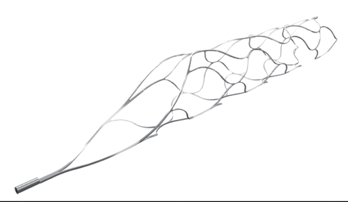
pRESET thrombectomy device

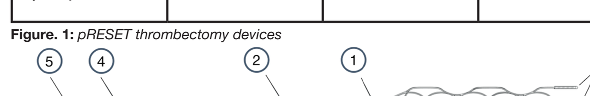
INSTRUCTIONS FOR USE



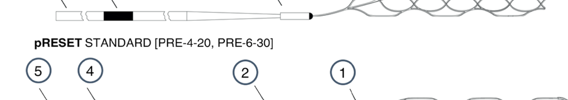
CE 0297

1. ENGLISH Instructions for use	2. DEUTSCH Gebrauchsanweisung	3. БЪЛГАРСКИ Инструкции за употреба	4. ČEŠTINA Návod k použití
5. DANSK Brugsanvisning	6. ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες χρήσης	7. ESPAÑOL Instrucciones de uso	8. EESTI KEELES Kasutusjuhend
9. SUOMI Käyttöohje			

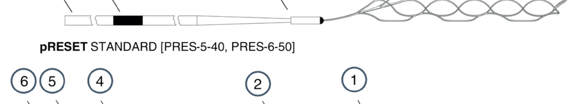
Figure. 1: *pRESET thrombectomy devices*



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



1. ENGLISH - Instructions for use

Manufacturer

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Phone: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
Email: info@phenox.info

Package content

1x sterile pRESET of medical device group Thrombectomy Systems. The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).
Specifically, the devices described in this IFU include:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Summary of Safety and Clinical Performance and other important information

The summary of safety and clinical performance (SSCP) for the Thrombectomy Systems may be obtained from the European database on medical devices (EUDAMED) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed, where the SSCP is linked to the Basic UDI-DI. Use the following Basic UDI-DI as search term: 426012378ThrombectomyF6
Alternatively, the SSCP for the Thrombectomy Systems may be obtained by visiting the following website: https://phenox.net/international/mdr/ts. Use the UDI-DI indicated on the label as search term.
Other important product information including the link to the EUDAMED database can be found by scanning the QR Code on the IFU cover or Label, or visiting the following website: https://phenox.net/international/mdr/ts

Product description

The pRESET thrombectomy device (STANDARD and LITE, figure 1) consists of a self-expanding Nitinol structure ①, carries one x-ray visible marker on its proximal ② and two on its distal end ③ and is firmly attached to an insertion wire ⑤. The pRESET LITE has an additional extension wave ⑥ to connect an extension wire.
The device is stored in compressed form in an introducer sheath (not displayed). A black Fluorosafe Marker ④ on the insertion wire identifies the position to which the device can be advanced inside the microcatheter without the device leaving the microcatheter.
The pRESET (all versions) is introduced into the target vessel through a suitable microcatheter and deployed inside the thrombus. After complete deployment the slow withdrawal of the instrument occurs under continuous aspiration via the guiding catheter or aspiration catheter.

Intended purpose

The intended purpose of the medical device group Thrombectomy Systems is treatment of acute ischemic stroke by removal of thrombi from intracranial vessels e.g., the internal carotid artery, middle cerebral artery, or basilar artery or from vessels situated distally of them, with a temporary contact duration ≤ 60 minutes.

Patient target group

Patients who have a disease listed in the "Indication" section. Patients are not eligible for treatment when they have one of the aspects listed in the "Contraindications" section. This product is only intended for adult persons 16 years and over.

Intended users

The device may only be used in a (neuro-) radiological clinic by specialized, appropriately trained physicians who are experienced in the use of thrombectomy systems. Participation in a product training course from phenox GmbH is recommended for the use of the product.

Indication

The medical device group Thrombectomy Systems is designed for mechanical clot retrieval from intracranial vessels as acute ischemic stroke treatment

- for patients who are ineligible for intravenous thrombolysis or
- for patients who failed thrombolysis therapy and
- as a supplement treatment of an initiated thrombolysis therapy.

Contraindications

The use of a variant of the medical device group Thrombectomy Systems is contraindicated in patients with

- pre-existing hemorrhage in the brain tissue supplied by the target vessel,
- established infarction in the brain tissue supplied by the target vessel,
- known sensitivity to nickel-titanium,
- stenosis and/or previously implanted stent proximal to the thrombus site that may preclude safe recovery of the device,
- tortuous intracranial vessels precluding safe retraction of the device,
- angiographic evidence of carotid dissection,
- vessels with a diameter smaller than the lower limit as indicated in the IFU labeling.

Clinical benefits

The clinical benefit of the medical device group Thrombectomy Systems is to achieve vessel recanalization by removal of thrombi and to reduce the mRS score of the patient.

Performance Characteristics

The self-expanding thrombectomy device used in combination with aspirating catheter and accessories as well as compatible microcatheter allowing access to the neurovasculature, enables the removal of thrombi under continuous aspiration to restore blood flow after ischemic stroke.

Materials to come in contact with patient during the intervention

Device – short term contact

- Nickel-Titanium Alloy
- Platinum-Iridium Alloy

Insertion system – short term contact

- Nickel-Titanium Alloy (LITE)
- Cobalt-Chromium Alloy (STANDARD)
- Stainless Steel (STANDARD)
- Polytetrafluoroethylene

Compatibility

All The following pRESET thrombectomy devices and microcatheters are compatible and are recommended for use in minimum vessel diameters:

pRESET Variant	pRESET Device (REF)	Compatible with Microcatheter	Min. Vessel Ø [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

The length specifications on the packaging describe the clinically usable length in relaxed state.

Product variants

The product must be used according to the specifications regarding the minimum and maximum target vessel diameters which are indicated by the REF no. and are also stated on the packaging:
pRESET STANDARD is available in versions:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE is available in versions:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Relaxed min. working length [mm]
Relaxed diameter [mm]
Product family:
LT: pRESET LITE
No addition: pRESET STANDARD

Recommended procedure

1. Preparation for use - remove pRESET from its package and inspect to ensure there is no damage to the device.
2. Heed the minimum vessel diameter and the catheter compatibility.

WARNING Only introduce the device in sufficiently large target vessels to avoid device damage and/or patient injury.

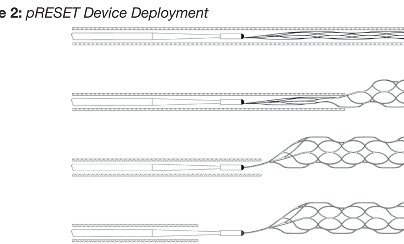
3. Introduce a suitable guidewire and microcatheter (see chapter "Compatibility") into the target vessel through a guide catheter, with careful passage beyond the thrombus. The application of the so-called "road map" technique is recommended. Never catheterize against any resistance! Withdraw the micro guidewire from microcatheter. The careful injection of a small amount (0.2 mL) of contrast medium may be used to verify the proper position of the tip of the microcatheter beyond the thrombus and in the vessel lumen.
4. With a rotating hemostatic valve (RHV) and slow but constant saline flushing connected to the microcatheter, the pRESET will be introduced into the microcatheter. During this process, the RHV will be opened, the tube (introducer sheath) with the device inside will pass the valve, the valve will gently be closed and the tube will be flushed back until water exits from the proximal end of the tube. After the tube is flushed with the device inside, the tube will be advanced until it is in close contact with the inner funnel end of the hub of the microcatheter. The tube will be firmly kept in this position; the pRESET is advanced from the tube into the microcatheter by gently pushing the insertion wire. The process of device advancement will be continued until about 60 cm of the insertion wire are pushed forward. The tube will be removed. The pRESET is pushed further forward until the marker ("MARKER": distance to distal device tip approx. 125 cm in compressed condition) of the insertion wire reaches the entry of the hemostatic valve. Placing of the device (up to this point) does not require fluoroscopy because the Fluorosafe marker identifies the position to which the system can be advanced without the device tip leaving the microcatheter. However, fluoroscopy is required to confirm correct positioning of the device (at the target lesion). The distal tip of the microcatheter and pRESET device should now be located just beyond the thrombus at this stage.

WARNING If excessive resistance is encountered during the delivery of the pRESET Thrombectomy Device, discontinue the delivery and identify the cause of the resistance. Advancement of the pRESET Thrombectomy Device against resistance may result in device damage and/or patient injury. In case of major resistance during insertion of the pRESET thrombectomy device, remove the device and eventually the microcatheter and catheterize again.

5. Deploy the device completely by gentle and slow withdrawal of the microcatheter until the microcatheter tip is located sufficiently proximal (Figure 2). This is achieved if the distal microcatheter marker is placed proximal to the proximal x-ray visible pRESET marker. During this process, use continuous fluoroscopy to ensure that the pRESET device remains in its original position. The device is ideally deployed in the thrombus. If the pRESET is longer than the thrombus, the instrument should protrude to the distal end of the thrombus.

WARNING Never push the pRESET beyond the distal tip of the microcatheter. To do so may result in dissection or perforation of the concerning artery.

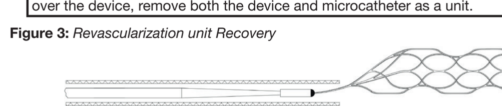
Figure 2: *pRESET Device Deployment*



6. Wait five (5) minutes before starting the withdrawal. The saline flush will be removed from the guiding catheter RHV and will be replaced by a 50 mL syringe with Luer lock. Two (2) additional syringes of the same size will be prepared and available. Take care to ensure valves are firmly closed to avoid aspiration of air.
7. If applicable, inflate the balloon of the guide catheter according to its IFU labeling.
8. Apply aspiration on the guiding catheter while the unit (microcatheter + pRESET) are SLOWLY pulled back (Figure 3) into the guiding catheter. Some resistance may be observed at this point; the more distal the device has been introduced, the more resistance that may be encountered. Always pull gently, never abruptly or in steps!

WARNING Some resistance may be observed at this point; the more distal the device has been introduced, the more resistance that may be encountered. Always pull gently, never abruptly or in steps! In case of excessive retraction resistance, the reintroduction of the microcatheter for splinting the pRESET insertion wire is recommended. If the microcatheter cannot be pushed completely over the device, remove both the device and microcatheter as a unit.

Figure 3: *Revascularization unit Recovery*



9. Follow under fluoroscopy as the device is being navigated through the vessel under aspiration. As soon as the pRESET thrombectomy device has entered the aspirating catheter, withdrawal can be accelerated. Pull the device in front of the RHV. Disconnect the RHV and the pRESET thrombectomy device from the aspirating catheter. Remove the microcatheter, aspiration catheter and pRESET thrombectomy device from the long sheath or balloon guide catheter. If applicable, deflate the balloon of the guiding catheter according to its IFU.
10. Gently inject ten (10) mL of contrast medium into the guiding catheter to see if the above-described procedure restored vessel patency.
    a. If the target vessel is patent, decide if further vessels are occluded and need recanalization. If this is not the case, withdraw the guiding catheter, wait for ten to fifteen (10-15) minutes and re-inject the concerning supraaortic vessel to confirm permanent patency
    b. If the target vessel is not patent, decide upon further action, which may include a repeated pRESET procedure or use of another mechanical neurothrombectomy device.
11. In case of a repeated or an additional procedure an intact device can be reused in the same patient up to two (2) times.
    a. Removal of pRESET thrombectomy device from the RHV: Open the hemostatic valve (RHV) of the aspirating catheter COMPLETELY before pulling out the device.
    b. Cleaning: Gently rinse pRESET thrombectomy device using sterile water or saline solution; blood or thrombus must not adhere to the device.
    c. Inspection: Check the device to exclude any damage.
    d. Preparation for new procedure: Push the proximal end of the insertion wire into the corresponding introducer sheath. Then move the introducer sheath up to the device. Pull the device SLOWLY and completely back in the introducer sheath.
    Caution: If the device cannot be pulled into the sheath it must be discarded.
    e. The reapplication of the pRESET thrombectomy device follows steps 2 to 11 of this instructions for use.

WARNING Do not use pRESET thrombectomy device more than three (3) times in the same patient during the course of one intervention for vessel and device safety. The device is for single use only. Do not reuse in another patient. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and/or death as well as compromised device performance.

12. Extension of the pRESET LITE system
    If the microcatheter in which the pRESET LITE is being used needs to be changed for a different size or exchanged due to damage, the pRESET LITE can deployed and anchored inside the patient's vessel while this takes place.
    a. Connect the pORTAL EXT extension wire to the extension wave of the proximal section of the pRESET LITE insertion wire and
    b. exchange catheter as required while leaving pRESET LITE anchored inside patient.

Precautions

- Do not use the pRESET device other than defined in the indications or intended purpose.
- The product must be checked for damage before use. Do not use deformed or damaged products, as function cannot be assumed otherwise.
- Use the product only in microcatheters listed in the compatibility table.
- For flushing, place the introducer sheath of the product inside the hemostatic valve of the microcatheter and flush it by the help of the connected irrigation fluid. Thorough flushing of the introducer sheath is essential in order to remove any trapped air bubbles.
- Pay attention during device passage from introducer sheath into microcatheter that the introducer sheath does not move back proximally. If this happens the instrument and/or the insertion wire may be kinked, bend and/or weakened and therefore might become damaged.
- In case of excessive retraction resistance the reintroduction of the microcatheter for splinting of the pRESET thrombectomy device insertion wire or removal of the product is recommended. If the microcatheter cannot be pushed completely over the device remove both, device and microcatheter as a unit.
- If vasospasm is suspected in the affected vessel region, all necessary measures, e.g., medication, should be taken before pRESET thrombectomy device treatment.
- Between the applications the device must be cleansed of blood and thrombus and inspected for damages.
- For the use of the pRESET in the posterior circulation, the condition of the vertebral artery contralateral to the vessel catheterized with the guiding catheter is important:
  If this artery is not supplying the basilar artery, no further action is required.
  If this artery is fully patent, aspiration on the guiding catheter will only affect the basilar artery when the contralateral vertebral artery is temporarily blocked. This may be achieved preferably with a shape adaptive balloon catheter or by probing the vertebral artery with a diagnostic catheter having an occluding effect.

Warnings

- Do not use the pRESET thrombectomy device in microcatheters with IDs larger than recommended. Microcatheters or other catheters with larger inner diameters may lead to a stressful passage for the pRESET thrombectomy device causing a disconnection of the device or damage to parts of it.
- Apply the device only under continuous fluoroscopic monitoring.
- Do not push the device distally into the vessel once the distal tip has left the microcatheter, either during or after deployment. This can lead to a dissection or perforation of the target vessel.
- The pRESET thrombectomy device is delicate and requires careful handling. Never push the microcatheter onto the device against resistance. Never twist/torque/kink/bend the insertion wire. If necessary, remove pRESET thrombectomy device via microcatheter.
- Forceful pulling or pushing or twisting on the insertion wire could lead to separation of the device from said insertion wire. It is recommended that the separated parts be retrieved using a snare device.
- The deployed pRESET thrombectomy device must not be retracted through implanted vascular implants (e.g., stents or flow diverters).
- Persons with hypersensitivity to Nickel-Titanium materials or the materials listed in chapter "Materials to come in contact with the patient during the intervention" may suffer an allergic reaction to the pRESET thrombectomy device.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident. Any damaged or unintentionally opened product must be exchanged and replaced with an undamaged and unopened product.
- Keep away from sunlight. Store in a dry place. The safe upper limit for short-term (<72 hrs.) temperature deviations is 60 °C and the lower limit for short term (<72 hrs.) temperature deviations -30 °C (during transport). Exceeding the upper and lower limit may affect the performance of the product. In case these conditions cannot be met, the product should be exchanged and replaced with a product that was not exposed to the aforementioned conditions. Recommended conditions for storage: cool (15-25 °C), dark and dry.
- The device with the insertion wire and, where necessary, packaging components or other components used during the intervention must be disposed of appropriately in marked containers. Failure to dispose of the product correctly can lead to an increased risk of infection for the physician or patient.
- Use is only permissible prior to the expiration date, as sterility is not guaranteed otherwise.
- The device contains cobalt, which is a CMR-classified substance.

Reporting of serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the use of this product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient or third person is living.

Complications and undesirable side effects

As far as possible, inform the patient about possible complications and undesirable side effects. The following and further complications may occur during or despite the use of the pRESET thrombectomy device:

Clinical complications:

- Air embolism, embolism (including distal embolization to previously uninvolved territory), vessel occlusion, thrombosis, cerebral ischemia, vasospasm, transient ischemic attack (TIA)
- Perforation, rupture, dissection, formation of a pseudoaneurysm, other arterial lesions, puncture, hemorrhage, bleeding, hematoma
- Stroke, infarction
- Neurological deficits
- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents, anesthesia, radiation exposure, contrast media
- Access site complications, e.g., groin hematoma
- Allergic reaction, infection
- Pain
- Edema
- Brain herniation
- Organ failure
- Extravasation
- Mass effect/Tumour
- Persistent vegetative state, death
- Therapeutic response decreased/ Worsening of pre-existing condition
- Foreign body reaction

Technical Complications

- Friction
- Positioning, deployment or retraction problems
- Deformation or fracture of stent retriever and/or delivery system
- Inadvertent separation of stent retriever from delivery system or other components
- Entrapment of stent retriever
- Accessory (e.g., microcatheter) incompatible

Limitation of liability

phenox GmbH shall not be liable for damage caused by use other than that intended or reuse of the product. phenox and pRESET are registered trademarks of phenox GmbH in the Federal Republic of Germany and other states.

2. DEUTSCH - Gebrauchsanweisung

Hersteller

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Deutschland
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
Email: info@phenox.info

Packungsinhalt

1x steriler pRESET der Medizinproduktgruppe Thrombectomy Systems. Das Produkt wird steril geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid).
Im Einzelnen handelt es sich bei den in dieser IFU beschriebenen Instrumenten um:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung und andere wichtige Informationen

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für die Thrombectomy Systems ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter https://ec.europa.eu/ tools/eudamed abrufbar, wo der SSCP mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Verwenden Sie die folgende Basis-UDI-DI als Suchbegriff: 426012378ThrombektomieF6.
Alternativ kann der SSCP für die Thrombectomy Systems auch über die folgende Website abgerufen werden: https://phenox.net/international/mdr/ts. Verwenden Sie die auf dem Etikett angegebene UDI-DI als Suchbegriff.
Weitere wichtige Produktinformationen, einschließlich des Links zur EUDAMED-Datenbank, finden Sie durch Scannen des QR-Codes auf der Packungsbeilage oder dem Etikett oder auf der folgenden Website: https://phenox.net/international/mdr/ts

Produktbeschreibung

Das pRESET Thrombektomie-Instrument (STANDARD und LITE, Abbildung 1) besteht aus einer selbstexpandierenden Nitinolstruktur ①, trägt einen röntgensichtbaren Marker am proximalen ② und zwei am distalen Ende ③ und ist mit einem Einführdraht ⑤ fest verbunden. Der pRESET LITE hat eine zusätzliche Extension Wave (Verlängerungswelle) ⑥ zum Anschluss eines Extension Wire (Verlängerungsdraht).
Das Instrument ist in einer Einführhilfe (nicht dargestellt) komprimiert gelagert.
Ein schwarzer Fluorosafe-Marker ④ auf dem Einführdraht kennzeichnet die Position, bis zu der das Instrument im Mikrokatheter vorgeschoben werden kann, ohne dass das Instrument den Mikrokatheter verlässt.
Der pRESET (alle Varianten) wird durch einen geeigneten Mikrokatheter hindurch in das Zielgefäß eingeführt und dort im Thrombus freigesetzt. Nach der vollständigen Freisetzung des Instruments erfolgt dessen langsamer Rückzug unter kontinuierlicher Aspiration am Führungs- oder Aspirationskatheter.

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung der Medizinproduktgruppe Thrombectomy Systems umfasst die Entfernung von Thromben aus intrakraniellen Gefäßen zur Behandlung des akuten ischämischen Hirninfarkts, z. B. aus der A. Carotis Interna, A. Cerebri Media, A. Basilaris und aus Gefäßen distal davon mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer ≤ 60 Minuten.

Patientengruppe

Patienten, die an einer der im Abschnitt "Indikation" aufgeführten Krankheiten leiden. Patienten sind von der Behandlung ausgeschlossen, wenn sie einen der im Abschnitt "Kontraindikationen" aufgeführten Aspekte aufweisen. Dieses Produkt ist nur für erwachsene Personen ab 16 Jahren bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Das Instrument darf nur in einer (neuro-)radiologischen Klinik von spezialisierten, entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von Thrombektomie-Instrumenten erfahren sind. Die Teilnahme an einer Produktschulung der phenox GmbH wird für die Anwendung des Produktes empfohlen.

Indikation

Die Medizinproduktgruppe Thrombectomy Systems dient der mechanischen Entfernung von Thromben aus intrakraniellen Gefäßen zur endovaskulären Behandlung in der Akutphase des ischämischen zerebralen Insults

- bei Patienten, bei denen eine systemische Fibrinolysebehandlung kontraindiziert oder
- bei Patienten, bei denen eine systemische Fibrinolysebehandlung bereits gescheitert ist sowie
- als Ergänzung einer bereits eingeleiteten systemischen Fibrinolysebehandlung.

Kontraindikationen

Der Gebrauch einer Variante der Medizinproduktegruppe Thrombectomy Systems ist kontraindiziert bei Patienten mit

- bereits bestehender Blutung in das von dem zu rekanalisierenden Gefäß abhängigen Hirngewebe,
- bereits etabliertem Infarkt des von dem zu rekanalisierenden Gefäß abhängigen Hirngewebes,
- bekannter Sensibilität gegenüber Nickel-Titan,
- Stenose und/oder einem bereits implantierten Stent proximal des Thrombus, der einen sicheren Rückzug des Instruments verhindern könnte,
- gewundene intrakranielle Gefäße, die einen sicheren Rückzug des Instruments ausschließen,
- angiografischer Nachweis einer Karotisdissektion,
- Gefäße mit einem Durchmesser unter dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Mindestmaß.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Medizinproduktegruppe Thrombectomy Systems besteht darin, eine Gefäßrekanalisierung durch die Entfernung von Thromben zu erreichen und den mRS-Score des Patienten zu senken.

Leistungsmerkmale

Das selbstexpandierende Thrombektomie-Instrument ermöglicht in Kombination mit einem Aspirationskatheter und Zubehör sowie einem kompatiblen Mikrokatheter, der den Zugang zur Neurovaskulatur ermöglicht, die Entfernung von Thromben unter kontinuierlicher Aspiration, um den Blutfluss nach einem ischämischen Schlaganfall wiederherzustellen.

Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen:

Device – kurzzeitiger Kontakt

- Nickel-Titan Legierung
- Platin-Iridium Legierung

Einführdraht – kurzzeitiger Kontakt

- Nickel-Titan Legierung (LITE)
- Cobalt-Chrom Legierung (STANDARD)
- Edelstahl (STANDARD)
- Polytetrafluoroethylene

Kompatibilität

Die folgenden pRESET Thrombektomie-Instrument Ausführungen und Mikrokatheter sind miteinander kompatibel und werden für die folgenden minimalen Gefäßdurchmesser empfohlen:

pRESET Variante	pRESET Instrument (REF)	Kompatibel mit Mikrokatheter	Min. Gefäß Ø [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Die Längenangaben auf der Verpackung beschreiben die klinisch nutzbare Länge im entspannten Zustand.

Produktvarianten

Das Produkt muss gemäß den Angaben zu den minimalen und maximalen Zielgefäßdurchmessern verwendet werden, die durch die REF-Nr. angegeben sind und sich ebenfalls auf der Verpackung befinden:
pRESET STANDARD ist verfügbar in Version:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE ist verfügbar in Version:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Entspannte min. Wirklänge [mm]
Entspannter Durchmesser [mm]
Produktfamilie:
LT: pRESET LITE
Ohne Zusatz: pRESET STANDARD

Empfohlenes Vorgehen

1. Vorbereitung für den Gebrauch - pRESET aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen.
2. Beachten Sie den minimalen Gefäßdurchmesser und die Katheterkompatibilität.

WARNUNG Führen Sie das Instrument nur in ausreichend große Zielgefäße ein, um Schäden am Instrument und/oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

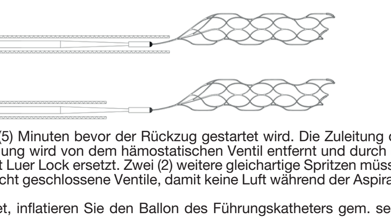
3. Führen Sie einen geeigneten Führungsdraht und Mikrokatheter (siehe "Kompatibilität") über einen Führungskatheter in das Zielgefäß ein, wobei der Thrombus vorsichtig passiert werden muss. Die Anwendung der sogenannten "Roadmap"-Technik wird empfohlen. Katheterisieren Sie niemals gegen einen Widerstand! Ziehen Sie den Mikro-Führungsdraht aus dem Mikrokatheter zurück. Die vorsichtige Injektion einer kleinen Menge (0,2 ml) Kontrastmittel kann dazu dienen, die korrekte Position der Spitze des Mikrokatheters hinter dem Thrombus und im Gefäßlumen zu überprüfen.
4. Mit einem rotierenden hämostatischen Ventil (RHV) und einer langsamen, aber konstanten Kochsalzspülung, die an den Mikrokatheter angeschlossen ist, wird der pRESET in den Mikrokatheter eingeführt. Während dieses Vorgangs wird das RHV geöffnet, die Einführhilfe mit dem Instrument im Inneren passiert das Ventil, das Ventil wird vorsichtig geschlossen und die Einführhilfe wird retrograd gespült, bis Wasser aus dem proximalen Ende der Einführhilfe austritt. Nachdem die Einführhilfe mit dem darin befindlichen Instrument gespült wurde, wird die Einführhilfe so weit vorgeschoben, bis sie in engem Kontakt mit dem inneren Trichterende des Mikrokatheterhubs steht. Die Einführhilfe wird fest in dieser Position gehalten; der pRESET wird durch vorsichtiges Schieben des Einführdrahtes von der Einführhilfe in den Mikrokatheter vorgeschoben. Das Vorschieben des Instruments wird fortgesetzt, bis etwa 60 cm des Einführdrahtes vorgeschoben sind. Die Einführhilfe wird dann entfernt. Der pRESET wird weiter vorgeschoben, bis die Markierung ("MARKER": Abstand zur distalen Instrumentenspitze ca. 125 cm im komprimierten Zustand) des Einführdrahtes die Eintrittsöffnung des hämostatischen Ventils erreicht. Die Platzierung des Instruments (bis zu diesem Punkt) erfordert keine Durchleuchtung, da der Fluorosafe Marker die Position angibt, bis zu der das System vorgeschoben werden kann, ohne dass die Instrumentenspitze den Mikrokatheter verlässt. Eine Durchleuchtung ist jedoch erforderlich, um die korrekte Positionierung des Instruments (an der Zielläsion) zu gewährleisten. Die distale Spitze des Mikrokatheters und des pRESET-Instruments sollte sich in diesem Stadium knapp hinter dem Thrombus befinden.

WARNUNG Wenn während der Anwendung des pRESET Thrombektomie-Instruments ein übermäßiger Widerstand auftritt, ist die Anwendung abzubrechen und die Ursache des Widerstands zu klären. Das Vorschieben des pRESET Thrombektomie-Instruments gegen den Widerstand kann zu einer Beschädigung des Instruments und/oder einer Verletzung des Patienten führen. Im Falle eines größeren Widerstands während der Einführung des pRESET Thrombektomie-Instruments ist das Instrument und eventuell der Mikrokatheter zu entfernen und der Katheter erneut einzuführen.

5. Setzen Sie das Instrument vollständig durch vorsichtiges und langsames Zurückziehen des Mikrokatheters frei, bis sich die Mikrokatheterspitze ausreichend proximal befindet (Abbildung 2). Dies ist erreicht, wenn der distale Marker des Mikrokatheters sich proximal des röntgendichten proximalen Markers des pRESET Thrombektomie-Instruments befindet. Dieser Prozess sollte unter kontinuierlicher Durchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des Instruments zu gewährleisten. Das Instrument wird idealerweise im Thrombus freigesetzt. Ist der pRESET länger als der Thrombus, so sollte das Instrument nach distal überstehen.

WARNUNG Schieben Sie den pRESET niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus. Andernfalls kann es zu einer Dissektion oder Perforation der betreffenden Arterie kommen.

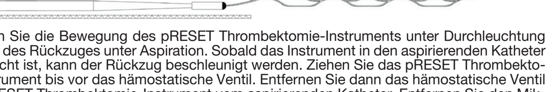
Abbildung 2: *pRESET Instrument Freisetzung*



6. Warten Sie fünf (5) Minuten bevor der Rückzug gestartet wird. Die Zuleitung der Führungskatheter-Druckspülung wird von dem hämostatischen Ventil entfernt und durch eine 50 ml Aspirationsspritze mit Luer Lock ersetzt. Zwei (2) weitere gleichartige Spritzen müssen bereit liegen. Sorgen Sie für dicht geschlossene Ventile, damit keine Luft während der Aspiration eingesogen wird.
7. Falls angewendet, inflatieren Sie den Ballon des Führungskatheters gem. seiner Gebrauchsanweisung.
8. Unter kontinuierlicher Aspiration am Führungskatheter wird die Einheit (Mikrokatheter + pRESET) LANGSAM zurückgezogen (Abbildung 3). An diesem Punkt kann ein gewisser Widerstand auftreten; je weiter distal das Instrument eingeführt wurde, desto mehr Widerstand kann auftreten. Immer vorsichtig ziehen, niemals abrupt oder schrittweise!

WARNUNG An dieser Stelle kann ein gewisser Widerstand auftreten; je weiter distal das Instrument eingeführt wurde, desto größer ist der Widerstand, auf den man stoßen kann. Ziehen Sie immer vorsichtig, nie abrupt oder schrittweise! Bei übermäßigem Widerstand wird die erneute Einführung des Mikrokatheters zur Schienung des pRESET-Einführdrahtes empfohlen. Lässt sich der Mikrokatheter nicht vollständig über das Instrument schieben, entfernen Sie Instrument und Mikrokatheter als Einheit.

Abbildung 3: *Revaskulationseinheit Wiedereinzug*



9. Verfolgen Sie die Bewegung des pRESET Thrombektomie-Instruments unter Durchleuchtung während des Rückzuges unter Aspiration. Sobald das Instrument in den aspirierenden Katheter eingetaucht ist, kann der Rückzug beschleunigt werden. Ziehen Sie das pRESET Thrombektomie-Instrument bis vor das hämostatische Ventil. Entfernen Sie dann das hämostatische Ventil samt pRESET Thrombektomie-Instrument vom aspirierenden Katheter. Entfernen Sie den Mikrokatheter, den Aspirationskatheter und das pRESET Thrombektomie-Instrument aus dem long sheath oder dem Ballonführungskatheter. Falls zutreffend, den Ballon des Führungskatheters gemäß der Gebrauchsanweisung entleeren.
10. Injizieren Sie vorsichtig zehn (10) ml Kontrastmittel über den Führungskatheter, um festzustellen, ob durch das oben beschriebene Verfahren die Durchgängigkeit des Gefäßes wiederhergestellt wurde.
    a. Wenn das Zielgefäß wieder durchgängig ist, muss geprüft und entschieden werden, ob weitere Gefäße verschlossen sind und in dieser Technik rekanalisiert werden können. Sollte das nicht der Fall sein, wird der Führungskatheter entfernt. Nach 10 - 15 Minuten wird durch Injektion des betreffenden supraaortalen Gefäßes geprüft, ob das Zielgefäß weiterhin offen ist.
    b. Ist das Zielgefäß nicht durchgängig, ist über das weitere Vorgehen zu entscheiden, das eine Wiederholung des pRESET-Verfahrens oder die Verwendung eines anderen mechanischen NeuroThrombektomie-Instruments umfassen kann.
11. Im Falle eines wiederholten oder zusätzlichen Eingriffs kann ein intaktes Instrument bis zu zwei (2) Mal bei demselben Patienten wiederverwendet werden.
    a. Entfernen des pRESET Thrombektomie-Instrument aus dem RHV: Öffnen Sie das hämostatische Ventil (RHV) des Aspirationskatheters VOLLSTÄNDIG, bevor Sie das Instrument herausziehen.
    b. Reinigen: Das pRESET Thrombektomie-Instrument mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung vorsichtig abspülen; es darf kein Blut oder Thrombus am Instrument haften.
    c. Inspektion: Überprüfen Sie das Instrument, um Beschädigungen auszuschließen.
    d. Vorbereitung für erneute Applikation: Das proximale Ende des Einführdrahtes in die entsprechende Einführhilfe schieben. Dann die Einführhilfe bis zum Instrument schieben. Ziehen Sie das Instrument LANGSAM und vollständig in die Einführhilfe zurück.
    Achtung! Wenn das Instrument nicht in die Einführhilfe eingezogen werden kann, muss es entsorgt werden.
    e. Die erneute Anwendung des pRESET Thrombektomie-Instrument erfolgt gemäß den Schritten 2 bis 11 dieser Gebrauchsanweisung.

WARNUNG Das pRESET Thrombektomie-Instrument darf aus Gründen der Gefäß- und Instrumentensicherheit während einer Intervention nicht mehr als drei (3) Mal bei demselben Patienten verwendet werden. Das Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion und/oder eines Todesfalls beim Patienten und beeinträchtigen die Leistung des Instruments.

12. Erweiterung des pRESET LITE Systems
    Wenn der Mikrokatheter, in dem der pRESET LITE verwendet wird, gegen eine andere Größe ausgetauscht oder aufgrund einer Beschädigung ausgetauscht werden muss, kann der pRESET LITE währenddessen im Gefäß des Patienten entfaltet und verankert werden.
    a. Verbinden Sie den pORTAL EXT Verlängerungsdraht mit der Verlängerungswelle des proximalen Abschnitts des pRESET LITE Einführdrahts und
    b. den Katheter nach Bedarf austauschen und dabei pRESET LITE im Patienten verankert lassen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das pRESET-Instrument nicht anders als in den Indikationen oder dem Verwendungszweck definiert.
- Das Produkt muss vor der Verwendung auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie keine verformten oder beschädigten Produkte, da sonst keine Funktion angenommen werden kann.
- Verwenden sie das Instrument nur in Mikrokathetern, die in der Kompatibilitäts-Tabelle angegeben sind.
- Zum Spülen legen Sie die Einführhilfe des Produkts in das hämostatische Ventil des Mikrokatheters und spülen sie mit Hilfe der angeschlossenen Spülflüssigkeit. Eine gründliche Spülung der Einführhilfe ist unerlässlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Achten Sie bei der Übergabe aus der Einführhilfe in den Mikrokatheter darauf, dass sich die Einführhilfe dabei nicht nach proximal zurückschiebt. Geschieht dies, können Instrument und/oder Einführdraht verbogen und/oder geschwächt und dadurch voneinander abgetrennt werden.
- Im Fall eines erhöhten Rückzugswiderstand wird die Wiedereinführung des Mikrokatheters zur Schienung des pRESET Thrombektomie-Einführdrahtes oder die Entfernung des Produkts empfohlen. Wenn sich der Mikrokatheter nicht vollständig über das Instrument schieben lässt, entfernen Sie das Instrument und den Mikrokatheter als Einheit.
- Besteht der Verdacht auf Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, so sollten vor der pRESET Thrombektomie-Instrument Behandlung alle erforderlichen Maßnahmen, z.B. durch medikamentöse Behandlung, zur Rückbildung getroffen werden.
- Zwischen den Anwendungen muss das Instrument von Blut und Thromben gereinigt und auf Beschädigungen untersucht werden.
- Für den Einsatz des pRESET in der posterioren Zirkulation ist der Zustand der Arteria vertebralis contralateral zu dem mit dem Führungskatheter katheterisierten Gefäß wichtig:
  Wenn diese Arterie die Arteria basilaris nicht versorgt, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Wenn diese Arterie vollständig durchgängig ist, wirkt sich die Aspiration am Führungskatheter nur dann auf die Arteria basilaris aus, wenn die kontralaterale Arteria vertebralis vorübergehend blockiert ist. Dies kann vorzugsweise mit einem formadaptiven Ballonkatheter oder durch Sondierung der Arteria vertebralis mit einem diagnostischen Katheter, der eine okkludierende Wirkung hat, erreicht werden.

Warnhinweise

- Verwenden Sie das pRESET Thrombektomie-Instrument nicht in Mikrokathetern mit einem größeren Innendurchmesser als empfohlen. Mikrokatheter oder andere Katheter mit größeren Innendurchmessern können zu einer belastenden Passage für das pRESET Thrombektomie-Instrument führen, was eine Abtrennung des Produkts oder eine Beschädigung von Teilen des Produkts zur Folge haben kann.
- Setzen Sie das Produkt nur unter ständiger fluoroskopischer Überwachung ein.
- Schieben Sie das Instrument nicht nach distal in das Gefäß, sobald die distale Spitze den Mikrokatheter verlassen hat, weder während noch nach der Anwendung. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.
- Das pRESET Thrombektomie-Instrument ist empfindlich und muss vorsichtig gehandhabt werden. Schieben Sie den Mikrokatheter niemals gegen einen Widerstand auf das Produkt. Niemals den Einführdraht verdrehen/knicken/biegen. Falls erforderlich, entfernen Sie das pRESET Thrombektomie-Instrument über den Mikrokatheter.
- Gewaltsames Ziehen oder Drücken oder Verdrehen am Einführdraht kann zur Trennung der Vorrichtung vom Einführdraht führen. Es wird empfohlen, die abgetrennten Teile mit einer Schlingvorrichtung zu bergen.
- Das eingesetzte pRESET Thrombektomie-Instrument darf nicht durch bereits implantierte Gefäßimplantate (z. B. Stents oder Flow Diverter) zurückgezogen werden.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan-Materialien oder die im Kapitel "Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen" aufgeführten Materialien können allergisch auf das pRESET Thrombektomie-Instrument reagieren.
- Alle sterilen Barrieresysteme, die als steril gekennzeichnet sind, unmittelbar vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems offensichtlich beschädigt ist. Jedes beschädigte oder ungewollt geöffnete Produkt muss ausgetauscht und durch ein unbeschädigtes und ungeöffnetes Produkt ersetzt werden.
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. An einem trockenen Ort lagern. Die sichere Obergrenze für kurzfristige (<72 Std.) Temperaturabweichungen beträgt 60 °C und die Untergrenze für kurzfristige (<72 Std.) Temperaturabweichungen -30 °C (während des Transports). Eine Überschreitung der oberen und unteren Grenze kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Falls diese Bedingungen nicht eingehalten werden können, sollte das Produkt ausgetauscht und durch ein Produkt ersetzt werden, das den oben genannten Bedingungen nicht ausgesetzt war. Empfohlene Bedingungen für die Lagerung: kühl (15-25 °C), dunkel und trocken.
- Das Produkt mit dem Einführungsdraht und ggf. Verpackungskomponenten oder andere während des Eingriffs verwendete Komponenten müssen in gekennzeichneten Behältern ordnungsgemäß entsorgt werden. Eine nicht ordnungsgemäße Entsorgung kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Arzt oder den Patienten führen.
- Die Verwendung ist nur vor dem Verfallsdatum zulässig, da die Sterilität sonst nicht gewährleistet ist.
- Das Produkt enthält Kobalt, das eine CMR-klassifizierte Substanz ist.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient oder eine dritte Person ansässig ist, gemeldet werden.

Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Informieren Sie soweit möglich den Patienten über mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen. Folgende und weitere Komplikationen können beim oder trotz Einsatz des pRESET Thrombektomie-Instrument entstehen:

Klinische Komplikationen:

- Luftembolie, Embolie (einschließlich distaler Embolisation in zuvor unbeteiligte Gebiete), Gefäßverschluss, Thrombose, zerebrale Ischämie, Vasospasmus, transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Perforation, Ruptur, Dissektion, Bildung eines Pseudoaneurysmas, andere arterielle Läsionen, Punktion, Hämorrhagie, Blutung, Hämatom
- Schlaganfall, Herzinfarkt
- Neurologische Defizite
- Unerwünschte Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer/ Antikoagulanzien, Anästhesie, Strahlenbelastung, Kontrastmittel
- Komplikationen an der Zugangsstelle, z. B. Leistenhämatome
- Allergische Reaktion, Infektion
- Schmerz
- Ödeme
- Hirnherniation
- Organversagen
- Extravasation
- Masseneffekt / Tumor
- Anhaltendes Wachkoma, Tod
- Vermindertes Ansprechen auf die Therapie/Verschlimmerung eines bereits bestehenden Zustands
- Fremdkörperreaktion

Technische Komplikationen

- Reibung
- Probleme bei der Positionierung, Entfaltung oder dem Rückzug
- Verformung oder Bruch des Stent Retrievers und/oder des Einführsystems
- Unbeabsichtigte Trennung des Stent Retrievers vom Einführsystem oder anderen Komponenten
- Steckenbleiben des Stent Retrievers
- Inkompatibles Zubehör (z. B. Mikrokatheter)

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die durch anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch oder der Wiederverwendung des Produktes hervorgerufen werden. Phenox und pRESET sind eingetragene Warenzeichen der phenox GmbH in Deutschland und anderen Ländern.

3. БЪЛГАРСКИ - Инструкции за употреба

Производител

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Телефон: +49 234 36 919 0
Факс: +49 234 36 919 19
Имейл: info@phenox.info

Съдържание на опаковката

1 бр. стерилен комплект pRESET от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“. Продуктът се доставя стерилен (метод на стерилизация: етиленов оксид).
По-конкретно, изделията, описани в настоящите инструкции за употреба, включват:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Резюме относно безопасността и клиничното действие и друга важна информация

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (РБКД) за системите за тромбектомия може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, където РБКД е свързано с базовия UDI-DI. Използвайте следния базов UDI-DI номер като термин за търсене: 426012378ThrombectomyF6
Като алтернатива, РБКД за системите за тромбектомия може да бъде изтеглен от следния уебсайт: https://phenox.net/international/mdr/ts. Използвайте UDI-DI номера, посочен на етикета, като термин за търсене.
Допълнителна важна информация за продукта, включително връзка към базата данни EUDAMED, можете да намерите, като сканирате QR кода на корицата на инструкциите за употреба или на етикета, или като посетите следния уебсайт: https://phenox.net/international/mdr/ts

Описание на продукта

Изделието за тромбектомия pRESET (STANDARD и LITE, фигура 1) се състои от саморазширяваща се структура от нитинол ①, има един рентгеноконтрастен маркер в проксималния край ② и два в дисталния край ③ , и е здраво прикрепено към въвеждащата тел ⑤. Моделът pRESET LITE разполага с допълнителна вълнообразна част за удължаване ⑥ за свързване на удължител.
Изделието се съхранява в компримирана форма в интродюсерно дезиле (не е изобразено). Черен маркер Fluorosafe ④ върху въвеждащата тел обозначава позицията, до която изделието може да бъде придвижено вътре в микрокатетъра, без да излезе от него.
Изделието pRESET (всички версии) се въвежда в прицелния съд чрез подходящ микрокатетър и се разгръща вътре в тромба. След пълното разгръщане се извършва бавно изтегляне на инструмента при непрекъсната аспирация през водещия катетър или аспирационния катетър.

Предназначение

Предназначението на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ е лечение на остър исхемичен инсулт чрез отстраняване на тромби от интракраниални съдове, например вътрешната каротидна артерия, средната мозъчна артерия или базиларната артерия, или от съдове, разположени дистално от тях, с времетраене на временния контакт ≤ 60 минути.

Целева група пациенти

Пациенти, които имат заболяване, изброено в раздела „Показания“. Пациентите не могат да се лекуват, когато имат някой от аспектите, изброени в раздела „Противопоказания“. Този продукт е предназначен само за възрастни, навършили 16 години.

Потребители, за които е предназначен продуктът

Изделието може да се използва само в (невро-) рентгенологична клиника от специализирани, подходящо обучени лекари, които имат опит в използването на системи за тромбектомия. За използването на продукта се препоръчва включване в курс за обучение за работа с продукта от phenox GmbH.

Показания

Групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ е предназначена за механично отстраняване на тромби от интракраниалните съдове като лечение на остър исхемичен инсулт

- за пациенти, които не са подходящи за интравенозна тромболиза, или
- за пациенти, при които тромболитичната терапия не е дала резултат, и
- като допълнително лечение към вече започната тромболитична терапия.

Противопоказания

Използването на вариант от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ е противопоказано при пациенти с

- вече съществуващ кръвоизлив в мозъчната тъкан, захранвана от прицелния съд,
- установен инфаркт в мозъчната тъкан, захранвана от прицелния съд,
- известна чувствителност към никел-титан,
- стеноза и/или вече имплантиран стент в проксималната част спрямо мястото на тромба, което може да попречи на безопасното изваждане на изделието,
- тортуозни интракраниални съдове, възпрепятстващи безопасното изтегляне на изделието,
- ангиографски данни за дисекция на каротидната артерия,
- съдове с диаметър, по-малък от долната граница, посочена в указанията на етикета и в ръководството за употреба.

Клинични ползи

Клиничната полза от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ се състои в постигането на реканализация на съда чрез отстраняване на тромби и намаляване резултата по скалата mRS на пациента.

Оперативни характеристики

Саморазширяващото се изделие за тромбектомия, използвано в комбинация с аспирационен катетър и принадлежности, както и със съвместим микрокатетър, осигуряващ достъп до невросъдовата система, позволява отстраняването на тромби при непрекъсната аспирация с цел възстановяване на кръвния поток след исхемичен инсулт.

Материали, които могат да влязат в контакт с пациента по време на интервенцията

Изделие – краткотраен контакт

- Никел-титанова сплав
- Сплав от платина и иридий

Система за въвеждане – краткотраен контакт

- Никел-титанова сплав (LITE)
- Кобалт-хромова сплав (STANDARD)
- Неръждаема стомана (STANDARD)
- Политетрафлуороетилен

Съвместимост

Всички посочени по-долу изделия за тромбектомия pRESET и микрокатетри са съвместими и се препоръчват за употреба при следните минимални диаметри на съдовете:

Вариант на pRESET	Изделие pRESET (REF)	Съвместимо с микрокатетър	Мин. Ø на съда [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Спецификациите за дължина върху опаковката описват клинично използваемата дължина в отпуснато състояние.

Варианти на продукта

Продуктът трябва да се използва в съответствие със спецификациите за минимална и максимална диаметър на прицелния съд, които са посочени за каталожния номер и на опаковката:
pRESET STANDARD се предлага в следните версии:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE се предлага в следните версии:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Мин. работна дължина в некомпримирано състояние [mm]
Диаметър в некомпримирано състояние [mm]
Група продукти
LT: pRESET LITE
Без означение: pRESET STANDARD

Препоръчителна процедура

1. Подготовка за употреба – извадете pRESET от опаковката и го проверете, за да се уверите, че изделието не е повредено.
2. Вземете под внимание минималния диаметър на съдовете и съвместимостта на катетрите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въвеждайте изделието само в достатъчно големи прицелни съдове, за да се избегне повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

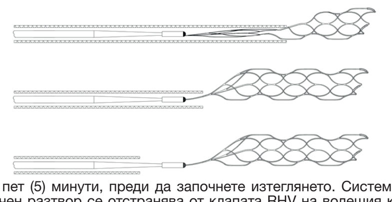
3. Въведете подходящ водач и микрокатетър (вж. глава „Съвместимост“) в прицелния съд чрез водещ катетър, като преминете внимателно отвъд тромба. Препоръчва се прилагането на т.нар. техника „пътна карта“ (road map). Никога не вкарвайте катетъра по-навътре, ако усетите съпротивление! Изтеглете микроводача от микрокатетъра. Чрез внимателно впръскване на малко количество (0,2 ml) контрастно вещество може да се провери дали върхът на микрокатетъра се намира в правилното положение – отвъд тромба и в лумена на съда.
4. При свързани към микрокатетъра въртяща се хемостатична клапа (RHV) и постоянно промиване с физиологичен разтвор, изделието pRESET се въвежда в микрокатетъра. По време на този процес клапата RHV се отваря, тръбичката (интродюсерното дезиле) с намиращото се в нея изделие преминава през клапата, клапата се затваря внимателно и тръбичката се промива обратно, докато от проксималния ѝ край излезе вода. След като тръбичката е промита с намиращото се в нея изделие, тя се придвижва напред, докато влезе в плътен контакт с вътрешния фуниевиден край на павилиона на микрокатетъра. Тръбичката е стабилно фиксирана в това положение; изделието pRESET се придвижва напред от тръбичката в микрокатетъра чрез внимателно избутване на въвеждащата тел. Процесът на придвижване на изделието напред продължава, докато се избутат приблизително 60 см от въвеждащата тел. Тръбичката се отстранява. pRESET се избутва още по-напред, докато маркерът („MARKER“: разстояние до дисталния връх на изделието приблизително 125 см в компримирано състояние) върху въвеждащата тел достигне входа на хемостатичната клапа. Позиционирането на изделието (до този момент) не изисква флуороскопия, тъй като маркерът Fluorosafe обозначава позицията, до която системата може да бъде придвижена напред, без върхът на изделието да излиза от микрокатетъра. Въпреки това е необходима флуороскопия, за да се потвърди правилното позициониране на изделието (в прицелната лезия). На този етап дисталният край на микрокатетъра и изделието pRESET трябва да се намират точно зад тромба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако по време на въвеждането на изделието за тромбектомия pRESET се усети прекомерно съпротивление, преустановете въвеждането и установете причината за съпротивлението. Придвижването на изделието за тромбектомия pRESET напред срещу съпротивление може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента. В случай на значително съпротивление по време на въвеждането на изделието за тромбектомия pRESET, отстранете изделието и, ако е необходимо, микрокатетъра, и катетеризирайте отново.

5. Разгърнете изделието изцяло чрез внимателно и бавно изтегляне на микрокатетъра, докато върхът на микрокатетъра се позиционира достатъчно проксимално (Фигура 2). Това се постига, ако дисталният маркер на микрокатетъра бъде разположен проксимално спрямо проксималния рентгеноконтрастен маркер на pRESET. По време на този процес използвайте непрекъсната флуороскопия, за да се уверите, че изделието pRESET остава в първоначалното си положение. В идеалния случай изделието се разгръща в самия тромб. Ако изделието pRESET е по-дълго от тромба, инструментът трябва да излиза извън дисталния край на тромба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не избутвайте изделието pRESET извън дисталния връх на микрокатетъра. Това може да доведе до разкъсване или перфорация на съответната артерия.

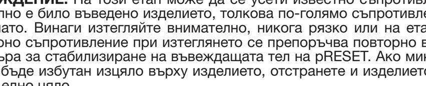
Фигура 2: *Въвеждане на изделието pRESET*



6. Изчакайте пет (5) минути, преди да започнете изтеглянето. Системата за промиване с физиологичен разтвор се отстранява от клапата RHV на водещия катетър и се заменя със спринцовка от 50 ml с Luer lock конектор. Подготвят се и се осигуряват две (2) допълнителни спринцовки със същия размер. Уверете се, че клапите са здраво затворени, за да избегнете аспирация на въздух.
7. Ако е необходимо, раздуйте балона на водещия катетър съгласно указанията на етикета и в ръководството му за употреба.
8. Приложете аспирация върху водещия катетър, докато системата (микрокатетър + pRESET) СЕ ИЗТЕГЛЯ БАВНО (Фигура 3) във водещия катетър. На този етап може да се усети известно съпротивление; колкото по-дистално е било въведено изделието, толкова по-голямо съпротивление може да бъде срещнато. Винаги изтегляйте внимателно, никога рязко или на етапи!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На този етап може да се усети известно съпротивление; колкото по-дистално е било въведено изделието, толкова по-голямо съпротивление може да бъде срещнато. Винаги изтегляйте внимателно, никога рязко или на етапи! В случай на прекомерно съпротивление при изтеглянето се препоръчва повторно въвеждане на микрокатетъра за стабилизиране на въвеждащата тел на pRESET. Ако микрокатетърът не може да бъде избутан изцяло върху изделието, отстранете и изделието, и микрокатетъра като едно цяло.

Фигура 3: *Изваждане на системата за реваскуларизация*



9. Наблюдавайте под флуороскопия, докато изделието се придвижва през съда при аспирация. Веднага щом изделието за тромбектомия pRESET влезе в аспирационния катетър, изтеглянето може да се ускори. Издърпайте изделието пред клапата RHV. Разкачете клапата RHV и изделието за тромбектомия pRESET от аспирационния катетър. Извадете микрокатетъра, аспирационния катетър и изделието за тромбектомия pRESET от дългото дезиле или балонния водещ катетър. Ако е необходимо, изпуснете въздуха от балона на водещия катетър съгласно инструкциите за употреба.
10. Въведете внимателно десет (10) ml контрастно вещество във водещия катетър, за да проверите дали описаната по-горе процедура е възстановила проходимостта на съда.
    a. Ако прицелният съд е проходим, преценете дали има други запушени съдове, които се нуждаят от реканализация. Ако няма, изтеглете водещия катетър, изчакайте между десет и петнадесет (10–15) минути и инжектирайте отново съответния супрааортен съд, за да потвърдите постоянната проходимост.
    b. Ако прицелният съд не е проходим, вземете решение за следващи действия, които могат да включват повторна процедура с pRESET или използване на друго механично изделие за невротромбектомия.
11. В случай на повторна или допълнителна процедура, неповредено изделие може да бъде използвано повторно при същия пациент до два (2) пъти.
    a. Отстраняване на изделието за тромбектомия pRESET от клапата RHV: Отворете хемостатичната клапа (RHV) на аспирационния катетър ИЗЦЯЛО, преди да издърпате изделието.
    b. Почистване: Внимателно изплакнете изделието за тромбектомия pRESET, като използвате стерилна вода или физиологичен разтвор; по изделието не трябва да останат следи от кръв или тромб.
    c. Проверка: Проверете изделието, за да изключите всякакви повреди.
    d. Подготовка за новата процедура: Вкарайте проксималния край на въвеждащата тел в съответното интродюсерно дезиле. След това придвижете интродюсерното дезиле до изделието. Издърпайте изделието БАВНО и изцяло обратно в интродюсерното дезиле.
    Внимание: Ако изделието не може да бъде изтеглено в дезилето, то трябва да бъде изхвърлено.
    e. Повторното приложение на изделието за тромбектомия pRESET следва стъпки от 2 до 11 от настоящите инструкции за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: От съображения за безопасност на съда и на изделието, не използвайте изделието за тромбектомия pRESET повече от три (3) пъти при един и същ пациент в рамките на една интервенция. Изделието е предназначено за еднократна употреба. Не използвайте повторно при друг пациент. Не почиствайте и не стерилизирайте повторно. Повторното почистване и стерилизация увеличават риска от инфекция и/или смърт на пациента, както и от влошаване на ефективността на изделието.

12. Разширяване на системата pRESET LITE
    Ако микрокатетърът, в който се използва изделието pRESET LITE, трябва да бъде заменен с друг размер или да бъде подменен поради повреда, pRESET LITE може да бъде разгърнат и фиксиран в съда на пациента, докато се извършва тази подмяна.
    a. Свържете удължителната тел pORTAL EXT към вълнообразния преход за удължаване в проксималната част на въвеждащата тел на pRESET LITE и
    b. подменете катетъра според необходимостта, като оставите pRESET LITE фиксиран в пациента.

Предпазни мерки

- Не използвайте изделието pRESET по начин, различен от дефинирания в показанията или предназначението.
- Продуктът трябва да се провери за повреди преди употреба. Не използвайте деформирани или повредени продукти, в противен случай функционалността не е гарантирана.
- Използвайте продукта само в микрокатетри, посочени в таблицата със съвместимости.
- За промиване поставете интродюсерното дезиле на продукта вътре в хемостатичната клапа на микрокатетъра и го промийте с помощта на свързаната промивна течност. От съществено значение е щателното промиване на интродюсерното дезиле, за да се отстранят всички въздушни мехурчета.
- По време на преминаването на изделието от интродюсерното дезиле в микрокатетъра обърнете внимание интродюсерното дезиле да не се измести назад проксимално. Ако това се случи, инструментът и/или въвеждащата тел могат да се прегънат, огънат и/или отслабнат и следователно да се повредят.
- В случай на прекомерно съпротивление при изтеглянето се препоръчва повторно въвеждане на микрокатетъра за стабилизиране на въвеждащата тел на изделието за тромбектомия pRESET или отстраняване на продукта. Ако микрокатетърът не може да бъде избутан изцяло върху изделието, отстранете двете – изделието и микрокатетъра – като едно цяло.
- Ако в засегнатата област на съда има съмнение за вазоспазъм, трябва да се предприемат всички необходими мерки, например медикаментозно лечение, преди терапията с изделието за тромбектомия pRESET.
- Между отделните приложения изделието трябва да се почиства от кръв и тромби и да се проверява за повреди.
- За употребата на pRESET в постериорната циркулация е важно състоянието на вертебралната артерия, контралатерална на съда, катетеризиран с водещия катетър:
  Ако тази артерия не захранва базиларната артерия, не се изискват допълнителни действия.
  Ако тази артерия е напълно проходима, аспирацията през водещия катетър ще повлияе на базиларната артерия само когато контралатералната вертебрална артерия е временно блокирана. Това може да се постигне за предпочитане с балонен катетър с адаптивна форма или чрез сондиране на вертебралната артерия с диагностичен катетър с оклузивен ефект.

Предупреждения

- Не използвайте изделието за тромбектомия pRESET в микрокатетри с вътрешни диаметри, по-големи от препоръчаните. Микрокатетри или други катетри с по-големи вътрешни диаметри могат да доведат до затруднено преминаване на изделието за тромбектомия pRESET, което да причини разкачване на изделието или повреда на части от него.
- Изделието трябва да се прилага само под непрекъснато флуороскопско наблюдение.
- Не избутвайте изделието към дисталния край на съда, след като дисталният му край е излязъл от микрокатетъра – нито по време на, нито след разгръщането. Това може да доведе до дисекация или перфорация на прицелния съд.
- Изделието за тромбектомия pRESET е деликатно и изисква внимателно боравене. Никога не натискайте микрокатетъра върху изделието, ако усещате съпротивление. Никога не усуквайте, не въртете, не прегъвайте и не огъвайте въвеждащата тел. Ако е необходимо, отстранете изделието за тромбектомия pRESET през микрокатетъра.
- Прилагането на сила при дърпане, избутване или усукване на въвеждащата тел може да доведе до отделяне на изделието от тази въвеждаща тел. Препоръчва се отделените части да бъдат извлечени с помощта на изделие от типа „примка“.
- Разгърнатото изделие за тромбектомия pRESET не трябва да се изтегля през имплантирани съдови импланти (напр. стентове или дивертори на кръвния поток).
- Лицата със свръхчувствителност към никел-титанови материали или към материалите, изброени в раздела „Материали, които могат да влязат в контакт с пациента по време на интервенцията“, могат да получат алергична реакция към изделието за тромбектомия pRESET.
- Проверете визуално всички стерилни бариерни системи, които са маркирани като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте изделието, ако има явни нарушения в целостта на стерилната бариерна система. Повредените или неволно отворен продукт трябва да бъде заменен с неповреден/неотворен такъв.
- Да се пази от слънчева светлина. Да се съхранява на сухо място. Безопасната горна граница за краткосрочни (<72 ч) температурни отклонения е 60°C, а долната граница за краткосрочни (<72 ч) температурни отклонения е -30°C (по време на транспортиране). Превишаването на горната и долната граница може да повлияе на работата на продукта. В случай че тези условия не могат да бъдат изпълнени, продуктът трябва да бъде заменен с друг, който не е бил изложен на гореспоменатите условия. Препоръчителни условия за съхранение: на хладно (15 – 25°C), тъмно и сухо място.
- Изделието заедно с въвеждащата тел и, ако е необходимо, компонентите на опаковката или други компоненти, използвани по време на интервенцията, трябва да се изхвърлят по подходящ начин в обозначени контейнери. Неправилното изхвърляне на продукта може да доведе до повишен риск от инфекция за лекаря или пациента.
- Употреба е разрешена само до изтичане на срока на годност, в противен случай стерилността не е гарантирана.
- Изделието съдържа кобалт, който е класифициран като CMR вещество.

Докладване на сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с употребата на този продукт, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата, в която живее потребителят и/или пациентът или третото лице.

Усложнения и нежелани реакции

Доколкото е възможно, информирайте пациента за възможните усложнения и нежелани реакции. Възможна е появата на следните и други усложнения по време на или въпреки употребата на изделието за тромбектомия pRESET:

Клинични усложнения:

- Въздушна емболия, емболия (включително дистална емболизация в преди това незасегната област), оклузия на съда, тромбоза, церебрална исхемия, вазоспазъм, преходна исхемична атака (ПИА)
- Перфорация, разкъсване, дисекция, образуване на псевдоаневризма, други артериални увреждания, пробиване, хеморагия, кървене, хематом
- Инсулт, инфаркт
- Неврологични дефицити
- Нежелана реакция към антитромбоцитни/антикоагулантни средства, анестезия, лъчетерапия, контрастни вещества
- Усложнения на мястото на достъп, напр. хематом в слабините
- Алергична реакция, инфекция
- Болка
- Оток
- Мозъчна херния
- Органна недостатъчност
- Екстравазация
- Ефект на притискане/тумор
- Продължително вегетативно състояние, смърт
- Намален терапевтичен отговор/ влошаване на вече съществуващо състояние
- Реакция към чуждо тяло

Технически усложнения

- Триене
- Проблеми с позиционирането, разгръщането или изтеглянето
- Деформация или счупване на стент ретривъра и/или системата за поставяне
- Неволно отделяне на стент ретривъра от системата за поставяне или от други компоненти
- Заклещване на стент ретривъра
- Несъвместимост на допълнителните принадлежности (напр. микрокатетъра)

Ограничение на отговорността

phenox GmbH не носи отговорност за увреждания, причинени от употреба, различна от предвидената, или повторна употреба на продукта. phenox и pRESET са регистрирани търговски марки на phenox GmbH във Федерална република Германия и други държави.

4. ČEŠTINA – Návod k použití

Výrobce

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Německo
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
E-mail: info@phenox.info

Obsah balení

1× sterilní zařízení pRESET ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“. Výrobek je dodáván sterilní (metoda sterilizace: ethylenoxid).
Konkrétně jsou v tomto návodu k použití popsána tato zařízení:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci a další důležité informace

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro skupinu zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ lze získat z evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kde je tento SSCP propojen se základním UDI-DI. Jako vyhledávací výraz použijte následující základní UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6
Případně lze SSCP pro skupinu zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ získat na následujících webových stránkách: https://phenox.net/international/mdr/ts. Jako vyhledávací výraz použijte UDI-DI uvedené na štítku.
Další důležité informace o výrobku včetně odkazu na databázi EUDAMED získáte naskenováním QR kódu na titulní straně návodu k použití nebo na etiketě, případně na následujících webových stránkách: https://phenox.net/international/mdr/ts

Popis výrobku

Zařízení pro trombektomii pRESET (STANDARD a LITE, obrázek 1) se skládá ze samoexpandibilní nitinolové struktury ①, nese jednu rentgenkontrastní značku na proximálním konci ② a dvě na distálním konci ③ a je pevně spojeno se zaváděcím drátem ⑤. Zařízení pRESET LITE má navíc prodlužovací vlnu ⑥ pro připojení prodlužovacího drátu.
Zařízení je uloženo v komprimované formě v zaváděcím pouzdru (není zobrazeno). Černá značka Fluorosafe ④ na zaváděcím drátu označuje polohu, do které lze zařízení posunout uvnitř mikrokatétru, aniž by vystoupilo z mikrokatétru.
Zařízení pRESET (všechny verze) se zavádí do cílové cévy vhodným mikrokatétrem a rozvine se uvnitř trombu. Po úplném rozvinutí následuje pomalé vytahování zařízení za kontinuální aspirace vodicím katétrem nebo aspiračním katétrem.

Určený účel

Určeným účelem skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je léčba akutní ischemické cévní mozkové příhody odstraněním trombů z intrakraniálních cév, např. z vnitřní krkavice, střední mozkové tepny nebo bazilární tepny, případně z cév uložených distálně od nich, s dobou dočasného kontaktu ≤ 60 minut.

Cílová skupina pacientů

Pacienti s onemocněním uvedeným v části „Indikace“. Pacienti nejsou vhodní pro léčbu, pokud se jich týká některý z aspektů uvedených v části „Kontraindikace“. Tento výrobek je určen pouze pro dospělé osoby starší 16 let.

Určení uživatelé

Zařízení smí používat pouze specializovaní, odpovídajícím způsobem vyškolení lékaři na (neuro) radiologické klinice, kteří mají zkušenosti s používáním systémů pro trombektomii. Pro používání výrobku se doporučuje účast na školení o výrobku od společnosti phenox GmbH.

Indikace

Skupina zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je určena k mechanickému odstranění trombů z intrakraniálních cév v rámci léčby akutní ischemické cévní mozkové příhody

- u pacientů, u nichž není možná intravenózní trombolýza, nebo
- u pacientů, u nichž selhala trombolytická léčba, a
- jako doplňková léčba k již zahájené trombolytické léčbě.

Kontraindikace

Použití varianty ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je kontraindikováno u pacientů s

- preexistujícím krvácením do mozkové tkáně zásobené cílovou cévou,
- prokázaným infarktem v mozkové tkáni zásobené cílovou cévou,
- známou přecitlivělostí na nikl-titan,
- stenózou a/nebo dříve implantovaným stentem proximálně od místa trombu, které by mohly znemožnit bezpečné vytažení zařízení,
- vinutými intrakraniálními cévami, které znemožňují bezpečné vytažení zařízení,
- angiografickým průkazem disekce karotidy,
- cévami o průměru menším, než je dolní mez uvedená v návodu k použití.

Klinické přínosy

Klinickým přínosem skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je dosažení rekanalizace cévy odstraněním trombů a snížení skóre mRS u pacienta.

Vlastnosti z hlediska účinnosti

Samoexpandibilní zařízení pro trombektomii používané v kombinaci s aspiračním katétrem a příslušenstvím a s kompatibilním mikrokatétrem zajišťujícím přístup do neurovaskulárního řečiště umožňuje odstranění trombů za kontinuální aspirace, a tím obnovení průtoku krve po ischemické cévní mozkové příhodě.

Materiály, které se během zákroku dostanou do kontaktu s pacientem:

Zařízení – krátkodobý kontakt

- Slitina niklu a titanu
- Slitina platiny a iridia

Zaváděcí systém – krátkodobý kontakt

- Slitina niklu a titanu (LITE)
- Slitina kobaltu a chromu (STANDARD)
- Nerezová ocel (STANDARD)
- Polytetrafluorethylen

Kompatibilita

Všechna níže uvedená zařízení pro trombektomii pRESET a mikrokatétry jsou vzájemně kompatibilní a doporučuje se je používat v cévách s minimálním průměrem:

Varianta pRESET	Zařízení pRESET (REF)	Kompatibilní s mikrokatétrem	Min. Ø cévy [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Údaje o délce na obalu označují klinicky využitelnou délku v uvolněném stavu.

Varianty výrobku

Výrobek musí být používán v souladu se specifikacemi týkajícími se minimálního a maximálního průměru cílové cévy, které jsou uvedeny pod katalogovým číslem (REF) a zároveň vyznačeny na obalu:
pRESET STANDARD je k dispozici ve verzích:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE je k dispozici ve verzích:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Minimální pracovní délka v uvolněném stavu [mm]
Průměr v uvolněném stavu [mm]
Řada výrobků :
LT: pRESET LITE
Bez doplňku: pRESET STANDARD

Doporučený postup

1. Příprava k použití – vyjměte zařízení pRESET z obalu a prohlédněte je, zda není poškozené.
2. Řiďte se minimálním průměrem cévy a údaji o kompatibilitě katétrů.

VAROVÁNÍ Zařízení zavádějte pouze do dostatečně velkých cílových cév, aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo poranění pacienta.

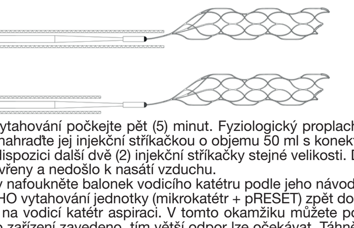
3. Do cílové cévy zaveďte přes vodicí katétr vhodný vodicí drát a mikrokatétr (viz kapitola „Kompatibilita“) a opatrně jimi projděte za trombus. Doporučuje se používat tzv. road mapping. Nikdy nekatetrizujte proti odporu! Vytáhněte mikrovodicí drát z mikrokatétru. K ověření správné polohy hrotu mikrokatétru za trombem a v lumen cévy lze opatrně vstříknout malé množství (0,2 ml) kontrastní látky.
4. Zařízení pRESET zaveďte do mikrokatétru přes rotační hemostatický ventil (RHV) s připojeným pomalým, ale kontinuálním proplachem fyziologickým roztokem. Během tohoto postupu RHV otevřete, trubici (zaváděcí pouzdro) se zařízením uvnitř protáhněte ventilem, ventil opatrně zavřete a trubici propláchněte zpět, dokud z jejího proximálního konce nevyteče voda. Po propláchnutí trubice se zařízením uvnitř trubici posuňte tak, aby byla v těsném kontaktu s vnitřním nálevkovitým koncem hrdla mikrokatétru. Trubici v této poloze pevně přidržte; zařízení pRESET jemným zatlačením na zaváděcí drát posuňte z trubice do mikrokatétru. V posouvání zařízení pokračujte, dokud nezasunete přibližně 60 cm zaváděcího drátu. Trubici odstraňte. Zařízení pRESET posouvejte, dokud značka na zaváděcím drátu („MARKER“: vzdálenost k distálnímu hrotu zařízení ve stlačeném stavu přibl. 125 cm) nedosáhne vstupu do hemostatického ventilu. Umístění zařízení (až do tohoto okamžiku) nevyžaduje fluoroskopii, protože značka Fluorosafe označuje polohu, do které lze systém posunout, aniž by hrot zařízení opustil mikrokatétr. K potvrzení správné polohy zařízení (v cílové lézi) je však fluoroskopie nutná. Distální hrot mikrokatétru a zařízení pRESET by se v této fázi měly nacházet těsně za trombem.

VAROVÁNÍ Pokud při zavádění zařízení pro trombektomii pRESET narazíte na nadměrný odpor, zavádění přerušte a zjistěte příčinu odporu. Posouvání zařízení pro trombektomii pRESET proti odporu může vést k poškození zařízení a/nebo poranění pacienta. Narazíte-li při zavádění zařízení pro trombektomii pRESET na výrazný odpor, zařízení a případně i mikrokatétr vyjměte a proveďte katetrizaci znovu.

5. Zařízení zcela rozviňte opatrným a pomalým vytahováním mikrokatétru, dokud nebude hrot mikrokatétru dostatečně proximálně (obrázek 2). Toho je dosaženo, pokud je distální značka mikrokatétru umístěna proximálně od proximální rentgenkontrastní značky zařízení pRESET. Během tohoto postupu používejte kontinuální fluoroskopii, abyste zajistili, že zařízení pRESET zůstane ve své původní poloze. Ideálně se zařízení rozvine v trombu. Je-li zařízení pRESET delší než trombus, mělo by přesahovat až k distálnímu konci trombu.

VAROVÁNÍ Zařízení pRESET nikdy nevysouvejte za distální hrot mikrokatétru. Mohlo by to vést k disekci nebo perforaci dané tepny.

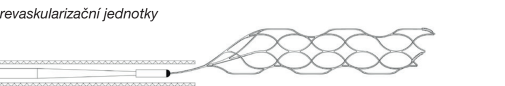
Obrázek 2: *Rozvinutí zařízení pRESET*



6. Před zahájením vytahování počkejte pět (5) minut. Fyziologický proplach z RHV vodicího katétru odstraňte a nahraďte jej injekční stříkačkou o objemu 50 ml s konektorem Luer-Lock. Připravte a mějte k dispozici další dvě (2) injekční stříkačky stejné velikosti. Dbejte na to, aby byly ventily pevně uzavřeny a nedošlo k nasátí vzduchu.
7. V případě potřeby nafoukněte balonek vodicího katétru podle jeho návodu k použití.
8. Během POMALÉHO vytahování jednotky (mikrokatétr + pRESET) zpět do vodicího katétru (obrázek 3) aplikujte na vodicí katétr aspiraci. V tomto okamžiku můžete pociťovat určitý odpor; čím distálněji bylo zařízení zavedeno, tím větší odpor lze očekávat. Táhněte vždy jemně, nikdy prudce ani po krocích!

VAROVÁNÍ V tomto okamžiku můžete pociťovat určitý odpor; čím distálněji bylo zařízení zavedeno, tím větší odpor lze očekávat. Táhněte vždy jemně, nikdy prudce ani po krocích! V případě nadměrného odporu při vytahování se doporučuje znovu zavést mikrokatétr, aby vyztužil zaváděcí drát pRESET. Pokud mikrokatétr nelze zcela nasunout přes zařízení, vytáhněte zařízení i mikrokatétr společně jako jeden celek.

Obrázek 3: *Vytažení revaskularizační jednotky*



9. Pod fluoroskopickou kontrolou sledujte, jak je zařízení za aspirace vedeno cévou. Jakmile zařízení pro trombektomii pRESET vstoupí do aspiračního katétru, lze vytahování zrychlit. Vytáhněte zařízení před RHV. Odpojte RHV a zařízení pro trombektomii pRESET od aspiračního katétru. Vyjměte mikrokatétr, aspirační katétr a zařízení pro trombektomii pRESET z dlouhého zavaděče nebo balonkového vodicího katétru. V případě potřeby vypusťte balonek vodicího katétru podle jeho návodu k použití.
10. Do vodicího katétru jemně vstříkněte deset (10) ml kontrastní látky a ověřte, zda výše popsaný postup obnovil průchodnost cévy.
    a. Je-li cílová céva průchodná, posuďte, zda jsou uzavřeny i další cévy a zda vyžadují rekanalizaci. Pokud tomu tak není, vytáhněte vodicí katétr, počkejte deset až patnáct (10–15) minut a proveďte kontrolní nástřik příslušné supraaortální cévy k potvrzení trvalé průchodnosti.
    b. Není-li cílová céva průchodná, rozhodněte o dalším postupu, který může zahrnovat opakování výkonu se zařízením pRESET nebo použití jiného zařízení pro mechanickou neurotrombektomii.
11. V případě opakovaného nebo dalšího výkonu lze neporušené zařízení u téhož pacienta znovu použít až dvakrát (2×).
    a. Vyjmutí zařízení pro trombektomii pRESET z RHV: Před vytažením zařízení ÚPLNĚ otevřete hemostatický ventil (RHV) aspiračního katétru.
    b. Čištění: Zařízení pro trombektomii pRESET jemně opláchněte sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem; na zařízení nesmí ulpívat krev ani trombus.
    c. Prohlídka: Prohlédněte zařízení, abyste vyloučili jakékoli poškození.
    d. Příprava na nový výkon: Zasuňte proximální konec zaváděcího drátu do příslušného zaváděcího pouzdra. Poté posuňte zaváděcí pouzdro až k zařízení. Zařízení POMALU a zcela zasuňte zpět do zaváděcího pouzdra.
    Pozor: Pokud zařízení nelze zasunout do pouzdra, musí být zlikvidováno.
    e. Opětovné použití zařízení pro trombektomii pRESET se řídí kroky 2 až 11 tohoto návodu k použití.

VAROVÁNÍ Z důvodu bezpečnosti cév a zařízení nepoužívejte zařízení pro trombektomii pRESET u téhož pacienta v průběhu jednoho zákroku více než třikrát (3×). Zařízení je určeno pouze na jedno použití. Nepoužívejte jej znovu u jiného pacienta. Neprovádějte obnovu ani opětovnou sterilizaci. Obnova a opětovná sterilizace zvyšují riziko infekce a/nebo úmrtí pacienta a také zhoršují funkčnost prostředku.

12. Prodloužení systému pRESET LITE
    Pokud je nutné mikrokatétr, v němž je zařízení pRESET LITE používáno, vyměnit za mikrokatétr jiné velikosti nebo z důvodu poškození, lze zařízení pRESET LITE po dobu výměny rozvinout a ukotvit uvnitř cévy pacienta.
    a. Připojte prodlužovací drát pORTAL EXT k prodlužovací vlně proximálního úseku zaváděcího drátu pRESET LITE a
    b. podle potřeby vyměňte katétr, přičemž zařízení pRESET LITE ponechte ukotvené v těle pacienta.

Upozornění

- Zařízení pRESET nepoužívejte jinak, než je uvedeno v indikacích nebo v určeném účelu.
- Před použitím je třeba zkontrolovat, zda výrobek není poškozen. Deformované nebo poškozené výrobky nepoužívejte, protože nelze zaručit jejich funkčnost.
- Zařízení používejte pouze v mikrokatétrech uvedených v tabulce kompatibility.
- Pro propláchnutí umístěte zaváděcí pouzdro výrobku do hemostatického ventilu mikrokatétru a propláchněte jej připojenou irigační kapalinou. Důkladné propláchnutí zaváděcího pouzdra je nezbytné, aby se odstranily veškeré zachycené vzduchové bublinky.
- Při přechodu zařízení ze zaváděcího pouzdra do mikrokatétru dbejte na to, aby se zaváděcí pouzdro neposunulo zpět proximálním směrem. V takovém případě může dojít k zalomení, ohnutí a/nebo oslabení zařízení a/nebo zaváděcího drátu, a tím k jejich poškození.
- V případě nadměrného odporu při vytahování se doporučuje znovu zavést mikrokatétr, aby vyztužil zaváděcí drát zařízení pro trombektomii pRESET, nebo výrobek vyjmout. Pokud mikrokatétr nelze zcela nasunout přes zařízení, vytáhněte zařízení i mikrokatétr společně jako jeden celek.
- Je-li v postižené oblasti cévy podezření na vazospasmus, je třeba před léčbou zařízením pro trombektomii pRESET přijmout všechna nezbytná opatření, např. podání léků.
- Mezi jednotlivými použitími je nutné zařízení očistit od krve a trombu a prohlédnout, zda není poškozené.
- Při použití zařízení pRESET v zadní cirkulaci je důležitý stav vertebrální tepny kontralaterální k cévě katetrizované vodicím katétrem:
  Pokud tato tepna nezásobuje bazilární tepnu, nejsou nutná žádná další opatření.
  Je-li tato tepna zcela průchodná, ovlivní aspirace vodicím katétrem bazilární tepnu pouze tehdy, je-li kontralaterální vertebrální tepna dočasně uzavřena. Toho lze dosáhnout nejlépe balonkovým katétrem přizpůsobivého tvaru nebo sondáží vertebrální tepny diagnostickým katétrem s okluzivním účinkem.

Varování

- Zařízení pro trombektomii pRESET nepoužívejte v mikrokatétrech s větším vnitřním průměrem, než je doporučeno. Mikrokatétry nebo jiné katétry s větším vnitřním průměrem mohou způsobit namáhavý průchod zařízení pro trombektomii pRESET, což může vést k jeho odpojení nebo poškození jeho částí.
- Zařízení používejte pouze za kontinuální fluoroskopické kontroly.
- Jakmile distální hrot opustí mikrokatétr, ať už během rozvinování, nebo po něm, zařízení již nevtlačujte dále do cévy. Mohlo by to způsobit disekci nebo perforaci cílové cévy.
- Zařízení pro trombektomii pRESET je choulostivé a vyžaduje opatrné zacházení. Nikdy netlačte mikrokatétr na zařízení proti odporu. Zaváděcím drátem nikdy nekruťte, nepůsobte na něj krouticím momentem, nezalamujte jej ani neohýbejte. V případě potřeby vyjměte zařízení pro trombektomii pRESET mikrokatétrem.
- Silné tahání, tlačení nebo kroucení zaváděcího drátu může vést k oddělení zařízení od tohoto zaváděcího drátu. Oddělené části se doporučuje vytáhnout pomocí lasa (snare).
- Rozvinuté zařízení pro trombektomii pRESET se nesmí vytahovat přes zavedené cévní implantáty (např. stenty nebo flow divertery).
- U osob s přecitlivělostí na materiály na bázi niklu a titanu nebo na materiály uvedené v kapitole „Materiály, které se během zákroku dostanou do kontaktu s pacientem“ může dojít k alergické reakci na zařízení pro trombektomii pRESET.
- Bezprostředně před použitím vizuálně prohlédněte všechny sterilní bariérové systémy označené jako sterilní. Pokud je patrné narušení integrity sterilního bariérového systému, zařízení nepoužívejte. Poškozený nebo neúmyslně otevřený výrobek musí být vyměněn a nahrazen nepoškozeným a neotevřeným výrobkem.
- Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte v suchu. Bezpečná horní mez pro krátkodobé (< 72 h) teplotní výkyvy činí 60 °C a dolní mez pro krátkodobé (< 72 h) teplotní výkyvy činí -30 °C (během přepravy). Překročení horní a dolní mezní hodnoty může mít vliv na účinnost výrobku. V případě, že tyto podmínky nelze splnit, je třeba výrobek vyměnit a nahradit výrobkem, který nebyl vystaven výše uvedeným podmínkám. Doporučené podmínky pro skladování: chlad (15–25 °C), tma a sucho.
- Zařízení se zaváděcím drátem a případně obalové nebo jiné komponenty použité během zákroku musí být řádně zlikvidovány v označených nádobách. Nesprávná likvidace výrobku může vést ke zvýšenému riziku infekce pro lékaře nebo pacienta.
- Použijte před uplynutím data exspirace, poté již nelze zaručit sterilitu.
- Zařízení obsahuje kobalt, který je klasifikován jako látka, která je karcinogenní, mutagenní a toxická pro reprodukci (CMR).

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s používáním tohoto výrobku, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient či třetí osoba své sídlo či bydliště.

Komplikace a nežádoucí vedlejší účinky

V co největší možné míře informujte pacienta o možných komplikacích a nežádoucích vedlejších účincích. Během používání zařízení pro trombektomii pRESET nebo navzdory jeho použití může dojít k následujícím i dalším komplikacím:

Klinické komplikace:

- Vzduchová embolie, embolie (včetně distální embolizace do dosud nepostižené oblasti), uzávěr cévy, trombóza, mozková ischemie, vazospazmus, tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Perforace, ruptura, disekce, vznik pseudoaneurysmatu, jiné arteriální léze, punkce, krvácení, hematom
- Cévní mozková příhoda, infarkt
- Neurologické deficity
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační látky, anestezii, ozařování, kontrastní látky
- Komplikace v místě přístupu, např. hematom v třísle
- Alergická reakce, infekce
- Bolest
- Edém
- Herniace mozku
- Selhání orgánů
- Extravazace
- Expanzivní efekt / nádor
- Přetrvávající vegetativní stav, úmrtí
- Snížená terapeutická odpověď / zhoršení již existujícího onemocnění
- Reakce na cizí těleso

Technické komplikace

- Tření
- Problémy s polohováním, rozvinutím nebo vytažením
- Deformace nebo zlomení stent retrieveru a/nebo zaváděcího systému
- Neúmyslné oddělení stent retrieveru od zaváděcího systému nebo jiných součástí
- Uvíznutí stent retrieveru
- Nekompatibilní příslušenství (např. mikrokatétr)

Omezení odpovědnosti

Společnost phenox GmbH neručí za škody způsobené jiným než určeným použitím nebo opakovaným použitím výrobku. phenox a pRESET jsou registrované ochranné známky společnosti phenox GmbH ve Spolkové republice Německo a v dalších zemích.

5. DANSK – Brugsanvisning

Producent

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
E-mail: info@phenox.info

Pakkens indhold

1x sterilt pRESET fra den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer". Produktet leveres sterilt (steriliseringsmetode: ethylenoxid).
Mere specifikt omfatter det udstyr, der beskrives i denne brugsanvisning:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne og andre vigtige oplysninger

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer" kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed, hvor SSCP'en er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. Brug følgende grundlæggende UDI-DI som søgeord: 426012378ThrombectomyF6
Som alternativ kan SSCP'en for trombektomisystemerne hentes på følgende hjemmeside: https://phenox.net/international/mdr/ts. Brug den UDI-DI, der er angivet på etiketten, som søgeord.
Yderligere vigtige produktoplysninger, herunder linket til EUDAMED-databasen, kan findes ved at scanne QR-koden på brugsanvisningens forside eller på etiketten, eller ved at besøge følgende hjemmeside: https://phenox.net/international/mdr/ts

Produktbeskrivelse

pRESET trombektomi-enheden (STANDARD og LITE, figur 1) består af en selvudvidende nitinol-struktur ①, har én røntgensynlig markør på den proksimale ende ② og to på den distale ende ③ og er fastgjort til en indføringstråd ⑤. pRESET LITE har en ekstra forlængerforbindelse ⑥ til tilslutning af en forlængertråd.
Enheden opbevares i komprimeret form i en indføringshylster (ikke illustreret). En sort Fluorosafe-markør ④ på indføringstråden angiver den position, som enheden kan føres ind i mikrokateteret, uden at enheden forlader mikrokateteret.
pRESET (alle versioner) føres ind i målkarret via et egnet mikrokateter og udfoldes inde i tromben. Efter fuldstændig udfoldning foregår den langsomme tilbagetrækning af instrumentet under kontinuerlig aspiration via føringskateteret eller aspirationskateteret.

Tilsigtet anvendelse

Formålet med den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer" er behandling af akut iskæmisk slagtilfælde ved fjernelse af tromber fra intrakranielle kar, f.eks. den indre halspulsåre, den midterste hjernearterie eller basilararterien, eller fra kar, der ligger distalt i forhold til disse, med en midlertidig kontaktvarighed på ≤ 60 minutter.

Målgruppe af patienter

Patienter, der har en sygdom, der er anført i afsnittet "Indikation". Patienter er ikke berettiget til behandling, hvis et af de aspekter, der er anført i afsnittet "Kontraindikationer", gælder dem. Dette produkt er kun beregnet til voksne personer på 16 år og derover.

Tilsigtede brugere

Enheden må kun anvendes på en (neuro-)radiologisk klinik af specialiserede, behørigt uddannede læger, der har erfaring med brug af trombektomisystemer. Det anbefales at deltage i et produkttræningskursus fra phenox GmbH i forbindelse med brugen af produktet.

Indikationer

Den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer" er udviklet til mekanisk fjernelse af tromber fra intrakranielle blodkar som behandling af akut iskæmisk slagtilfælde

- til patienter, der ikke er egnede til intravenøs trombolyse, eller
- til patienter, hvor trombolysebehandlingen ikke har haft den ønskede effekt, og
- som supplerende behandling til en allerede påbegyndt trombolysebehandling.

Kontraindikationer

Anvendelsen af en variant af den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer" er kontraindiceret hos patienter med

- en allerede eksisterende blødning i det hjernevæv, der forsynes af målkarret
- bekræftet infarkt i det hjernevæv, der forsynes af målkarret
- kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- stenose og/eller en tidligere implanteret stent proksimalt i forhold til trombestedet, hvilket kan forhindre en sikker udtagning af enheden
- krumme intrakranielle blodkar, der umuliggør en sikker tilbagetrækning af enheden
- angiografisk påvisning af karotisdissektion
- kar med en diameter, der er mindre end den nedre grænse, som angivet i brugsanvisningen.

Kliniske fordele

Den kliniske fordel ved den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer" er at opnå rekanalisering af blodkar ved at fjerne tromber og at nedbringe patientens mRS-score.

Karakteristika for ydeevne

Den selvudvidende trombektomi-enhed, der anvendes sammen med et aspirationskateter og tilbehør samt et kompatibelt mikrokateter, der giver adgang til det neurovaskulære system, gør det muligt at fjerne tromber under kontinuerlig aspiration for at genoprette blodgennemstrømningen efter et iskæmisk slagtilfælde.

Materialer, der kommer i kontakt med patienten under interventionen

Enhed – kortvarig kontakt

- Nikkel-titan-legering
- Platin-iridium-legering

Indføringssystem – kortvarig kontakt

- Nikkel-titan-legering (LITE)
- Kobolt-krom-legering (STANDARD)
- Rustfrit stål (STANDARD)
- Polytetrafluorethylen

Kompatibilitet

Alle følgende pRESET trombektomi-enheder og mikrokatetre er kompatible med og anbefales til brug ved følgende mindste kardiametre:

pRESET-variant	pRESET-enhed (REF)	Kompatibel med mikrokateter	Min. kar-Ø [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Længdeangivelserne på emballagen angiver den klinisk anvendelige længde i afspændt tilstand.

Produktvarianter

Produktet skal anvendes i henhold til specifikationerne for den minimale og maksimale målkardiameter, som er angivet med REF-nr., og som også er anført på emballagen:
pRESET STANDARD fås i følgende versioner:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE fås i følgende versioner:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Afspændt min. arbejdslængde [mm]
Afspændt diameter [mm]
Produktserie :
LT: pRESET LITE
Ingen tilføjelse: pRESET STANDARD

Anbefalet procedure

1. Klargøring til brug – fjern pRESET fra dens emballage, og kontrollér, at enheden ikke er beskadiget.
2. Overhold den min. kardiameter og kateterkompatibiliteten.

ADVARSEL: Enheden må kun føres ind i målkar, der er tilstrækkeligt store for at undgå beskadigelse af enheden og/eller personskade på patienten.

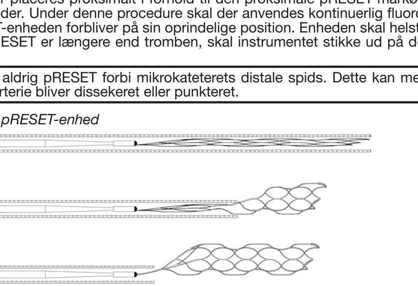
3. Før en passende føringstråd og et mikrokateter (se kapitlet "Kompatibilitet") ind i målkarret gennem et føringskateter, og sørg for, at de føres forsigtigt forbi tromben. Det anbefales at anvende den såkaldte "roadmap"-teknik. Kateteret må aldrig indføres mod en modstand! Træk mikroføringstråden ud af mikrokateteret. Den forsigtige indsprøjtning af en lille mængde (0,2 ml) kontrastvæske kan bruges til at kontrollere, at spidsen af mikrokateteret befinder sig i den korrekte position bag tromben og i karrets lumen.
4. Ved hjælp af en roterende hæmostatisk ventil (RHV) og en langsom men konstant skylning med saltvand, der er tilsluttet mikrokateteret, føres pRESET ind i mikrokateteret. Under denne procedure åbnes RHV-ventilen, slangen (indføringshylsteret) med enheden indeni føres gennem ventilen, ventilen lukkes forsigtigt, og slangen skylles tilbage, indtil der strømmer vand ud af slangens proksimale ende. Når slangen er skyllet med enheden indeni, føres slangen fremad, indtil den er i tæt kontakt med den indre tragtformede ende af mikrokateterets ansats. Slangen skal holdes fast i denne position. pRESET fremføres fra slangen ind i mikrokateteret ved forsigtigt at skubbe indføringstråden. Fremføringen af enheden skal fortsættes, indtil ca. 60 cm af indføringstråden er skubbet fremad. Slangen fjernes. pRESET trykkes videre fremad, indtil markøren ("MARKER": afstand til enhedens distale spids er ca. 125 cm i komprimeret tilstand) på indføringstråden når indgangen af den hæmostatiske ventil. Placeringen af enheden (indtil dette punkt) kræver ikke fluoroskopi, da Fluorosafe-markøren viser den position, som systemet kan føres frem til, uden at enhedens spids forlader mikrokateteret. Der kræves dog fluoroskopi for at bekræfte, at enheden er placeret korrekt (ved mållæsionen). Mikrokateterets distale spids og pRESET-enheden bør på dette tidspunkt befinde sig lige forbi tromben.

ADVARSEL: Hvis der opstår for kraftig modstand under fremføringen af pRESET trombektomi-enheden, skal fremføringen afbrydes, og årsagen til modstanden skal konstateres. Fremføring af pRESET trombektomi-enheden mod en modstand kan medføre beskadigelse af enheden og/eller personskade på patienten. Hvis der opstår betydelig modstand under indføringen af pRESET trombektomi-enheden, skal enheden fjernes, og om nødvendigt også mikrokateteret, hvorefter der skal foretages en ny kateterisering.

5. Udfold enheden helt ved forsigtigt og langsomt at trække mikrokateteret ud, indtil mikrokateterets spids befinder sig tilstrækkeligt proksimalt (figur 2). Dette opnås, hvis markøren på det distale mikrokateter placeres proksimalt i forhold til den proksimale pRESET-markør, der kan ses på røntgenbilleder. Under denne procedure skal der anvendes kontinuerlig fluoroskopi for at sikre, at pRESET-enheden forbliver på sin oprindelige position. Enheden skal helst udfoldes i tromben. Hvis pRESET er længere end tromben, skal instrumentet stikke ud på den distale ende af tromben.

ADVARSEL: Skub aldrig pRESET forbi mikrokateterets distale spids. Dette kan medføre, at den pågældende arterie bliver dissekeret eller punkteret.

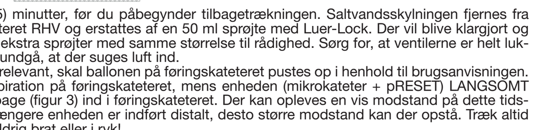
Figur 2: *Udfoldning af pRESET-enhed*



6. Vent fem (5) minutter, før du påbegynder tilbagetrækningen. Saltvandsskylningen fjernes fra føringskateteret RHV og erstattes af en 50 ml sprøjte med Luer-Lock. Der vil blive klargjort og stillet to (2) ekstra sprøjter med samme størrelse til rådighed. Sørg for, at ventilerne er helt lukkede for at undgå, at der suges luft ind.
7. Hvis det er relevant, skal ballonen på føringskateteret pustes op i henhold til brugsanvisningen.
8. Foretag aspiration på føringskateteret, mens enheden (mikrokateter + pRESET) LANGSOMT trækkes tilbage (figur 3) ind i føringskateteret. Der kan opleves en vis modstand på dette tidspunkt: Jo længere enheden er indført distalt, desto større modstand kan der opstå. Træk altid forsigtigt, aldrig brat eller i ryk!

ADVARSEL: Der kan opleves en vis modstand på dette tidspunkt: Jo længere enheden er indført distalt, desto større modstand kan der opstå. Træk altid forsigtigt, aldrig brat eller i ryk! I tilfælde af en for kraftig modstand ved tilbagetrækning anbefales det at føre mikrokateteret ind igen for at gøre pRESET-indføringstråden mere fast. Hvis mikrokateteret ikke kan skubbes helt forbi enheden, skal både enheden og mikrokateteret fjernes som én samlet enhed.

Figur 3: *Revaskuleringsenhed og udtagning*



9. Overvåg ved hjælp af fluoroskopi, mens enheden føres gennem karret under aspiration. Så snart pRESET trombektomi-enheden er ført ind i aspirationskateteret, kan tilbagetrækningen fremskyndes. Træk enheden ind foran RHV. Afbryd RHV og pRESET trombektomi-enheden fra aspirationskateteret. Fjern mikrokateteret, aspirationskateteret og pRESET trombektomi-enheden fra det lange hylster eller ballonføringskateteret. Såfremt relevant, skal ballonen på føringskateteret tømmes i henhold til brugsanvisningen.
10. Sprøjt forsigtigt ti (10) ml kontrastmiddel ind i føringskateteret for at kontrollere, om den ovenfor beskrevne procedure har genoprettet karrets åbenhed.
    a. Hvis det pågældende kar er åbent, skal det afgøres, om der er yderligere kar, der er okkluderede og som kræver rekanalisering. Hvis dette ikke er tilfældet, skal man trække føringskateteret ud, vente i ti til femten (10–15) minutter og derefter foretage en ny injektion i det pågældende supraaortale kar for at bekræfte, at det er permanent åbent.
    b. Hvis målkarret ikke er åbent, skal der træffes afgørelse om yderligere foranstaltninger, hvilket kan omfatte en gentagen pRESET-procedure eller anvendelse af en anden mekanisk neurotrombektomi-enhed.
11. I tilfælde af en gentaget eller ekstra procedure kan en intakt enhed genanvendes i samme patient op til to (2) gange.
    a. Fjernelse af pRESET trombektomi-enheden fra RHV: Åbn den hæmostatiske ventil (RHV) på aspirationskateteret HELT, inden du trækker enheden ud.
    b. Rengøring: Skyl pRESET trombektomi-enheden forsigtigt med sterilt vand eller saltvandsopløsning. Der må ikke sidde blod eller tromber fast på enheden.
    c. Inspektion: Kontrollér enheden for at sikre, at den ikke er beskadiget.
    d. Forberedelse til den nye procedure: Skub den proksimale ende af indføringstråden ind i det tilhørende indføringshylster. Bevæg derefter indføringshylsteret op til enheden. Træk enheden LANGSOMT og helt tilbage ind i indføringshylsteret.
    Forsigtig: Hvis enheden ikke kan trækkes ind i hylsteret, skal den kasseres.
    e. Genanvendelse af pRESET trombektomi-enheden foregår i henhold til trin 2 til 11 i denne brugsanvisning.

ADVARSEL: Af hensyn til sikkerheden for både karret og enheden må pRESET trombektomi-enheden ikke anvendes mere end tre (3) gange på samme patient i løbet af et enkelt indgreb. Enheden er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges til en anden patient. Må ikke oparbejdes eller steriliseres igen. Oparbejdning og resterilisering øger risikoen for patientinfektion og/eller død samt forringet udstyrets ydeevne.

12. Udvidelse af pRESET LITE-systemet
    Hvis det mikrokateter, som pRESET LITE anvendes i, skal udskiftes med et i en anden størrelse eller udskiftes på grund af beskadigelse, kan pRESET LITE udfoldes og forankres inde i patientens blodkar, mens dette foregår.
    a. Tilslut pORTAL EXT forlængertråden til forlængelsesforbindelse på den proksimale del af pRESET LITE indføringstråden, og
    b. udskift kateteret efter behov, mens pRESET LITE forbliver forankret inde i patienten.

Sikkerhedsforanstaltninger

- pRESET-enheden må ikke anvendes til andre formål end dem, der er angivet i indikationerne eller i henhold til det erklærede formål.
- Produktet skal kontrolleres for skader før brug. Brug ikke deforme eller beskadigede produkter, da funktionen ellers ikke kan garanteres.
- Brug kun enheden i mikrokatetre, der er oplistet i kompatibilitetstabellen.
- Ved skylning skal produktets indføringshylster placeres inde i mikrokateterets hæmostatiske ventil, og det skal skylles ved hjælp af den tilsluttede skyllevæske. Grundig gennemskylning af indføringshylsteret er afgørende for at fjerne eventuelle indesluttede luftbobler.
- Sørg for, at indføringshylsteret ikke glider tilbage i proksimal retning, når enheden føres fra indføringshylsteret ind i mikrokateteret. Hvis dette sker, kan instrumentet og/eller indføringstråden blive klemt, bøjet og/eller svækket og dermed blive beskadiget.
- I tilfælde af for kraftig modstand ved tilbagetrækning anbefales det at føre mikrokateteret ind igen for at gøre indføringstråden til pRESET trombektomi-enheden mere fast eller at fjerne produktet. Hvis mikrokateteret ikke kan skubbes helt forbi enheden, skal både enheden og mikrokateteret fjernes som én samlet enhed.
- Hvis der er mistanke om vasospasme i det berørte karområde, skal alle nødvendige foranstaltninger, f.eks. medicinsk behandling, iværksættes inden behandling med pRESET trombektomi-enheden.
- Mellem de enkelte anvendelser skal enheden renses for blod og tromber og kontrolleres for skader.
- Ved anvendelse af pRESET i den posteriore cirkulation har tilstanden for den vertebrale arterie på den side, der befinder sig over for det kar, der er kateteriseret med føringskateteret, afgørende betydning:
  Hvis denne arterie ikke forsyner basilararterien, er der ikke behov for yderligere foranstaltninger.
  Hvis denne arterie er fuldstændig åben, vil aspiration via føringskateteret kun påvirke basilararterien, når den kontralaterale vertebralarterie er midlertidigt blokeret. Dette kan fortrinsvis opnås ved hjælp af et formtilpassende ballonkateter eller ved at undersøge vertebralarterien med et diagnostisk kateter, der har en okkluderende virkning.

Advarsler

- pRESET trombektomi-enheden må ikke anvendes i mikrokatetre med en indvendig diameter, der er større end de anbefalede. Mikrokatetre eller andre katetre med større indvendig diameter kan medføre, at pRESET trombektomi-enheden udsættes for store belastninger under passage, hvilket kan føre til, at enheden løsner sig eller at dele af den beskadiges.
- Enheden må kun anvendes under kontinuerlig fluoroskopisk overvågning.
- Enheden må ikke skubbes distalt ind i karret, når den distale spids har forladt mikrokateteret, hverken under eller efter udfoldelsen. Det kan føre til en dissektion eller perforering af målkarret.
- pRESET trombektomi-enheden er skrøbelig og kræver omhyggelig håndtering. Skub aldrig mikrokateteret på enheden, hvis du mærker en modstand. Indføringstråden må aldrig vrides, udsættes for spænd, knækkes eller bøjes. Fjern om nødvendigt pRESET trombektomi-enheden via et mikrokateter.
- Kraftigt træk, skub eller vridning af indføringstråden kan medføre, at enheden løsner sig fra indføringstråden. Det anbefales, at de adskilte dele fjernes ved hjælp af en snare.
- Den udfoldede pRESET trombektomi-enhed må ikke trækkes tilbage gennem implanterede vaskulære implantater (f.eks. stenter eller flowdivertorer).
- Personer med overfølsomhed over for nikkel-titan-materialer eller de materialer, der er anført i afsnittet "Materialer, der kommer i kontakt med patienten under interventionen", kan få en allergisk reaktion på pRESET trombektomi-enheden.
- Foretag en visuel kontrol af alle sterile barrieresystemer, der er mærket som sterile, umiddelbart før brug. Brug ikke enheden, hvis der er tydelige tegn på, at det sterile barrieresystems integritet er brudt. Ethvert beskadiget eller utilsigtet åbnet produkt skal erstattes og udskiftes med et ubeskadiget/uåbnet produkt.
- Skal beskyttes mod sollys. Opbevares på et tørt sted. Den sikre øvre grænse for kortvarige (<72 timer) temperaturudsving er 60 °C, og den nedre grænse for kortvarige (<72 timer) temperaturudsving er -30 °C (under transport). Hvis de øvre og nedre grænser overskrides, kan det påvirke produktets ydeevne. Hvis disse betingelser ikke kan opfyldes, skal produktet ombyttes og erstattes med et produkt, der ikke har været udsat for de ovennævnte betingelser. Anbefalede opbevaringsforhold: køligt (15-25 °C), mørkt og tørt.
- Enheden med indføringstråden og, om nødvendigt, emballagekomponenter eller andre komponenter, der anvendes under indgrebet, skal bortskaffes på passende vis i mærkede beholdere. Hvis produktet ikke bortskaffes korrekt, kan det medføre en øget infektionsrisiko for lægen eller patienten.
- Brug er udelukkende tilladt inden udløbsdatoen, da steriliteten ellers ikke kan garanteres.
- Enheden indeholder kobolt, som er et CMR-klassificeret stof.

Rapportering af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med brugen af dette produkt, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten eller en tredje person bor.

Komplikationer og uønskede bivirkninger

Informer så vidt muligt patienten om mulige komplikationer og uønskede bivirkninger. De følgende og andre komplikationer kan opstå under eller trods anvendelse af pRESET trombektomi-enhed:

Kliniske komplikationer:

- Luftemboli, emboli (herunder distal embolisering til områder, der tidligere ikke var berørt), karokklusion, trombose, cerebral iskæmi, vasospasme, forbigående iskæmisk anfald (TIA)
- Perforation, brud, dissektion, dannelse af et pseudoaneurisme, andre arterielle læsioner, punktering, blødning, hæmatomer
- Slagtilfælde, infarkt
- Neurologisk deficit
- Bivirkning af trombocythæmmende/antikoagulerende midler, anæstesi, strålingseksponering, kontrastmidler
- Komplikationer på adgangsstedet, f.eks. hæmatom i lysken
- Allergisk reaktion, infektion
- Smerte
- Ødemer
- Hjerneherniation
- Organversvigt
- Ekstravasation
- Mass-effekt/tumor
- Persistent vegetativ tilstand, dødsfald
- Reduceret terapeutisk respons / forværring af en allerede eksisterende sygdom
- Reaktion på fremmedlegeme

Tekniske komplikationer

- Friktion
- Problemer med placering, udfoldning eller indtrækning
- Deformation eller brud på stent-retrieveren og/eller indføringssystemet
- Utilsigtet løsrivelse af stent-retrieveren fra indføringssystemet eller andre komponenter
- Fastklemning af stent-retriever
- Ikke-kompatibelt tilbehør (f.eks. mikrokateter)

Ansvarsfraskrivelse

phenox GmbH er ikke ansvarlig for skader, der skyldes anden brug end den tilsigtede eller genbrug af produktet. phenox og pRESET er registrerede varemærker tilhørende phenox GmbH i Forbundsrepublikken Tyskland og andre stater.

6. ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Τηλέφωνο: +49 234 36 919 0
Φαξ: +49 234 36 919 19
Email: info@phenox.info

Περιεχόμενο της συσκευασίας

1 τεμ. αποστειρωμένου προϊόντος pRESET από την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής. Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο (μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου).
Ειδικότερα, οι συσκευές που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων και άλλες σημαντικές πληροφορίες

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τα Συστήματα θρομβεκτομής μπορεί να ληφθεί από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed, όπου η SSCP συνδέεται με το βασικό UDI-DI. Χρησιμοποιήστε το ακόλουθο βασικό UDI-DI ως όρο αναζήτησης: 426012378ThrombectomyF6
Εναλλακτικά, η SSCP για τα Συστήματα θρομβεκτομής μπορεί να ληφθεί μεταβαίνοντας στον ακόλουθο ιστότοπο: https://phenox.net/international/mdr/ts. Χρησιμοποιήστε το UDI-DI που αναγράφεται στην επισήμανση ως όρο αναζήτησης.
Άλλες σημαντικές πληροφορίες προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου προς τη βάση δεδομένων EUDAMED, είναι διαθέσιμες σαρώνοντας τον κωδικό QR στο εξώφυλλο των οδηγιών χρήσης ή στην επισήμανση, ή μεταβαίνοντας στον ακόλουθο ιστότοπο: https://phenox.net/international/mdr/ts

Περιγραφή του προϊόντος

Η όργανο θρομβεκτομής pRESET (STANDARD και LITE, εικόνα 1) αποτελείται από μια αυτοεκτεινόμενη δομή από νιτινόλη ①, φέρει έναν δείκτη ορατό στις ακτίνες X στο εγγύς άκρο της ② και δύο στο περιφερικό άκρο της ③ και είναι σταθερά συνδεδεμένη σε ένα σύρμα εισαγωγής ⑤. Το pRESET LITE διαθέτει μια πρόσθετη υποδοχή επέκτασης ⑥ για τη σύνδεση ενός σύρματος επέκτασης.
Η συσκευή φυλάσσεται σε συμπιεσμένη μορφή μέσα σε ένα θηκάρι εισαγωγής (δεν φαίνεται στην εικόνα). Ένας μαύρος δείκτης ασφαλείας ακτινοσκόπησης ④ στο σύρμα εισαγωγής υποδεικνύει τη θέση στην οποία μπορεί να προωθηθεί η συσκευή εντός του μικροκαθετήρα, χωρίς η συσκευή να βγει από τον μικροκαθετήρα.
Το pRESET (όλες οι εκδόσεις) εισάγεται στο αγγείο-στόχο μέσω ενός κατάλληλου μικροκαθετήρα και εκπτύσσεται εντός του θρόμβου. Μετά την πλήρη έκπτυξη, ακολουθεί η αργή απόσυρση του οργάνου υπό συνεχή αναρρόφηση μέσω του οδηγού καθετήρα ή του καθετήρα αναρρόφησης.

Προοριζόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής είναι η θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου μέσω της αφαίρεσης θρόμβων από ενδοκρανιακά αγγεία, π.χ. την έσω καρωτίδα, τη μέση εγκεφαλική αρτηρία ή τη βασική αρτηρία, ή από αγγεία που βρίσκονται περιφερικά αυτών, με διάρκεια προσωρινής επαφής ≤ 60 λεπτών.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ασθενείς που πάσχουν από κάποια από τις παθήσεις που αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις». Οι ασθενείς δεν είναι επιλέξιμοι για θεραπεία όταν εμφανίζουν κάποια από τις πτυχές που αναφέρονται στην ενότητα «Αντενδείξεις». Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για ενήλικα άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Προοριζόμενοι χρήστες

Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε (νευρο-)ακτινολογική κλινική από ειδικευμένους, κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία στη χρήση συστημάτων θρομβεκτομής. Η συμμετοχή σε ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για το προϊόν από την phenox GmbH συνιστάται για τη χρήση του προϊόντος.

Ενδείξεις

Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής έχει σχεδιαστεί για τη μηχανική ανάκτηση θρόμβων από ενδοκρανιακά αγγεία, ως θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου

- για ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια θρομβόλυση ή
- για ασθενείς στους οποίους απέτυχε η θρομβολυτική θεραπεία και
- ως συμπληρωματική θεραπεία σε θρομβολυτική θεραπεία που έχει ξεκινήσει.

Αντενδείξεις

Η χρήση μιας παραλλαγής της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής αντενδείκνυται σε ασθενείς με

- προϋπάρχουσα αιμορραγία στον εγκεφαλικό ιστό που τροφοδοτείται από το αγγείο-στόχο,
- επιβεβαιωμένο έμφραγμα στον εγκεφαλικό ιστό που τροφοδοτείται από το αγγείο-στόχο,
- γνωστή ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο,
- στένωση ή/και προηγουμένως εμφυτευμένο stent εγγύς της θέσης του θρόμβου που ενδέχεται να αποκλείει την ασφαλή ανάκτηση της συσκευής,
- ελικοειδή ενδοκρανιακά αγγεία που αποκλείουν την ασφαλή απόσυρση της συσκευής,
- αγγειογραφικά στοιχεία διαχωρισμού της καρωτίδας,
- αγγεία με διάμετρο μικρότερη από το κατώτερο όριο που υποδεικνύεται στην επισήμανση στις οδηγίες χρήσης.

Κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής συνίσταται στην επίτευξη της επανασηραγγοποίησης του αγγείου μέσω της αφαίρεσης θρόμβων και στη μείωση της βαθμολογίας mRS του ασθενούς.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η αυτοεκτεινόμενη όργανο θρομβεκτομής, η οποία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καθετήρα αναρρόφησης και παρελκόμενα, καθώς και με συμβατό μικροκαθετήρα που επιτρέπει την πρόσβαση στο νευροαγγειακό σύστημα, επιτρέπει την αφαίρεση θρόμβων υπό συνεχή αναρρόφηση, με σκοπό την αποκατάσταση της αιματικής ροής μετά από ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης

Συσκευή – βραχυχρόνια επαφή	Σύστημα εισαγωγής – βραχυχρόνια επαφή
• Κράμα νικελίου-τιτανίου	• Κράμα νικελίου-τιτανίου (LITE)
• Κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου	• Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (STANDARD)
	• Ανοξείδωτος χάλυβας (STANDARD)
	• Πολυτετραφθοροαιθυλένιο

Συμβατότητα

Όλες οι παρακάτω συσκευές θρομβεκτομής pRESET και οι μικροκαθετήρες είναι συμβατά και συνιστώνται για χρήση σε αγγεία ελάχιστης διαμέτρου:

Παραλλαγή pRESET	Συσκευή pRESET (REF)	Συμβατό με μικροκαθετήρα	Ελάχ. Ø αγγείου [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14	1,5
	PRE-LT-4-20	- HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18	2
	PRES-5-40	- PROWLER SELECT PLUS - VIA 21	2
	PRE-6-30	- REBAR 18 - PHENOM 21	3
	PRES-6-50	- pNOVUS 21	3

Οι προδιαγραφές μήκους που αναγράφονται στη συσκευασία αναφέρονται στο κλινικά ωφέλιμο μήκος σε χαλαρή κατάσταση.

Παραλλαγές του προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές όσον αφορά την ελάχιστη και τη μέγιστη διάμετρο του αγγείου-στόχου, οι οποίες υποδεικνύονται από τον αριθμό REF (ΚΩΔ. ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ) και επίσης αναφέρονται στη συσκευασία:
Το **pRESET STANDARD** διατίθεται στις εκδόσεις:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

Το **pRESET LITE** διατίθεται στις εκδόσεις:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
- Ελάχ. μήκος εργασίας σε χαλαρή κατάσταση [mm]
- Διάμετρος σε χαλαρή κατάσταση [mm]
- **Οικογένεια προϊόντων**
  LT: pRESET LITE
  Χωρίς προσθήκη: pRESET STANDARD

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Προετοιμασία για χρήση – αφαιρέστε το pRESET από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ζημιά στη συσκευή.
2. Λάβετε υπόψη την ελάχιστη διάμετρο αγγείου και τη συμβατότητα καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εισαγάγετε τη συσκευή μόνο σε αρκετά μεγάλα αγγεία-στόχους, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή ή/και τραυματισμού του ασθενούς.

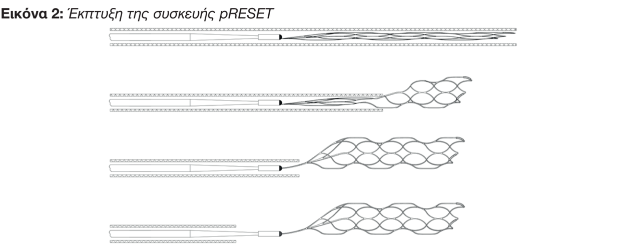
3. Εισαγάγετε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα και μικροκαθετήρα (βλ. κεφάλαιο «Συμβατότητα») στο αγγείο-στόχο μέσω ενός οδηγού καθετήρα, με προσεκτική διέλευση πέρα από τον θρόμβο. Συνιστάται η εφαρμογή της λεγόμενης τεχνικής χαρτογράφησης («road map»). Σε περίπτωση που συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση, ποτέ μην προβαίνετε στον καθετηριασμό! Αποσύρετε το μικρο-οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Η προσεκτική έγχυση μικρής ποσότητας (0,2 mL) σκιαγραφικού μέσου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση της σωστής θέσης του άκρου του μικροκαθετήρα πέρα από τον θρόμβο και εντός του αυλού του αγγείου.
4. Με μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και αργή αλλά σταθερή έκπλυση αλατούχου διαλύματος συνδεδεμένη στον μικροκαθετήρα, το pRESET θα εισαχθεί στον μικροκαθετήρα. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, η RHV θα ανοίξει, ο σωλήνας (θηκάρι εισαγωγής) με τη συσκευή στο εσωτερικό του θα περάσει από τη βαλβίδα, η βαλβίδα θα κλείσει απαλά και ο σωλήνας θα εκπλυθεί προς τα πίσω έως ότου εξέλθει νερό από το εγγύς άκρο του σωλήνα. Αφού ο σωλήνας εκπλυθεί με τη συσκευή στο εσωτερικό του, ο σωλήνας θα προωθηθεί έως ότου έρθει σε στενή επαφή με το εσωτερικό άκρο χοάνης της πλήμνης του μικροκαθετήρα. Ο σωλήνας θα παραμείνει σταθερά σε αυτή τη θέση· το pRESET προωθείται από τον σωλήνα μέσα στον μικροκαθετήρα ωθώντας απαλά το σύρμα εισαγωγής. Η διαδικασία προώθησης της συσκευής θα συνεχιστεί έως ότου προωθηθεί περίπου 60 cm του σύρματος εισαγωγής. Ο σωλήνας θα αφαιρεθεί. Το pRESET προωθείται περαιτέρω μέχρι ο δείκτης («MARKER»: απόσταση έως το περιφερικό άκρο της συσκευής περ. 125 cm στη συμπιεσμένη κατάσταση) του σύρματος εισαγωγής να φθάσει στην είσοδο της αιμοστατικής βαλβίδας. Η τοποθέτηση της συσκευής (έως αυτό το σημείο) δεν απαιτεί ακτινοσκόπηση, διότι ο δείκτης ασφαλείας ακτινοσκόπησης καθορίζει τη θέση στην οποία μπορεί να προωθηθεί το σύστημα χωρίς το άκρο της συσκευής να βγει από τον μικροκαθετήρα. Ωστόσο, απαιτείται ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής (στη βλάβη-στόχο). Σε αυτό το στάδιο, το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα και της συσκευής pRESET θα πρέπει να βρίσκονται ακριβώς πέρα από τον θρόμβο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της συσκευής θρομβεκτομής pRESET, διακόψτε τη διαδικασία τοποθέτησης και εντοπίστε την αιτία της αντίστασης. Η προώθηση της συσκευής θρομβεκτομής pRESET ενάντια σε αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά στη συσκευή ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς. Σε περίπτωση που συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την εισαγωγή της συσκευής θρομβεκτομής pRESET, αφαιρέστε τη συσκευή και τελικά τον μικροκαθετήρα και επαναλάβετε τον καθετηριασμό.

5. Εκπτύξτε πλήρως τη συσκευή, αποσύροντας απαλά και αργά τον μικροκαθετήρα, μέχρι το άκρο του μικροκαθετήρα να βρίσκεται σε μια επαρκώς εγγύς θέση (Εικόνα 2). Αυτό επιτυγχάνεται εάν ο περιφερικός δείκτης του μικροκαθετήρα τοποθετηθεί εγγύς του εγγύς δείκτη pRESET που είναι ορατός στις ακτίνες X. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, χρησιμοποιήστε συνεχή ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή pRESET παραμένει στην αρχική της θέση. Η συσκευή εκπτύσσεται ιδανικά εντός του θρόμβου. Εάν το pRESET είναι μακρύτερο από τον θρόμβο, το όργανο πρέπει να προεξέχει μέχρι το περιφερικό άκρο του θρόμβου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ποτέ μην ωθείτε το pRESET πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση της εν λόγω αρτηρίας.

Εικόνα 2: *Έκπτυξη της συσκευής pRESET*



6. Περιμένετε πέντε (5) λεπτά πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία απόσυρσης. Η έκπλυση αλατούχου διαλύματος θα αφαιρεθεί από την RHV του οδηγού καθετήρα και θα αντικατασταθεί από μια σύριγγα των 50 mL με Luer lock. Θα πρέπει να είναι έτοιμες και διαθέσιμες δύο (2) επιπλέον σύριγγες του ίδιου μεγέθους. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι οι βαλβίδες είναι καλά κλειστές, ώστε να αποφευχθεί η αναρρόφηση αέρα.
7. Κατά περίπτωση, διογκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα σύμφωνα με την επισήμανση στις οδηγίες χρήσης του.
8. Εφαρμόστε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα, ενώ η μονάδα (μικροκαθετήρας + pRESET) τραβιέται ΑΡΓΑ προς τα πίσω (Εικόνα 3) μέσα στον οδηγό καθετήρα. Σε αυτό το σημείο ενδέχεται να παρατηρηθεί κάποια αντίσταση· όσο πιο περιφερικά έχει εισαχθεί η συσκευή, τόσο μεγαλύτερη αντίσταση ενδέχεται να παρουσιαστεί. Τραβάτε πάντα απαλά, ποτέ απότομα ή σταδιακά!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Σε αυτό το σημείο ενδέχεται να παρατηρηθεί κάποια αντίσταση· όσο πιο περιφερικά έχει εισαχθεί η συσκευή, τόσο μεγαλύτερη αντίσταση ενδέχεται να παρουσιαστεί. Τραβάτε πάντα απαλά, ποτέ απότομα ή σταδιακά! Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης κατά την απόσυρση, συνιστάται η εκ νέου εισαγωγή του μικροκαθετήρα για τη νάρθηκοποίηση του σύρματος εισαγωγής pRESET. Εάν ο μικροκαθετήρας δεν μπορεί να ωθηθεί πλήρως πάνω από τη συσκευή, αφαιρέστε τόσο τη συσκευή όσο και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα.

Εικόνα 3: *Ανάκτηση μονάδας επαναγγείωσης*

9. Παρακολουθήστε υπό ακτινοσκόπηση καθώς η συσκευή πλοηγείται διαμέσου του αγγείου υπό αναρρόφηση. Μόλις η όργανο θρομβεκτομής pRESET εισέλθει στον καθετήρα αναρρόφησης, η απόσυρση της μπορεί να επιταχυνθεί. Τραβήξτε τη συσκευή μπροστά από την RHV. Αποσυνδέστε την RHV και τη όργανο θρομβεκτομής pRESET από τον καθετήρα αναρρόφησης. Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα, τον καθετήρα αναρρόφησης και τη όργανο θρομβεκτομής pRESET από το μακρύ θηκάρι ή τον οδηγό καθετήρα με μπαλόνι.Κατά περίπτωση, αποδιογκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
10. Εισαγάγετε απαλά δέκα (10) mL σκιαγραφικού μέσου στον οδηγό καθετήρα, για να διαπιστώσετε εάν η διαδικασία που περιγράφηκε παραπάνω αποκατέστησε τη βατότητα του αγγείου.
    a. Εάν το αγγείο-στόχος είναι βατό, αποφασίστε εάν υπάρχουν και άλλα αγγεία που είναι αποφραγμένα και χρειάζονται επαναστηραγγοποίηση. Εάν αυτό δεν συμβαίνει, αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα, περιμένετε δέκα έως δεκαπέντε (10-15) λεπτά και πραγματοποιήστε εκ νέου έγχυση στο εν λόγω υπεραορτικό αγγείο για να επιβεβαιώσετε τη μόνιμη βατότητα
    b. Εάν το αγγείο-στόχος δεν είναι βατό, αποφασίστε για την περαιτέρω δράση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει επανάληψη της διαδικασίας pRESET ή τη χρήση άλλης συσκευής μηχανικής νευροθρομβεκτομής.
11. Σε περίπτωση επαναληπτικής ή επιπρόσθετης διαδικασίας, μια άθικτη συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή έως δύο (2) φορές.
    a. Αφαίρεση της συσκευής θρομβεκτομής pRESET από την RHV: Ανοίξτε ΠΛΗΡΩΣ την αιμοστατική βαλβίδα (RHV) του καθετήρα αναρρόφησης πριν τραβήξετε έξω τη συσκευή.
    b. Καθαρισμός: Ξεπλύνετε ήπια τη όργανο θρομβεκτομής pRESET χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα· δεν πρέπει να παραμείνουν ίχνη αίματος ή θρόμβου στη συσκευή.
    c. Επιθεώρηση: Ελέγξτε τη συσκευή για να αποκλειστεί οποιαδήποτε ζημιά.
    d. Προετοιμασία για τη νέα διαδικασία: Ωθήστε το εγγύς άκρο του σύρματος εισαγωγής μέσα στο αντίστοιχο θηκάρι εισαγωγής. Στη συνέχεια, μετακινήστε το θηκάρι εισαγωγής προς τα πάνω στη συσκευή. Τραβήξτε τη συσκευή ΑΡΓΑ και ΠΛΗΡΩΣ προς τα πίσω μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
    Προσοχή: Εάν η συσκευή δεν μπορεί να τραβηχτεί μέσα στο θηκάρι, πρέπει να απορριφθεί.
    e. Η εκ νέου εφαρμογή της συσκευής θρομβεκτομής pRESET ακολουθεί τα βήματα 2 έως 11 στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την ασφάλεια τόσο του αγγείου όσο και της συσκευής, μη χρησιμοποιείτε τη όργανο θρομβεκτομής pRESET περισσότερες από τρεις (3) φορές στον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή. Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης ή/και θανάτου του ασθενούς, καθώς και την υποβάθμιση των επιδόσεων της συσκευής.

12. Επέκταση του συστήματος pRESET LITE
    Εάν ο μικροκαθετήρας στον οποίο χρησιμοποιείται το pRESET LITE πρέπει να αντικατασταθεί με διαφορετικό μέγεθος ή να ανταλλαχθεί λόγω ζημιάς, το pRESET LITE μπορεί να εκπτυχθεί και να αγκυρωθεί εντός του αγγείου του ασθενούς ενόσω γίνεται αυτό.
    a. Συνδέστε το σύρμα επέκτασης pORTAL EXT στην υποδοχή επέκτασης του εγγύς τμήματος του σύρματος εισαγωγής pRESET LITE και
    b. ανταλλάξτε τον καθετήρα όπως απαιτείται, αφήνοντας το pRESET LITE αγκυρωμένο μέσα στον ασθενή.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή pRESET για σκοπούς άλλους από αυτούς που ορίζονται στις ενδείξεις ή στην προοριζόμενη χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα προϊόντα, διότι σε διαφορετική περίπτωση η λειτουργία δεν θεωρείται δεδομένη.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο μέσα στους μικροκαθετήρες που παρατίθενται στον πίνακα συμβατότητας.
- Για έκπλυση, τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγής του προϊόντος μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα του μικροκαθετήρα και εκπλύνετέ το με τη βοήθεια του συνδεδεμένου υγρού καταιόνησης. Η πλήρης έκπλυση του θηκαριού εισαγωγής είναι ουσιώδης για να απομακρυνθούν τυχόν εγκλωβισμένες φυσαλίδες αέρα.
- Κατά τη διέλευση της συσκευής από το θηκάρι εισαγωγής στον μικροκαθετήρα, προσέξτε ώστε το θηκάρι εισαγωγής να μην μετακινηθεί προς τα πίσω εγγύς. Σε αυτή την περίπτωση, το όργανο ή/και το σύρμα εισαγωγής ενδέχεται να έχουν συστραφεί, να έχουν λυγίσει ή/και να έχουν αποδυναμωθεί και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να υποστούν ζημιά.
- Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης κατά την απόσυρση, συνιστάται η εκ νέου εισαγωγή του μικροκαθετήρα για τη νάρθηκοποίηση του σύρματος εισαγωγής της συσκευής θρομβεκτομής pRESET ή η αφαίρεση του προϊόντος. Εάν ο μικροκαθετήρας δεν μπορεί να ωθηθεί πλήρως πάνω από τη συσκευή, αφαιρέστε τόσο τη συσκευή όσο και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα.
- Εάν υπάρχει υποψία αγγειόσπασμου στην περιοχή του πάσχοντος αγγείου, θα πρέπει να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα, π.χ. φαρμακευτική αγωγή, πριν από τη θεραπεία με τη όργανο θρομβεκτομής pRESET.
- Μεταξύ των χρήσεων, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται από αίμα και θρόμβους και να ελέγχεται για τυχόν ζημιές.
- Για τη χρήση του pRESET στην οπίσθια κυκλοφορία, η κατάσταση της σπονδυλικής αρτηρίας ετερόπλευρα του αγγείου στο οποίο έχει εισαχθεί ο οδηγός καθετήρας είναι σημαντική:
  Εάν η αρτηρία αυτή δεν τροφοδοτεί τη βασική αρτηρία, δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια.
  Εάν η αρτηρία αυτή είναι πλήρως βατή, η αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα θα επηρεάσει τη βασική αρτηρία μόνο όταν η ετερόπλευρη σπονδυλική αρτηρία είναι προσωρινά αποφραγμένη. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κατά προτίμηση με έναν καθετήρα με μπαλόνι προσαρμοστικού σχήματος ή με τη διερεύνηση της σπονδυλικής αρτηρίας χρησιμοποιώντας έναν διαγνωστικό καθετήρα με δράση απόφραξης.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη όργανο θρομβεκτομής pRESET σε μικροκαθετήρες με εσωτερική διάμετρο (ID) μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη. Οι μικροκαθετήρες ή άλλοι καθετήρες με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο ενδέχεται να δυσχεράνουν τη διέλευση της συσκευής θρομβεκτομής pRESET, με αποτέλεσμα την αποσύνδεση της συσκευής ή τη ζημιά σε τμήματά της.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο υπό συνεχή ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Μην ωθείτε τη συσκευή περιφερικά μέσα στο αγγείο αφού το περιφερικό άκρο εξέλθει από τον μικροκαθετήρα, είτε κατά τη διάρκεια είτε μετά την έκπτυξη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση του αγγείου-στόχου.
- Η όργανο θρομβεκτομής pRESET είναι λεπτεπίλεπτη και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Ποτέ μην ωθείτε τον μικροκαθετήρα επάνω στη συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση. Μην στρίβετε/ασκείτε ροπή/συσφέρετε/λυγίζετε ποτέ το σύρμα εισαγωγής. Εάν χρειαστεί, αφαιρέστε τη όργανο θρομβεκτομής pRESET μέσω μικροκαθετήρα.
- Το έντονο τράβηγμα, η ώθηση ή το στρίψιμο του σύρματος εισαγωγής μπορεί να οδηγήσει σε αποχωρισμό της συσκευής από το εν λόγω σύρμα εισαγωγής. Συνιστάται η ανάκτηση των αποχωρισμένων μερών με τη χρήση συσκευής τύπου βρόχου.
- Η εκπτυγμένη όργανο θρομβεκτομής pRESET δεν πρέπει να αποσυρθεί μέσω εμφυτευμένων αγγειακών εμφυτευμάτων (π.χ. stent ή εκτροπείς ροής).
- Τα άτομα με υπερευαισθησία στα υλικά νικελίου-τιτανίου ή στα υλικά που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης» ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη όργανο θρομβεκτομής pRESET.
- Ελέγξτε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού, τα οποία επισημαίνονται ως αποστειρωμένα, αμέσως πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε εμφανείς ρήξεις της ακεραιότητας του συστήματος στείρου φραγμού. Οποιοδήποτε προϊόν που υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πρέπει να ανταλλαχθεί και να αντικατασταθεί με ένα άθικτο προϊόν που δεν έχει ανοιχτεί.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος. Το ανώτερο όριο ασφαλείας για βραχυχρόνιες (<72 ώρες) θερμοκρασιακές αποκλίσεις είναι 60 °C και το κατώτερο όριο για βραχυχρόνιες (<72 ώρες) θερμοκρασιακές αποκλίσεις είναι -30 °C (κατά τη διάρκεια της μεταφοράς). Η υπέρβαση του ανώτερου και του κατώτερου ορίου ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να τηρηθούν αυτές οι συνθήκες, το προϊόν πρέπει να ανταλλαχθεί και να αντικατασταθεί με ένα προϊόν που δεν έχει εκτεθεί στις προαναφερόμενες συνθήκες. Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: δροσερό (15–25 °C), σκοτεινό και ξηρό μέρος.
- Η συσκευή με το σύρμα εισαγωγής και, εάν απαιτείται, τα στοιχεία της συσκευασίας ή άλλα είδη που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σε επισημασμένους περιέκτες. Εάν το προϊόν δεν απορριφθεί σωστά, μπορεί να προκληθεί αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης για τον ιατρό ή τον ασθενή.
- Η χρήση επιτρέπεται μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης, διότι σε διαφορετική περίπτωση η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Η συσκευή περιέχει κοβάλτιο, το οποίο είναι ουσία ταξινομημένη ως CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή).

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής ή τρίτο πρόσωπο.

Επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Στον βαθμό που είναι δυνατόν, ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες. Μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές, μεταξύ άλλων, κατά τη διάρκεια ή παρά τη χρήση της συσκευής θρομβεκτομής pRESET:

Κλινικές επιπλοκές:

- Αερώδης εμβολή, εμβολή (συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού εμβολισμού σε περιοχή που δεν συμμετείχε προηγουμένως), απόφραξη αγγείου, θρόμβωση, εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειόσπασμος, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Διάτρηση, ρήξη, διαχωρισμός, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, άλλες αρτηριακές βλάβες, διάτρηση, αιμορραγία, διαφυγή αίματος, αιμάτωμα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα
- Νευρολογικά ελλείμματα
- Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, αναισθησία, έκθεση σε ακτινοβολία, σκιαγραφικά μέσα
- Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης, π.χ. αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα
- Αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη
- Άλγος
- Οίδημα
- Εγκεφαλοκήλη
- Οργανική ανεπάρκεια
- Εξαγγείωση
- Δράση μάζας/Όγκος
- Μόνιμη φυτική κατάσταση, θάνατος
- Μείωση της θεραπευτικής ανταπόκρισης/Επιδείνωση προϋπάρχουσας πάθησης
- Αντίδραση σε ξένο σώμα

Τεχνικές επιπλοκές

- Τριβή
- Προβλήματα τοποθέτησης, έκπτυξης ή απόσυρσης
- Παραμόρφωση ή θραύση της συσκευής ανάκτησης stent ή/και του συστήματος τοποθέτησης
- Τυχαίος αποχωρισμός της συσκευής ανάκτησης stent από το σύστημα τοποθέτησης ή από άλλα εξαρτήματα
- Παγίδευση της συσκευής ανάκτησης stent
- Ασύμβατο παρελκόμενο (π.χ. μικροκαθετήρας)

Περιορισμός ευθύνης

Η phenox GmbH δεν ευθύνεται για βλάβη που προκλήθηκε από χρήση διαφορετική από την προβλεπόμενη ή επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Τα phenox και pRESET είναι σήματα κατατεθέντα της phenox GmbH στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και άλλες χώρες.

7. ESPAÑOL - Instrucciones de uso

Fabricante

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Alemania
Teléfono: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
Correo electrónico: info@phenox.info

Contenido del envase

1 pRESET estéril del grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía». El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).
En concreto, los dispositivos descritos en estas instrucciones de uso incluyen:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico y otra información importante

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de los sistemas de trombectomía se puede obtener en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed, donde el SSCP está vinculado al UDI-DI básico. Utilice como término de búsqueda el siguiente UDI-DI básico: 426012378ThrombectomyF6
También se puede obtener el SSCP para los sistemas de trombectomía visitando el sitio web siguiente: https://phenox.net/international/mdr/ts. Utilice el UDI-DI indicado en la etiqueta como término de búsqueda.
Puede encontrar otra información importante sobre el producto, incluido el enlace a la base de datos EUDAMED, escaneando el código QR que figura en la portada de las instrucciones de uso o en la etiqueta, o visitando el sitio web siguiente: https://phenox.net/international/mdr/ts

Descripción del producto

El Instrumento para trombectomía pRESET (STANDARD y LITE, figura 1) consta de una estructura de nitinol autoexpandible ①, lleva un marcador detectable por rayos X en su extremo proximal ② y dos en su extremo distal ③ , y está firmemente unido a un alambre de inserción ⑤. El pRESET LITE cuenta con un vástago de extensión adicional ⑥ para conectar un alambre de extensión.
El dispositivo se almacena comprimido en una vaina introductora (no se muestra). Un marcador Fluorosafe negro situado ④ en el alambre de inserción indica la posición hasta la que se puede avanzar el dispositivo dentro del microcatéter sin que este salga del mismo.
El pRESET (todas las versiones) se introduce en el vaso objetivo a través de un microcatéter adecuado y se despliega en el interior del trombo. Una vez completado el despliegue, se procede a la retirada lenta del instrumento mediante aspiración continua a través del catéter guía o del catéter de aspiración.

Uso previsto

La finalidad prevista del grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía» es el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo mediante la extracción de trombos de los vasos intracraneales —por ejemplo, la arteria carótida interna, la arteria cerebral media o la arteria basilar— o de los vasos situados distalmente a ellos, con una duración del contacto temporal ≤60 minutos.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que tengan alguna de las enfermedades enumeradas en la sección «Indicación». Los pacientes no son elegibles para el tratamiento si cumplen cualquiera de los criterios indicados en la sección «Contraindicaciones». Este producto está destinado únicamente a personas adultas de 16 años de edad o mayores.

Usuarios previstos

El dispositivo solo lo pueden utilizar médicos debidamente formados especializados con experiencia en el uso de sistemas de trombectomía en una clínica radiológica o (neuror)radiológica. Se recomienda la participación en un curso de formación de phenox GmbH para el uso del producto.

Indicación

El conjunto de dispositivos médicos «Sistemas de trombectomía» está diseñado para la extracción mecánica de coágulos de los vasos intracraneales como tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo

- en pacientes no aptos para la trombólisis intravenosa o
- en pacientes en los que ha fracasado el tratamiento trombolítico y
- como tratamiento complementario a un tratamiento de trombólisis ya iniciado.

Contraindicaciones

El uso de una variante del grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía» está contraindicado en pacientes con

- hemorragia preexistente en el tejido cerebral irrigado por el vaso en cuestión,
- infarto confirmado en el tejido cerebral irrigado por el vaso en cuestión,
- sensibilidad conocida al níquel-titanio,
- estenosis y/o endoprótesis implantada previamente en la zona proximal al trombo, lo que podría impedir la recuperación segura del dispositivo,
- vasos intracraneales tortuosos que impiden la retracción segura del dispositivo,
- evidencia angiográfica de disección carotídea,
- vasos cuyo diámetro sea inferior al límite mínimo indicado en las instrucciones de uso.

Beneficios clínicos

La ventaja clínica del grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía» consiste en lograr la permeabilización vascular mediante la eliminación de trombos y reducir la puntuación mRS del paciente.

Características de funcionamiento

El Instrumento para trombectomía autoexpandible, utilizado en combinación con un catéter de aspiración y accesorios, así como con un microcatéter compatible que permite el acceso al sistema neurovascular, permite la extracción de trombos mediante aspiración continua para restablecer el flujo sanguíneo tras un accidente cerebrovascular.

Materiales que entran en contacto con el paciente durante la intervención

Dispositivo: contacto a corto plazo	Sistema de inserción: contacto a corto plazo
• Aleación de níquel y titanio	• Aleación de níquel-titanio (LITE)
• Aleación de platino-iridio	• Aleación de cobalto y cromo (STANDARD)
	• Acero inoxidable (STANDARD)
	• Politetrafluoroetileno

Compatibilidad

Todos los dispositivos de trombectomía pRESET y microcatéteres siguientes son compatibles y se recomiendan para el uso en vasos con diámetro mínimo:

Variante pRESET	Dispositivo pRESET (REF)	Compatible con microcatéteres	Ø mín. vaso [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14	1,5
	PRE-LT-4-20	- HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18	2
	PRES-5-40	- PROWLER SELECT PLUS - VIA 21	2
	PRE-6-30	- REBAR 18 - PHENOM 21	3
	PRES-6-50	- pNOVUS 21	3

Las especificaciones de longitud que figuran en el embalaje se refieren a la longitud clínicamente utilizable en estado relajado.

Variantes del producto

El producto debe utilizarse de acuerdo con las especificaciones relativas a los diámetros mínimo y máximo del vaso objetivo que se indican en el número de referencia y que también figuran en el envase:
pRESET STANDARD está disponible en las siguientes versiones:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE está disponible en las siguientes versiones:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
- Longitud mínima de trabajo relajado [mm]
- Diámetro relajado [mm]
- **Familia de productos**
  LT: pRESET LITE
  Sin adición: pRESET STANDARD

Procedimiento recomendado

1. Preparación para el uso: extraiga el pRESET del embalaje y compruebe que el dispositivo no presente daños.
2. Tenga en cuenta el diámetro mínimo de los vasos y la compatibilidad del catéter.

ADVERTENCIA Introduzca el dispositivo únicamente en vasos objetivo suficientemente grandes para evitar daños en el dispositivo y/o lesiones al paciente.

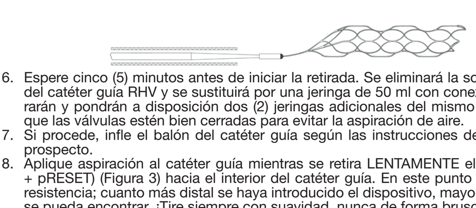
3. Introduzca una guía y un microcatéter adecuados (véase el capítulo «Compatibilidad») en el vaso objetivo a través de un catéter guía, avanzando con cuidado más allá del trombo. Se recomienda aplicar la técnica denominada «mapa de ruta». No fuerce la introducción del catéter si percibe resistencia. Retire la microguía del microcatéter. Se puede inyectar con cuidado una pequeña cantidad (0,2 ml) de medio de contraste para verificar la posición correcta de la punta del microcatéter, más allá del trombo y dentro de la luz del vaso.
4. Con una válvula hemostática giratoria (RHV) y un lavado con solución salina lento pero constante conectado al microcatéter, se introducirá el pRESET en el microcatéter. Durante este proceso, se abrirá la RHV, el tubo (vaina introductora) con el dispositivo en su interior atravesará la válvula, esta se cerrará suavemente y se realizará un retrolavado del tubo hasta que salga agua por el extremo proximal del mismo. Una vez enjuagado el tubo con el dispositivo en su interior, se avanzará el tubo hasta que quede en contacto directo con el extremo interior en forma de embudo del conector del microcatéter. El tubo se mantendrá firmemente en esta posición; el pRESET se avanza por el tubo hacia el interior del microcatéter, empujando suavemente el alambre de inserción. El proceso de avance del dispositivo continuará hasta que se hayan introducido unos 60 cm del alambre de inserción. Se retirará el tubo. Avance el pRESET hasta que el marcador («MARKER»: distancia hasta la punta distal aprox. 125 cm en estado comprimido) del alambre de inserción llegue a la entrada de la válvula hemostática. La colocación del dispositivo (hasta este momento) no requiere radioscopia, ya que el marcador Fluorosafe indica la posición hasta la que se puede avanzar el sistema sin que la punta del dispositivo salga del microcatéter. Sin embargo, es necesario realizar una radioscopia para confirmar la correcta colocación del dispositivo (en la lesión objetivo). En esta fase, la punta distal del microcatéter y el dispositivo pRESET deberían encontrarse justo más allá del trombo.

ADVERTENCIA Si detecta una resistencia excesiva durante la introducción del Instrumento para trombectomía pRESET, interrumpa la introducción e identifique la causa de dicha resistencia. El avance del Instrumento para trombectomía pRESET contra una resistencia puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones al paciente. En caso de que se note una resistencia importante al introducir el Instrumento para trombectomía pRESET, retírelo y, si es necesario, también el microcatéter, y vuelva a realizar la cateterización.

5. Despliegue el dispositivo por completo retirando el microcatéter de forma suave y lenta hasta que la punta del microcatéter se encuentre en una posición suficientemente proximal (Figura 2). Esto se consigue si el marcador distal del microcatéter se coloca más cerca del marcador pRESET proximal, visible en la radiografía. Durante este proceso, utilice radioscopia continua para asegurarse de que el dispositivo pRESET se mantenga en su posición original. Lo ideal es desplegar el dispositivo dentro del trombo. Si el pRESET es más largo que el trombo, el instrumento debe sobresalir hasta el extremo distal del trombo.

ADVERTENCIA Nunca introduzca el pRESET más allá de la punta distal del microcatéter. De lo contrario, podría provocar una disección o una perforación de la arteria en cuestión.

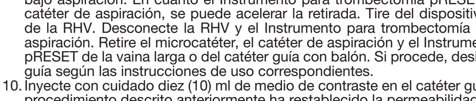
Figura 2: *Despliegue del dispositivo pRESET*



6. Espere cinco (5) minutos antes de iniciar la retirada. Se eliminará la solución salina de lavado del catéter guía RHV y se sustituirá por una jeringa de 50 ml con conexión de Luer. Se prepararán y pondrán a disposición dos (2) jeringas adicionales del mismo tamaño. Asegúrese de que las válvulas estén bien cerradas para evitar la aspiración de aire.
7. Si procede, infle el balón del catéter guía según las instrucciones de uso que figuran en el prospecto.
8. Aplique aspiración al catéter guía mientras se retira LENTAMENTE el conjunto (microcatéter + pRESET) (Figura 3) hacia el interior del catéter guía. En este punto puede percibirse cierta resistencia; cuanto más distal se haya introducido el dispositivo, mayor será la resistencia que se pueda encontrar. ¡Tire siempre con suavidad, nunca de forma brusca ni a tirones!

ADVERTENCIA En este punto puede percibirse cierta resistencia; cuanto más distal se haya introducido el dispositivo, mayor será la resistencia que se pueda encontrar. ¡Tire siempre con suavidad, nunca de forma brusca ni a tirones! En caso de resistencia excesiva a la retracción, se recomienda volver a introducir el microcatéter para estabilizar el alambre de inserción pRESET. Si no es posible introducir el microcatéter completamente sobre el dispositivo, extraiga tanto el dispositivo como el microcatéter como una sola unidad.

Figura 3: *Recuperación de la unidad de revascularización*



9. Realice un seguimiento mediante radioscopia mientras se guía el dispositivo a través del vaso bajo aspiración. En cuanto el Instrumento para trombectomía pRESET haya penetrado en el catéter de aspiración, se puede acelerar la retirada. Tire del dispositivo para situarlo delante de la RHV. Desconecte la RHV y el Instrumento para trombectomía pRESET del catéter de aspiración. Retire el microcatéter, el catéter de aspiración y el Instrumento para trombectomía pRESET de la vaina larga o del catéter guía con balón. Si procede, desinfle el balón del catéter guía según las instrucciones de uso correspondientes.
10. Inyecte con cuidado diez (10) ml de medio de contraste en el catéter guía para comprobar si el procedimiento descrito anteriormente ha restablecido la permeabilidad del vaso.
    a. Si el vaso objetivo es permeable, determine si hay otros vasos ocluidos que requieran una permeabilización. De lo contrario, retire el catéter guía, espere entre diez y quince (10-15) minutos y vuelva a inyectar en el vaso supraaórtico en cuestión para confirmar la permeabilidad permanente.
    b. Si el vaso objetivo no es permeable, se debe decidir qué medidas adoptar a continuación, lo que puede incluir repetir el procedimiento pRESET o utilizar otro dispositivo mecánico de neurotrombectomía.
11. En caso de repetir el procedimiento o de optar por otra intervención, puede reutilizar el dispositivo intacto hasta dos (2) veces en el mismo paciente.
    a. Extracción del Instrumento para trombectomía pRESET de la RHV: abra COMPLETAMENTE la válvula hemostática (RHV) del catéter de aspiración antes de extraer el dispositivo.
    b. Limpieza: enjuague con cuidado el Instrumento para trombectomía pRESET con agua estéril o solución salina; no deben quedar sangre ni trombos adheridos al dispositivo.
    c. Inspección: compruebe el dispositivo para descartar que haya sufrido algún daño.
    d. Preparación para una nueva intervención: introduzca el extremo proximal del alambre de inserción en la vaina introductora correspondiente. A continuación, desplace la vaina introductora hasta el dispositivo. Retraiga el dispositivo LENTAMENTE y por completo a la vaina introductora.
    Atención: Si no es posible retraer el dispositivo a la vaina, deberá desecharse.
    e. La reutilización del Instrumento para trombectomía pRESET se realiza según los pasos 2 a 11 de estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA Por motivos de seguridad tanto del vaso como del dispositivo, no utilice el Instrumento para trombectomía pRESET más de tres (3) veces en el mismo paciente durante una misma intervención. El dispositivo solo está destinado a un solo uso. No reutilizar en otro paciente. No reprocesar ni reesterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan los riesgos de infección y/o muerte del paciente, además de poner en peligro el funcionamiento del dispositivo.

12. Ampliación del sistema pRESET LITE
    Si fuera necesario cambiar el microcatéter en el que se está utilizando el pRESET LITE por uno de otro tamaño o sustituirlo debido a que está dañado, el pRESET LITE puede desplegarse y fijarse dentro del vaso sanguíneo del paciente mientras se lleva a cabo esta operación.
    a. Conecte el alambre de extensión pORTAL EXT al vástago de extensión de la sección proximal del alambre de inserción del pRESET LITE y
    b. cambie el catéter según sea necesario, dejando el pRESET LITE fijado en el interior del paciente.

Precauciones

- No utilice el dispositivo pRESET para fines distintos de los definidos en las indicaciones o en la finalidad prevista.
- Antes de utilizar el producto, debe comprobarse que no presenta daños. No utilice productos deformados o dañados, ya que de lo contrario no podrá darse por sentado su funcionamiento.
- Utilice el producto solo en los microcatéteres indicados en la tabla de compatibilidad.
- Para la irrigación, coloque la vaina introductora del producto dentro de la válvula hemostática del microcatéter e irríguela mediante el líquido de irrigación conectado. Es esencial una irrigación exhaustiva de la vaina introductora para eliminar todas las burbujas de aire atrapadas.
- Preste atención durante el paso del dispositivo desde la vaina introductora al microcatéter para que la vaina introductora no se desplace hacia atrás en sentido proximal. Si esto ocurre, el instrumento y/o el alambre de inserción podrían angularse, doblarse y/o debilitarse y, por lo tanto, podrían resultar dañados.
- En caso de resistencia excesiva a la retracción, se recomienda volver a introducir el microcatéter para estabilizar el alambre de inserción del Instrumento para trombectomía pRESET o para retirar el producto. Si no es posible introducir el microcatéter completamente sobre el dispositivo, extraiga ambos —el dispositivo y el microcatéter— como una sola unidad.
- Si se sospecha la presencia de un vasoespasmo en la zona vascular afectada, deben adoptarse todas las medidas necesarias —por ejemplo, medicación— antes del tratamiento con el Instrumento para trombectomía pRESET.
- Entre una aplicación y otra, se debe limpiar el dispositivo para eliminar restos de sangre y coágulos, y comprobar que no presente daños.
- Para el uso del pRESET en la circulación posterior, es importante el estado de la arteria vertebral contralateral al vaso cateterizado con el catéter guía:
  si esta arteria no irriga la arteria basilar, no es necesario tomar ninguna medida adicional.
  Si esta arteria es completamente permeable, la aspiración en el catéter guía solo afectará a la arteria basilar cuando la arteria vertebral contralateral esté bloqueada temporalmente. Esto puede lograrse, preferiblemente, mediante un catéter con balón de forma adaptable o sondeando la arteria vertebral con un catéter de diagnóstico que tenga un efecto oclusivo.

Advertencias

- No utilice el Instrumento para trombectomía pRESET en microcatéteres cuyo diámetro interior sea mayor que el recomendado. Los microcatéteres u otros catéteres con diámetros interiores mayores pueden dificultar el paso del Instrumento para trombectomía pRESET, lo que podría provocar la desconexión del dispositivo o daños en algunas de sus piezas.
- Utilice el dispositivo únicamente bajo supervisión radioscópica continua.
- No empuje el dispositivo en sentido distal dentro del vaso una vez la punta distal haya salido del microcatéter ni durante ni después del despliegue. Esto puede provocar una disección o una perforación del vaso de interés.
- El Instrumento para trombectomía pRESET es delicado y requiere un manejo cuidadoso. Nunca empuje el microcatéter sobre el dispositivo contra resistencia. Nunca retuerza/aplaste/acode/doble el alambre de inserción. Si fuera necesario, retire el Instrumento para trombectomía pRESET por medio de un microcatéter.
- Tirar, empujar o retorcer con fuerza el alambre de inserción podría provocar que el dispositivo se desprendiera de dicho alambre. Se recomienda recuperar las partes separadas utilizando una asa de polipectomía.
- El Instrumento para trombectomía pRESET desplegado no debe retirarse a través de implantes vasculares ya implantados (por ejemplo, endoprótesis o desviadores de flujo).
- Las personas con hipersensibilidad a los materiales de níquel-titanio o a los materiales indicados en el capítulo «Materiales que entran en contacto con el paciente durante la intervención pueden sufrir una reacción alérgica al Instrumento para trombectomía pRESET.
- Inspeccione visualmente todos los sistemas de barrera estéril, etiquetados como estériles, justo antes del uso. No utilice el dispositivo si se observan fallos evidentes en la integridad del sistema de barrera estéril. El producto dañado o abierto accidentalmente debe cambiarse y sustituirse por un producto no dañado/sin abrir.
- Proteger de la luz solar. Conservar en un lugar seco. El límite superior de seguridad para las desviaciones de temperatura a corto plazo (<72 h) es de 60 °C y el límite inferior para las desviaciones de temperatura a corto plazo (<72 h) es de –30 °C (durante el transporte). Si se superan los límites superior e inferior, el funcionamiento del producto puede verse afectado. En caso de que estas condiciones no puedan cumplirse, deberá cambiarse y sustituirse el producto por un producto que no haya estado expuesto a las condiciones mencionadas. Condiciones de almacenamiento recomendadas: lugar fresco (15-25 °C), oscuro y seco.
- El dispositivo con el alambre de inserción y, en su caso, los componentes del embalaje u otros componentes utilizados durante la intervención deben eliminarse de forma adecuada en contenedores señalizados. Si no se elimina el producto correctamente, puede aumentar el riesgo de infección para el médico o el paciente.
- El uso solo es aceptable antes de la fecha de caducidad; tras esa fecha, la esterilidad no está garantizada.
- El dispositivo contiene cobalto, una sustancia clasificada como CMR.

Notificación de incidentes graves

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el uso de este producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que resida el usuario y/o paciente o tercera persona.

Complicaciones y efectos secundarios adversos

En la medida de lo posible, informe al paciente sobre posibles complicaciones y efectos secundarios adversos. Durante el uso del Instrumento para trombectomía pRESET, o a pesar de ello, pueden producirse las siguientes complicaciones y otras adicionales:

Complicaciones clínicas:

- Embolia gaseosa, embolia (incluida la embolización distal a un territorio que no estaba afectado anteriormente), oclusión vascular, trombosis, isquemia cerebral, vasoespasmo, accidente isquémico transitorio (AIT)
- Perforación, rotura, disección, formación de un seudoaneurisma, otras lesiones arteriales, punción, hemorragia, sangrado, hematoma
- Accidente cerebrovascular, infarto
- déficits neurológicos
- reacción adversa a antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, anestesia, exposición a radiaciones, medios de contraste
- complicaciones en el lugar de acceso, por ejemplo, hematoma inguinal
- reacción alérgica, infección
- Dolor
- Edema
- Hernia cerebral
- Insuficiencia orgánica
- Extravasación
- Efecto de masa/tumor
- Estado vegetativo persistente, muerte
- Disminución de la respuesta terapéutica / empeoramiento de una afección preexistente
- Reacción de cuerpo extraño

Complicaciones técnicas

- Fricción
- Problemas de colocación, despliegue o retracción
- Deformación o rotura del recanalizador y/o del sistema de implantación
- Separación accidental del recanalizador del sistema de implantación o de otros componentes
- Atrapamiento del recanalizador
- Accesorio (p. ej., microcatéter) incompatible

Limitación de responsabilidad

phenox GmbH no se responsabiliza de los daños causados por un uso distinto al previsto o por la reutilización del producto. phenox y pRESET son marcas registradas de phenox GmbH en la República Federal de Alemania y en otros estados.

8. EESTI KEELES - kasutusjuhend

Tootja

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksamaa
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19
E-post: info@phenox.info

Pakendi sisu

1 steriilne pRESET meditsiiniseadmete rühmast „trombektoomiasüsteemid". Toode tarnitakse steriilselt (steriliseerimismeetod: etüleenoksiid).
Täpsemalt on selles kasutusjuhendis kirjeldatud järgmisi seadmed:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte ning muu oluline teave

Trombektoomiasüsteemide ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) kaudu aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kus SSCP on seotud põhi-UDI-DI-ga. Kasutage otsingusõnana järgmist põhi-UDI-DI-d: 426012378ThrombectomyF6
Alternatiivina on trombektoomiaseadme SSCP kättesaadav veebilehelt https://phenox.net/international/mdr/ts. Kasutage otsingusõnana sildil märgitud UDI-DI-d.
Muu oluline tooteteave, sealhulgas EUDAMED-i andmebaasi link, on kättesaadav, kui skannida kasutusjuhendi kaanel või etiketil olevat QR-koodi või külastada veebisaiti https://phenox.net/international/mdr/ts

Toote kirjeldus

Trombektoomiaseade pRESET (STANDARD ja LITE, joonis 1) koosneb iseavanevast nitinoolstruktuurist ①, millel on üks röntgenkontrastne marker proksimaalses otsas ② ja kaks distaalses otsas ③ ning mis on kindlalt kinnitatud sisestustraadile ⑤. Mudelil pRESET LITE on pikendustraadi külge ühendamiseks täiendav laineline pikendusprofiil ⑥.
Seadet hoitakse kokkupressitud kujul juhtkanüülis (ei ole näidatud). Sisestustraadil olev must fluoroskoopiakindel marker ④ tähistab asukohta, milleni võib seadet mikrokateetris edasi viia, ilma et seade mikrokateetrist väljuks.
pRESET (kõik versioonid) viiakse sihtveresoonde sobiva mikrokateetri kaudu ja rakendatakse trombis. Pärast täielikku rakendumist tõmmatakse instrumenti aeglaselt tagasi, samal ajal juhtkateetri või aspiratsioonikateetri kaudu pidevalt aspireerides.

Sihtotstarve

Meditsiiniseadmete rühma „trombektoomiasüsteemid" sihtotstarve on ägeda isheemilise insuldi ravi trombide eemaldamise teel koljusisestest veresoontest, nt sisemisest unearterist, keskmisest ajuarterist või basilaararterist, või neist distaalsemal paiknevatest veresoontest, kusjuures ajutise kontakti kestus on ≤ 60 minutit.

Patsientide sihtrühm

Patsiendid, kellel on jaotises „Näidustused" loetletud haigus. Patsiendid ei sobi ravi saama, kui neil on üks jaotises „Vastunäidustused" loetletud aspektidest. See toode on mõeldud ainult täiskasvanutele, kes on 16-aastased või vanemad.

Sihtkasutajad

Seadet võivad (neuro-)radioloogiakliinikus kasutada ainult spetsialiseerunud, asjakohase väljaõppega arstid, kellel on trombektoomiasüsteemide kasutuskogemused. Toote kasutamiseks on soovitatav osaleda phenox GmbH tootekoolitusel.

Näidustus

Meditsiiniseadmete rühm „trombektoomiasüsteemid" on mõeldud vereklompide mehaaniliseks eemaldamiseks koljusisestest veresoontest ägeda isheemilise insuldi raviks:

- patsientidel, kellele intravenoosne trombolüüs ei sobi, või
- patsientidel, kellel trombolüütiline ravi ei andnud tulemusi, ja
- juba alustatud trombolüütilise ravi lisaravina.

Vastunäidustused

Meditsiiniseadmete rühma „trombektoomiasüsteemid" ühe variandi kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on:

- varasem verejooks sihtveresoonest varustatavas ajukoes;
- väljakujunenud infarkt sihtveresoonest varustatavas ajukoes;
- teadaolev tundlikkus nikli ja titaani suhtes;
- stenoos ja/või trombi asukoha suhtes proksimaalselt paigaldatud stent, mis võib takistada seadme ohutut eemaldamist;
- käänulised koljusisese veresooned, mis takistavad seadme ohutut tagasitõmbamist;
- angiograafiliselt tõendatud unearteri dissektsioon;
- veresooned, mille läbimõõt on väiksem kui kasutusjuhendis märgitud alampiir.

Kliiniline kasu

Meditsiiniseadmete rühma „trombektoomiasüsteemid" kliiniline kasu seisneb veresoonte rekanalisatsiooni saavutamises trombide eemaldamise teel ning patsiendi mRS-skoori vähendamises.

Toimivusomadused

Iseavanev trombektoomiaseade, mida kasutatakse koos aspiratsioonikateetri ja tarvikutega ning neurovaskulaarsüsteemile juurdepääsu võimaldava ühilduva mikrokateetriga, võimaldab trombe pideva aspiratsiooni abil eemaldada, et taastada pärast isheemilist insulti verevool.

Sekkumise ajal patsiendiga kokkupuutuvad materjalid

Seade – lühiajaline kontakt	Paigaldussüsteem – lühiajaline kontakt
• nikli ja titaani sulam	• nikli ja titaani sulam (LITE)
• plaatina ja iriidiumi sulam	• koobalti ja kroomi sulam (STANDARD)
	• roostevaba teras (STANDARD)
	• polütetrafluoroetüleen

Ühilduvus

Kõik järgmised trombektoomiaseadmed pRESET ja mikrokateetrid on ühilduvad ning neid soovitatakse kasutada järgmiste veresoone miinimumläbimõõtude korral.

pRESET Variant	pRESET seade (REF)	Sobib mikrokateetriga	Veresoone min Ø [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14	1,5
	PRE-LT-4-20	- HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18	2
	PRES-5-40	- PROWLER SELECT PLUS - VIA 21	2
	PRE-6-30	- REBAR 18 - PHENOM 21	3
	PRES-6-50	- pNOVUS 21	3

Pakendil esitatud pikkuse spetsifikatsioonid kirjeldavad kliiniliselt kasutatavat pikkust avanenud olekus.

Tootevariandid

Toote kasutamisel tuleb järgida sihtveresoone minimaalse ja maksimaalse läbimõõdu spetsifikatsioone, mis on märgitud nii viitenumbrile kui ka pakendile.
pRESET STANDARD on saadaval järgmistes versioonides:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE on saadaval järgmistes versioonides:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
- Minimaalne töö pikkus avanenud olekus [mm]
- Läbimõõt avanenud olekus [mm]
- **Tootepere** :
  LT: pRESET LITE
  Lisandust pole: pRESET STANDARD

Soovitatav protseduur

1. Võtke pRESET pakendist välja ja kontrollige, et seade poleks kahjustatud.
2. Võtke arvesse veresoone miinimumläbimõõtu ja kateetri ühilduvust.

HOIATUS! Seadet tohib sisestada ainult piisava suurusega sihtveresoontesse, et vältida seadme kahjustumist ja/või patsiendi vigastamist.

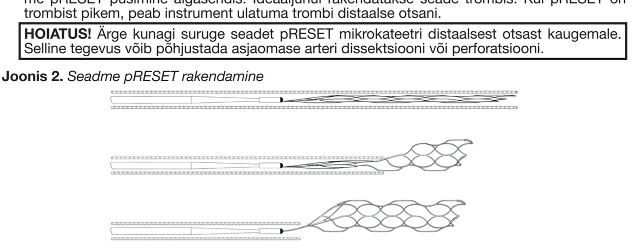
3. Sisestage sobiv juhttraat ja mikrokateeter (vt peatükki „Ühilduvus") juhtkateetri kaudu sihtveresoonde, läbides ettevaatlikult trombi. Soovitatav on kasutada nn „teekaardi" tehnikat. Kateeterdamisel ei tohi takistuse tekkimisel jõudu kasutada! Tõmmake mikrojuhttraat mikrokateetrist välja. Mikrokateetri tipu õige asendi kontrollimiseks trombist edasi ja veresoone valendikus võib ettevaatlikult süstida väikese koguse (0,2 ml) kontrastainet.
4. Sisestage pRESET pöörleva hemostaatilise klapi ja mikrokateetriga ühendatud aeglase, kuid pideva füsioloogilise lahuse läbivoolu abil mikrokateetrisse. Selle protsessi käigus avage pöörlev hemostaatiline klapp, viige seadmega toru (sisestushülss) läbi klapi, sulgege ettevaatlikult klapp ja loputage toru tagasivooluga, kuni vesi toru proksimaalsest otsast väljub vesi. Pärast seadet sisaldava toru loputamist lükake toru edasi, kuni see puutub tihedalt kokku mikrokateetri ühendusosa sisemise lehtriotsaga. Hoidke toru kindlalt selles asendis; lükake pRESET torust mikrokateetri sisse, surudes ettevaatlikult sisestustraati. Lükake seadet edasi seni, kuni sisestustraati on umbes 60 cm edasi lükatud. Eemaldage toru. Lükake seadet pRESET veel edasi, kuni sisestustraadil olev marker („MARKER": markeri kaugus kokkupressitud seadme distaalsest otsast ligikaudu 125 cm) jõuab hemostaatilise klapi sisselaskeavani. Kuni selle punktini ei ole seadme paigaldamisel läbivalgustust vaja, sest fluoroskoopiakindel marker näitab asendit, milleni võib süsteemi edasi viia, ilma et seadme ots väljuks mikrokateetrist. Siiski on vaja fluoroskoopiat, et veenduda seadme õiges asendis (sihtkahjustuse juures). Selles etapis peaksid mikrokateetri ja seadme pRESET distaalne ots asuma veidi trombist edasi.

HOIATUS! Kui trombektoomiaseadme pRESET paigaldamise käigus tekib liigne takistus, tuleb paigaldamine katkestada ja selgitada välja takistuse põhjus. Trombektoomiaseadme pRESET takistuse korral edasilükkamine võib kahjustada seadet ja/või vigastada patsienti. Kui trombektoomiaseadme pRESET sisestamisel tekib tugev takistus, eemaldage seade ja vajaduse korral ka mikrokateeter ning alustage uuesti kateeterdamist.

5. Seadme täielikuks paigaldamiseks tõmmates mikrokateetrit ettevaatlikult ja aeglaselt tagasi, kuni mikrokateetri ots on piisavalt proksimaalselt (joonis 2). See on saavutatud, kui mikrokateetri distaalne marker paikneb proksimaalse röntgenkontrastselt nähtava pRESET-i markeri suhtes proksimaalselt. Selle protsessi käigus kasutage pidevat fluoroskoopiat, et tagada seadme pRESET püsimine algasendis. Ideaaljuhul rakendatakse seade trombis. Kui pRESET on trombist pikem, peab instrument ulatuma trombi distaalse otsani.

HOIATUS! Ärge kunagi suruge seadet pRESET mikrokateetri distaalsest otsast kaugemale. Selline tegevus võib põhjustada asjaomase arteri dissektsiooni või perforatsiooni.

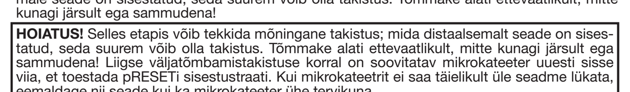
Joonis 2. *Seadme pRESET rakendamine*



6. Oodake enne tagasitõmbamise alustamist viis (5) minutit. Eemaldage füsioloogiline lahus juhtkateetri pöörlevast hemostaatilisest klapist ja asendage see 50 ml Luer-lock-ühendusega süstlaga. Valmis tuleb panna kaks (2) täiendavat sama suurusega süstalt ja need peavad olema käepärast. Veenduge, et klapid oleksid kindlalt suletud, et vältida õhu sisseimemist.
7. Vajaduse korral täitke juhtkateetri balloon vastavalt selle kasutusjuhendile.
8. Aspireerige juhtkateetrit, tõmmates samal ajal seadet (mikrokateeter + pRESET) AEGLASELT tagasi (joonis 3) juhtkateetrisse. Selles etapis võib tekkida mõningane takistus; mida kaugemale seade on sisestatud, seda suurem võib olla takistus. Tõmmake alati ettevaatlikult, mitte kunagi järsult ega sammudena!

HOIATUS! Selles etapis võib tekkida mõningane takistus; mida distaalsemalt seade on sisestatud, seda suurem võib olla takistus. Tõmmake alati ettevaatlikult, mitte kunagi järsult ega sammudena! Liigse väljatõmbamistakistuse korral on soovitatav mikrokateeter uuesti sisse viia, et toestada pRESETi sisestustraati. Kui mikrokateetrit ei saa täielikult üle seadme lükata, eemaldage nii seade kui ka mikrokateeter ühe tervikuna.

Joonis 3. *Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine*



9. Jälgige aspireerimise ajal fluoroskoopia all seadme liikumist läbi veresoone. Niipea kui trombektoomiaseade pRESET on jõudnud aspiratsioonikateetrisse, võib selle tagasi tõmbamist kiirendada. Tõmmake seade pöörleva hemostaatilise klapi ette. Eemaldage pöörlev hemostaatiline klapp ja trombektoomiaseade pRESET aspiratsioonikateetri küljest. Eemaldage mikrokateeter, aspiratsioonikateeter ja trombektoomiaseade pRESET pikast hülsist või balloonjuhtkateetrist. Vajaduse korral tühjendage juhtkateetri balloon vastavalt selle kasutusjuhendile.
10. Süstige juhtkateetrisse ettevaatlikult kümme (10) ml kontrastainet, et kontrollida, kas eespool kirjeldatud protseduur taastas veresoone läbitavuse.
    a. Kui sihtveresoon on läbitav, otsustage, kas muud veresooned on ummistunud ja vajavad rekanalisatsiooni. Kui see nii ei ole, tõmmake juhtkateeter välja, oodake kümme kuni viisteist (10–15) minutit ja süstige asjaomasesse supraaortaalse veresoonde uuesti, et veenduda selle püsivas läbitavuses
    b. Kui sihtveresoon ei ole läbitav, tuleb otsustada edasiste meetmete üle, mille hulka võib kuuluda pRESET-protseduuri kordamine või mõne teise mehaanilise neurotrombektoomia seadme kasutamine.
11. Kordus- või lisaprotseduuri korral võib terviklikku seadet samal patsiendil kuni kaks (2) korda uuesti kasutada.
    a. Trombektoomiaseadme pRESET eemaldamine pöörleva hemostaatilise klapi küljest: enne seadme väljatõmbamist avage aspiratsioonikateetri pöörlev hemostaatiline klapp TÄIELIKULT.
    b. Puhastamine: loputage trombektoomiaseadet pRESET ettevaatlikult steriilse veega või füsioloogilise lahusega; seadmele ei tohi jääda verd ega trombi.
    c. Kontrollimine: kontrollige seadet, et välistada võimalikud kahjustused.
    d. Uueks protseduuriks ettevalmistamine: suruge sisestustraadi proksimaalne ots vastavasse sisestushülssi. Seejärel viige sisestushülss seadmeni. Tõmmake seade AEGLASELT ja täielikult tagasi sisestushülssi.
    Ettevaatust! Kui seadet ei saa hülssi tõmmata, tuleb see ära visata.
    e. Trombektoomiaseadme pRESET uuesti rakendamiseks tehke selle kasutusjuhendi toimingud 2–11.

HOIATUS! Veresoonte ja seadme ohutuse tagamiseks ärge kasutage trombektoomiaseadet pRESET samal patsiendil ühe protseduuri jooksul rohkem kui kolm (3) korda. Seade on ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada teisel patsiendil. Mitte töödelda ega resteriliseerida. Töötlemine/resteriliseerimine suurendab patsiendi nakatumise ja/või surma riski ning kahjustab seadme toimivust.

12. pRESET LITE süsteemi pikendus
    Kui mikrokateeter, milles pRESET LITE-i kasutatakse, tuleb teise suurusega mikrokateetri vastu vahetada või kahjustuse tõttu välja vahetada, võib pRESET LITE-i selle toimingu ajaks patsiendi veresoones rakendada ja ankurdada.
    a. Ühendage pORTAL EXT pikendustraat pRESET LITE sisestustraadi proksimaalse osa lainelise pikendusprofiiliga ja
    b. vahetage kateeter vastavalt vajadusele, jättes pRESET LITE-i patsiendi sisse kinnitatuks.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage seadet pRESET muul viisil kui näidustustes või kasutusotstarbes määratletud.
- Enne kasutamist tuleb toodet kontrollida kahjustuste suhtes. Ärge kasutage deformeerunud või kahjustatud tooteid, sest nende toimimine pole sel juhul tagatud.
- Kasutage toodet ainult ühilduvustabelis loetletud mikrokateetritega.
- Uhtmiseks asetage toote sisestushülss mikrokateetri hemostaatilise klapi sisse ja uhtke seda ühendatud loputusvedelikuga. Sisestushülsi põhjalik loputamine on hädavajalik kõigi sellele kinnitunud õhumullide eemaldamiseks.
- Seadme sisestushülsist mikrokateetrisse viimisel jälgige, et sisestushülss ei liiguks proksimaalses suunas tagasi. Kui see juhtub, võivad instrument ja/või sisestustraat niverduda, painduda ja/või nõrgeneda ning seetõttu kahjustuda.
- Liigse väljatõmbamistakistuse korral on soovitatav mikrokateeter uuesti sisse viia, et toestada trombektoomiaseadme pRESET sisestustraati või eemaldada toode. Kui mikrokateetrit ei saa täielikult üle seadme lükata, eemaldage nii seade kui ka mikrokateeter ühe tervikuna.
- Kui kahjustatud veresoone piirkonnas kahtlustatakse vasospasmi, tuleb enne trombektoomiaseadmega pRESET ravi rakendada kõiki vajalikke meetmeid, nt manustada ravimeid.
- Kasutuskordade vahel tuleb seade puhastada verest ja trombidest ning kontrollida, et sellel poleks kahjustusi.
- pRESET-i kasutamisel tagumises vereringes on oluline juhtkateetriga kateeterdatud veresoone suhtes kontralateraalse lülisambaarteri seisund:
  kui see arter ei varusta basilaararterit, ei ole lisameetmeid vaja.
  Kui see arter on täielikult läbitav, mõjutab juhtkateetri kaudu aspireerimine basilaararterit ainult siis, kui kontralateraalne lülisambaarter on ajutiselt suletud. Seda võib eelistatult teha kuju järgi kohanduva balloonkateetri abil või lülisambaarteri sondeerimisega diagnostilise kateetri abil, millel on sulgev toime.

Hoiatused

- Ärge kasutage trombektoomiaseadet pRESET mikrokateetrites, mille siseläbimõõt ületab soovitatud väärtust. Suurema siseläbimõõduga mikrokateetrid või muud kateetrid võivad muuta trombektoomiaseadme pRESET läbiviimise raskeks, põhjustades seadme lahtiühendumise või selle osade kahjustumise.
- Seadet tohib kasutada ainult pideva fluoroskoopilise jälgimise all.
- Ärge suruge seadet distaalselt veresoonde, kui distaalne ots on mikrokateetrist väljunud, ei paigaldamise ajal ega pärast seda. See võib tekitada sihtveresoonte dissektsiooni või perforatsiooni.
- Trombektoomiaseade pRESET on õrn ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Kui tunnete takistust, ärge suruge mikrokateetrit seadmele. Ärge kunagi keerake, väänake, murdke ega painutage sisestustraati. Vajaduse korral eemaldage trombektoomiaseade pRESET mikrokateetri kaudu.
- Sisestustraadi jõuline tõmbamine, lükkamine või keeramine võib põhjustada seadme eraldumise nimetatud sisestustraadi küljest. Eraldunud osad on soovitatav eemaldada lingu abil.
- Rakendatud trombektoomiaseadet pRESET ei tohi tagasi tõmmata läbi paigaldatud vaskulaarsete implantaatide (nt stentide või voolusuunajate).
- Inimestel, kellel on ülitundlikkus nikkel-titaanist materjalidele või peatükis „Sekkumise ajal patsiendiga kokkupuutuvad materjalid" loetletud materjalidele, võib trombektoomiaseade pRESET tekitada allergilist reaktsiooni.
- Kontrollige vahetult enne kasutamist visuaalselt kõiki steriilseid barjäärisüsteeme, mis on märgistatud kui steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui on näha, et steriilsuse tagamise süsteemi terviklikkus on rikutud. Kahjustatud või tahtmatult avatud toode tuleb välja vahetada ning asendada kahjustamata ja avamata tootega.
- Hoida eemal päikesevalgusest. Hoida kuivas kohas. Lühiajaliste (< 72 t) temperatuurikõikumiste ohutu ülempiir on 60 °C ja lühiajaliste (< 72 t) temperatuurikõikumiste alampiir on –30 °C (transpordi ajal). Ülemise ja alumise piiri ületamine võib mõjutada toote töökindlust. Kui neid tingimusi ei ole võimalik täita, tuleb toode välja vahetada ja asendada tootega, mis ei ole eelnimetatud tingimustega kokku puutunud. Soovituslikud hoiutingimused: jahedas (15 °C kuni 25 °C), pimedas ja kuivas.
- Sisestustraadiga seade ja vajaduse korral ka pakendikomponendid või muud sekkumise käigus kasutatud komponendid tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada märgistatud konteinerites. Kui toodet ei kõrvaldata õigesti, võib see põhjustada suurenenud nakkusohtu arstile või patsiendile.
- Kasutamine on lubatud ainult enne kõlblikkusaja möödumist, sest muul juhul pole steriilsus tagatud.
- Seade sisaldab koobaltit, mis on klassifitseeritud CMR-aineks.

Tõsistest vahejuhtumitest teatamine

Igast käesoleva toote kasutamisega seotud raskest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient või kolmas isik elab.

Tüsistused ja soovimatud kõrvaltoimed

Võimaluse korral teavitage patsienti võimalikest tüsistustest ja soovimatutest kõrvaltoimetest. Trombektoomiaseadme pRESET kasutamise ajal või hoolimata selle kasutamisest võivad tekkida järgmised ja muud tüsistused.

Kliinilised tüsistused:

- õhkemboolia, emboolia (sealhulgas distaalne embolisatsioon varem haaramata piirkonda), veresoone oklusioon, tromboos, ajuisheemia, vasospasm, transitoorne isheemiline atakk (TIA);
- perforatsioon, rebend, dissektsioon, pseudoaneurüsmi teke, muud arteriaalsed kahjustused, punktsioon, hemorraagia, verejooks, hematoom;
- insult, infarkt;
- närvikahjustused;
- kõrvaltoimed tromboosivastaste ravimite / antikoagulantide, anesteesia, kiirgusega kokkupuute, kontrastainete suhtes;
- tüsistused juurdepääsukohas, nt hematoom kubemepiirkonnas;
- allergiline reaktsioon, infektsioon;
- valu;
- turse;
- aju songastus;
- elundipuudulikkus;
- ekstravasatsioon;
- massiefekt/kasvaja;
- püsiv vegetatiivne seisund, surm;
- ravivastuse vähenemine / olemasoleva seisundi halvenemine;
- reaktsioon võõrkehale.

Tehnilised tüsistused

- hõõrdumine;
- paigutamise, kasutuselevõtu või tagasitõmbamisega seotud probleemid;
- stendiretriiveri ja/või paigaldussüsteemi deformatsioon või purunemine;
- stendiretriiveri tahtmatu eraldumine paigaldussüsteemist või muudest komponentidest;
- stendiretriiveri kinni jäämine;
- lisaseadme (nt mikrokateetri) ühildumatus.

Vastutuse piiramine

phenox GmbH ei vastuta kahju eest, mis on põhjustatud toote mittesihipärasest kasutamisest või korduskasutamisest. phenox ja pRESET on phenox GmbH registreeritud kaubamärgid Saksamaa Liitvabariigis ja teistes riikides.

9. SUOMI - Käyttöohje

Valmistaja

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksa
Puhelin: +49 234 36 919 0
Faksi: +49 234 36 919 19
Sähköposti: info@phenox.info

Pakkauksen sisältö

1 steriili pRESET-laite, joka on lääkinnällisiin laitteisiin kuuluva trombektomiajärjestelmä. Tuote toimitetaan steriilinä (sterilointimenetelmä: etyleenioksidi).
Tarkemmin sanottuna tässä käyttöohjeessa kuvattuihin laitteisiin kuuluvat:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä sekä muuta tärkeää tietoa

Trombektomiajärjestelmien turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Se voidaan hakea tietokannasta yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella. Käytä hakusanana seuraavaa yksilöllistä UDI-DI-tunnistetta: 426012378ThrombectomyF6
Vaihtoehtoisesti trombektomijärjestelmien turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) voi hakea seuraavalta verkkosivustolta: https://phenox.net/international/mdr/ts. Käytä etiketissä ilmoitettua yksilöllistä UDI-DI-tunnistetta hakusanana.
Muita tärkeitä tuotetietoja, mukaan lukien linkki EUDAMED-tietokantaan, löytyy skannaamalla käyttöohjeen kannessa tai etiketissä oleva QR-koodi tai seuraavalta verkkosivustolta: https://phenox.net/international/mdr/ts

Tuotteen kuvaus

pRESET-trombektomialaite (STANDARD ja LITE, kuva 1) koostuu itsestään laajenevasta nitinolirakenteesta ①. Laitteessa on yksi röntgenkuvassa näkyvä merkki proksimaalisessa päässä ② ja kaksi distaalisessa päässä ③ , ja se on kiinnitetty tukevasti sisäänvientilankaan ⑤. pRESET LITE -laitteessa on lisäjatko-osa ⑥ jatkojohdon kytkemistä varten.
Laite on kokoonpuristetussa muodossa sisäänviejäholkissa (ei näy kuvassa). Sisäänvientilangan ④ päällä oleva musta Fluorosafe-merkki osoittaa sen kohdan, johon laite voidaan työntää mikrokatetrin sisällä ilman, että laite poistuu mikrokatetrista.
pRESET (kaikki versiot) viedään kohdesuoneen sopivan mikrokatetrin kautta ja laajennetaan verihyytymän sisällä. Täydellisen laajentamisen jälkeen instrumentti vedetään hitaasti pois jatkuvan imun avulla ohjainkatetrin tai imukatetrin kautta.

Käyttötarkoitus

Lääkinnällisiin laitteisiin kuuluvien trombektomiajärjestelmien käyttötarkoitus on akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoito poistamalla verihyytymiä kallonsisäisistä verisuonista, kuten sisemmästä kaulavaltimosta, keskimmäisestä aivovaltimosta tai kallonpohjavaltimosta tai näihin nähden distaalisesti sijaitsevista verisuonista väliaikaisen kosketuksen kestäessä ≤ 60 minuuttia.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joilla on kohdassa "Indikaatiot" mainittu sairaus. Potilaat eivät voi saada hoitoa, jos heillä on jokin kohdassa "Vasta-aiheet" mainituista vasta-aiheista. Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan vähintään 16-vuotiaille henkilöille.

Suunnitellut käyttäjät

Laitteen käyttö on sallittua ainoastaan (neuro-)radiologian klinikalla ja sellaisille erikoistuneille, asianmukaisesti koulutetuille lääkäreille, joilla on kokemusta trombektomiajärjestelmien käytöstä. Tuotteen käyttöä varten suositellaan osallistumista phenox GmbH:n järjestämään tuotekoulutukseen.

Indikaatio

Lääkinnällisiin laitteisiin kuuluvat trombektomiajärjestelmät on suunniteltu mekaaniseen verihyytymien poistoon kallonsisäisistä verisuonista akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoidossa

- potilailla, joilla laskimonsisäinen trombolyysi ei ole mahdollinen, tai
- potilailla, joilla trombolyysihoito ei ole tuottanut tulosta, ja
- aloitetun trombolyysihoidon lisähoitona.

Vasta-aiheet

Lääkinnällisiin laitteisiin kuuluvien trombektomiajärjestelmien laitemallin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on

- aiemmin ilmennyt verenvuoto kohdesuonen verenkiertoon lukeutuvassa aivokudoksessa
- todettu infarkti kohdesuonen verenkiertoon lukeutuvassa aivokudoksessa
- tunnettu herkkyys nikkeli-titaanille
- ahtauma ja/tai aiemmin asennettu stentti verihyytymän sijaintikohdan proksimaalisella puolella, mikä saattaa estää laitteen turvallisen poistamisen
- mutkikkaita kallonsisäisiä verisuonia, jotka estävät laitteen turvallisen vetämisen pois
- angiografista näyttöä kaulavaltimon repeämästä
- verisuonia, joiden halkaisija on pienempi kuin käyttöohjeessa ilmoitettu alaraja.

Kliiniset hyödyt

Lääkinnällisiin laitteisiin kuuluvien trombektomiajärjestelmien kliininen hyöty on saada aikaan verisuonen uudelleenavaus poistamalla verihyytymiä sekä potilaan mRS-pisteiden alentaminen.

Suorituskykyominaisuudet

Itsestään laajeneva trombektomialaite, jota käytetään yhdessä imukatetrin ja lisälaitteiden sekä neurovaskulaariseen verisuonistoon pääsyn mahdollistavan yhteensopivan mikrokatetrin kanssa, mahdollistaa verihyytymien poistamisen jatkuvan imun avulla verenkierron palauttamiseksi iskeemisen aivohalvauksen jälkeen.

Materiaalit, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kanssa toimenpiteen aikana

Laite – lyhytaikainen kosketus	Asetusjärjestelmä – lyhytaikainen kosketus
• Nikkeli-titaaniseos	• Nikkeli-titaaniseos (LITE)
• Platina-iridium-seos	• Koboltti-kromiseos (STANDARD)
	• Ruostumaton teräs (STANDARD)
	• Polytetrafluorieteeni

Yhteensopivuus

Kaikki seuraavat pRESET-trombektomialaitteet ja mikrokatetrit ovat yhteensopivia, ja niitä suositellaan käyttämään seuraavissa verisuonten vähimmäishalkaisijoissa:

pRESET-laitemalli	pRESET-laite (REF)	Yhteensopiva mikrokatetrin kanssa	Verisuonen väh.-Ø [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14	1,5
	PRE-LT-4-20	- HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18	2
	PRES-5-40	- PROWLER SELECT PLUS - VIA 21	2
	PRE-6-30	- REBAR 18 - PHENOM 21	3
	PRES-6-50	- pNOVUS 21	3

Pakkauksessa ilmoitetut pituudet kuvaavat kliinisesti käyttökelpoista pituutta lepotilassa.

Tuotevaihtoehdot

Tuotetta on käytettävä REF-numerolla ilmoitettujen sekä pakkauksessa ilmoitettujen kohdesuonien vähimmäis- ja enimmäishalkaisijoita koskevien määritelmien mukaisesti:
pRESET STANDARD on saatavana seuraavina versioina:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE on saatavana seuraavina versioina:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
- Väh.työskentelypituus levossa [mm]
- Halkaisija levossa [mm]
- **Tuoteperhe** :
  LT: pRESET LITE
  Ei lisäystä: pRESET STANDARD

Suositeltava menettelytapa

1. Käytön valmistelu – ota pRESET pakkauksesta ja tarkista, ettei laitteessa ole vaurioita.
2. Varmista tämän osalta verisuonen vähimmäishalkaisija ja katetrin yhteensopivuus.

VAROITUS Laitteen saa viedä vain riittävän suuriin kohdesuoniin, jotta vältetään laitteen vaurioituminen ja/tai potilaan loukkaantuminen.

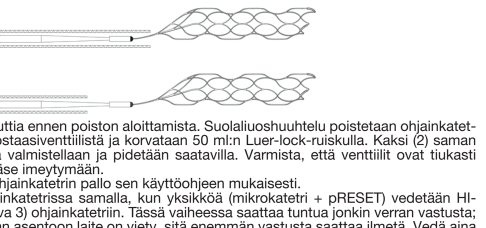
3. Vie sopiva ohjainlanka ja mikrokatetri (katso luku "Yhteensopivuus") kohdesuoneen ohjainkatetrin kautta ja ohjaa ne varovasti verihyytymän ohi. Niin kutsutun "road map" -tekniikan käyttöä suositellaan. Älä koskaan katetroi, jos tunnet vastusta! Vedä mikro-ohjainlanka pois mikrokatetrista. Pieni määrä (0,2 ml) varjoainetta voidaan ruiskuttaa varovasti sen varmistamiseksi, että mikrokatetrin kärki on oikeassa asennossa verihyytymän takana ja verisuonen ontelossa.
4. Kun pyörivä hemostaasiventtiili ja hidas mutta tasainen suolaliuoshuuhtelu on liitetty mikrokatetriin, pRESET viedään mikrokatetriin. Tämän toimenpiteen aikana pyörivä hemostaasiventtiili avataan, laitteen sisältävä putki (sisäänviejäholkki) viedään venttiilin läpi, venttiili suljetaan varovasti ja putkea huuhdellaan taaksepäin, kunnes vettä virtaa ulos putken proksimaalisesta päästä. Kun putki on huuhdeltu laitteen ollessa sen sisällä, putkea työnnetään eteenpäin, kunnes se on tiiviissä kosketuksessa mikrokatetrin liittimen sisäisen suppilomaisen pään kanssa. Putki pidetään tukevasti tässä asennossa; pRESET-laite siirretään putkesta mikrokatetriin eteenpäin työntämällä varovasti sisäänvientilankaa. Laitteen työntämistä jatketaan, kunnes noin 60 cm sisäänvientilangasta on työnnetty eteenpäin. Putki poistetaan. Työnnä pRESET-laitetta eteenpäin, kunnes sisäänvientilangan merkki ("MERKKI": etäisyys distaaliseen kärkeen noin 125 cm kokoonpuristetussa muodossa) on hemostaasiventtiilin sisääntuloaukon kohdalla. Laitteen asettamiseen (tähän vaiheeseen asti) ei tarvita läpivalaisua, koska Fluorosafe-merkki osoittaa sen kohdan, johon järjestelmä voidaan viedä ilman, että laitteen kärki poistuu mikrokatetrista. Läpivalaisua tarvitaan kuitenkin laitteen oikean asemoinnin (kohdeleesion kohdalla) vahvistamiseen. Mikrokatetrin ja pRESET-laitteen distaalisen kärjen tulisi tässä vaiheessa sijaita juuri verihyytymän takana.

VAROITUS Jos pRESET-trombektomialaitteen asettamisen aikana tuntuu liiallista vastusta, keskeytä asettaminen ja selvitä vastuksen syy. pRESET-trombektomialaitteen työntäminen vastusta vastaan saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen. Jos pRESET-trombektomialaitteen sisäänviennin yhteydessä kohdataan voimakasta vastusta, poista laite ja tarvittaessa myös mikrokatetri ja suorita katetrointi uudelleen.

5. Laajenna laite kokonaan vetämällä mikrokatetria varovasti ja hitaasti ulos, kunnes mikrokatetrin kärki on riittävän proksimaalisessa asennossa (kuva 2). Tämä on saavutettu, kun distaalinen mikrokatetrin merkki on proksimaalisessa asennossa röntgenkuvassa näkyvän proksimaalisen pRESET-merkin suhteen. Tee tämä toimenpide jatkuvassa läpivalaisussa varmistaaksesi, että pRESET-laite pysyy alkuperäisessä asennossaan. Parhaassa tapauksessa laite laajennetaan verihyytymässä. Jos pRESET on pidempi kuin verihyytymä, instrumentin tulisi ulottua verihyytymän distaalipäähän asti.

VAROITUS Älä koskaan työnnä pRESET-laitetta mikrokatetrin distaalisen kärjen ohi. Tällainen toimenpide saattaa johtaa kyseisen valtimon repeytymiseen tai puhkeamiseen.

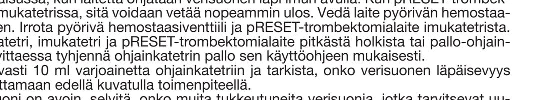
Kuva 2: *pRESET-laitteen laajentaminen*



6. Odota viisi (5) minuuttia ennen poiston aloittamista. Suolaliuoshuuhtelu poistetaan ohjainkatetrin pyörivästä hemostaasiventtiilistä ja korvataan 50 ml:n Luer-lock-ruiskulla. Kaksi (2) saman kokoista lisäruiskua valmistellaan ja pidetään saatavilla. Varmista, että venttiilit ovat tiukasti kiinni eikä ilmaa pääse imeytymään.
7. Tarvittaessa täytä ohjainkatetrin pallo sen käyttöohjeen mukaisesti.
8. Käynnistä imu ohjainkatetrissa samalla, kun yksikköä (mikrokatetri + pRESET) vedetään HITAASTI takaisin (kuva 3) ohjainkatetriin. Tässä vaiheessa saattaa tuntua jonkin verran vastusta; mitä distaalisempaan asentoon laite on viety, sitä enemmän vastusta saattaa ilmetä. Vedä aina varovasti – älä koskaan äkillisesti tai nykien!

VAROITUS Tässä vaiheessa saattaa tuntua jonkin verran vastusta; mitä distaalisempaan asentoon laite on viety, sitä enemmän vastusta saattaa ilmetä. Vedä aina varovasti – älä koskaan äkillisesti tai nykien! Jos poisvetäessä tuntuva vastus on liian suuri, suositellaan mikrokatetrin uudelleen asettamista pRESET-sisäänvientilangan tukemiseksi. Jos mikrokatetria ei voida työntää kokonaan takaisin laitteen yli, poista sekä laite että mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena.

Kuva 3: *Revaskularisaatiolaitteen poistaminen*



9. Seuraa läpivalaisussa, kun laitetta ohjataan verisuonen läpi imun avulla. Kun pRESET-trombektomialaite on imukatetrissa, sitä voidaan vetää nopeammin ulos. Vedä laite pyörivän hemostaasiventtiilin eteen. Irrota pyörivä hemostaasiventtiili ja pRESET-trombektomialaite imukatetrista. Poista mikrokatetri, imukatetri ja pRESET-trombektomialaite pitkästä holkista tai pallo-ohjainkatetrista. Tarvittaessa tyhjennä ohjainkatetrin pallo sen käyttöohjeen mukaisesti.
10. Ruiskuta varovasti 10 ml varjoainetta ohjainkatetriin ja tarkista, onko verisuonen läpäisevyys pystytty palauttamaan edellä kuvatulla toimenpiteellä.
    a. Jos kohdesuoni on avoin, selvitä, onko muita tukkeutuneita verisuonia, jotka tarvitsevat uudelleenavausta. Jos näin ei ole, vedä ohjainkatetri pois, odota 10–15 minuuttia ja varmista pysyvä avoimuus ruiskuttamalla uudelleen kyseiseen supra-aortaaliseen verisuoneen.
    b. Jos kohdesuoni ei ole avoin, päätä jatkotoimenpiteistä, joihin voi kuulua pRESET-toimenpiteen toistaminen tai toisen mekaanisen neurotrombektomialaitteen käyttö.
11. Ehjää laitetta voidaan käyttää uudelleen uusinta- tai lisätoimenpiteessä samalla potilaalla enintään kaksi (2) kertaa.
    a. pRESET-trombektomialaitteen poistaminen pyörivästä hemostaasiventtiilistä: Avaa imukatetrin pyörivä hemostaasiventtiili KOKONAAN ennen laitteen vetämistä ulos.
    b. Puhdistus: Huuhtele pRESET-trombektomialaitetta varovasti steriilillä vedellä tai suolaliuoksella; laitteeseen ei saa jäädä verta tai verihyytymää.
    c. Tarkastus: Tarkista, onko laitteessa vaurioita.
    d. Uuden toimenpiteen valmistelu: Työnnä sisäänvientilangan proksimaalinen pää vastaavaan sisäänviejäholkkiin. Siirrä sitten sisäänviejäholkki laitteen kohdalle. Vedä laite HITAASTI ja kokonaan takaisin sisäänviejäholkkiin.
    e. Huomio: Jos laitetta ei saada vedettyä holkkiin, se on hävitettävä.
    f. pRESET-trombektomialaitteen uudelleenkäytössä on noudatettava tämän käyttöohjeen vaiheita 2–11.

VAROITUS Älä käytä pRESET-trombektomialaitetta samalle potilaalle useammin kuin kolme (3) kertaa yhden toimenpiteen aikana verisuonen ja laitteen turvallisuuden vuoksi. Laite on ainoastaan kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen toiselle potilaalle. Älä käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäsittely ja uudelleensterilointi lisäävät potilaan infektioiden ja/tai kuoleman riskiä sekä heikentävät laitteen suorituskykyä.

12. pRESET LITE -järjestelmän laajennus
    Jos mikrokatetri, jossa pRESET LITE -laitetta käytetään, on vaihdettava toisen kokoiseen laitteeseen tai vaurion vuoksi, pRESET LITE -laite voidaan tällä välin laajentaa ja kiinnittää potilaan verisuoneen.
    a. Liitä pORTAL EXT -jatkolanka pRESET LITE -sisäänvientilangan proksimaalisen osan jatko-osaan ja
    b. vaihda katetri tarpeen mukaan, mutta jätä pRESET LITE kiinnitettynä potilaan sisälle.

Varotoimenpiteet

- Älä käytä pRESET-laitetta muutoin kuin indikaatioiden tai käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Tuote on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioituneita tuotteita, sillä sellaisten tuotteiden moitteetonta toimintaa ei voida taata.
- Käytä tuotetta ainoastaan yhteensopivuustaulukossa mainittujen mikrokatetrien kanssa.
- Huuhtelua varten sijoita tuotteen sisäänviejäholkki mikrokatetrin hemostaasiventtiiliin sisään ja huuhtele se liitetyllä huuhtelunesteellä. Sisäänviejäholkin perusteellinen huuhtelu on olennaisen tärkeää mahdollisten jäljelle jääneiden ilmakuplien poistamiseksi.
- Kun laite siirretään sisäänviejäholkista mikrokatetriin, varmista, ettei sisäänviejäholkki liiku takaisin proksimaalisesti. Jos näin tapahtuu, instrumentti ja/tai sisäänvientilanka saattaa taittua tai vääntyä ja/tai sen toiminta saattaa heikentyä, minkä vuoksi ne saattavat vaurioitua.
- Jos poisvetäessä tuntuva vastus on liian suuri, suositellaan mikrokatetrin uudelleen asettamista pRESET-trombektomialaitteen sisäänvientilangan tukemiseksi tai tuotteen poistamista. Jos mikrokatetria ei voida työntää kokonaan takaisin laitteen yli, poista sekä laite että mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena.
- Jos kyseisellä verisuonialueella epäillään vasospasmia, on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, kuten lääkitys, ennen hoitoa pRESET-trombektomialaitteella.
- Laite on käyttökertojen välillä puhdistettava verestä ja verihyytymistä sekä tarkistettava vaurioiden varalta.
- Kun pRESET-laitetta käytetään takaverenkierrossa, on tärkeää huomioida sen verisuonen vastakkaisella puolella sijaitsevan nikamavaltimon kunto, johon ohjainkatetri on asetettu:
  Jos tämä valtimo ei johda verta kallonpohjavaltimoon, lisätoimenpiteitä ei tarvita.
  Jos tämä valtimo on täysin avoin, ohjainkatetrin avulla suoritettu imu vaikuttaa kallonpohjavaltimoon vain silloin, kun vastakkaisen puolen nikamavaltio on tilapäisesti tukossa. Tämä voidaan toteuttaa mieluiten muotoon mukautuvalla pallokatetrilla tai tutkimalla nikamavaltimo tukkeuttavalla vaikutuksella varustetulla diagnostisella katetrilla.

Varoitukset

- Älä käytä pRESET-trombektomialaitetta mikrokatetreissa, joiden sisähalkaisija on suositeltua suurempi. Mikrokatetrit tai muut katetrit, joiden sisähalkaisija on suurempi, saattavat vaikeuttaa pRESET-trombektomialaitteen kulkua, mikä voi johtaa laitteen irtoamiseen tai sen osien vaurioitumiseen.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan jatkuvassa läpivalaisussa.
- Älä työnnä laitetta distaalisesti verisuoneen sen jälkeen, kun distaalikärki on poistunut mikrokatetrista, ei laajentamisen aikana eikä sen jälkeen. Tämä voi johtaa kohdesuonen dissektioon tai puhkeamaan.
- pRESET-trombektomialaite on herkkä, ja sitä on käsiteltävä varovasti. Älä koskaan työnnä mikrokatetria laitteeseen vastusta vastaan. Älä koskaan kierrä, väännä, taivuta tai taita sisäänvientilankaa. Poista tarvittaessa pRESET-trombektomialaite mikrokatetrin kautta.
- Sisäänvientilangan voimakas vetäminen, työntäminen tai kiertäminen voi johtaa laitteen irtoamiseen kyseisestä sisäänvientilangasta. On suositeltavaa, että irronneet osat kerätään talteen slingalaitteen avulla.
- Laajennettua pRESET-trombektomialaitetta ei saa vetää takaisin implantoitujen verisuoni-implanttien (esim. stenttien tai virtausohjurien) läpi.
- Henkilöt, joilla on yliherkkyys nikkeli-titaanimateriaaleille tai luvussa "Materiaalit, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kanssa toimenpiteen aikana" luetelluille materiaaleille, saattavat saada allergisen reaktion pRESET-trombektomialaitteelle.
- Tarkista silmämääräisesti kaikki steriiliksi merkityt steriilit estejärjestelmät juuri ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriilin estejärjestelmän eheydessä on ilmeisiä vaurioita. Vahingoittunut tai tahattomasti avattu tuote on vaihdettava ja korvattava vahingoittumattomalla ja avaamattomalla tuotteella.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna. Säilytä kuivassa. Lyhytaikaisten (<72 h) lämpötilapoikkeamien turvallinen yläraja on 60 °C ja alaraja -30 °C (kuljetuksen aikana). Ylä- ja alarajan ylittäminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Jos näitä olosuhteita ei voida noudattaa, tuote on vaihdettava ja korvattava tuotteella, joka ei ole altistunut edellä mainituille olosuhteille. Suositellut säilytysolosuhteet: viileässä (15–25 °C), pimeässä ja kuivassa.
- Sisäänvientilangalla varustettu laite ja tarvittaessa pakkauskomponentit tai muut toimenpiteen aikana käytetyt komponentit on hävitettävä asianmukaisesti merkityissä astioissa. Jos tuotetta ei hävitetä oikein, lääkärin tai potilaan infektioriski voi lisääntyä.
- Käyttö on sallittua vain ennen viimeistä käyttöpäivää, sillä steriiliyttä ei muuten taata.
- Laite sisältää kobolttia, joka on CMR-luokiteltu aine.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas tai kolmas henkilö on sijoittautunut.

Komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset

Kerro potilaalle mahdollisuuksien mukaan mahdollisista komplikaatioista ja ei-toivotuista sivuvaikutuksista. pRESET-trombektomialaitteen käytön aikana tai käytöstä huolimatta saattaa esiintyä seuraavia ja muita komplikaatioita:

Kliiniset komplikaatiot:

- ilmaembolia, embolia (mukaan lukien distaalinen embolia aiemmin terveellä alueella), verisuonitukos, tromboosi, aivoiskemia, vasospasmi, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- perforaatio, repeämä, dissektio, pseudoaneurysman muodostuminen, muut valtimovauriot, pistohaava, hemorragia, verenvuoto, hematooma
- aivohalvaus, infarkti
- hermostohäiriöt
- haitallinen reaktio verihiutaleiden estäjille/hyytymisenestoaineille, anestesialle, säteilylle altistumiselle, varjoaineelle
- sisäänvientikohdan komplikaatiot, esim. nivusverenpurkauma
- allerginen reaktio, infektio
- kipu
- edeema
- aivoherniaatio
- elinhäiriö
- ekstravasaatio
- massavaikutus/kasvain
- pysyvä vegetatiivinen tila, kuolema
- heikentynyt hoitovaste / aiemman sairauden paheneminen
- vierasesinereaktio

Tekniset komplikaatiot

- kitka
- asettamiseen, laajentamiseen tai poistoon liittyvät ongelmat
- stentin poistolaitteen ja/tai asetusjärjestelmän vääntyminen tai murtuminen
- stentin poistolaitteen tahaton irtoaminen asetusjärjestelmästä tai muista osista
- stentin poistolaitteen juuttuminen
- yhteensopimaton lisälaite (esim. mikrokatetri)

Vastuun rajoitukset

phenox GmbH ei ole velvollinen korvaamaan vaurioita, jotka johtuvat tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä tai uudelleenkäytöstä. phenox ja pRESET ovat phenox GmbH:n rekisteröityjä tavaramerkkejä Saksan liittotasavallassa ja muissa valtioissa.

Symbols and their meaning

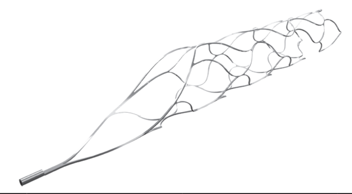
Symbols given on the label:

Symbol	Meaning
	Manufacturer / Hersteller / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Дата на производство / Datum výroby / Dato for fremstilling / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistamise kuupäev / Valmistuspäivä
	Use-by date / Verwendbar bis / Годно до / Použít do data / Udløbsdato / Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad / Kasutamise lõpptähtaeg / Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Код на партида / Kód šarže / Batch-kode / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Partii kood / Eräkoodi
REF	Catalogue number / Artikelnummer / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogìnumber / Luettelonumero
CONT	Content / Inhalt / Съдържание / Obsah / Indhold / Περιεχόμενο / Contenido / Sisu / Sisältö
STERILE EO	Single sterile barrier system. Sterile. Sterilization method: ethylene oxide / Einfaches-Sterilbarrieresystem. Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid / Единична стерилна бариерна система. Стерилно. Метод на стерилизация: етиленов оксид / Systém jednoduché sterilní bariéry. Sterilní. Sterilizační technika: ethylenoxid / Enkelt sterilt barrieresystem. Steril. Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Σύστημα μονού στείρου φραγμού. Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου / Un solo sistema de barrera estéril. Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem. Steriilne. Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä. Steriili. Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi
STERILE EO	Single sterile barrier system with protective packaging outside. Sterile. Sterilization method: ethylene oxide / Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung. Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid / Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка. Стерилно. Метод на стерилизация: етиленов оксид / Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem Sterilní. Sterilizační technika: ethylenoxid / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå. Steril. Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία. Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου / Sistema de barrera estéril único con un envase protector exterior. Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno./ Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, mida kaitseb väline kaitsepakend. Steriilne. Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus. Steriili. Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi
	Do not resterilize / Nicht erneut sterilisieren / Да не се стерилизира повторно / Neprovádět opětovnou sterilizaci / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte resteriliseerida / Ei saa steriloida uudelleen
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка с инструкциите за употреба / Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga / Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohje
	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Да се пази от слънчева светлина / Chránit před slunečním zářením / Skal beskyttes mod sollys / Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως / Manténgase fuera de la luz del sol / Hoida eemal päikesevalgusest / Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Keep dry / Trocken aufbewahren / Да се съхранява на сухо място / Chránit před vlhkem / Skal opbevares tørt / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Manténgase seco / Hoida kuivas / Säilytä kuivassa
60°C / -30°C	Temperature limit (transport): -30°C to 60°C / Temperaturgrenzwerte (Transport): -30°C bis 60°C / Температурна граница (при транспортиране): от -30°C до 60°C / Omezení teploty (přeprava): -30 °C až 60 °C / Temperaturgrænse (transport): -30 °C til 60 °C / Όριο θερμοκρασίας (μεταφορά): -30 °C έως 60 °C / Límite de temperatura (transporte): de –30 °C a 60 °C / Temperatuuripiirang (transpordil): –30 °C kuni 60 °C / Lämpötilan raja-arvot (kuljetus): -30 °C – 60 °C
25°C / 15°C	Temperature limit (storage): 15°C to 25°C / Temperaturgrenzwerte (Lagerung): 15°C bis 25°C / Температурна граница (при съхранение): от 15°C до 25°C / Omezení teploty (skladování): 15 °C až 25 °C / Temperaturgrænse (opbevaring): 15 °C til 25 °C / Όριο θερμοκρασίας (αποθήκευση): 15 °C έως 25 °C / Límite de temperatura (almacenamiento): de 15 °C a 25 °C / Temperatuuripiirang (ladustamisel): 15 °C kuni 25 °C / Lämpötilan raja-arvot (varastointi): 15°C – 25 °C
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Да не се използва повторно / Nepoužívat opětovně / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Kertakäyttöinen
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Вижте инструкциите за употреба / Čtěte návod k použití / Se brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consúltense las instrucciones de uso / Vaadake kasutusjuhendit / Katso käyttöohje
	Caution / Achtung / Внимание / Pozor / Forsigtig / Προσοχή / Precaución / Ettevaatust / Varoitus
	Non-pyrogenic / Pyrogenfrei / Непирогенно / Apyrogenní / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton
CE 0297	This product was brought onto the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices. / Dieses Produkt wurde gem. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte auf den Markt gebracht. / Настоящият продукт е пуснат на пазара в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия. / Tento výrobek byl uveden na trh v souladu s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. / Dette produkt er markedsført i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. / Το παρόν προϊόν κυκλοφόρησε στην αγορά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. / Este producto se ha comercializado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. / Seade turustati kooskõlas meditsiiniseadmetele kohalduva direktiiviga (EL) 2017/745. / Tämä tuote on tuotu markkinoille lääkintälaiteasetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.
NiTi	Contains: NiTi (Nickel Titanium alloy) / Enthält: NiTi (Nickel- Titan Legierung) / Съдържа: NiTi (никел-титанова сплав) / Obsahuje: NiTi (slitina niklu a titanu) / Indeholder: NiTi (nikkel-titanium-legering) / Περιέχει: NiTi (Κράμα νικελίου-τιτανίου) / Contiene: NiTi (aleación de níquel y titanio) / Sisaldab: NiTi (nikli ja titaani sulam) / Sisältää: NiTi (nikkeli-titaaniseos)
MD	Medical Device / Medizinprodukt / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen laite
SSCP	Summary of safety and clinical performance / Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung / Обобщение на безопасността и клиничната ефикасност / Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci / Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne / Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων / Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico / Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte / Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
UDI	UDI (unique device identifier) / Einmalige Produktkennung / UDI (уникален идентификатор на изделието) / UDI (jedinečný identifikátor prostředku) / UDI (unik enhedsidentifikator) / UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) / UDI (identificador único de producto) / UDI (unikaalne seadme identifikaator) / UDI (yksilöllinen laitetunniste)
Cobalt	Contains hazardous substances (cobalt) / Enthält gefährliche Substanzen (Cobalt) / Съдържа опасни вещества (кобалт) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt) / Indeholder farlige stoffer (kobolt) / Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (κοβάλτιο) / Contiene sustancias peligrosas (cobalto) / Sisaldab ohtlikke aineid (koobalt) / Sisältää vaarallisia aineita (kobolttí)
FLUOROSAFE MARKER	Marker (black) on insertion wire / Marker (schwarz) auf Einführungdraht/ Маркер (черен) върху въвеждащата тел / Značka (černá) na zaváděcím drátu / Markør (sort) på indføringstråden / Δείκτης (μαύρος) στο σύρμα εισαγωγής / Marcador (negro) en el alambre de inserción / Marker (must) sisestustraadil / Merkki (musta) sisäänvientilangassa

phenox

pRESET thrombectomy device

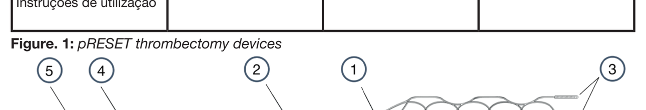
INSTRUCTIONS FOR USE



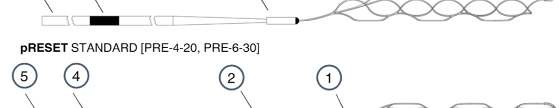
CE 0297

10. FRANÇAIS Mode d'emploi	11. HRVATSKI Upute za uporabu	12. MAGYAR Használati utasítás	13. ITALIANO Istruzioni per l'uso
14. LIETUVIŲ K. Naudojimo instrukcija	15. LATVISKI Lietošanas instrukcija	16. NEDERLANDS Gebruiksaanwijzing	17. POLSKI instrukcja używania
18. PORTUGUÊS Instruções de utilização			

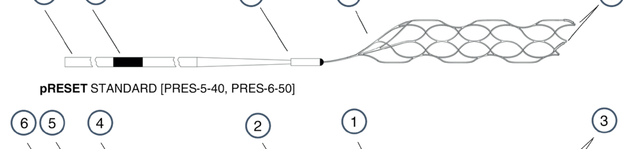
Figure. 1: *pRESET thrombectomy devices*



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



10. FRANÇAIS - Mode d'emploi

Fabricant

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Allemagne
Téléphone : +49 234 36 919 0
Fax : +49 234 36 919 19
Courriel : info@phenox.info

Contenu de la boîte

1 pRESET stérile de la gamme de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie ». Le produit est livré stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).
Plus précisément, les dispositifs décrits dans ce mode d'emploi comprennent:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et autres informations importantes

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant les dispositifs de thrombectomie peut être consulté sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed, où le RCSPC est associé à l'IUD-ID de base. Utilisez l'IUD-ID de base suivant comme terme de recherche: 426012378ThrombectomyF6
Il est également possible de se procurer le RCSPC relatif aux systèmes de thrombectomie en se rendant sur le site Internet suivant: https://phenox.net/international/mdr/ts. Utilisez l'IUD-ID indiqué sur l'étiquette comme terme de recherche.
Vous trouverez d'autres informations importantes sur le produit, notamment le lien vers la base de données EUDAMED, en scannant le code QR figurant sur la couverture du mode d'emploi ou sur l'étiquette, ou en consultant le site web suivant: https://phenox.net/international/mdr/ts

Description du produit

Le dispositif de thrombectomie pRESET (modèles STANDARD et LITE, figure 1) se compose d'une structure en nitinol auto-expansible ①; il comporte un marqueur visible aux rayons X à son extrémité proximale ② et deux à son extrémité distale ③ et il est solidement fixé à un fil-guide d'insertion ⑤. Le pRESET LITE dispose d'une partie d'extension supplémentaire ⑥ permettant de connecter un fil-guide d'extension.
Le dispositif est conservé sous une forme compressée dans une gaine d'introduction (non illustrée). Un marqueur Fluorosafe noir ④ situé sur le fil-guide d'insertion indique la position jusqu'à laquelle le dispositif peut être avancé à l'intérieur du microcathéter sans que celui-ci ne sorte du microcathéter.
Le dispositif pRESET (toutes versions) est introduit dans le vaisseau cible à l'aide d'un microcathéter adapté, puis déployé à l'intérieur du thrombus. Une fois le déploiement terminé, le retrait progressif du dispositif s'effectue sous aspiration continue par le cathéter-guide ou le cathéter d'aspiration.

Usage prévu

Le dispositif médical de la gamme « Systèmes de thrombectomie » est destiné au traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par l'extraction de thrombus présents dans les vaisseaux intracrâniens, par exemple l'artère carotide interne, l'artère cérébrale moyenne ou l'artère basilaire, ou dans les vaisseaux situés en distal de ceux-ci, avec une durée de contact temporaire ≤ 60 minutes.

Groupe de patients cible

Patients souffrant d'une maladie mentionnée au chapitre « Indications ». Les patients ne sont pas éligibles au traitement s'ils présentent l'un des aspects énumérés au chapitre « Contre-indications ». Ce produit est uniquement destiné aux personnes âgées de 16 ans et plus.

Utilisateurs prévus

Le dispositif ne peut être utilisé que dans une clinique (neuro-)radiologique par des médecins spécialisés, ayant reçu une formation appropriée et expérimentés dans l'utilisation des systèmes de thrombectomie. Il est recommandé de participer à un cours de formation sur le produit dispensé par phenox GmbH pour pouvoir utiliser le produit.

Indications

La gamme de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » est destinée à l'extraction mécanique des caillots dans les vaisseaux intracrâniens dans le cadre du traitement de l'AVC ischémique aigu

- pour les patients qui ne sont pas éligibles à une thrombolyse intraveineuse ou
- pour les patients chez lesquels le traitement thrombolytique a échoué et
- en complément d'un traitement thrombolytique déjà en place.

Contre-indications

L'utilisation d'une variante de la gamme de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » est contre-indiquée chez les patients présentant

- une hémorragie préexistante dans le tissu cérébral irrigué par le vaisseau cible,
- un infarctus avéré dans le tissu cérébral irrigué par le vaisseau cible,
- une sensibilité connue au nickel-titane,
- une sténose et/ou un stent précédemment implanté à proximité du site du thrombus, susceptible d'empêcher le retrait du dispositif en toute sécurité,
- des vaisseaux intracrâniens sinueux empêchant de retirer le dispositif en toute sécurité,
- des signes angiographiques d'une dissection carotidienne,
- des vaisseaux dont le diamètre est plus petit que la limite inférieure indiquée dans le mode d'emploi.

Avantages cliniques

L'intérêt clinique de la gamme de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » réside dans la recanalisation des vaisseaux par l'élimination des thrombus et dans la réduction du score mRS du patient.

Caractéristiques de performance

Le dispositif de thrombectomie auto-expansible, utilisé en association avec un cathéter d'aspiration et ses accessoires, ainsi qu'avec un microcathéter compatible permettant d'accéder au système neurovasculaire, permet d'extraire les thrombus sous aspiration continue afin de rétablir la circulation sanguine après un AVC ischémique.

Matériel entrant en contact avec le patient au cours de l'intervention :

Dispositif – contact de courte durée	Système d'insertion – contact de courte durée
• Alliage nickel-titane	• Alliage nickel-titane (LITE)
• Alliage platine-iridium	• Alliage cobalt-chrome (STANDARD)
	• Acier inoxydable (STANDARD)
	• Polytétrafluoroéthylène

Compatibilité

Tous les dispositifs de thrombectomie pRESET et microcathéters suivants sont compatibles, et leur utilisation est recommandée pour les vaisseaux ayant les diamètres minimaux suivants :

Variante pRESET	Dispositif pRESET (RÉF.)	Microcathéters compatibles	Ø min. du vaisseau [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Les indications de longueur figurant sur l'emballage correspondent à la longueur utilisable sur le plan clinique à l'état relâché.

Variants de produits

Le produit doit être utilisé conformément aux spécifications relatives aux diamètres minimum et maximum du vaisseau cible, qui sont indiquées par le numéro de RÉF. et qui figurent également sur l'emballage :
pRESET STANDARD est disponible dans les versions suivantes :

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE est disponible dans les versions suivantes :

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Longueur minimale de travail à l'état relâché [mm]
Diamètre à l'état relâché [mm]
Famille de produits
LT: pRESET LITE
Aucun ajout : pRESET STANDARD

Procédure recommandée

1. Préparation à l'utilisation : retirez le pRESET de son emballage et vérifiez qu'il ne présente aucune détérioration.
2. Respectez le diamètre vasculaire minimal et la compatibilité du cathéter.

AVERTISSEMENT : n'introduisez le dispositif que dans des vaisseaux cibles suffisamment larges afin d'éviter toute détérioration du dispositif et/ou toute blessure du patient.

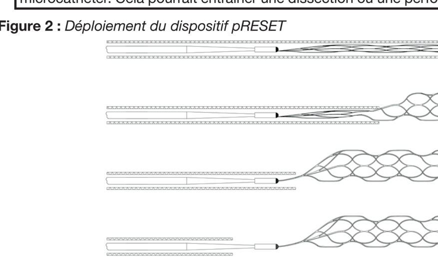
3. Introduisez un fil-guide et un microcathéter adaptés (voir le chapitre « Compatibilité ») dans le vaisseau cible à travers un cathéter-guide, en veillant à passer avec précaution au-delà du thrombus. Il est recommandé d'utiliser la technique dite de la « feuille de route ». Ne jamais cathétériser contre une quelconque résistance ! Retirez le microfil-guide du microcathéter. L'injection prudente d'une petite quantité (0,2 ml) de produit de contraste peut permettre de vérifier que l'embout du microcathéter est correctement positionné au-delà du thrombus et dans la lumière du vaisseau.
4. À l'aide d'une valve hémostatique rotative (RHV) et d'un système de rinçage lent mais constant avec une solution physiologique reliés au microcathéter, le dispositif pRESET est introduit dans le microcathéter. Au cours de cette procédure, la valve RHV est ouverte ; la tubulure (gaine d'introduction) contenant le dispositif passe à travers la valve ; la valve est délicatement fermée ; puis la tubulure est rincée à contre-courant jusqu'à ce que de l'eau s'écoule de son extrémité proximale. Une fois la tubulure rincée avec le dispositif à l'intérieur, celle-ci est avancée jusqu'à ce qu'elle soit en contact étroit avec l'extrémité intérieure en forme d'entonnoir de l'embase du microcathéter. La tubulure est maintenue fermement dans cette position ; le dispositif pRESET est avancé depuis la tubulure vers le microcathéter en poussant doucement le fil-guide d'insertion. La progression du dispositif est poursuivie jusqu'à ce qu'environ 60 cm du fil-guide d'insertion aient été avancés. La tubulure est retirée. Le dispositif pRESET est avancé jusqu'à ce que le marqueur (« MARQUEUR » : distance par rapport à l'extrémité distale du dispositif d'environ 125 cm à l'état compressé) figurant sur le fil-guide d'insertion atteigne l'entrée de la valve hémostatique. La mise en place du dispositif (jusqu'à ce stade) ne nécessite pas de fluoroscopie, car le marqueur Fluorosafe indique la position jusqu'à laquelle le système peut être avancé sans que l'extrémité du dispositif ne sorte du microcathéter. Toutefois, une fluoroscopie est nécessaire pour vérifier le bon positionnement du dispositif (au niveau de la lésion cible). À ce stade, l'extrémité distale du microcathéter et du dispositif pRESET devrait se trouver juste au-delà du thrombus.

AVERTISSEMENT : si une résistance excessive est ressentie lors de la mise en place du dispositif de thrombectomie pRESET, interrompez la procédure et identifiez la cause de cette résistance. Le fait de forcer la progression du dispositif de thrombectomie pRESET en présence d'une résistance peut entraîner la détérioration du dispositif et/ou des blessures chez le patient. En cas de résistance importante lors de l'insertion du dispositif de thrombectomie pRESET, retirez le dispositif, puis le microcathéter, et procédez à une nouvelle mise en place.

5. Déployez complètement le dispositif en retirant doucement et lentement le microcathéter jusqu'à ce que son extrémité se trouve suffisamment en position proximale (figure 2). C'est le cas lorsque le marqueur distal du microcathéter est placé en position proximale du marqueur pRESET visible aux rayons X. Au cours de cette procédure, utilisez la fluoroscopie en continu pour vous assurer que le dispositif pRESET reste dans sa position initiale. Le dispositif est idéalement déployé dans le thrombus. Si le dispositif pRESET est plus long que le thrombus, l'instrument doit dépasser jusqu'à l'extrémité distale du thrombus.

AVERTISSEMENT : ne jamais pousser le dispositif pRESET au-delà de l'extrémité distale du microcathéter. Cela pourrait entraîner une dissection ou une perforation de l'artère concernée.

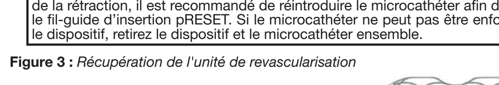
Figure 2 : *Déploiement du dispositif pRESET*



6. Attendez cinq (5) minutes avant de commencer le retrait. La solution physiologique de rinçage sera retirée du cathéter-guide RHV et remplacée par une seringue de 50 ml munie d'un raccord Luer-Lock. Deux (2) seringues supplémentaires de même taille seront préparées et mises à disposition. Veillez à ce que les valves soient bien fermées afin d'éviter toute aspiration d'air.
7. Le cas échéant, gonflez le ballonnet du cathéter-guide conformément aux instructions du mode d'emploi.
8. Appliquez une aspiration sur le cathéter-guide tout en retirant LENTEMENT l'ensemble (microcathéter + pRESET) (Figure 3) à l'intérieur du cathéter-guide. On peut observer une certaine résistance à ce stade ; plus le dispositif est enfoncé en position distale, plus la résistance rencontrée peut être importante. Tirez toujours doucement, jamais brusquement ni par à-coups !

AVERTISSEMENT : une certaine résistance peut être ressentie à ce stade ; plus le dispositif a été enfoncé en position distale, plus la résistance rencontrée peut être importante. Tirez toujours doucement, jamais brusquement ni par à-coups ! En cas de résistance excessive lors de la rétraction, il est recommandé de réintroduire le microcathéter afin de maintenir en place le fil-guide d'insertion pRESET. Si le microcathéter ne peut pas être enfoncé entièrement sur le dispositif, retirez le dispositif et le microcathéter ensemble.

Figure 3 : *Récupération de l'unité de revascularisation*



9. Surveiller sous fluoroscopie le déplacement du dispositif dans le vaisseau sous aspiration. Dès que le dispositif de thrombectomie pRESET est entré dans le cathéter d'aspiration, le retrait peut être accéléré. Placez le dispositif en face de la RHV. Débranchez la RHV et le dispositif de thrombectomie pRESET du cathéter d'aspiration. Retirez le microcathéter, le cathéter d'aspiration et le dispositif de thrombectomie pRESET de la gaine longue ou du cathéter-guide à ballonnet. Le cas échéant, dégonflez le ballonnet du cathéter-guide conformément à son mode d'emploi.
10. Injectez délicatement dix (10) ml de produit de contraste dans le cathéter-guide afin de vérifier si la procédure décrite ci-dessus a permis de rétablir la perméabilité du vaisseau.
a. Si le vaisseau cible est perméable, déterminez si d'autres vaisseaux sont obstrués et nécessitent une recanalisation. Si ce n'est pas le cas, retirez le cathéter-guide, attendez dix à quinze (10-15) minutes, puis effectuez une nouvelle injection dans le vaisseau supra-aortique concerné afin de confirmer sa perméabilité permanente.
b. Si le vaisseau cible n'est pas perméable, décidez de la marche à suivre, qui peut inclure la répétition de la procédure pRESET ou l'utilisation d'un autre dispositif mécanique de neurothrombectomie.
11. En cas de procédure répétée ou supplémentaire, un dispositif intact peut être réutilisé chez le même patient jusqu'à deux (2) reprises.
a. Retrait du dispositif de thrombectomie pRESET de la RHV : Ouvrez COMPLÈTEMENT la valve hémostatique (RHV) du cathéter d'aspiration avant de retirer le dispositif.
b. Nettoyage : rincez délicatement le dispositif de thrombectomie pRESET à l'eau stérile ou avec une solution physiologique ; il ne doit rester ni sang ni thrombus sur le dispositif.
c. Inspection : vérifiez le dispositif pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
d. Préparation à une nouvelle intervention : Enfoncez l'extrémité proximale du fil-guide d'insertion dans la gaine d'introduction correspondante. Faites ensuite remonter la gaine d'introduction jusqu'au dispositif. Réintroduisez LENTEMENT et entièrement le dispositif dans la gaine d'introduction.
Attention : si le dispositif ne peut pas être réintroduit dans la gaine, il doit être mis au rebut.
e. La réutilisation du dispositif de thrombectomie pRESET s'effectue conformément aux étapes 2 à 11 du présent mode d'emploi.

AVERTISSEMENT : pour des raisons de sécurité des vaisseaux et du dispositif, n'utilisez pas le dispositif de thrombectomie pRESET plus de trois (3) fois chez un même patient au cours d'une même intervention. Ce dispositif est uniquement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser chez un autre patient. Ne pas retraiter ou restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection et/ou de décès du patient et compromettent les performances du dispositif.

12. Extension du système pRESET LITE
Si le microcathéter dans lequel le dispositif pRESET LITE est utilisé doit être remplacé par un autre de taille différente ou échangé en raison d'une détérioration, le dispositif pRESET LITE peut être déployé et ancré à l'intérieur du vaisseau du patient pendant cette opération.
a. Raccordez le fil-guide d'extension pORTAL EXT à la partie d'extension de la section proximale du fil-guide d'insertion pRESET LITE et
b. remplacez le cathéter si nécessaire, tout en laissant le dispositif pRESET LITE en place à l'intérieur du patient.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser le dispositif pRESET à d'autres fins que celles définies dans les indications ou la destination prévue.
- Il faut vérifier que le produit n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser de produits déformés ou endommagés, car leur fonctionnement ne pourrait alors être assuré.
- N'utiliser le produit que dans les microcathéters indiqués dans le tableau de compatibilité.
- Pour le rinçage, placer la gaine d'introduction du produit à l'intérieur de la valve hémostatique du microcathéter et la rincer à l'aide du liquide d'irrigation raccordé. Une irrigation approfondie de la gaine d'introduction est essentielle afin d'éliminer toute bulle d'air emprisonnée.
- Veiller, lors du passage du dispositif de la gaine d'introduction vers le microcathéter, à ce que la gaine d'introduction ne recule pas vers la partie proximale. Si cela se produit, l'instrument et/ou le fil-guide d'insertion risquent d'être pliés, tordus et/ou fragilisés, et pourraient donc être endommagés.
- En cas de résistance excessive lors de la rétraction, il est recommandé de réintroduire le microcathéter afin de stabiliser le fil-guide d'insertion du dispositif de thrombectomie pRESET ou de retirer le produit. Si le microcathéter ne peut pas être enfoncé jusqu'au bout sur le dispositif, retirez ensemble le dispositif et le microcathéter.
- En cas de suspicion de vasospasme dans la région vasculaire touchée, toutes les mesures nécessaires, telles que la mise en place d'un traitement médicamenteux, doivent être prises avant le traitement à l'aide du dispositif de thrombectomie pRESET.
- Entre deux utilisations, le dispositif doit être nettoyé pour éliminer toute trace de sang et de caillots, et inspecté afin de détecter d'éventuels détériorations.
- Pour l'utilisation du dispositif pRESET dans la circulation postérieure, il est important de prendre en compte l'état de l'artère vertébrale controlatérale au vaisseau cathétérisé avec le cathéter-guide :

  Si cette artère n'alimente pas l'artère basilaire, aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.
  Si cette artère est entièrement perméable, l'aspiration au niveau du cathéter-guide n'affectera l'artère basilaire que si l'artère vertébrale controlatérale est temporairement obstruée. Pour ce faire, on peut utiliser de préférence un cathéter à ballonnet à forme adaptative ou explorer l'artère vertébrale à l'aide d'un cathéter de diagnostic à effet occlusif.

Avertissements

- N'utilisez pas le dispositif de thrombectomie pRESET dans des microcathéters dont le diamètre intérieur est supérieur à celui recommandé. Les microcathéters ou autres cathéters présentant un diamètre intérieur plus élevé peuvent rendre le passage du dispositif de thrombectomie pRESET difficile, ce qui risque d'entraîner une déconnexion du dispositif ou d'endommager certaines de ses pièces.
- N'utilisez ce dispositif que sous surveillance fluoroscopique continue.
- Ne poussez pas le dispositif vers l'extrémité distale du vaisseau une fois que l'embout distal a quitté le microcathéter, que ce soit pendant ou après le déploiement. Cela peut entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau cible.
- Le dispositif de thrombectomie pRESET est fragile et doit être manipulé avec précaution. Ne jamais pousser le microcathéter sur le dispositif en cas de résistance. Ne jamais tordre, appliquer de couple, couder et plier le fil-guide d'insertion. Si nécessaire, retirez le dispositif de thrombectomie pRESET via un microcathéter.
- Toute traction, poussée ou torsion excessive exercée sur le fil-guide d'insertion pourrait entraîner le détachement du dispositif dudit fil-guide d'insertion. Il est recommandé de récupérer les fragments à l'aide d'un dispositif piège à anse (« snare »).
- Le dispositif de thrombectomie pRESET déployé ne doit pas être retiré à travers des implants vasculaires (par exemple, des stents ou des déviateurs de débit).
- Les personnes présentant une hypersensibilité aux matériaux en nickel-titane ou aux matériaux mentionnés au chapitre « Matériaux entrant en contact avec le patient pendant l'intervention » peuvent présenter une réaction allergique au dispositif de thrombectomie pRESET.
- Inspectez visuellement tous les systèmes de barrière stérile portant la mention « stérile » immédiatement avant leur utilisation. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez des brèches dans l'intégrité du système de barrière stérile. Tout produit endommagé ou ouvert par inadvertance doit être échangé et remplacé par un produit non endommagé et non ouvert.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Conserver dans un endroit sec. La limite supérieure de sécurité pour les écarts de température à court terme (< 72 h) est de 60 °C et la limite inférieure pour les écarts de température à court terme (< 72 h) est de -30 °C (pendant le transport). Le dépassement des limites supérieure et inférieure peut nuire aux performances du produit. Si ces conditions ne sont pas remplies, le produit doit être échangé et remplacé par un produit qui n'a pas été exposé aux conditions précitées. Conditions de stockage recommandées : au frais (15 °C à 25 °C) et au sec, à l'abri de la lumière.
- Le dispositif, ainsi que le fil-guide d'insertion et, le cas échéant, les composants de l'emballage ou tout autre composant utilisé au cours de l'intervention, doivent être éliminés de manière appropriée dans des conteneurs spécialement prévus à cet effet. Le non-respect des conditions de mise au rebut du produit peut entraîner un risque accru d'infection pour le médecin ou le patient.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée : sa stérilité n'est pas garantie au-delà de cette date.
- Ce dispositif contient du cobalt, une substance classée CMR.

Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vit l'utilisateur et/ou le patient ou la tierce personne.

Complications et effets secondaires indésirables

Dans la mesure du possible, informer le patient des complications et effets secondaires indésirables possibles. Les complications suivantes et d'autres complications peuvent survenir pendant ou malgré l'utilisation du dispositif de thrombectomie pRESET :

Complications cliniques :

- Embolie gazeuse, embolie (y compris l'embolisation distale vers une zone auparavant non touchée), occlusion vasculaire, thrombose, ischémie cérébrale, vasospasme, accident ischémique transitoire (AIT)
- Perforation, rupture, dissection, formation d'un pseudo-anévrisme, autres lésions artérielles, ponction, hémorragie, saignement, hématome
- Accident vasculaire cérébral, infarctus
- déficits neurologiques
- Réaction indésirable aux antiplaquettaires/anticoagulants, à l'anesthésie, à l'exposition à des rayonnements, aux produits de contraste
- Complications au niveau du site d'accès, par exemple hématome à l'aine
- Réaction allergique, infection
- Douleur
- Œdème
- Hernie cérébrale
- Défaillance d'un organe
- Extravasation
- Effet de masse/tumeur
- État végétatif persistant, décès
- Diminution de la réponse thérapeutique / aggravation d'une affection préexistante
- Réaction à un corps étranger

Complications techniques :

- Friction
- Problèmes de positionnement, de déploiement ou de rétraction
- Déformation ou rupture du dispositif de rétraction (stent retriever) et/ou du système d'insertion
- Séparation accidentelle du dispositif de rétraction du système d'insertion ou d'autres composants
- Coincement du dispositif de rétraction
- Accessoire (par exemple, microcathéter) incompatible

Limitation de responsabilité

phenox GmbH décline toute responsabilité pour des dommages causés par une utilisation autre que celle prévue ou par la réutilisation du produit. phenox et pRESET sont des marques commerciales déposées de phenox GmbH en Allemagne et dans d'autres pays.

11. HRVATSKI - Upute za uporabu

Proizvođač

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Njemačka
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19
E-pošta: info@phenox.info

Sadržaj pakiranja

1x sterilni pRESET iz skupine medicinskih proizvoda sustavi za trombektomiju. Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).
Konkretno, uređaji opisani u ovim uputama za uporabu uključuju:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti i druge važne informacije

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za skupinu medicinskih proizvoda sustavi za trombektomiju dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed, gdje je SSCP povezan s osnovnim UDI-DI brojem. Kao pojam za pretraživanje upotrijebite osnovni UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6
Alternativno, SSCP za sustave za trombektomiju može se dobiti posjetom sljedećoj web stranici: https://phenox.net/international/mdr/ts. Upotrijebite UDI-DI naveden na naljepnici kao pojam za pretraživanje.
Ostale važne informacije o proizvodu, uključujući poveznicu na bazu podataka EUDAMED, mogu se pronaći skeniranjem QR koda na naslovnici uputa za uporabu ili na etiketi ili posjetom sljedećoj web-stranici: https://phenox.net/international/mdr/ts

Opis proizvoda

Uređaj za trombektomiju pRESET (STANDARD i LITE, slika 1) sastoji se od samoproširive strukture od nitinola ①, ima jedan rendgenski vidljiv marker na proksimalnom ② i dva na distalnom kraju ③ te je čvrsto pričvršćen za uvodnu žicu ⑤. Uređaj pRESET LITE ima dodatni valoviti produžetak ⑥ za povezivanje s produžnom žicom.
Uređaj se pohranjuje u komprimiranom obliku u uvodnoj ovojnici (nije prikazana). Crni marker Fluosafe ④ na uvodnoj žici označava položaj do kojeg se uređaj može potiskivati unutar mikrokatetera, a da pritom ne izađe iz njega.
Uređaj pRESET (sve verzije) uvodi se u ciljnu krvnu žilu kroz odgovarajući mikrokateter i postavlja unutar tromba. Nakon potpunog postavljanja, instrument se polako izvlači uz kontinuiranu aspiraciju putem uvodnog katetera ili aspiracijskog katetera.

Namjenska uporaba

Namjena skupine medicinskih proizvoda sustavi za trombektomiju jest liječenje akutnog ishemijskog moždanog udara uklanjanjem tromba iz intrakranijskih krvnih žila, npr. unutarnje karotidne arterije, srednje cerebralne arterije ili bazilarne arterije ili iz krvnih žila smještenih distalno od njih, s privremenim trajanjem kontakta ≤ 60 minuta.

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti koji imaju bolest navedenu u odjeljku „Indikacija". Pacijenti ne ispunjavaju uvjete za liječenje ako imaju jedan od aspekata navedenih u odjeljku „Kontraindikacije". Ovaj proizvod je namijenjen samo za odrasle osobe starije od 16 godina.

Predviđeni korisnici

S uređajem smiju raditi samo specijalizirani liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku i koji imaju iskustvo u primjeni sustava za trombektomiju. Za uporabu proizvoda preporučuje se sudjelovanje na obuci za rad s proizvodima tvrtke phenox GmbH.

Indikacije

Skupina medicinskih proizvoda sustavi za trombektomiju dizajnirana je za mehaničko uklanjanje ugrušaka iz intrakranijskih krvnih žila u svrhu liječenja akutnog ishemijskog moždanog udara.

- za pacijente koji nisu kandidati za intravensku trombolizu ili
- za pacijente kojima je trombolitička terapija bila neuspješna i
- kao dodatna terapija započete trombolitičke terapije.

Kontraindikacije

Primjena neke od inačica iz skupine medicinskih proizvoda sustavi za trombektomiju kontraindicirana je kod pacijenata s

- prethodno postojećim krvarenjem u moždanom tkivu koje opskrbljuje ciljna krvna žila,
- razvijenim infarktom u moždanom tkivu koje opskrbljuje ciljna krvna žila,
- poznatom osjetljivosti na nikal-titanij,
- stenozom i/ili prethodno ugrađenim stentom proksimalno od mjesta tromba, što može onemogućiti sigurno izvlačenje uređaja,
- vijugavim intrakranijskim krvnim žilama koje onemogućuju sigurno povlačenje uređaja,
- angiografski dokazanom disekcijom karotidne arterije,
- krvnim žilama promjera manjeg od donje granice navedene na označavanju u uputama za uporabu.

Kliničke koristi

Klinička korist skupine medicinskih proizvoda sustavi za trombektomiju jest postizanje rekanalizacije krvne žile uklanjanjem tromba i smanjenje pacijentova mRS rezultata.

Karakteristike u pogledu učinkovitosti

Samoproširivi uređaj za trombektomiju, koji se koristi u kombinaciji s aspiracijskim kateterom i priborom te kompatibilnim mikrokateterom koji omogućuje pristup neurovaskulaturi, omogućuje uklanjanje tromba uz kontinuiranu aspiraciju radi ponovne uspostave protoka krvi nakon ishemijskog moždanog udara.

Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom tijekom intervencije

Uređaj – kratkotrajan kontakt	Sustav za uvođenje – kratkotrajan kontakt
• Legura nikla i titanija	• Legura nikla i titanija (LITE)
• Legura platine i iridija	• Legura kobalta i kroma (STANDARD)
	• Nehrđajući čelik (STANDARD)
	• Politetraflouroetilen

Kompatibilnost

Svi navedeni uređaji za trombektomiju pRESET i mikrokateteri kompatibilni su i preporučuje se za uporabu u minimalnim promjerima krvnih žila:

Inačica uređaja pRESET	Uređaj pRESET (REF)	Kompatibilno s mikrokateterom	Min. Ø krvne žile [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Specifikacije duljine na pakiranju opisuju klinički iskoristivu duljinu u opuštenom stanju.

Varijante proizvoda

Proizvod se mora upotrijebiti u skladu sa specifikacijama vezanim uz minimalne i maksimalne promjere ciljne krvne žile koji su označeni na pakiranju:
pRESET STANDARD dostupan je u verzijama:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE dostupan je u verzijama:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Opuštena minimalna radna duljina [mm]
Opušteni promjer [mm]
Obitelj proizvoda
LT: pRESET LITE
Bez dodatka: pRESET STANDARD

Preporučeni postupak

1. Priprema za uporabu – izvadite pRESET iz pakiranja i pregledajte ga kako biste se uvjerili da na uređaju nema oštećenja.
2. Obratite pozornost na minimalan promjer krvne žile i kompatibilnost katetera.

UPOZORENJE Uređaj uvodite samo u dovoljno velike ciljne krvne žile kako biste izbjegli oštećenje uređaja i/ili ozljedu pacijenta.

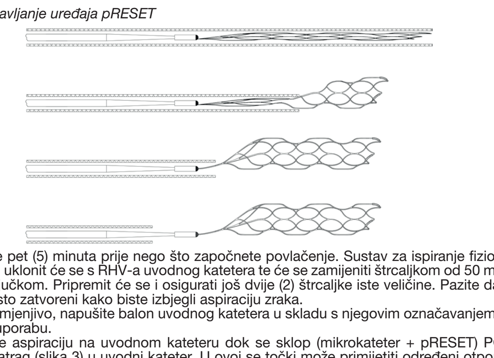
3. Kroz uvodni kateter u ciljnu krvnu žilu uvedite odgovarajuću žicu vodilicu i mikrokateter (pogledajte poglavlje „Kompatibilnost"), uz pažljiv prolazak iza tromba. Preporučuje se primjena takozvane tehnike "mape puta". Nikad ne provodite kateterizaciju ako osjetite otpor! Izvucite mikrožicu vodilicu iz mikrokatetera. Pažljivo ubrizgavanje male količine (0,2 ml) kontrastnog sredstva može se primijeniti radi provjere ispravnog položaja vrha mikrokatetera iza tromba i u lumenu krvne žile.
4. Uz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i sporo, ali stalno ispiranje fiziološkom otopinom spojeno na mikrokateter, uređaj pRESET uvest će se u mikrokateter. Tijekom tog postupka RHV će se otvoriti, cjevčica (uvodna ovojnica) s uređajem unutra proći će kroz ventil, ventil će se lagano zatvoriti, a cjevčica će se isprati unatrag sve dok voda ne izađe na njezinom proksimalnom kraju. Nakon što se cjevčica ispere s uređajem unutra, potisnut će se naprijed dok ne dođe u bliski dodir s unutarnjim lijevkastim krajem priključka mikrokatetera. Cjevčica se mora čvrsto držati u tom položaju; uređaj pRESET potiskuje se iz cjevčice u mikrokateter laganim guranjem uvodne žice. Postupak potiskivanja uređaja nastavlja se sve dok se otprilike 60 cm uvodne žice ne gurne naprijed. Cijev će biti uklonjena. Uređaj pRESET pomiče se naprijed dok marker ("MARKER": udaljenost do distalnog vrška pribl. 125 cm u komprimiranom stanju) na žičanoj uvodnici ne dođe do ulaza hemostatskog ventila. Postavljanje uređaja (do ove točke) ne zahtijeva fluoroskopiju jer marker Fluorosafe označava položaj do kojeg se sustav može potiskivati, a da pritom vrh uređaja ne izađe iz mikrokatetera. Međutim, fluoroskopija je potrebna radi potvrde ispravnog položaja uređaja (na ciljnoj leziji). U ovoj bi se fazi distalni vrh mikrokatetera i uređaja pRESET trebali nalaziti neposredno iza tromba.

UPOZORENJE Ako tijekom uvođenja uređaja za trombektomiju pRESET naiđete na prekomjeran otpor, prekinite uvođenje i utvrdite uzrok otpora. Potiskivanje uređaja za trombektomiju pRESET unatoč otporu može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozljedu pacijenta. U slučaju snažnog otpora tijekom uvođenja uređaja za trombektomiju pRESET, uklonite uređaj i, ako je potrebno, mikrokateter te ponovite kateterizaciju.

5. U potpunosti postavite uređaj laganim i sporim povlačenjem mikrokatetera unatrag sve dok se vrh mikrokatetera ne bude nalazio dovoljno proksimalno (slika 2). To se postiže ako se distalni marker mikrokatetera postavi proksimalno od proksimalnog rendgenski vidljivog markera uređaja pRESET. Tijekom tog postupka primjenjujte kontinuiranu fluoroskopiju kako biste se uvjerili da uređaj pRESET ostaje u svojem izvornom položaju. Uređaj je idealno postaviti unutar tromba. Ako je uređaj pRESET dulji od tromba, instrument bi trebao stršiti prema distalnom kraju tromba.

UPOZORENJE Nikada ne pomičite uređaj pRESET dalje od distalnog vrška mikrokatetera. U protivnom može doći do disekcije ili perforacije predmetne arterije.

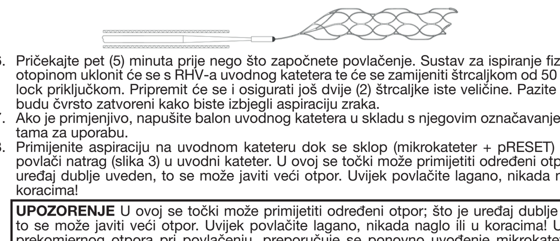
Slika 2: *Postavljanje uređaja pRESET*



6. Pričekajte pet (5) minuta prije nego što započnete povlačenje. Sustav za ispiranje fiziološkom otopinom uklonit će se s RHV-a uvodnog katetera te će se zamijeniti štrcaljkom od 50 ml s Luer lock priključkom. Pripremit će se i osigurati još dvije (2) štrcaljke iste veličine. Pazite da ventili budu čvrsto zatvoreni kako biste izbjegli aspiraciju zraka.
7. Ako je primjenjivo, napušite balon uvodnog katetera u skladu s njegovim označavanjem u uputama za uporabu.
8. Primijenite aspiraciju na uvodnom kateteru dok se sklop (mikrokateter + pRESET) POLAKO povlači natrag (slika 3) u uvodni kateter. U ovoj se točki može primijetiti određeni otpor; što je uređaj dublje uveden, to se može javiti veći otpor. Uvijek povlačite lagano, nikada naglo ili u koracima!

UPOZORENJE U ovoj se točki može primijetiti određeni otpor; što je uređaj dublje uveden, to se može javiti veći otpor. Uvijek povlačite lagano, nikada naglo ili u koracima! U slučaju prekomjernog otpora pri povlačenju, preporučuje se ponovno uvođenje mikrokatetera radi stabilizacije uvodne žice uređaja pRESET. Ako se mikrokateter ne može u potpunosti potisnuti preko uređaja, uklonite i uređaj i mikrokateter zajedno kao sklop.

Slika 3: *Uklanjanje revaskularizacijskog sklopa*



9. Pod fluoroskopijom pratite kako se uređaj pomiče kroz krvnu žilu uz aspiraciju. Čim uređaj za trombektomiju pRESET uđe u aspiracijski kateter, izvlačenje se može ubrzati. Povucite uređaj ispred RHV-a. Odvojite RHV i uređaj za trombektomiju pRESET od aspiracijskog katetera. Uklonite mikrokateter, aspiracijski kateter i uređaj za trombektomiju pRESET iz duge ovojnice ili balonskog uvodnog katetera. Ako je primjenjivo, ispušite balon uvodnog katetera u skladu s njegovim uputama za uporabu.
10. Lagano ubrizgajte deset (10) ml kontrastnog sredstva u uvodni kateter kako biste provjerili je li prethodno opisani postupak ponovno uspostavio prohodnost krvne žile.
a. Ako je ciljna krvna žila prohodna, utvrdite jesu li druge krvne žile začepljene te je li potrebna rekanalizacija. Ako to nije slučaj, izvucite uvodni kateter, pričekajte deset do petnaest (10 – 15) minuta i ponovno ubrizgajte kontrastno sredstvo u predmetnu supraaortnu krvnu žilu radi potvrde trajne prohodnosti.
b. Ako ciljna krvna žila nije prohodna, donesite odluku o daljnjem postupanju, koje može uključivati ponavljanje postupka s uređajem pRESET ili primjenu drugog uređaja za mehaničku neurotrombektomiju.
11. U slučaju ponovljenog ili dodatnog postupka neoštećen uređaj se može ponovno upotrijebiti na istom pacijentu do najviše dva (2) puta.
a. Uklanjanje pRESET uređaja za trombektomiju iz RHV-a: U POTPUNOSTI otvorite hemostatski ventil (RHV) aspiracijskog katetera prije izvlačenja uređaja.
b. Čišćenje: Lagano isperite uređaj za trombektomiju pRESET sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom; krv ili tromb ne smiju prianjati uz uređaj.
c. Inspekcija: Provjerite uređaj kako biste isključili bilo kakvo oštećenje.
d. Priprema za novi postupak: Gurnite proksimalni kraj uvodne žice u odgovarajuću uvodnu ovojnicu. Zatim pomaknite uvodnu ovojnicu prema gore do uređaja. POLAKO i u potpunosti povucite uređaj natrag u uvodnu ovojnicu.
Oprez: Ako se uređaj ne može uvući u ovojnicu, mora se odložiti u otpad.
e. Ponovna primjena uređaja za trombektomiju pRESET izvodi se prema koracima od 2 do 11 ovih uputa za uporabu.

UPOZORENJE Radi sigurnosti krvne žile i uređaja, uređaj za trombektomiju pRESET nemojte primijeniti više od tri (3) puta na istom pacijentu tijekom jedne intervencije. Ovaj proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti kod drugog bolesnika. Nemojte ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija povećavaju rizik od infekcije i/ili smrti pacijenta i ugrožavaju učinkovitosti proizvoda.

12. Proširenje sustava pRESET LITE
Ako je mikrokateter u kojem se koristi uređaj pRESET LITE potrebno zamijeniti zbog druge veličine ili oštećenja, pRESET LITE tijekom tog postupka može se postaviti i usidriti unutar pacijentove krvne žile.
a. Spojite produžnu žicu pORTAL EXT na valoviti produžetak proksimalnog dijela uvodne žice uređaja pRESET LITE i
b. zamijenite kateter prema potrebi, ostavljajući uređaj pRESET LITE usidren unutar pacijenta.

Mjere opreza

- Uređaj pRESET nemojte primjenjivati izvan okvira definiranih indikacijama ili namjenom.
- Prije uporabe neophodno je provjeriti je li proizvod oštećen. Nemojte upotrebljavati izobličene ili oštećene proizvode jer se u suprotnom ne može zajamčiti njihovo funkcioniranje.
- Koristite proizvod samo u mikrokateterima koji su navedeni u tablici kompatibilnosti.
- Za ispiranje postavite uvodnu ovojnicu proizvoda unutar hemostatskog ventila mikrokatetera i isperite pomoću tekućine za ispiranje. Temeljito je ispiranje uvodne ovojnice vrlo važno kako bi se uklonili zadržani zračni mjehurići.
- Tijekom prolaza uređaja iz uvodne ovojnice u mikrokateter pazite da se uvodna ovojnica ne pomakne unatrag proksimalno. Ako se to dogodi, instrument i/ili uvodna žica mogu se presavinuti, saviti i/ili oslabiti te se stoga mogu oštetiti.
- U slučaju prekomjernog otpora pri povlačenju, preporučuje se ponovno uvođenje mikrokatetera radi stabilizacije uvodne žice uređaja za trombektomiju pRESET ili uklanjanje proizvoda. Ako se mikrokateter ne može u potpunosti potisnuti preko uređaja, uklonite i uređaj i mikrokateter zajedno kao sklop.
- Ako se sumnja na vazospazam u zahvaćenom području krvne žile, prije primjene uređaja za trombektomiju pRESET moraju se poduzeti sve potrebne mjere, npr. primjena lijekova.
- Između upotreba uređaj se mora očistiti od krvi i tromba te pregledati na oštećenja.
- Za primjenu uređaja pRESET u stražnjoj cirkulaciji važna je procjena stanja kralježnične arterije kontralateralno od krvne žile u koju je uveden uvodni kateter:

  Ako ta arterija ne opskrbljuje bazilarnu arteriju, nije potrebno poduzimati nikakve daljnje mjere. Ako je ta arterija potpuno prohodna, aspiracija na uvodnom kateteru utječe će na bazilarnu arteriju samo ako je kontralateralna kralježnična arterija privremeno blokirana. To se po mogućnosti može postići balonskim kateterom s prilagodljivim oblikom ili sondiranjem kralježnične arterije dijagnostičkim kateterom s učinkom okluzije.

Upozorenja

- Uređaj za trombektomiju pRESET nemojte primjenjivati u mikrokateterima s unutarnjim promjerom većim od preporučenog. Mikrokateteri ili drugi kateteri s većim unutarnjim promjerima mogu uzrokovati otežan prolaz uređaja za trombektomiju pRESET, što može dovesti do odvajanja uređaja ili oštećenja njegovih dijelova.
- Uređaj primjenjujte samo uz kontinuirano fluoroskopsko praćenje.
- Ne potiskujte uređaj distalno u krvnu žilu nakon što je distalni vrh izašao iz mikrokatetera, bez obzira je li to tijekom ili nakon postupka otpuštanja. To može dovesti do disekcije ili perforacije ciljne krvne žile.
- Uređaj za trombektomiju pRESET osjetljiv je i zahtijeva pažljivo rukovanje. Nikada nemojte gurati mikrokateter na uređaj ako osjetite otpor. Nikada nemojte uvrtati, zakretati, presavijati ili savijati uvodnu žicu. Ako je potrebno, uklonite uređaj za trombektomiju pRESET kroz mikrokateter.
- Nasilno povlačenje, guranje ili uvrtanje uvodne žice može dovesti do odvajanja uređaja od navedene uvodne žice. Preporučuje se da se odvojeni dijelovi izvuku s pomoću zamke.
- Postavljeni uređaj za trombektomiju pRESET ne smije se povlačiti kroz prethodno implantirane vaskularne implantate (npr. stentove ili preusmjerivače protoka).
- Osobe s preosjetljivošću na materijale od nikla i titanija ili na ostale materijale navedene u poglavlju „Materijali koji dolaze u dodir s pacijentom tijekom zahvata" mogu razviti alergijsku reakciju na pRESET.
- Neposredno prije uporabe vizualno pregledajte sve sustave sterilne barijere koji su označeni kao sterilni. Uređaj nemojte primjenjivati ako su vidljiva oštećenja cjelovitosti sustava sterilne barijere. Oštećeni ili nehotično otvoreni proizvod mora se zbrinuti i zamijeniti neoštećenim i neotvorenim proizvodom.
- Držati zaštićeno od sunčeve svjetlosti. Čuvati na suhom mjestu. Sigurna gornja temperaturna granica za kratkotrajna odstupanja (<72 h) iznosi 60 °C, dok je donja granica za kratkotrajna odstupanja (<72 h) -30 °C (tijekom transporta). Prekoračenje gornje i donje granice može izravno narušiti performanse i sigurnost proizvoda. U slučaju da se ovi uvjeti ne mogu ispuniti, proizvod se mora zbrinuti i zamijeniti proizvodom koji nije bio izložen navedenim uvjetima. Preporučeni uvjeti za skladištenje: hladno (od 15–25 °C), tamno i suho.
- Uređaj s uvodnom žicom i, prema potrebi, dijelovima ambalaže ili drugim dijelovima koji su korišteni tijekom intervencije mora se zbrinuti na odgovarajući način u označenim spremnicima. Nepravilno odlaganje proizvoda može dovesti do povećanog rizika od infekcije za liječnika ili pacijenta.
- Korištenje je dopušteno samo prije datuma isteka valjanosti jer sterilnost nakon tog datuma nije zajamčena.
- Uređaj sadrži kobalt, tvar koja je klasificirana kao CMR.

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s korištenjem ovog proizvoda mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent ili treća osoba ima nastan.

Komplikacije i neželjene nuspojave

Koliko je to moguće, obavijestite pacijenta o mogućim komplikacijama i neželjenim nuspojavama. Sljedeće i druge komplikacije mogu se javiti tijekom primjene uređaja za trombektomiju pRESET ili unatoč toj primjeni:

Kliničke komplikacije:

- Zračna embolija, embolija (uključujući distalnu embolizaciju u prethodno nezahvaćeno područje), okluzija krvne žile, tromboza, cerebralna ishemija, vazospazam, tranzitorni ishemijski napadaj (TIA)
- Perforacija, ruptura, disekcija, stvaranje pseudoaneurizme, druge arterijske lezije, punkcija, hemoragija, hematom
- Moždani udar, infarkt
- Neurološki deficiti
- Nuspojave na antitrombocitne/antikoagulacijske lijekove, anesteziju, izloženost zračenju, kontrastna sredstva
- Komplikacije na mjestu pristupa, npr. hematom prepona
- Alergijske reakcije, infekcija
- Bol
- Edem
- Hernijacija mozga
- Otkazivanje organa
- Ekstravazacija
- Učinak mase/tumor
- Perzistentno vegetativno stanje, smrt
- Smanjen terapijski odgovor/pogoršanje već postojećeg stanja
- Reakcija na strano tijelo

Tehničke komplikacije

- Trenje
- Problemi s pozicioniranjem, postavljanjem ili povlačenjem
- Deformacija ili lom stent retrievera i/ili sustava za uvođenje
- Nehotično odvajanje stent retrievera od sustava za uvođenje ili drugih dijelova
- Zaglavljivanje stent retrievera
- Nekompatibilnost dodatnog pribora (npr. mikrokatetera)

Ograničenje odgovornosti

Proizvođač phenox GmbH neće biti odgovoran za štetu nastalu nepredviđenom uporabom ili ponovnom uporabom proizvoda. phenox i pRESET registrirani su žigovi tvrtke phenox GmbH u Saveznoj Republici Njemačkoj i drugim državama.

12. MAGYAR - Használati utasítás

Gyártó

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Németország
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
E-mail: info@phenox.info

A csomag tartalma

1 db steril pRESET a „Trombektómiás rendszerek" orvostechnikai eszközcsoportból. A termék sterilen kerül forgalomba (sterilizálási módszer: etilén-oxid).
Konkrétan a jelen használati utasításban leírt eszközök a következők:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló és egyéb fontos információk

A trombektómiás rendszerek biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalója (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) érhető el a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen, ahol az SSCP az alapvető UDI-DI-hez van kapcsolva. Használja a következő alapvető UDI-DI-t keresőszóként: 426012378ThrombectomyF6
Alternatív megoldásként a trombektómiás rendszerek SSCP-je a következő weboldalon érhető el: https://phenox.net/international/mdr/ts. Használja a címkén feltüntetett UDI-DI-t keresőszóként.
További fontos termékinformációk – beleértve az EUDAMED adatbázisra mutató linket is – a használati utasítás borítóján vagy a címkén található QR-kód beolvasásával, illetve a következő weboldalon érhetők el: https://phenox.net/international/mdr/ts

Termékleírás

A pRESET trombektómiás eszköz (STANDARD és LITE, 1. ábra) egy öntáguló nitinol szerkezetből áll ①, amelynek proximális végén egy ②, disztális végén pedig két röntgensugár-fogó jelölő található ③, és szilárdan rögzítve van egy bevezető huzalhoz ⑤. A pRESET LITE eszköz egy kiegészítő hosszabbító csatlakozóval ⑥ rendelkezik a hosszabbító vezeték csatlakoztatásához.
Az eszköz tárolása összenyomott formában, a bevezetőhüvelyben történik (az ábrán nem látható). A bevezető huzalon található fekete Fluorosafe jelölő ④ jelzi azt a pozíciót, ameddig az eszköz a mikrokatéteren belül előretolható anélkül, hogy kilépne a mikrokatéterből.
A pRESET-et (minden változat) egy megfelelő mikrokatéteren keresztül vezetik be a célérbe, majd a trombus belsejében helyezik el. A teljes behelyezés után a műszer lassú visszahúzása folyamatos aspiráció mellett történik, a vezetőkatéteren vagy az aspirációs katéteren keresztül.

Rendeltetés

A „Trombektómiás rendszerek" orvostechnikai eszközcsoport rendeltetése az akut ischaemiás stroke kezelése trombusok eltávolításával a koponyaűri erekből – például a belső nyaki verőérből, a középső agyi verőérből vagy az alapi verőérből –, illetve az azoktól disztálisan elhelyezkedő erekből, amelyek során az ideiglenes érintkezés időtartama legfeljebb 60 perc.

Betegcélcsoport

A „Javallat" részben szereplő betegségben szenvedő betegek. Azok a betegek, akiknél az „Ellenjavallatok" részben felsorolt jellemzők valamelyike fennáll. Ezt a terméket kizárólag 16 éves vagy annál idősebb személyek számára tervezték.

Célfelhasználók

Az eszközt csak (neuro-)radiológiai klinikán, megfelelően képzett, a trombektómiás rendszerek használatában jártas szakorvosok használhatják. A termék használatához ajánlott részt venni a phenox GmbH terméktanfolyamán.

Javallat

A „Trombektómiás rendszerek" orvostechnikai eszközcsoportot a koponyaűri erekből történő mechanikus vérrög-eltávolításra tervezték az akut ischaemiás stroke kezeléseként

- olyan betegeknél, akik nem alkalmasak intravénás trombolízisre, vagy
- olyan betegeknél, akiknél a trombolíziskezelés nem volt sikeres, valamint
- egy már megkezdett trombolíziskezelés kiegészítő terápiájaként.

Ellenjavallatok

A „Trombektómiás rendszerek" orvostechnikai eszközcsoport egyik változatának használata ellenjavallt az alábbiakkal rendelkező betegeknél:

- már fennálló vérzés a célér által táplált agyszövetben,
- a célér által táplált agyszövetben kialakult infarktus,
- ismert érzékenység a nikkel-titánra,
- szűkület és/vagy korábban beültetett sztent a trombus helyének közelében, ami megakadályozhatja az eszköz biztonságos eltávolítását,
- kanyargós koponyaűri erek, amelyek megakadályozzák az eszköz biztonságos visszahúzását,
- a nyaki verőér-repedés angiográfiai bizonyítéka,
- olyan erek, amelyek átmérője kisebb, mint a használati utasításban feltüntetett alsó határérték.

Klinikai előnyök

A „Trombektómiás rendszerek" orvostechnikai eszközcsoport klinikai előnye, hogy a trombusok eltávolításával biztosítja az érrekanalizációt, és csökkenti a beteg mRS-pontszámát.

Teljesítményjellemzők

Az öntáguló trombektómiás eszköz – aspirációs katéterrel és kiegészítőkkel, valamint a neurovaszkuláris rendszerhez való hozzáférést lehetővé tevő kompatibilis mikrokatéterrel együtt használva – lehetővé teszi a trombusok eltávolítását folyamatos aspiráció mellett, a véráramlás helyreállítására ischaemiás stroke után.

A beavatkozás során a beteggel érintkezésbe kerülő anyagok:

Eszköz – rövid idejű érintkezés	Behelyezőrendszer – rövid idejű érintkezés
• Nikkel-titán ötvözet	• Nikkel-titán ötvözet (LITE)
• Platina-irídium ötvözet	• Kobalt-króm ötvözet (STANDARD)
	• Rozsdamentes acél (STANDARD)
	• Politetrafluor-etilén

Kompatibilitás

Az alábbi pRESET trombektómiás eszközök és mikrokatéterek mindegyike kompatibilis, és használatuk a következő minimális érátmérők esetén ajánlott:

pRESET változat	pRESET eszköz (REF)	Mikrokatéterrel kompatibilis	Min. érátmérő [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

A csomagoláson feltüntetett hosszméretek a klinikailag használható hosszúságot jelzik nyugalmi állapotban.

Termékváltozatok

A terméket a REF-számmal jelzett és a csomagoláson is feltüntetett minimális és maximális célérátmérőre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell használni:
A **pRESET STANDARD** a következő változatokban kapható:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

A **pRESET LITE** a következő változatokban érhető el:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Minimális munkahossz nyugalmi állapotban [mm]
Átmérő nyugalmi állapotban [mm]
Termékcsalád
LT: pRESET LITE
Nincs kiegészítés:
pRESET STANDARD

Javasolt eljárás

1. Használat előtti előkészítés – vegye ki a pRESET-et a csomagolásából, és ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e.
2. Ügyeljen a minimális érátmérőre és a katéter kompatibilitására.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt kizárólag olyan célerekbe vezesse be, amelyek elég nagyok ahhoz, hogy elkerülhető legyen az eszköz megrongálódása és/vagy a beteg sérülése.

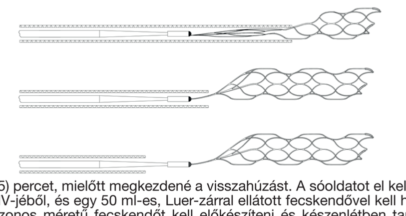
3. Vezessen be egy megfelelő vezetődrótot és mikrokatétert (lásd a „Kompatibilitás" című fejezetet) a célérbe egy vezetőkatéteren keresztül, óvatosan átvezetve a trombuson túlra. Javasolt az úgynevezett „road map" technika alkalmazása. Soha ne végezzen katéterezést ellenállással szemben! Húzza ki a mikrovezetődrótot a mikrokatéterből. Egy kis mennyiségű (0,2 ml) kontrasztanyag óvatos befecskendezésével ellenőrizhető a mikrokatéter csúcsának megfelelő helyzete a trombuson túl és az ér lumenében.
4. Vezesse be a pRESET-et a mikrokatéterbe egy forgó vérzéscsillapító szeleppel (RHV) és a mikrokatéterhez csatlakoztatott lassú, de állandó sóoldattal történő öblítéssel. A folyamat során az RHV-t kinyitják, a cső (bevezetőhüvely) a benne lévő eszközzel áthalad a szelepen, a szelepet óvatosan bezárják, majd a csövet visszaöblítik, amíg víz nem folyik ki a cső proximális végéből. Miután a csövet a benne lévő eszközzel együtt átöblítették, a csövet addig tolják előre, amíg szorosan nem érintkezik a mikrokatéter csatlakozóelemének belső, tölcsér alakú végével. A csövet szilárdan ebben a helyzetben kell tartani; a pRESET-et a bevezető huzal óvatos megnyomásával be kell juttatni a csőből a mikrokatéterbe. Az eszköz előretolásának folyamata addig folytatódik, amíg a bevezető huzal körülbelül 60 cm-e előre nincs tolva. A csövet el kell távolítani. A pRESET eszközt addig kell tovább előrenyomni, amíg bevezető huzalon lévő jelölő („MARKER": távolság a disztális eszköz csúcsáig kb. 125 cm összenyomott állapotban) el nem éri a vérzéscsillapító szelep bemenetét. Az eszköz behelyezése (eddig) nem igényel fluoroszkópiát, mivel a Fluorosafe jelölő azonosítja azt a pozíciót, amelyig a rendszert előre lehet tolni anélkül, hogy az eszköz csúcsa kilépne a mikrokatéterből. Az eszköz helyes elhelyezésének megerősítéséhez (a célelváltozásnál) azonban fluoroszkópia szükséges. Ebben a szakaszban a mikrokatéter és a pRESET eszköz disztális csúcsának ekkor közvetlenül a trombuson túl kell elhelyezkednie.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a pRESET trombektómiás eszköz bevezetése során túlzott ellenállás tapasztalható, szakítsa meg a bevezetést, és állapítsa meg az ellenállás okát. A pRESET trombektómiás eszköz ellenállással szembeni előrehaladása az eszköz károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja. Ha a pRESET trombektómiás eszköz bevezetése során jelentős ellenállás tapasztalható, távolítsa el az eszközt, és végül a mikrokatétert is, és végezze el újra a katéterezést.

5. A mikrokatéter óvatos és lassú kihúzásával helyezze be teljesen az eszközt, amíg a mikrokatéter csúcsa kellően proximális helyzetbe nem kerül (2. ábra). Ez akkor valósul meg, ha a disztális mikrokatéter-jelölő a proximális röntgensugár-fogó pRESET-jelölőtől proximálisan van elhelyezve. A folyamat során folyamatos fluoroszkópiát kell alkalmazni annak biztosítására, hogy a pRESET eszköz az eredeti helyzetében maradjon. Az eszköz ideális esetben a trombusban helyezkedik el. Ha a pRESET hosszabb, mint a trombus, az eszköznek a trombus disztális végéig kell nyúlnia.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne tolja a pRESET eszközt a mikrokatéter disztális végén túlra. Ez az érintett artéria disszekcióját vagy perforációját eredményezheti.

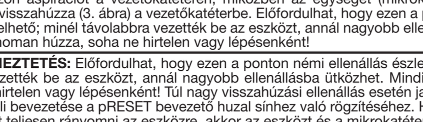
2. ábra: *A pRESET eszköz behelyezése*



6. Várjon öt (5) percet, mielőtt megkezdené a visszahúzást. A sóoldatot el kell távolítani a vezetőkatéter RHV-jéből, és egy 50 ml-es, Luer-zárral ellátott fecskendővel kell helyettesíteni. Két (2) további, azonos méretű fecskendőt kell előkészíteni és készenlétben tartani. Ügyeljen arra, hogy a szelepek szorosan zárva legyenek, hogy elkerülje a levegő aspirációját.
7. Ha szükséges, fújja fel a vezetőkatéter ballonját a használati utasításban szereplő előírásoknak megfelelően.
8. Alkalmazzon aspirációt a vezetőkatéteren, miközben az egységet (mikrokatéter + pRESET) LASSAN visszahúzza (3. ábra) a vezetőkatéterbe. Előfordulhat, hogy ezen a ponton némi ellenállás észlelhető; minél távolabbra vezették be az eszközt, annál nagyobb ellenállásba ütközhet. Mindig finoman húzza, soha ne hirtelen vagy lépésenként!

FIGYELMEZTETÉS: Előfordulhat, hogy ezen a ponton némi ellenállás észlelhető; minél távolabbra vezették be az eszközt, annál nagyobb ellenállásba ütközhet. Mindig finoman húzza, soha ne hirtelen vagy lépésenként! Túl nagy visszahúzási ellenállás esetén javasolt a mikrokatéter újbóli bevezetése a pRESET bevezető huzal sínhez való rögzítéséhez. Ha a mikrokatétert nem lehet teljesen rányomni az eszközre, akkor az eszközt és a mikrokatétert egy egységként kell eltávolítani.

3. ábra: *A revaszkularizációs egység eltávolítása*



9. Kövesse nyomon fluoroszkópia segítségével, ahogy az eszközt aspiráció alatt átvezetik az éren. Amint a pRESET trombektómiás eszköz belépett az aspirációs katéterbe, a visszahúzás felgyorsítható. Húzza az eszközt az RHV elé. Válassza le az RHV-t és a pRESET trombektómiás eszközt az aspirációs katéterről. Távolítsa el a mikrokatétert, az aspirációs katétert és a pRESET trombektómiás eszközt a hosszú hüvelyből vagy a ballonos vezetőkatéterből. Ha szükséges, engedje le a vezetőkatéter ballonját a használati utasításnak megfelelően.
10. Óvatosan fecskendezzen be tíz (10) ml kontrasztanyagot a vezetőkatéterbe, hogy ellenőrizze, a fent leírt eljárás helyreállította-e az ér átjárhatóságát.
a. Ha a célér átjárható, állapítsa meg, hogy vannak-e további elzáródott erek, amelyeknél rekanalizációra van szükség. Ha nincsenek ilyenek, húzza ki a vezetőkatétert, várjon tíz-tizenöt (10–15) percet, majd ismét fecskendezze be kontrasztanyagot az érintett supraaortális érbe az állandó átjárhatóság megerősítése érdekében.
b. Ha a célér nem átjárható, döntsön a további teendőkről, amelyek magukban foglalhatják a pRESET-eljárás megismétlését vagy egy másik mechanikus neurotrombektómiás eszköz használatát.
11. Ismételt vagy további eljárás esetén sértetlen eszközök legfeljebb két (2) alkalommal ismételten használhatók ugyanabban a betegben.
a. A pRESET trombektómiás eszköz eltávolítása az RHV-ből: Az eszköz kihúzása előtt TELJESEN nyissa ki az aspirációs katéter vérzéscsillapító szelepét (RHV).
b. Tisztítás: Óvatosan öblítse le a pRESET trombektómiás eszközt steril vízzel vagy sóoldattal; vér vagy trombus nem tapadhat az eszközhöz.
c. Ellenőrzés: Ellenőrizze az eszközt, hogy kizárja a sérüléseket.
d. Felkészülés új eljárásra: Nyomja be a bevezető huzal proximális végét a megfelelő bevezetőhüvelybe. Ezután csúsztassa fel a bevezetőhüvelyt az eszközhöz. Húzza az eszközt LASSAN és teljesen vissza a bevezetőhüvelybe.
Figyelem! Ha az eszköz nem húzható be a hüvelybe, ki kell dobni.
e. A pRESET trombektómiás eszköz újbóli alkalmazása során kövesse a jelen használati utasítás 2–11. lépéseit.

FIGYELMEZTETÉS: Az ér és az eszköz biztonsága érdekében egy beavatkozás során ugyanazon betegnél ne használja a pRESET trombektómiás eszközt háromnál (3) többször. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra egy másik betegnél. Ne készítse elő ismételt használatra és ne sterilizálja újra. Az ismételt használatra történő előkészítés és az újrasterilizálás növeli a betegfertőzés és/vagy a halálozás, valamint az eszköz teljesítményromlásának kockázatát.

12. A pRESET LITE rendszer kibővítése
Ha a mikrokatétert, amelyben a pRESET LITE-ot használja, más méretűre kell cserélni, vagy sérülés miatt ki kell cserélni, a pRESET LITE elhelyezhető és rögzíthető a beteg erében, amíg ez megtörténik.
a. Csatlakoztassa a pORTAL EXT hosszabbító vezetéket a pRESET LITE bevezető huzal proximális részének hosszabbító csatlakozójához, és
b. szükség szerint cserélje ki a katétert, miközben a pRESET LITE-ot a beteg testében rögzítve hagyja.

Óvintézkedések

- Ne használja a pRESET eszközt kizárólag a javallatokban meghatározottaktól vagy a rendeltetéstől eltérően.
- Használat előtt ellenőrizze a termék épségét. Ne használjon deformált vagy sérült termékeket, mert ez esetben a megfelelő funkciója nem biztosítható.
- A terméket kizárólag a kompatibilitási táblázatban felsorolt mikrokatéterekben használja.
- Az öblítéshez helyezze a termék bevezetőhüvelyét a mikrokatéter vérzéscsillapító szelepébe, és a csatlakoztatott öblítőfolyadék segítségével öblítse át. A bevezetőhüvely alapos átmosása elengedhetetlen a beszorult légbuborékok eltávolításához.
- Amikor az eszközt a bevezetőhüvelyből átvezeti a mikrokatéterbe, ügyeljen arra, hogy a bevezetőhüvely ne mozduljon vissza proximálisan. Ha ez megtörténik, az eszköz és/vagy a bevezető huzal megtörhet, meghajolhat és/vagy meggyengülhet, és ennek következtében megsérülhet.
- Túl nagy visszahúzási ellenállás esetén javasolt a mikrokatéter újbóli bevezetése a pRESET trombektómiás eszköz bevezető huzalának sínhez való rögzítéséhez vagy a termék eltávolításához. Ha a mikrokatétert nem lehet teljesen rányomni az eszközre, akkor az eszközt és a mikrokatétert egy egységként kell eltávolítani.
- Ha az érintett érterületen érgörcs gyanúja merül fel, a pRESET trombektómiás eszközzel végzett kezelés előtt minden szükséges intézkedést – pl. gyógyszeres kezelést – meg kell tenni.
- Az egyes alkalmazások között az eszközt meg kell tisztítani a vértől és a trombusoktól, és meg kell vizsgálni, hogy nem sérült-e.
- A pRESET hátsó agyi keringésben történő használata szempontjából fontos a vezetőkatéterrel katéterezett érrel ellenoldali gerincoszlopi verőér állapota:

  Ha ez az artéria nem látja el az alapi verőeret, nincs szükség további intézkedésre.
  Ha ez az artéria teljesen átjárható, a vezetőkatéteren végzett aspiráció csak akkor érinti az alapi verőeret, ha az ellenoldali gerincoszlopi verőér ideiglenesen blokkolva van. Ez előnyösen egy alakhoz alkalmazkodó ballonkatéterrel, vagy a gerincoszlopi verőérnek egy elzáró hatású diagnosztikai katéterrel történő szondázásával érhető el.

Figyelmeztetések

- Ne használja a pRESET trombektómiás eszközt olyan mikrokatéterekben, amelyek belső átmérője meghaladja az ajánlott értéket. A mikrokatéterek vagy más, nagyobb belső átmérőjű katéterek használata megnehezítheti a pRESET trombektómiás eszköz áthaladását, ami az eszköz leválását vagy egyes részeinek károsodását okozhatja.
- Az eszközt kizárólag folyamatos fluoroszkópos megfigyelés mellett használja.
- Ne nyomja az eszközt disztálisan az érbe, miután a disztális csúcsa elhagyta a mikrokatétert, sem a beültetés közben, sem azt követően. Ez a célér felszakadásához vagy perforációjához vezethet.
- A pRESET trombektómiás eszköz érzékeny, és óvatos kezelést igényel. Soha ne nyomja rá a mikrokatétert az eszközre ellenállással szemben. Soha ne csavarja meg, ne húzza meg, ne törje meg és ne hajlítsa meg a bevezető huzalt. Szükség esetén távolítsa el a pRESET trombektómiás eszközt mikrokatéteren keresztül.
- Ha a bevezető huzalt erőteljesen meghúzzák, megnyomják vagy megcsavarják, az eszköz leválásához vezethet a bevezető huzalról. Javasolt a levált részeket hurkos eszközzel kivenni.
- A behelyezett pRESET trombektómiás eszközt tilos az implantált érrendszeri implantátumokon (pl. sztenteken vagy áramlásterelőkön) keresztül visszahúzni.
- Azoknál a személyeknél, akiknél túlérzékenység áll fenn a nikkel-titán ötvözetekkel vagy az „A beavatkozás során a beteggel érintkezésbe kerülő anyagok" című fejezetben felsorolt anyagokkal szemben, a pRESET trombektómiás eszköz allergiás reakciót válthat ki.
- Közvetlenül a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes, „steril" felirattal ellátott steril gátrendszert. Ne használja az eszközt, ha a steril gátrendszer integritásának megsértése nyilvánvaló. A sérült vagy véletlenül felbontott termékeket ki kell cserélni, és egy sértetlen és bontatlan termékkel kell helyettesíteni.
- Napfénytől védve tartandó. Száraz helyen tárolja. A rövid távú (< 72 óra) hőmérsékleti eltérések biztonságos felső határértéke 60 °C, alsó határértéke pedig -30 °C (szállítás közben). A felső és az alsó határérték túllépése ronthatja a termék teljesítményét. Amennyiben ezek a feltételek nem teljesíthetők, a terméket ki kell cserélni, és olyan termékkel kell helyettesíteni, amely nem volt kitéve az említett feltételeknek. Ajánlott tárolási körülmények: hűvös (15 °C és 25 °C között), sötét és száraz hely.
- A bevezető huzallal ellátott eszközt, valamint – amennyiben szükséges – a csomagolás alkotóelemeit vagy a beavatkozás során használt egyéb alkotóelemeket megfelelő módon, jelöléssel ellátott tartályokban kell ártalmatlanítani. A termék megfelelő ártalmatlanításának elmulasztása az orvos vagy a beteg számára fokozott fertőzésveszélyt okozhat.
- A felhasználás csak a lejárati idő előtt megengedett, mivel ellenkező esetben a sterilitás nem garantált.
- Az eszköz kobaltot tartalmaz, amely CMR-besorolású anyag.

Súlyos események jelentése

A termék használatával kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az országnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg vagy harmadik személy él.

Szövődmények és nemkívánatos mellékhatások

Amennyire lehetséges, tájékoztassa a beteget a lehetséges szövődményekről és a nemkívánatos mellékhatásokról. A pRESET trombektómiás eszköz használata során vagy annak ellenére a következő és további szövődmények léphetnek fel:

Klinikai szövődmények:

- Légembólia, embólia (beleértve a korábban nem érintett terület disztális embolizációját is), érelzáródás, trombózis, agyi ischaemia, érgörcs, átmeneti ischaemiás roham (TIA)
- Perforáció, szakadás, disszekció, pszeudoaneurizma kialakulása, egyéb artériás elváltozások, punkció, vérömlés, vérzés, hematóma
- Stroke, infarktus
- Neurológiai deficitek
- Thrombocita- és véralvadásgátlókkal, altatással, sugárterheléssel, kontrasztanyaggal szembeni nem kívánt reakció
- A hozzáférési hely szövődményei, pl. ágyéki vérömleny
- Allergiás reakció, fertőzés
- Fájdalom
- Ödéma
- Agysérv
- Szervi elégtelenség
- Extravazáció
- Térfoglaló folyamat/Daganat
- Perzisztens vegetatív állapot, halál
- A terápiás válasz csökkenése / A már fennálló állapot romlása
- Idegentest reakció

Technikai komplikációk

- Súrlódás
- Pozicionálási, elhelyezési vagy visszahúzási problémák
- A visszanyerő sztent és/vagy a bejuttató rendszer deformációja vagy törése
- A visszanyerő sztent véletlen leválása a bejuttató rendszerről vagy más alkatrészekről
- A visszanyerő sztent beszorulása
- A tartozék (pl. mikrokatéter) nem kompatibilis

A felelősség korlátozása

A phenox GmbH nem vállal felelősséget a termék rendeltetéstől eltérő használatából vagy újrafelhasználásából eredő károkért. A phenox és a pRESET a phenox GmbH bejegyzett védjegyei a Német Szövetségi Köztársaságban és más államokban.

13. ITALIANO - Istruzioni per l'uso

Produttore

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germania
Telefono: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19
E-mail: info@phenox.info

Contenuto della confezione

1 pRESET sterile del gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia". Il prodotto viene consegnato sterile (metodo di sterilizzazione: ossido di etilene).
Nello specifico, i dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso includono:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche e altre informazioni importanti

Il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo ai sistemi per trombectomia è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed, dove il documento SSCP è collegato al codice UDI-DI di base. Utilizzare il seguente UDI-DI di base come termine di ricerca: 426012378ThrombectomyF6
In alternativa, è possibile scaricare l'SSCP relativo ai sistemi per trombectomia visitando il seguente sito web: https://phenox.net/international/mdr/ts. Utilizzare l'UDI-DI indicato sull'etichetta come termine di ricerca.
Ulteriori informazioni importanti sul prodotto, compreso il link alla banca dati EUDAMED, sono disponibili scansionando il codice QR riportato sulla copertina delle istruzioni per l'uso o sull'etichetta, oppure visitando il seguente sito web: https://phenox.net/international/mdr/ts

Descrizione del prodotto

Il dispositivo per trombectomia pRESET (STANDARD e LITE, figura 1) è costituito da una struttura in Nitinol autoespandibile ①, presenta un marker visibile ai raggi X sull'estremità prossimale ② e due sull'estremità distale ③ ed è saldamente fissato a un filo di inserimento ⑤. Il pRESET LITE è dotato di un'ulteriore presa di prolunga ⑥ per collegare un cavo di prolunga.
Il dispositivo è compresso all'interno di una guaina di introduzione (non raffigurata). Un marker Fluorosafe nero ④ sul filo di inserimento indica la posizione fino alla quale il dispositivo può essere fatto avanzare all'interno del microcatetere senza che il dispositivo esca dal microcatetere.
Il dispositivo pRESET (in tutte le sue versioni) viene introdotto nel vaso bersaglio tramite un microcatetere adeguato e posizionato all'interno del trombo. Una volta completato il posizionamento, lo strumento viene ritirato lentamente mediante aspirazione continua attraverso il catetere guida o il catetere di aspirazione.

Uso previsto

Lo scopo previsto del gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia" è il trattamento dell'ictus ischemico acuto mediante la rimozione di trombi dai vasi intracranici, ad esempio l'arteria carotide interna, l'arteria cerebrale media o l'arteria basilare, oppure dai vasi situati distalmente rispetto a essi, con una durata del contatto temporanea ≤ 60 minuti.

Gruppo target di pazienti

Pazienti che presentano una malattia elencata nella sezione "Indicazioni". I pazienti non sono idonei al trattamento quando presentano uno degli aspetti elencati nella sezione "Controindicazioni". Questo prodotto è destinato esclusivamente a persone adulte di età pari o superiore a 16 anni.

Utenti previsti

Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente in una clinica (neuro-) radiologica da medici specializzati, adeguatamente formati e con esperienza nell'uso dei sistemi per trombectomia. Si raccomanda la partecipazione a un corso di formazione sul prodotto offerto da phenox GmbH per l'utilizzo del prodotto.

Indicazione

Il gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia" è progettato per la rimozione meccanica dei coaguli dai vasi intracranici come trattamento dell'ictus ischemico acuto

- per i pazienti che non sono idonei alla trombolisi endovenosa o
- per i pazienti in cui la terapia trombolitica non ha avuto esito positivo e
- come trattamento complementare a una terapia trombolitica già avviata.

Controindicazioni

L'uso di una variante del gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia" è controindicato nei pazienti con

- emorragia preesistente nel tessuto cerebrale irrorato dal vaso bersaglio,
- infarto accertato nel tessuto cerebrale irrorato dal vaso bersaglio,
- nota sensibilità al nichel-titanio,
- stenosi e/o presenza di uno stent precedentemente impiantato in posizione prossimale rispetto al sito del trombo, che potrebbero impedire il recupero sicuro del dispositivo,
- vasi intracranici tortuosi che impediscono una retrazione sicura del dispositivo,
- evidenza angiografica di dissezione carotidea,
- vasi con un diametro inferiore al limite minimo indicato nelle istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta.

Benefici clinici

Il beneficio clinico del gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia" consiste nel conseguire la ricanalizzazione dei vasi mediante la rimozione dei trombi e nel ridurre il punteggio mRS del paziente.

Caratteristiche di prestazione

Il dispositivo per trombectomia autoespandibile, utilizzato in combinazione con un catetere di aspirazione e relativi accessori, nonché con un microcatetere compatibile che consente l'accesso al sistema neurovascolare, permette la rimozione dei trombi mediante aspirazione continua, al fine di ripristinare il flusso sanguigno in seguito a ictus ischemico.

Materiali che entreranno in contatto con il paziente durante l'intervento

Dispositivo – contatto a breve termine	Sistema di inserimento – contatto a breve termine
• Lega di nichel-titanio	• Lega di nichel-titanio (LITE)
• Lega di platino-iridio	• Lega di cobalto-cromo (STANDARD)
	• Acciaio inossidabile (STANDARD)
	• Politetrafluoroetilene

Compatibilità

Tutti i seguenti dispositivi per trombectomia pRESET e microcateteri sono compatibili e se ne raccomanda l'uso in vasi con diametro minimo pari a:

Variante pRESET	Dispositivo pRESET (REF)	Compatibile con il microcatetere	Diametro minimo del vaso [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Le specifiche di lunghezza sulla confezione descrivono la lunghezza clinicamente utilizzabile allo stato di riposo.

Varianti del prodotto

Il prodotto deve essere utilizzato secondo le specifiche riguardanti i diametri minimi e massimi dei vasi bersaglio, che sono indicati dal numero REF e sono anche riportati sulla confezione:
pRESET STANDARD è disponibile nelle seguenti versioni:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE è disponibile nelle seguenti versioni:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Lunghezza minima di lavoro a stato rilassato [mm]
Diametro a riposo [mm]
Famiglia di prodotti
LT: pRESET LITE
Nessuna aggiunta:
pRESET STANDARD

Procedura consigliata

1. Preparazione all'uso: estrarre pRESET dalla confezione e controllare che il dispositivo non presenti danni.
2. A tale riguardo, attenersi al diametro minimo dei vasi e alla compatibilità del catetere impiegato.

AVVERTENZA: introdurre il dispositivo solo in vasi bersaglio di dimensioni sufficientemente ampie per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

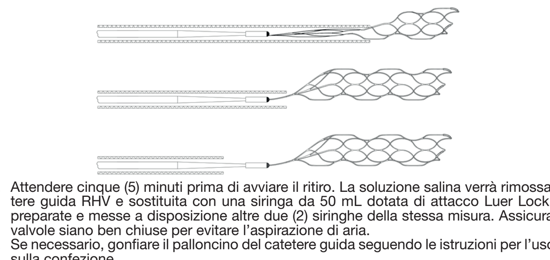
3. Introdurre un filo guida e un microcatetere adeguati (vedere il capitolo "Compatibilità") nel vaso bersaglio attraverso un catetere guida, facendo attenzione a superare il trombo. Si raccomanda l'applicazione della cosiddetta tecnica della "road map". Non forzare mai la cateterizzazione del vaso! Estrarre il microfilo guida dal microcatetere. È possibile iniettare con cautela una piccola quantità (0,2 mL) di mezzo di contrasto per verificare che la punta del microcatetere si trovi nella posizione corretta, oltre il trombo e all'interno del lume del vaso.
4. Grazie a una valvola emostatica rotante (RHV) e a un lavaggio con soluzione salina lento ma costante collegato al microcatetere, il pRESET verrà introdotto nel microcatetere. Durante questa procedura, la valvola RHV verrà aperta; il tubo (guaina di introduzione) contenente il dispositivo supererà la valvola, la quale verrà chiusa delicatamente e il tubo verrà lavato all'indietro fino a quando l'acqua non fuoriesce dall'estremità prossimale del tubo. Dopo aver lavato il tubo con il dispositivo al suo interno, il tubo verrà fatto avanzare fino a quando non sarà a stretto contatto con l'estremità interna a imbuto del raccordo del microcatetere. Il tubo verrà mantenuto saldamente in questa posizione; il pRESET viene fatto avanzare dal tubo nel microcatetere spingendo delicatamente il filo di inserimento. Il processo di avanzamento del dispositivo proseguirà fino a quando circa 60 cm del filo di inserimento non saranno stati spinti in avanti. Il tubo verrà rimosso. Fare avanzare il pRESET ulteriormente fino a quando il marker ("MARKER": distanza di circa 125 cm dalla punta distale del dispositivo compresso) sul filo di inserimento raggiunge l'ingresso della valvola emostatica. Il posizionamento del dispositivo (fino a questo punto) non richiede l'uso della fluoroscopia, poiché il marker Fluorosafe indica la posizione fino alla quale è possibile far avanzare il sistema senza che la punta del dispositivo esca dal microcatetere. Tuttavia, è necessaria la fluoroscopia per confermare il corretto posizionamento del dispositivo (in corrispondenza della lesione bersaglio). A questo punto, la punta distale del microcatetere e del dispositivo pRESET dovrebbe trovarsi appena oltre il trombo.

AVVERTENZA: qualora si riscontri una resistenza eccessiva durante l'inserimento del dispositivo per trombectomia pRESET, interrompere l'introduzione e individuare la causa della resistenza. L'avanzamento del dispositivo per trombectomia pRESET contro una resistenza può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. In caso di forte resistenza durante l'inserimento del dispositivo per trombectomia pRESET, rimuovere il dispositivo ed eventualmente il microcatetere, quindi ripetere la cateterizzazione.

5. Posizionare completamente il dispositivo ritirando delicatamente e lentamente il microcatetere fino a quando la sua punta non si trova in una posizione sufficientemente prossimale (Figura 2). Ciò si ottiene posizionando il marker del microcatetere distale a livello prossimale rispetto al marker pRESET prossimale visibile ai raggi X. Durante questa procedura, utilizzare la fluoroscopia continua per assicurarsi che il dispositivo pRESET rimanga nella posizione iniziale. Il dispositivo viene posizionato in modo ottimale all'interno del trombo. Se il pRESET è più lungo del trombo, lo strumento deve sporgere fino all'estremità distale del trombo.

AVVERTENZA: non spingere mai il pRESET oltre la punta distale del microcatetere. Tale procedura potrebbe causare la dissezione o la perforazione dell'arteria interessata.

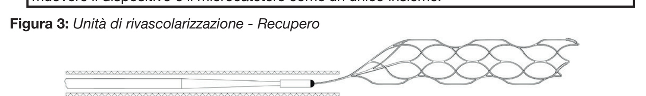
Figura 2: *Implementazione del dispositivo pRESET*



6. Attendere cinque (5) minuti prima di avviare il ritiro. La soluzione salina verrà rimossa dal catetere guida RHV e sostituita con una siringa da 50 mL dotata di attacco Luer Lock. Saranno preparate e messe a disposizione altre due (2) siringhe della stessa misura. Assicurarsi che le valvole siano ben chiuse per evitare l'aspirazione di aria.
7. Se necessario, gonfiare il palloncino del catetere guida seguendo le istruzioni per l'uso riportate sulla confezione.
8. Applicare l'aspirazione sul catetere guida mentre l'unità (microcatetere + pRESET) viene ritirata LENTAMENTE (Figura 3) all'interno del catetere guida. A questo punto si potrebbe avvertire una certa resistenza; più il dispositivo è stato inserito in profondità, maggiore sarà la resistenza che si potrebbe incontrare. Tirare sempre delicatamente, mai con bruschi movimenti o a scatti!

AVVERTENZA: a questo punto si potrebbe avvertire una certa resistenza; più il dispositivo è stato inserito in profondità, maggiore sarà la resistenza che si potrebbe incontrare. Tirare sempre delicatamente, mai con bruschi movimenti o a scatti! In caso di resistenza eccessiva alla retrazione, si raccomanda di reinserire il microcatetere per stabilizzare il filo di inserimento pRESET. Se non è possibile far scorrere completamente il microcatetere sul dispositivo, rimuovere il dispositivo e il microcatetere come un unico insieme.

Figura 3: *Unità di rivascolarizzazione - Recupero*



9. Monitorare sotto fluoroscopia mentre il dispositivo viene guidato all'interno del vaso mediante aspirazione. Non appena il dispositivo per trombectomia pRESET è entrato nel catetere di aspirazione, è possibile accelerare il ritiro. Posizionare il dispositivo davanti all'RHV. Scollegare il dispositivo RHV e il dispositivo per trombectomia pRESET dal catetere di aspirazione. Rimuovere il microcatetere, il catetere di aspirazione e il dispositivo per trombectomia pRESET dalla guaina lunga o dal catetere guida a palloncino.Se necessario, sgonfiare il palloncino del catetere guida seguendo le istruzioni per l'uso.
10. Iniettare delicatamente dieci (10) mL di mezzo di contrasto nel catetere guida per verificare se la procedura sopra descritta abbia ripristinato la pervietà del vaso.
a. Se il vaso bersaglio è pervio, valutare se altri vasi siano occlusi e necessitino di ricanalizzazione. Se così non fosse, ritirare il catetere guida, attendere da dieci a quindici (10-15) minuti e reiniettare nel vaso sopraaortico in questione per confermare la pervietà permanente
b. Se il vaso bersaglio non è pervio, decidere in merito alle ulteriori azioni da intraprendere, che possono includere una nuova procedura pRESET o l'utilizzo di un altro dispositivo meccanico per la neurotrombectomia.
11. Se si decide di ripetere o eseguire un'altra procedura, si può riutilizzare un dispositivo integro nello stesso paziente fino a due (2) volte.
a. Rimozione del dispositivo per trombectomia pRESET dall'RHV: Aprire COMPLETAMENTE la valvola emostatica (RHV) del catetere di aspirazione prima di estrarre il dispositivo.
b. Pulizia: Sciacquare delicatamente il dispositivo per trombectomia pRESET con acqua sterile o soluzione salina; non devono rimanere residui di sangue o trombi sul dispositivo.
c. Ispezione: Controllare il dispositivo per escludere eventuali danni.
d. Preparazione alla nuova procedura: Inserire l'estremità prossimale del filo di inserimento nella guaina di introduzione corrispondente. Quindi far scorrere la guaina di introduzione fino al dispositivo. Ritirare il dispositivo LENTAMENTE e completamente all'interno della guaina di introduzione.
Attenzione: Se il dispositivo non può essere ritirato nella guaina, deve essere smaltito.
e. La riutilizzazione del dispositivo per trombectomia pRESET segue i passaggi da 2 a 11 delle presenti istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA: per garantire la sicurezza del vaso e del dispositivo, non utilizzare il dispositivo per trombectomia pRESET più di tre (3) volte sullo stesso paziente nel corso di un unico intervento. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare in un altro paziente. Non ricondizionare né risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione e/o morte del paziente, oltre a compromettere le prestazioni del dispositivo.

12. Ampliamento del sistema pRESET LITE
Se il microcatetere in cui è inserito il pRESET LITE deve essere sostituito con uno di dimensioni diverse o a causa di un danneggiamento, il pRESET LITE può essere posizionato e ancorato all'interno del vaso del paziente mentre si effettua la sostituzione.
a. Collegare il cavo di prolunga pORTAL EXT alla protuberanza di prolunga della sezione prossimale del filo di inserimento pRESET LITE e
b. sostituire il catetere secondo necessità, lasciando il pRESET LITE ancorato all'interno del paziente.

Precauzioni

- Non utilizzare il dispositivo pRESET in modo diverso da quanto indicato nelle indicazioni o dalla destinazione d'uso.
- Il prodotto deve essere controllato per rilevare eventuali danni prima dell'uso. Non utilizzare prodotti deformati o danneggiati, poiché altrimenti la funzionalità non può essere ipotizzata.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente nei microcateteri indicati nella tabella di compatibilità.
- Per il lavaggio, inserire la guaina di introduzione del prodotto all'interno della valvola emostatica del microcatetere e procedere al lavaggio con l'aiuto del fluido di irrigazione collegato. È fondamentale irrigare abbondantemente la guaina di introduzione per rimuovere eventuali bolle d'aria intrappolate.
- Prestare attenzione, durante il passaggio del dispositivo dalla guaina di introduzione al microcatetere, affinché la guaina di introduzione non si sposti indietro in direzione prossimale. In tal caso, lo strumento e/o il filo di inserimento potrebbero presentare attorcigliamenti, piegature e/o indebolimenti e, di conseguenza, potrebbero danneggiarsi.
- In caso di resistenza eccessiva alla retrazione, si raccomanda di reinserire il microcatetere per stabilizzare il filo di inserimento del dispositivo per trombectomia pRESET o per rimuovere il prodotto. Se non è possibile far scorrere completamente il microcatetere sul dispositivo, rimuovere entrambi, dispositivo e microcatetere, come un unico insieme.
- Se si sospetta un vasospasmo nella regione vascolare interessata, è necessario adottare tutte le misure necessarie, ad esempio la somministrazione di farmaci, prima di procedere al trattamento con il dispositivo per trombectomia pRESET.
- Tra un utilizzo e l'altro, il dispositivo deve essere pulito da tracce di sangue e trombi e ispezionato per verificare l'eventuale presenza di danni.
- Per l'utilizzo del pRESET nella circolazione posteriore, è importante lo stato dell'arteria vertebrale controlaterale al vaso cateterizzato con il catetere guida:

  Se questa arteria non irrora l'arteria basilare, non è necessario alcun ulteriore intervento.
  Se questa arteria è completamente pervia, l'aspirazione sul catetere guida interesserà l'arteria basilare solo quando l'arteria vertebrale controlaterale è temporaneamente ostruita. Ciò può essere ottenuto preferibilmente con un catetere a palloncino adattabile alla forma o sondando l'arteria vertebrale con un catetere diagnostico dotato di effetto occlusivo.

Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo per trombectomia pRESET in microcateteri con diametro interno superiore a quello raccomandato. I microcateteri o altri cateteri con diametri interni più ampi possono rendere difficile il passaggio del dispositivo per trombectomia pRESET, causando il distacco del dispositivo stesso o il danneggiamento di alcune sue parti.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente sotto costante monitoraggio fluoroscopico.
- Non spingere il dispositivo distalmente nel vaso una volta che la punta distale è uscita dal microcatetere, né durante né dopo il dispiegamento. Questo può portare a una dissezione o perforazione del vaso bersaglio.
- Il dispositivo per trombectomia pRESET è delicato e richiede un uso accurato. Non spingere mai il microcatetere sul dispositivo in presenza di resistenza. Non torcere, non sottoporre a torsione, non attorcigliare né piegare mai il filo di inserimento. Se necessario, rimuovere il dispositivo per trombectomia pRESET tramite microcatetere.
- Una trazione, una spinta o una torsione troppo forte esercitata sul filo di inserimento potrebbe causare il distacco del dispositivo dal suddetto filo di inserimento. Si raccomanda di recuperare le parti separate utilizzando un dispositivo a laccio.
- Il dispositivo per trombectomia pRESET, una volta posizionato, non deve essere ritirato attraverso impianti vascolari già presenti (ad esempio, stent o deviatori di flusso).
- I soggetti con ipersensibilità ai materiali in nichel-titanio o ai materiali elencati nel capitolo "Materiali che entreranno in contatto con il paziente durante l'intervento" potrebbero manifestare una reazione allergica al dispositivo per trombectomia pRESET.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi di barriera sterile, contrassegnati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano evidenti violazioni dell'integrità del sistema di barriera sterile. Qualsiasi prodotto danneggiato o aperto involontariamente deve essere scambiato e sostituito con un prodotto integro e non aperto.
- Tenere al riparo dalla luce solare. Conservare in un luogo asciutto. Il limite superiore di sicurezza per le variazioni di temperatura a breve termine (<72 ore) è di 60 °C e il limite inferiore per le variazioni di temperatura a breve termine (<72 ore) è di -30 °C (durante il trasporto). Il superamento dei limiti superiore e inferiore potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto. Nel caso in cui queste condizioni non possano essere soddisfatte, il prodotto va scambiato e sostituito con un prodotto che non è stato esposto alle suddette condizioni. Condizioni consigliate per la conservazione: un luogo fresco (15-25 °C), buio e asciutto.
- Il dispositivo con il filo di inserimento e, se necessario, i componenti dell'imballaggio o altri componenti utilizzati durante l'intervento devono essere smaltiti in modo adeguato in contenitori contrassegnati. La mancata eliminazione corretta del prodotto può comportare un aumento del rischio di infezione per il medico o il paziente.
- L'utilizzo è consentito esclusivamente prima della data di scadenza, in caso contrario la sterilità non è garantita.
- Il dispositivo contiene cobalto, una sostanza classificata come CMR.

Segnalazione di incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave relativo all'uso di questo prodotto sia al produttore che all'autorità competente del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente o una terza persona.

Complicanze ed effetti collaterali indesiderati

Per quanto possibile, informare il paziente riguardo alle possibili complicanze e agli effetti collaterali indesiderati. Durante o nonostante l'uso del dispositivo per trombectomia pRESET possono verificarsi le seguenti e ulteriori complicanze:

Complicanze cliniche:

- Embolia gassosa, embolia (compresa l'embolizzazione distale in un'area precedentemente non interessata), occlusione vascolare, trombosi, ischemia cerebrale, vasospasmo, attacco ischemico transitorio (TIA)
- Perforazione, rottura, dissezione, formazione di uno pseudoaneurisma, altre lesioni arteriose, puntura, emorragia, sanguinamento, ematoma
- Ictus, infarto
- Deficit neurologici
- Reazione avversa ad agenti antipiastrinici/anticoagulanti, anestesia, esposizione a radiazioni, mezzi di contrasto
- Complicanze al sito di accesso, ad esempio ematoma inguinale
- Reazione allergica, infezione
- Dolore
- Edema
- Erniazione cerebrale
- Insufficienza d'organo
- Stravaso
- Effetto di massa/Tumore
- Stato vegetativo persistente, morte
- Diminuzione della risposta terapeutica / Peggioramento di una patologia preesistente
- Reazione da corpo estraneo

Complicanze tecniche

- Attrito
- Problemi di posizionamento, di dispiegamento o di retrazione
- Deformazione o rottura dello stent retriever e/o del sistema di posizionamento
- Separazione accidentale dello stent retriever dal sistema di posizionamento o da altri componenti
- Intrappolamento dello stent retriever
- Accessorio (ad es., microcatetere) incompatibile

Limitazione di responsabilità

phenox GmbH non sarà responsabile di danni causati da un uso diverso da quello previsto o dal riutilizzo del prodotto. phenox e pRESET sono marchi registrati di phenox GmbH nella Repubblica Federale di Germania e in altri Stati.

14. LIETUVIŲ K. - Naudojimo instrukcija

Gamintojas

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vokietija
Telefonas: +49 234 36 919 0
Faksas: +49 234 36 919 19
El. paštas: info@phenox.info

Pakuotės turinys

1 sterili pRESET priemonė, priklausanti trombektomijos sistemų medicinos priemonių grupei. Priemonė tiekiama sterili (sterilizacijos metodas – etileno oksidas).
Šioje naudojimo instrukcijoje aprašytos šios priemonės:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka ir kita svarbi informacija

Trombektomijos sistemų saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kur SKVDS yra susieta su baziniu UDI-DI. Kaip paieškos terminą naudokite šį bazinį UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6
Trombektomijos sistemų SKVDS taip pat galima rasti interneto svetainėje adresu https://phenox.net/international/mdr/ts. Kaip paieškos terminą naudokite etiketėje nurodytą UDI-DI.
Kitą svarbią informaciją apie priemonę, įskaitant nuorodą į EUDAMED duomenų bazę, galite rasti nuskenavę QR kodą, esantį naudojimo instrukcijos viršelyje ar etiketėje arba apsilankę šioje interneto svetainėje: https://phenox.net/international/mdr/ts

Gaminio aprašymas

pRESET Trombektomijos prietaisas (modelių STANDARD ir LITE, 1 pav.) sudaro savaime išsiplečianti nitinolio konstrukcija ①, kurios proksimaliniame gale ② yra vienas rentgenu matomas žymeklis, o distaliniame gale ③ – du žymekliai, ji yra tvirtai pritvirtinta prie įvedimo vielos ⑤. pRESET LITE turi papildomą ilginamąją jungtį, ⑥ skirtą ilginamajam laidui prijungti.
Priemonė laikoma įvedimo movoje suspaustos formos (nepavaizduota). Juoda saugaus stebėjimo rentgenoskopu (angl. fluorosafe) žyma ④ ant įvedimo vielos rodo ribą, iki kurios priemonę galima stumti į mikrokateterį jai neišeinant iš mikrokateterio.
pRESET (visų versijų) įvedama į tikslinę kraujagyslę per tinkamą mikrokateterį ir išskleidžiama trombo viduje. Visiškai išskleidus priemonę, ji lėtai traukiama nuolat atgal nepertraukiamai apsiurbiant per kreipiamąjį kateterį arba aspiracinį kateterį.

Numatytoji paskirtis

Trombektomijos sistemų medicinos priemonių grupės numatytoji paskirtis – ūminio išeminio insulto gydymas, pašalinant trombus iš intrakranijinių kraujagyslių, pvz., vidinės miego arterijos, vidurinės smegenų arterijos, pagrindinės arterijos arba iš distaliai esančių kraujagyslių, kai laikino sąlyčio trukmė yra ≤ 60 minučių.

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai, sergantys viena iš skyriuje „Indikacijos" išvardytų ligų. Pacientai negali būti gydomi, jei atitinka vieną iš sąlygų, išvardytų skyriuje „Kontraindikacijos". Šis gaminys skirtas tik suaugusiems asmenims nuo 16 metų.

Numatytieji naudotojai

Priemonė gali būti naudojama tik (neuro) radiologijos klinikoje specializuotų, tinkamai išmokytų gydytojų, turinčių trombektomijos sistemų naudojimo patirties. Norint naudoti priemonę, rekomenduojama dalyvauti „phenox GmbH" rengiamuose priemonės mokymo kursuose.

Indikacijos

Trombektomijos sistemų medicinos priemonių grupė skirta mechaniniam kraujo krešulių pašalinimui iš intrakranijinių kraujagyslių kaip ūminio išeminio insulto gydymo priemonė

- pacientams, kuriems negalima taikyti intraveninės trombolizės, arba
- pacientams, kuriems trombolizės gydymas buvo nesėkmingas, ir
- kaip papildomas gydymas, taikomas kartu su jau pradėtu trombolizės gydymu.

Kontraindikacijos

Trombektomijos sistemų medicinos priemonių grupės variantą naudoti draudžiama pacientams, kuriems nustatyta:

- jau esantis (buvęs) kraujavimas smegenų audinyje, kurį maitina tikslinė kraujagyslė;
- infarktas smegenų audinyje, kurį maitina tikslinė kraujagyslė;
- jautrumas nikelio ir titano lydiniui;
- stenozė ir (arba) anksčiau implantuotas stentas, esantis proksimaliai nuo trombo vietos, dėl kurių gali būti neįmanoma saugiai išimti priemonę;
- vingiuotos intrakranijinės kraujagyslės, dėl kurių neįmanoma saugiai ištraukti priemonės;
- angiografiniai miego arterijos atsisluoksniavimo (disekcijos) požymiai;
- kraujagyslės, kurių skersmuo yra mažesnis už apatinę ribą, nurodytą naudojimo instrukcijoje.

Klinikinė nauda

Trombektomijos sistemų medicinos priemonių grupės klinikinė nauda yra kraujagyslių rekanalizacija pašalinant trombus ir paciento mRS balo sumažinimas.

Veikimo charakteristikos

Savaime išsiplečianti trombektomijos priemonė, naudojama kartu su aspiraciniu kateteriu ir priedais bei suderinamu mikrokateteriu, leidžiančiu pasiekti nervų ir kraujagyslių sistemą, leidžia pašalinti trombus atliekant nuolatinę aspiraciją, siekiant atkurti kraujotaką po išeminio insulto.

Medžiagos, kurios intervencijos metu liečiasi su pacientu

Prietaisas – trumpalaikis kontaktas	Įvedimo sistema – trumpalaikis kontaktas
• Nikelio ir titano lydinys	• Nikelio ir titano lydinys (LITE)
• Platinos ir iridžio lydinys	• Kobalto ir chromo lydinys (STANDARD)
	• Nerūdijantysis plienas (STANDARD)
	• Politetrafluoretilenas

Suderinamumas

Visos toliau išvardytos pRESET trombektomijos priemonės ir mikrokateteriai yra suderinami, rekomenduojama juos naudoti esant mažiausiam kraujagyslių skersmeniui:

pRESET variantas	pRESET priemonė (REF)	Suderinama su mikrokateteriu	Min. kraujagyslės Ø [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Ant pakuotės nurodyti ilgio duomenys rodo kliniškai galimą naudoti ilgį, priemonei esant nesuspaustos formos.

Gaminio variantai

Priemonę reikia naudoti laikantis minimalaus ir maksimalaus tikslinės kraujagyslės skersmens reikalavimų, nurodytų pagal REF numerį ir ant pakuotės:
pRESET STANDARD tiekiama šių versijų:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE tiekiama šių versijų:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Nesuspaustos formos minimalus darbinis ilgis [mm]
Nesuspaustos formos skersmuo [mm]
Priemonių grupė
LT: pRESET LITE
Be priedų: pRESET STANDARD

Rekomenduojama procedūra

1. Pasirengimas naudoti: išimkite pRESET iš jos pakuotės ir patikrinkite, ar priemonė nėra pažeista.
2. Atkreipkite dėmesį į mažiausią kraujagyslės skersmenį ir suderinamumą su kateteriu.

ĮSPĖJIMAS: priemonę veskite tik į pakankamai dideles tikslines kraujagysles, kad būtų išvengta priemonės pažeidimo ir (arba) paciento sužalojimo.

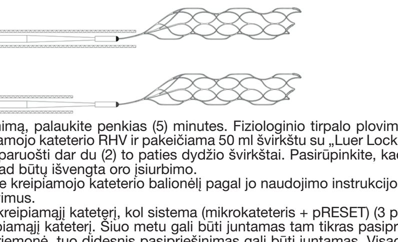
3. Per kreipiamąjį kateterį į tikslinę kraujagyslę įveskite tinkamą kreipiamąją vielą ir mikrokateterį (žr. skyrių „Suderinamumas"), atsargiai pravesdami juos už trombo. Rekomenduojama taikyti vadinamąją „kelių žemėlapio" techniką. Niekada nestumkite kateterio, jei juntamas pasipriešinimas! Ištraukite mikrokreipiamąją vielą iš mikrokateterio. Norint patikrinti, ar mikrokateterio galas yra tinkamoje padėtyje už trombo ir kraujagyslės spindyje, galima atsargiai suleisti nedidelį kiekį (0,2 ml) kontrastinės medžiagos.
4. Naudojant sukamąjį hemostatinį vožtuvą (angl. rotating hemostatic valve, RHV) ir lėtai, bet nuolat praplaunant naudojant prie mikrokateterio prijungtą fiziologinio tirpalo sistemą, pRESET įvedama į mikrokateterį. Šio proceso metu atidaromas RHV, vamzdelis (įvedimo mova) su jame esančia priemone pravedama per vožtuvą, vožtuvas švelniai uždaromas, o vamzdelis plaunamas atbuline kryptimi, kol iš jo proksimalinio galo pradeda tekėti vanduo. Praplovus vamzdelį su jame esančia priemone, vamzdelis stumiamas į priekį, kol glaudžiai priglus prie mikrokateterio jungties vidinio piltuvėlio formos galo. Vamzdelis tvirtai laikomas šioje padėtyje; pRESET iš vamzdelio į mikrokateterį įstumiama švelniai stumiant įvedimo vielą. Priemonė stumiama tolyn, kol įstumiama maždaug 60 cm įvedimo vielos. Vamzdelis išimamas. pRESET toliau stumiama į priekį, kol įvedimo vielos žyma („MARKER": atstumas iki distalinio priemonės galo esant suspaustos formos – maždaug 125 cm) pasiekia hemostatinio vožtuvo įvadą. Priemonei įvesti (iki šio etapo) stebėti rentgenoskopu nebūtina, nes saugaus stebėjimo rentgenoskopu žyma rodo padėtį, iki kurios sistemą galima stumti į priekį, priemonės galui neišeinant iš mikrokateterio. Tačiau norint patvirtinti tinkamą priemonės padėtį (tikslinėje pažeidimo vietoje), reikia stebėti rentgenoskopu. Šiame etape mikrokateterio ir pRESET priemonės distalinis galas turi būti šiek tiek už trombo.

ĮSPĖJIMAS: jei įvedant pRESET Trombektomijos prietaisą juntamas per didelis pasipriešinimas, nutraukite įvedimą ir nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei pRESET Trombektomijos prietaisas bandysite stumti į priekį esant pasipriešinimui, gali būti pažeista priemonė ir (arba) sužeistas pacientas. Jei įvedant pRESET Trombektomijos prietaisas juntamas didelis pasipriešinimas, priemonę ir, jei reikia, mikrokateterį ištraukite ir kateterizavimą atlikite iš naujo.

5. Visiškai išskleiskite priemonę, švelniai ir lėtai traukdami mikrokateterį atgal, kol jo galas atsidurs pakankamai proksimaliai (2 pav.). Tai pasiekiama, kai distalinė mikrokateterio žyma atsiduria proksimaliai proksimalinės rentgenu matomos pRESET žymos atžvilgiu. Šį procesą nepertraukiamai stebėkite rentgenoskopu, kad įsitikintumėte, jog pRESET priemonė išlieka pradinėje padėtyje. Priemonę rekomenduojama išskleisti pačiame trombe. Jei pRESET yra ilgesnė už trombą, instrumentas turi išsikišti už trombo distalinio galo.

ĮSPĖJIMAS: niekada nestumkite pRESET priemonės už mikrokateterio distalinio galo. Kitaip tikslinė kraujagyslė gali atsisluoksniuoti arba ją galite pradurti.

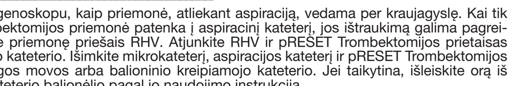
2 pav. *pRESET priemonės išskleidimas*



6. Prieš pradėdami išėmimą, palaukite penkias (5) minutes. Fiziologinio tirpalo plovimo sistema atjungiama nuo kreipiamojo kateterio RHV ir pakeičiama 50 ml švirkštu su „Luer Lock" jungtimi. Paruošiami ir laikomi paruošti dar du (2) to paties dydžio švirkštai. Pasirūpinkite, kad vožtuvai būtų tvirtai uždaryti, kad būtų išvengta oro įsiurbimo.
7. Jei taikytina, pripūskite kreipiamojo kateterio balionėlį pagal jo naudojimo instrukcijas ženklinime nurodytus reikalavimus.
8. Atlikite aspiraciją per kreipiamąjį kateterį, kol sistema (mikrokateteris + pRESET) (3 pav.) LĖTAI traukiama atgal į kreipiamąjį kateterį. Šiuo metu gali būti juntamas tam tikras pasipriešinimas; kuo distaliau įvesta priemonė, tuo didesnis pasipriešinimas gali būti juntamas. Visada traukite švelniai, niekada netraukite staigiai ar per kelis kartus!

ĮSPĖJIMAS: šiuo metu gali būti juntamas tam tikras pasipriešinimas; kuo distaliau įvesta priemonė, tuo didesnis pasipriešinimas gali būti juntamas. Visada traukite švelniai, niekada netraukite staigiai ar per kelis kartus! Esant pernelyg dideliam pasipriešinimui traukiant atgal, rekomenduojama iš naujo įvesti mikrokateterį, kad būtų įtvirtinta pRESET įvedimo viela. Jei mikrokateterio nepavyksta visiškai užstumti ant priemonės, ištraukite priemonę ir mikrokateterį kaip vieną sistemą.

3 pav. *Revaskuliarizacijos sistemos ištraukimas*



9. Stebėkite rentgenoskopu, kaip priemonė, atliekant aspiraciją, vedama per kraujagyslę. Kai tik pRESET trombektomijos priemonė patenka į aspiracinį kateterį, jos ištraukimą galima pagreitinti. Pritraukite priemonę priešais RHV. Atjunkite RHV ir pRESET Trombektomijos prietaisas nuo aspiracinio kateterio. Išimkite mikrokateterį, aspiracijos kateterį ir pRESET Trombektomijos prietaisas iš ilgos movos arba balioninio kreipiamojo kateterio. Jei taikytina, išleiskite orą iš kreipiamojo kateterio balionėlio pagal jo naudojimo instrukciją.
10. Švelniai suleiskite dešimt (10) ml kontrastinės medžiagos į kreipiamąjį kateterį, kad patikrintumėte, ar pirmiau aprašyta procedūra atkūrė kraujagyslės pralaidumą.
a. Jei tikslinė kraujagyslė yra praeinama, nuspręskite, ar kitos kraujagyslės yra užsikimšusios ir ar jas reikia rekanalizuoti. Jei taip nėra, ištraukite kreipiamąjį kateterį, palaukite dešimt–penkiolika (10–15) minučių ir vėl atlikite injekciją į atitinkamą virš aortos lanko esančią (angl. supraaortic) kraujagyslę, kad patvirtintumėte nuolatinį jos praeinamumą.
b. Jei tikslinė kraujagyslė nėra praeinama, nuspręskite, kokių tolesnių veiksmų imtis – tai gali būti pakartotinė pRESET procedūra arba kitos mechaninės neurotrombektomijos priemonės naudojimas.
11. Kartojat arba atliekant papildomą procedūrą, nepažeistą priemonę galima naudoti tam pačiam pacientui iki dviejų (2) kartų.
a. pRESET trombektomijos priemonės pašalinimas iš RHV: Prieš ištraukdami priemonę, VISIŠKAI atidarykite aspiracinio kateterio hemostatinį vožtuvą (RHV).
b. Valymas: švelniai nuplaukite pRESET Trombektomijos prietaisas steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu; ant priemonės neturi likti kraujo ar trombų.
c. Patikra: patikrinkite priemonę ir įsitikinkite, kad ji nėra pažeista.
d. Pasirengimas naujai procedūrai: įstumkite įvedimo vielos proksimalinį galą į atitinkamą įvedimo movą. Tada įvedimo movą pastumkite iki pat priemonės. Priemonę LĖTAI ir visiškai įtraukite atgal į įvedimo movą.
Dėmesio: jei priemonės neįmanoma įtraukti į movą, priemonę reikia išmesti.
e. Norint pakartotinai naudoti pRESET Trombektomijos prietaisas, reikia laikytis šios naudojimo instrukcijos 2–11 punktų.

ĮSPĖJIMAS: siekiant užtikrinti kraujagyslės ir priemonės saugumą, per vieną intervenciją tam pačiam pacientui pRESET Trombektomijos prietaisas naudokite ne daugiau kaip tris (3) kartus. Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai kitam pacientui. Pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite. Pakartotinis apdorojimas ir pakartotinis sterilizavimas didina paciento infekcijos ir (arba) mirties riziką, taip pat blogina priemonės veikimą.

12. pRESET LITE sistemos išplėtimas
Jei mikrokateterį, kuriame naudojama pRESET LITE, reikia pakeisti kito dydžio mikrokateteriu arba pakeisti dėl pažeidimo, kol atliekamas šis veiksmas, pRESET LITE galima išskleisti ir įtvirtinti paciento kraujagyslėje.
a. Prijunkite pORTAL EXT ilginamąjį laidą prie pRESET LITE įvedimo vielos proksimalinės dalies ilginamosios jungties ir
b. pagal poreikį pakeiskite kateterį, palikdami pRESET LITE įtvirtintą paciento kraujagyslėje.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite pRESET priemonės kitaip, nei apibrėžia indikacijos arba numatytoji jos paskirtis.
- Prieš naudojimą būtina patikrinti, ar priemonė nėra pažeista. Nenaudokite deformuotų arba apgadintų gaminių, nes jų veikimas negali būti užtikrintas.
- Naudokite priemonę tik mikrokateteriams, išvardytiems suderinamumo lentelėje.
- Įdėkite priemonės įvedimo movą į mikrokateterio hemostatinį vožtuvą ir praplaukite jį naudodami prijungtą drėkinimo skysčio sistemą. Būtina kruopščiai praplauti įvedimo movą, kad iš jos būtų pašalinti visi įstrigę oro burbuliukai.
- Stumdami priemonę iš įvedimo movos į mikrokateterį, užtikrinkite, kad įvedimo mova nepasislinktų atgal proksimaline kryptimi. Jei taip atsitiktų, priemonė ir (arba) įvedimo viela gali susisukti, išlinkti ir (arba) susilpnėti, todėl gali būti pažeisti.
- Esant per dideliam pasipriešinimui traukiant atgal, rekomenduojama iš naujo įvesti mikrokateterį, kad būtų galima įtvirtinti pRESET trombektomijos priemonės įvedimo vielą arba priemonę ištraukti. Jei mikrokateterio nepavyksta visiškai užstumti ant priemonės, ištraukite priemonę ir mikrokateterį kaip vieną sistemą.
- Jei pažeistos kraujagyslės srityje įtariamas kraujagyslių spazmas, prieš pradedant gydymą pRESET trombektomijos priemone, reikia imtis visų būtinų priemonių, pvz., skirti vaistų.
- Po kiekvieno priemonės naudojimo reikia nuvalyti nuo jos kraują ir trombus bei patikrinti, ar priemonė nėra pažeista.
- Naudojant pRESET užpakalinėje kraujotakos sistemoje, svarbi slankstelinės arterijos, esančios priešingoje pusėje nei kraujagyslė, į kurią įvestas kreipiamasis kateteris, būklė:

  Jei ši arterija nemaitina pagrindinės arterijos, jokių papildomų veiksmų imtis nereikia.
  Jei ši arterija yra visiškai praeinama, aspiracija per kreipiamąjį kateterį paveiks pagrindinę arteriją tik tada, kai priešingos pusės slankstelinė arterija bus laikinai užblokuota. Tai geriausia pasiekti naudojant formą pritaikantį balioninį kateterį arba zonduojant slankstelinę arteriją diagnostiniu kateteriu, turinčiu užkemšamąjį poveikį.

Įspėjimai

- Nenaudokite pRESET trombektomijos priemonės mikrokateteriuose, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei rekomenduojamas. Mikrokateteriai arba kiti kateteriai, kurių vidinis skersmuo didesnis, gali apsunkinti pRESET trombektomijos priemonės praėjimą, dėl to priemonė gali atsijungti arba jos dalys gali būti pažeistos.
- Priemonę naudokite tik nuolat stebėdami rentgenoskopu.
- Priemonės distaliniam galui išėjus iš mikrokateterio (išskleidimo metu arba po jo), nebestumkite priemonės distaliai į kraujagyslę. Dėl to tikslinė kraujagyslė gali atsisluoksniuoti arba ją galite pradurti.
- pRESET trombektomijos priemonė yra lengvai pažeidžiama, todėl su ja reikia elgtis atsargiai. Niekada nestumkite mikrokateterio ant priemonės, jei juntate pasipriešinimą. Niekada nesukite, nepersukite, nesulenkite ir neperlenkite įvedimo vielos. Jei reikia, išimkite pRESET Trombektomijos prietaisas per mikrokateterį.
- Jei įvedimo vielą stipriai trauksite, stumsite ar suksite, priemonė gali atsiskirti nuo pirmiau minėtos įvedimo vielos. Atsiskyrusias dalis rekomenduojama ištraukti naudojant kilpinę priemonę.
- Išskleistos pRESET trombektomijos priemonės negalima traukti atgal per implantuotus kraujagyslių implantus (pvz., stentus ar srauto nukreipiklius).
- Asmenims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio ir titano medžiagoms arba medžiagoms, išvardytoms skyriuje „Medžiagos, kurios intervencijos metu liečiasi su pacientu", gali pasireikšti alerginė reakcija į pRESET Trombektomijos prietaisas.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilias barjerines sistemas, kurios yra paženklintos kaip sterilios. Nenaudokite priemonės, jei matyti, kad pažeistas sterilios barjerinės sistemos vientisumas. Pažeistą arba netyčia atidarytą priemonę reikia grąžinti ir pakeisti nepažeista ir neatidaryta priemone.
- Saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite sausoje vietoje. Saugi trumpalaikių (< 72 val.) temperatūros svyravimų viršutinė riba yra 60 °C, o trumpalaikių (< 72 val.) temperatūros svyravimų apatinė riba -30 °C (transportavimo metu). Viršijus viršutinę ir apatinę ribą, gali pablogėti priemonės veikimas. Jei šių sąlygų užtikrinti nepavyko, gaminį reikia grąžinti ir pakeisti kitu gaminiu, kuris nebuvo veikiamas minėtų veiksnių. Rekomenduojamos laikymo sąlygos: laikyti vėsioje (nuo 15 iki 25 °C), tamsioje ir sausoje vietoje.
- Priemonę su įvedimo viela ir, jei reikia, pakuotės dalis ar kitus procedūros metu naudotus komponentus reikia tinkamai išmesti į tinkamai pažymėtas talpykles. Tinkamai neišmetus priemonės, gydytojui ar pacientui gali padidėti infekcijos rizika.
- Naudoti galima tik iki tinkamumo laiko pabaigos, kitaip negarantuojamas sterilumas.
- Priemonės sudėtyje yra kobalto, kuris priskiriamas kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (angl. Carcinogenic, Mutagenic, or Toxic for Reproduction, CMR) medžiagų kategorijai.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šio gaminio naudojimu, būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas ar trečiasis asmuo, kompetentingai institucijai.

Komplikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

Kiek įmanoma, informuokite pacientą apie galimas komplikacijas ir nepageidaujamą šalutinį poveikį. Naudojant pRESET Trombektomijos prietaisas arba nepriklausomai nuo jos naudojimo, gali atsirasti šios ir kitos komplikacijos:

Klinikinės komplikacijos:

- Oro embolija, embolija (įskaitant distalinę embolizaciją į dar nepažeistą sritį), kraujagyslių užsikimšimas, trombozė, galvos smegenų išemija, vazospazmas, praeinantysis išemijos priepuolis (angl. transient ischemic attack, TIA)
- Pradūrimas, plyšimas, atsisluoksniavimas, pseudoaneurizmos susidarymas, kiti arterijų pažeidimai, išdūrimas, kraujavimas, hematoma
- Insultas, infarktas

- Neurologiniai deficitai
- Nepageidaujama reakcija į antitrombocitinius vaistus / antikoaguliantus, anestezją, spinduliuotę, kontrastinės medžiagas
- Preigos vietos komplikacijos, pvz., kirkšnies hematoma
- Alergijos reakcija, infekcija
- Skausmas
- Edema
- Galvos smegenų išvarža
- Organo nepakankamumas
- Ekstravazacija
- Dalinis darinys / navikas
- Lėtinė vegetacinė būsena, mirtis
- Sumažėjęs regimos atrakcijos / pabloginti esama būklė
- Reakcija į svetimkūnį

Techninės komplikacijos

- Trintis
- Nustatymo nelaimingo padėjimo, išskleidimo ar atitraukimo nesklandumai
- Stento-ištraukiklio ir (arba) įvedimo sistemos deformacija arba lūžis
- Netyčinis stento ištraukiklio atskyrimas nuo įvedimo sistemos ar kitų komponentų
- Stento-ištraukiklio ištirpimas
- Priedas (pvz., mikrokateteris) nesuderinamas

Atsakomybės apribojimas

„phenox GmbH“ neatsako už žalą, padarytą naudojant priemones ne pagal paskirtį arba pakartotinai. „phenox“ ir PRESET yra „phenox GmbH“ prekiaujamos registruotojo prekių ženklai Vokietijos Federacinės Respublikos ir kitose valstybėse.

15. LATVIEŠU – Lietošanas instrukcija

Ražotājs

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vācija
Tālrunis: +49 234 36 9119 0
Fakss: +49 234 36 9119 19
E-pasts: info@phenox.info

Iepakojuma saturs

1x stents pēc PRESET no medicīnisko ierīču grupas Trombektomijas sistēmas. Trombektomijas ierīču piederumi stents (sterilizēts metode: etilēnoksīds).
Konkrētāk, šajā lietošanas instrukcijā minētās ierīces ietver:

- PRESET STANDARD
- pRESET LITE

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums un cita svarīga informācija

Trombektomijas sistēmu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) var iegūt „Eudamed“ Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi (EUDAMED) tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ievadot SSCP vaicājumā vai pēc pamatotā UDI-DI. Kā minēts augstāk, no izmantojot šādu pamata UDI-DI: 4260123787thrombectomy6
Alternatīvi, SSCP var pieskatīties sistēmām var iegūt, aprakstīšot šo tīmekļa vietni: https://phenox.net/international/mdr/ts. Kā mekšēšana termiņu izmantojot uz etiketes norādīto UDI-DI.
Citu svarīgu informāciju par produktiem, tostarp saīti uz EUDAMED datu bāzi, var atrast, noteši QR kodu uz iepakojuma vai etiķetes, kas ir skenēšanas vēlamā ierīce, vai apmeklējot vietni: https://phenox.net/international/mdr/ts

Izstrādājuma apraksts

Trombektomijas ierīcei (STANDARD un LITE, 1. attēls) sastāv no palīgslēdzamās mitrās konstrukcijas ①, kuras proksimālajā galā ② atrodas viens rentgenstaros redzams marķieris,bet distālajā galā ③ — dens, un tā ir smalki perforēta caurule, kas nodrošina saskari ar asinīm. Caurule ir savienojuma atzars ④, lai pievienotu pagarinājuma stīgu.
Ierīce tiek galvaniskā ar kodināšanu apvidū (nav parādīts). Melnes Fluorosafe marķieris ® uz ievades stīgas norāda pozīciju, lidz kuras ierīci var virzīt mikrokateterā, ierīces neizejot no mikrokatetra.
PRESET (visas versijas) ievada mērķa asinsvadā, izmantojot piemērotu mikrokateteru, un izvietotu trombu iekšējo mugurkaula artērija bus lāsciģi bloķēta. To vislabāk var izdarīt, lielāko daļiņu, ka veicot aspirāciju caur vadītājkatetru vai aspirācijas katetru.

Paredzētais mērķis

Medicīnisko ierīču grupas Trombektomijas sistēmas paredzētais mērķis ir akūta išēmiskā insulta izņēmēja, izņemot trombus no intrakraniālajiem asinsvadiem, piemēram, iekšējās miega artērijas, vidējās smadzeņu artērijas (M1 un M2 segmenta) un no asinsvadiem, kas atrodas vertebrālā no tiem, ar išēmiju kontinu išemi ≤60 minūtes.

Pacientu mērķa grupa

Pacientiem, kuriem ir kāda no saslā "Indikācijas" minētajām slimībām. Pacienti nevar saņemt ārstēšanu, ja viņiem ir kāds no saslā "Kontrindikācijas" minētajiem apstākļiem. Šis produkts ir paredzēts tikai pieaugušām personām, kas vecākas par 18 gadiem.

Paredzētie lietotāji

Ierīci ieeirējradiloloģijas klīnikā drīkst izmantot tikai speciālisti, atbilstoši apmācīti ārsti, kuriem ir pieredze trombektomijas sistēmu izmantošanā. Produkta lietošanai ietecams piedalīties phenox GmbH rīkotajā produkta apmācības kursā.

Indikācijas

Medicīnisko ierīču grupa Trombektomijas sistēmas ir paredzēta mehāniskai trombu izņemšanai no intrakraniālajiem asinsvadiem akūta išēmiska insulta ārstēšanai.

- pacientiem, kuriem nav piemērota intravenozā trombolīze, vai
- pacientiem, kuriem pēc intravenozās trombolīzes nav uzlabojumu, un
- kā papildus ārstēšana jau uzsāktai trombolizes terapijai.

Kontrindikācijas

Medicīnisko ierīču grupas Trombektomijas sistēmas kāda varienta lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar

- iepriekš pastāvošu asinsvadu smadzeņu audus, kuras apgaldā mērķa asinsvadu,
- konstatētu intrakraniālu asiņošanu vai aizdomām par to,
- zināmu paaugstinātu jutību pret nitinola-tītāna sakausējumu,
- stenozi un/vai iepriekš implantētu stentu mērķa artērijas proksimālā un trombu vietas, kas var kavēt ierīces drošu izņemšanu,
- tikumaināmi intrakraniālajām asinsvadu sistēmām, kas nelauj ierīci drošī atvilkt,
- angiogrāfiski pierādītu miega artērijas disekciju,
- asinsvadiem, kuru diametrs ir ne lielāks par apakšējo robežvērtību, kas norādīta lietošanas instrukcijā.

Klīniskie ieguvumi

Medicīnisko ierīču grupas Trombektomijas sistēmas klīniskie ieguvumi ir asinsvada rekanalizācijas panākšana, izņemot trombus, un pacienta mRS rādītāja samazināšana.

Veiktspējas raksturlielumi

Palpizdēmatā trombektomijas ierīce, ko lieto kopā ar aspirācijas katetru un piederumiem, kā arī saderīgu mikrokateteru, kas nodrošina pieklūvi nerovaskulārajai sistēmai, ļauj veikt neģēmatoāru aspirāciju, lai atjaunotu asins plūsmu pa dēļ išēmiskā insulta.

Materiāli, kas nonāves laikā nonāk saskarē ar pacientu

Ierīce – lāsiciģs kontakts	Ievietošanas sistēma – lāsiciģs kontakts
• Nikeļa un titāna sakausējums	• Nikeļa un titāna sakausējums (LITE)
• Platina un irīdija sakausējums	• Kobalta un hroma sakausējums (STANDARD)
	• Nerūsējošais tērauds (STANDARD)
	• Politetrafluoroetilēns

Saderība

Visas turpmāk minētās PRESET trombektomijas ierīces un mikrokateitri ir savietojami un tiek ietekti lietošanai asinsvados ar šādu minimālo diametru:

pRESET variants	pRESET ierīce	Savietojams ar mikrokateteru	Min. asinsvada diametrs [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17	1,5
	PRE-LT-4-20	- PHENOM 17	1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS	2
	PRE-5-40	- VIA 21	2
	PRE-6-30	- REBAR 18 - PHENOM 21	3
	PRE-6-50	- pNOVUS 21	3

Garuma specifikācijas uz iepakojuma apraksta klīniski izmantojamo garumu atslābinātā stāvoklī.

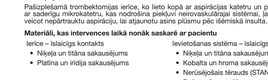
Produktu varianti

Produkts jāizvēlas saskaņā ar specifikācijām attiecībā uz minimālo un maksimālo mērķa asinsvada diametru, kas ir norādīts uz REF numura un ir norādīts arī uz iepakojuma:
pRESET STANDARD ir pieejams šādās versijās:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE ir pieejams šādās versijās:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)



Ietekamā procedūra

1. Sagatavošanas ietošanai — izņemiet pRESET no iepakojuma un pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu.
2. Nemiet vērā minimālā asinsvada diametru un katetra saderību.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet ierīci tiuā pieteikami lielos mērķa asinsvados, lai novērstu ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

3. Ievietojiet piemērotu vadītāju mikrokateteru (skat. nodaļu „Savietojamība“) mērķa asinsvadā caur vadītājkatetru, izmantojot rotu tālāk par trombu. Ieteicams izmantot tā saukto „road map“ metodi. Nekādā gadījumā neveiciet katetrizāciju pret jebkādu pretestību! Izvelciet mikrokateteru no mērķa asinsvada. Lai pārliecinātos, ka mikrokatetra gals atrodas pareizā stāvoklī aiz trombu un asinsvada lūmenā, var veikt neliela kontrastvielas daudzuma (0,2 ml) uzmanīgu ievadīšanu.
4. Izmantojot rotējošo hemostātisko vārstu (RHV) un lēnu, bet nepārtrauktu skalošanu ar fizioloģisko šķīdumu, kas ir savienota ar mikrokateteru, PRESET tiks ievadīts mikrokatetrā. Šī procesa laikā tiks atvērts RHV, caurulīte (ievadītāja apvalks) ar ieklā esošu ierīci tiks ievadīta caur vārstu, vārsts tiks uzmanīgi aizvērts un caurulīte tiks iskalota atpakaļ, līdz no caurulītes proksimālā gala sāks izplūst ūdens. Pēc tam, kad caurulīte ar taļā esošo ierīci tiks izskalota, caurulīte tiks virzīta uz priekšu, līdz tā cieši pieskarsies mikrokateitra savienotājizejas iekšējam pīlurves galam. Caurulīte tiks stingri noturēta šajā stāvoklī: PRESET tiks ievadīts no caurulītes mikrokateitrā, viegli piespiežot ievades stīgu. Ierīces virzīšanas procesa laikā turpiniās, līdz ievades stīga būs iebīdīta aptuveni 60 cm dziļumā. Caurulīte tiks izņemta. pRESET virza uz priekšu, līdz atzīme ("MARKERS") attāluma līdz ierīces distālajam galam aptuveni 125 cm saspiestā stāvoklī uz ievades stīgas sasniedz hemostatiskā vārsta ieejas vietu. Ierīces ievietošanai līdz šim brīdim nav nepieciešama fluoroskopija. pFluorosafe marķiens norāda pozīciju, līdz kurai sistēmu var virzīt, neizvelkot ierīces galu no mikrokatetra. Tomēr, lai pārliecinātos par ierīces pareizu novietojumu pēc mezgla būšjumā, ir nepieciešama fluoroskopija. Šajā posmā mikrokatetra distālajam galam un pRESET ierīcei tagad jāatrodas tieši aiz trombu.

BRĪDINĀJUMS! Ja pRESET trombektomijas ierīces ievietošana laikā rodas pārmērīga pretestība, pārtraucietot ievadīšanu un noskaidrojiet pretestības cēloni. pRESET trombektomijas ierīces virzīšana pret pretestību var izraisīt ierīces bojājumu un/vai pacienta traumas. Ja ievadot pRESET trombektomijas ierīci, rodas ievērojama pretestība, ierīci un, ja nepieciešams, arī mikrokatetru izņemiet un veiciet katetrizāciju vēlreiz.

5. Izvietojiet ierīci pilnībā, maigi un lēnām izvelkot mikrokateitru, līdz mikrokatetra gals atrodas priekšiemi proksimālā (2. attēls). To var panākt, ja distālais mikrokatetra marķieri novieto proksimālā attiecībā pret proksimālo trombektomijas ierīces marķieri. Šī procesa laikā izmantojiet nepārtrauktu fluoroskopiju, lai nodrošinātu, ka pRESET ierīce paliek saliktnītā stāvoklī. Ierīce ir ideāli izvietota trombā. Ja pRESET ir garāka par trombu, instrumentam jāvirzās līdz trombā distālajam galam.

BRĪDINĀJUMS! Nekad nelietojiet pRESET ierīci tālāk par mikrokatetra distālo galu. Šāda rīcība var izraisīt asinsvadā artērijas disekciju vai perforāciju.

2. attēls: *pRESET ierīces izvietošana*

6. Pirms izņemšanas šķidrasas pagaidiet piecas (5) minūtes. Fizioloģiskā šķiduma skalošanas caurulīte tiks izņemta no vadītājkatetra RHV un aizstāta ar 50 ml šļirci ar Luer savienojumu. Tiks sagatavotas un nodrošinātas divas (2) papildu tāda paša izmēra šļirces. Pārliecinieties, ka vārsti ir cieši aizvērti, lai novērstu gaisa iepūšanu.
7. Ja nepieciešams, pieņūtiet vadītājkatetra balonu saskaņā ar tā lietošanas instrukciju norādīto.
8. Pieslēdziet vadītājkatetram aspirāciju, vienlaikus LENI levelkot ierīci (mikrokateitru + pRESET) (3. attēls) aspirācijai vadītājkatetrā. Šajā brīdī var būt jūtama neliela pretestība; to tālāk ierīce tiek ievadīta, ja lielāka pretestība var rasties. Vienmēr veiciet maigi, nekad strauji vai pa posmiem! Ja izvilkšana nav pretestība ir pārāk liela, ieteicams atkārtoti ievadīt mikrokateitru, lai nostiprinātu pRESET ievades stīgu. Ja mikrokateitru nav iespējams atkārtoti ievadīt, ieteicams izņemt ierīci, gan mikrokateitru kā vienu vienību.

3. attēls: *Rewakularizacijas ierīces izņēmu*

9. Veiciet novērošanu fluoroskopijas kontrolē, kamēr ierīce tiek virzīta caur asinsvadu, vienlaikus veicot aspirāciju. Tādēz pRESET trombektomijas ierīce ir ievadīta aspirācijas katetrā, tas ir ātrāku vai patīnāk. Pavelciet ierīci RHV pretī sevi. Atvienojiet RHV un pRESET trombektomijas ierīci no aspirācijas katetra, izņemiet mikrokateitru, aspirācijas katetru un pRESET trombektomijas ierīci no pacienta vai asinsvada un balona vadītājkatetra. Ja nepieciešams, izlādiet gaisu no vadītājkatetra balona saskarā ar tā lietošanas instrukciju.
10. Izmantojiet ievadot desmit (10) ml kontrastvielas vadītājkatetrā, lai pārliecinātos, vai ieprieki aprakstītā procedūra ir atjaunojusi asinsvada caurlidību.
a. Ja mērķa asinsvads ir caurlaidīgs, izņemiet arī asinsvadi ir nosprostoti un tiem nepieciešama rekanalizācija. Ja tā nav, izvelciet vadītājkatetru, pagaidiet desmit līdz piecpadsmit (10–15) minūtes un atkārtoti ievadiet attēlveidojošā asinsvadā, ja palpināsies par tā pastāvīgu caurlidību.
b. Ja mērķa asinsvads nav caurlaidīgs, izņemiet par turpmāko rīcību, kas var ietvert atkārtotu pRESET procedūru vai citas metodes neirotrombektomijas ierīces izmantošanu.
11. Ja ir nepieciešama atkārtota vai papildu rekanalizācijas sistēma, izņemiet arī vadītājkatetru, ja pašam pacientam līdz divās (2) reizes.
12. Ja pRESET trombektomijas ierīces izņemšana no RHV: pirms ierīces izvākšanas PILNĪBĀ atvēriet aspirācijas katetra hemostātisko vārstu (RHV).
a. Tīrīšanu, veiģi izskalojiet pRESET trombektomijas ierīci, izmantojot sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu, uz ierīces neķitīgi palikt asins vai trombu palieka.
b. Pārbaudiet pārbaudiet ierīci, lai izslēgtu jebkādus bojājumus.
c. Sagatavošanās jaunajai procedūrai: ievietojiet ievades stīgu proksimālā galu atbilstošajā ievadītāja apvalkā. Pēc tam ievadītāja apvalku ievietojiet uz augšu līdz ierīcei. Pavelciet ierīci LĒNI un pirkstā aptaukā ievadītāja apvalkā.

Turpmākā ārstēšana ierīcei nevilkt apvalkā, lai ir jāizmet.

e. Lai atkārtoti izmantotu pRESET trombektomijas ierīci, jāievēro šīs lietošanas instrukcijas 2.–11. punkts.

BRĪDINĀJUMS! Asinsvada un ierīces drošības nolūkā vienā ārstēšanas procedurā vienam pacientam nedrīkst izmantot pRESET trombektomijas ierīci vairāk nekā trīs (3) reizes. Si ierīce izņemšīsi tiuā vienreizēja lietošanai. Nelietojiet atkārtoti ierīci vairākiem pacientiem. Nepakļaujiet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizācija palielina inficiēša-nās un/vai nāves risku, kā arī apdraud ierīces darbību.

12. pRESET LITE sistēmas paplašināšana
a. Ja mērķa asinsvads ir pārāk garš pRESET LITE, ir jānomaina pret cita izmēra mikrokateitru vai jāiestiž bojājuma dēļ, pRESET LITE šo darbību veikšanas laikā var izraisīt un nostiprināt pacienta asinsvadu.
a. Pievienojiet pORTAL EXT pagarinājuma stīgu pie pRESET LITE ievades stīgas proksimālās daļas (pagarinājuma atzara un
b. pēc nepieciešamības nomainiet katetru, atstājot pRESET LITE mērķa asinsvadā.

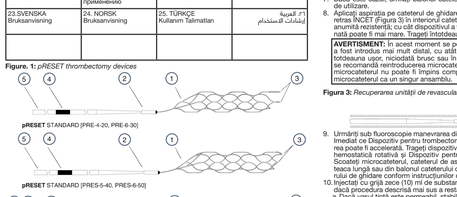
Pēsardzības pasākumi

- Nelietojiet pRESET ierīci citādi, neká norādīts indikācijās vai paredzētajā mērķī.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai produkta iepakojums nav bojāts. Nelietojiet defektīvus vai bojātus produktus, jo pretējā gadījumā nevar uzskatīt, ka tie darbojas.
- Produktu drīkst izmantot tikai speciālisti ar pienācīgu medicīnisko mikrokateitros.
- Lai veiktu skalošanu, ievietojiet produkta ievadītāja apvalku mikrokateitra hemostāzes vārsta ieklapsē un skalojiet to ar piemērotu fizioloģisko šķīdumu pirms ierīces ievietošanas. Ievadītāja apvalka skalošana ir būtiska, lai novērstu rezistences gaisa burbuļus.
- Ievērojiet uzmanību, lai ierīci ievietot no ievadītāja apvalka mikrokateitrā, ievadītāja apvalks nepārvietots atpakaļ proksimāli virzienā. Ja tā notiek, instruments urvīsai ievades stīga var saknedzēties, saliekties vai pat pavērsties pretējā virzienā, kas apmaiņošīsi ar sienā nostiprinātu pacienta asinsvadu.
- Ja izvilkšanas pretestība ir pārāk liela, ieteicams atkārtoti ievadīt mikrokateitru, lai nostiprinātu pRESET ierīces ievades stīgu vai ievietot jaunu pRESET trombektomijas ethylvenetat-ventilu. Ja nav jāmin pilnībā uzturēt uz ieces, izņemiet gan ierīci, gan mikrokateitru kā vienu vienību.
- Ja ir aizdomas par asinsvada sienas plīsumu, izņemiet ierīci un mikrokateitru kopā un veiciet arī pRESET trombektomijas ierīci jāvēsi vai nepieciešamie pasākumi, piemēram, jāleito medikamenti.
- Nelietojiet ierīci, ja ir pagājis iepakojuma derīguma termiņš, kā arī jebkādas tā sterilā iepakojuma bojājumu.
- Lai izmantotu pRESET aizmugurējās asinsrites sistēmā, ir svarīgs mugurkaula artērijas stāvoklis, kas atrodas priekšā pusē asinsvadam, kurā ievadīts vadītājkatetrs:
a. Ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt, lai vadītājkatetra galā esošais pīlurves pagarinājums nav izvirzīts no mugurkaula artērijas bus lāsciģi bloķēta. To vislabāk var izdarīt, lielāko daļiņu, ka ja

pRESET thrombectomy device

INSTRUCTIONS FOR USE

Figure. 1: *pRESET thrombectomy devices*



19. ROMÂNĂ - Instrucțiuni de utilizare

Producător

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germania
Telefon: +49 234 36 9190
Fax: +49 234 36 919 19
Email: info@phenox.info

Conținutul ambalajului

1 buc. pRESET steril din grupa de dispozitive medicale „Sisteme de trombectomie". Produsul este livrat steril (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).
În mod specific, dispozitivele descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare includ:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice și alte informații importante

Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice (SSCP) pentru sistemele de trombectomie pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed, unde SSCP este asociat cu UDI-DI de bază. Găsiți numărul de bază UDI-DI de bază cu termen de căutare: 426012378Thrombectomy6Fé
Alternativ, SSCP pentru sistemele de trombectomie pot fi găsite în EUDAMED urmărind site web: https://phenox.net/international/md/ts. Utilizați UDI-DI indicat pe etichetă ca termen de căutare.
Alte informații importante despre produs, inclusiv linkul către baza de date EUDAMED, pot fi găsite scanând codul QR de pe coperta instrucțiunilor de utilizare sau de pe etichetă, sau accesând următorul site web: https://phenox.net/international/md/ts

Descrierea produsului

Dispozitiv pentru trombectomie pRESET (STANDARD) și LITE, figura 1) constă dintr-o structură autoexpansibilă din nitinol (partea activă a dispozitivului) atașată la un cateter de împingere ① și la un capăt/o sau distal ② și este atașat ferm la un fir de inserție ③. Modelul pRESET LITE dispune de un conector de prelungire suplimentar ④ pentru conectarea la un fir prelungitor.
Dispozitivul se păstrează în formă comprimată, într-o teacă de introducere (nu este reprezentată). Un marcaj negru/ fluorosafe ⑤ de pe firul de inserție indică partea activă a dispozitivului în timpul manevrării. Dispozitivul poate fi avansat în interiorul microcateterului, fără ca acesta să își dea din mișcare.
Modelul pRESET poate varia versiunile este introdus în vasul țintă prin intermediul unui microcateter adecvat și eliberat în interiorul trombului. După eliberarea completă, retragerea lentă a instrumentului aie loc cu aspirarea continuă prin cateterul de ghidare sau prin cateterul de aspirare.

Scopul preconizat

Scopul preconizat al grupului de dispozitive medicale „Sisteme de trombectomie" este tratamentul, accidentului acut prin îndepărtarea trombului de la nivelul vaselor cerebrale cu diametrul mic, de exemplu din arteriei carotidă internă, artera cerebrală mijlocie sau artera bazilară, sau din vasele situate distal față de acestea, cu o durată a contactului temporar ≤ 60 de minute.

Grup țintă de pacienți

Pacienții care suferă de o boală menționată în secțiunea „Indicații". Pacienții nu sunt eligibili pentru tratament dacă prezintă vreunul dintre aspectele enumerate în secțiunea „Contraindicații". Acest produs este destinat numai persoanelor adulte cu vârsta de peste 16 ani.

Utilizatori vizați

Dispozitivul poate fi utilizat numai într-o clinică (neuro-) radiologică de către medici specializați, instruiți în mod corespunzător, care au experiență în tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut
Indicații
Grupul de dispozitive medicale „Sisteme de trombectomie" este conceput pentru îndepărtarea mecanică a cheagurilor din vasele intracraniene, ca tratament al accidentului vascular cerebral ischemic acut

- pentru pacienți care nu sunt eligibili pentru tromboliza intravenoasă sau
- pentru pacienți la care terapia trombolitică a eșuat și
- ca tratament adjuvant în următoarele cazuri: terapia trombolitică deja inițiată.

Contraindicații

Utilizarea unei variante din grupul de dispozitive medicale „Sisteme de trombectomie" este contraindicată la pacienții cu

- hemoragie preexistentă în țesutul cerebral iriagat de vasul țintă,
- infarct cerebral în stadiu avansat (infarct cerebral cu vast țintă,
- sensibilitate cunoscută la aliajul de nichel-titan,
- stenoză și/sau un stent implantat anterior în zona proximală față de locul formării trombului, care ar putea împiedica recuperarea în condiții de siguranță a dispozitivului,
- vase intracraniene aspre (vasculită) care nu permit navigarea în condiții de siguranță a dispozitivului,
- dovezi angiografice ale disecției de arteră carotidă,
- vase cu un diametru mai mic decât limita inferioară indicată în etichetele instrucțiunilor de utilizare.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al grupului de dispozitive medicale „Sisteme de trombectomie" constă în realizarea recanalizării eficiente prin îndepărtarea trombilor și în reducerea sechelelor mRS al pacientului.

Caracteristici de performanță

Dispozitiv pentru trombectomie autoexpandabil, utilizat împreună cu un cateter de aspirație și accesorii, precum și cu un cateter de împingere pentru a facilita accesul la locul țintă. Dispozitivul permite îndepărtarea trombilor prin aspirație continuă, în vederea restabilirii fluxului sanguin după un accident vascular cerebral ischemic.

Materiale care vor intra în contact cu pacientul în timpul intervenției

Dispozitiv – contact de scurtă durată	Sisteme de inserare – contact de scurtă durată
• Aliaj nichel-titan	• Aliaj nichel-titan (LITE)
• Aliaj platină-iridiu	• Aliaj de cobalt-crom (STANDARD)
	• Oțel inoxidabil (STANDARD)
	• Politetrafluoretilenă

Compatibilitate

Toate dispozitivele de trombectomie și microcateterele pRESET enumerate mai jos sunt compatibile și sunt recomandate pentru utilizare la diametrie minime ale vaselor:

Variantă pRESET	Dispozitiv pRE-SET (REF)	Compatibil cu microcateterul	Ø minim al vasului [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Specificațiile de ambalaj privind lungimea descrisă lungimea utilizabilă clinic în stare relaxată.

Variante de produse

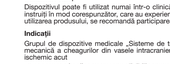
Produsul trebuie utilizat în conformitate cu specificațiile privind diametrele minime și maxime ale vaselor țintă, așa cum sunt indicate în tabelul de mai sus. RIFE și pentru specificațiile și pe ambalaj:

pRESET STANDARD este disponibil în următoarele versiuni:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE este disponibil în următoarele versiuni:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)



Lungimea minimă de lucru în stare relaxată [mm]
Diametru în stare relaxată [mm]
Familia de produse
LITE: pRESET LITE
Fără adaos: pRESET STANDARD

Procedura recomandată

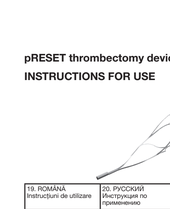
1. Pregătirea pentru utilizare – scoateți dispozitivul pRESET din ambalaj și verificați-l pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.
2. Luați în considerare diametrul minim al vasului și complexitatea cazului.

AVERTISMENT: Nu folosiți dispozitivul dacă diametrul vasului țintă suficient de mari, pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau vătămarea pacientului.

3. Introduceți un fir de ghidare și un microcateter adecvate la vena vederea capitulul („Compatibilitate"). În vasul țintă. Folosiți un microcateter cu diametrul interior cât mai mic posibil, evând și/sau deteriorarea dispozitivului și/sau vătămarea pacientului. În cazul în care este întâmpină o trombectomie prin intermediul microcateterului, fără ca acesta să își dea din mișcare.
4. Cu ajutorul unei valve hemostatice rotative (RHV) și al unei soluții cu soluție salină lentă, dar constantă, curățați și hidratați dispozitivul pRESET înainte de a-l introduce în microcateter. În timpul acestui proces, valva hemostatică rotativă va fi deschisă, tubul (teaca de introducere) cu dispozitivul în interiorul acestuia va fi ținut în mână, iar valva va fi închisă în jurul tubului. Dispozitivul va fi tăiat în contracurent până când apa va ieși prin capătul proximal al tubului. După spălarea tubului cu dispozitivul în interior, tubul va fi introdus în mână în contact strâns cu capătul interior în formă de pâlnie al racordului microcateterului. Tubul va fi menținut ferm în această poziție, dispozitivul pRESET este avansat prin tub în microcateter, având grijă să nu deterioreze dispozitivul la firuluí de inserție. Procesul de avansare a dispozitivului va continua până când aproximativ 60 cm din firul de inserție sunt vizibile în spatele tubului (EUDAMED, Tubul va fi îndepărtat. Acest SSCP este asociat cu UDI-DI de bază. Găsiți numărul de bază UDI-DI de bază cu termen de căutare: 426012378Thrombectomy6Fé
Alternativ, SSCP pentru sistemele de trombectomie pot fi găsite în EUDAMED urmărind site web: https://phenox.net/international/md/ts. Utilizați UDI-DI indicat pe etichetă ca termen de căutare. Alte informații importante despre produs, inclusiv linkul către baza de date EUDAMED, pot fi găsite scanând codul QR de pe coperta instrucțiunilor de utilizare sau de pe etichetă, sau accesând următorul site web: https://phenox.net/international/md/ts
5. Eliberați complet dispozitivul prin retragerea ușoară și lentă a microcateterului, până când vârful acestuia se află într-o poziție proximală substanțială (Figura 2). Acest lucru se realizează dacă marcajul distal al microcateterului este poziționat proximal față de marcajul pRESET proximal, vizibil la radiografie. Pe parcursul acestui proces, utilizați fluoroscopia continuă pentru a vă asigura că dispozitivul pRESET rămâne în poziția inițială. Dispozitivul se eliberează, la modul ideal, în interiorul trombului. Dacă vârful microcateterului este mai lung decât trombul, instrumentul trebuie să depășească capătul distal al trombului.

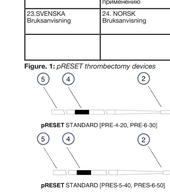
AVERTISMENT: Nu împingeți niciodată dispozitivul pRESET dincolo de vârful distal al microcateterului. O astfel de acțiune poate duce la disecția sau perforarea arterei respective.

Figure 2: *Eliberarea dispozitivului pRESET*



6. Așteptați timp de cinci (5) minute înainte de a initia retragerea. Soluția salină de spălare va fi îndepărtată din cateterul de ghidare cu valvă hemostatică rotativă și vi fi inlocuită cu o seringă de 50 ml prevăzută cu racord Luer Lock. Vor fi pregătite și vor fi disponibile două (2) seringi suplimentare de aceeași mărime. Asigurați-vă că supapele sunt bine închise pentru a evita aspirarea aerului.
7. Dacă este cazul, umpliți balonul cateterului de ghidare conform etichetelor din instrucțiunile de utilizare.
8. Aplicați aspirația pe cateterul de ghidare în timp ce ansamblul (microcateter + pRESET) este retras INCET (Figura 3) în interiorul cateterului de ghidare. În acest moment se poate observa o anumită rezistență; cu cât dispozitivul a fost introdus mai mult distal, cu atât rezistența întâmpină pasă fi mai mare. Trageți în noile lasate până când rezistența va începe să scadă. Dacă rezistența persistă în etapele următoare, se recomandă reintroducerea microcateterului pentru fixarea fiului de inserție pRESET. Dacă microcateterul a ajuns în zona vasului țintă, aspirația continuă prin cateterul de ghidare, cateterul de aspirație și microcateterul ca un singur ansamblu.

Figure 3: *Recuperarea unității de revascularizare*



9. Urmăriți sub fluoroscopie manevrarea dispozitivului prin vas, în timp ce se efectuează aspirația. Imediat ce Dispozitiv pentru trombectomie pRESET a pătruns în cateterul de aspirare, retragerea poate fi oprită. Tragi dispozitivul în tot timpul, lebuie eliminate în mod constant prin mecanismul de hemostază rotativă și Dispozitiv pentru trombectomie pRESET de la cateterul de aspirare. Pentru acest mecanism, cateterul de aspirare și dispozitivul pRESET vor fi evacuate în volumul de teaca lungă sau din balonul cateterului de ghidare. Dacă este cazul, dezumflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor din fișierul aferente acestuia.
10. Injectați cu grijă zece (10) ml de substanță de contrast în cateterul de ghidare pentru a verifica dacă procedura descrisă mai sus a restabilit permeabilitatea vasului.
   a. Dacă vasul țintă este permeabil, stabiliți dacă există și alte vase oclzate care necesită recanalizare. Dacă nu este cazul, retragiți cateterul de ghidare, aspirați orice sânge care a fost pierdut (e (10-15) minute și efectuați o nouă injectare în vasul suparoetric în cauză pentru a confirma permeabilitatea permanentă.
   b. În cazul în care vasul țintă nu este permeabil, se vor stabili măsurile ulterioare, care pot include o altă trombectomie, administrarea de tPA sau angioplastie cu balon.
11. În cazul injectării unui procedeant sau efectuări unei proceduri suplimentare, un dispozitiv intact poate fi reutilizat la aceiași pacient de cel mult două (2) ori.
   a. Îndepărtați dispozitivul pRESET de la vasul țintă prin retragerea lentă a valvei hemostatică rotative: Deschideți COMPLET valva hemostatică rotativă (RHV) a cateterului de aspirare înainte de a trage afară dispozitivul.
   b. Curățare: Clătiți cu grijă Dispozitiv pentru trombectomie pRESET folosind apă sterilă sau soluție salină. Ștergeți cu grijă cu o compresă de tifon sterilă.
   c. Inspecție: Verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu prezintă defecțiuni.
   d. Pregătiți-vă pentru o a doua trombectomie: Introduceți dispozitivul pRESET în firul de inserție în teaca de introducere corespunzătoare. Deplasați apoi teaca de introducere până la dispozitiv. Introducerea dispozitivului pRESET și procedura trebuie să fie introduse.

Atenție: Dacă dispozitivul nu poate fi introdus în teacă, acesta trebuie eliminat.

   e. Reutilizarea dispozitivului pentru trombectomie pRESET se realizează urmând pași2–11 din prezentele instrucțiuni de utilizare.

AVERTISMENT: Din motive de siguranță atât a vasului, cât și a dispozitivului, nu utilizați Dispozitiv pentru trombectomie pRESET de mai mult de trei (3) ori la același pacient în cadrul aceleiași intervenții. Dispozitivul este deci unică folosință. Nu reutilizați produsul în un alt pacient. Nu curățați, nu sterilizați și nu reutilizați Dispozitiv pentru trombectomie pRESET sau de pentru persoane diferite și nu trimite pe acestea!

12. Îndepărtarea dispozitivului pRESET: Acesta poate fi îndepărtat prin aspirație continuă prin cateterul de aspirație și sistemul de aspirație sau prin retragerea dispozitivului pRESET în cateterul de aspirație. Alternativ, acesta poate fi îndepărtat prin retragerea dispozitivului pRESET în cateterul de ghidare. Dacă este cazul, dezumflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor din fișierul aferente acestuia.
13. Verificați dispozitivul pRESET pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări. Dacă este cazul, dezumflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor din fișierul aferente acestuia.
14. Injectați cu grijă zece (10) ml de substanță de contrast în cateterul de ghidare pentru a verifica dacă procedura descrisă mai sus a restabilit permeabilitatea vasului.
   a. Dacă vasul țintă este permeabil, stabiliți dacă există și alte vase oclzate care necesită recanalizare. Dacă nu este cazul, retragiți cateterul de ghidare, aspirați orice sânge care a fost pierdut (e (10-15) minute și efectuați o nouă injectare în vasul suparoetric în cauză pentru a confirma permeabilitatea permanentă.
   b. În cazul în care vasul țintă nu este permeabil, se vor stabili măsurile ulterioare, care pot include o altă trombectomie, administrarea de tPA sau angioplastie cu balon.
15. În cazul injectării unui procedeant sau efectuări unei proceduri suplimentare, un dispozitiv intact poate fi reutilizat la aceiași pacient de cel mult două (2) ori.
   a. Îndepărtați dispozitivul pRESET de la vasul țintă prin retragerea lentă a valvei hemostatică rotative: Deschideți COMPLET valva hemostatică rotativă (RHV) a cateterului de aspirare înainte de a trage afară dispozitivul.
   b. Curățare: Clătiți cu grijă Dispozitiv pentru trombectomie pRESET folosind apă sterilă sau soluție salină. Ștergeți cu grijă cu o compresă de tifon sterilă.
   c. Inspecție: Verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu prezintă defecțiuni.
   d. Pregătiți-vă pentru o a doua trombectomie: Introduceți dispozitivul pRESET în firul de inserție în teaca de introducere corespunzătoare. Deplasați apoi teaca de introducere până la dispozitiv. Introducerea dispozitivului pRESET și procedura trebuie să fie introduse.

Atenție: Dacă dispozitivul nu poate fi introdus în teacă, acesta trebuie eliminat.

   e. Reutilizarea dispozitivului pentru trombectomie pRESET se realizează urmând pași2–11 din prezentele instrucțiuni de utilizare.

AVERTISMENT: Din motive de siguranță atât a vasului, cât și a dispozitivului, nu utilizați Dispozitiv pentru trombectomie pRESET de mai mult de trei (3) ori la același pacient în cadrul aceleiași intervenții. Dispozitivul este deci unică folosință. Nu reutilizați produsul în un alt pacient. Nu curățați, nu sterilizați și nu reutilizați Dispozitiv pentru trombectomie pRESET sau de pentru persoane diferite și nu trimite pe acestea!

16. Îndepărtarea dispozitivului pRESET: Acesta poate fi îndepărtat prin aspirație continuă prin cateterul de aspirație și sistemul de aspirație sau prin retragerea dispozitivului pRESET în cateterul de aspirație. Alternativ, acesta poate fi îndepărtat prin retragerea dispozitivului pRESET în cateterul de ghidare. Dacă este cazul, dezumflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor din fișierul aferente acestuia.
17. Verificați dispozitivul pRESET pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări. Dacă este cazul, dezumflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor din fișierul aferente acestuia.
18. Injectați cu grijă zece (10) ml de substanță de contrast în cateterul de ghidare pentru a verifica dacă procedura descrisă mai sus a restabilit permeabilitatea vasului.
   a. Dacă vasul țintă este permeabil, stabiliți dacă există și alte vase oclzate care necesită recanalizare. Dacă nu este cazul, retragiți cateterul de ghidare, aspirați orice sânge care a fost pierdut (e (10-15) minute și efectuați o nouă injectare în vasul suparoetric în cauză pentru a confirma permeabilitatea permanentă.
   b. În cazul în care vasul țintă nu este permeabil, se vor stabili măsurile ulterioare, care pot include o altă trombectomie, administrarea de tPA sau angioplastie cu balon.
19. În cazul injectării unui procedeant sau efectuări unei proceduri suplimentare, un dispozitiv intact poate fi reutilizat la aceiași pacient de cel mult două (2) ori.
   a. Îndepărtați dispozitivul pRESET de la vasul țintă prin retragerea lentă a valvei hemostatică rotative: Deschideți COMPLET valva hemostatică rotativă (RHV) a cateterului de aspirare înainte de a trage afară dispozitivul.
   b. Curățare: Clătiți cu grijă Dispozitiv pentru trombectomie pRESET folosind apă sterilă sau soluție salină. Ștergeți cu grijă cu o compresă de tifon sterilă.
   c. Inspecție: Verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu prezintă defecțiuni.
   d. Pregătiți-vă pentru o a doua trombectomie: Introduceți dispozitivul pRESET în firul de inserție în teaca de introducere corespunzătoare. Deplasați apoi teaca de introducere până la dispozitiv. Introducerea dispozitivului pRESET și procedura trebuie să fie introduse.

Atenție: Dacă dispozitivul nu poate fi introdus în teacă, acesta trebuie eliminat.

   e. Reutilizarea dispozitivului pentru trombectomie pRESET se realizează urmând pași2–11 din prezentele instrucțiuni de utilizare.

AVERTISMENT: Din motive de siguranță atât a vasului, cât și a dispozitivului, nu utilizați Dispozitiv pentru trombectomie pRESET de mai mult de trei (3) ori la același pacient în cadrul aceleiași intervenții. Dispozitivul este deci unică folosință. Nu reutilizați produsul în un alt pacient. Nu curățați, nu sterilizați și nu reutilizați Dispozitiv pentru trombectomie pRESET sau de pentru persoane diferite și nu trimite pe acestea!

20. Îndepărtarea dispozitivului pRESET: Acesta poate fi îndepărtat prin aspirație continuă prin cateterul de aspirație și sistemul de aspirație sau prin retragerea dispozitivului pRESET în cateterul de aspirație. Alternativ, acesta poate fi îndepărtat prin retragerea dispozitivului pRESET în cateterul de ghidare. Dacă este cazul, dezumflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor din fișierul aferente acestuia.

20. РУССКИЙ - Инструкция по применению

Изготовитель

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Telefon: +49 234 36 9190
Fax: +49 234 36 919 19
Эл. почта: info@phenox.info

Содержимое упаковки

1 стерильный продукт pRESET из группы медицинских изделий «Системы для тромбэктомии». Изделие поставляется стерильным (метод стерилизации: этиленоксид).
В частности, в инструкциях, описанных в данной инструкции, относятся:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Резюме по безопасности и клинической эффективности и другая важная информация

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) для систем для тромбэктомии изделий «Системы для тромбэктомии» можно получить в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED), связанной с основным идентификатором UDI (UDI-DI). Найдите основной идентификатор UDI-DI: 426012378Thrombectomy6Fé
Кроме того, SSCP для систем тромбэктомии можно получить на следующем сайте: https://phenox.net/international/md/ts. Используйте указанный идентификатор UDI-DI, указанный на этикетке.
Другую важную информацию об изделии, включая ссылку на базу данных EUDAMED, можно найти, отсканировав QR-код на обложке инструкции по применению или на этикетке, либо перейдя на следующий веб-сайт: https://phenox.net/international/md/ts

Описание изделия

Инструмент для тромбэктомии pRESET (модели STANDARD и LITE, рис. 1) состоит из самораскрывающейся нитиноловой конструкции ①, снабжен одной рентгеноконтрастной меткой на проксимальном конце ② и двумя — на дистальном конце ③ и надежно закреплен на проводнике доставки ④. Версия pRESET LITE оснащена дополнительным участком ⑤ для подсоединения удлинителя проводника.
Устройство хранится в сжатом виде внутри интродьюсера (не показан). Черная метка Fluorosafe ⑥ на проводнике доставки указывает положение, до которого устройство можно продвигать внутри микрокатетера, при этом устройство не должно выходить из кончика катетера.
Устройство pRESET (все версии) вводят в целевой сосуд через соответствующий микрокатетер и извлекают при непрерывной аспирации через проводниковый катетер или аспирационный катетер.

Назначение

Назначение группы медицинских изделий «Системы для тромбэктомии» состоит в лечении острого ишемического инсульта путем удаления тромбов из внутричерепных сосудов, например внутренней сонной артерии, средней мозговой артерии, или базилярной артерии, либо из сосудов, расположенных дистальнее них, при временном контакте продолжительностью не более 60 минут.

Целевая группа пациентов

Пациенты, страдающие заболеваниями, перечисленными в разделе "Показания". Пациенты не принимаются на лечение при наличии у них одного из аспектов, перечисленных в разделе "Противопоказания". Данное изделие предназначено только для взрослых людей старше 16 лет.

Предполагаемые пользователи

Устройство разрешается использовать только квалифицированным врачам-специалистам, имеющим опыт использования систем для тромбэктомии, в условиях (нейро-)радиологической клиники. Для использования изделия рекомендуется пройти курс обучения от компании phenox GmbH.

Показания к применению

Группа медицинских изделий «Системы для тромбэктомии» предназначена для механического удаления сгустков из внутричерепных сосудов при лечении острого ишемического инсульта

- у пациентов, которым нельзя провести внутривенный тромболизис, или
- у пациентов, которым не помог тромболизис, проведенный ранее, или
- в качестве дополнительного лечения при уже начатой тромболитической терапии.

Противопоказания

Использование варианта из группы медицинских изделий «Системы для тромбэктомии» противопоказано при наличии

- ранее возникшего кровоизлияния в ткани головного мозга, кровоизлияние которой обеспечивается целевым сосудом;
- подтвержденным инфарктом в ткани головного мозга, кровоизлияние которой обеспечивается целевым сосудом;
- подтвержденной чувствительностью к никель-титану;
- стенозов или имплантированных ранее стентов проксимальнее места образования тромба, что может препятствовать безопасному удалению устройства;
- извилистыми внутричерепными сосудами, которые не позволяют безопасному извлечению устройства;
- ангиографическими признаками расслоения сонной артерии;
- сосудами, диаметр которых меньше нижнего предела, указанного на маркировке в инструкции по применению.

Клинические преимущества

Клиническая польза группы медицинских изделий «Системы для тромбэктомии» заключается в реканализации сосудов путем удаления тромбов и снижении показателя mRS у пациента.

Рабочие характеристики

Самораскрывающееся инструмент для тромбэктомии, используемое в сочетании с аспирационным катетером и проводниковым катетером, а также с сопутствующим катетером, обеспечивающим доступ к нервно-сосудистой системе, позволяет удалять тромбы при непрерывной аспирации, восстанавливая кровоток у пациентов с ишемическим инсультом.

Материалы, контактирующие с пациентом во время вмешательства

Устройство – кратковременный контакт	Система доставки — кратковременный контакт
• Никель-титановый сплав	• Никель-титановый сплав (LITE)
• Платино-иридиевый сплав	• Кобальт-хромовый сплав (STANDARD)
	• Нержавеющая сталь (STANDARD)
	• Политетрафторэтилен

Совместимость

Все перечисленные ниже устройства для тромбэктомии pRESET и микрокатетеры совместимы и рекомендованы для использования при указанных минимальных диаметрах:

Вариант pRESET	Устройство pRESET (REF)	Совместимость с микрокатетером	Мин. Ø сосуда [мм]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Указанная по длине на упаковке отражают клинически пригодную длину в расслабленном состоянии.

Варианты изделий

Изделие следует использовать в соответствии с требованиями к минимальному и максимальному диаметрам целевых сосудов, которые указаны в номере REF и на упаковке:
pRESET STANDARD выпускается в следующих версиях:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE выпускается в следующих версиях:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

Мин. рабочая длина в расслабленном состоянии [мм]
Диаметр в расслабленном состоянии [мм]
Семейство изделий
LT: pRESET LITE
Без дополнения: pRESET STANDARD

Рекомендованная процедура

1. Подготовка к использованию: извлеките устройство pRESET из упаковки и осмотрите его на отсутствие повреждений.
2. Учитывайте минимальный диаметр сосуда и совместимость катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание повреждения изделия и/или травмирования пациента выбирайте изделие с подходящим диаметром сосуда.

3. Введите подходящий проводник и микрокатетер (см. главу «Совместимость») в целевой сосуд через проводниковый катетер, осторожно продвигая их за тромб. Рекомендуется применять тонкий микрокатетер с большим внутренним диаметром, чтобы не продавливать катетер, если чувствуется сопротивление! Извлеките микропроводник из микрокатетера. Для проверки расположения микрокатетера за тромбом введите контрастное вещество и проведите сосуда можно осторожно вместе небольшое количество (0,2 мл) контрастного вещества.
4. Подключив к микрокатетеру поворотный гемостатический клапан (RHV) и устройство для медленного непрерывного ручного промывания, промойте устройство pRESET, введя устройство pRESET в микрокатетер. В ходе этой процедуры клапан RHV открывается, трубка (интродьюсер) с устройством pRESET внутри через клапан, затем клапан закрепляется вокруг трубки. Устройство pRESET продвигают до тех пор, пока она не прижмется к внутреннему проводниковому клапану RHV. Затем устройство pRESET продвигают в этом положении; устройство pRESET продвигают из трубки в микрокатетер, осторожно нажимая на проводник. Дистальный маркер устройства pRESET должен продвинуться достаточно далеко, чтобы двигаться проверено на 60 см. После этого трубку удаляют. Устройство pRESET продвигают, пока часть устройства, видимая за пределами трубки, не достигнет около 125 см от дистального конца в сжатом состоянии) на проводнике достанет не достигает входа в гемостатическое клапан, а затем (в этот момент) не требуется регистрационная, как метка Fluorosafe указывает положение, до которого систему можно продвигать, так чтобы не оказалась за пределами видимости. Если это произошло, инструмент извлечь полностью вместе с катетером, поэтому и качество рентгеноконтрастности и качество работы.
5. Перед извлечением устройства вращайте пять (5) минут. Линию для промывания физиологическим раствором отсоединяют от проводникового катетера RHV и заменяют на шприц объемом 50 мл с соединением Luer-Lock. Необходимо держать наготове еще два (2) дополнительных шприца такой же емкости. Убедитесь, что клапаны плотно закрыты, чтобы не допустить всасывание воздуха.
6. Если это применимо, раздуйте баллон проводникового катетера в соответствии с инструкциями по применению.
7. Выполнив аспирацию на проводниковом катетере, одновременно МЕДЛЕННО и постоянно извлекайте систему pRESET (устройство + микрокатетер). Если при извлечении вы почувствуете, что извлечение устройства pRESET затруднено, не извлекайте его силой, а выполните аспирацию на проводниковом катетере, на микрокатетере и на самом устройстве pRESET.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не извлекайте устройство pRESET силой, чтобы избежать повреждения сосуда или устройства pRESET. Если при извлечении устройства pRESET ощущается сопротивление, выполните аспирацию на проводниковом катетере, на микрокатетере и на самом устройстве pRESET.

8. Выполнив аспирацию на проводниковом катетере, одновременно МЕДЛЕННО и постоянно извлекайте систему pRESET (устройство + микрокатетер). Если при извлечении вы почувствуете, что извлечение устройства pRESET затруднено, не извлекайте его силой, а выполните аспирацию на проводниковом катетере, на микрокатетере и на самом устройстве pRESET.

Рис. 2. *Развертывание устройств pRESET*

Рис. 3. *Извлечение системы реваскуляризации*

9. Выполняйте рентгеноконтрастный контроль в процессе продвижения устройства по сосуду при одновременной аспирации. Как только инструмент для тромбэктомии pRESET войдет в аспирационный катетер, продолжайте извлекать систему pRESET. Будьте внимательны так, чтобы она расположилось перед клапаном RHV. Отсоедините клапан RHV и инструмент для тромбэктомии pRESET от аспирационного катетера. Извлеките катетер из аспирационный катетер и инструмент для тромбэктомии pRESET из длинного интродьюсера или аспирационного катетера, одновременно выполняя аспирацию. Если это применимо, сдуйте баллон проводникового катетера согласно инструкциям по применению.
10. Осторожно введите контрастный раствор в катетер для аспирации в проводниковый катетер, чтобы проверить, восстановлена ли описанная выше процедура проходимость сосуда.
   a. Если целевой сосуд проходим, определите, есть ли другие закупоренные сосуды, требующие реканализации. Если это не так, извлеките проводниковый катетер, выдержите сгусток, который был аспирирован, для контроля и убедитесь в проходимости. Однако (10-15) минут и выполните ангиографический контроль.
   b. Если целевой сосуд закупорен, необходимо принять дальнейшие действия, которые могут включать повторное продвижение pRESET или использование другого механического устройства или ангиопластики.
11. В случае повторной или дополнительной процедуры неиспользованное устройство можно повторно использовать у того же пациента до двух (2) раз.
   a. Извлечение устройства для тромбэктомии pRESET из клапана RHV: перед извлечением устройства ОБЯЗАТЕЛЬНО откройте клапан гемостатического клапана (RHV) аспирационного катетера.
   b. Очистка: аккуратно промойте инструмент для тромбэктомии pRESET стерильной водой или физиологическим раствором; на устройстве не должно быть прилипших остатков крови или тромба.
   c. Осмотр: проверьте устройство на отсутствие повреждений.
   d. Подготовка к новой процедуре: протолчните проксимальный конец проводника доставки в соответствующий интродьюсер. Затем продвиньте интродьюсер до соприкосновения с устройством. МЕДЛЕННО и полностью втяните устройство обратно в интродьюсер.

Внимание! Если устройство невозможно втянуть в интродьюсер, его необходимо утилизировать.

   e. Повторное применение устройства для тромбэктомии pRESET осуществляется согласно пунктам 2–11 данной инструкции по применению.

Рекомендованная процедура

1. Подготовка к использованию: извлеките устройство pRESET из упаковки и осмотрите его на отсутствие повреждений.
2. Учитывайте минимальный диаметр сосуда и совместимость катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание повреждения изделия и/или травмирования пациента выбирайте изделие с подходящим диаметром сосуда.

3. Введите подходящий проводник и микрокатетер (см. главу «Совместимость») в целевой сосуд через проводниковый катетер, осторожно продвигая их за тромб. Рекомендуется применять тонкий микрокатетер с большим внутренним диаметром, чтобы не продавливать катетер, если чувствуется сопротивление! Извлеките микропроводник из микрокатетера. Для проверки расположения микрокатетера за тромбом введите контрастное вещество и проведите сосуда можно осторожно вместе небольшое количество (0,2 мл) контрастного вещества.
4. Подключив к микрокатетеру поворотный гемостатический клапан (RHV) и устройство для медленного непрерывного ручного промывания, промойте устройство pRESET, введя устройство pRESET в микрокатетер. В ходе этой процедуры клапан RHV открывается, трубка (интродьюсер) с устройством pRESET внутри через клапан, затем клапан закрепляется вокруг трубки. Устройство pRESET продвигают до тех пор, пока она не прижмется к внутреннему проводниковому клапану RHV. Затем устройство pRESET продвигают в этом положении; устройство pRESET продвигают из трубки в микрокатетер, осторожно нажимая на проводник. Дистальный маркер устройства pRESET должен продвинуться достаточно далеко, чтобы двигаться проверено на 60 см. После этого трубку удаляют. Устройство pRESET продвигают, пока часть устройства, видимая за пределами трубки, не достигнет около 125 см от дистального конца в сжатом состоянии) на проводнике достанет не достигает входа в гемостатическое клапан, а затем (в этот момент) не требуется регистрационная, как метка Fluorosafe указывает положение, до которого систему можно продвигать, так чтобы не оказалась за пределами видимости. Если это произошло, инструмент извлечь полностью вместе с катетером, поэтому и качество рентгеноконтрастности и качество работы.
5. Перед извлечением устройства вращайте пять (5) минут. Линию для промывания физиологическим раствором отсоединяют от проводникового катетера RHV и заменяют на шприц объемом 50 мл с соединением Luer-Lock. Необходимо держать наготове еще два (2) дополнительных шприца такой же емкости. Убедитесь, что клапаны плотно закрыты, чтобы не допустить всасывание воздуха.
6. Если это применимо, раздуйте баллон проводникового катетера в соответствии с инструкциями по применению.
7. Выполнив аспирацию на проводниковом катетере, одновременно МЕДЛЕННО и постоянно извлекайте систему pRESET (устройство + микрокатетер). Если при извлечении вы почувствуете, что извлечение устройства pRESET затруднено, не извлекайте его силой, а выполните

Kliniska komplikationer:

- Luftemboli, emboli (inklusive distal embolisering till tidigare icke-drabbade områden), kärlocklusion, trombos, cerebral ischemi, vasospasm, övergående ischemisk attack (TIA)
- Perforation, ruptur, dissektion, bildning av ett pseudoaneurysm, andra artärskador, punktion, blödning, hematom
- Stroke, infarkt
- Neurologiska skador
- Biverkning av trombocythämmare/antikoagulantia, anestesi, strålningsexponering, kontrastmedel
- Komplikationer vid åtkomststället, t.ex. hematom i ljumsken
- Allergisk reaktion, infektion
- Smärta
- Ödem
- Hjärninklämning
- Organsvikt
- Extravasation
- Masseffekt/Tumör
- Långvarigt vegetativt tillstånd, dödsfall
- Minskad terapeutisk respons / Försämring av ett redan befintligt tillstånd
- Reaktion på främmande kropp

Tekniska komplikationer

- Friktion
- Problem med positionering, placering eller tillbakadragning
- Deformation eller brott på stentretrievern och/eller införingssystemet
- Oavsiktlig lossning av stentretrievern från införingssystemet eller andra komponenter
- Fastklämning av stentretriever
- Tillbehör (t.ex. mikrokateter) är inte kompatibelt

Ansvarsbegränsning

phenox GmbH ansvarar inte för skador som orsakas av annan användning än den avsedda eller återanvändning av produkten. phenox och pRESET är registrerade varumärken som tillhör phenox GmbH i Förbundsrepubliken Tyskland och andra länder.

24. NORSK – Bruksanvisning

Produsent

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19
E-post: info@phenox.info

Pakkens innhold

1 stk. sterilt pRESET fra gruppen av medisinsk utstyr «Trombektomianordning». Produktet leveres sterilt (steriliseringsmetode: etylenoksid).
Nærmere bestemt omfatter enhetene som beskrives i denne bruksanvisningen følgende:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse og annen viktig informasjon

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for trombektomisystemene kan hentes fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed, der SSCP-dokumentet er koblet til grunnleggende UDI-DI. Bruk følgende grunnleggende UDI-DI som søkeord: 426012378ThrombectomyF6
Alternativt kan SSCP-dokumentet for trombektomisystemene lastes ned fra følgende nettside: https://phenox.net/international/mdr/ts. Bruk UDI-DI-en som er angitt på etiketten, som søkeord.
Annen viktig produktinformasjon, inkludert lenken til EUDAMED-databasen, finner du ved å skanne QR-koden på omslaget til bruksanvisningen eller på etiketten, eller ved å gå inn på følgende nettside: https://phenox.net/international/mdr/ts

Produktbeskrivelse

pRESET-Trombektomienhet (STANDARD og LITE, figur 1) består av en selvutvidende nitinol-struktur ①, har én røntgentett markør i den proksimale enden ② og to i den distale enden ③ , og er fast festet til en innføringstråd ⑤. pRESET LITE har en ekstra forlengelsesbøyle ⑥ for tilkobling av en forlengelseskabel.
Enheten lagres i komprimert form i et innføringsrør (ikke vist). En svart Fluorosafe-markør ④ på innføringstråden angir hvor langt inn i mikrokateteret enheten kan føres uten at den kommer ut av mikrokateteret.
pRESET (alle versjoner) føres inn i målkaret via et egnet mikrokateter og plasseres inne i blodproppen. Etter at instrumentet er fullstendig ført inn, trekkes det langsomt ut under kontinuerlig aspirasjon via ledekateteret eller aspirasjonskateteret.

Tiltenkt bruk

Formålet med gruppen av medisinsk utstyr «Trombektomianordning» er behandling av akutt iskemisk hjerneslag ved fjerning av blodpropper fra intrakranielle kar, f.eks. den indre halspulsåren, den midtre hjernearterien eller arteria basilaris, eller fra kar som ligger distalt i forhold til disse, med en midlertidig kontaktvarighet på ≤ 60 minutter.

Pasientmålgruppe

Pasienter som har en sykdom som er oppført i avsnittet «Indikasjoner». Pasienter er ikke kvalifisert for behandling når de har et av aspektene som er oppført i avsnittet «Kontraindikasjoner». Dette produktet er kun beregnet for voksne personer fra 16 år.

Tiltenkte brukere

Enheten må kun brukes på en (nevro-) radiologisk klinikk av spesialiserte, behørig utdannede leger som har erfaring med bruk av Trombektomianordning. Det anbefales å delta på et produktopplæringskurs fra phenox GmbH i bruken av produktet.

Indikasjon

Gruppen av medisinsk utstyr «Trombektomianordning» er utviklet for mekanisk fjerning av blodpropper fra intrakranielle blodkar som behandling av akutt iskemisk hjerneslag

- for pasienter som ikke er egnet for intravenøs trombolyse eller
- for pasienter som ikke har hatt effekt av trombolysebehandling, og
- som tilleggsbehandling til en allerede påbegynt trombolysebehandling.

Kontraindikasjoner

Bruk av en variant fra gruppen av medisinsk utstyr «Trombektomianordning» er kontraindisert hos pasienter med

- en allerede eksisterende blødning i hjernevevet som forsynes av målkaret,
- påvist infarkt i hjernevevet som forsynes av målkaret,
- kjent overfølsomhet overfor nikkel-titan,
- stenose og/eller en tidligere implantert stent proksimalt i forhold til stedet for blodproppen, som kan gjøre det umulig å fjerne enheten på en sikker måte,
- kronglete intrakranielle blodkar som gjør det umulig å trekke tilbake instrumentet på en sikker måte,
- angiografisk påvisning av carotisdisseksjon,
- kar med en diameter som er mindre enn den nedre grensen som er angitt i bruksanvisningen.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelen med gruppen av medisinsk utstyr «Trombektomianordning» er å oppnå ny kanalisering av blodkar ved å fjerne blodpropper samt å redusere pasientens mRS-skår.

Ytelsesegenskaper

Den selvutvidende Trombektomienhet, som brukes sammen med et sugekateter og tilbehør samt et kompatibelt mikrokateter som gir tilgang til det nevrovaskulære systemet, gjør det mulig å fjerne blodpropper under kontinuerlig sug for å gjenopprette blodstrømmen etter et iskemisk hjerneslag.

Materialer som kommer i kontakt med pasienten under intervensjonen

Enhet – kortvarig kontakt
- Nikkel-titan-legering
- Platina-iridium-legering

Innsettingssystem – kortvarig kontakt
- Nikkel-titan-legering (LITE)
- Kobolt-krom-legering (STANDARD)
- Rustfritt stål (STANDARD)
- Polytetrafluoretylen

Kompatibilitet

Alle følgende pRESET-trombektomienheter og mikrokatetre er kompatible og anbefales til bruk ved følgende minste kar-diameter:

pRESET-variant	pRESET-enhet (REF)	Kompatibel med mikrokateter	Min. kardiameter [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Lengdespesifikasjonene på emballasjen angir den klinisk anvendbare lengden i avslappet tilstand.

Produktvarianter

Produktet må brukes i henhold til spesifikasjonene for minste og største diameter på målkar, som er angitt med REF-nr., og som også er angitt på emballasjen:
pRESET STANDARD er tilgjengelig i følgende versjoner:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE er tilgjengelig i følgende versjoner:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Min. arbeidslengde i avslappet tilstand [mm]
Diameter i avslappet tilstand [mm]
Produktserie :
LT: pRESET LITE
Ingen tillegg: pRESET STANDARD

Anbefalt prosedyre

1. Klargjøring før bruk – ta pRESET ut av emballasjen, og kontroller at enheten ikke har skader.
2. Overhold minimum kardiameter og kateterets kompatibilitet.

ADVARSEL: Enheten må kun føres inn i tilstrekkelig store målkar for å unngå skade på enheten og/eller pasienten.

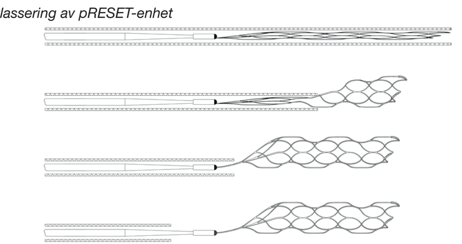
3. Før en passende ledetråd og et mikrokateter (se kapittelet «Kompatibilitet») inn i målkaret gjennom et ledekateter, og la det passere forsiktig forbi blodproppen. Det anbefales å benytte den såkalte «veikart»-metoden. Det må aldri kateteriseres hvis det møtes motstand! Trekk mikroledetråden ut av mikrokateteret. Med forsiktig injeksjon av en liten mengde (0,2 ml) kontrastmiddel kan man kontrollere at spissen av mikrokateteret befinner seg i riktig posisjon, forbi blodproppen og inne i karets lumen.
4. Med en roterende hemostatisk ventil (RHV) og en langsom, men konstant skylling med saltvannsløsning koblet til mikrokateteret, føres pRESET inn i mikrokateteret. Under denne prosessen vil RHV-ventilen åpnes, slangen (innføringshylsen) med enheten inni vil passere ventilen, ventilen vil lukkes forsiktig, og slangen vil skylles tilbake til det kommer vann ut av slangens proksimale ende. Etter at slangen er skyllet med enheten på plass, føres slangen videre inntil den er i tett kontakt med den indre traktenden på mikrokateterets nav. Røret holdes fast i denne posisjonen; pRESET føres inn i mikrokateteret fra slangen ved å skyve innføringstråden forsiktig. Fremføringen av enheten fortsetter inntil innføringstråden er ført frem ca. 60 cm. Slangen fjernes. pRESET skyves videre framover, helt til markøren ("MARKØR": avstand til enhetens distale spiss er ca. 125 cm i komprimert tilstand) på innføringstråden når fram til inngangen i den hemostatiske ventilen. Plassering av enheten (fram til dette punktet) krever ikke fluoroskopi, fordi Fluorosafe-markøren angir hvor langt systemet kan føres inn uten at enhetens spiss forlater mikrokateteret. Det er imidlertid nødvendig med fluoroskopi for å bekrefte at enheten er plassert riktig (ved målesjonen). Den distale spissen på mikrokateter og pRESET-enhet skal på dette tidspunkt befinne seg like forbi blodproppen.

ADVARSEL: Dersom det oppstår for stor motstand under innføringen av pRESET-Trombektomienhet, må innføringen avbrytes og årsaken til motstanden kartlegges. Hvis pRESET-Trombektomienhet føres videre mot motstand, kan dette føre til skade på enheten og/eller personskade hos pasienten. Dersom det oppstår betydelig motstand under innføring av pRESET-Trombektomienhet, må enheten fjernes, og eventuelt også mikrokateteret, før kateteriseringen gjentas.

5. Før inn enheten fullstendig ved å trekke mikrokateteret forsiktig og langsomt ut, helt til mikrokateterets spiss befinner seg tilstrekkelig proksimalt (figur 2). Dette oppnås dersom markøren på det distale mikrokateteret plasseres proksimalt i forhold til den proksimale pRESET-markøren som er synlig på røntgenbildet. Bruk kontinuerlig fluoroskopi under denne prosessen for å sikre at pRESET-enheten forblir i sin opprinnelige posisjon. Enheten skal ideelt sett plasseres i blodproppen. Hvis pRESET er lengre enn blodproppen, bør instrumentet stikke ut til den distale enden av blodproppen.

ADVARSEL: Du må aldri skyve pRESET lenger ut enn den distale spissen på mikrokateteret. Dette kan føre til disseksjon eller perforasjon av den aktuelle arterien.

Figur 2: *Plassering av pRESET-enhet*



6. Vent i fem (5) minutter før du starter tilbaketrekkingen. Skyllingen med saltvannsløsning fjernes fra ledekateterets RHV og erstattes av en 50 ml sprøyte med luer-lock. Det vil bli klargjort og stilt til rådighet to (2) ekstra sprøyter av samme størrelse. Pass på at ventilene er godt lukket, for å unngå å suge inn luft.
7. Hvis det er aktuelt, må du blåse opp ledekateterets ballong i henhold til bruksanvisningen.
8. Bruk sugefunksjonen på ledekateteret mens enheten (mikrokateter + pRESET) trekkes SAKTE tilbake (figur 3) inn i ledekateteret. Det kan oppstå en viss motstand på dette stadiet; jo lenger enheten er ført inn distalt, desto større motstand kan man oppleve. Trekk alltid forsiktig, aldri brått eller i rykk!

ADVARSEL: Det kan oppleves en viss motstand på dette stadiet; jo lenger enheten er ført inn distalt, desto større motstand kan man møte. Trekk alltid forsiktig, aldri brått eller i rykk! Ved for stor motstand under tilbaketrekking anbefales det å føre mikrokateteret inn på nytt for å stabilisere pRESET-innføringstråden. Hvis mikrokateteret ikke kan føres helt over enheten, må både enheten og mikrokateteret fjernes som én enhet.

Figur 3: *Fjerning av revaskulariseringsenhet*

9. Følg med under fluoroskopi mens enheten føres gjennom karet under aspirasjon. Så snart pRESET-Trombektomienhet er ført inn i sugekateteret, kan tilbaketrekkingen fremskyndes. Trekk enheten foran RHV-en. Koble RHV-en og pRESET-Trombektomienhet fra sugekateteret. Fjern mikrokateteret, sugekateteret og pRESET-Trombektomienhet fra den lange hylsen eller ballongledekateteret. Tøm ballongen på ledekateteret i henhold til bruksanvisningen dersom dette er relevant.
10. Sprøyt forsiktig inn ti (10) ml kontrastmiddel i ledekateteret for å se om den ovenfor beskrevne prosedyren har gjenopprettet åpenheten i karet.
    a. Hvis målkaret er åpent, må du avgjøre om flere kar er tilstoppet og trenger ny kanalisering. Dersom dette ikke er tilfelle, kan du trekke ut ledekateteret; vent i ti til femten (10–15) minutter, og sprøyt på nytt inn i det aktuelle supraaortiske karet for å bekrefte at det er permanent åpent
    b. Dersom målkaret ikke er åpent, må man avgjøre hva som skal gjøres videre. Dette kan omfatte en gjentatt pRESET-prosedyre eller bruk av et annet mekanisk nevrotrombektomi-instrument.
11. Dersom det utføres gjentatt eller annen prosedyre i tillegg, kan en intakt enhet brukes om igjen hos samme pasient inntil to (2) ganger.
    a. Fjerning av pRESET-Trombektomienhet fra RHV: Åpne den hemostatiske ventilen (RHV) på sugekateteret HELT før du trekker ut enheten.
    b. Rengjøring: Skyll pRESET-Trombektomienhet forsiktig med sterilt vann eller saltvannsløsning; det må ikke være blod eller blodpropp på enheten.
    c. Kontroll: Kontroller enheten for å utelukke eventuelle skader.
    d. Forberedelse til ny prosedyre: Skyv innføringstrådens proksimale ende inn i den tilhørende innføringshylsen. Før deretter innføringshylsen opp til enheten. Trekk enheten SAKTE og helt tilbake inn i innføringshylsen.
    Forsiktig: Hvis enheten ikke lar seg trekke inn i hylsen, må den kasseres.
    e. Gjenbruk av pRESET-Trombektomienhet skjer i henhold til trinn 2 til 11 i denne bruksanvisningen.

ADVARSEL: Av hensyn til sikkerheten til både blodkaret og enheten må pRESET-Trombektomienhet ikke brukes mer enn tre (3) ganger på samme pasient i løpet av ett inngrep. Enheten er kun til engangsbruk. Må ikke brukes på en annen pasient. Skal ikke reprosesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjoner og/eller dødsfall, i tillegg til at enhetens ytelse svekkes.

12. Utvidelse av pRESET LITE-systemet
    Dersom mikrokateteret som pRESET LITE brukes i, må byttes ut med en annen størrelse eller skiftes ut på grunn av skade, kan pRESET LITE plasseres og festes inne i pasientens blodkar mens dette utføres.
    a. Koble pORTAL EXT-forlengelseskabelen til forlengelsesbøylen på den proksimale delen av pRESET LITE-innføringstråden, og
    b. bytt ut kateteret etter behov, samtidig som pRESET LITE forblir festet inne i pasienten.

Forholdsregler

- Bruk ikke pRESET-enheten på annen måte enn det som er angitt i indikasjonene eller i tiltenkt bruk.
- Produktet må kontrolleres for skader før bruk. Ikke bruk deformerte eller skadede produkter, da funksjonen ellers ikke kan garanteres.
- Produktet skal kun brukes i mikrokatetre som er angitt i tabellen over kompatibelt utstyr.
- For skylling plasseres produktets innføringshylse inne i mikrokateterets hemostatiske ventil og skylles ved hjelp av den tilkoblede skyllevæsken. Det er viktig å skylle hylsen grundig for å fjerne eventuelle luftbobler.
- Pass på at innføringshylsen ikke beveger seg tilbake i proksimal retning, når enheten føres fra innføringshylsen inn i mikrokateteret. Hvis dette skjer, kan instrumentet og/eller innføringstråden bli knekket, bøyd og/eller svekket og dermed bli skadet.
- Ved for stor motstand under tilbaketrekking anbefales det å føre mikrokateteret inn på nytt for å stabilisere pRESET-Trombektomienhets innføringstråd, eller for å fjerne produktet. Hvis mikrokateteret ikke lar seg skyve helt over enheten, må både enheten og mikrokateteret fjernes som én enhet.
- Dersom det er mistanke om vasospasme i det berørte karområdet, skal alle nødvendige tiltak, f.eks. medisinering, iverksettes før behandling med pRESET-Trombektomienhet.
- Mellom hver bruk må enheten rengjøres for blod og blodpropper og kontrolleres for skader.
- Ved bruk av pRESET i den posteriore sirkulasjonen er tilstanden til arteria vertebralis på motsatt side av det karet som er kateterisert med ledekateteret, viktig:
  Dersom denne arterien ikke forsyner arteria basilaris, er det ikke nødvendig med ytterligere tiltak.
  Dersom denne arterien er fullstendig åpen, vil aspirasjon på ledekateteret kun påvirke arteria basilaris når den kontralaterale arteria vertebralis er midlertidig blokkert. Dette skal fortrinnsvis oppnås ved hjelp av et formtilpassende ballongkateter eller ved å undersøke arteria vertebralis med et diagnostisk kateter som har en okkluderende virkning.

Advarsler

- Bruk ikke pRESET-Trombektomienhet i mikrokatetre med en indre diameter som er større enn anbefalt. Mikrokatetre eller andre katetre med større innvendig diameter kan føre til at pRESET-Trombektomienhet utsettes for stor belastning under passering, noe som kan føre til at enheten kobles fra, eller at deler av den blir skadet.
- Enheten skal kun brukes under kontinuerlig fluoroskopisk overvåking.
- Ikke skyv enheten lenger inn i karet når den distale tuppen har forlatt mikrokateteret, verken under eller etter plassering. Dette kan føre til disseksjon eller perforering av målkaret.
- pRESET-Trombektomienhet er ømfintlig og må håndteres forsiktig. Mikrokateteret må aldri skyves inn på enheten mot motstand. Du må aldri vri, stramme, knekke eller bøye innføringstråden. Fjern om nødvendig pRESET-Trombektomienhet via mikrokateteret.
- Kraftig trekking, skyving eller vridning av innføringstråden kan føre til at enheten løsner fra innføringstråden. Det anbefales å hente ut de løsnede delene ved hjelp av en snare.
- Den plasserte pRESET-Trombektomienhet må ikke trekkes tilbake gjennom implanterte vaskulære implantater (f.eks. stenter eller flow divertere).
- Personer med kjent overfølsomhet overfor nikkel-titan-materialer eller materialene som er oppført i kapittelet «Materialer som kommer i kontakt med pasienten under inngrepet», kan få en allergisk reaksjon mot pRESET-Trombektomienhet.
- Foreta en visuell kontroll av alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, umiddelbart før bruk. Enheten må ikke brukes dersom det er tydelige tegn på brudd på det sterile barrieresystemets integritet. Det skadede eller utilsiktet åpnede produktet må byttes ut og erstattes med et uskadet og uåpnet produkt.
- Beskyttes mot sollys. Oppbevares på et tørt sted. Den trygge øvre grensen for kortvarige (< 72 timer) temperaturavvik er 60 °C, og den nedre grensen for kortvarige (< 72 timer) temperaturavvik er -30 °C (under transport). Hvis du overskrider øvre og nedre grense, kan det påvirke produktets ytelse. Hvis disse betingelsene ikke kan oppfylles, skal produktet byttes ut og erstattes med et produkt som ikke har vært utsatt for de overnevnte forholdene. Anbefalte oppbevaringsforhold: kjølig (15–25 °C), mørkt og tørt.
- Enheten med innføringstråden og, om nødvendig, emballasjedeler eller andre komponenter som er brukt under inngrepet, må avfallshåndteres forskriftsmessig i merkede beholdere. Hvis produktet ikke avfallshåndteres forskriftsmessig, kan det føre til økt risiko for infeksjon hos legen eller pasienten.
- Bruk er kun tillatt før utløpsdatoen, da sterilitet ellers ikke kan garanteres.
- Enheten inneholder kobolt, som er et stoff klassifisert som CMR.

Rapportering av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av dette produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det landet der brukeren og/eller pasienten eller en tredjeperson bor.

Komplikasjoner og uønskede bivirkninger

Informer pasienten så langt det er mulig om mulige komplikasjoner og uønskede bivirkninger. Følgende og andre komplikasjoner kan oppstå under, eller til tross for, bruk av pRESET-Trombektomienhet:

Kliniske komplikasjoner:

- Luftemboli, emboli (inkludert distal embolisering til områder som tidligere ikke var berørt), karokklusjon, trombose, cerebral iskemi, vasospasme, forbigående iskemisk anfall (TIA)
- Perforasjon, brudd, disseksjon, dannelse av pseudoaneurisme, andre arterielle skader, punktering, blødning, hematom
- Hjerneslag, infarkt
- Nevrologiske mangler
- Negativ reaksjon på platehemmende/antikoagulerende midler, anestesi, strålingseksponering, kontrastmidler
- Komplikasjoner på tilgangsstedet, f.eks. hematom i lysken
- Allergisk reaksjon, infeksjon
- Smerte
- Ødem
- Hjerneherniering
- Organsvikt
- Ekstravasasjon
- Masseeffekt/svulst
- Vedvarende vegetativ tilstand, død
- Redusert terapeutisk respons / forverring av en allerede eksisterende tilstand
- Reaksjon på fremmedlegeme

Tekniske komplikasjoner

- Friksjon
- Problemer med posisjonering, plassering eller tilbaketrekking
- Deformasjon eller brudd på uthenterstenten og/eller innføringssystemet
- Utilsiktet løsning av uthenterstenten fra innføringssystemet eller andre komponenter
- Fastkiling av uthenterstenten
- Inkompatibelt tilbehør (f.eks. mikrokateter)

Ansvarsbegrensning

phenox GmbH er ikke ansvarlig for skader som skyldes annen bruk enn den tiltenkte bruken eller gjenbruk av produktet. phenox og pRESET er registrerte varemerker som tilhører phenox GmbH i Forbundsrepublikken Tyskland og andre stater.

25. TÜRKÇE - Kullanım Talimatları

Üretici

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Almanya
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19
E-posta: info@phenox.info

Paket içeriği

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubuna ait 1 adet steril pRESET. Ürün steril olarak teslim edilir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).
Özellikle, bu Kullanım Talimatlarında açıklanan cihazlar şunlardır:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti ve diğer önemli bilgiler

Trombektomi Sistemleri için güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), Temel UDI-DI numarasına bağlandığı https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa tıbbi cihaz veritabanından (EUDAMED) elde edilebilir. Arama terimi olarak aşağıdaki Temel UDI-DI'yı kullanın: 426012378ThrombectomyF6
Alternatif olarak, Trombektomi Sistemlerine ilişkin SSCP belgesine şu web sitesini ziyaret ederek ulaşabilirsiniz: https://phenox.net/international/mdr/ts. Arama terimi olarak etiket üzerinde belirtilen UDI-DI'yı kullanın.
EUDAMED veritabanı bağlantısı dahil olmak üzere diğer önemli ürün bilgilerine, IFU kapağındaki veya Etiketteki QR Kodunu tarayarak ya da şu web sitesini ziyaret ederek ulaşabilirsiniz: https://phenox.net/international/mdr/ts

Ürün tanımı

pRESET trombektomi cihazı (STANDARD ve LITE, Şekil 1), kendiliğinden genişleyen bir nitinol yapıdan oluşur ①, proksimal ucunda bir adet ②, distal ucunda ise iki adet ③ radyoopak işaretleyici taşır ve bir yerleştirme teline sıkıca tutturulmuştur ⑤. pRESET LITE, bir uzatma kablosunun bağlanması için ek bir uzatma dalgasına ⑥ sahiptir.
Cihaz sıkıştırılmış halde bir introdüser kılıfının içinde saklanmıştır (açıkta değildir). Yerleştirme teli üzerindeki siyah Fluorosafe İşaretleyicisi ④, cihazın mikrokateterden dışarı çıkmadan mikrokateter içinde ilerletilebileceği konumu tanımlar.
pRESET (tüm sürümleri), uygun bir mikrokateter aracılığıyla hedef damara yerleştirilir ve trombüsün içine açılır. Tamamen açıldıktan sonra cihazın yavaşça geri çekilmesi, kılavuz kateter veya aspirasyon kateteri aracılığıyla sürekli aspirasyon altında gerçekleştirilir.

Kullanım amacı

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubunun kullanım amacı; internal karotis arter, orta serebral arter veya baziler arter gibi intrakraniyal damarlardan ya da bunların distalinde bulunan damarlardan, ≤ 60 dakikalık geçici bir temas süresiyle trombüslerin çıkarılması yoluyla akut iskemik inmenin tedavi edilmesidir.

Hedef hasta grubu

"Endikasyonlar" bölümünde listelenen bir hastalığı olanlar. "Kontrendikasyonlar" bölümünde listelenen durumlardan birine sahip olan hastalar tedavi için uygun değildir. Bu ürün sadece 16 yaş ve üzeri erişkin kişiler için tasarlanmıştır.

Hedef kullanıcılar

Cihaz sadece bir (nöro)radyoloji kliniğinde, trombektomi sistemlerinin kullanımı konusunda deneyimli, uzman ve gerekli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılabilir. Ürünün kullanımı için phenox GmbH'den bir ürün eğitim kursuna katılım tavsiye edilir.

Endikasyonlar

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubu, aşağıdaki durumlarda akut iskemik inme tedavisi olarak intrakraniyal damarlardan mekanik pıhtı geri alımı için tasarlanmıştır:

- intravenöz tromboliz için uygun olmayan hastalar; veya
- tromboliz tedavisi başarısız olan hastalar; ve
- başlanmış bir tromboliz tedavisinin tamamlayıcı tedavisi olarak.

Kontrendikasyonlar

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubuna ait bir varyantın kullanımı, aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- hedef damarın beslediği beyin dokusunda önceden mevcut kanama,
- hedef damarın beslediği beyin dokusunda saptanmış infarktüs,
- nikel-titanyuma karşı bilinen duyarlılık,
- trombüs bölgesinin proksimalinde yer alan ve cihazın güvenli bir şekilde geri alınmasını engelleyebilecek stenoz ve/veya önceden implante edilmiş stent,
- cihazın güvenli retraksiyonunu engelleyen kıvrımlı intrakraniyal damarlar,
- karotis diseksiyonuna ilişkin anjiyografik kanıt,
- Kullanım Talimatı etiketinde belirtilen alt sınırdan daha küçük çaptaki damarlar.

Klinik faydalar

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubunun klinik faydası, trombüslerin çıkarılmasıyla damar rekanalizasyonunu sağlamak ve hastanın mRS skorunu düşürmektir.

Performans özellikleri

Nörovaskülatüre erişim sağlayan uyumlu mikrokateterin yanı sıra aspirasyon kateteri ve aksesuarları ile kombinasyon halinde kullanılan kendiliğinden genişleyen trombektomi cihazı, iskemik inme sonrasında kan akışını geri kazandırmak için sürekli aspirasyon altında trombüslerin çıkarılmasına olanak tanır.

Girişim sırasında hasta ile temas edecek malzemeler

Cihaz – kısa süreli temas
- Nikel-titanyum alaşımı
- Platin-iridyum alaşımı

Yerleştirme sistemi – kısa süreli temas
- Nikel-titanyum alaşımı (LITE)
- Kobalt-krom alaşımı (STANDARD)
- Paslanmaz çelik (STANDARD)
- Politetrafloroetilen

Uyumluluk

Aşağıda belirtilen tüm pRESET trombektomi cihazları ve mikrokateterler uyumludur ve aşağıdaki minimum damar çaplarında kullanılması önerilir:

pRESET Varyantı	pRESET Cihazı (REF)	Mikrokateter ile uyumludur	Min. damar çapı [mm]
LITE	PRE-LT-3-20	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - HEADWAY 17 - PHENOM 17	1,5
	PRE-LT-4-20		1,5
STANDARD	PRE-4-20	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - REBAR 18 - PHENOM 21 - pNOVUS 21	2
	PRES-5-40		2
	PRE-6-30		3
	PRES-6-50		3

Ambalaj üzerindeki uzunluk bilgileri, gevşek durumda klinik olarak kullanılabilir uzunluğu belirtir.

Ürün varyantları

Ürün, REF no. ile gösterilen ve ambalaj üzerinde de belirtilen minimum ve maksimum hedef damar çaplarına ilişkin spesifikasyonlara göre kullanılmalıdır:
pRESET STANDARD şu sürümlerde mevcuttur:

- STANDARD (REF: PRE-X-XX)
- STANDARD (REF: PRES-X-XX)

pRESET LITE şu sürümlerde mevcuttur:

- LITE (REF: PRE-LT-X-XX)

PRE(S) – YY – X – XX
Gevşek halde min. çalışma uzunluğu [mm]
Gevşek halde çap [mm]
Ürün ailesi :
LT: pRESET LITE
Ek yok: pRESET STANDARD

Önerilen prosedür

1. Kullanıma hazırlık - pRESET'i ambalajından çıkarın ve cihazda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Minimum damar çapı ve kateter uyumluluğunu dikkate alın.

UYARI: Cihazın hasar görmesini ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için, cihazı yalnızca yeterince geniş hedef damarlara yerleştirin.

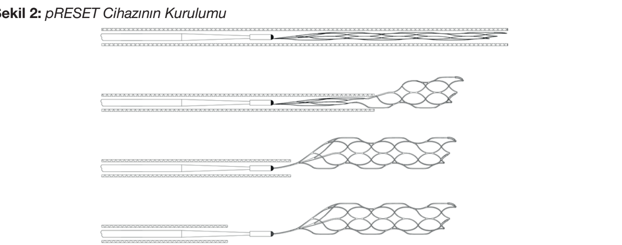
3. Uygun bir kılavuz tel ve mikrokateteri (bkz. "Uyumluluk" Bölümü), trombüsün ötesine dikkatle geçecek şekilde bir kılavuz kateter aracılığıyla hedef damarın içine ilerletin. "Yol haritası" tekniğinin uygulanması tavsiye edilmektedir. Asla bir dirence karşı kateterizasyon yapmayın! Mikro kılavuz teli mikrokateterden çekerek çıkarın. Mikrokateter ucunun trombüsün ötesinde ve damar lümeni içinde doğru konumda olduğunu doğrulamak için, küçük bir miktar (0,2 mL) kontrast maddenin dikkatle enjekte edilmesi yöntemi kullanılabilir.
4. Mikrokatetere bağlı bir döner hemostatik valf (RHV) ve yavaş ama sürekli bir salin yıkama akışı ile pRESET mikrokateterin içine yerleştirilir. Bu işlem sırasında RHV açılacak, içinde cihaz bulunan tüp (introdüser kılıfı) valfi geçecek, valf yavaşça kapatılacak ve tüpün proksimal ucundan su çıkana kadar tüp geriye doğru yıkanacaktır. Tüp, içindeki cihazla birlikte yıkanmasının ardından, mikrokateter göbeğinin iç huni ucuyla yakın temas sağlayana kadar itilecektir. Tüp bu konumda sıkıca sabit tutulacaktır; yerleştirme teli hafifçe itilerek pRESET tüpten mikrokateterin içine doğru ilerletilir. Cihazın ilerletilmesi işlemi, yerleştirme telinin yaklaşık 60 cm'si ileriye doğru itilene kadar sürdürülecektir. Tüp çıkarılacaktır. pRESET, yerleştirme telinin üzerindeki işaretleyicisi ("MARKER": sıkıştırılmış durumda distal cihaz ucuna mesafesi yakl. 125 cm) hemostatik valfin girişine erişinceye kadar ileri doğru itilir. Cihazın yerleştirilmesi (bu noktaya kadar) floroskopi gerektirmez; çünkü Fluorosafe işaretleyicisi, cihazın ucu mikrokateterden çıkmadan sistemin ilerletilebileceği konumu tanımlar. Bununla birlikte, cihazın (hedef lezyonda) doğru konumlandırıldığını doğrulamak için floroskopi gereklidir. Bu aşamada, mikrokateterin ve pRESET cihazının distal ucu, trombüsün hemen ötesinde konumlandırılmış olmalıdır.

UYARI: pRESET Trombektomi Cihazının iletimi sırasında aşırı dirençle karşılaşılırsa, iletim işlemini durdurun ve direncin nedenini belirleyin. pRESET Trombektomi Cihazının dirence karşı ilerletilmesi, cihazın hasar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. pRESET trombektomi cihazını yerleştirirken ciddi bir dirençle karşılaşılırsa, cihazı ve ardından mikrokateteri çıkarın ve kateterizasyonu yeniden gerçekleştirin.

5. Mikrokateterin ucu yeterince proksimal bir konuma gelene kadar, mikrokateteri nazik ve yavaş bir şekilde geri çekerek cihazı tamamen açın (Şekil 2). Bu, distal mikrokateter işaretleyicisi, röntgende görülebilen proksimal pRESET işaretleyicisinin proksimal tarafına yerleştirildiğinde sağlanır. Bu işlem sırasında, pRESET cihazının orijinal konumunda kaldığından emin olmak için sürekli floroskopi kullanın. Cihaz ideal olarak trombüsün içinde açılır. pRESET trombüsten daha uzunsa, alet trombüsün distal ucuna kadar uzanmalıdır.

UYARI: pRESET'i asla mikrokateterin distal ucunun ötesine itmeyin. Böyle bir işlem, söz konusu arterin yırtılmasına veya delinmesine yol açabilir.

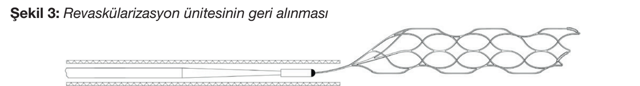
Şekil 2: *pRESET Cihazının Kurulumu*



6. Geri çekmeye başlamadan önce beş (5) dakika bekleyin. Salin yıkama sistemi kılavuz kateter RHV'sinden çıkarılacak ve yerine lüer kilitli bir adet 50 mL'lik şırınga takılacaktır. Aynı boyutta iki (2) adet ek şırınga hazırlanacak ve kullanıma hazır hale getirilecektir. Hava aspirasyonunu önlemek için valflerin sıkıca kapatıldığından emin olun.
7. Uygunsa, kılavuz kateterin balonunu kullanım talimatlarında belirtilen şekilde şişirin.
8. Ünite (mikrokateter + pRESET) kılavuz kateterin içine YAVAŞÇA geri çekilirken (Şekil 3), kılavuz katetere aspirasyon uygulayın. Bu noktada bir miktar direnç hissedilebilir; cihaz ne kadar distal bir noktaya ilerletilirse, o kadar fazla dirençle karşılaşılabilir. Her zaman nazikçe çekin, asla ani hareketlerle veya kademeli çekmeyin!

UYARI: Bu noktada bir miktar direnç hissedilebilir; cihaz ne kadar distale doğru ilerletilirse, o kadar fazla dirençle karşılaşılabilir. Her zaman nazikçe çekin, asla ani hareketlerle veya kademeli çekmeyin! Aşırı geri çekme direnci oluşması durumunda, pRESET yerleştirme telinin splintlenmesi için mikrokateterin yeniden ilerletilmesi önerilir. Mikrokateter cihazın üzerinden tamamen itilemiyorsa, hem cihazı hem de mikrokateteri bir bütün olarak çıkarın.

Şekil 3: *Revaskülarizasyon ünitesinin geri alınması*



9. Cihaz, aspirasyon altında damar içinde ilerletilirken floroskopiyle izlenmelidir. pRESET trombektomi cihazı aspirasyon kateterine girer girmez, geri çekme işlemi hızlandırılabilir. Cihazı RHV'nin önüne çekin. RHV ve pRESET trombektomi cihazını aspirasyon kateterinden ayırın. Mikrokateteri, aspirasyon kateterini ve pRESET trombektomi cihazını uzun kılıftan veya balonlu kılavuz kateterden çıkarın. Uygunsa, kılavuz kateterin balonunu kullanım talimatlarına göre söndürün.
10. Yukarıda açıklanan işlemin damar patensini geri kazandırıp kazandırmadığını görmek için, kılavuz kateterin içine on (10) mL kontrast maddeyi yavaşça enjekte edin.
    a. Hedef damar açık ise, diğer damarların tıkalı olup olmadığını ve rekanalizasyon gerekip gerekmediğini belirleyin. Eğer gerekmiyorsa, kılavuz kateteri geri çekin, on ila on beş (10-15) dakika bekleyin ve kalıcı açıklığı doğrulamak için ilgili supraaortik damara yeniden enjeksiyon yapın.
    b. Hedef damar açık değilse, pRESET prosedürünün tekrarlanması veya başka bir mekanik nörotrombektomi cihazının kullanılması gibi seçenekleri içeren sonraki adımlara karar verin.
11. Tekrar veya ek bir prosedür yapılması gerekirse, intakt bir cihaz aynı hastada en fazla iki (2) kez tekrar kullanılabilir.
    a. pRESET trombektomi cihazının RHV'den çıkarılması: Cihazı çıkarmadan önce aspirasyon kateterinin hemostatik valfini (RHV) TAMAMEN açın.
    b. Temizleme: pRESET trombektomi cihazını steril su veya salin solüsyonu ile nazikçe durulayın; cihaza kan veya trombüs yapışmamalıdır.
    c. Denetim: Cihazda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
    d. Yeni prosedür için hazırlık: Yerleştirme telinin proksimal ucunu ilgili introdüser kılıfının içine itin. Ardından, introdüser kılıfını cihazın üzerine doğru kaydırın. Cihazı, introdüser kılıfın içine YAVAŞÇA ve tamamen geri çekin.
    Dikkat: Cihaz kılıfın içine çekilemiyorsa, atılmalıdır.
    e. pRESET trombektomi cihazının yeniden uygulanması, bu kullanım talimatlarında 2 ila 11. adımlara göre gerçekleştirilir.

UYARI: Damar ve cihaz güvenliği açısından, pRESET trombektomi cihazını tek bir müdahale sırasında aynı hastada üç (3) defadan fazla kullanmayın. Cihaz sadece tek kullanımlıktır. Başka bir hastada tekrar kullanmayın. Yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme ve yeniden sterilizasyon, hastada enfeksiyon ve/veya ölüm ve ayrıca cihaz performansında bozulma riskini da artırır.

12. pRESET LITE sisteminin genişletilmesi
    Eğer pRESET LITE'ın kullanıldığı mikrokateterin farklı bir ebatla değiştirilmesi veya hasar nedeniyle yenilenmesi gerekiyorsa, bu işlem yapılırken pRESET LITE hastanın damarı içinde açılabilir ve sabitlenebilir.
    a. pORTAL EXT uzatma kablosunu, pRESET LITE yerleştirme telinin proksimal bölümündeki uzatma dalgasına bağlayın, ve
    b. pRESET LITE cihazını hastanın vücudunda sabit tutarken, kateteri gereken şekilde değiştirin.

Önlemler

- pRESET cihazını, endikasyonlarda belirtilenler veya kullanım amacı dışında kullanmayın.
- Ürün kullanılmadan önce hasar açısından kontrol edilmelidir. Aksi durumda işlevsellik garanti edilemeyeceğinden, deforme veya hasarlı ürünleri kullanmayın.
- Ürünü sadece uyumluluk tablosunda belirtilen mikrokateterlerle birlikte kullanın.
- Yıkama için, ürünün introdüser kılıfını mikrokateterin hemostatik valfinin içine yerleştirin ve bağlı irrigasyon sıvısı yardımıyla yıkayın. Sıkışmış hava kabarcıklarını gidermek için introdüser kılıfının iyice yıkanması şarttır.
- Cihaz introdüser kılıfından mikrokateterin içine geçerken, introdüser kılıfının proksimal yönde geri kaymamasına dikkat edin. Aksi takdirde alet ve/veya yerleştirme teli kıvrılabilir, bükülebilir ve/veya zayıflayabilir ve dolayısıyla hasar görebilir.
- Aşırı geri çekme direnci oluşması durumunda, pRESET trombektomi cihazı yerleştirme telinin splintlenmesi için, mikrokateterin yeniden ilerletilmesi veya ürünün çıkarılması önerilir. Mikrokateter cihazın üzerinden tamamen itilemiyorsa, cihazı ve mikrokateteri birlikte bir bütün olarak çıkarın.
- Etkilenen damar bölgesinde vazospazm şüphesi varsa, pRESET trombektomi cihazı ile tedaviye başlamadan önce ilaç tedavisi gibi gerekli tüm önlemler alınmalıdır.
- Kullanımlar arasında cihazdaki kan ve pıhtılar temizlenmeli ve hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- pRESET'in posterior dolaşımda kullanılması için, kılavuz kateterle kateterize edilen damarın kontralateral tarafındaki vertebral arterin durumu önemlidir:
  Eğer bu arter baziler artere kan sağlamıyorsa, başka bir işlem yapılmasına gerek yoktur.
  Bu arter tamamen açık ise, kılavuz kateter üzerinden yapılan aspirasyon, baziler arteri yalnızca kontralateral vertebral arter geçici olarak tıkandığında etkileyecektir. Bu, tercihen şekle uyum sağlayan bir balon kateter kullanılarak ya da tıkayıcı etkisi olan bir tanısal kateterle vertebral arterin yoklanmasıyla gerçekleştirilebilir.

Uyarılar

- pRESET trombektomi cihazını, iç çapı önerilenden daha büyük olan mikrokateterlerde kullanmayın. Daha geniş iç çapa sahip mikrokateterler veya diğer kateterler, pRESET trombektomi cihazının geçişini zorlaştırabilir ve bu da cihaz bağlantısının kopmasına veya bazı parçalarının hasar görmesine neden olabilir.
- Cihazı yalnızca sürekli floroskopik izleme altında kullanın.
- Açılma sırasında veya sonrasında, cihazın distal ucu mikrokateterden çıktıktan sonra cihazı damarın distal kısmına doğru itmeyin. Bu, hedef damarın diseksiyonuna veya delinmesine yol açabilir.
- pRESET trombektomi cihazı hassas bir cihazdır ve dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Mikrokateteri asla dirence karşı cihazın üzerine itmeyin. Yerleştirme telini asla bükmeyin, tork uygulamayın, katlamayın ve eğmeyin. Gerekirse, pRESET trombektomi cihazını mikrokateter aracılığıyla çıkarın.
- Yerleştirme teline kuvvetli bir şekilde çekme, itme veya bükme hareketi yapılması, cihazın söz konusu yerleştirme telinden ayrılmasına neden olabilir. Ayrılan parçaların bir kement aleti kullanılarak çıkarılması tavsiye edilir.
- Açılmış pRESET trombektomi cihazı, implante edilmiş vasküler implantların (örn. stentler veya akım yönlendiriciler) içinden geri çekilmemelidir.
- Nikel-titanyum malzemelerine veya "Girişim sırasında hasta ile temas edecek malzemeler" başlığı altında listelenen malzemelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde, pRESET trombektomi cihazına karşı alerjik reaksiyon görülebilir.
- Kullanımdan hemen önce, "steril" etiketli tüm steril bariyer sistemlerini gözle inceleyin. Steril bariyer sistem bütünlüğünde açıkça görülen bozulmalar varsa cihazı kullanmayın. Hasarlı veya yanlışlıkla açılmış herhangi bir ürün, hasarsız/açılmamış bir ürün ile değiştirilmelidir.
- Güneş ışığından uzak tutun. Kısa yerde saklayın. Kısa süreli (<72 saat) sıcaklık sapmaları için güvenli üst sınır 60 °C, kısa süreli (<72 saat) sıcaklık sapmaları için alt sınır ise -30 °C'dir (nakliye sırasında). Üst ve alt sınırların aşılması ürünün performansını etkileyebilir. Bu koşulların karşılanamaması durumunda ürün yukarıda belirtilen koşullara maruz kalmamış başka bir ürün ile değiştirilmelidir. Önerilen saklama koşulları: serin (15-25 °C), karanlık ve kuru.
- Yerleştirme teli bulunan cihaz ve gerektiğinde ambalaj bileşenleri veya müdahale sırasında kullanılan diğer bileşenler, işaretli kaplarda uygun şekilde atılmalıdır. Ürünün doğru şekilde imha edilmemesi, doktor veya hasta için enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.
- Aksi durumda sterillik garanti edilmediğinden yalnızca son kullanma tarihinden önce kullanımına izin verilir.
- Cihazda CMR sınıfına dahil bir madde olan kobalt bulunmaktadır.

Ciddi olayların bildirilmesi

Bu ürünün kullanımıyla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın veya üçüncü kişinin yaşadığı ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler

Hastayı mümkün olduğunca olası komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler hakkında bilgilendirin. pRESET trombektomi cihazının kullanımı sırasında veya bu cihazın kullanılmasına rağmen aşağıda belirtilen ve diğer komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

Klinik komplikasyonlar:

- Hava embolisi, emboli (daha önce etkilenmemiş bölgelere uzanan distal embolizasyon dahil), damar tıkanıklığı, tromboz, serebral iskemi, vazospazm, geçici iskemik atak (TIA)
- Perforasyon, rüptür, diseksiyon, psödoanevrizma oluşumu, diğer arteriyel lezyonlar, ponksiyon, hemoraji, kanama, hematom
- İnme, infarktüs
- Nörolojik defisitler
- Antiplatelet/antikoagülasyon ajanları, anestezi, radyasyona maruz kalma, kontrast maddeye karşı advers reaksiyon
- Giriş yeri komplikasyonları, örn. kasık hematomu
- Alerjik reaksiyon, enfeksiyon
- Ağrı
- Ödem
- Beyin herniasyonu
- Organ yetmezliği
- Ekstravazasyon
- Kitle etkisi/Tümör
- Kalıcı bitkisel yaşam, ölüm
- Tedaviye yanıtta azalma / Önceden mevcut durumda kötüleşme
- Yabancı cisim reaksiyonu

Teknik komplikasyonlar

- Sürtünme
- Konumlandırma, açma veya geri çekme sorunları
- Stent retriever'ın ve/veya iletim sistemini etkileyen deformasyon veya kırılma
- Stent retriever'ın iletim sisteminden veya diğer bileşenlerden istemsiz olarak ayrılması
- Stent retriever'ın sıkışması
- Aksesuar (örn. mikrokateter) uyumsuz

Sorumluluk sınırlaması

phenox GmbH, ürünün amacı dışında kullanılmasından veya yeniden kullanılmasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz. phenox ve pRESET, phenox GmbH'nin Federal Almanya Cumhuriyeti'nde ve diğer ülkelerde tescilli ticari markalarıdır.

٢٦. العربية إرشادات الاستخدام

الجهة المصنعة

phenox GmbH
٣١ Lise-Meitner-Allee
Bochum ٤٤٨٠١، ألمانيا
الهاتف: ٠ ٩١٩ ٣٦ ٢٣٤ ٤٩+
الفاكس: ١٩ ٩١٩ ٣٦ ٢٣٤ ٤٩+
البريد الإلكتروني: info@phenox.info

محتويات العبوة

جهاز pRESET معقم واحد (١×) من مجموعة الأجهزة الطبية أنظمة استئصال الخثرات. يتم تسليم المنتج معقمًا (طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين).
على وجه التحديد، تشمل الأجهزة الموضحة في إرشادات الاستخدام هذه ما يلي:

- pRESET STANDARD
- pRESET LITE

ملخص السلامة والأداء السريري ومعلومات مهمة أخرى

يمكن الحصول على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) الخاص لأنظمة استئصال الخثرات من قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) على الرابط https://ec.europa.eu/tools/eudamed، حيث يكون ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) مرتبطًا بالمعرّف الفريد الأساسي (UDI-DI). استخدم المعرّف الفريد الأساسي التالي للجهاز كمصطلح بحث: ٤٢٦٠١٢٣٧٨ThrombectomyF٦
بدلًا من ذلك، يمكن الحصول على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) الخاص بأنظمة استئصال الخثرات من خلال زيارة الموقع الإلكتروني التالي: https://phenox.net/international/mdr/ts. استخدم المعرّف الفريد (UDI-DI) الموضح على الملصق كمصطلح للبحث.
يمكن العثور على معلومات أخرى مهمة عن المنتج، بما في ذلك الرابط إلى قاعدة بيانات EUDAMED، من خلال مسح رمز الاستجابة السريعة الموجود على غلاف إرشادات الاستخدام (IFU) أو على الملصق، أو من خلال زيارة الموقع الإلكتروني التالي: https://phenox.net/international/mdr/ts

وصف المنتج

يتكون جهاز استئصال الخثرة pRESET (الإصدارات STANDARD و LITE، الشكل ١) من بنية ذاتية التمدد مصنوعة من مادة النيتينول، ①، ويحمل علامة واحدة مرئية بالأشعة السينية على طرفه القريب ② وعلامتين على طرفه البعيد، ③ وهو مثبت بإحكام بسلك غرز ⑤. يحتوي جهاز pRESET LITE على موجة تمديد إضافية ⑥ لتوصيل سلك تمديد.
يُخزن الجهاز بصورة مضغوطة في غمد المدخل (غير معروض). تُحدّد علامة Fluorosafe السوداء ④ الموجودة على سلك الغرز الموضع الذي يمكن دفع الجهاز إليه داخل القسطرة الدقيقة، دون أن يخرج الجهاز من القسطرة الدقيقة.
يتم إدخال جهاز pRESET (بجميع إصداراته) في الوعاء المستهدف عبر قسطرة دقيقة مناسبة ويتم نشره داخل الخثرة. بعد النشر الكامل للجهاز، تتم عملية سحب الأداة ببطء مع الاستمرار في الشفط عبر القسطرة التوجيهية أو قسطرة الشفط.

الغرض من الاستخدام

الغرض المقصود من مجموعة الأجهزة الطبية أنظمة استئصال الخثرات هو علاج السكتة الدماغية الإقفارية الحادة من خلال إزالة الخثرات من الأوعية داخل القحف، مثل الشريان السباتي الداخلي أو الشريان الدماغي الأوسط أو الشريان القاعدي، أو من الأوعية الواقعة في مواقع أبعد منها، مع مدة تلامس مؤقتة ≤ ٦٠ دقيقة.

الفئة المستهدفة من المرضى

المرضى الذين يعانون من مرض مدرج في قسم "دواعي الاستعمال". المرضى غير مؤهلين للعلاج عندما يكون لديهم أحد الجوانب المذكورة في قسم "موانع الاستعمال". هذا المنتج مخصص فقط للبالغين الذين تبلغ أعمارهم ١٦ عامًا فأكثر.

المستخدمون المستهدفون

لا يجوز استخدام الجهاز إلا في عيادة للأشعة (العصبية) من قبل أطباء متخصصين ومدرّبين تدريبًا مناسبًا ولديهم خبرة في استخدام أنظمة استئصال الخثرات. يُنصح بالمشاركة في دورة تدريبية على المنتج مقدّمة من شركة phenox GmbH قبل استخدام المنتج.

دواعي الاستعمال

صُممت مجموعة الأجهزة الطبية أنظمة استئصال الخثرات لاستخراج الخثرات ميكانيكيًا من الأوعية داخل القحف لعلاج السكتة الدماغية الإقفارية الحادة لدى:

- المرضى غير المؤهلين للعلاج الحال للخثرة عن طريق الوريد؛ أو
- للمرضى الذين فشل بالعلاج الحال للخثرة و
- كعلاج تكميلي لعلاج حال للخثرة تم البدء به.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام أي إصدار من مجموعة الأجهزة الطبية أنظمة استئصال الخثرات لدى المرضى الذين يعانون من:

- نزيف موجود مسبقًا في أنسجة الدماغ التي يغذيها الوعاء المستهدف.
- احتشاء مثبت في أنسجة الدماغ التي يغذيها الوعاء المستهدف.
- حساسية معروفة تجاه النيكل-التيتانيوم.
- تضيق و/أو وجود دعامة مزروعة مسبقًا في موضع قريب من موقع الخثرة، بما قد يحول دون استرجاع الجهاز بأمان.
- أوعية دموية داخل القحف ملتوية بدرجة تحول دون سحب الجهاز بأمان.
- وجود دليل تصويري وعائي على تسلخ الشريان السباتي.
- أوعية دموية يقل قطرها عن الحد الأدنى الموضح في ملصق إرشادات الاستخدام (IFU).

الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية لمجموعة الأجهزة الطبية أنظمة استئصال الخثرات في تحقيق إعادة فتح الأوعية الدموية من خلال إزالة الخثرات، وخفض درجة مقياس رانكين المعدّل (mRS) لدى المريض.

خصائص الأداء

يُمكّن جهاز استئصال الخثرة ذاتي التمدد، المستخدم بالاشتراك مع قسطرة شفط وملحقاتها، بالإضافة إلى قسطرة دقيقة متوافقة تسمح بالوصول إلى الأوعية الدموية العصبية، من إزالة الخثرات مع الاستمرار في الشفط بهدف استعادة تدفق الدم بعد السكتة الدماغية الإقفارية.

المواد التي تلامس المريض أثناء الإجراء

الجهاز – اتصال قصير الأمد
- سبيكة النيكل-تيتانيوم
- سبيكة البلاتين-إيريديوم

نظام الإدخال – اتصال قصير الأمد
- سبيكة النيكل-تيتانيوم (LITE)
- سبيكة الكوبالت-كروم (STANDARD)
- الفولاذ المقاوم للصدأ (STANDARD)
- بولي تترافلوروإيثيلين

التوافق

جميع أجهزة استئصال الخثرة pRESET والقساطر الدقيقة التالية متوافقة، ويُوصى باستخدامها مع أقطار الأوعية الدموية الدنيا التالية:

إصدار pRESET	جهاز pRESET (رقم المرجع REF)	متوافق مع القسطرة الدقيقة	الحد الأدنى لقطر الوعاء الدموي [مم]
LITE	PRE-LT-٣-٢٠	ID ٠٫٠١٦٥"/٠٫٠١٧": - ECHELON ١٠/١٤ - HEADWAY ١٧ - PHENOM ١٧	١٫٥
	PRE-LT-٤-٢٠		١٫٥
STANDARD	PRE-٤-٢٠	ID ٠٫٠٢١": - TREVO PRO ١٨ - PROWLER SELECT PLUS - VIA ٢١ - REBAR ١٨ - PHENOM ٢١ - pNOVUS ٢١	٢
	PRES-٥-٤٠		٢
	PRE-٦-٣٠		٣
	PRES-٦-٥٠		٣

تصف مواصفات الطول الموجودة على العبوة الطول الصالح للاستخدام سريريًا في حالة الارتخاء.

أنواع المنتج

يجب استخدام المنتج وفقًا للمواصفات المتعلقة بالحد الأدنى والحد الأقصى لأقطار الأوعية المستهدفة المشار إليها في رقم REF والمذكورة أيضًا على العبوة:
يتوفر **pRESET STANDARD** في الإصدارات التالية:

- STANDARD REF: PRE-X-XX
- STANDARD REF: PRES-X-XX

يتوفر **pRESET LITE** في الإصدارات التالية:

- LITE REF: PRE-LT-X-XX

PRE(S) – YY – X – XX
الحد الأدنى لطول التشغيل في حالة الارتخاء [مم]
القطر في حالة الارتخاء [مم]
عائلة المنتج
LT: pRESET LITE
بدون إضافة: pRESET STANDARD

الإجراءات الموصى باتباعها

١. التحضير للاستخدام - أخرج جهاز pRESET من عبوته وافحصه للتأكد من عدم وجود أي تلف فيه.
٢. انتبه إلى الحد الأدنى لقطر الأوعية الدموية ومدى توافق القسطرة.

تحذير: لا تُدخل الجهاز إلا في الأوعية المستهدفة ذات القطر الكافي لتجنب تلف الجهاز و/أو إصابة المريض.

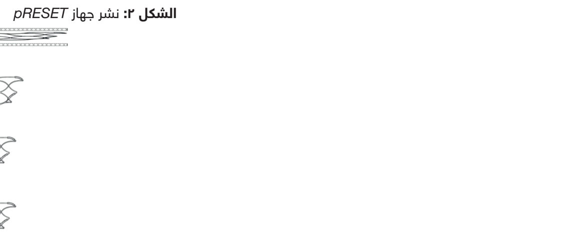
٣. أدخل سلك توجيه مناسبًا وقسطرة دقيقة مناسبة (انظر فصل "التوافق") إلى الوعاء الدموي المستهدف عبر قسطرة توجيهية، مع الحرص على تجاوز الخثرة. يوصى باستخدام ما يُعرف بتقنية "خريطة الطريق الوعائية (Road Map)". لا تُدخل القسطرة أبدًا في مواجهة أي مقاومة! اسحب سلك التوجيه الدقيق من القسطرة الدقيقة. يمكن حقن كمية صغيرة من مادة التباين (٠٫٢ مل) بحذر للتحقق من الوضع الصحيح لطرف القسطرة الدقيقة خلف الخثرة وداخل تجويف الوعاء الدموي.
٤. مع توصيل صمام مرقئ دوّار (RHV) بالقسطرة الدقيقة وإجراء غسل بطيء ولكن مستمر بمحلول ملحي، يتم إدخال جهاز pRESET إلى القسطرة الدقيقة. خلال هذه العملية، يُفتح صمام المرقئ الدوّار (RHV)، ويمر الأنبوب (غمد المدخل) الذي يحتوي على الجهاز من خلال الصمام، ثم يُغلق الصمام برفق، ويُشطف الأنبوب حتى يخرج الماء من الطرف القريب للأنبوب. بعد شطف الأنبوب والجهاز بداخله، يُدفع الأنبوب إلى الأمام حتى يصبح على تماس وثيق مع الطرف الداخلي القمعي لوصلة القسطرة الدقيقة. يُحافظ على الأنبوب بثبات في هذا الوضع، ثم يُدفع جهاز pRESET من الأنبوب إلى داخل القسطرة الدقيقة عن طريق دفع سلك الغرز برفق. تستمر عملية دفع الجهاز إلى الأمام حتى يتم دفع حوالي ٦٠ سم من سلك الغرز. يُزال الأنبوب. يُدفع جهاز pRESET إلى الأمام أكثر حتى تصل العلامة الموجودة على سلك الغرز إلى مدخل صمام المرقئ (والعلامة أو "MARKER" هي مسافة تبلغ حوالي ١٢٥ سم إلى طرف الجهاز البعيد في الحالة المضغوطة). لا يتطلب وضع الجهاز (حتى هذه النقطة) استخدام التنظير الفلوري، لأن علامة Fluorosafe تحدد الموضع الذي يمكن دفع النظام إليه دون خروج طرف الجهاز من القسطرة الدقيقة. ومع ذلك، يلزم استخدام التنظير الفلوري للتأكد من الوضع الصحيح للجهاز (عند الآفة المستهدفة). وفي هذه المرحلة يجب أن يكون الطرف البعيد للقسطرة الدقيقة وجهاز pRESET موجودين مباشرة بعد الخثرة.

تحذير: إذا تمت مواجهة مقاومة مفرطة أثناء إدخال جهاز استئصال الخثرة pRESET، فتوقف عن الإدخال وحدد سبب المقاومة. فقد يؤدي دفع جهاز استئصال الخثرة pRESET في مواجهة المقاومة إلى تلف الجهاز و/أو إصابة المريض. في حال وجود مقاومة شديدة أثناء إدخال جهاز استئصال الخثرة pRESET، أزل الجهاز، وكذلك القسطرة الدقيقة إذا لزم الأمر، ثم أعد إدخال القسطرة مرة أخرى.

٥. انشر الجهاز بالكامل عن طريق سحب القسطرة الدقيقة ببطء وبرفق حتى يصبح طرف القسطرة الدقيقة في موضع قريب بدرجة كافية (الشكل ٢). ويتحقق ذلك عندما تكون علامة القسطرة الدقيقة البعيدة موجودة في موضع أقرب من علامة pRESET القريبة المرئية بالأشعة السينية. خلال هذه العملية، استخدم التنظير الفلوري المستمر للتأكد من بقاء جهاز pRESET في موضعه الأصلي. يُفضل نشر الجهاز داخل الخثرة. إذا كان جهاز pRESET أطول من الخثرة، فيجب أن تمتد الأداة إلى ما بعد الطرف البعيد للخثرة.

تحذير: لا تدفع جهاز pRESET أبدًا إلى ما بعد الطرف البعيد للقسطرة الدقيقة. فقد يؤدي ذلك إلى تسلخ الشريان أو انثقابه.

الشكل ٢: نشر جهاز *pRESET*



٦. انتظر خمس (٥) دقائق قبل البدء في عملية السحب. يُزال محلول الغسل الملحي من صمام المرقئ الدوّار (RHV) للقسطرة التوجيهية، ويُستبدل بحقنة سعة ٥٠ مل مزودة بقفل لوير. سيتم تجهيز محقنتين (٢) إضافيتين من نفس الحجم وستكونان جاهزتين للاستخدام. احرص على إغلاق الصمامات بإحكام لتجنب دخول الهواء.
٧. إذا كان ذلك مناسبًا، قم بنفخ بالون القسطرة التوجيهية وفقًا لإرشادات الاستخدام الموضحة على الملصق.
٨. طبّق الشفط على القسطرة التوجيهية أثناء سحب الوحدة (القسطرة الدقيقة + جهاز pRESET) ببطء إلى داخل القسطرة التوجيهية (الشكل ٣). قد تتم ملاحظة بعض المقاومة في هذه المرحلة؛ وكلما تم إدخال الجهاز إلى موضع أبعد، زادت المقاومة التي قد تتم مواجهتها. اسحب دائمًا برفق، ولا تسحب أبدًا بشكل مفاجئ أو على مراحل!

تحذير: قد تتم ملاحظة بعض المقاومة في هذه المرحلة؛ وكلما تم إدخال الجهاز إلى موضع أبعد، زادت المقاومة التي قد تتم مواجهتها. اسحب دائمًا برفق، ولا تسحب أبدًا بشكل مفاجئ أو على مراحل! في حالة وجود مقاومة مفرطة للانسحاب، يُوصى بإعادة إدخال القسطرة الدقيقة لتدعيم سلك غرز pRESET. إذا تعذر دفع القسطرة الدقيقة بالكامل فوق الجهاز، فقم بإزالة كل من الجهاز والقسطرة الدقيقة معًا كوحدة واحدة.

الشكل ٣: استرجاع وحدة إعادة التوعية الدموية

٩. تابع الإجراء تحت التنظير الفلوري أثناء تحريك الجهاز عبر الوعاء الدموي مع تطبيق الشفط. بمجرد دخول جهاز استئصال الخثرة pRESET إلى قسطرة الشفط، يمكن تسريع عملية السحب. اسحب الجهاز إلى موضع أمام صمام المرقئ الدوّار (RHV). افصل صمام المرقئ الدوّار (RHV) وجهاز استئصال الخثرة pRESET عن قسطرة الشفط. أزل القسطرة الدقيقة وقسطرة الشفط وجهاز استئصال الخثرة pRESET من الغمد الطويل أو قسطرة توجيه البالون. عند الاقتضاء، أفرغ بالون القسطرة التوجيهية وفقًا لإرشادات الاستخدام (IFU) الخاصة بها.
١٠. احقن برفق ١٠ مل من مادة التباين في القسطرة التوجيهية للتحقق مما إذا كان الإجراء الموضح أعلاه قد أعاد سالكية الوعاء الدموي.
a. إذا كان الوعاء الدموي المستهدف سالكًا، فحدد ما إذا كانت هناك أوعية دموية أخرى مسدودة وتحتاج إلى إعادة التوعية. وإذا لم يكن الأمر كذلك، اسحب القسطرة التوجيهية، وانتظر ١٠ إلى ١٥ دقيقة، ثم أعد حقن الوعاء الدموي فوق الأبهر المعني للتأكد من استمرار سالكيته.
b. إذا لم يكن الوعاء الدموي المستهدف سالكًا، فحدد الإجراء الإضافي المناسب، والذي قد يشمل تكرار إجراء pRESET أو استخدام جهاز آخر لاستئصال الخثرة ميكانيكيًا من الأوعية العصبية.
١١. في حال تكرار الإجراء أو اتخاذ إجراء إضافي، يمكن إعادة استخدام جهاز سليم لدى المريض نفسه حتى مرتين (٢).
a. إزالة جهاز استئصال الخثرة pRESET من الصمام المرقئ الدوّار (RHV): افتح صمام المرقئ الدوّار (RHV) لقسطرة الشفط بالكامل قبل سحب الجهاز.
b. التنظيف: اشطف جهاز استئصال الخثرة pRESET برفق باستخدام ماء معقم أو محلول ملحي؛ ويجب ألا يلتصق الدم أو الخثرة بالجهاز.
c. الفحص: افحص الجهاز للتأكد من عدم وجود أي تلف.
d. التحضير لإجراء جديد: أدخل الطرف القريب من سلك الغرز في غمد المدخل المطابق. ثم حرك غمد المدخل حتى يصل إلى الجهاز. اسحب الجهاز ببطء وبشكل كامل إلى داخل غمد المدخل.
احتياطات واجبة: إذا تعذر سحب الجهاز إلى داخل الغمد، فيجب التخلص منه.
e. تتم إعادة استخدام جهاز استئصال الخثرة pRESET باتباع الخطوات من ٢ إلى ١١ من إرشادات الاستخدام هذه.

تحذير: لا تستخدم جهاز استئصال الخثرة pRESET أكثر من ثلاث (٣) مرات لدى المريض نفسه خلال الإجراء الواحد، وذلك لضمان سلامة الوعاء الدموي والجهاز. الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تُعد استخدامه مع مريض آخر. لا تقم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. إعادة المعالجة وإعادة التعقيم تزيد من مخاطر العدوى لدى المريض و/أو الوفاة، فضلًا عن التأثير على أداء الجهاز.

١٢. تمديد نظام pRESET LITE
إذا دعت الحاجة إلى تغيير القسطرة الدقيقة التي يُستخدم فيها جهاز pRESET LITE إلى مقاس مختلف، أو استبدالها بسبب تعرضها للتلف، فيمكن نشر جهاز pRESET LITE وتثبيته داخل الوعاء الدموي لدى المريض أثناء إجراء عملية التغيير.
a. صل سلك التمديد pORTAL EXT بموجة التمديد الموجودة في الجزء القريب من سلك غرز pRESET LITE
b. ثم استبدل القسطرة حسب الحاجة مع إبقاء جهاز pRESET LITE مثبتًا داخل وعاء المريض.

إجراءات وقائية

- لا تستخدم جهاز pRESET بخلاف ما هو محدد في دواعي الاستعمال أو الغرض من الاستخدام.
- يجب فحص المنتج بحثًا عن أي تلف قبل استخدامه. لا تستخدم المنتجات المعيبة أو التالفة؛ حيث لا يمكن ضمان عملها بخلاف ذلك.
- لا تستخدم المنتج إلا في القساطر الدقيقة المدرجة في جدول التوافق.
- للشطف، ضع غمد المدخل الخاص بالمنتج داخل صمام المرقئ للقسطرة الدقيقة وقم بشطفه بمساعدة سائل الإرواء الموصول. يجب الشطف الشامل لغمد المدخل أمرًا أساسيًا لإزالة أي فقاعات هواء عالقة.
- أثناء تمرير الجهاز من غمد المدخل إلى القسطرة الدقيقة، انتبه إلى عدم تحرك الغمد إلى الخلف باتجاه الجزء القريب. إذا حدث ذلك، فقد يتعرض الجهاز و/أو سلك الغرز للالتواء أو الانثناء أو الانحناء، وبالتالي قد يتعرض للتلف.
- في حال وجود مقاومة مفرطة أثناء السحب، يُوصى بإعادة إدخال القسطرة الدقيقة لتدعيم سلك غرز جهاز استئصال الخثرة pRESET أو بإزالة المنتج. إذا تعذر دفع القسطرة الدقيقة بالكامل فوق الجهاز، فأزل الجهاز والقسطرة الدقيقة معًا كوحدة واحدة.
- في حال الاشتباه بحدوث تشنج وعائي في منطقة الوعاء الدموي المتأثرة، يجب اتخاذ جميع التدابير اللازمة، مثل إعطاء الأدوية، قبل العلاج باستخدام جهاز استئصال الخثرة pRESET.
- بين كل استخدام وآخر، يجب تنظيف الجهاز من الدم والخثرة وفحصه للتحقق من عدم وجود أي أضرار.
- عند استخدام جهاز pRESET في الدورة الدموية الخلفية، تكون حالة الشريان الفقري المقابل للشريان الذي تم إدخال القسطرة التوجيهية فيه مهمة:
  إذا كان هذا الشريان لا يمد الشريان القاعدي بالدم، فلا يلزم اتخاذ أي إجراء إضافي.
  إذا كان هذا الشريان سالكًا بالكامل، فإن تطبيق الشفط على القسطرة التوجيهية سيؤثر فقط في الشريان القاعدي عند انسداد الشريان الفقري المقابل مؤقتًا. ويمكن تحقيق ذلك، على نحو مفضل، باستخدام قسطرة بالونية متكيفة مع الشكل، أو عن طريق إدخال قسطرة تشخيصية إلى الشريان الفقري بحيث يكون لها تأثير انسدادي.

التحذيرات

- لا تستخدم جهاز استئصال الخثرة pRESET مع القساطر الدقيقة التي يزيد قطرها الداخلي عن القطر الموصى به. قد تؤدي القساطر الدقيقة أو القساطر الأخرى ذات الأقطار الداخلية الأكبر إلى صعوبة في تمرير جهاز استئصال الخثرة pRESET، مما قد يتسبب في انفصال الجهاز أو تلف أجزائه.
- استخدم الجهاز فقط تحت المراقبة المستمرة بالتنظير الفلوري.
- لا تدفع الجهاز نحو اتجاه بعيد داخل الوعاء الدموي بمجرد خروج الطرف البعيد من القسطرة الدقيقة، سواء أثناء عملية النشر أو بعدها. فقد يؤدي ذلك إلى تسلخ الوعاء المستهدف أو ثقبه.
- يُعد جهاز استئصال الخثرة pRESET دقيق وحساس ويتطلب التعامل معه بعناية. لا تدفع القسطرة الدقيقة أبدًا فوق الجهاز في مواجهة المقاومة. لا تقم أبدًا بلف أو تدوير أو إحداث لي أو ثني لسلك الغرز. عند الضرورة، أزل جهاز استئصال الخثرة pRESET عبر القسطرة الدقيقة.
- قد يؤدي السحب أو الدفع أو اللف بقوة على سلك الغرز إلى انفصال الجهاز عن سلك الغرز المذكور. يوصى باسترجاع الأجزاء المنفصلة باستخدام جهاز استرجاع حلقي.
- يجب عدم سحب جهاز استئصال الخثرة pRESET المنشور عبر الغرسات الوعائية المزروعة (مثل الدعامات أو محوِّلات تدفق الدم).
- قد يتعرض الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية تجاه مواد النيكل-تيتانيوم أو المواد المذكورة في فصل "المواد التي تلامس المريض أثناء الإجراء" لرد فعل تحسسي تجاه جهاز استئصال الخثرة pRESET.
- افحص بصريًا جميع أنظمة الحاجز المعقم، المبيّن عليها أنها معقمة، وذلك مباشرة قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا ظهرت أي علامات على حدوث خلل في سلامة نظام الحاجز المعقم. يجب استبدال أي منتج تالف أو فتحه عن غير قصد بمنتج سليم وغير مفتوح.
- يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس. يُحفظ في مكان جاف. يبلغ الحد الأقصى الآمن للانحرافات الحرارية قصيرة المدى (أقل من ٧٢ ساعة) ٦٠ درجة مئوية، والحد الأدنى للانحرافات الحرارية قصيرة المدى (أقل من ٧٢ ساعة) يبلغ -٣٠ درجة مئوية (أثناء النقل). قد يؤثر تجاوز الحد الأعلى والحد الأدنى في أداء المنتج. في حال تعذر تحقيق هذه الشروط، يجب استبدال المنتج وتغييره بآخر لم يتعرض للشروط المذكورة أعلاه. الشروط الموصى بها للتخزين: بارد (١٥°م إلى ٢٥°م)، مظلم وجاف.
- يجب التخلص من الجهاز المزوّد بسلك الغرز، وكذلك مكونات التغليف أو أي مكونات أخرى تُستخدم أثناء الإجراء، عند الضرورة، بطريقة مناسبة في حاويات تحمل علامات. قد يؤدي عدم التخلص من المنتج بشكل صحيح إلى زيادة خطر إصابة الطبيب أو المريض بالعدوى.
- يُسمح بالاستخدام فقط قبل تاريخ انتهاء الصلاحية، حيث لا يُضمن التعقيم بخلاف ذلك.
- يحتوي الجهاز على الكوبالت، وهو مادة مصنفة ضمن المواد المسرطنة أو المطفِّرة أو السامة للتكاثر (CMR).

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق باستخدام هذا المنتج إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي يعيش فيه المستخدم و/أو المريض أو أي شخص ثالث.

المضاعفات والآثار الجانبية غير المرغوب فيها

قدر الإمكان، قم بإبلاغ المريض بالمضاعفات المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوبة. قد تحدث المضاعفات التالية وغيرها أثناء استخدام جهاز استئصال الخثرة pRESET أو رغم استخدامه:

المضاعفات السريرية:

- انصمام هوائي، وانصمام (بما في ذلك انتقال الخثرة إلى مناطق بعيدة لم تكن متأثرة سابقًا)، انسداد الأوعية الدموية، والتخثر، ونقص تروية الدماغ، والتشنج الوعائي، والنوبة الإقفارية العابرة (TIA)
- انثقاب، وتمزق، وتسلخ، وتكوّن أم دم كاذبة، وآفات شريانية أخرى، وثقب، ونزيف، ونزف، وتكوّن ورم دموي
- سكتة دماغية، احتشاء
- العيوب العصبية
- رد فعل سلبي تجاه مضادات الصفيحات/مضادات التخثر، التخدير، التعرض للإشعاع، وسائل التباين
- مضاعفات موقع الوصول، على سبيل المثال، ورم دموي في الفخذ
- رد فعل تحسسي، وعدوى
- ألم
- وذمة
- فتق الدماغ
- فشل الأعضاء
- تسرب دم خارجي
- تأثير الكتلة/الورم
- حالة إنباتية مستديمة، الوفاة
- انخفاض الاستجابة العلاجية/تفاقم حالة مرضية موجودة مسبقًا
- رد فعل الجسم الغريب

التعقيدات التقنية

- الاحتكاك
- مشكلات تحديد الموضع أو النشر أو السحب
- تشوّه أو كسر جهاز استرجاع الخثرة بالدعامة و/أو نظام التسليم
- انفصال غير مقصود لجهاز استرجاع الخثرة بالدعامة عن نظام التسليم أو عن المكونات الأخرى
- انحشار جهاز استرجاع الخثرة بالدعامة
- عدم توافق الملحقات (مثل القسطرة الدقيقة)

تحديد المسؤولية

لا تتحمل شركة phenox GmbH المسؤولية عن حدوث حالات التلف الناتجة عن أي استخدام بخلاف الغرض المخصص له المنتج أو إعادة استخدام المنتج. إن phenox و pRESET علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة phenox GmbH في جمهورية ألمانيا الاتحادية وغيرها من الدول.

Symbols and their meaning

Symbols given on the label:

Symbol	Meaning
	Producător / Изготовитель / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare / Produsent / Üretici
	الجهة المصنعة
	Data de fabricație / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Üretim tarihi
	تاريخ التصنيع
	Data expirării / Использовать до / Čas použiteľnosti / Rok uporabnosti / Utgångsdatum / «Brukes innen»-dato / Son kullanma tarihi
	يُستعمل قبل تاريخ الانتهاء
LOT	Cod lot / Код партии / Číslo šarže / Koda serije / Batchkod (satsnummer) / Partikode / Parti kodu
	كود التشغيلة
REF	Număr de referință / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Katalognummer / Katalognummer / Katalog numarası
	رقم الكتالوج
CONT	Conținut / Содержимое / Obsah / Vsebina / Innehåll / Innhold / İçindekiler
	المحتويات
STERILE EO	Sistem cu o singură barieră sterilă. Steril. Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Одинарная стерильная барьерная система. Стерильно. Метод стерилизации: этиленоксид / Systém jednej sterilnej bariéry. Sterilné. Sterilizačná metóda: etylénoxid / Sistem enojne sterilne pregrade. Sterilno. Metoda sterilizacije: etilenoksid / Enkelt sterilt barriärsystem. Steril. Steriliseringsmetod: etylenoxid / System én steril barriere. Steril. Steriliseringsmetode: etylenoksid / Tek steril bariyer sistemi. Steril. Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit
	نظام الحاجز المعقم الفردي. معقم. طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين
STERILE EO	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior. Steril. Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой. Стерильно. Метод стерилизации: этиленоксид / Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom. Sterilné. Sterilizačná metóda: etylénoxid / Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo. Sterilno. Metoda sterilizacije: etilenoksid / Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan. Steril. Steriliseringsmetod: etylenoxid / System én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden. Steril. Steriliseringsmetode: etylenoksid / Dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi. Steril. Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit
	نظام حاجز معقم فردي مع عبوة واقية من الخارج. معقم. طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين
	Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nesterilizujte opakovane / Ne sterilizirajte ponovno / Får inte omsteriliseras / Må ikke steriliseres på nytt / Tekrar sterilize etmeyin
	تجنب إعادة التعقيم
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по применению. / Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet – les bruksanvisningen / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة وارجع إلى تعلي مات الاستخدام
	A se feri de razele soarelui / Не допускать воздействия солнечного света / Chráňte pred slnečným žiarením / Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo / Skyddas från solljus / Holdes unna sollys / Güneş ışığından uzak tutun
	يجب الاحتفاظ بالجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس
	A se păstra uscat / Беречь от влаги / Uchovávajte v suchu / Shranjujte na suhem / Förvaras torrt / Holdes tørr / Kuru tutun
	يُحفظ جافًا
60°C / -30°C	Limita de temperatură (transport): -30 °C până la 60 °C / Предельные значения температуры (транспортировка): от -30 °C до 60 °C / Teplotný limit (preprava): -30 °C až 60 °C / Omejitev temperature (transport): od –30 °C do 60 °C / Temperaturgräns (transport): -30 °C till 60 °C / Temperaturgrense (transport): -30 °C til 60 °C / Sıcaklık sınırı (taşıma): -30 °C ila 60 °C
	حد درجة الحرارة)النقل(: ٣٠ - درجة مئوية إلى ٦٠ درجة مئوية
25°C / 15°C	Limita de temperatură (depozitare): 15 °C până la 25 °C / Предельные значения температуры (хранение): от 15 °C до 25 °C / Teplotný limit (skladovanie): 15 °C až 25 °C / Omejitev temperature (shranjevanje): od 15 °C do 25 °C / Temperaturgräns (förvaring): 15 °C till 25 °C / Temperaturgrense (oppbevaring): 15 °C til 25 °C / Sıcaklık sınırı (depolama): 15 °C ile 25 °C arası
	حد درجة الحرارة (التخزين): ١٥ درجة مئوية إلى ٢٥ درجة مئوية
	Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabite ponovno / Återanvänd inte / Skal ikke gjenbrukes / Tekrar kullanmayın
	تجنب إعادة الاستخدام
	Consultați instrucțiunile de utilizare / Соблюдать инструкцию по применению / Pozrite si návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına başvurun
	راجع إرشادات الاستخدام
	Atenție / Внимание! / Upozornenie / Pozor / Försiktighetsåtgärd / Forsiktig / Dikkat
	احتياطات واجبة
	Apirogen / Апирогенно / Nepyrogénne / Apirogeno / Denna produkt är icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Pirojenik değildir
	غير مولد للحرارة
CE 0297	Acest produs a fost autorizat pentru punerea pe piață în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. / Данное изделие выпущено на рынок в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям. / Tento produkt bol uvedený na trh v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. / Ta izdelek se trži v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. / Produkten lanserades på marknaden i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. / Dette produktet ble brakt inn på markedet i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. / Bu ürün tıbbi cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 Yönetmeliğine uygun şekilde pazara sunulmuştur.
	تم طرح هذا المنتج في السوق وفقًا للائحة الاتحاد الأوروبي (EU) رقم ٧٤٥/٢٠١٧ الخاصة بالأجهزة الطبية.
NiTi	Conține: NiTi (aliaj de nichel și titan) / Содержит: NiTi (никель-титановый сплав) / Obsahuje: NiTi (zliatina niklu a titánu) / Vsebuje: NiTi (zlitina niklja in titana) / Innehåller: NiTi (nickel-titanlegering) / Inneholder: NiTi (nikkel-titan-legering) / İçindekiler: NiTi (Nikel titanyum alaşımı)
	يحتوي على: سبائك النيكل-تيتانيوم (NiTi)
MD	Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Tıbbi Cihaz
	جهاز طبي
SSCP	Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice / Резюме по безопасности и клинической эффективности / Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu / Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti / Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda / Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse / Güvenlik ve klinik performans özeti
	ملخص السلامة والأداء السريري
UDI	UDI (identificator unic de dispozitiv) / UDI (уникальный идентификатор изделия) / UDI (jedinečný identifikátor zariadenia) / UDI (edinstveni identifikator pripomočka) / UDI (unik identifiering av produkten) / UDI (unik enhetsidentifikator) / UDI (benzersiz cihaz tanımlayıcısı)
	المعرّف الفريد للجهاز (UDI)
Cobalt	Conține substanțe periculoase (cobalt) / Содержит опасные вещества (кобальт) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt) / Vsebuje nevarne snovi (kobalt) / Innehåller farliga ämnen (kobolt) / Inneholder farlige stoffer (kobolt) / Tehlikeli maddeler içerir (kobalt)
	يحتوي على مواد خطرة (الكوبالت)
FLUOROSAFE MARKER	Marcaj (negru) pe firul de inserție / Маркер (черный) на вставке-проводнике / Značka (čierna) na zavádzacom drôte / Označevalec (črn) na uvajalni žici / Markör (svart) på införingstråden / Markør (svart) på innføringstråd / Yerleştirme teli üzerindeki işaretleyici (siyah)
	علامة (سوداء) على سلك الإدخال