenja. Izvršite potrebne intervencije preko BareWire žice za dovod filtera.
- Održavajte odgovarajuće rastojanje između proksimalnog vrha elementa za filtraciju i najdistalnijeg vrha bilo kog interventnog medicinskog sredstva.
- Pratite da li se u elementu za filtraciju sakuplja višak otpadaka tako da se distalna perfuzija boje znatno smanjila ili boja ne prolazi kroz filter. Sredstvo Emboshield NAV^6 je možda dostiglo svoj maksimalni kapacitet da zadrži embolije. Uklonite i zamenite sredstvo Emboshield NAV^6, u suprotnom može biti teško u potpunosti ukloniti sve embolične otpatke i potencijal za stvaranje tromba može se povećati.

  Napomena: element za filtraciju možda nije u vidnom polju.

17.2.6 Izvlačenje medicinskog sredstva

UPOZORENJE: ne pokušavajte da koristite kateter za dopremanje da biste izvukli element za filtraciju.

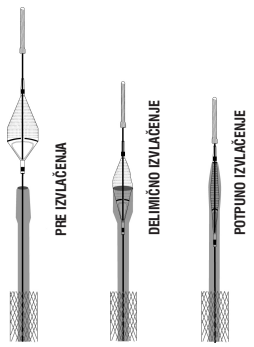
- Izvadite tacnu katetera za izvlačenje iz kesice. Izvadite kateter iz tacne.
- Isperite lumen katetera ubrizgavanjem heparinizovanog normalnog fiziološkog rastvora kroz distalni vrh katetera pomoću vrha za ispiranje koji se nalazi u tacni i standardnog šprica. Proverite da li fiziološki rastvor izlazi iz RX porta.
- Pod fluoroskopijom, plasirajte kateter za izvlačenje preko BareWire žice za dovod filtera. Trake indikatora su postavljene 90 cm i 100 cm od vrha kako bi lekar lakše mogao da predvidi kada će vrh katetera izaći iz distalnog kraja omotača vodećeg katetera/košuljice uvodnika.
- Plasirajte kroz stent/tretiranu leziju dok radionepropusni vrh katetera ne dođe u kontakt sa proksimalnim krajem elementa za filtraciju. Ne okrećite kateter za izvlačenje tokom plasiranja.
- Uhvatite BareWire žicu za dovod filtera pomoću pribora za okretanje koji se nalazi u tacni i uvucite BareWire žicu za dovod filtera sve dok proksimalni radionepropusni deo žice ne dođe do distalnog kraja elementa za filtraciju.

Standardni način izvlačenja je sledeći:

- Držite položaj katetera za izvlačenje stabilno tako što ćete uhvatiti telo blizu hemostatskog ventila.
- Povucite zategnuti pribor za okretanje da biste uvukli BareWire žicu za dovod filtera dok element za filtraciju potpuno ne bude obuhvaćen radionepropusnim raširivim vrhom.
- Potpuno izvlačenje elementa za filtraciju postignuto je kada je distalna traka markera elementa za filtraciju povučena na udaljenost od 2 mm od distalnog kraja vrha radionepropusnog katetera (**Slika 17.3**).

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

- **Kod znatnog otpora nemojte nastaviti da uvlačite BareWire žicu za dovod filtera.**
- Uvucite kateter za izvlačenje preko BareWire žice za dovod filtera (ili uklonite kateter za izvlačenje i BareWire žicu za dovod filtera kao jednu jedinicu) dok vrh katetera za izvlačenje ne bude u blizini vrha vodećeg katetera ili košuljice. Pogledajte **Sliku 17.1**, **Sliku 17.2** i **Sliku 17.3** za primere elementa za filtraciju pre uvlačenja u kateter za izvlačenje, delimično uvučenog u kateter za izvlačenje i potpuno uvučenog u kateter za izvlačenje.
- Ako osetite znatan otpor, uvucite vodeći kateter ili košuljicu zajedno sa kateterom za izvlačenje.
- Izvadite kateter za izvlačenje iz pacijenta.
- Ako se koristi hemostatski ventil, uverite se da je ventil potpuno otvoren tokom uklanjanja RX dela katetera za izvlačenje.
- **Ako izuzetno veliko emboličko opterećenje sprečava potpuno povlačenje elementa za filtraciju u vrh katetera za izvlačenje, mora se koristiti sledeća metoda izvlačenja:**
- Držite položaj katetera za izvlačenje stabilno tako što ćete uhvatiti telo blizu hemostatskog ventila.
- Povucite zategnuti pribor za okretanje da biste uvukli BareWire žicu za dovod filtera i element za filtraciju u vrh katetetera za izvlačenje.
- Kod znatnog otpora nemojte nastaviti da uvlačite BareWire žicu za dovod filtera.
- **UPOZORENJE: Ako se element za filtraciju ne može u potpunosti uvući kao što je gore opisano, BareWire žica za dovod filtera se mora ukloniti pomoću katetera za izvlačenje.** U suprotnom, može doći do ponovnog postavljanja elementa za filtraciju sa vrha katetera za izvlačenje. Proksimalni otvori elementa za filtraciju su u potpunosti sadržani unutar vrha katetera nakon što je radionepropusni okvir uvučen u radionepropusni vrh katetera (**Slika 17.2**).
- Uvucite kateter za izvlačenje, element za filtraciju i BareWire žicu za dovod filtera kao jednu jedinicu dok vrh katetera za izvlačenje ne bude u blizini vrha vodećeg katetera ili košuljice.
- Povucite vrh katetera za izvlačenje u i kroz vodeći kateter/košuljicu uvodnika. Ako osetite znatan otpor, uvucite vodeći kateter ili košuljicu zajedno sa kateterom za izvlačenje, elementom za filtraciju i BareWire žicom za dovod filtera.
- Izvadite kateter za izvlačenje iz pacijenta. Ako se koristi hemostatski ventil, uverite se da je ventil potpuno otvoren tokom uklanjanja RX dela, i vrha katetera za izvlačenje i izvučenog elementa za filtraciju.



Slika 17.1 **Slika 17.2** **Slika 17.3**

18.0 OTKRIVANJE INFORMACIJA O PROIZVODU

Kompanija Abbott je proizvela ovo sredstvo veoma pažljivo. Kompanija Abbott isključuje sve garancije, eksplicitne ili implicitne u skladu sa zakonom ili na drugi način, uključujući pored ostalog i sve implicitne garancije za podesnost za prodaju, koje se odnose na rukovanje ovim sredstvom ili njegovo skladištenje, kao i faktore koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurške procedure i druge činioce van kontrole same kompanije Abbott koji direktno utiču na ovo sredstvo i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Kompanija Abbott neće biti odgovorna ni za kakve slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove, koji su direktno ili indirektno nastali usled upotrebe ovog sredstva. Kompanija Abbott ne preuzima, niti ovlašćuje nijedno drugo lice da preuzme u njeno ime, svaku drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim sredstvom.

Emboshield NAV6™

Систем за емболична заштита

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Содржина

1.0 ОПИС НА УРЕДОТ
- 1.1 Жица за достава на филтер BareWire™
- 1.2 Катетер за достава
- 1.3 Елемент за филтрирање
- 1.4 Катетер за повратRX (Rapid Exchange - брза размена)

2.0 КАКО СЕ ДОСТАВУВА
3.0 ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА
4.0 ПРЕДВИДЕН КОРИСНИК И ОБУКА ЗА КОРИСНИКОТ
5.0 ПРЕДВИДЕНА КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА
6.0 ИНДИКАЦИИ
7.0 КОНТРАИНДИКАЦИИ
8.0 ПРЕДУПРЕДУВАЊА
9.0 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
10.0 ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ
11.0 ПРИЈАВУВАЊЕ НЕСАКАНИ НАСТАНИ
12.0 РЕЗИМЕ НА БЕЗБЕДНОСНАТА И КЛИНИЧКАТА ИЗВЕДБА
13.0 ОЧЕКУВАН ЖИВОТЕН ВЕК НА УРЕДОТ
14.0 ФРЛАЊЕ НА УРЕДОТ
15.0 СЕЛЕКЦИЈА И ТРЕТМАН НА ПАЦИЕНТИ
16.0 СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ И ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ
17.0 ИНФОРМАЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА КЛИНИЧКИОТ ЛЕКАР
- 17.1 Потребни материјали
- 17.2 Општа подготовка и употреба (асептична техника)
  - 17.2.1 Информации за големината
  - 17.2.2 Ставање на филтерот
  - 17.2.3 Користење контрастно средство
  - 17.2.4 Подготовка за поставување
  - 17.2.5 Поставување на уредот
  - 17.2.6 Враќање на уредот

18.0 ОБЈАВУВАЊЕ НА ИНФОРМАЦИИТЕ ЗА ПРОИЗВОДОТ

Ова упатство за употреба се однесува на системот за емболична заштита Emboshield NAV6™ и придружната жица за достава на филтер BareWire™.

Табела 1: Основен UDI-DI

Име на производот	Основен UDI-DI
Систем за емболична заштита Emboshield NAV6	8717648EPS0001YC
Жици за достава на филтри BareWire	8717648EPS0002YE

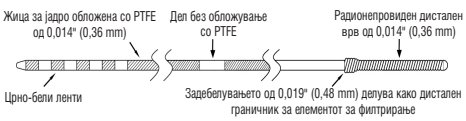
Согласно Европската Регулатива (ЕУ) 2017/745, упатството за употреба (IFU) може да се најде на веб-страницата на Abbott eLabeling, на vascular.elFU.abbott.

1.0 ОПИС НА УРЕДОТ

Системот за емболична заштита Emboshield NAV6™ е систем за привремена перкутана транслуминална филтрација, предвиден да се употребува како жица-водилка и со истиот да се фаќа емболичен материјал што за време на интервентна процедура се ослободува во каротидната артерија или во артериската васкулатура на долниот екстремитет. Системот се состои од следниве компоненти:

1.1 Жица за достава на филтер BareWire™

Жицата за достава на филтер BareWire (**Слика 1**) е обложена жица од нерѓосувачки челик обложена со политетрафлуороетилен (PTFE) од 0,014" (0,36 mm) со 3 cm радионепровиден дистален дел на врвот од платина/никел. Жиците за достава на филтри во опсегот на BareWire имаат црно-бели линии на проксималниот крај за полесно идентификување.



Слика 1

Системот за емболична заштита Emboshield NAV6 се испорачува претходно наполнет со жица за достава на филтер BareWire™ Workhorse (190 cm). Достапен е и алтернативен опсег на жици за достава на филтри BareWire за употреба со системот за емболична заштита Emboshield NAV6 (**Табела 2**). Само жиците за достава на филтри BareWire прикажани во **Табела 2** се наменети за употреба со системот Emboshield NAV6.

Табела 2: Жици за достава на филтри BareWire

Опис	Должина	Код на производ
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Катетер за достава

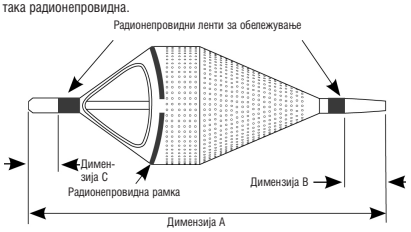
Употребливата должина на катетерот за достава RX (**Слика 2**) е 135 cm. Попречниот профил е или 0,036" (0,91 mm) или 0,041" (1,04 mm), во зависност од големината на елементот за филтрирање. За поставување на внесениот елемент за филтрирање од капсулата се користи рачка за повлекување. По должината на оската на катетерот се поставени два пара сребрени индикаторски ленти. Проксималниот пар индикаторски ленти ја покажува положбата на врвот на катетерот за време на движењето низ водечкиот катетер/воведувачката обвивка, а дисталниот пар индикаторски ленти ја покажува близината на излезната порта за брза размена за време на повлекувањето на катетерот. Проксимално на капсулата е поставена радионепровидна лента за обележување. На оската на катетерот за достава е нанесена облога од емајл.



Слика 2

1.3 Елемент за филтрирање

Елементот за филтрирање (**Слика 3** и **Табела 3**) се состои од најлонска мембрана со хидрофилна обвивка и внатрешна нитинолна рамка. Има две проксимални влезни порти и повеќе дистални перфузиони пори. Има проксимални и дистални ленти за обележување. Елементот за филтрирање е достапен во две големини што одговараат на голем број големини на крвни садови: Мали, за употреба во крвни садови со дијаметар од 2,5-4,8 mm и големи, за употреба во крвни садови со дијаметар од 4,0-7,0 mm. За да помогне во визуелизацијата, рамката на елементот за филтрирање е исто така радионепровидна.



Слика 3

Табела 3: Елемент за филтрирање

Елемент за филтрирање	Димензија (A) cm	Димензија (B) cm	Димензија (C) cm	Големина на крвен сад mm	Дијаметар на слободен елемент за филтрирање (FE) mm
Мал	1,9	0,2	0,15	2,5-4,8	5,0
Голем	2,3	0,2	0,15	4,0-7,0	7,2

1.4 Катетер за повратRX (Rapid Exchange - брза размена)

Катетерот за повратRX (**Слика 4**) има употребliва должина од 139 cm и дистален радионепровиден проширлив врв. Максималниот надворешен дијаметар на дисталниот врв е 0,067" (1,70 mm). На проксималниот крај се наоѓа дршка на рачката. По должината на оската на катетерот се поставени два пара сребрени индикаторски ленти. Проксималниот пар ја покажува положбата на врвот на катетерот за време на движењето низ водечкиот катетер/воведувачката обвивка, а дисталниот пар ја покажува близината на излезната порта за брза размена за време на повлекувањето на катетерот.



Слика 4

2.0 КАКО СЕ ДОСТАВУВА

Стерилен: Уредот е стерилизиран со етилен оксид. Апирогено.

Содржина: Секој систем за емболична заштита Emboshield NAV6™ содржи две торбички со следнава содржина:

Содржина на примарното пакување на системот за филтрирање (торбичка)	Катетер за достава RX Елемент за филтрирање (FE) Инка за полнење* Шприц Жица за достава на филтер BareWire™ Алатка за воведување Уред за вртежен момент
Содржина на примарното пакување на катетерот за повратRX (торбичка)	Катетер за повратRX Уред за вртежен момент Врв за шприц

* Испорачани како дел од касетата за пакување на системот за филтрирање

3.0 ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

Системот за емболична заштита Emboshield NAV6™ е наменет за снимање и отстранување емболичен материјал за време на интервентни процедури.

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

4.0 ПРЕДВИДЕН КОРИСНИК И ОБУКА ЗА КОРИСНИКОТ

Предвидените корисници на предметните уреди се лекари и персонал на лаборатории за катетеризација кои се соодветно обучени за интервентни процедури на каротидните и/или артериите на долните екстремитети и кошто имаат соодветна обука за принципите, клиничките примени, компликациите, несаканите ефекти и опасностите најчесто поврзани со перкутаната транслуминална ангиопластија (PTA), атеректомијата и процедурите за стентирање на каротидните и/или артериите на долните екстремитети.

5.0 ПРЕДВИДЕНА КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА

Предвидени клинички придобивки од системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}™:

- Ниски стапки на мозочен удар при каротидна индикација, и
- Ниски стапки на дистална емболизација при индикација на долните екстремитети

6.0 ИНДИКАЦИИ

Системот е дизајниран да ја намали дисталната емболизација, истовремено одржувајќи го протокот на крв за време на интервентните процедури.

Системот е индициран за употреба при перкутана транслуминална ангиопластија и процедури за стентирање кај пациенти со атеросклеротична болест на каротидните артерии.

Системот е индициран за употреба при перкутана транслуминална ангиопластија, атеректомија и процедури за стентирање кај пациенти со атеросклеротична болест на артериите на долните екстремитети.

7.0 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}™ е контраиндициран за употреба кај:

- Пациенти кај кошто е контраиндицирана антикоагулантна и/или антитромбоцитна терапија.
- Пациенти со позната алергија или хиперсензитивност на материјалите во уредот (легура од никел-титаниум) или на контрастното средство, кошто не може соодветно да бидат премедицирани.
- Пациенти со неизлечени нарушувања на крвавењето.
- Неможност да се помине лезијата со жица за достава на филтер BareWire™.
- Дифузно заболени крвни садови каде што нема дел без болести во кој може да се постави елементот за филтрирање.
- Недоволен прав дел од крвниот садот дистално на лезијата за да се овозможи поставување на елементот за филтрирање.

8.0 ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Погледнете ги упатствата доставени со сите интервентни уреди што треба да се употребуваат со системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}™ за нивната предвидена употреба, контраиндикации и потенцијални компликации.
- Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} се испорачува стерилен. Не употребувајте го ако амбалажата е отворена или оштетена. Внимателно проверете ги компонентите на системот пред употреба за да потврдите дека не се оштетени и дека нивните големина, форма и состојба се соодветни за процедурата за која треба да се употребат. Не треба да се употребува уред или уред за пристап што е превиткан или оштетен на каков било начин.
- Уредот Emboshield NAV^{6} може да се користи само со жицата за достава на филтер BareWire™. Употребата на уредот со која било друга жица-водилка освен жицата за достава на филтер BareWire ќе доведе до губење на елементот за филтрирање за време на процедурата или до неможност да се врати елементот за филтрирање.
- Овој уред е дизајниран и предвиден само за еднократна употреба. Не употребувајте го, не обработувајте го и не стерилизирајте го повторно. Со повторна употреба, обработка или стерилизација може да се наруши структурниот интегритет на уредот и/или на системот за достава и/или да дојде до дефект на уредот што, пак, може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот. Со повторна употреба, обработка или стерилизација може, исто така, да се создаде ризик од контаминација на уредот и/или да се предизвика инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, што вклучува, но не е ограничено на пренос на инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот и/или на системот за достава може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Одржувајте го сув. Чувајте го настрана од сончева светлина. Не користете го производот по „Датумот на употреба“ наведен на етикетата.
- Употребата на уредот треба да биде ограничена само на лекари кои се запознаени со функциите и упатствата за употреба на уредот. Лекарите мора да бидат запознаени со тековната медицинска литература и соодветно обучени за принципите, клиничките примени, компликациите, несаканите ефекти и опасностите што најчесто се поврзани со интервентните процедури на каротидите и/или долните екстремитети.
- При преголемо истегнување на артеријата може да дојде руптура и крвавење опасно по животот.
- За време на процедурата мора да се употребува соодветна антитромбоцитна, антикоагулантна и, доколку е потребно, вазодилататорна терапија. Се препорачува антикоагулантна терапија којашто ќе биде доволна за да се одржи активирано време на згрутчување од најмалку 250 секунди додека трае процедурата.
- За воведување на катетерот за достава RX, катетерот за повтат RX и сите интервентни уреди што треба да се користат за време на процедурата, потребен е соодветен водечки катетер или држач на обвивката.
- Погрижете се да има добро заптивање помеѓу уредот и хемостатичниот вентил за време на вметнувањето на катетерот. Во спротивно може да дојде до навлегување воздух во уредот за пристап преку хемостатичниот вентил. Вметнувањето на уредот треба да се врши бавно за да се минимизира ризикот од навлегување воздух. Затоа, се препорачува да се извршни промивање на контрастните средства (или други течности) пред или откако ќе се вметне катетерот, но не додека катетерот е во хемостатичниот вентил.
- Не движете напред ниту една компонента на системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} ако наидете на значителен отпор. Причината за каков било отпор треба да се утврди со флуороскопија и да се преземат корективни мерки.
- Вртењето на жицата за достава на филтер BareWire во присуство на отпор може да предизвика оштетување на жицата за достава на филтер BareWire и/или раздвојување на врвот на жицата за достава на филтер BareWire.
- Правете ги сите размени полека за да се спречи воздушна емболија или траума на артеријата.
- Катетерот за достава не треба брзо да се повлече доколку се почувствува отпор за време на напредувањето на катетерот. Брзото повлекување на катетерот за достава во присуство на отпор може да доведе до предвремено поставување на елементот за филтрирање.
- Во случај на компликации, може да биде потребна хируршка интервенција.
- Инјектирањето контраст под висок притисок може да предизвика движење на елементот за филтрирање во крвниот сад.
- Не обидувајте се да го поместите елементот за филтрирање по поставувањето и пред почетокот на вракањето.
- Не вртете ги катетрите за достава RX и катетрите за повтат RX.
- Овозможете и одржувајте соодветно растојание помеѓу елементот за филтрирање на Emboshield NAV^{6} и другите интервентни уреди (вклучувајќи ги системите за каротиден стент и балоните) за да избегнете активирање.
- Употребата на системот за стентирање или системот за емболична заштита кај следниве претходно постоечки состојби може да доведе до сериозни повреди на пациентот:
    - Хемоглобин (Hgb) < 8 gm/dl (освен ако пациентот не е на дијализа), број на тромбоцити < 50.000, INR > 1,5 (иреверзибилен) или тромбоцитопенија поврзана со хепарин.
    - Доказ за мозочен удар во текот на претходните 30 дена.
    - Историја на епсилатерален мозочен удар со флуктуирачки невролошки симптоми во рок од 1 година.
    - Пациенти со тотална оклузија на целниот крвен сад.
    - Пациенти со докази за интралуминален тромб за кои се смета дека го зголемуваат ризикот од фрагментација на плаката и дистална емболизација.
    - Секоја состојба што оневозможува соодветна ангиографска проценка или прави перкутаниот артериски пристап да биде небезбеден (на пр., патолошка дебелина, постојан систолен крвен притисок > 180 mmHg).
    - Познати срцеви извори на емболуси.
    - Пациенти со високо калцифицирани лезии отпорни на PTA.
    - Атеросклеротична болест што ги зафаќа соседните крвни садови (т.е., аортниот лак или остијалната заедничка каротидна артерија) и оневозможува безбедно поставување на водечкиот катетер или обвивката.
    - Пациенти со тешка васкуларна тортуозност.
    - Пациенти со рестеноза во стентот.
    - Безбедноста и ефективноста на истовремениот третман на лезиите кај пациенти со билатерална болест на каротидната артерија не се утврдени.
- Безбедноста и ефективноста на системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} не се утврдени кај бремени пациентки и пациенти на возраст под 18 години.
- Треба да се внимава ако се врши предилатација на лезијата без емболична заштита бидејќи така може да се зголеми ризикот од несакан исход.
- Жицата за достава на филтер BareWire треба да се навлажнува во текот на постапката.
- Елементот за филтрирање може да се позиционира само проксимално на дисталниот дел на жицата за достава на филтер.
- За да се намали потенцијалот за ослободување емболи за време на поминувањето на лезијата, со уредот треба внимателно да се ракува и да не се движи напред кога ќе наиде на отпор.
- Ако елементот за филтрирање се помести во сегментот на стентираниот крвен сад пред вракањето, НЕ ВРАКАЈТЕ. Користете го катетерот за повтат за нежно маневрирање со елементот за филтрирање дистално сѐ додека не се смести во нестентиран дел на крвниот сад. Потоа треба да продолжи вракањето.
- Одржувајте соодветна поддршка за водечкиот катетер/обвивката во текот на целата процедура. Погрижете се да има доволно растојание помеѓу проксималниот врв на елементот за филтрирање и најдисталниот врв на кој било интервентен уред што треба да се воведе преку жицата за достава на филтер за да се избегне активирање. Врвот на балонскиот катетер или системот за достава на стент или уредот за атеректомија не треба да дојдат во контакт со елементот за филтрирање. Доколку не се одржува соодветно растојание, може да дојде до ненамерно движење на елементот за филтрирање и врвот на системот за достава на стент/заплеткување на елементот за филтрирање и/или заплеткување на елементот за филтрирање/стентот ако дојде до пролапс на водечкиот катетер или обвивката.
- Кај пациентите кои треба да користат антациди и/или H2-антагонисти пред или веднаш по поставувањето на стентот, може да има негативно влијание врз оралната апсорпција на антитромбоцитните средства (на пр., аспирин).
- Минималниот внатрешен дијаметар на водечкиот катетер или обвивката е отпечатен на етикетата на амбалажата. Не користете помал водечки катетер или обвивка од наведеното.
- За правилно позиционирање на корпата на филтерот, крвниот сад што е дистален на лезијата не треба да има прекумерна тортуозност и треба да биде со соодветна должина (приближно 4 cm дистално на лезијата и проксимално на петрозниот дел на крвниот сад).
- Лицата кошто имаат позната историја на алергија на некоја од долунаведените компоненти на системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} може да доживеат алергиска реакција на уредот. Пред да се употреби кај пациентот, со пациентот треба да се разговара за материјалите содржани во уредот и мора темелно да се дискутира за историјата на алергии. Овој уред содржи легура на никел и титаниум, легура на платина и волфрам, легура на платина и иридиум, полиимид, политетрафлуороетилен, полиетилен, полиетилен нафтален, полиамид, злато, полиуретан, облога од поливинилпиролидон (PVP), не'рѓосувачки челик, волфрам, флуориран етилен пропилен, полипропилен, полиетер блок амид, силикон и перфлуорополиетер.

9.0 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Уредот смее да се промива само со достaвениот шприц од 5 ml и со врвот за промивање.
- Не се препорачува употреба со фиксни (пасивни) хемостатични вентили.
- За најдобри перформанси на уредот, отворот за излез на жицата-водилка треба да остане во рамките на водечкиот катетер или обвивката.
- Системот за достава не е дизајниран да се употребува со електрично инјектирање. Употребата на електрично инјектирање може негативно да влијае врз перформансите на уредот.
- Мора да се внимава при отстранувањето на корпата на филтерот преку новопоставен стент за да се задржи целосноста на корпата на филтерот и да се избегне нарушување на геометријата на стентот.
- За да се оптимизираат перформансите на системот, неопходно е да се обрне внимание на подготовката на системот користејќи ги техниките за подготовка наведени во Упатството за употреба.
- Големината на елементот за филтрирање треба да биде избрана за да одговара на дијаметарот на крвниот сад на предвиденото место на поставување. Лекарот треба да го земе предвид малото зголемување на дијаметарот на крвниот сад што може да се појави по третманот на лезијата.
- Треба да се преземат мерки на претпазливост за да се спречи или редуцира згрутчувањето кога се употребува како било интервентен уред. Промијте ги или исплакнете ги сите уреди што влегуваат во васкуларниот систем со хепаринизиран нормален физиолошки раствор или алтернативен антикоагуланс пред употребата.
- Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}™ мора да се користи со водечки катетер или воведувачка обвивка за да се одржи соодветна поддршка за жицата за достава на филтер BareWire™ во текот на целата процедура.
- Одржувањето на протокот на крв низ уредот треба да се набљудува во текот на целата процедура со употреба на инјекција со контраст.
- Ако се соберат прекумерни остатоци во елементот за филтрирање така што дисталната перфузија на контрастното средство ќе биде значително намалена или контрастното средство нема да перфузира по филтерот, системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} можеби го достигнал својот максимален капацитет да задржува емболи. Отстранете го и заменете го системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}. Во спротивно, може да биде тешко целосно да се извлечат сите емболични остатоци и можноста за формирање тромб може да се зголеми.
- При каротидно стентирање треба да има венски пристап за справување со брадикардија и/или хипотензија или со помош на фармацевтска интервенција или со поставување привремен пејсмејкер, доколку е потребно.
- Отстранувањето на жицата за достава на филтер BareWire со елементот за филтрирање Emboshield NAV^{6} преку какви било други интервентни уреди освен катетерот за повтат Emboshield NAV^{6} RX не е тестирано.
- Минималниот внатрешен дијаметар на проширениот стент потребен за преземање голема емболична маса е 2,5 mm.
- Движењето напред и поставувањето на системот за каротиден стент и системот за емболична заштита треба да се врши само под флуороскопско набљудување.
- При воведување на системот за достава, потврдете дека врвот на жицата е слободен во луменот на крвниот сад и дека не е насочен кон ѕидот на крвниот сад. Ако не го сторите тоа, може да дојде до траума на крвниот сад. Употребете го радионепровидниот маркер на интервентниот уред за да ја потврдите позицијата.
- Избегнувајте прекумерно движење на корпата на филтерот за време на размената на катетерот. Прекумерното движење на поставената корпа може да предизвика траума или спазам на крвниот садот.
- Една или повеќе компоненти од овој уред може да ја содржат следната супстанција, дефинирана како CMR 1B, во концентрација над 0,1 % од вкупната тежина: Кобалт; Chemical Abstract Service (CAS) бр. 7440-48-4; ЕЗ бр. 231-158-0.

  Актуелните научни докази потврдуваат дека медицинските уреди произведени од легури на не'рѓосувачки челик со кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или, пак, несакани ефекти кај репродуктивниот систем.
- Една компонента на овој уред ја содржи следната супстанција, дефинирана како CMR 1B во концентрација над 0,1 % од вкупната тежина: 1-метил-2-пиролидон (NMP), Chemical Abstract Service (CAS) бр. 872-50-4; ЕЗ бр. 212-828-1. Кај тестовите на животни, континуираната изложеност на NMP покажала токсичност за репродуктивниот систем.

  Не постои клиничка студија за овој уред во однос на токсичноста за репродуктивниот систем кај бремени жени или кај мажи кои имаат намера да имаат деца. Ефектите врз фетусот во развој не се изучувани. Во најлош случај, односно четири уреди за емболична заштита Emboshield NAV^{6} што се користат во процедура и 8-часовна изложеност на пациентот, количината на NMP што може да елуира е 9 пати помала од дозволената дневна изложеност на NMP според упатствата на ICH Q3C(R7), или 16 пати пониска од дневната поднослива изложеност. Малку е веројатно да дојде до ова најлошо сценарио бидејќи бројот на уредите и времето на постапката се многу пониски од оние од најлошото сценарио. Иако нема контраиндикација, ризиците и репродуктивните ефекти од употребата на овој уред кај луѓето се непознати во овој момент. Се препорачува потребата на пациентот и клиничката придобивка од системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} да се измери во однос на ризикот наведен погоре.

10.0 ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

- Алергиска реакција или хиперсензитивност на латекс, на средство за контраст, анестезија, материјал на уредот (нитинол, никел, титаниум) и реакции на лекови, како антикоагуланси или антитромбоцитни лекови
- Компликации на васкуларниот пристап, за што може да биде потребна трансфузија или корекција на крвниот сад, меѓу кои:
    - Реакции на местото на катетерот
    - Крвавење (хеморагија, екхимоза, истекување, хематом, ретроперитонеална хеморагија)
    - Артериовенозна фистула, псевдоаневризма, аневризма, дисекција, перфорација/руптура и кинење
    - Емболија (од воздух, ткиво, наслага, тромботичен материјал или уред)
    - Тромбофлебитис
- Компликации на целната артерија за кошто може да биде потребна дополнителна интервенција, меѓу кои:
    - Целосна оклузија или нагло затворање
    - Артериовенозна фистула, псевдоаневризма, аневризма, дисекција, перфорација/руптура
    - Емболија (од воздух, ткиво, наслага, тромботичен материјал или уред)

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

- Тромбоза/оклузија на артеријата, стентот или на филтерот
- Стеноза или рестеноза
- Спазам на крвен сад

- Кардијални аритмии (вклучувајќи и нарушувања на спроводливоста, атријални и вентрикуларни аритмии)
- Кардијални исхемични состојби (вклучувајќи миокардна исхемија, миокарден инфаркт и нестабилна или стабилна ангина пекторис)
- Мозочен удар/цереброваскуларен инцидент (CVA) и транзиторен исхемичен напад (TIA)
- Слабости на системските органи:
  - Кардиореспираторен арест
  - Срцева слабост
  - Кардиопулмонална слабост (што вклучува пулмоналeн едем)
  - Реналнa слабост/инсуфициенција
  - Шок
- Крварење
- Нарушувања на крвните клетки, што вклучуваат тромбоцитопенија предизвикана од хепарин (HIT) и друга коагулопатија
- Хипотензија/хипертензија
- Повреда на периферен нерв
- Други исхемични состојби/инфаркт
- Губење на целниот екстремитет/некроза (ампутација на прст од стапало, стапало и/или нога)
- Инфекција – локална и системска (вклучително и пост-процедурална)
- Гадење и повраќање
- Болка во градите
- Едем/церебрален едем и преоптоварување со течности
- Треска
- Болка, вклучително и главоболка
- Синдром на хиперперфузија
- Други невролошки и системски компликации:
  - Епилептичен напад
- Церебрално крварење
- Смрт

11.0 ПРИЈАВУВАЊЕ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

За потрошувачите во Европската Унија, корисникот и/или пациентот треба да ги пријават сите сериозни инциденти што се случиле, а биле поврзани со системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}™ кај производителот и надлежните органи во Европската земја-членка каде корисникот и/или пациентот се наоѓаат. За потрошувачите во други географски области, пријавете го секој сериозен инцидент кај производителот и надлежните регулаторни органи.

12.0 РЕЗИМЕ НА БЕЗБЕДНОСНАТА И КЛИНИЧКАТА ИЗВЕДБА

Збирниот извештај за безбедноста и клиничката изведба (SSCP) за овој уред е достапен на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI даден во **Табела 1.** Тука се наоѓа SSCP откако беше пуштена Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED).

13.0 ОЧЕКУВАН ЖИВОТЕН ВЕК НА УРЕДОТ

Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}™ е наменет за употреба за време на единечна интервентна процедура. Очекуваниот животен век на системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} обично се движи од 10 минути до два часа и зависи од сложеноста на лезијата и процедурата.

14.0 ФРЛАЊЕ НА УРЕДОТ

По употребата, овој уред, неговите додатоци и амбалажата треба да бидат соодветно класифицирани за отстранување (на пр., биолошка опасност, остри предмети, неопасен отпад итн.), и внимателно да се отстрани во согласност со процедурите на установата и важечките закони и прописи.

15.0 СЕЛЕКЦИЈА И ТРЕТМАН НА ПАЦИЕНТИ

Пациенти за коишто квалификуван лекар ќе оцени дека ги исполнуваат условите и имаат прифатлив профил на ризик за индицираните постапки како што е опишано во **делот 6.0 ИНДИКАЦИИ** и **делот 7.0 КОНТРАИНДИКАЦИИ.**

16.0 СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ И ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

Лекарите треба да ги разгледаат предупредувањата, мерките на претпазливост и несаканите настани од резидуалните ризици и можните несакани појави или ризици за хиперсензитивност што може да бидат релевантни кога се советуваат пациентите за употребата на овој производ и треба да го земат предвид следното:

- Дискусија за прашањата во однос на ризикот/придобивката за конкретниот пациент
- Дискусија за промената на тековниот начин на живот веднаш по постапката и на долг рок
- Дискусија за сите потребни контролни прегледи
- Разговарајте за ризиците од алергиски реакции или хиперсензитивност на компонентите на уредот

17.0 ИНФОРМАЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА КЛИНИЧКИОТ ЛЕКАР

17.1 Потребни материјали

Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}™ може да се користи само со жицата за достава на филтер BareWire™. Употребата на уредот со која било друга жица-водилка освен жицата за достава на филтер BareWire ќе доведе до губење на елементот за филтрирање за време на процедурата или до неможност да се врати елементот за филтрирање.

Потврдете ја компатибилноста на системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} со интервентните уреди пред употреба во процедура.

- Водечки катетер/обвивка со минимална големина на внатрешен дијаметар (I.D.) од 0,070" / 1,77 mm
- Ротирачки хемостатичен вентил (RHV) од 0,096" (2,44 mm) (изборно)
- Систем за каротиден стент X.ACT™ или Acculink™/уреди за периферна атеректомија (незадолжително)
- Катетер за балон дилатација (изборно)
- 1000 u / 500 cc хепаринизиранормален физиолошки раствор (стерилен)
- шприц од 10-20 cc со луерово затворање

Прегледајте го **делот 2.0 КАКО СЕ ДОСТАВУВА** за целосен список на компоненти на уредот и помошни предмети испорачани со системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6}.

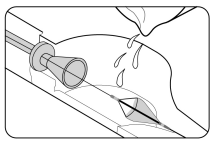
17.2 Општа подготовка и употреба (асептична техника)

17.2.1 Информации за големината

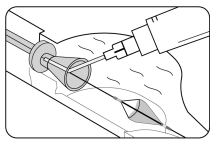
Големината на елементот за филтрирање што треба да се постави во каротидните артерии или артериската васкулатура на долниот екстремитет под заедничката феморална артерија се одредува според дијаметарот на крвниот сад на предвиденото место за поставување. Се препорачува квантитативна коронарна артериографија (QCA) или интраваскуларна слика (на пр., оптичка кохерентна томографија [OCT], интраваскуларен ултразвук [IVUS]).

17.2.2 Ставање на филтерот

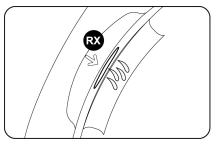
- **Не движете го катетерот за достава во текот на ставањето. Движењето може да предизвика неправилно порамнување на компонентите на системот.**
- Полнете ја областа на вдлабнатиот отвор со хепаринизиран нормален физиолошки раствор (**Слика 5**) сè додека елементот за филтрирање не се потопи целосно (**Слика 6**).
- Наполнете го испорачаниот шприц со хепаринизиран нормален физиолошки раствор со цел да го промиете катетерот за достава. Отстранете го воздухот од шприцот. Туркајте го врвот на шприцот во јадрото на инката за полнење сè додека не го исполни внатрешниот дијаметар на инката за полнење (**Слика 6**). Промивајте сè додека не се види како излегува хепаринизиран нормален физиолошки раствор од излезната порта за RX (**Слика 7**).
- Користете го шприцот со врвот за промивање за да ги отстраните сите воздушни меурчиња од елементот за филтрирање. Ставете го белиот врв нежно во елементот за филтрирање и промијте (**Слика 8**).



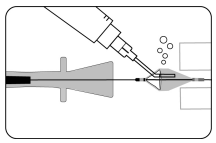
Слика 5



Слика 6



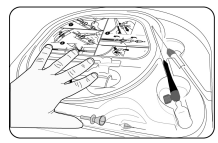
Слика 7



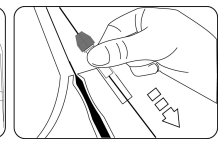
Слика 8

Внесете го елементот за филтрирање во катетерот за достава на следниов начин:

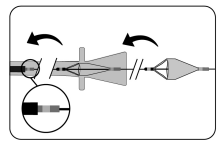
- Уверете се дека касетата е на рамна површина. Држете ја цврсто касетата со едната рака за да се уверите дека отворот и елементот за филтрирање се јасно видливи (**Слика 9**).
- Откачете го уредот за вртежен момент (**Слика 10**). Уверете се дека уредот за вртежен момент е цврсто затегнат на делот без облога на жицата за достава на филтер BareWire (**Слика 1**). Уредот за вртежен момент може повторно да се затегне, ако е потребно. Внимателно повлечете го уредот за вртежен момент на контролиран начин за да ја повлечете жицата за достава на филтер BareWire и набљудувајте како елементот за филтрирање се повлекува преку инката за полнење во капсулата на катетерот за достава. Повлекувањето на жицата премногу брзо или со прекумерна сила може да предизвика оштетување на капсулата на катетерот за достава RX и/или елементот за филтрирање. Уредот е целосно внесен кога дистална лента за обележување на елементот за филтрирање е на или во внатрешноста на крајот на капсулата на катетерот за достава и се чувствува дефинитивно запирање (**Слика 11**).
- **Не продолжувајте да ја повлекувате жицата за достава на филтер BareWire доколку постои значителен отпор.**
- Проверете ја капсулата на катетерот за достава пред да ја извадите од касетата за да се уверите дека елементот за филтрирање е целосно внесен (**Слика 11**).
- Извадете го внесениот катетер за достава и жицата за достава на филтер BareWire од касетата така што ќе ги фатите заедно црната рачка и уредот за вртежен момент и нежно ќе ги извлечете од касетата (**Слика 12**).
- **Не обидувајте се да го извадите катетерот за достава или жицата за достава на филтер поединечно.**
- Проверете го катетерот за достава за да се уверите дека елементот за филтрирање останува правилно внесен во капсулата на крајот на катетерот за достава и дека жицата за достава на филтер BareWire не е оштетена.
- Избришете ја изложената жица за достава на филтер по должина од портата за RX до уредот за вртежен момент со стерилна газа натопена со хепаринизиран физиолошки раствор.
- Системот за достава сега е подготвен за употреба.



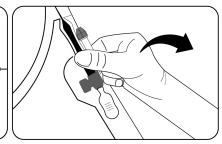
Слика 9



Слика 10



Слика 11



Слика 12

17.2.3 Користење контрастно средство

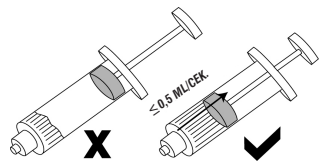
При вметнувањето на катетрите за брза размена преку водечки катетри или обвивки, потребно е внимателно да се ракува со нив за да се загарантира дека нема да навлезе воздух во уредот за пристап.

Затоа, се препорачува да се извршни промивање на контрастните средства (или други течности) пред или откако ќе се вметне катетерот, но не додека катетерот е во хемостатичниот вентил.

Кога инјектирањето на контрастното средство мора да се извршни со поставен катетер, од суштинско значење е да се уверите дека нема воздух во уредот за пристап пред инјектирањето.

Ако треба да се извршни вшмукување пред инјектирањето на контрастното средство, тоа треба да се врши бавно и стабилно со брзина не поголема од 0,5 ml (0,5 cc) во секунда додека корисникот визуелно не потврди дека во шприцот за вшмукување повеќе не влегува воздух (**Слика 13**).

Следејќи ги сите упатства, бавното вметнување катетер и добрата хемостатична контрола на вентилите ќе помогнат да се минимизира ризикот од воздушна емболизација.



Слика 13

17.2.4 Подготовка за поставување

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

Користете ги само жиците за достава на филтер BareWire наведени во Табела 2. Употребата на други жици-водилки ќе доведе до губење на елементот за филтрирање или до неможност да се врати елементот за филтрирање.

Кога користите интервентна опрема преку жица со максимална должина од 80 cm, елементот за филтрирање треба да се достави САМО на жицата BareWire Workhorse од 315 cm.

Сите жици за достава на филтер BareWire наведени во Табела 2 НЕ се компатибилни со продолжетокот на жицата-водилка Abbott Medical DOC™.

Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} НЕ треба да се поставува со уред за пристап којшто користи интегриран вентил со клапна.

Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} треба да се користи со хемостатичен вентил со минимален внатрешен дијаметар од 0,096" (2,44 mm).

Системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} треба да се користи со водечки катетер или уред за пристап со обвивка со внатрешен дијаметар еднаков или поголем од 0,070" (1,77 mm).

Не треба да се употребува уред или уред за пристап што е превиткан или оштетен на каков било начин. Прегледајте ја целата опрема пред употреба.

Не движете напред ниту една компонента на системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} ако наидете на значителен отпор. Причината за каков било отпор треба да се утврди со флуороскопија и да се преземат корективни мерки.

Погрижете се да има добро заптивање помеѓу уредот и хемостатичниот вентил за време на вметнувањето на катетерот. Вметнувањето на катетерот треба да се врши бавно за да се минимизира ризикот од навлегување воздух. Во спротивно може да дојде до навлегување воздух во уредот за пристап преку хемостатичниот вентил.

Извршете ја целата манипулација со уредот користејќи флуороскопска визуелизација.

Не вртете го и не повлекувајте го катетерот за достава RX за време на напредувањето.

Не повлекувајте ја жицата за достава на филтер BareWire за време на напредувањето.

Вртењето на жицата за достава на филтер BareWire во присуство на отпор може да предизвика оштетување на жицата за достава на филтер BareWire и/или раздвојување на врвот на жицата за достава на филтер BareWire.

- Потврдете ја компатибилноста на системот за емболична заштита Emboshield NAV^{6} со другите интервентни уреди предвидени за употреба во процедурата.
- Жицата за достава на филтер BareWire треба да се навлажнува во текот на постапката.

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

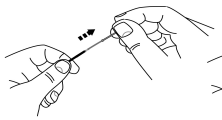
- Достапни се голем број алтернативни жици за достава на филтер BareWire (**Табела 2**).
- Елементот за филтрирање може да се позиционира само проксимално на дисталниот дел на жицата за достава на филтер BareWire.

Воведување на уредот

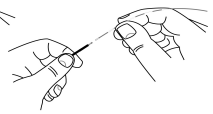
- Користете ја алатката за воведување за да го поминете внесениот катетер за достава и жицата за достава на филтерот низ хемостатичниот вентил на водечкиот катетер или обвивката. Индикаторските ленти се позиционирани на 90 cm и 100 cm од врвот за да му помогнат на лекарот да предвиди кога врвот на катетерот ќе излезе од дисталниот крај на водечкиот катетер/воведувачката обвивка.
- Движете го уредот низ водечкиот катетер/воведувачката обвивка до локација проксимална на лезијата. Движете ја жицата за достава на филтерот низ лезијата.

Употреба на алтернативна жица за достава на филтер BareWire

- Внесете го уредот со претходно спакувана жица за достава на филтер BareWire како што е опишано претходно.
- За да користите алтернативна жица за достава на филтер BareWire, внимателно извадете го уредот за вртежен момент и жицата за достава на филтерот и фрлете ја жицата за достава на филтерот што се искористила за внесување на уредот (**Слика 14**).
- Извадете ја заменската жица за достава на филтер BareWire од нејзината намотка и избришете ја со стерилна газа натопена со хепаринизиран нормален физиолошки раствор.
- Користете алатка за воведување за да ја поминете жицата низ хемостатичниот вентил на водечкиот катетер или воведувачката обвивка кон местото на поставување. **(Жицата за достава на филтер BareWire треба да се навлажнува во текот на целата процедура).**
- Движете ја жицата за достава на филтер BareWire низ лезијата.
- Внимателно движете го катетерот за достава преку жицата за достава на филтер BareWire (**Слика 15**). Жицата за достава на филтер BareWire ќе излезе од катетерот за достава кај излезната порта на жицата на катетерот.
- Држејќи ја жицата за достава на филтер BareWire, движете го катетерот за достава низ хемостатичниот вентил кон местото на поставување. Индикаторските ленти се позиционирани на 90 cm и 100 cm од врвот на катетерот за да му помогнат на лекарот да предвиди кога врвот на катетерот ќе излезе од дисталниот крај на водечкиот катетер. Не вртете го и не повлекувајте го катетерот за достава RX за време на напредувањето. Движете го катетерот за достава до локација којашто е проксимална на лезијата; потоа продолжете со упатствата за поставување на уредот подолу.



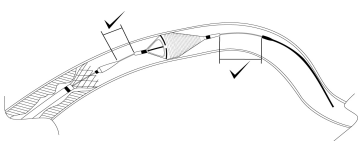
Слика 14



Слика 15

Поставување на уредот

- Позиционирајте го радионепровидниот дел од 3 cm на жицата за достава на филтерот во соодветен дел на крвниот сад дистално на предвиденото место на поставување на елементот за филтрирање.
- **(Елементот за филтрирање може да се позиционира само проксимално на радионепровидниот дистален дел).**
- Внимателно движете го катетерот за достава преку жицата за достава на филтер BareWire до предвиденото место за поставување на филтерот. Не вртете го и не повлекувајте го катетерот за достава RX за време на напредувањето.
- Штом катетерот за достава ќе биде поставен дистално на лезијата, утврдете ја саканата локација на стентот и забележете каде ќе биде поставен дисталниот раб на стентот. Користејќи ги лентите за обележување на елементот за филтрирање и катетерот за достава како водичи, позиционирајте го катетерот за достава соодветно.
- Погрижете се да има доволно растојание помеѓу проксималниот врв на елементот за филтрирање и најдисталниот врв на кој било интервентен уред што треба да се воведе преку жицата за достава на филтерот за да се избегне контакт во текот на процедурата. Погрижете се да има доволно растојание помеѓу проксималниот крај на радионепровидниот дистален врв од 0,014" (0,36 mm) на жицата за достава на филтерот и дисталниот врв на елементот за филтрирање за да се избегне непотребен контакт во текот на процедурата. **Дисталните врвови на уредот за атеректомија/системот за достава на стент/балонскиот катетер може да се разликуваат по големина и радионепровидност. Врвот на балонскиот катетер или системот за достава на стент или уредот за атеректомија не треба да дојде во контакт со елементот за филтрирање (Слика 16).**
- По позиционирањето на катетерот за достава, елементот за филтрирање може да се постави.



Слика 16

17.2.5 Поставување на уредот

- Отстранете ја црвената штипка за блокирање од црната рачка на катетерот за достава.
- Држете ја црната рачка стабилно и повлечете ја белата рачка за повлекување (**Слика 2**) за да го поставите елементот за филтрирање. Поставувањето се случува кога дисталната лента за обележување на катетерот се движи проксимално во однос на лентите за обележување на елементот за филтрирање.
- **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не обидувајте се да го поместите елементот за филтрирање по поставувањето и пред почетокот на враќањето.**
- **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Инјектирањето контрастно средство под висок притисок може да предизвика движење на елементот за филтрирање во крвниот сад.**
- Извадете го катетерот за достава одржувајќи ја положбата на жицата за достава на филтер BareWire. Сребрените индикаторски ленти на оската на катетерот за достава помагаат во покажувањето на позицијата на излезната порта на жицата за достава на филтер BareWire. Една сребрена лента се наоѓа на 15 cm од излезната порта, а две сребрени ленти се наоѓаат на 5 cm од излезната порта. Отворете го хемостатичниот вентил откако ќе станат видливи двете индикаторски ленти на оската на хипоцевката.
- Извадете го катетерот за достава по повлекувањето. Извршете ги потребните интервенции преку жицата за достава на филтер BareWire.
- Одржувајте соодветно растојание помеѓу проксималниот врв на елементот за филтрирање и најдисталниот врв на кој било интервентен уред.
- Набљудувајте дали ќе се соберат прекумерни остатоци во елементот за филтрирање така што дисталната перфузија на бојата ќе биде значително намалена или нема да перфузира никаква боја по филтерот, уредот Emboshield NAV^6 можеби го достигнал својот максимален капацитет да задржува емболи. Извадете го и повторно ставете го уредот Emboshield NAV^6; во спротивно, може да биде тешко целосно да се извлечат сите емболични остатоци и можноста за формирање тромб може да се зголеми.

  Белешка: Елементот за филтрирање може да не е во видното поле.

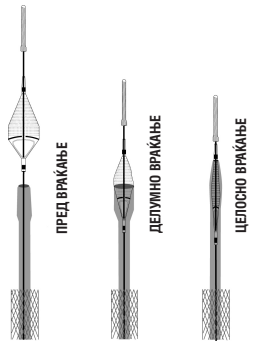
17.2.6 Враќање на уредот

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не обидувајте се да го користите катетерот за достава за да го вратите елементот за филтрирање.

- Извадете ја касетата на катетерот за поврат од торбичката. Извадете го катетерот од касетата.
- Промијте го луменот на катетерот со инјектирање хепаринизиран нормален физиолошки раствор преку дисталниот врв на катетерот со помош на врвот за промивање испорачан во касетата и стандарден шприц. Проверете дали на портата за RX излегува физиолошки раствор.
- Под флуороскопија, движете го напред катетерот за поврат низ жицата за достава на филтер BareWire. Индикаторските ленти се позиционирани на 90 cm и 100 cm од врвот за да му помогнат на лекарот да предвиди кога врвот на катетерот ќе излезе од дисталниот крај на водечкиот катетер/воведувачката обвивка.
- Движете напред низ стентот/третираната лезија сè додека радионепровидниот врв на катетерот не дојде во контакт со проксималниот крај на елементот за филтрирање. Не вртете го катетерот за поврат за време на напредувањето.
- Фатете ја жицата за достава на филтер BareWire користејќи го уредот за вртежен момент испорачан во касетата и повлекувајте ја жицата за достава на филтер BareWire сè додека проксималниот радионепровиден дел на жицата не се сретне со дисталниот крај на елементот за филтрирање.

Стандардниот метод на поврат е следниот:

- Одржувајте стабилна положба на катетерот за поврат со држење на оската блиску до хемостатичниот вентил.
- Повлекувајте го затегнатиот уред за вртежен момент за да ја повлечете жицата за достава на филтер BareWire сè додека елементот за филтрирање не биде целосно вклопен во радионепровидниот проширлив врв.
- Целосното враќање на елементот на филтрирање е постигнато кога лентата за обележување на дисталниот елемент за филтрирање е повлечена до 2 mm од дисталниот крај на радионепровидниот врв на катетерот (**Слика 17.3**).
- **Не продолжувајте да ја повлекувате жицата за достава на филтер BareWire доколку постои значителен отпор.**
- Повлекувајте го катетерот за поврат низ жицата за достава на филтер BareWire (или вадете ги катетерот за поврат и жицата за достава на филтер BareWire како една единица) сè додека врвот на катетерот за поврат не дојде во непосредна близина на врвот на водечкиот катетер или обвивката. Погледнете **Слика 17.1**, **Слика 17.2** и **Слика 17.3** за примери на елементот за филтрирање пред повлекувањето во катетерот за поврат, делумно повлечен во катетерот за поврат и целосно повлечен во катетерот за поврат.
- Ако се почувствува значителен отпор, повлечете ги водечкиот катетер или обвивката и катетерот за поврат заедно.
- Извадете го катетерот за поврат од пациентот.
- Ако се користи хемостатичен вентил, уверете се дека вентилот е целосно отворен за време на вадењето на делот за RX на катетерот за поврат.
- **Ако исклучително голема емболична маса го спречува целосното повлекување на елементот за филтрирање во врвот на катетерот за поврат, мора да се примени следниов метод на поврат:**
- Одржувајте стабилна положба на катетерот за поврат со држење на оската блиску до хемостатичниот вентил.
- Повлекувајте го затегнатиот уред за вртежен момент за да ги повлечете жицата за достава на филтер BareWire и елементот за филтрирање во врвот на катетерот.
- Не продолжувајте да ја повлекувате жицата за достава на филтер BareWire доколку постои значителен отпор.
- **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако елементот за филтрирање не може целосно да се повлече како што е опишано погоре, жицата за достава на филтер BareWire мора да се извади со катетерот за поврат.** Ако не го сторите тоа, може да дојде до повторно поставување на елементот за филтрирање од врвот на катетерот за поврат. Проксималните отвори на елементот за филтрирање се целосно вметнати во врвот на катетерот по повлекувањето на радионепровидната рамка во радионепровидниот врв на катетерот (**Слика 17.2**).
- Повлекувајте ги катетерот за поврат, елементот за филтрирање и жицата за достава на филтер BareWire како една единица сè додека врвот на катетерот за поврат не дојде во непосредна близина на врвот на водечкиот катетер или обвивката.
- Повлечете го врвот на катетерот за поврат во и низ водечкиот катетер/воведувачката обвивка. Ако се почувствува значителен отпор, повлечете ги водечкиот катетер или обвивката и катетерот за поврат, елементот за филтрација и жицата за достава на филтер BareWire заедно.
- Извадете го катетерот за поврат од пациентот. Ако се користи хемостатичен вентил, уверете се дека вентилот е целосно отворен за време на вадењето на делот за RX и врвот на катетерот за поврат и повлеченият елемент за филтрирање.



Слика 17.1 **Слика 17.2** **Слика 17.3**

18.0 ОБЈАВУВАЊЕ НА ИНФОРМАЦИИТЕ ЗА ПРОИЗВОДОТ

Abbott применува разумна претпазливост при производството на овој уред. Abbott ги исклучува сите гаранции, без разлика дали се изречни или имплицитни согласно законот или на поинаков начин, што вклучуваат, но не се ограничени на какви било имплицитни гаранции за можност за продажба или соодветност бидејќи ракувањето и чувањето на овој уред како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршките постапки и други работи што се надвор од контрола на Abbott директно влијаат врз овој уред и врз резултатите што се добиваат од неговата употреба. Abbott нема да сноси одговорност за каква било случајна или последична загуба, штета или трошок, коишто директно или индиректно произлегуваат од употребата на овој уред. Abbott не презема, ниту овластува друго лице да преземе во негово име, каква било друга или дополнителна одговорност или должност поврзана со овој уред.

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENŢIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

هذه الصفحة تركت فارغة قصداً

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENŢIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

هذه الصفحة تركت فارغة قصداً

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENŢIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

هذه الصفحة تركت فارغة قصداً

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

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

Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

UK RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

Abbott

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