

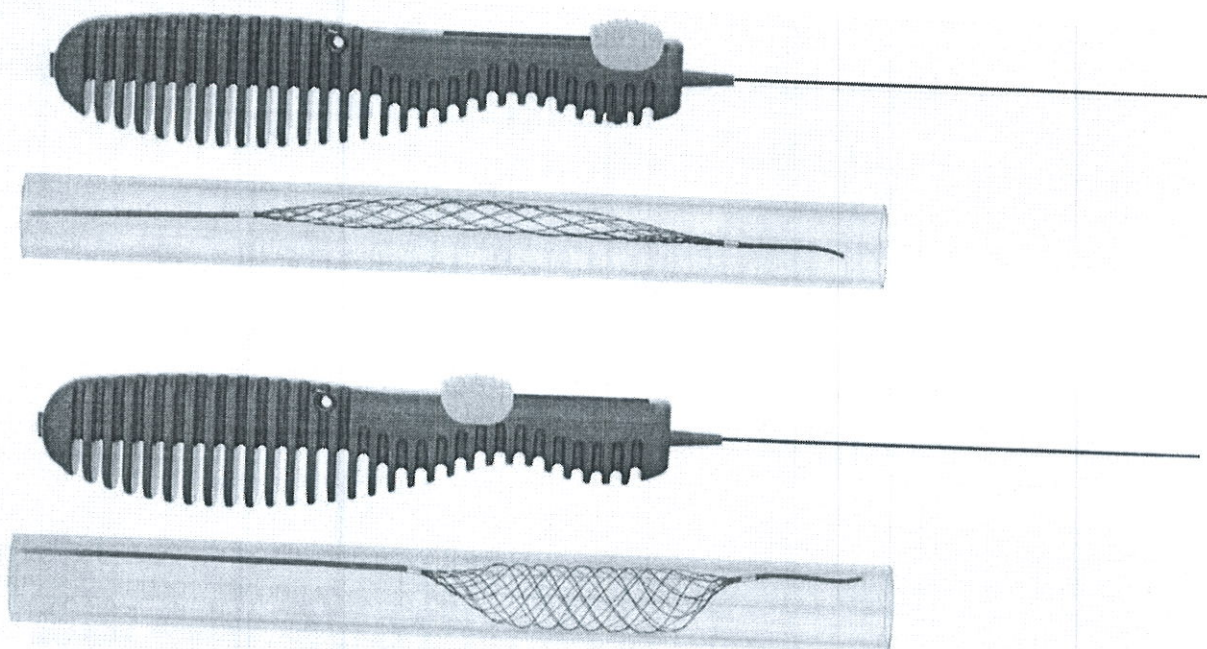
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

 **COMANESI™**

 **COMANESI™ РЕТІТ**

 **COMANESI™ 17**

НЕЙРОВАСКУЛЯРНАЯ РЕГУЛИРУЕМАЯ
СЕТКА ДЛЯ РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ



Производитель:

Rapid Medical Ltd (Рапид Медикал Лтд.)
Кармель Билдинг, П.О. Бокс 337, Йокнеам 2069205 Израиль (Carmel Building, P.O. Box 337, Yokneam 2069205, Israel)
Тел: +972-72-250-3331
Факс: +972-72-250-3332

**Уполномоченный представитель в Европе**

MedNet EC (MedNet EC)
Боркштрассе 10, 48163, Мюнстер, Германия
(Borkstrasse 10, 48163, Münster, Germany)

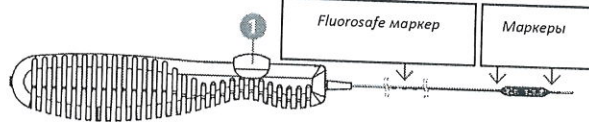


Рисунок 1: Comaneci (1) - ПОЛЗУНОК

Описание устройства

Устройство Comaneci предназначено для оказания временной помощи при спиральной эмболизации внутричерепных аневризм. Comaneci также предназначен для механической дилатации вазоспастических интракраниальных сосудов. Оно сочетает в себе преимущества существующих вспомогательных устройств, исключая риск окклюзии основного сосуда во время процедуры спиральной эмболизации или необходимость длительного приема антитромбоцитарных препаратов в случае постоянного стентирования. Comaneci состоит из складной, полностью извлекаемой, тонкой проволочной конструкции, установленной на проволочном валу, который расширяется, чтобы соответствовать диаметру сосуда. Он доставляется к месту проведения манипуляции с помощью внутричерепного микрокатетера. Устройство Comaneci оснащено снимаемой загрузочной оболочкой диаметром 3,5 Fr.

Показания к применению

Устройство Comaneci предназначено для временной помощи при спиральной эмболизации внутричерепных аневризм. Кроме того, устройство Comaneci предназначено для механической дилатации внутричерепных сосудов при эндоваскулярном лечении в острой фазе вазоспазма (не применимо в Австралии).

- Пациентам, которым противопоказано медикаментозное лечение (например, нитроглицерином, нитроглицерином, верапамилом) или баллонная ангиопластика, или
- Пациентам, которым противопоказана терапия Triple-N (гипертония, гиперволемия, гемодилюция).
- Пациентам, которым медикаментозное лечение вазодилататорами (нитроглицерином, нитроглицерином, верапамилом), баллонная ангиопластика, а также терапия Triple-N оказались неэффективными.
- В качестве дополнения к уже начатому лечению вазодилататорами.

Противопоказания

Использование Comaneci противопоказано пациентам с выявленной гиперчувствительностью к никель-титану.

Осложнения

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, инфекцию, диссекцию, перфорацию сосуда, разрыв или перфорацию аневризмы, спиральное образование, загибание спирали, эмболию, тромб, кровотечение, ишемию, вазоспазм и неврологические нарушения, включая инсульт и смерть.

Таблица 1: Рекомендации по размерам

МОДЕЛЬ	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ДИАМЕТР СОСУДА		МИНИМАЛЬНЫЙ ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР МИКРОКАТЕТЕРА
	МИНИМАЛЬНЫЙ	МАКСИМАЛЬНЫЙ	
Comaneci	2 мм	4,5 мм	0,021"
Comaneci Petit	2 мм	3,5 мм	0,021"
Comaneci 17	1,5 мм	3 мм	0,017"

1. Следует измерять диаметр сосуда, в котором будет размещено устройство. Выше приведены рекомендуемые диаметры сосудов для каждой модели устройства.

2. Устройство следует вводить через микрокатетер с минимальным внутренним диаметром, как показано в таблице выше.

Таблица 2: Совместимость

Устройство Comaneci было представлено в испытаниях стендовых моделей с использованием следующих микрокатетеров

МОДЕЛЬ	КОММЕРЧЕСКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Comaneci / Comaneci Petit	Headway 21	MicroVention
Comaneci 17	Headway 17	MicroVention

Предупреждение

1. Соответствующую антиагрегантную и антикоагулянтную терапию следует проводить в соответствии со стандартной медицинской практикой.
2. Не скручивайте устройство.
3. Не деформируйте кончик.
4. Выбрасывайте устройство после одной процедуры. Структурная целостность и/или функциональность могут быть нарушены при его повторном использовании или очистке.
5. В случае сопротивления при продвижении Comaneci к целевому участку не продолжайте процедуру. Оцените возможную причину с помощью рентгеноскопии. Если причину установить не удалось, извлеките устройство. Продолжение введения Comaneci при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или самого устройства.
6. Не используйте устройство, которое выглядит поврежденным.
7. Рекомендуемый диаметр сосуда для использования – см. таблицу 1.
8. Не используйте одно и то же устройство Comaneci более трех раз.

Меры предосторожности

1. Устройство предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и/или не используйте повторно.
2. Храните в сухом месте при комнатной температуре в фирменной упаковке.
3. Используйте до истечения срока годности.
4. Перед использованием внимательно осмотрите устройство и упаковку на предмет возможных повреждений.
5. Не используйте вскрытую или поврежденную упаковку.
6. Не используйте перегнутые или поврежденные устройства.
7. После извлечения из упаковки осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
8. Используйте Comaneci совместно с рентгеноскопическим контролем и соответствующими антикоагулянтами.
9. Необходимо принять меры предосторожности для безопасной утилизации устройства и его принадлежностей.
10. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

Способ применения

1. Введите антикоагулянты и антиагрегантные препараты в соответствии со стандартной медицинской практикой.
2. Установите соответствующий нейроваскулярный направляющий катетер.
3. С помощью ангиографической флюороскопии определите место установки и его диаметр.
4. Селективно получите доступ к основному сосуду аневризмы или вазоспастическому сосуду с помощью микрокатетера с вращающимся гемостатическим клапаном (ВГК), промытым гепаринизированным физиологическим раствором (размер микрокатетера – см. таблицу 1).

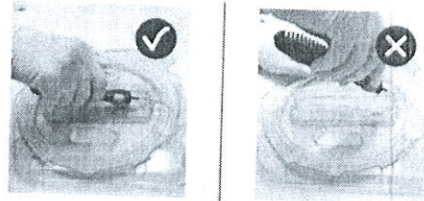


Рисунок 2: Извлечение Comaneci из лотка

5. Извлеките Comaneci из лотка, как показано на рисунке выше.
6. Осторожно продвигайте Comaneci, пока сетка полностью не выйдет из загрузочной трубки.
7. Медленно расширяйте устройство, сдвинув слайдер (1) назад. Не допускайте чрезмерного расширения. Убедитесь, что устройство не повреждено.
8. Смотите открытую сетку гепаринизированным физиологическим раствором.
9. Осторожно закройте устройство, продвигая слайдер, пока сетка не достигнет минимальной формы (рисунок 3).



Рисунок 3: Сетка в минимальной форме

10. Потяните назад, пока кончик не окажется внутри загрузочной трубки.

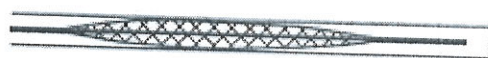


Рисунок 4: Кончик внутри загрузочной трубки

11. Вставьте загрузочную трубку в ВГК микрокатетера и зафиксируйте ее.
12. Медленно продвигайте около 50 см Comaneci через загрузочную трубку в микрокатетер.
13. Продолжайте медленно продвигать устройство под флюороскопическим визуальным контролем, пока его кончик не выйдет из микрокатетера.
14. Медленно извлеките устройство из оболочки, наблюдая за кончиком устройства, а также за положением дистального и проксимального маркеров для точного раскрытия. Важно: проксимальный маркер остается неподвижным во время расширения устройства, в то время как дистальный маркер и кончик слегка смещаются назад. В результате проксимальный маркер должен располагаться на проксимальном конце обработанной аневризмы или вазоспастического сосуда.
15. Под визуальным контролем рентгеноскопии медленно раскройте устройство, сдвинув слайдер (1) назад.
16. При эмболизации аневризмы спирально: рекомендуется проверить стабильность спирали в аневризме, закрыв устройство перед отсоединением спирали.
17. Для лечения вазоспазма: рекомендуется поддерживать устройство в расширенном состоянии до тех пор, пока не будет отмечено увеличение диаметра сосуда. Для оценки расширения можно использовать контрастное вещество, пока устройство остается развернутым. Возможно повторение процедуры (т.е. расширения устройства) для улучшения увеличения диаметра сосуда.

Извлечение Comaneci

18. Медленно продвиньте ползунок (I). Убедитесь, что устройство спущено.
19. Удерживая шифт, продвиньте микрокатетер, чтобы вставить устройство.
20. Зафиксируйте замок ВГК, чтобы удалить устройство и микрокатетер.
21. При необходимости в лотке имеется дополнительная загрузочная трубка.

Перед введением убедитесь, что устройство чистое и находится в минимальной форме.

Клинические данные

Устройство Comaneci было оценено в ходе ретроспективного сбора данных после выхода на рынок, проведенного с марта по декабрь 2017 года на группе пациентов в двух европейских больницах: Walton Center в Ливерпуле (Великобритания) и University Hospital St. Ivan Rilski в Софии (Болгария). Пациенты наблюдались в течение 3 месяцев после процедуры. Данные визуализации для оценки технической эффективности и безопасности были независимо проанализированы Центральной лабораторией ангиографии и нейровизуализации в Калифорнийском университете в Лос-Анджелесе, США. Нежелательные явления были независимо оценены кафедрой неврологии Университета Южной Калифорнии.

Демографические данные: Были собраны данные по 64 аневризмам у 63 пациентов, проходивших лечение с использованием устройства Comaneci в качестве вспомогательного спирального устройства. В таблице 3 ниже представлены демографические характеристики и локализация аневризм.

Таблица 3: Демографические данные: были собраны данные по 64 аневризмам у 63 последовательных пациентов, прошедших лечение с использованием Comaneci в качестве вспомогательного спирального устройства.

N	64 АНЕВРИЗМЫ/63 ПАЦИЕНТА
Разорвавшиеся/неразорвавшиеся (N=64)	Разорвавшиеся - 51/64 (80%) неразорвавшиеся - 13/64 (20%)
Возраст (N=63)	57 (34-73) лет
Пол (N=63)	34 Женский, 29 мужской
Средний размер шеи (N=64)	4,2 мм (диапазон 1,9–11,5 мм)
Расположение аневризмы (N=64)	<p>AcomM - 17 (26,6%) - Передняя соединительная артерия</p> <p>ACA - 1 (1,5%) - передняя мозговая артерия</p> <p>ACHA - 1 (1,5%) - передняя хориоидальная артерия</p> <p>AICA - 1 (1,5%) - передняя нижняя мозговая артерия</p> <p>Базальный кончик - 3 (4,7%)</p> <p>MCA - 10 (15,6%) - средняя мозговая артерия</p> <p>Глазная артерия - 6 (9,4%)</p> <p>PCoM - 17 (26,6%) - задняя соединительная артерия</p> <p>SCA - 4 (6,2%) - верхняя мозговая артерия</p> <p>ICA - 4 (6,2%) - внутренняя сонная артерия</p>
Среднее количество спиралей на аневризму (N=64)	6,09 (диапазон 1-19)

Безопасность:

Смертельных случаев или разрывов/расслоений, связанных с устройством, не зарегистрировано. Запутывания устройства со спиралью не наблюдалось. Десять нежелательных явлений были зарегистрированы и рассмотрены независимо кафедрой неврологии Университета Южной Калифорнии, США, как показано в таблице 4 ниже, а также одно нежелательное явление в виде разрыва аневризмы, связанное с пациентом. Ограничением представленных данных о неблагоприятных событиях (НС) было то, что только определенные НС были собраны в формах регистрации случаев (ФРС) из двух центров за пределами США и ограничивались разрывом или кровоизлиянием, миграцией спирали, смертью и тромботическим событием. Следовательно, это может не полностью отражать профиль безопасности устройства для эмболизации Comaneci.

Таблица 4: Нежелательные явления, зарегистрированные как центром, так и центральной лабораторией визуализации, и их независимое клиническое рассмотрение.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ	КОЛ-ВО СОБЫТИЙ	КОЭФФИЦИЕНТ ЛЮПТ СОБЫТИЙ (%) (N=63 пациентов)	ВРЕМЯ НАЧАЛА СОБЫТИЯ	КОКРЕКТНЫЙ ВРЕМЕННОЙ МОМЕНТ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	ПЕКОРЕКТИРОВАННЫЕ ДОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ДИАПАЗОНЫ (%)
Симптоматическое тризубное событие или эмический инсульт	2	3,17	После процедуры	24 часа 4 часа	(0,39, 11,0)
Вазоспазм	1	1,59	Во время процедуры	н/д	(0,04, 8,53)
Контрастированные кровоизлияние в SCA	1	1,59	Во время процедуры	н/д	(0,04, 8,53)
Левая окклюзия SCA	1	1,59	После процедуры	3 месяца	(0,04, 8,53)
Цереброваскулярная атака	1	1,59	После процедуры	24 часа	(0,04, 8,53)
Парез правой ноги	1	1,59	После процедуры	48 часов	(0,04, 8,53)
Апатия, нарушение памяти, изменения личности	1	1,59	После процедуры	48 часов	(0,04, 8,53)
Легкий гемипарез	1	1,59	После процедуры	48 часов	(0,04, 8,53)
Легкая афазия	1	1,59	После процедуры	48 часов	(0,04, 8,53)
Разрыв аневризмы*	1	1,59	Перед процедурой	н/д	(0,04, 8,53)

(*) пациент поступил с разорванной аневризмой.

(*) Все 95% доверительные интервалы (ДИ) не скорректированы. Таким образом, ДИ приводится исключительно для демонстрации вариативности и не должен использоваться для статистических выводов.

Неблагоприятные события, перечисленные в таблице 4, были зарегистрированы у пациентов, поступивших с разорвавшимися внутричерепными аневризмами, и были признаны непосредственно связанными либо с процедурой, либо с исследуемым заболеванием. Результаты ретроспективного анализа общей частоты возникновения хотя бы одного НС у пролеченных пациентов, полученного в результате ретроспективного пострегистрационного наблюдения за 63 пациентами в двух центрах за пределами США, представлены в таблице ниже.

Таблица 5: Анализ постфактум безопасности

N (пациенты)	КОЛ-ВО ПАЦИЕНТОВ, У КОТОРЫХ ВОЗНИКЛО КАКОЕ-ЛИБО НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ	ЧАСТОТА НС (%)	95% НЕКОРРЕКТИРОВАННЫЕ ДОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ, НИЖНЯЯ ГРАНИЦА (%)	95% НЕКОРРЕКТИРОВАННЫЕ ДОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ, ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА (%)
63	7	11,1%	4,58	21,56

*Все 95% доверительные интервалы (ДИ) не скорректированы. Таким образом, ДИ приводится только для демонстрации вариативности и не должен использоваться для статистических выводов.

Технический успех:

Технический успех, определяемый постфактум как успешная спиральная эмболизация целевой внутричерепной аневризмы без случаев эмболического запутывания, ущемления, пролапса или выпячивания спирали в основной сосуд, наблюдался у 93,65% (59/63) пациентов. Случаев запутывания или ущемления спиралей не наблюдалось, а в 4 случаях (6,35% (4/63)) наблюдался пролапс спиралей. Ни одно из четырех событий не сопровождалось какими-либо клиническими отклонениями или последствиями, согласно имеющимся данным последующего наблюдения.

Таблица 6: Анализ постфактум технического успеха

N (пациенты)	ТЕХНИЧЕСКИЙ УСПЕХ (%)	95% НЕКОРРЕКТИРОВАННЫЕ ДОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ, НИЖНЯЯ ГРАНИЦА (%)	95% НЕКОРРЕКТИРОВАННЫЕ ДОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ, ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА (%)
63	93,65	84,53	98,24

*Все 95% доверительные интервалы (ДИ) не скорректированы. Таким образом, ДИ используется исключительно для демонстрации вариативности и не должен использоваться для статистических выводов.

Клинические и неклинические данные подтверждают, что при временном использовании устройства для вспомогательной эмболизации Comaneci при спиральной эмболизации широкошовных внутричерепных аневризм вероятная польза перевешивает вероятные риски.

Примечание: Дополнительная информация о безопасности и клинических характеристиках данного устройства представлена в «Кратком обзоре безопасности и клинических характеристик» (SSCP). Копию SSCP можно запросить, связавшись с нами напрямую по адресу customerservice.ltd@rapid-medical.com. Кроме того, документ SSCP будет доступен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Перечень символов

Таблица 7: Перечень символов

	Внимание, смотрите инструкцию по использованию		Производитель
	Однократного использования. Повторно не использовать		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Повторно не стерилизовать		Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер		Хранить в защищенном от солнца месте
	Система стерильного барьера с защитной упаковкой внутри. Стерилизовано оксидом этилена.		Хранить в сухом месте
	Номер лота		Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать до		Апирогенный

Ограничение ответственности и отказ от гарантий

Отказ от гарантии и ограничение средств правовой защиты
В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ RAPID MEDICAL, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ RAPID MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ЯВНО ПРЕДУСМОТРЕНЫ КОНКРЕТНЫМ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЕМ ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОТОРЫЕ ЯВНО И ЧЕТКО УКАЗАНЫ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. RAPID MEDICAL НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ, ГАРАНТИЙ ИЛИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ СВОИХ ПРОДУКТОВ.

Описание или спецификации в печатных материалах Rapid Medical, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания Comaneci на момент производства и не являются явными или подразумеваемыми гарантиями. Rapid Medical не несет ответственности за любые убытки, включая прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, возникшие в результате повторного использования Comaneci или любого использования или обслуживания такого продукта, несовместимого с положениями настоящего документа.



www.rapid-medical.com

 **RAPIDMEDICAL™ (РАПИДМЕДИКАЛ)**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

TXL TIGERTRIEVER™ **XL**

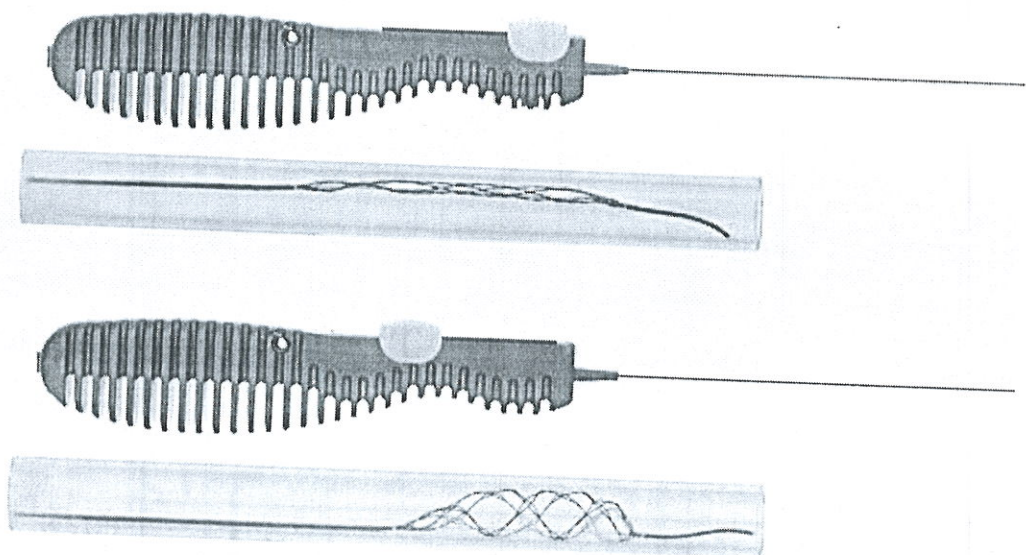
T25 TIGERTRIEVER™ **25**

T TIGERTRIEVER™

T17 TIGERTRIEVER™ **17**

T13 TIGERTRIEVER™ **13**

УСТРОЙСТВО ДЛЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ



Разработано для безопасности

Производитель:

Rapid Medical Ltd (Рэпид Медикал Лтд.)
Кармель Билдинг, П.О. Бокс 337, Йокнеам 2069205 Израиль (Carmel Building, P.O. Box 337, Yokneam 2069205, Israel)
Тел: +972-72-250-3331
Факс: +972-72-250-3332



7. Не используйте устройство, если оно повреждено.
8. Рекомендуемый диаметр сосуда для использования составляет от 1,5 до 7,5 мм.
9. Не проводите лечение пациентов с выявленным стенозом проксимальное места установки.

Уполномоченный представитель в Европе

MedNet EC (MedNet EC)
Боркштрассе 10, 48163, Мюнстер, Германия
(Borkstrasse 10, 48163, Münster, Germany)

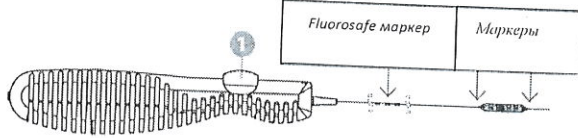


Рисунок 1: Tigertriever (1) - ПОЛЗУНОК

Описание Устройства

Устройство Tigertriever предназначено для восстановления кровотока у пациентов с ишемическим инсультом, вызванным окклюзией крупных внутричерепных сосудов. Устройство предназначено для использования в нейрососудистой системе, такой как внутренняя сонная артерия, сегменты M1 и M2 средней мозговой артерии, основная и позвоночные артерии. Устройство Tigertriever состоит из складной, полностью извлекаемой конструкции из тонкой проволоки, установленной на проволочном стержне, который расширяется в соответствии с диаметром сосуда. Оно вводится через внутричерепной микрокатетер. Tigertriever снабжен снимаемой загрузочной оболочкой.

Показания к применению

Устройство Tigertriever предназначено для восстановления кровотока у пациентов с ишемическим инсультом, вызванным окклюзией крупных внутричерепных сосудов. Пациенты, которые не подходят для внутримозгового введения тканевого активатора плазминогена (IV t-PA) или у которых терапия IV t-PA не дала результатов, являются кандидатами для лечения.

Устройство Tigertriever должно использоваться только врачами, прошедшими обучение в области интервенционной нейрорадиологии и лечения ишемического инсульта.

Tigertriever 13 также предназначен для восстановления кровотока у пациентов с ишемическим инсультом, вызванным окклюзией дистальных сосудов диаметром от 1 до 2 мм.

Противопоказания

Использование устройства Tigertriever противопоказано пациентам с выявленной гиперчувствительностью к никель-титану. Пациентам со стенозом и/или ранее установленными стентами проксимальное места тромба, т.к. это может помешать безопасному удалению устройства. Пациентам с ангиографическим подтверждением расхождения сонной артерии

Осложнения

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, гематому и кровотечение в месте пункции, инфекцию, расхождение, перфорацию сосуда, эмболию, тромб, кровотечение, ишемию, вазоспазм, изменение психического состояния, сосудистую окклюзию, образование псевдоаневризмы, послеоперационное кровотечение, дистальную эмболизацию, в том числе в ранее не затронутую область, побочную реакцию на антиагреганты/антикоагулянты или контрастные вещества, деформацию/коллапс/перелом/неисправность устройства, артериовенозную фистулу и неврологический дефицит, включая инсульт и смерть.

Устройство следует вводить через микрокатетер с минимальным внутренним диаметром, указанным в таблице ниже.

Таблица 1: Совместимость

Устройство Tigertriever было представлено в испытаниях стендовых моделей с использованием следующих микрокатетеров

Модель	Коммерческое наименование	Производитель
Tigertriever XL	Headway 21	MicroVention
Tigertriever 25	Velocity	Penumbra
Tigertriever	Headway 21	MicroVention
Tigertriever 17	Headway 17	MicroVention
Tigertriever 13	Headway Duo 167cm	MicroVention

Предупреждения

1. Не используйте устройство Tigertriever для более чем одной процедуры восстановления кровотока. Не делайте более трех попыток восстановления кровотока на одном сосуде с помощью устройства Tigertriever.
2. В соответствии со стандартной медицинской практикой следует назначить соответствующую антиагрегантную и антикоагулянтную терапию.
3. Не вращайте устройство.
4. Не извлекайте устройство при возникновении чрезмерного сопротивления. Вместо этого повторно введите устройство в микрокатетер, а затем извлеките всю систему с помощью аспирации. Если во время повторного введения устройства ощущается сопротивление, прекратите процедуру и извлеките всю систему с помощью аспирации.
5. Утилизируйте после процедуры. Структурная целостность и/или функциональность могут быть нарушены при повторном использовании или очистке.
6. В случае сопротивления при продвижении Tigertriever к целевому участку не продолжайте процедуру. Оцените возможную причину с помощью рентгенографии. Если причину установить не удастся, извлеките устройство. Перемещение Tigertriever с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.

Меры предосторожности**Меры предосторожности**

1. Устройство Tigertriever должно использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционной нейрорадиологии и лечения ишемического инсульта.
2. Устройство предназначено только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации и/или повторному использованию.
3. Хранить в сухом месте при комнатной температуре в фирменной упаковке.
4. Использовать до истечения срока годности.
5. Перед использованием внимательно осмотрите устройство и упаковку на предмет возможных повреждений.
6. Не используйте вскрытую или поврежденную упаковку.
7. Не используйте перегнутые или поврежденные устройства.
8. После извлечения из упаковки осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
9. Используйте Tigertriever под рентгеноскопическим контролем и с применением соответствующих антикоагулянтов и антиагрегантов.
10. Необходимо соблюдать меры предосторожности для безопасной утилизации устройства и его принадлежностей.
11. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

Способ применения

1. Введите антикоагулянты и антиагрегантные препараты в соответствии со стандартной медицинской практикой.
2. Установите нейроваскулярный баллонный катетер размером 8F или больше.
3. С помощью ангиографической флуороскопии определите место установки и его диаметр.

Избирательно оцените окклюзированный сосуд с использованием микрокатетера с вращающимся гемостатическим клапаном (ВГК), промываям гепаринизированным физиологическим раствором. При помощи проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не расположится дистально к тромбозу, таким образом, чтобы используемая длина устройства Tigertriever проходила мимо каждого участка тромбоза в сосудах. Верифицируйте расположение дистального участка тромбоза при помощи инъекции контрастной среды через микрокатетер.

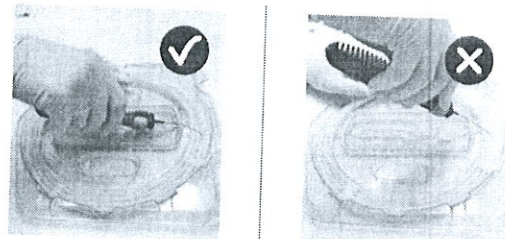


Рисунок 2: Извлечение Tigertriever из лотки

4. Извлеките Tigertriever из лотки, как показано на рисунке выше.
5. Осторожно продвигайте Tigertriever, пока сетка полностью не выдвинется из загрузочной трубки.
6. Медленно расширяйте устройство, сдвинув слайдер (1) назад. Не раздувайте слишком сильно.
7. Убедитесь, что устройство не повреждено.
8. Смонтируйте открытую сетку гепаринизированным физиологическим раствором.
8. Сдвиньте аккуратно устройство, продвигая Слайдер до тех пор, пока сетка не достигнет своей минимальной формы (Рис. 3).



Рисунок 3: Сетка в минимальной форме

9. Пока устройство погружено в гепаринизированный физиологический раствор, потяните его назад, пока кончик не окажется внутри конца загрузочной трубки (рисунок 4).



10. Вставьте загрузочную трубку во вращающийся гемостатический клапан (ВГК) микрокатетера и зафиксируйте ее.
11. Медленно продвиньте Tigertriever на расстояние около 50 см через загрузочную трубку в микрокатетер.
12. Сдвиньте загрузочное устройство обратно к ВГК микрокатетера.
13. Продолжайте медленно продвигать устройство, пока Fluorosafe маркер не достигнет ВГК, а затем начните флуороскопическую визуализацию. Продолжайте медленно продвигать устройство под визуальным контролем флуороскопа, пока его кончик не выйдет из микрокатетера.

14. Медленно извлеките устройство из оболочки, наблюдая за кончиком устройства, а также за положением дистального и проксимального маркеров для точного раскрытия.

Важно: проксимальный маркер остается неподвижным во время расширения устройства, в то время как дистальный маркер и кончик слегка смещаются назад. В результате проксимальный маркер должен располагаться проксимально по отношению к тромбу.

15. Под рентгеноскопическим визуальным контролем медленно расширьте устройство, сдвинув ползунок (1) назад.

16. Подождите 2 минуты, чтобы устройство расширилось в тромбе.

17. Расположите микрокатетер так, чтобы он находился непосредственно проксимально от проксимального маркера устройства. Затяните ВГК, чтобы предотвратить относительное движение между микрокатетером и устройством.

Извлечение Tigertriever

18. Заполните баллон направляющего катетера воздухом, чтобы закрыть сосуд, как указано на маркировке для направляющего баллонного катетера.

19. Медленно извлеките микрокатетер и устройство Tigertriever как единое целое из кончика направляющего катетера, одновременно выполняя аспирацию из направляющего катетера шприцем объемом 60 см³. При необходимости отрегулируйте размер устройства под визуальным контролем рентгеноскопии.

20. Энергично аспирируйте направляющий катетер шприцем и извлеките устройство Tigertriever и микрокатетер из направляющего катетера. При необходимости частично сдуйте устройство перед введением его в направляющий катетер. Продолжайте аспирацию направляющего катетера, пока устройство и микрокатетер почти не будут извлечены из направляющего катетера.

21. Откройте клапан ВГК направляющего катетера, чтобы микрокатетер и устройство вышли без сопротивления. Используйте его осторожно, чтобы избежать контакт с местом вмешательства и предотвратить попадание воздуха в систему.

22. Аспирируйте направляющий катетер, чтобы убедиться, что он очищен от тромба.

23. Сдуйте баллон направляющего катетера.

24. Если необходимы дополнительные попытки восстановления потока:

i. Процедуру можно повторить до 3 раз.

ii. Если используется новое устройство, повторите описанные выше действия.

iii. Если используется то же устройство Tigertriever, то:

a. Очистите устройство гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте растворители и не автоклавируйте.

b. Внимательно осмотрите устройство на предмет повреждений. Не используйте устройство, если оно повреждено или загрязнено. Замочите устройство в гепаринизированном физиологическом растворе до следующего использования.

c. Повторите вышеперечисленные действия, начиная с шага 6.

25. При необходимости на лотке имеется дополнительное устройство. Перед установкой убедитесь, что устройство чистое и имеет минимальную форму.

Перечень символов

	Внимание, смотрите инструкцию по использованию		Производитель
	Однократного использования. Повторно не использовать		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Повторно не стерилизовать		Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер		Хранить в защищенном от влаги месте
	Система стерильного барьера с защитной упаковкой внутри. Стерилизовано оксидом этилена.		Хранить в сухом месте
	Номер лота		Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать до		Апирогенный

Ограничение ответственности и отказ от гарантий

Отказ от гарантии и ограничение средств правовой защиты

В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ RAPID MEDICAL, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ RAPID MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ЯВНО ПРЕДУСМОТРЕНЫ КОНКРЕТНЫМ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЕМ ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОТОРЫЕ ЯВНО И ЧЕТКО УКАЗАНЫ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. RAPID MEDICAL НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ, ГАРАНТИЙ ИЛИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ СВОИХ ПРОДУКТОВ.

Описания или спецификации в печатных материалах Rapid Medical, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания. Они не являются явными или подразумеваемыми гарантиями. Rapid Medical не несет ответственности за любые убытки, включая прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, возникшие в результате повторного использования. Соплатежи или любого использования или обслуживания такого продукта, несовместимого с положениями настоящего документа.

Информация о безопасности и эффективности:

В клиническом исследовании TIGER (Лечение с целью создания эндоваскулярной реперфузии) оценивалась эффективность и безопасность устройства для реваскуляризации Tigertriever в сравнении с целевым показателем, полученным в ходе клинических исследований TREVO 2, SWIFT, MR CLEAN, ESCAPE, REVASCAT и SWIFT PRIME. Ключевыми критериями включения были: пациенты с окклюзией крупных сосудов, которые могли быть пролечены в течение 8 часов после появления симптомов инсульта; возраст 18-85 лет; $\leq$ NIHSS $\leq$ 29; ангиографическое подтверждение окклюзии внутренней сонной артерии, средней мозговой артерии, М1 или М2, позвоночной или основной артерии, а также внутримозговое введение т-ПА, если оно применялось, в течение 3 часов после начала инсульта. Ключевыми критериями исключения были: ангиографически очевидная чрезмерная извитость артерий, стеноз или любая окклюзия в проксимальном сосуде, которая требовала лечения или препятствовала доступу к месту окклюзии. 117 пациентов подписали информированное согласие, были пролечены с помощью устройства Tigertriever и включены в основную фазу исследования с целью оценки эффективности и безопасности Tigertriever. Перед основной фазой была проведена вводная фаза, в которой участвовало до 4 пациентов на каждом участке, для ознакомления с устройством. Основные результаты по эффективности и безопасности пациентов основной фазы исследования представлены в таблице 2 ниже.

Таблица 2: Результаты исследования TIGER.

(*) Конечные результаты исследования были зарегистрированы в исследованиях Trevo 2, MR CLEAN, REVASCAT. ** Успешная реваскуляризация с первого раза, как сообщается в исследовании ARISE II.

Ключевые результаты исследования	Основное исследование TIGERTRIEVER (N = 117)	Исторический контроль
Восстановление кровоснабжения (mTICI 2b-3) с TIGERTRIEVER в течение 3 проходов	84.6% (P<0.05)	73.4%
Совокупный показатель смертности от всех причин через 90 дней и симптоматического кровоизлияния (sICH) в течение 24 часов после процедуры исследования	18.1% (P=0.56)	20.4%
Пациенты с хорошими клиническими результатами mRS $\leq$ 2 через 90 дней после лечения	58% (P<0.05)	43%
Симптоматическое внутримозговое кровоизлияние в течение 24 часов	1.7% (P=0.096)	4.2%
Эмболизация на новые территории	2.6% (P<0.05)	7.4%

1 Gupta et al. Новый класс радиально регулируемых стент-риверов для лечения острого ишемического инсульта: первичные результаты многоцентрового исследования Tiger Trial Stroke, март 2021 г.

Примечание. Дополнительная информация о безопасности и клинической эффективности этого устройства доступна в Кратком обзоре безопасности и клинической эффективности (SSCP). Копию SSCP можно запросить, связавшись с нами напрямую по адресу customerservice.hld@rapid-medical.com.

Кроме того, документ SSCP будет доступен в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

www.rapid-medical.com

RAPIDMEDICAL™ (РАПИДМЕДИКАЛ)