

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Ashni De Alwis, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

MindFrame Capture Russia IFU
Description of document

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

B K B.

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

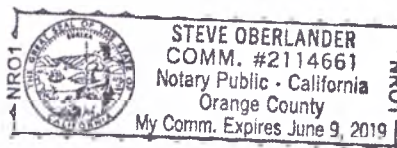
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 31st day of August
20 17 by Ashni De Alwis — proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander

Signature

(Seal)



Appendix to the Instruction for use

MindFrame Capture LP revascularization device

1. Name of the medical device	MindFrame Capture LP revascularization device, variants: - MindFrame Capture LP revascularization device, diameter 3 mm, length 20 mm; - MindFrame Capture LP revascularization device, diameter 3 mm, length 30 mm; - MindFrame Capture LP revascularization device, diameter 4 mm, length 20 mm; - MindFrame Capture LP revascularization device, diameter 4 mm, length 30 mm;																												
2.1 Manufacturer of the medical device	Manufacturer: Micro Therapeutics, Inc. DbA Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700																												
2.2 Authorized representative of the manufacturer of the medical device	Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru																												
3. Indication of the medical device with potential customer	It is intended for temporary use in order to restore blood flow in the cerebral vascular system in patients with acute ischemic stroke.																												
4. Functional characteristics and indication of the medical device	MindFrame Capture LP Revascularization Device have the following main parameters and characteristics: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>300011 MindFrame Capture LP 3 x 20</th><th>300010 MindFrame Capture LP 3 x 30</th><th>300013 MindFrame Capture LP 4 x 20</th><th>300012 MindFrame Capture LP 4 x 30</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total length (cm)</td><td>177.0 ± 5.1</td><td>178.0 ± 5.1</td><td>177.0 ± 5.1</td><td>178.0 ± 5.1</td></tr> <tr> <td>Weight (g)</td><td>1.14 ± 0.10</td><td>1.14 ± 0.10</td><td>1.15 ± 0.10</td><td>1.15 ± 0.10</td></tr> <tr> <td>Working diameter (mm)</td><td>3.0 ± 0.5</td><td>3.0 ± 0.5</td><td>4.0 ± 0.5</td><td>4.0 ± 0.5</td></tr> <tr> <td>Working length (cm)</td><td>15.0 ± 1.0</td><td>23.0 ± 2.0</td><td>15.0 ± 1.0</td><td>23.0 ± 2.0</td></tr> </tbody> </table>					300011 MindFrame Capture LP 3 x 20	300010 MindFrame Capture LP 3 x 30	300013 MindFrame Capture LP 4 x 20	300012 MindFrame Capture LP 4 x 30	Total length (cm)	177.0 ± 5.1	178.0 ± 5.1	177.0 ± 5.1	178.0 ± 5.1	Weight (g)	1.14 ± 0.10	1.14 ± 0.10	1.15 ± 0.10	1.15 ± 0.10	Working diameter (mm)	3.0 ± 0.5	3.0 ± 0.5	4.0 ± 0.5	4.0 ± 0.5	Working length (cm)	15.0 ± 1.0	23.0 ± 2.0	15.0 ± 1.0	23.0 ± 2.0
	300011 MindFrame Capture LP 3 x 20	300010 MindFrame Capture LP 3 x 30	300013 MindFrame Capture LP 4 x 20	300012 MindFrame Capture LP 4 x 30																									
Total length (cm)	177.0 ± 5.1	178.0 ± 5.1	177.0 ± 5.1	178.0 ± 5.1																									
Weight (g)	1.14 ± 0.10	1.14 ± 0.10	1.15 ± 0.10	1.15 ± 0.10																									
Working diameter (mm)	3.0 ± 0.5	3.0 ± 0.5	4.0 ± 0.5	4.0 ± 0.5																									
Working length (cm)	15.0 ± 1.0	23.0 ± 2.0	15.0 ± 1.0	23.0 ± 2.0																									

Предоставляется по требованию

Руководитель

Приложение к Инструкции по применению

	Labeled Device Length (mm)	20± 2.0	30 ± 2.0	20 ± 2.0	30 ± 2.0
	Pushwire diameter (mm)	0.33± 5%	0.33± 5%	0.33± 5%	0.33± 5%
	Pushwire length (cm)	175± 1	175± 1	175± 1	175± 1
	Introducer				
	Overall length (cm)	40.0±1,0	40.0±1.0	40.0±1.0	40.0±1.0
	Outer diameter (mm)	< 0.42	< 0,42	< 0,42	< 0.42
	Weight (g)	0.25±0.05	0.25±0.05	0.25±0.05	0.25±0.05
5. Risks of using the medical device, contraindications, expected adverse effects associated with the use of the medical device for intended purpose	In accordance with BS EN ISO 14971:2012 and Covidien's internal Quality procedures, a risk assessment of the MindFrame Capture LP Revascularization Device was performed taking into consideration the possible hazards and associated risks related to the product design and clinical usage of the device. The results of the overall risk analysis demonstrate that the associated risks of using the MindFrame Capture LP Revascularization Device are adequately mitigated through the device design and Instructions for Use.				
6. Technical characteristics of the medical device	MindFrame Capture LP Revascularization Device have the following main parameters and characteristics:				
		300011 MindFrame Capture LP 3 x 20	300010 MindFrame Capture LP 3 x 30	300013 MindFrame Capture LP 4 x 20	300012 MindFrame Capture LP 4 x 30
	Radial force (N/mm)	0.021 – 0.042	0.021 – 0.042	0.024 – 0.029	0.024 – 0.029
	Resheathing force (N)	<2	<2	<2	<2
	Minimum full system tensile Strength (N)	20.334	20.334	20.334	20.334
	Peak force for deployment (N)	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
	Distal Marker Bond Strength (N)	≥ 2.2	≥ 2.2	≥ 2.2	≥ 2.2

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

	Expandable Tip Attachment Integrity (N)	≥ 5.2	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$	
	Delivery Wire Tensile Strength (N)	≥ 5.2	≥ 5.2	≥ 5.2	≥ 5.2	
	Coating length (cm)	>127	>127	>127	>127	
	Distal RO markers					
	Length (mm)	0.508 ± 0.127	0.508 ± 0.127	0.508 ± 0.127	0.508 ± 0.127	
	Inner diameter (mm)	0.254 ± 0,025	0.254 ± 0.025	0.254 ± 0.025	0.254 ± 0.025	
	Outer diameter (mm)	0.152 ± 0.025	0.152 ± 0.025	0.152 ± 0.025	0.152 ± 0.025	
	Marker band					
	Length (mm)	0.762 ± 0.025	0.762 ± 0.025	0.762 ± 0.025	0.762 ± 0.025	
	inner diameter (mm)	0.152 ± 0.008	0.152 ± 0.008	0.152± 0,008	0.152 ± 0.008	
	outer diameter (mm)	0.279 ± 0.005	0.279 ± 0.005	0.279 ± 0,005	0.279 ± 0.005	
	Support coil					
	Length (cm)	35.2 ± 0.1	35,2 ± 0.1	35.2 ± 0.1	35.2 ± 0.1	
	inner diameter (mm)	0.18	0.18	0.18	0.18	
	outer diameter (mm)	0.28± 0.03	0.28± 0.03	0.028± 0.03	0.028± 0.03	
	Introducer					
	Inner diameter (mm)	> 0.35	> 0.35	> 0.35	> 0.35	
	Tensile strength (N)	≥ 2.2	≥ 2.2	≥ 2.2	≥ 2.2	
	7. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions	Operating conditionals:				
		The device is used in the internal environment of the body				
t°		32 to 42 C°				
Pressure		700-1060 gPa				
Humidity		100 %				
	Storage Conditions					
	Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that					

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

device is used before the expiry date on the package.

Air temperature, °C	+10 - +35
Air humidity (relative), non-condensing, %	< 75
Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060

Transport Conditions

Air temperature, °C	-35 +40
Air humidity (relative), non-condensing, %	30 - 95
Atmosphere pressure, hPa	700 - 1060

8. List of national standards applied by the manufacturer

International Standards:

№		Standard Title
1	EN ISO 13485:2012 +AC:2012	Medical Devices – Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
2	EN ISO 14971: 2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
3	EN 62366:2008	Medical Device – Application of Usability Engineering to Medical Devices
4	ISO 10555-1:2013	Intravascular Catheters – Sterile and Single-Use Catheters – Part 1: General Requirements
5	ISO 11607-1:2006	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
6	ISO 10993-1:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing .
7	ISO 10993-3:2003	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity
8	ISO 10993-4:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
9	ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
10	ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
11	ISO 10993-10:2013	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity
12	ISO 10993-11:2006	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for Systemic Sensitivity
13	ISO 14155: 2011	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practices

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

	14	EN 556-1: 2001	Sterilization of Medical Devices. Requirements for Medical Devices to be Designated “STERILE.” Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.	
	15	ISO 11737-1:2006	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Populations of Microorganisms on Products	
	16	ISO 11737-2:2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 2: Tests of Sterility Performed in the Definition, Validation, and Maintenance of a Sterilization Process	
	17	ISO 11137-1:2006 (2010)	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices	
	18	ISO 11137-2:2012	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 2: Establishing the Sterilization Dose	
	19	ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness	
	20	ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Specifications	
	21	EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices	
	22	EN 980:2008	Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices	
	23	EN ISO 15233-1:2012 (replaces EN 980)	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements	
9. Information on the sterile condition of the medical device, method of its sterilization and the procedure for dealing with a sterile package violation (if the medical device is delivered sterile), or if the medical device is not sterile, indication of the need for sterilization before use	MindFrame Capture LP are sterilized according to the parameters summarized in the table below:			
Sterilization Method		Gamma radiation		
Sterilization Validation Method		per ISO 11137-1: 2006 and ISO 11137-2:2009		
Sterility Assurance Level		25kGy for a 10 ⁻⁶ SAL		
Test	Acceptance Criteria	Result	Pass/Fail	
Pyrogen (LAL)	≤ 0.06	< 0.02 EU/mL	Pass	
Bioburden	< 1000 CFU	< 1000 CFU	Pass	
Do not use if sterile package is damaged.				
10. Information on the procedure for the preparation of the medical device for its reuse, including cleaning,	Not applicable. Single-use only.			

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

disinfection, packaging and, if necessary, method of re-sterilization	
11. Information necessary for the identification of medical devices in order to obtain a safe combination, and information on known restrictions on concomitant use of medical devices (for medical devices intended for use with other medical devices and/or supplies)	Capture LP Revascularisation devices are compatible with microcatheters whose ID is 0,042 cm. Microcatheters are not included in the product and are sold separately.
12. Information on precautions taken in case of:	1. The MindFrame Capture LP should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology and treatment of acute ischemic stroke. 2. Select a device size and configuration to engage the clot and to maintain sufficient vessel coverage on each side of the embolus along the parent vessel. An incorrectly sized device may result in no blood flow restoration and/or embolus migration. 3. The MindFrame Capture LP family of products is designed for use in vessels $\geq 2\text{mm}$ and $\leq 3.5\text{mm}$ in diameter. Use of the device in vessel diameters outside the recommendation can produce excessive resistance forces on the vessel and device components. If excessive resistance is encountered during the use of the device or any of its components at any time during the procedure, discontinue use. Movement of the device against resistance may result in damage to the vessel or a device component. 4. The device is provided STERILE for single use only. Reusing the device could result in compromised device performance, cross-infection and other safety related hazards. 5. Store in a cool, dry place. 6. Do not re-sterilize. 7. Use the device prior to the 'Use Before' date printed on the package. 8. Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components. 9. The MindFrame Capture LP has not been shown to be MRI compatible. 10. The device should not be removed or repositioned without recapturing within the introducer Microcatheter unless thrombectomy is being attempted. 11. Exercise caution when crossing the deployed device with adjunctive devices (e.g., micro catheter). 12. Tighten the Rotating Hemostasis Valves sufficiently to create an adequate hemostasis seal without crushing the introducer microcatheter and MindFrame Capture LP shaft. Inadequately tightening the Rotating Hemostasis Valves may lead to premature deployment of the device. 13. After deployment, the distal tip of the device may foreshorten. 14. Do not steam shape or use pre-shaped microcatheters for the 15. MindFrame Capture LP introducermicrocatheter because it could damage the device.
a) Failures of the medical device, malfunction or deviations in the functioning that	Do not use the product in case of damage or sterility impairment!

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

may affect the safety of the medical device, including those determined by external signs;	
b) MRI-compatibility.	No information about 8. MRI-compatibility.
13. Information on the circumstances which should prompt the consumer to consult a health professional	A medical device used only by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.
14. Information on the initial release or the latest revision of the operational documentation;	Not applicable
15. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.	<u>After use, this product may be a potential biohazard.</u> Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital Unused, expired devices are classified as medical waste class «A» Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B, that is epidemiologically hazardous waste. Waste Class B subjects to mandatory disinfection (disinfection)/ disposal. The choice of the method of disinfection/ neutralization is determined by the capabilities an organization engaged in medical and/or pharmaceutical activity and performed in the development of the treatment scheme of medical waste.
16. List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Working part: Nitinol; Distal markers: alloy Pt/W; The proximal markers: alloy Pt/Ir; Flux for nitinol: Indalloy; Acid flux: Kester; Solder: alloy Au/Sn; Support coil: stainless steel; Explorer-follower: nitinol; Coating Polyamidoamine rubber; Coil support: polyethylene terephthalate; The coating sheath: high density polyethylene (HDPE).
17. Shelf Life	2 years

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP

1. Наименование медицинского изделия	Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, варианты исполнения: 1. Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 3 мм, длина 20 мм; 2. Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 3 мм, длина 30 мм; 3. Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 4 мм, длина 20 мм; 4. Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 4 мм, длина 30 мм;				
2.1 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Производитель: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700				
2.2 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ Тел: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru				
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Предназначено для временного применения с целью восстановления кровотока в мозговой сосудистой системе у пациентов с острым ишемическим инсультом. Применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.				
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP имеют следующие параметры и характеристики:				
		300011 Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 3 мм, длина 20 мм	300010 Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 3 мм, длина 30 мм	300013 Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 4 мм, длина 20 мм	300012 Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP, диаметр 4 мм, длина 30 мм
	Общая длина (см)	177,0 ± 5,1	178,0 ± 5,1	177,0 ± 5,1	178,0 ± 5,1

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

	Масса (г)	1,14 ± 0,10	1,14 ± 0,10	1,15 ± 0,10	1,15 ± 0,10
	Диаметр рабочей части, (мм)	3,0 ± 0,5	3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,5	4,0 ± 0,5
	Длина рабочей части (см)	15,0 ± 1,0	23,0 ± 2,0	15,0 ± 1,0	23,0 ± 2,0
	Длина устройства (мм)	20± 2,0	30 ± 2,0	20 ± 2,0	30 ± 2,0
	Диаметр проводника (мм)	0,33± 5%	0,33± 5%	0,33± 5%	0,33± 5%
	Длина проводника (см)	175± 1	175± 1	175± 1	175± 1
	Интродьюсер				
	Общая длина (см)	40,0±1,0	40,0±1,0	40,0±1,0	40,0±1,0
	Внешний диаметр (наружный) (мм)	< 0,42	< 0,42	< 0,42	< 0,42
	Масса (г)	0,25±0,05	0,25±0,05	0,25±0,05	0,25±0,05
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	В соответствии с BS EN ISO 14971:2012 и внутренними регламентирующими документами была произведена оценка потенциальных рисков связанных с дизайном и клиническим применением устройства для реваскуляризации MindFrame Capture LP. Анализ показывает, что все потенциальные риски адекватно снижаются благодаря дизайну изделия и инструкции.				
6. Технические характеристики медицинского изделия	Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP имеют следующие параметры и характеристики:				
	300011	300010	300013	300012	
	Устройство для реваскуляризации	Устройство для реваскуляризации	Устройство для реваскуляризации	Устройство для реваскуляризации	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

	MindFrame Capture LP, диаметр 3 мм, длина 20 мм	MindFrame Capture LP, диаметр 3 мм, длина 30 мм	MindFrame Capture LP, диаметр 4 мм, длина 20 мм	MindFrame Capture LP, диаметр 4 мм, длина 30 мм
Радиальная сила (Н/мм) Radial force (N/mm)	0,021 – 0,042	0,021 – 0,042	0,024 – 0,029	0,024 – 0,029
Усилие возвращения устройства во внешнюю трубку (Н)	<2	<2	<2	<2
Минимальная прочность на растяжение системы (Н)	20,334	20,334	20,334	20,334
Усилие необходимое для раскрытия устройства (Н)	<1,1	<1,1	<1,1	<1,1
Прочность дистального маркера на отрыва (Н)	$\geq 2,2$	$\geq 2,2$	$\geq 2,2$	$\geq 2,2$
Прочность рабочей части на разрыв (Н)	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$
Прочность проводника на разрыв (Н)	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$	$\geq 5,2$
Длина покрытия (см)	>127	>127	>127	>127
Дистальные рентгенконтрастные маркеры				
Длина (мм)	$0,508 \pm 0,127$	$0,508 \pm 0,127$	$0,508 \pm 0,127$	$0,508 \pm 0,127$
Внешний диаметр (мм)	$0,254 \pm 0,025$	$0,254 \pm 0,025$	$0,254 \pm 0,025$	$0,254 \pm 0,025$

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

Внутренний диаметр (мм)	$0,152 \pm 0,025$	$0,152 \pm 0,025$	$0,152 \pm 0,025$	$0,152 \pm 0,025$
Рентгенконтрастная полоса				
Длина (мм)	$0,762 \pm 0,025$	$0,762 \pm 0,025$	$0,762 \pm 0,025$	$0,762 \pm 0,025$
Внутренний диаметр (мм)	$0,152 \pm 0,008$	$0,152 \pm 0,008$	$0,152 \pm 0,008$	$0,152 \pm 0,008$
Наружный диаметр (мм)	$0,279 \pm 0,005$	$0,279 \pm 0,005$	$0,279 \pm 0,005$	$0,279 \pm 0,005$
Поддерживающая катушка				
Длина (см)	$35,2 \pm 0,1$	$35,2 \pm 0,1$	$35,2 \pm 0,1$	$35,2 \pm 0,1$
Внутренний диаметр (мм)	0,18	0,18	0,18	0,18
Наружный диаметр (мм)	$0,28 \pm 0,03$	$0,28 \pm 0,03$	$0,028 \pm 0,03$	$0,028 \pm 0,03$
Интродьюсер				
Внутренний диаметр (мм)	$> 0,35$	$> 0,35$	$> 0,35$	$> 0,35$
Прочность на разрыв (Н)	$\geq 2,2$	$\geq 2,2$	$\geq 2,2$	$\geq 2,2$

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

7. Информация о перечне основных характеристик к по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Условия применения:

Изделие используется во внутренней среде организма

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100%

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, при комнатной температуре в защищенном от влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+10 - +35
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<75
Атмосферное давление, гПа	860 - 1060

Условия транспортировки

Температура воздуха, °С	-35 - +40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30 - 95
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Международные Стандарты:

№	Наименование стандарта/ Standard Title
24	EN ISO 13485:2012 +AC:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
25	EN ISO 14971: 2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
26	EN 62366:2008 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
27	ISO 10555-1:2013 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
28	ISO 11607-1:2006 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

29	ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
30	ISO 10993-3:2003	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
31	ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
32	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
33	ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
34	ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
35	ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
36	ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
37	EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
38	ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
39	ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
40	ISO 11137-1:2006 (2010)	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов.
41	ISO 11137-2:2012	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
42	ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
43	ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды часть 2
44	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем медицинских приборов
45	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
46	EN ISO 15233-1:2012 (replaces EN 980)	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
9. Информация о стерильном		Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP стерилизуется согласно параметрам

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде)	и стандартам указанным в таблице ниже:			
	Метод стерилизации		Гамма излучение	
	Метод валидации стерилизации		согласно ISO 11137-1: 2006 и ISO 11137-2:2009	
	Уровень стерильности		(SAL) 10 ⁻⁶ при 25 кГрей	
	Тест	Критерий приема	Результат	Соответствие требованиям
	Пирогенность (TAL)	≤ 0,06 ЕЭ/мл	< 0,02 ЕЭ/мл	С
10. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Бионагрузка	< 1000 КОЕ	< 1000 КОЕ	С
	Не использовать изделие, если нарушена целостность стерильной упаковки.			
11. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежности ми)	Не применимо. Изделие однократного применения.			
	Устройство MindFrame Capture LP совместимо с микрокатетерами с внутренним диаметром более 0,042 см. Микрокатетеры не входят в состав изделия и приобретаются отдельно.			
12. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	1. Устройство MindFrame Capture LP разрешается применять только специалистам, которые прошли надлежащее обучение инвазивной нейрорадиологии и лечению острого ишемического инсульта.			
	2. Выберите размер и конфигурацию устройства для захвата сгустка и обеспечения			

Предоставляется по требованию

достаточного покрытия сосуда с каждой стороны эмбола вдоль сосуда пациента. Устройство неправильного размера может не обеспечить восстановление кровотока и (или) привести к миграции эмбола.

3. Линейка изделий MindFrame Capture LB как указано в таблице рекомендаций по выбору размера устройства на ар. 3, разработана для применения в сосудах диаметром > 2 мм и $< 3,5$ мм. Использование устройств в сосудах, диаметр которых не соответствует рекомендованным, может привести к возникновению избыточных сил сопротивления в сосуде и компонентах устройства. Если во время использования устройства или какого-либо из его компонентов в любой момент процедуры ощущается излишнее сопротивление, прекратите использование устройства. Перемещение устройства с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или компонента устройства.
4. Устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения.
5. Повторное использование устройства может привести к нарушению его работы, перекрестному инфицированию и другим рискам для безопасности.
6. Хранить в сухом и прохладном месте.
7. Запрещается подвергать повторной стерилизации.
8. Использовать устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
9. Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство, чтобы убедиться в отсутствии их повреждения по время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
10. Устройство MindFrame Capture LP не является совместимым с МРТ.
11. Устройство следует извлекать или перемещать только после повторного захвата интродьюсерным микрокатетером, если не выполняется тромбэктомия.
12. Соблюдайте осторожность при повторном проведении какого-либо вспомогательного инструмента (например, микрокатетера) через установленное устройство.
13. Затяните поворотный гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы создать удовлетворительное гемостатическое уплотнение, не повреждая интродьюсерный микрокатетер и стержень устройства MindFrame Capture LP. Недостаточно плотно затянутый поворотный гемостатический клапан может стать причиной преждевременного разворачивания устройства.
14. После установки дистальный наконечник устройства может укорачиваться.
15. Запрещается с помощью пара изменять форму или использовать микрокатетеры с предварительно заданной формой для интродьюсерного микрокатетера MindFrame Capture LP, поскольку это может повредить устройство.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не применять изделие при наличии повреждений и нарушении стерильности!
б) MPT-совместимость	Нет данных о MPT-совместимости изделия. Не используйте изделие в МР-среде.
13. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Медицинское изделие, используемое только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.
14. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Не применимо.
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	<u>После использования этот продукт может быть потенциально биологически опасным.</u> Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации <u>биологически опасных отходов.</u> Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/ обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Рабочая часть: нитинол Дистальные рентгеноконтрастные маркеры: сплав платина — вольфрам Проксимальные рентгеноконтрастные маркеры: платиноиридиевый сплав Флюс для нитинола: Indalloy Кислый флюс: Kester Припой: сплав золото — олово Поддерживающая катушка: Нержавеющая сталь Проводник-толкатель: нитинол Покрытие: черная полиамидоимидная резина Поддерживающая катушка: полиэтилентерефталат с черным красителем Покрытие интродьюсера: полиэтилен высокой плотности с синим красителем
17. Срок годности	Срок годности изделия составляет 2 года

Предоставляется по требованию

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Асхни де Алвис, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению изделия MindFrame Capture для России»

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
31 августа 2017 г., Асхни де Алвис, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению.
Устройство для реваскуляризации MindFrame Capture LP», представленного на
английском и русском языках.]

/подпись/

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10372

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

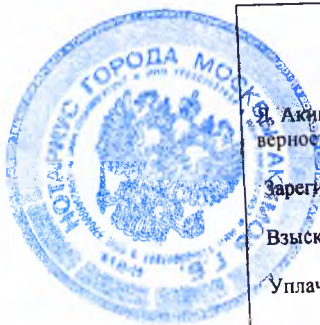
Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10372

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (о в)

Нотариус

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Ashni De Alwis, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Capture IFU
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

[Signature]
Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

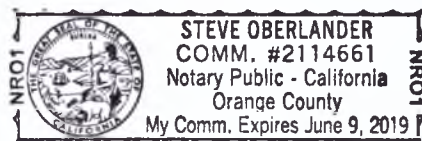
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 14th day of July,
 20 17 by Ashni De Alwis, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Signature]
 Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

● MindFrame Capture™ LP

Priya Nankar

70883-001 Rev. 10/14



TABLE OF CONTENTS

MindFrame Capture™ LP

English	3
Français	5
Deutsch	7
Italiano	9
Español	11
Svenska	13
Nederlands	15
Português	18
Suomi	20
Dansk	22
Ελληνικά	24
Česky	26
Magyar	28
Русский	31
Polski	33
Türkçe	36
Norsk	38
Slovenčina	40
Română	42
Български	44
한국어	46
العربية	50
Symbol Glossary	53

English

Instructions for Use

EN

MindFrame Capture™ LP

CAUTIONS

This device is restricted to use by or on the order of a physician.

As with any medical treatment, it is the responsibility of the surgeon/physician to use his or her judgment in utilizing the procedures best suited to the needs of the patient.

Only physicians trained in neuro-interventional procedures should utilize the MindFrame Capture LP.

The MindFrame Capture LP contains (1) MindFrame Capture LP.

INDICATION FOR USE

The MindFrame Capture LP is indicated for temporary use to restore blood flow in the cerebral vasculature of patients suffering from an acute ischemic stroke. The MindFrame Capture LP is positioned across the embolus or blood clot and is used to facilitate the restoration of blood flow and removal of the clot obstruction.

The MindFrame Capture LP is indicated for:

- Endovascular temporary use in patients with acute ischemic stroke
- Endovascular temporary use to restore blood flow in patients who are experiencing symptoms of an acute ischemic stroke caused by an embolus in a cerebral vessel

The MindFrame Capture LP is delivered to and positioned across the embolus and unsheathed creating channels within the clot for blood to flow. Should blood flow stop, the device can be recaptured and redeployed. If the clot does not resolve after three (3) successive captures and device deployments then the device and clot can be slowly withdrawn from the vessel into the guide catheter while aspirating with a syringe.

- Evaluate the risks associated with acute endovascular ischemic stroke therapy (see complications below) and the possible benefits of immediate flow restoration prior to use of the MindFrame Capture LP.

CONTRAINDICATIONS

- Delivery of pharmacological agents not routinely used to treat ischemic stroke.
- Patient presents with nickel allergy.
- Patients with suspected or known allergies to contrast media
- Pregnancy
- Glucose <50mg/dl
- Excessive vessel tortuosity that prevents the placement of the device
- Known hemorrhagic diathesis, coagulation factor deficiency or oral anticoagulant therapy with INR>3.0
- Patient received heparin within 48 hours with a PTT greater than 2 times the lab normal.
- Patient has baseline platelets <30,000
- Evidence of rapidly improving neurological signs of stroke
- Coma
- Pre-existing neurological or psychiatric disease
- Patient has severe sustained hypertension
- CT/MRI scan reveals significant mass effect with midline shift
- Patient's angiogram shows an arterial stenosis >50% proximal to the embolus.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications of the use of the MindFrame Capture LP include but are not limited to:

- Death from perforation of vessel.
- Air embolism.
- Arterial perforation with guidewire.
- Subarachnoid/interventricular hemorrhage due to vessel perforation from guidewire placement or device microcatheter placement.
- Thromboembolic stroke
- Intracerebral hematoma
- Hemiparesis from thromboembolic stroke
- Intraparenchymal bleeding
- Retroperitoneal hematoma
- Confusion

Complications of routine endovascular revascularization include:

- Cerebral ischemia
- Coagulopathy
- Confusion
- Death
- Embolic stroke
- Hematoma, pain, and/or infection at access site
- Intracerebral/intracranial hemorrhage
- Post-procedure bleeding
- Pseudoaneurysm formation
- Renal failure
- Vessel perforation
- Vessel thrombosis

WARNINGS

- The MindFrame Capture LP should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology and treatment of acute ischemic stroke.
- Select a device size and configuration to engage the dot and to maintain sufficient vessel coverage on each side of the embolus along the parent vessel. An incorrectly sized device may result in no blood flow restoration and/or embolus migration.
- The MindFrame Capture LP family of products, as noted in the Recommended Sizing Guideline Table on page 3, is designed for use in vessels $\geq 2\text{mm}$ and $\leq 3.5\text{mm}$ in diameter. Use of the device in vessel diameters outside the recommendation can produce excessive resistance forces on the vessel and device components. If excessive resistance is encountered during the use of the device or any of its components at any time during the procedure, discontinue use. Movement of the device against resistance may result in damage to the vessel or a device component.
- The device is provided STERILE for single use only. Reusing the device could result in compromised device performance, cross-infection and other safety related hazards.
- Store in a cool, dry place.
- Do not re-sterilize.
- Use the device prior to the 'Use Before' date printed on the package.
- Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The MindFrame Capture LP has not been shown to be MRI compatible.
- The device should not be removed or repositioned without recapturing within the introducer Microcatheter unless thrombectomy is being attempted.
- Exercise caution when crossing the deployed device with adjunctive devices (e.g., micro catheter).
- Tighten the Rotating Hemostasis Valves sufficiently to create an adequate hemostasis seal without crushing the introducer microcatheter and MindFrame Capture LP shaft. Inadequately tightening the Rotating Hemostasis Valves may lead to premature deployment of the device.
- After deployment, the distal tip of the device may foreshorten.
- Do not steam shape or use pre-shaped microcatheters for the MindFrame Capture LP introducer microcatheter because it could damage the device.

Table 1. MindFrame Capture LP
Product Name Numbers and Recommended Sizing Guidelines

Product Number	300010	300011	300012	300013
Product Name	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short
Labeled Device Diameter (mm)	3.0	3.0	4.0	4.0
Labeled Device Length (mm)	30	20	30	20
Self Expanded Device Diameter (mm)	3.0	3.0	4.0	4.0
Recommended Vessel Diameter (mm)	≤ 3.0 and ≥ 2.0	≤ 3.0 and ≥ 2.0	≤ 3.5 and ≥ 2.5	≤ 3.5 and ≥ 2.5
Pusher Length	175cm	175cm	175cm	175cm
Introducer Microcatheter Minimum Inner Diameter	.0165"	.0165"	.0165"	.0165"

PROCEDURE

1. The MindFrame Capture LP is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a manner consistent with other neurovascular catheter-based devices.
2. Antiplatelet and anticoagulation regimen used for interventional intracranial procedures is recommended at the discretion of the treating physician.

MINDFRAME CAPTURE LP PREPARATION AND PROCEDURE

Preparation

1. Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard institutional guidelines.
2. Aided by angiographic radiography, determine the location and size of the area to be revascularized.
3. Select a MindFrame Capture LP per Table 1.
4. To achieve optimal performance of the MindFrame Capture LP and to reduce the risk of thromboembolic complications, maintain continuous flushing action between a) the femoral arterial sheath and the guide catheter, b) the microcatheter and the guide catheter and c) the microcatheter and the push wire and the MindFrame Capture LP. Check all connections to make sure that during the continuous flush that no air enters the guide catheter or the microcatheter.
5. Position a suitable guide catheter as close to thrombus site as possible employing a standard method. The guide catheter should be appropriately sized to retrieve clot if so desired in subsequent steps. Connect a RHV to the fitting of the guide catheter, and then connect a tube to the continuous flush.
6. With the aid of Table 1, select a microcatheter suitable for advancing the MindFrame Capture LP.
7. Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and then connect a tube to the continuous flush.
8. Set the flush rate per standard institutional guidelines.
9. With the aid of a suitable guide wire, advance the microcatheter until the end of the microcatheter is positioned distal to the thrombus so that the usable length portion of the MindFrame Capture LP will extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. Tighten the RHV around the microcatheter.

Delivering the MindFrame Capture LP

10. Insert the distal end of the introducer sheath partially into the RHV connected to the microcatheter. Tighten the RHV and verify that fluid exits the proximal end of the introducer sheath.
11. Loosen the RHV and advance the introducer sheath until it is firmly seated in the hub of the microcatheter. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the MindFrame Capture LP during its introduction into the microcatheter. Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
12. Transfer the MindFrame Capture LP into the microcatheter by advancing the push wire in a smooth, continuous manner. Once the flexible portion of the push wire has entered the microcatheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the proximal end of the push wire. Once completed, tighten the RHV around the push wire. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
13. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV to advance the push wire.
14. With the aid of fluoroscopic monitoring, carefully advance the MindFrame Capture LP until its distal markers line up at the end of the microcatheter. The MindFrame Capture LP should be positioned such that the usable length portion of the device will extend past each side of the thrombus in the vessel when the device is fully deployed.

WARNING

- If excessive resistance is encountered during the delivery of the MindFrame Capture LP, discontinue the delivery and identify the cause of the resistance. Advancement of the MindFrame Capture LP against resistance may result in device damage and/or patient injury.

Deploying the MindFrame Capture LP

15. Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the MindFrame Capture LP, fix the push wire to maintain the position of the device while carefully withdrawing the microcatheter in the proximal direction.
16. Retract the microcatheter until it is just proximal to the proximal marker of the MindFrame Capture LP. Tighten the RHV to prevent any movement of the push wire. The usable length of the deployed device should extend past each side of the thrombus.
17. Tighten the RHV around the microcatheter. Angiographically assess the revascularization status of the treated vessel.

- DO NOT rotate the delivery pusher during or after delivery of the device into the parent vessel. Rotating the delivery pusher may result in a kinked device or fracture and detachment of the device from the delivery pusher.

Revascularization Device Recovery

18. If using balloon guide catheter, inflate guide catheter balloon to occlude vessel as specified in Balloon Guide Catheter labeling.
19. To retrieve thrombus, slowly withdraw the microcatheter and MindFrame Capture LP as a unit to the guide catheter tip while applying aspiration to the guide catheter with a 60cc syringe. Never advance the deployed MindFrame Capture LP distally. Note: Ensure microcatheter covers proximal marker
20. Apply vigorous aspiration to the guide catheter using syringe and recover MindFrame Capture LP and microcatheter inside guide catheter. Continue aspirating guide catheter until MindFrame Capture LP and microcatheter are nearly withdrawn from the guide catheter.

- If withdrawal into the guide catheter is difficult, deflate balloon (if using balloon guide catheter) and then simultaneously withdraw guide catheter, microcatheter and MindFrame Capture LP as a unit through the sheath while maintaining aspiration. Remove sheath if necessary.

- If excessive resistance is encountered during recovery of the MindFrame Capture LP, discontinue the recovery and identify the cause of the resistance. Do not perform more than Four recovery attempts in the same vessel using a MindFrame Capture LP.

21. Open the guide catheter RHV to allow the microcatheter and the MindFrame Capture LP to exit without resistance. Use care to avoid interaction with the site of the intervention and to prevent air from entering the system.
22. Aspirate the guide catheter to ensure the guide catheter is clear of any thrombus material.
23. Deflate guide catheter balloon if using balloon guide catheter.
24. If additional flow restoration attempts are desired with:
a new MindFrame Capture LP, then repeat the steps described above starting with the "Preparation" section.
the same MindFrame Capture LP, then:
 - a. Clean the device with saline solution. Do not use solvents or autoclave.
 - b. Carefully inspect the device for damage. If there is any damage, do not use the device and use a new MindFrame Capture LP for subsequent flow restoration attempts following the steps described above starting with the "Preparation" section. Use of a damaged device could result in additional device damage or patient injury.

WARNING

- Do not use each MindFrame Capture LP for more than four flow restoration recoveries.

MindFrame Capture LP Re-Sheathing

If resheathing of the MindFrame Capture LP is necessary (e.g. repositioning), follow these steps:

- Advancing the microcatheter while the device is engaged in dot may lead to embolization of debris. Do not advance the microcatheter against any resistance. Do not reposition more than three times.
1. Loosen the RHV around the microcatheter and around the push wire. With the aid of fluoroscopic monitoring, hold the push wire firmly in its position to prevent the MindFrame Capture LP from moving.
 2. Carefully re-sheath the MindFrame Capture LP by advancing the microcatheter over the MindFrame Capture LP until the distal markers of the MindFrame Capture LP line up at the end of the microcatheter. **If significant resistance is encountered during the re-sheathing process, stop immediately and proceed to the section above entitled "Revascularization Device Recovery".**

HOW SUPPLIED

Each **MindFrame Capture LP** contains one device positioned in an introducer sheath. All are supplied **STERILE (Gamma)** and **FOR SINGLE USE ONLY**. All components should be handled carefully to avoid damaging the device.

Sterile: This device is sterilized with Gamma Radiation.

Contents: One (1) MindFrame Capture™ LP Device.

STORAGE AND HANDLING

Handle with care. Packages should be stored in a manner that protects the integrity of the package, the sterile barrier and prevents exposure to temperatures in excess of 60 degrees C.

WARRANTY DISCLAIMER

ev3 Inc. warrants that reasonable care was used in the design and manufacture of this product. Because ev3 Inc. has no control over the conditions of use, patient selection or handling of the device after it leaves its possession, ev3 Inc. does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. ev3 Inc. shall not be directly or indirectly responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. ev3 Inc. sole responsibility in the event ev3 Inc. determines the product was defective when shipped by ev3 Inc., shall be the replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for use.

Français

Mode d'emploi

FR

MindFrame Capture™ LP

MISES EN GARDE

Ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

Comme c'est le cas pour tout traitement médical, il incombe au chirurgien ou médecin d'exercer son propre jugement pour choisir les procédures les mieux adaptées aux besoins du patient.

L'emploi du MindFrame Capture LP est réservé aux médecins formés aux procédures neuro-interventionnelles.

Le MindFrame Capture LP contient (1) MindFrame Capture LP.

INDICATIONS

L'emploi du MindFrame Capture LP est indiqué pour la restauration provisoire du débit sanguin dans les vaisseaux cérébraux des patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu. Le MindFrame Capture LP se place à travers l'embolie ou le caillot sanguin et sert à faciliter la restauration du débit sanguin et l'élimination de l'obstruction causée par le caillot.

L'emploi du MindFrame Capture LP est indiqué dans les cas suivants :

- utilisation endovasculaire provisoire chez les patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu
- utilisation endovasculaire provisoire pour restaurer le débit sanguin chez les patients présentant des symptômes d'accident vasculaire cérébral ischémique aigu causé par une embolie cérébrale

Le MindFrame Capture LP est largué au niveau de l'embolie, positionne à travers ce dernier et déployé afin de créer au sein du caillot des canaux permettant la circulation du sang. Si le débit sanguin s'interrompt, il est possible de recapter et redéployer le dispositif. Si le caillot bloque toujours le débit sanguin après trois (3) tentatives successives de capture et de déploiement du dispositif, il est possible d'extraire lentement le dispositif et le caillot du vaisseau dans le cathéter de guidage tout en aspirant avec une seringue.

MISE EN GARDE

- Évaluer les risques associés au traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (voir complications ci-après) par rapport aux bénéfices potentiels de la restauration immédiate du débit avant d'utiliser le MindFrame Capture LP.

CONTRE-INDICATIONS

- Délivrance d'agents pharmacologiques qui ne sont pas normalement utilisés pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
- Patient allergiques au nickel.
- Patients pour lesquels une allergie aux produits de contraste est connue ou soupçonnée.
- Grossesse.
- Taux de glucose <50 mg/dl.
- Tortuosité excessive du vaisseau empêchant la mise en place du dispositif.
- Diathèse hémorragique connue, déficit en facteur de coagulation ou traitement anticoagulant par voie orale avec RIN > 3,0.
- Patient ayant reçu de l'héparine dans les dernières 48 heures avec un TCA deux fois plus long que la valeur normale de laboratoire.
- Patient ayant une numération plaquettaire de base <30.000.
- Signes neurologiques d'AVC en amélioration rapide.
- Coma.
- Antécédents de troubles neurologiques ou psychiatriques.
- Patients souffrant d'hypertension soutenue grave.
- TDM ou IRM révélant un effet de masse important avec déplacement de la ligne médiane.
- Angiographie du patient indiquant une sténose artérielle >50 % à un point proximal par rapport à l'embolie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles résultant de l'emploi du MindFrame Capture LP comprennent, mais sans s'y limiter :

- Mort provoquée par la perforation du vaisseau.
- Embolie gazeuse.
- Perforation d'une artère par le guide métallique.
- Hémorragie méningée/interventriculaire due à la perforation d'un vaisseau pendant la mise en place du guide métallique ou du microcathéter du dispositif.
- Accident thromboembolique
- Hématome intracérébral
- Hémiparesie résultant d'événement thromboembolique
- Hémorragie intraparenchymale
- Hématome rétropéritonéal
- Confusion

Complications résultant d'une revascularisation endovasculaire ordinaire :

- Ischémie cérébrale
- Coagulopathie
- Confusion
- Décès
- Hémorragie intracérébrale/intracrânienne
- Saignement après intervention
- Formation de pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale

- Embolie
- Hématome, douleur et/ou infection au site d'accès
- Perforation vasculaire
- Thrombose vasculaire

AVERTISSEMENTS

- L'emploi du MindFrame Capture LP est réservé aux médecins ayant reçu une formation adéquate en matière de neuroradiologie interventionnelle et de traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques aigus.
- Choisissez une taille et une configuration du dispositif permettant de l'engager dans le caillot et de maintenir une couverture adéquate du vaisseau de chaque côté de l'embolie le long du vaisseau parent. Un dispositif de taille inadéquate peut échouer à rétablir le débit sanguin et/ou provoquer une migration de l'embolie.
- Comme l'indique le tableau du guide des tailles recommandées (page 3), la gamme de produits MindFrame Capture LP est conçue pour s'utiliser dans les vaisseaux de diamètre ≥ 2 mm et $\leq 3,5$ mm. L'utilisation du dispositif dans des vaisseaux dont le diamètre se trouve en dehors de cette plage recommandée risque d'exercer des forces de résistance excessives sur le vaisseau et les éléments du dispositif. En cas de résistance excessive pendant l'emploi du dispositif ou de l'un quelconque de ses éléments à quelque moment que ce soit durant l'intervention, cesser d'utiliser le dispositif. Le déplacement du dispositif en présence d'une résistance risque de léser le vaisseau ou d'endommager un élément du dispositif.
- Le dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut altérer ses performances et poser des dangers d'infection croisée et autres risques de sécurité.
- Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur.
- Ne pas restériliser.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption imprimée sur le conditionnement.
- Inspecter avec précaution l'emballage stérile et le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés durant le transport. Ne pas utiliser de composants déformés ou endommagés.
- La compatibilité du MindFrame Capture LP avec les environnements IRM n'a pas été démontrée.
- Le dispositif ne doit pas être extrait ou repositionné sans avoir été recapturé dans le microcathéter de la gaine d'introduction, sauf dans le cadre d'une tentative de thrombectomie.
- Procéder avec précaution lorsque le dispositif déployé croise des dispositifs annexes (par ex., le microcathéter).
- Serrer suffisamment les valves hémostatiques rotatives pour créer un joint d'hémostase adéquat sans écraser le microcathéter de la gaine d'introduction ni la tige du MindFrame Capture LP. Un serrage inadéquat des valves hémostatiques rotatives peut se traduire par un déploiement prématuré du dispositif.
- Après le déploiement, l'extrémité distale du dispositif peut être raccourcie.
- Ne pas utiliser de microcathéters formés à la vapeur ou préformés comme microcathéters de gaine d'introduction du MindFrame Capture LP car cela risquerait d'endommager ce dernier.

Tableau 1. MindFrame Capture LP Référence des produits et guide des tailles recommandées				
Référence du produit	300010	300011	300012	300013
Nom du produit	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP court	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP court
Diamètre indiqué du dispositif (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Longueur indiquée du dispositif (mm)	30	20	30	20
Diamètre du dispositif auto-déployé (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Diamètre recommandé du vaisseau (mm)	$\leq 3,0$ et $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ et $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ et $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ et $\geq 2,5$
Longueur du dispositif d'insertion	175 cm	175 cm	175 cm	175 cm
Diamètre intérieur minimal du microcathéter de la gaine d'introduction	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROCÉDURE

1. Le MindFrame Capture LP est acheminé par voie endovasculaire sous guidage fluoroscopique selon une méthode semblable à celles employées pour les autres dispositifs neurovasculaires à cathéter.
2. Un régime anti-plaquette et anticoagulant du type utilisé pour les procédures intracrâniennes interventionnelles peut être indiqué, à la discrétion du médecin traitant.

MINDFRAME CAPTURE LP - PRÉPARATION ET PROCÉDURE

Préparation

1. Administrer des anticoagulants et antiplaquettaires conformément aux instructions standard de l'établissement.
2. Sous angiographie, déterminer l'emplacement et la taille de la zone à revasculariser.
3. Sélectionnez un MindFrame Capture LP conformément aux indications du tableau 1.
4. Pour des performances optimales du MindFrame Capture LP et pour réduire le risque de complications thromboemboliques, exercer un rinçage continu entre a) la gaine de l'artère fémorale et le cathéter, b) le microcathéter et le cathéter et c) le microcathéter et le fil de poussée et le dispositif MindFrame Capture LP. Vérifier toutes les connexions pour éviter la pénétration d'air dans le cathéter ou le microcathéter lors du rinçage continu.
5. Placer un cathéter approprié aussi près que possible du site du thrombus en suivant une méthode classique. Le cathéter doit avoir une taille appropriée pour enlever le caillot si cela est souhaité lors des étapes suivantes. Connecter une VHR au raccord du cathéter puis connecter un tube au rinçage continu.
6. À l'aide du tableau 1, sélectionner un microcathéter approprié pour acheminer le MindFrame Capture LP.
7. Connecter une deuxième VHR au raccord du microcathéter puis connecter un tube au rinçage continu.
8. Régler le débit de rinçage conformément aux instructions standard de l'établissement.
- À l'aide d'un fil-guide approprié, faire progresser le microcathéter jusqu'à ce que son extrémité soit placée de manière distale par rapport au thrombus de sorte que la longueur utilisable du MindFrame Capture LP dépasse de chaque côté du thrombus dans le vaisseau lorsqu'il est entièrement déployé. Serrer la VHR autour du microcathéter.

Mise en place du MindFrame Capture LP

10. Insérer partiellement l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans la VHR connectée au microcathéter. Serrer la VHR et vérifier que le liquide sort de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
11. Desserrer la VHR et faire avancer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit bien en place dans la garde du microcathéter. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop serrer afin de ne pas endommager le MindFrame Capture LP lors de son introduction dans le microcathéter. Vérifier l'absence de bulles d'air dans tout le système.
12. Transférer le MindFrame Capture LP dans le microcathéter en faisant doucement avancer le fil de poussée d'un mouvement continu. Une fois que la partie flexible du fil de poussée a pénétré dans le corps du microcathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du fil de poussée. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du fil de poussée. Le fait de laisser en place la gaine d'introduction interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux de sang dans le microcathéter.
13. Vérifier visuellement que la perfusion de solution de rinçage s'effectue normalement. Une fois que cela est confirmé, desserrer la VHR pour faire avancer le fil de poussée.
14. Sous guidage fluoroscopique, faire avancer avec précaution le MindFrame Capture LP jusqu'à ce que ses marqueurs distaux correspondent à l'extrémité du microcathéter. Le MindFrame Capture LP doit être placé de telle façon que la longueur utile du dispositif dépasse de chaque côté du thrombus dans le vaisseau lorsque le dispositif est entièrement déployé.

AVERTISSEMENT

- En cas de résistance excessive lors de la mise en place du MindFrame Capture LP, interrompre la mise en place et identifier la raison de la résistance. La poursuite de la progression du MindFrame Capture LP en cas de résistance peut endommager le dispositif et/ou provoquer des blessures chez le patient.

Déploiement du MindFrame Capture LP

15. Desserrer la VHR autour du microcathéter. Pour déployer le MindFrame Capture LP, fixer le fil de poussée afin d'immobiliser le dispositif, tout en retirant soigneusement le microcathéter dans le sens proximal.
16. Rétracter le microcathéter jusqu'à ce qu'il soit juste en avant du marqueur proximal du MindFrame Capture LP. Serrer la VHR afin de bloquer le fil de poussée. La longueur utile de dispositif déployé doit dépasser de chaque côté du thrombus.
17. Serrer la VHR autour du microcathéter. Évaluer l'état de la revascularisation du vaisseau traité par angiographie.

REMARQUE :

- NE PAS tourner le dispositif d'insertion pendant ou après la mise en place du dispositif dans le vaisseau parent. Ceci risquerait de tordre le dispositif ou de le fracturer et de le détacher du dispositif d'insertion.

Récupération du dispositif de revascularisation

18. Si un cathéter de guidage à ballonnet est utilisé, gonfler le ballonnet pour boucher le vaisseau conformément à l'étiquetage du cathéter de guidage à ballonnet.
19. Pour extraire le thrombus, retirer doucement le microcathéter et le MindFrame Capture LP d'un bloc vers l'extrémité du cathéter de guidage tout en aspirant dans le cathéter de guidage avec une seringue de 60 ml. Ne jamais faire avancer le MindFrame Capture LP déployé en direction distale. Remarque : S'assurer que le microcathéter recouvre le marqueur proximal.

20. Aspirer vigoureusement dans le cathéter de guidage à l'aide d'une seringue et récupérer le MindFrame Capture LP et le microcathéter à l'intérieur du cathéter de guidage. Continuer à aspirer dans le cathéter de guidage jusqu'à ce que le MindFrame Capture LP et le microcathéter soient presque sortis du cathéter de guidage.

REMARQUE :

- Si le retrait dans le cathéter de guidage s'avère difficile, dégonfler le ballonnet (si un cathéter de guidage à ballonnet est utilisé), puis retirer en même temps le cathéter de guidage, le microcathéter et le MindFrame Capture LP d'un bloc à travers la gaine tout en continuant à aspirer. Retirer la gaine si nécessaire.

AVERTISSEMENT

- En cas de résistance excessive lors de la récupération du MindFrame Capture LP, interrompre la récupération et identifier la raison de la résistance. Ne pas effectuer plus de quatre tentatives de récupération dans le même vaisseau en utilisant un MindFrame Capture LP.
21. Ouvrir la VHR du cathéter de guidage pour permettre au microcathéter et au MindFrame Capture LP de sortir sans résistance. Prendre garde d'éviter toute interaction avec le site d'intervention et toute pénétration d'air dans le système.
 22. Aspirer le cathéter de guidage afin de s'assurer que le cathéter de guidage ne contient aucun débris de thrombus.
 23. Dégonfler le ballonnet du cathéter de guidage si un cathéter de guidage à ballonnet est utilisé.
 24. Si des tentatives de restauration supplémentaires sont souhaitées :
avec un nouveau MindFrame Capture LP, répéter les étapes décrites précédemment à partir de la section « Préparation ».
avec le même MindFrame Capture LP :
a. Nettoyer le dispositif avec une solution physiologique. Ne pas utiliser de solvants et ne pas stériliser en autoclave.
b. Inspecter attentivement le dispositif pour vérifier qu'il est intact. Si le dispositif est abîmé, ne pas l'utiliser et utiliser un MindFrame Capture LP neuf pour les tentatives suivantes de restauration du débit, en suivant les étapes décrites ci-dessus à partir de la section « Préparation ». L'utilisation d'un dispositif abîmé pourrait endommager davantage le dispositif ou provoquer une lésion chez le patient.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser un MindFrame Capture LP pour plus de quatre tentatives de restauration du flux.

Remplacement du MindFrame Capture LP dans la gaine

Si la remise en place de la gaine MindFrame Capture LP s'avère nécessaire, procéder comme suit :

AVERTISSEMENT

- La progression du microcathéter alors que le dispositif est engagé dans un caillot pourrait entraîner une embolie de débris. Ne pas faire avancer le dispositif en cas de résistance. Ne pas repositionner plus de trois fois.

1. Desserrer la VHR autour du microcathéter et autour du fil de poussée. Sous surveillance fluoroscopique, maintenir fermement le fil de poussée pour bloquer le MindFrame Capture LP.
2. Remettre délicatement le MindFrame Capture LP dans la gaine en faisant avancer le microcathéter par-dessus le MindFrame Capture LP jusqu'à ce que les marqueurs distaux de ce dernier correspondent à l'extrémité du microcathéter. En cas de résistance significative lors du processus de remise en place de la gaine, arrêter immédiatement et retourner à la section ci-dessus intitulée « Récupération du dispositif de revascularisation ».

PRÉSENTATION

Chaque MindFrame Capture LP consiste en un dispositif positionné dans une gaine d'introduction. Tous les éléments sont STÉRILES (gamma) et À USAGE UNIQUE. Tous les éléments doivent être manipulés avec soin pour éviter d'endommager le dispositif.

Stérile : Ce dispositif est stérilisé aux rayons gamma.

Contenu : Un (1) dispositif MindFrame Capture™ LP.

ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Manipuler avec soin. Conserver dans des conditions qui protègent l'intégrité du conditionnement, préservent la barrière stérile et évitent l'exposition à des températures dépassant 60 °C.

LIMITATION DE GARANTIE

ev3 Inc. garantit que la conception et la fabrication de ce produit ont fait l'objet de précautions raisonnables. Étant donné qu'ev3 Inc. ne peut contrôler les conditions d'emploi, de sélection des patients ou de manipulation du dispositif quand il cesse d'être en sa possession, ev3 Inc. ne garantit ni un effet favorable, ni l'absence d'effets défavorables par suite de son utilisation. ev3 Inc. ne saura être tenue directement ou indirectement responsable de toute perte, de tout dommage ou de toute dépense accessoire ou secondaire découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Au cas où ev3 Inc. déterminerait que le produit était défectueux au moment de son expédition par ev3 Inc., la responsabilité d'ev3 Inc. se limiterait au remplacement du produit. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non expressément énoncées dans le présent document, qu'elles soient expresse ou tacites du fait de l'application des lois ou pour d'autres raisons, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite d'adéquation commerciale ou d'adaptation à un but particulier.

Deutsch Gebrauchsanweisungen

DE

MindFrame Capture™ LP

VORSICHTSHINWEISE

Dieses Instrument ist auf die Verwendung durch oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

Wie bei jeder medizinischen Behandlung liegt es in der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, nach eigenem Ermessen zu handeln und die am besten geeigneten Verfahren für die Behandlung seiner Patienten zu wählen.

Das MindFrame Capture LP darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Neurointerventionsverfahren geschult sind.

Das MindFrame Capture LP enthält (1) MindFrame Capture LP.

INDIKATIONEN

Das MindFrame Capture LP ist zur vorübergehenden Nutzung zur Wiederherstellung des Blutflusses in den zerebralen Gefäßen bei Patienten indiziert, die einen akuten ischämischen Schlaganfall erlitten haben. Das MindFrame Capture LP wird über dem Embolus bzw. dem Blutgerinnsel positioniert und erleichtert die Wiederherstellung des Blutflusses und das Entfernen des Gerinnsels.

Das MindFrame Capture LP ist wie folgt indiziert:

- Endovaskuläre vorübergehende Verwendung bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall
- Endovaskuläre vorübergehende Verwendung zur Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten, die an Symptomen eines akuten ischämischen Schlaganfalls leiden, der durch einen Embolus in einem zerebralen Gefäß verursacht wurde

Das MindFrame Capture LP ist wie folgt ohne Einführschleuse über dem Embolus platziert und positioniert und erzeugt Kanäle innerhalb des Gerinnsels, durch die Blut fließen kann. Sollte der Blutfluss aufhören, kann die Vorrichtung zurückgezogen und neu platziert werden. Wenn sich das Gerinnsel nicht nach drei (3) aufeinanderfolgenden Erfassungen und erneuten Platzierungen nicht auflöst, können die Vorrichtung und das Gerinnsel langsam aus dem Gefäß in den Führungskatheter zurückgezogen werden, während mit einer Spritze aspiriert wird.

VORSICHT!

- Bewerten Sie die Risiken, die mit akutem endovaskulärem ischämischem Schlaganfall im Zusammenhang stehen (siehe Komplikationen weiter unten) und die möglichen Vorteile einer sofortigen Wiederherstellung des Blutflusses, bevor Sie das MindFrame Capture LP einsetzen.

GEGENANZEIGEN

- Abgabe von pharmakologischen Mitteln, die gewöhnlich nicht zur Behandlung von ischämischem Schlaganfall verwendet werden.
- Patienten mit Nickelallergie.
- Patienten mit vermutlichen oder bekannten Kontrastmittelallergien
- Schwangerschaft
- Blutzucker <50mg/dl
- Übermäßige Gefäßstortuosität, die die Platzierung der Vorrichtung verhindert
- Bekannte Hamorrhagie-Diathese, Koagulationsfaktordefizienz oder orale Antikoagulanzenbehandlung mit INR > 3,0
- Dem Patienten wurde innerhalb der letzten 48 Stunden Heparin mit einem PTT von mehr als zweimal dem normalen Laborwert verabreicht.
- Patient hat Baseline-Thrombozyten <30.000
- Nachweislich schnell besser werdende neurologische Anzeichen eines Schlaganfalls
- Koma
- Vorbestehende neurologische oder psychiatrische Erkrankung
- Patient hat schwerwiegenden andauernden Bluthochdruck
- CT/MRT-Scan zeigt signifikanten Masseffekt mit Mittellinienversatz
- Das Angiogramm des Patienten zeigt eine arterielle Stenose >50 % proximal zum Embolus.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen bei der Verwendung des MindFrame Capture LP gehören u. a.:

- Tod durch Gefäßperforation.
- Luftembolie.
- Arterielle Perforation mit Führungsdraht.
- Subarachnoide/interventrikuläre Hämorrhagie aufgrund von Gefäßperforation durch die Platzierung des Führungsdrahtes oder Mikrokatheters.
- Thromboembolischer Schlaganfall
- Intrazerebrale Blutung
- Hemiparese durch thromboembolischen Schlaganfall
- Intraparenchymale Blutung
- Retroperitoneales Hämatom
- Verwirrung

Zu den Komplikationen bei der endovaskulären Routine-Revaskularisierung gehören:

- Zerebrale Ischämie
- Koagulopathie
- Verwirrung
- Intrazerebrale/intrakranielle Hämorrhagie
- Postprozedurale Blutung
- Bildung eines Pseudoaneurysmas

- Tod
- Embolischer Schlaganfall
- Hämatom, Schmerzen und/oder Infektionen an der Behandlungsstelle
- Nierenversagen
- Gefäßperforation
- Gefäßthrombose

WARNHINWEISE

- Das MindFrame Capture LP darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Interventions-Neuroradiologie und der Behandlung von akutem ischämischem Schlaganfall geschult sind.
- Wählen Sie eine Gerätegröße und -konfiguration aus, um das Gerinnsel zu erfassen und eine ausreichende Abdeckung des Gefäßes auf allen Seiten des Embolus entlang des parenteralen Gefäßes aufrechtzuerhalten. Ein Gerät der falschen Größe kann dazu führen, dass der Blutfluss nicht wiederhergestellt werden kann und/oder dass der Embolus abwandert.
- Die Produktfamilie des MindFrame Capture LP, wie in der Tabelle der empfohlenen Größenrichtlinien auf Seite 3 aufgeführt, ist zur Verwendung in Gefäßen mit Durchmessern ≥ 2 mm und $\leq 3,5$ mm konzipiert. Die Verwendung des Geräts bei Gefäßdurchmessern, die außerhalb dieser empfohlenen Werte liegen, kann zu übermäßigen Widerstandskräften auf das Gefäß und die Gerätekomponenten führen. Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder dessen Komponenten an einem beliebigen Zeitpunkt während des Verfahrens ein übermäßiger Widerstand auftritt, muss das Verfahren abgebrochen werden. Eine Bewegung des Geräts gegen Widerstand kann zur Beschädigung des Gefäßes oder einer Gerätekomponente führen.
- Dieses Gerät wird STERIL und nur zur einmaligen Verwendung geliefert. Eine Wiederverwendung des Geräts kann dessen Leistung beeinträchtigen, zu Kreuzinfektionen oder anderen sicherheitsbedingten Gefahren führen.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.
- Nicht resterilisieren.
- Das Gerät vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Die sterile Verpackung und die Vorrichtung vor der Verwendung genau untersuchen, um sicherzustellen, dass während des Transports keine Schäden verursacht wurden. Geknickte bzw. beschädigte Komponenten nicht verwenden.
- Das MindFrame Capture LP ist nicht als MRT-kompatibel ausgewiesen.
- Das Gerät darf nur entfernt bzw. neu positioniert werden, wenn es im Einführungs-Mikrokatheter erfasst wurde, außer, es wird eine Thrombektomie durchgeführt.
- Vorsichtig vorgehen, wenn das freigesetzte Gerät mit Hilfsgeräten überquert wird (z. B. Mikrokatheter).
- Die hämostatischen Drehventile fest genug anziehen, um eine angemessene Hamostaseabdichtung zu gewährleisten, ohne den Einführungs-Mikrokatheter und die MindFrame Capture LP-Welle zu zerdrücken. Ungenügendes Festziehen der hämostatischen Drehventile kann zu einer frühzeitigen Platzierung des Geräts führen.
- Nach der Platzierung kann die distale Spitze des Geräts kürzer sein.
- Mikrokatheter nicht mit Dampf formen und keine vorgeformten Mikrokatheter als Einführungs-Mikrokatheter für das MindFrame Capture LP verwenden, da dies das Gerät beschädigen kann.

Tabelle 1. MindFrame Capture LP Produktname, -nummern und empfohlene Größenrichtlinien				
Produktnummer	300010	300011	300012	300013
Produktname	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kurz	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kurz
Angegebener Gerätedurchmesser (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Angegebene Gerätelänge (mm)	30	20	30	20
Selbstexpandierender Gerätedurchmesser (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Empfohlener Gefäßdurchmesser (mm)	$\leq 3,0$ und $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ und $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ und $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ und $\geq 2,5$
Pusher-Länge	175cm	175cm	175cm	175cm
Mindestinnen-durchmesser des Einführungs-Mikrokatheters	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

VERFAHREN

1. Das MindFrame Capture LP wird endovaskulär unter Röntgendurchleuchtung im Einklang mit anderen neurovaskulären katheterbasierten Geräten platziert.
2. Nach Ermessen des Arztes sollte die Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen durchgeführt werden.

MINDFRAME CAPTURE LP – VORBEREITUNG UND VERFAHREN

Vorbereitung

1. Antikoagulanzen und Thrombozytenhemmer gemäß den Standardrichtlinien des Krankenhauses verabreichen.
2. Mit der Unterstützung angiografischer Radiografie den Standort und die Größe der zu revascularisierenden Region bestimmen.
3. Wählen Sie anhand der Tabelle 1 einen MindFrame Capture LP aus.
4. Um eine optimale Leistung des MindFrame Capture LP zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu mindern, behalten Sie eine kontinuierliche Spülung zwischen a) der femoralen Arterienhülle und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und c) dem Mikrokatheter und der Implantats-Führung und dem MindFrame Capture LP aufrecht. Prüfen Sie alle Verbindungen, um sicherzustellen, dass während der kontinuierlichen Spülung keine Luft in den Führungskatheter bzw. in den Mikrokatheter eintritt.
5. Einen geeigneten Führungskatheter gemäß Standardtechnik so nah wie möglich an der Thrombusstelle positionieren. Der Führungskatheter muss die geeignete Größe aufweisen, um den Thrombus in den darauffolgenden Schritten entfernen zu können. Schließen Sie ein hämostatisches Drehventil an den Führungskatheteranschluss an und anschließend einen Schlauch an die Dauerspülung. Mit Hilfe von Tabelle 1 einen Mikrokatheter auswählen, der sich zum Vorschieben des MindFrame Capture LP eignet.
6. Schließen Sie ein hämostatisches Drehventil an den Mikrokatheteranschluss an und anschließend einen Schlauch an die Dauerspülung.
8. Stellen Sie die Durchflussrate gemäß Standardrichtlinien des Krankenhauses ein.
9. Mit Hilfe eines geeigneten Führungsdrahtes den Mikrokatheter vorschieben, bis dessen Ende distal zum Thrombus liegt, so dass der Nutzlangenabschnitt des MindFrame Capture LP auf beiden Seiten des Thrombus im Gefäß hervorsteht, wenn es vollkommen platziert wurde. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil um den Mikrokatheter fest.

Platzierung des MindFrame Capture LP

10. Führen Sie das distale Ende der Einführschleife teilweise in das an den Mikrokatheter angeschlossene hämostatische Drehventil ein. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil fest und stellen Sie sicher, dass aus dem proximalen Ende der Einführschleife Flüssigkeit austritt.
11. Lockern Sie das hämostatische Drehventil und schieben Sie die Einführschleife vor, bis diese fest im Mikrokatheteransatz sitzt. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil um die Einführschleife fest, um einen Blutrückfluss auszuschließen, allerdings nicht zu fest, damit das MindFrame Capture LP bei der Einführung in den Mikrokatheter nicht beschädigt wird. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen im System befinden.
12. Bringen Sie das MindFrame Capture LP in den Mikrokatheter ein, indem Sie die Implantats-Führung mit glatten, fortwährenden Bewegungen vorschieben. Sobald der flexible Teil der Implantats-Führung sich im Mikrokatheterschaft befindet, lockern Sie das hämostatische Drehventil und entfernen Sie die Einführschleife über das proximale Ende der Implantats-Führung. Nach Abschluss des Eingriffs ziehen Sie das hämostatische Drehventil um die Implantats-Führung fest. Wenn Sie die Einführschleife in situ belassen, wird die normale Infusion der Spülung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
13. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Nach erfolgreicher Prüfung lockern Sie das hämostatische Drehventil, um die Implantats-Führung vorzuschieben.
14. Das MindFrame Capture LP mit Hilfe von Röntgendurchleuchtung vorsichtig vorschieben, bis die distalen Marker am Ende des Mikrokatheters miteinander ausgerichtet sind. Das MindFrame Capture LP sollte so positioniert werden, dass der Nutzlangenabschnitt des Geräts auf beiden Seiten des Thrombus hervorsteht, wenn das Gerät komplett platziert wurde.

WARNUNG

- Wenn bei der Freisetzung des MindFrame Capture LP übermäßiger Widerstand auftritt, die Freisetzung sofort abbrechen und die Ursache für den Widerstand feststellen. Das Vorschieben des MindFrame Capture LP gegen Widerstand kann zu Beschädigungen oder Patientenverletzungen führen.

Freisetzung des MindFrame Capture LP

15. Lockern Sie das hämostatische Drehventil um den Mikrokatheter. Zur Platzierung des MindFrame Capture LP die Implantats-Führung fixieren, um die Stellung des Geräts beizubehalten, während der Mikrokatheter vorsichtig in die proximale Richtung herausgezogen wird.
16. Ziehen Sie den Mikrokatheter heraus, bis dieser sich proximal des proximalen Markers des MindFrame Capture LP befindet. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil fest, um eine Bewegung der Implantats-Führung zu verhindern. Die Nutzlänge des platzierten Geräts sollte auf beiden Seiten des Thrombus hervorsteht.
17. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil um den Mikrokatheter fest. Stellen Sie den Revaskularisierungsstatus des behandelten Gefäßes angiografisch fest.

HINWEIS

- Die Implantats-Führung darf während und nach der Platzierung des Geräts im parenteralen Gefäß NICHT gedreht werden. Ein Drehen der Implantats-Führung kann zu einem abgeknickten Gerät oder einem Bruch des Geräts und dessen Ablösung von der Implantats-Führung führen.

Entfernung des Revaskularisierungsgeräts

18. Wenn Sie einen Ballonführungskatheter verwenden, insuffizieren Sie den Katheterballon, um das Gefäß gemäß Verpackungsetikett des Ballonführungskatheters zu verschließen.
19. Zum Entfernen des Thrombus den Mikrokatheter und das MindFrame Capture LP langsam als eine Einheit bis zur Spitze des Führungskatheters herausziehen und dabei den Führungskatheter mit einer 60-cc-Spritze aspirieren. Das freigesetzte MindFrame Capture LP niemals distal vorschieben. Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass der Mikrokatheter den proximalen Marker abdeckt.
20. Aspirieren Sie den Führungskatheter kräftig mit der Spritze und entfernen Sie das MindFrame Capture LP und den Mikrokatheter aus dem Führungskatheter. Fahren Sie mit dem Aspirieren des Führungskatheters fort, bis das MindFrame Capture LP und der Mikrokatheter fast aus dem Führungskatheter entfernt sind.

- Wenn das Zurückziehen in den Führungskatheter schwierig ist, entleeren Sie den Ballon des Ballon-Führungskatheters (sofern verwendet) und ziehen Sie anschließend den Führungskatheter, Mikrokatheter und das MindFrame Capture LP als Einheit gleichzeitig aus der Hülse heraus. Behalten Sie dabei die Aspiration bei. Entfernen Sie die Schleife nach Bedarf.

- Wenn beim Zurückziehen des MindFrame Capture LP übermäßiger Widerstand auftritt, das Entfernenverfahren sofort abbrechen und die Ursache für den Widerstand feststellen. Nicht mehr als vier Zurückzieh-Versuche im gleichen Gefäß mit dem MindFrame Capture LP durchführen.

21. Öffnen Sie das hämostatische Drehventil des Führungskatheters, so dass sich der Mikrokatheter und das MindFrame Capture LP ohne Widerstand entfernen lassen. Vorsichtig vorgehen, um eine Beeinträchtigung der Eingriffsstelle sowie in das System eintretende Luft zu vermeiden.
22. Aspirieren Sie den Führungskatheter, um sicherzustellen, dass dieser kein Thrombenmaterial enthält.
23. Entleeren Sie den Ballon des Führungskatheters, wenn ein Ballonführungskatheter verwendet wird.
24. Wenn Sie zusätzliche Flussherstellungsverfahren durchführen möchten mit:
einem neuen MindFrame Capture LP, wiederholen Sie die o.g. Schritte, beginnend mit dem Abschnitt „Vorbereitung“.
dem gleichen MindFrame Capture LP:
 - a. Reinigen Sie das Gerät mit Kochsalzlösung. Keine Lösungsmittel bzw. Autoklaven verwenden.
 - b. Das Gerät vorsichtig auf Beschädigungen prüfen. Wenn Schäden vorliegen, verwenden Sie das Gerät nicht und verwenden Sie zur darauffolgenden Flussherstellung ein neues MindFrame Capture LP. Befolgen Sie hierzu die oben aufgeführten Schritte, beginnend mit dem Abschnitt „Vorbereitung“. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu zusätzlichen Schäden am Gerät und zur Verletzung des Patienten führen.

WARNUNG

- Das MindFrame Capture LP nicht für mehr als vier Flussherstellungsverfahren einsetzen.

Erneute Platzierung des MindFrame Capture LP in der Einführschleife

Sollte eine erneute Platzierung des MindFrame Capture LP in der Einführschleife erforderlich sein (z. B. erneute Positionierung), befolgen Sie diese Schritte:

- Wenn der Mikrokatheter vorgeschoben wird, während sich das Gerät in einem Blutgerinnsel befindet, kann dies zu einer Embolisation des Restmaterials führen. Den Mikrokatheter nicht gegen Widerstand vorschieben. Nicht mehr als dreimal erneut positionieren.

1. Lockern Sie das hämostatische Drehventil um den Mikrokatheter und um die Implantats-Führung. Halten Sie die Implantats-Führung unter Röntgendurchleuchtung fest in ihrer Stellung, um zu verhindern, dass sich das MindFrame Capture LP bewegt.
2. Platzieren Sie das MindFrame Capture LP vorsichtig erneut in der Einführschleife, indem Sie den Mikrokatheter über das MindFrame Capture LP vorschieben, bis die distalen Marker des MindFrame Capture LP bündig am Ende des Mikrokatheters ausgerichtet sind. **Wenn beim erneuten Platzieren in der Einführschleife signifikanter Widerstand auftritt, das Verfahren sofort abbrechen und mit dem obigen Abschnitt „Entfernung des Revaskularisierungsgeräts“ fortfahren.**

LIEFERFORM

Jedes **MindFrame Capture LP** enthält ein Gerät, das sich in einer Einführschleife befindet. Alle Geräte werden **STERIL** (Gamma) geliefert und dienen **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH**. Alle Komponenten müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden.

Steril: Dieses Gerät ist mit Gammastrahlung sterilisiert.

Inhalt: Ein (1) MindFrame Capture™ LP Gerät.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Mit Vorsicht zu handhaben. Die Packungen müssen so aufbewahrt werden, dass die Unversehrtheit der Packung und der sterilen Barriere gewährleistet ist und dass sie keinen Temperaturen von mehr als 60 °C ausgesetzt wird.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

ev3 Inc. garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produktes mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Da ev3 Inc. keinerlei Kontrolle über die Umstände der Verwendung, Auswahl der Patienten bzw. Handhabung des Geräts hat, nachdem dieses das Werk verlässt, gewährleistet ev3 Inc. weder eine gute noch eine negative Wirkung von dessen Verwendung. ev3 Inc. soll in keinem Fall für zufällige oder Folgeschaden jeglicher Art, die von der Verwendung oder dem Besitz dieses Produkts entstehen, verantwortlich sein, weder direkt noch indirekt. ev3 Inc. alleinige Verantwortung liegt darin, das Produkt zu ersetzen, wenn festgestellt wird, dass es bei der Auslieferung bei ev3 Inc. bereits defekt war. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für die Verwendung.

Italiano

IT

Istruzioni per l'uso

MindFrame Capture™ LP

PRECAUZIONI

L'utilizzo di questo dispositivo è consentito soltanto a medici o dietro prescrizione medica.

Come per ogni trattamento medico, è responsabilità del chirurgo/medico utilizzarlo secondo giudizio per le procedure più indicate per i requisiti del paziente.

MindFrame Capture LP può essere utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto una formazione nelle procedure neurointerventistiche.

MindFrame Capture LP contiene un (1) MindFrame Capture LP.

INDICAZIONI PER L'USO

MindFrame Capture LP è indicato per uso temporaneo per ripristinare il flusso sanguigno nel sistema vascolare cerebrale di pazienti affetti da ictus ischemico acuto. MindFrame Capture LP viene posizionato in corrispondenza dell'embolo o del coagulo e utilizzato per facilitare il ripristino del flusso ematico e la rimozione dell'ostruzione da coagulo.

MindFrame Capture LP è indicato per:

- Uso temporaneo endovascolare in pazienti con ictus ischemico acuto
- Uso temporaneo endovascolare per ripristinare il flusso sanguigno nei pazienti con sintomi di ictus ischemico causato da un embolo in un vaso cerebrale

MindFrame Capture LP viene rilasciato e posizionato in corrispondenza dell'embolo e sguainato creando una canalizzazione entro il coagulo che consente il ripristino del flusso sanguigno. Se mai il flusso sanguigno dovesse arrestarsi, il dispositivo può essere ricatturato e nuovamente rilasciato. Se il coagulo non si risolve entro tre (3) tentativi di ricattura e dispiegamento successivi, allora il dispositivo e il coagulo possono essere lentamente ritirati dal vaso nel catetere guida aspirando con una siringa.

ATTENZIONE

- Prima dell'uso del MindFrame Capture LP, valutare i rischi associati alla terapia dell'ictus ischemico endovascolare acuto (vedere in seguito le complicanze) e i possibili vantaggi del ripristino immediato del flusso.

CONTROINDICAZIONI

- Dispensazione di agenti farmacologici non utilizzati di routine per il trattamento dell'ictus ischemico.
- Il paziente presenta allergia al nichel.
- Allergie note o sospette del paziente al mezzo di contrasto
- Gravidanza
- Glucosio <50 mg/dl
- Eccessiva tortuosità del vaso che impedisce il posizionamento del dispositivo
- Diatesi emorragica nota, fattore di coagulazione deficitario o terapia anticoagulante orale con INR > 3,0
- Somministrazione entro 48 ore di eparina al paziente con PTT superiore al doppio del valore normale di laboratorio.
- Il paziente ha una conta leucocitaria basale <30.000
- Evidenza di rapido miglioramento dei segni neurologici dell'ictus
- Coma
- Patologia neurologica o psichiatrica pregressa
- Il paziente è affetto da ipertensione significativa grave
- Una scansione TC/RM rivela un effetto massa significativo con spostamento della linea mediana
- L'angiogramma del paziente evidenzia una stenosi arteriosa > 50% prossimale all'embolo.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze possibili dell'uso di MindFrame Capture LP comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| • Decesso dovuto a perforazione del vaso. | • Ematoma intracerebrale |
| • Embolia gassosa | • Emiparesi da ictus tromboembolico |
| • Perforazione arteriosa con filo guida | • Emorragia intraparenchimale |
| • Emorragia subaracnoidea/interventricolare dovuta a perforazione del vaso da posizionamento del filo guida o del microcatetere del dispositivo. | • Ematoma retroperitoneale |
| • Ictus tromboembolico | • Stato confusionale |

Le complicanze della rivascularizzazione endovascolare di routine comprendono:

- | | |
|----------------------|---|
| • Ischemia cerebrale | • Emorragia intracerebrale/intracranica |
| • Coagulopatia | • Emorragia post-procedurale |
| • Stato confusionale | • Formazione di pseudoaneurisma |
| • Morte | • Insufficienza renale |

- Ictus embolico
- Perforazione del vaso
- Ematoma, dolore e/o Infezione presso il sito di accesso
- Trombosi vascolare

AVVERTENZE

- MindFrame Capture LP deve essere utilizzato unicamente dai medici che hanno ricevuto un training appropriato nella neuroradiologia interventistica dell'ictus ischemico acuto.
- Selezionare un dispositivo di misura e configurazione tali da impegnare il coagulo e mantenere una copertura sufficiente del vaso su ciascun lato dell'embolo lungo il vaso principale. Un dispositivo di misura non corretta può determinare il mancato ripristino del flusso ematico e/o la migrazione dell'embolo.
- La famiglia dei prodotti MindFrame Capture LP, come indicato nella Tabella delle linee guida delle dimensioni consigliate a pagina 3 è indicata per l'uso in vasi di diametro ≥ 2 mm e $\leq 3,5$ mm. L'uso del dispositivo in vasi di diametro eccedente il valore consigliato può determinare un'eccessiva resistenza sul vaso e i componenti del dispositivo. Sospendere l'uso se si avverte un'eccessiva resistenza durante l'uso del dispositivo o di uno dei suoi componenti in qualsiasi momento della procedura. Muovendo il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare i componenti del catetere.
- Il dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può determinare una compromissione delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e altri rischi per la sicurezza.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Non risterilizzare.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Prima dell'uso controllare accuratamente la confezione sterile e il dispositivo per verificare che la loro integrità non sia stata compromessa durante la spedizione. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati.
- MindFrame Capture LP non è compatibile con la RM.
- Il dispositivo non deve essere rimosso, né riposizionato senza la ricattura all'interno del microcatetere introduttore tranne se si sta tentando una trombectomia.
- Usare cautela nell'attraversare il dispositivo espanso con dispositivi accessori (ad es. il microcatetere).
- Serrare le valvole emostatiche rotanti per creare una tenuta emostatica adeguata senza schiacciare il microcatetere introduttore e lo stelo del MindFrame Capture LP. Serrare in misura inadeguata le valvole emostatiche rotanti può indurre il dispiegamento prematuro del dispositivo.
- Dopo il dispiegamento, la punta distale del dispositivo può accorciarsi.
- Non sagomare al vapore né utilizzare microcateteri presagomati per il microcatetere introduttore MindFrame Capture LP in quanto si potrebbe danneggiare il dispositivo.

Tabella 1. MindFrame Capture LP Nomi e codici di prodotto e linee guida sulle dimensioni consigliate				
Codice prodotto	300010	300011	300012	300013
Nome del prodotto	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP corto	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP corto
Diametro del dispositivo in etichetta (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Lunghezza del dispositivo in etichetta (mm)	30	20	30	20
Diametro del dispositivo autoespandibile (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Diametro consigliato del vaso (mm)	$\leq 3,0$ e $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ e $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ e $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ e $\geq 2,5$
Lunghezza spingitore	175cm	175cm	175cm	175cm
Diametro interno minimo del microcatetere introduttore	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROCEDURA

1. MindFrame Capture LP viene rilasciato nel vaso sotto guida fluoroscopica secondo la modalità consuetudinaria per gli altri dispositivi neurovascolari basati su catetere.
2. A discrezione del medico curante è possibile associare il regime antipiastrinico e anticoagulante utilizzato per le procedure interventistiche intracraniche.

PREPARAZIONE E PROCEDURA PER IL DISPOSITIVO MINDFRAME CAPTURE LP

Preparazione

1. Somministrare farmaci anticoagulanti e antiaggreganti conformemente alle linee guida vigenti nell'istituto.
2. Con l'aiuto dell'angiografia, determinare la posizione e la misura dell'area da rivascolarizzare.
3. Selezionare un MindFrame Capture LP in base alla Tabella 1.
4. Per performance ottimali del dispositivo MindFrame Capture LP e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, mantenere un'irrigazione continua tra a) la guaina dell'arteria femorale e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida e c) il microcatetere, il filo di spinta e il dispositivo MindFrame Capture LP. Verificare tutti i collegamenti per avere la certezza che durante l'irrigazione continua non penetri aria nel catetere guida o nel microcatetere.
5. Posizionare un catetere guida adatto il più vicino possibile al sito del trombo utilizzando la metodica standard. Il catetere guida deve essere di dimensione appropriata per poter recuperare successivamente, se si desidera, il coagulo. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del catetere guida, quindi collegare un tubo all'irrigazione continua.
6. Con l'aiuto della Tabella 1, selezionare un microcatetere di dimensioni appropriate per l'avanzamento del MindFrame Capture LP.
7. Collegare una seconda valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del microcatetere, quindi collegare un tubo all'irrigazione continua.
8. Impostare la velocità d'irrigazione conformemente alle linee guida in vigore nell'istituto.
9. Con l'aiuto di un filo guida adatto, far avanzare il microcatetere finché la sua punta non risulti posizionata distale al trombo tale che la lunghezza utile del MindFrame Capture LP, interamente aperto, si estenda oltre ciascun lato del trombo nel vaso. Serrare la valvola emostatica rotante attorno al microcatetere.

Posizionamento del MindFrame Capture LP

10. Introdurre l'estremità distale della guaina dell'introduttore parzialmente nella valvola emostatica rotante (RHV) collegata al microcatetere. Serrare la valvola e verificare che fuoriesca fluido dall'estremità prossimale della guaina dell'introduttore.
11. Allentare la valvola emostatica rotante e far avanzare la guaina dell'introduttore finché non risulta saldamente insediata nel raccordo del microcatetere. Serrare la valvola emostatica rotante intorno all'introduttore a guaina per evitare il reflusso di sangue, ma non eccessivamente in modo da non danneggiare MindFrame Capture LP durante l'introduzione nel microcatetere. Verificare che non vi siano bolle d'aria intrappolate in alcun punto del sistema.
12. Trasferire MindFrame Capture LP nel microcatetere facendo avanzare il filo di spinta in modo uniforme e continuo. Dopo aver inserito la parte flessibile del filo di spinta nello stelo del microcatetere, allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere la guaina dell'introduttore sull'estremità prossimale del filo di spinta. Al termine, serrare la valvola emostatica rotante attorno al filo di spinta. Lasciare la guaina dell'introduttore in sede determina l'interruzione della normale infusione di soluzione irrigante e consente il reflusso di sangue nel microcatetere.
13. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione irrigante. Dopo averne ottenuto conferma, allentare la valvola emostatica rotante per poter avanzare il filo di spinta.
14. Con l'aiuto del monitoraggio fluoroscopico, far avanzare con cautela MindFrame Capture LP finché i marker distali non si allineano alla fine del microcatetere. MindFrame Capture LP deve risultare posizionato in modo tale che la lunghezza utile del dispositivo si estenda oltre ciascun lato del trombo nel vaso quando il dispositivo è interamente aperto.

AVVERTENZA

- Se si avverte eccessiva resistenza durante il rilascio del MindFrame Capture LP, sospendere la manovra e identificare la causa della resistenza. Forzando l'avanzamento del MindFrame Capture LP quando si avverte resistenza, lo si può danneggiare o causare lesioni al paziente.

Espansione del MindFrame Capture LP

15. Allentare la valvola emostatica rotante attorno al microcatetere. Per espandere MindFrame Capture LP, fissare il filo di spinta per mantenere il dispositivo in posizione e ritirare con cautela il microcatetere in direzione prossimale.
16. Retrarre il microcatetere finché non risulta appena prossimale al marcatore prossimale del MindFrame Capture LP. Serrare la valvola emostatica rotante per impedire che il filo di spinta si muova. La lunghezza utile del dispositivo espanso dovrebbe estendersi oltre ciascun lato del trombo.
17. Serrare la valvola emostatica rotante attorno al microcatetere. Valutare con l'angiografia lo stato di rivascolarizzazione del vaso trattato.

- NON ruotare lo spingitore di rilascio durante o dopo il rilascio del dispositivo nel vaso principale. Ruotare lo spingitore di rilascio può determinare l'attorcigliamento o la frattura e il distacco del dispositivo dallo spingitore di posizionamento.

Recupero del dispositivo di rivascolarizzazione

18. Se si utilizza un catetere a palloncino, gonfiare il palloncino del catetere per occludere il vaso come specificato nell'etichettatura del catetere guida a palloncino.
19. Per recuperare il trombo, ritirare lentamente il microcatetere e il MindFrame Capture LP uniti fino alla punta del catetere guida aspirando al contempo con una siringa da 60 cc nel catetere guida. Non fare avanzare in direzione distale il MindFrame Capture LP espanso. Nota: verificare che il microcatetere ricopra il marker prossimale.
20. Applicare una decisa aspirazione al catetere guida con la siringa recuperando il MindFrame Capture LP e il microcatetere entro il catetere guida. Continuare ad aspirare nel catetere guida finché il MindFrame Capture LP e il microcatetere non saranno quasi interamente retratti nel catetere guida.

Español

Instrucciones de uso

MindFrame Capture™ LP

PRECAUCIONES

El uso de este dispositivo está restringido a médicos o por orden médica.

Al igual que sucede con cualquier tratamiento médico, es la responsabilidad del cirujano o médico utilizar su juicio al utilizar los procedimientos que mejor se adapten a las necesidades del paciente.

Solo los médicos con formación en procedimientos neurointervencionales deben utilizar el MindFrame Capture LP.

El MindFrame Capture LP contiene (1) MindFrame Capture LP.

INDICACIÓN DE USO

El MindFrame Capture LP está indicado para uso temporal para restaurar el flujo sanguíneo en la vasculatura cerebral de pacientes que sufren un ataque isquémico agudo. El MindFrame Capture LP se coloca a través del émbolo o coágulo de sangre y se utiliza para facilitar la restauración del flujo sanguíneo y eliminar la obstrucción del coágulo.

El MindFrame Capture LP está indicado para:

- Uso temporal endovascular en pacientes con un ataque isquémico agudo
- Uso temporal endovascular para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con síntomas de ataque isquémico agudo provocado por un émbolo en un vaso cerebral

El MindFrame Capture LP se introduce y se coloca a través del émbolo y se desvenna, creando canales dentro del coágulo para que fluya la sangre. Si se detiene el flujo sanguíneo, puede volver a capturar el dispositivo y volver a desplegarlo. Si el coágulo no se resuelve al cabo de tres (3) capturas y despliegues sucesivos del dispositivo, puede retirar lentamente el dispositivo y el coágulo del vaso en el catéter guía mientras aspira con una jeringa.

PRECAUCIÓN

- Evalúe los riesgos relativos al tratamiento del ataque isquémico endovascular (ver las complicaciones a continuación) y los posibles beneficios de restaurar el flujo de inmediato antes de utilizar el MindFrame Capture LP.

CONTRAINDICACIONES

- Administración de fármacos que no se suelen utilizar para tratar el ataque isquémico.
- El paciente presenta una alergia al níquel.
- Pacientes con alergias sospechadas o conocidas a medios de contraste
- Embarazo
- Glucosa <50 mg/dl
- Excesiva tortuosidad del vaso, que impide colocar el dispositivo
- Diátesis hemorrágica conocida, deficiencia del factor de coagulación o tratamiento anticoagulante oral con INR >3,0
- El paciente recibió heparina en un plazo de 48 horas con un PTT superior a 2 veces la referencia normal de laboratorio.
- El paciente tiene plaquetas basales <30.000
- Indicios de signos neurológicos de embolia cerebral en rápida mejora
- Coma
- Enfermedad neurológica o psiquiátrica preexistente
- El paciente tiene hipertensión grave sostenida
- La exploración con TC/IRM revela un efecto de masa significativo con desplazamiento a la línea media
- El angiograma del paciente muestra una estenosis arterial > 50 % proximal al émbolo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso de MindFrame Capture LP son, entre otras, las siguientes:

- Muerte por perforación del vaso
- Hematoma intracerebral
- Embolia gaseosa
- Hemiparesia por accidente cerebrovascular tromboembólico
- Perforación arterial con guía.
- Sangrado intraparenquimial
- Hemorragia subaracnoide/interventricular debida a la perforación del vaso al colocar la guía o el microcatéter del dispositivo.
- Hematoma retroperitoneal
- Accidente cerebrovascular tromboembólico
- Confusión

Complicaciones de la revascularización endovascular rutinaria:

- Isquemia cerebral
- Hemorragia intracerebral/intracraneal
- Coagulopatía
- Hemorragia posterior a la intervención
- Confusión
- Formación de pseudoaneurisma
- Muerte
- Insuficiencia renal

- Se el ritmo nel catetere guida risulta difficoltoso, sgonfiare il palloncino (se si è utilizzato un catetere guida con palloncino) quindi reentrare allo stesso tempo il gruppo unito formato da catetere guida, microcatetere e MindFrame Capture LP attraverso la guaina continuando ad aspirare. Se necessario, rimuovere la guaina.

AVVERTENZA

- Se si avverte eccessiva resistenza durante il recupero del MindFrame Capture LP, sospendere la manovra e identificare la causa della resistenza. Non eseguire più di quattro tentativi di recupero nello stesso vaso con un MindFrame Capture LP.
21. Aprire la valvola emostatica rotante del catetere guida per consentire l'uscita senza resistenza del microcatetere e del MindFrame Capture LP. Usare cautela onde evitare l'interazione con il sito d'intervento e prevenire l'ingresso di aria nel sistema.
 22. Aspirare nel catetere guida per avere la certezza che non vi siano residui del trombo nel catetere guida.
 23. Sgonfiare il palloncino del catetere guida, se si è utilizzato un catetere guida con palloncino.
 24. Se si desidera procedere ad altri tentativi di ripristino del flusso con:
un nuovo MindFrame Capture LP, ripetere la procedura delineata in precedenza iniziando dalla sezione "Preparazione".
lo stesso MindFrame Capture LP:
a. Pulire il dispositivo con soluzione fisiologica. Non utilizzare solventi né un'autoclave.
b. Ispezionare attentamente che il dispositivo non sia danneggiato. Se si rilevano danni, non utilizzare il dispositivo per i successivi tentativi di ripristino del flusso e utilizzare invece un MindFrame Capture LP nuovo, attenendosi alla procedura sopra descritta, iniziando dalla sezione "Preparazione". L'utilizzo di un dispositivo non integro può arrecare ulteriori danni al dispositivo o al paziente.

AVVERTENZA

- Non utilizzare lo stesso MindFrame Capture LP per più di quattro recuperi di ripristino del flusso.

Ringuainamento del MindFrame Capture LP

Se fosse necessario ringuainare il MindFrame Capture LP (vale a dire riposizionarlo), attenersi alla seguente procedura:

AVVERTENZA

- Far avanzare il microcatetere con il dispositivo impegnato in un coagulo può determinare l'embolizzazione del residuo. Non far avanzare il microcatetere se si avverte resistenza. Non riposizionare più di tre volte.
1. Allentare la valvola emostatica rotante attorno al microcatetere e attorno al filo di spinta. Con l'aiuto del monitoraggio fluoroscopico, tenere saldamente il filo di spinta in posizione per impedire che il MindFrame Capture LP si muova.
 2. Ringuainare con attenzione il MindFrame Capture LP facendo avanzare il microcatetere sul MindFrame Capture LP finché i marcatori distali del MindFrame Capture LP non risultino allineati all'estremità del microcatetere. **Se si avverte una resistenza significativa al ringuainamento, sospendere immediatamente la manovra e consultare la sezione precedente dal titolo "Recupero del dispositivo di rivascularizzazione".**

FORMATO DI VENDITA

Il MindFrame Capture LP contiene un dispositivo posizionato in un introduttore a guaina. Tutti sono forniti in un unico pacchetto sterile (Gamma) e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Tutti i componenti devono essere manipolati con cautela onde evitare di danneggiare il dispositivo.

Sterile: il dispositivo è sterilizzato con raggi gamma.

Contenuto: un (1) dispositivo MindFrame Capture™ LP.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Maneggiare con cautela. Le confezioni devono essere conservate in modo da proteggere l'integrità della confezione, la barriera sterile e da prevenire l'esposizione a temperature eccedenti 60 °C.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

ev3 Inc. garantisce che è stata usata la massima cura nella progettazione e fabbricazione di questo prodotto. Poiché ev3 Inc. non può avere alcun controllo sulle condizioni d'uso, la selezione del paziente e la manipolazione del dispositivo dopo la sua consegna, ev3 Inc. non rilascia alcuna garanzia di buona efficacia o contro effetti negativi insorti in seguito all'uso. ev3 Inc. non sarà direttamente o indirettamente responsabile di perdita incidentale o consequenziale, o di danni o spese direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo prodotto. Unico risarcimento di ev3 Inc. in caso ev3 Inc. riconosca che il prodotto era difettoso al momento della spedizione da ev3 Inc., sarà la sostituzione del prodotto. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente definite in questa sede, siano esse espressa o implicite, per effetto di legge o altro, compresa a titolo esemplificativo, ma non esaustivo ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità all'uso.

- Accidente cerebrovascular embólico
- Hematoma, dolor o infección en el lugar de acceso
- Perforación del vaso
- Trombosis vascular

ADVERTENCIAS

- El MindFrame Capture LP deben utilizarlo sólo médicos capacitados de forma apropiada en neurorradiología intervencional y en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico.
- Seleccione un tamaño y configuración del dispositivo para enganchar el coágulo y mantener una cobertura suficiente del vaso en cada lado del émbolo a lo largo del vaso principal. Si utiliza un dispositivo de un tamaño incorrecto, quizá no se restaure el flujo sanguíneo o quizá migre el émbolo.
- La familia de productos de MindFrame Capture LP, como se señala en la tabla de directrices de tamaños recomendados en la página 3, está diseñada para utilizarse en vasos de ≥ 2 mm y $\leq 3,5$ mm de diámetro. Si utiliza el dispositivo en diámetros de vasos distintos de los recomendados, puede producir fuerzas de resistencia excesiva en el vaso y en los componentes del dispositivo. Si encuentra excesiva resistencia durante el uso del dispositivo o de alguno de sus componentes en cualquier momento durante la intervención, deje de utilizarlo. El movimiento del dispositivo contra la resistencia puede provocar un daño al vaso o a un componente del dispositivo.
- El dispositivo se suministra ESTÉRIL y sólo debe utilizarse una vez. Si reutiliza el dispositivo, puede alterar su rendimiento, provocar una infección cruzada y otros peligros de seguridad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No lo esterilice de nuevo.
- Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" impresa en el paquete.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No use componentes acodados o dañados.
- No se ha demostrado que el MindFrame Capture LP sea compatible con la IRM.
- Debe extraer o volver a colocar el dispositivo sin recapturar dentro del microcatéter introductor a menos que se intente una trombectomía.
- Tenga cuidado al cruzar el dispositivo desplegado con dispositivos complementarios (p. ej. microcatéter).
- Apriete las válvulas giratorias de hemostasia lo suficiente para crear una cauterización de hemostasia adecuada sin aplastar el microcatéter introductor ni el cuerpo del MindFrame Capture LP. Si aprieta de forma inadecuada las válvulas giratorias de hemostasia, puede desplegarse el dispositivo de forma prematura.
- Tras el despliegue, puede reducirse la punta distal del dispositivo.
- No dé forma con vapor ni utilice microcatéteres preformados para el microcatéter introductor MindFrame Capture LP, ya que podría causar desperfectos en el dispositivo.

Tabla 1. MindFrame Capture LP				
Pautas de tamaño recomendadas y números de nombres de productos				
Número de producto	300010	300011	300012	300013
Nombre de producto	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP corto	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP corto
Diámetro del dispositivo etiquetado (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Longitud del dispositivo etiquetado (mm)	30	20	30	20
Diámetro del dispositivo autoexpandido (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Diámetro recomendado del vaso (mm)	$\leq 3,0$ y $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ y $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ y $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ y $\geq 2,5$
Longitud de introductor	175cm	175cm	175cm	175cm
Diámetro interno mínimo del microcatéter introductor	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROCEDIMIENTO

1. El MindFrame Capture LP se introduce de forma endovascular con ayuda fluoroscópica de forma coherente con otros dispositivos neurovasculares con catéter.
2. Se recomienda un régimen antiplaquetario y anticoagulación utilizado para intervenciones intracraniales, a discreción del médico practicante.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DEL MINDFRAME CAPTURE LP

Preparación

1. Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios siguiendo el procedimiento estándar del centro.
2. Con la ayuda de radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño de la zona que se va a revascularizar.
3. Seleccione un MindFrame Capture LP según la tabla 1.
4. Para conseguir un rendimiento óptimo del MindFrame Capture LP y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga la irrigación continua entre a) la vaina arteriofemoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter y la guía introductora y el MindFrame Capture LP. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante la irrigación continua, no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
5. Coloque un catéter guía apropiado lo más cerca posible del lugar del trombo utilizando un método estándar. El tamaño del catéter guía debe ser apropiado para recuperar el coágulo si lo desea en los pasos siguientes. Conecte una VHG en el acople del catéter guía y después conecte un tubo en la irrigación continua.
6. Con la ayuda de la tabla 1, seleccione un microcatéter apropiado para avanzar el MindFrame Capture LP.
7. Conecte una segunda VHG en el acople del microcatéter y después conecte un tubo en la irrigación continua.
8. Configure la velocidad de irrigación según las pautas estándares del centro.
9. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, introduzca con cuidado el MindFrame Capture LP hasta que los marcadores distales se alineen hasta el extremo del microcatéter. El MindFrame Capture LP debe colocarse de modo que la parte de longitud utilizable del dispositivo se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté totalmente desplegado.

Introducción del MindFrame Capture LP

10. Inserte el extremo distal de la vaina introductora parcialmente en la VHG conectada al microcatéter. Apriete la VHG y compruebe que salga fluido por el extremo proximal de la vaina introductora.
11. Afloje la VHR y avance la vaina introductora hasta que se asiente con firmeza en el núcleo del microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar que se salga la sangre, pero no tan prieta que dañe el MindFrame Capture LP durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en cualquier parte del sistema.
12. Transfiera el MindFrame Capture LP al interior del microcatéter haciendo avanzar la guía introductora de un modo suave y continuo. Una vez que la parte flexible de la guía introductora haya entrado en el eje del microcatéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal de la guía introductora. Una vez completado, apriete la VHG alrededor del alambre introductor. Si deja la vaina del introductor colocada, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y entrará la sangre en el microcatéter.
13. Confirme visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHG para avanzar el alambre introductor.
14. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, introduzca con cuidado el MindFrame Capture LP hasta que los marcadores distales se alineen hasta el extremo del microcatéter. El MindFrame Capture LP debe colocarse de modo que la parte de longitud utilizable del dispositivo se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté totalmente desplegado.

ADVERTENCIA

- Si encuentra excesiva resistencia durante la introducción del MindFrame Capture LP, deje de introducirlo e identifique la causa de la resistencia. Si introduce el MindFrame Capture LP y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

Despliegue del MindFrame Capture LP

15. Afloje la VHG alrededor del microcatéter. Para desplegar el MindFrame Capture LP, fije la guía introductora para mantener la posición del dispositivo mientras retira con cuidado el microcatéter en la dirección proximal.
16. Retraiga el microcatéter hasta que este exactamente en posición proximal al marcador proximal del MindFrame Capture LP. Apriete la VHG para evitar que se mueva el alambre introductor. La longitud útil del dispositivo desplegado debe extenderse más allá de cada lado del trombo.
17. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Acceda angiográficamente al estado de revascularización del vaso tratado.

- NO gire el introductor durante o después de introducir el dispositivo en el vaso principal. Si gira la guía introductora, puede retorcer o fracturar el dispositivo y desprender el dispositivo de la guía introductora.

Recuperación del dispositivo de revascularización

18. Si utiliza un catéter guía con globo, infle el globo del catéter guía para ocluir el vaso, como se especifica en el etiquetado del catéter guía con globo.
19. Para recuperar trombos, retire lentamente el microcatéter y el MindFrame Capture LP como una unidad hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración en el catéter guía con una jeringa de 60 cc. No haga avanzar nunca el MindFrame Capture LP desplegado distalmente. Nota: El microcatéter debe cubrir el marcador proximal.
20. Aplique aspiración fuerte en el catéter guía utilizando la jeringa y recupere el MindFrame Capture LP y el microcatéter dentro del catéter guía. Siga aspirando el catéter guía hasta que el MindFrame Capture LP y el microcatéter casi estén extraídos del catéter guía.

- En caso de resultar difícil la extracción del catéter guía, desinfele el globo del catéter guía con globo (si se utiliza) y, a continuación, extraiga el catéter guía, el microcatéter y el MindFrame Capture LP como una unidad a través de la vaina mientras mantiene la aspiración. Extraiga la vaina, si es necesario.

ADVERTENCIA

- Si encuentra excesiva resistencia durante la recuperación del MindFrame Capture LP, deje de extraerlo e identifique la causa de la resistencia. No realice más de cuatro intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando un MindFrame Capture LP.
21. Abra la VHG del catéter guía para que salgan sin resistencia el microcatéter y el MindFrame Capture LP. Extreme las precauciones para evitar una interacción con la zona de intervención y para evitar que entre aire en el sistema.
 22. Aspire el catéter guía para garantizar que este esté libre de material de trombos.
 23. Desinfele el globo del catéter guía, si lo utiliza.
 24. Si desea realizar más intentos de restaurar el flujo con:
un nuevo MindFrame Capture LP, repita los pasos descritos antes empezando por la sección "Preparación".
el mismo MindFrame Capture LP, entonces:
 - a. Limpie el dispositivo con una solución salina. No utilice disolventes ni autoclave.
 - b. Inspeccione atentamente si el dispositivo presenta desperfectos. Si hay desperfectos, no utilice el dispositivo y use un nuevo MindFrame Capture LP para los siguientes intentos de restauración del flujo, siguiendo los pasos descritos antes, empezando por la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado podría dañar más este o lesionar al paciente.

ADVERTENCIA

- No use cada MindFrame Capture LP para más de cuatro recuperaciones de restauración del flujo.

Reenvainar el MindFrame Capture LP

Si es necesario colocar de nuevo la vaina del MindFrame Capture LP, siga estos pasos:

ADVERTENCIA

- Si introduce el microcatéter mientras el dispositivo está atascado en coágulos, puede embolizar los residuos. No avance el microcatéter si encuentra resistencia. No recolocar más de tres veces.
1. Afloje la VHG alrededor del microcatéter y alrededor de la guía introductora. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, mantenga firmemente la guía introductora en su posición para evitar que se mueva el MindFrame Capture LP.
 2. Reenvaine el MindFrame Capture LP haciendo avanzar el microcatéter por encima del MindFrame Capture LP hasta que los marcadores distales del MindFrame Capture LP se alineen al final del microcatéter. **Si encuentra resistencia significativa durante el proceso de nueva colocación de la vaina**, pare de inmediato y vaya a la sección anterior titulada "Recuperación del dispositivo de revascularización".

FORMA DE SUMINISTRO

Cada **MindFrame Capture LP** contiene un dispositivo colocado en una vaina introductora. Todos se suministran **ESTÉRILES (Gamma)** y **PARA UN SOLO USO**. Debe manipular todos los componentes con cuidado para evitar causar desperfectos en el dispositivo.

Estéril: Este dispositivo ha sido esterilizado con radiación gamma.

Contenido: Un (1) dispositivo MindFrame Capture™ LP.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipular con precaución. Debe almacenar los paquetes de modo que proteja la integridad de estos, la barrera estéril y evite la exposición a temperaturas que superen los 60 grados C.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

ev3 Inc. garantiza que se tuvo un cuidado razonable al diseñar y fabricar este producto. Como ev3 Inc. no tiene control sobre las condiciones de uso, selección de pacientes o manipulación del dispositivo una vez que abandone su posesión, ev3 Inc. no garantiza un efecto positivo ni descarta un efecto negativo como consecuencia de su uso. ev3 Inc. no será directa ni indirectamente responsable de pérdidas incidentales o consecuentes, daños ni gastos que surjan directa o indirectamente de la utilización de este producto. La única responsabilidad de ev3 Inc. en caso de que ev3 Inc. determine que el producto era defectuoso al enviarlo ev3 Inc. será sustituir el producto. Esta garantía es exclusiva y sustituye a las otras garantías no estipuladas aquí de forma expresa, expresada o implícita por ley o de otro modo, incluyendo, sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comercialización o aptitud.

Svenska Bruksanvisning

SV

MindFrame Capture™ LP

VAR FÖRSIKTIG

Denna enheter får endast säljas av eller på ordination av läkare.

Som med all medicinsk utrustning är det kirurgens/läkarens ansvar att använda sitt omdöme och använda de ingreppsformer som är mest lämpade för patienten.

Endast läkare som är utbildade i neurointerventionella ingrepp ska använda MindFrame Capture LP.

MindFrame Capture LP innehåller (1) MindFrame Capture LP.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MindFrame Capture LP indiceras för tillfälligt bruk för att återställa blodflödet i cerebral vaskulatur hos patienter som drabbats av akut ischemisk stroke. MindFrame Capture LP placeras över embolus eller blodproppen och används för att underlätta återupprättande av blodflödet och avlägsna förträngningen.

MindFrame Capture LP indiceras för:

- Endovaskulär tillfällig användning på patienter med akut ischemisk stroke
- Endovaskulär tillfällig användning för att återupprätta blodflödet hos patienter har symptom på akut ischemisk stroke som orsakats av en emboli i ett cerebralt kärl

MindFrame Capture LP förs in till och placeras över embolus och skapar när hylsan lossas kanaler inom proppen som blodet kan flöda genom. Skulle blodflödet avstanna kan enheten återinfångas och användas igen. Om proppen inte löser sig efter tre (3) försök och enhetsutfällningar i rad, kan enheten och proppen långsamt dras ut ur kärlet in i styrkatetern under sugning med spruta.

VAR FÖRSIKTIG

- Utvärdera riskerna med behandling av akut endovaskulär ischemisk stroke (se komplikationerna nedan) och de eventuella fördelarna med omedelbart flödesåterställande innan MindFrame Capture LP används.

KONTRAINDIKATIONER

- Ordinerad av farmakologiska medel som inte rutinmässigt används för behandling av ischemisk stroke
- Patienten uppvisar tecken på nickelallergi
- Patienter med misstänkt eller känd allergi mot kontrastmedel
- Graviditet
- Glukus <50 mg/dl
- Överdriven kärförvidning som förhindrar placeringen av enheten
- Känd hemoragisk diates, bristande koagulationsfaktorer eller peroral antikoagulationsbehandling med INR>3,0
- Patienten har fått heparin inom 48 timmar med en PTT större än 2 gånger det labbnormala
- Patienten har baslinjetrombocyter <30 000
- Tecken på snabbt förbättrade neurologiska tecken på stroke
- Koma
- Befintlig neurologisk eller psykisk sjukdom
- Patienten har svår ihållande hypertension
- CT/MR-undersökning avslöjar signifikant masseeffekt med forskjutning av mittlinjen
- Patientens angiografi visar en arteriell stenosis >50 % proximalt om embolus.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer av användningen av MindFrame Capture LP innefattar men är inte begränsade till:

- Dödsfall genom kärlperforering
- Luftemboli
- Arteriell perforering med styrkateter
- Subaraknoidal/interventrikulär blödning på grund av kärlperforering från styrkateters placering eller mikrokateters placering
- Tromboembolisk stroke
- Intracerebralt hematom
- Hemipares från tromboembolisk stroke
- Intraparenkymal blödning
- Retroperitonealt hematom
- Förvirring

Komplikationer av rutinmässig endovaskulär revaskularisering är:

- Cerebral ischemi
- Koagulopati
- Förvirring
- Dödsfall
- Embolisk stroke
- Hematom, smarta och/eller infektion på åtkomstplatsen
- Intracerebral/intrakraniell blödning
- Postoperativ blödning
- Bildning av pseudoaneurysm
- Njursvikt
- Kärlperforation
- Kärltrombos

VARNINGAR

- MindFrame Capture LP bör endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning i interventionell neuroradiologi och behandling av akut ischemisk stroke.
- Välj en storlek och konfiguration på enheten som är lämplig för att engagera proppen och för att upprätthålla tillräcklig kärntäckning på varje sida av embolus längs huvudkärlet. En produkt av fel storlek kan leda till att blodflödet inte återupprättas och/eller att embolus migrerar.
- Produktfamiljen MindFrame Capture LP är, som noterats i tabellen över rekommenderade storlekar på sidan 3, konstruerad för att användas i kärl som är ≥ 2 mm och $\leq 3,5$ mm i diameter. Användning av enheten i kärl utanför de rekommenderade diametrarna kan ge alltför stor motståndskraft på kärlet och enhetskomponenterna. Om motståndet är för stort under användningen av enheten eller någon av dess komponenter når som helst under ingreppet ska användningen avbrytas. Om enheten flyttas trots stort motstånd kan det skada kärlet eller någon enhetskomponent.
- Enheten levereras STERIL och är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till försämrad produktprestanda, korsinfektion och andra säkerhetsrelaterade risker.
- Förvaras på en sval, torr plats.
- Omsterilisera inte.
- Använd enheten före utgångsdatumet på förpackningen.
- Inspektera den sterila förpackningen och instrumentet noggrant före användning för att verifiera att inga skador skett under transporten. Använd inte vridna eller skadade komponenter.
- MindFrame Capture LP har inte påvisats vara MR-kompatibel.
- Enheten ska inte tas bort eller placeras om utan att återinfångas i införmikrokatetern, utom vid trombektomi.
- Var försiktig när du korsar utplacerade enheten med tillhörande enheter (t.ex. mikrokateter).
- Dra åt de roterande hemostasventilerna tillräckligt för att skapa en tillräcklig hemostatätning utan att krossa införmikrokateter och skaftet på MindFrame Capture LP. Otillräcklig åtdragning av de roterande hemostasventilerna kan leda till för tidig utfällning av enheten.
- Efter utfällningen kan den distala spetsen på enheten förkortas.
- Använd inte ångformning eller förbörda mikrokatetrar för MindFrame Capture LP införmikrokateter eftersom det kan skada enheten.

Tabell 1. MindFrame Capture LP Produktnamn, nummer och rekommenderade storlekar				
Produktnummer	300010	300011	300012	300013
Produktnamn	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Kort	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Kort
Enhetens angivna diameter (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Enhetens angivna längd (mm)	30	20	30	20
Enhetens självexpanderade diameter (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Rekommenderad kärldiameter (mm)	$\leq 3,0$ och $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ och $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ och $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ och $\geq 2,5$
Påskjutarens längd	175 cm	175 cm	175 cm	175 cm
Mikrokateterinförarens minsta innerdiameter	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROCEDUR

1. MindFrame Capture LP levereras endovaskulärt under röntgentgenomlysning på samma sätt som andra neurovaskulära kateterbaserade enheter.
2. Trombocythämmande och antikoagulationsbehandling som används för interventionerande intrakraniella ingrepp rekommenderas efter den behandlande läkarens bedömning.

MINDFRAME CAPTURE LP FÖREBEREDELSE OCH PROCEDUR

Förebereelser

1. Administrera antikoagulationsmedel och trombocythämmande läkemedel enligt institutionens riktlinjer.
2. Använd angiografisk röntgen för att bestämma placeringen och storleken på området som ska revaskuleras.
3. Välj en MindFrame Capture LP enligt Tabell 1.
4. För att uppnå optimal prestanda med MindFrame Capture LP och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer ska kontinuerlig spolning upprätthållas mellan a) lårbensartärhyslan och styrkatetern, b) mikrokatetern och styrkatetern och c) mikrokatetern och påskjutaren och MindFrame Capture LP. Kontrollera alla anslutningar för att säkerställa att ingen luft kommer in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.
5. Placera en lämplig styrkateter så nära trombosplassen enligt standardmetod. Styrkateter ska vara av lämplig storlek för att hämta upp proppen om så önskas, enligt följande steg. Anslut en hemostasventil till styrkateterns fattning och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
6. Ta hjälp av Tabell 1 och välj ut en mikrokateter som är lämplig för att föra fram MindFrame Capture LP.
7. Anslut en andra hemostasventil till mikrokateterns fattning och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
8. Ställ in spolningshastigheten enligt institutionens riktlinjer.
9. För fram mikrokatetern, med hjälp av en lämplig ledare, tills änden på mikrokatetern är placerad distalt om trombosen så att den användbara delen av MindFrame Capture LP sträcker sig förbi trombosen i kärlet, på båda sidorna, när den är fullt utfälld. Dra åt hemostasventilen kring mikrokatetern.

Föra in MindFrame Capture LP

10. För delvis in den distala änden av införingshyslan i hemostasventilen som är ansluten till mikrokatetern. Dra åt hemostasventilen och kontrollera att vatskan kommer ut ur den proximala änden av införingshyslan.
11. Lossa på hemostasventilen och för fram införingshyslan tills den sitter väl fast i mikrokateterns fattning. Dra åt hemostasventilen kring införingshyslan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att det skadar MindFrame Capture LP under införseln i mikrokatetern. Kontrollera att det inte har fastnat några luftbubblor någonstans i systemet.
12. För in MindFrame Capture LP i mikrokatetern genom att föra fram påskjutaren med en varsam, jämn rörelse. När den flexibla delen av påskjutaren har kommit in i mikrokateterns skaft, lossa hemostasventilen och införingshyslan avlägsnas över den proximala änden av påskjutaren. Dra efter detta åt hemostasventilen kring påskjutaren. Om införingshyslan lämnas på plats kommer det att störa den normala infusionen av spolningslösning och ge ett backflöde av blod till mikrokatetern.
13. Kontrollera visuellt att spolningslösningen infunderas normalt. När det har bekräftats lossas hemostasventilen och påskjutaren förs fram.
14. Ta hjälp av röntgentgenomlysning och för försiktigt fram MindFrame Capture LP tills dess distala markörer är i linje med mikrokateterns ände. MindFrame Capture LP ska placeras så att den användbara delen av enheten sträcker sig förbi trombosen i kärlet, på båda sidorna, när den är fullt utfälld.

VARNING

- Om motståndet är alltför stort under införingen av MindFrame Capture LP ska införingen avbrytas och orsaken till motståndet identifieras. Om MindFrame Capture LP förs fram trots att det finns ett motstånd kan det leda till att enheten och/eller patienten skadas.

Fälla ut MindFrame Capture LP

15. Lossa hemostasventilen kring mikrokatetern. För att fälla ut MindFrame Capture LP, håll fast påskjutaren för att bibehålla enhetens placering samtidigt som mikrokatetern försiktigt dras tillbaka i proximal riktning.
16. Dra tillbaka mikrokatetern tills den är precis proximalt om den proximala markören på MindFrame Capture LP. Dra åt hemostasventilen för att förhindra att påskjutaren rör sig. Den användbara längden på den utfällda enheten ska sträcka sig förbi trombosen på båda sidorna.
17. Dra åt hemostasventilen kring mikrokatetern. Bedöm revaskulariseringens status i det behandlade kärlet genom angiografi.

- Vrid INTE på påskjutaren under eller efter att enheten förts in i huvudkärlet. Att vrida påskjutaren kan resultera i en vriden enhet eller fraktur och avlossning av enheten från inskjutaren.

Hämta ut revaskuleringsenheten

18. Om du använder ballongstyrkateter ska ballongstyrkateterns ballong blåsas upp på det sätt som ballongstyrkateterns märkning anger.
19. För att hämta ut en trombos drar du sakta ut mikrokatern och MindFrame Capture LP som en enhet till styrkateterns spets samtidigt som styrkatetern sugs med en 60 ml spruta. För aldrig fram en utfälld MindFrame Capture LP distalt. Obs! Kontrollera att mikrokatetern täcker den proximala markören.
20. Sug styrkatetern kraftigt med hjälp av spruta och hämta ut MindFrame Capture LP och mikrokatetern inuti styrkatetern. Fortsätt att suga styrkatetern tills MindFrame Capture LP och mikrokateter nästan är utdragna från styrkatetern.

- Om det är svårt att dra ut dem i styrkatetern är svårt, kan du tömma ballongen (om du använder ballongstyrkateter) och sedan samtidigt dra ut styrkateter, mikrokater och MindFrame Capture LP som en enhet genom hylsan under bibehållen sugning. Avlägsna hylsan om det krävs.

VARNING

- Om motståndet är alltför stort under utdragnen av MindFrame Capture LP ska utdragnen avbrytas och orsaken till motståndet identifieras. Gör inte fler än fyra hämtningsförsök i samma kärl med en MindFrame Capture LP.
21. Öppna styrkateterns hemostasventil så att mikrokateren och MindFrame Capture LP kan dras ut utan motstånd. Var noga med att undvika kontakt med interventionsområdet och förhindra att luft tränger in i systemet.
 22. Sug styrkatetern för att säkerställa att styrkatetern är fri från eventuell trombosmateria.
 23. Töm styrkateterballongen om ballongstyrkateter används.
 24. Om ytterligare försök till återupprättning av flödet oskas med:
en ny MindFrame Capture LP, ska stegen ovan upprepas med början från avsnittet "Förebereelser", **samma MindFrame Capture LP**:
 - a. Rengör enheten med saltlösning. Använd inte lösningsmedel eller autoklavering.
 - b. Inspektera noggrant att enheten inte har skadats. Om det finns skador ska enheten inte användas. Använd en ny MindFrame Capture LP för påföljande försök till flödesåterupprättning enligt stegen ovan med början från avsnittet "Förebereelser". Om en skadad enhet används kan det leda till ytterligare skador på enheten eller skador på patienten.

VARNING

- Använd inte varje enskild MindFrame Capture LP för fler än fyra återupprättelser av flödet.

Återföra MindFrame Capture LP i hylsan

Om MindFrame Capture LP behöver återinföras i hylsan (t.ex. för omplacering) följer du de här stegen:

VARNING

- Om mikrokateren förs fram enheten är utförd kring en propp kan det leda till embolisering av rester. För inte fram mikrokateren mot något motstånd. Placera inte om den fler än tre gånger.
1. Lossa hemostasventilen kring mikrokateren och kring påskjutaren. Använd röntgenenomylosning och håll skjutledaren ordentligt på plats för att förhindra att MindFrame Capture LP rör sig.
 2. För försiktigt in MindFrame Capture LP i hylsan igen genom att föra fram mikrokateren över MindFrame Capture LP tills de distala markörerna på MindFrame Capture LP är i linje med änden av mikrokateren.
Om man möter kraftigt motstånd under återinförelsen i hylsan ska man genast stanna och gå vidare till avsnittet ovan som heter "Hamta ut revaskuleringsenheten".

LEVERANSFORM

Varje MindFrame Capture LP innehåller en enhet som sitter i en införingshylsa. Alla levereras STERILA (Gamma) och **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**. Alla komponenter ska hanteras varsamt för att undvika skador på enheten.

Steril: Den har enheten är steriliserad med gammastrålning.

Innehåll: En (1) MindFrame Capture™ LP-enhet.

FÖRVARING OCH HANTERING

Lagras varsamt. Förpackningen ska förvaras på ett sätt som skyddar paketet, den sterila barriären och förhindrar exponering för temperaturer över 60 grader C.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTANSVAR

ev3 Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder tillämpades vid konstruktion och tillverkning av denna produkt. Eftersom ev3 Inc. saknar kontroll över användningsförhållanden, patienturval eller hantering av enheten när den inte längre besitter produkten, kan ev3 Inc. varken garantera en god effekt eller lämna garanti mot en dålig effekt på grund av dess användning. ev3 Inc. kommer inte att vara direkt eller indirekt ansvarigt för eventuella oavsiktliga skador, följdskador, överkan eller kostnader som direkt eller indirekt uppkommer vid användning av denna produkt. ev3 Inc.s enda ansvar i händelse att ev3 Inc. fastställer att produkten var defekt vid leverans från ev3 Inc. ska vara utbyte av produkten. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för användning.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

NL

MindFrame Capture™ LP

WAARSCHUWINGEN

Volgens federale wetgeving (VS) mag dit instrument alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts. Zoals bij iedere medische behandeling is het de verantwoordelijkheid van de chirurg/arts om de procedures te gebruiken die naar zijn/haar oordeel het best geschikt zijn voor de behoeften van de patiënt.

De MindFrame Capture LP dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in neuro-interventionele procedures.

De MindFrame Capture LP bevat (1) MindFrame Capture LP.

GEBRUIKSAANWIJZING

De MindFrame Capture LP is geïndiceerd voor tijdelijk gebruik voor herstel van de bloedstroom in de bloedvaten in de hersenen van patiënten die lijden aan een acute ischemische beroerte. De MindFrame Capture LP wordt langs de embolus of bloedprop geplaatst en wordt gebruikt om de bloedstroom te herstellen en de verstopping door de prop op te heffen.

De MindFrame Capture LP is geïndiceerd voor:

- Endovasculair tijdelijk gebruik bij patiënten met een acute ischemische beroerte
- Endovasculair tijdelijk gebruik voor herstel van de bloedstroom bij patiënten met symptomen van een acute ischemische beroerte ten gevolge van een embolie in een cerebraal bloedvat

De MindFrame Capture LP wordt aangebracht en langs de embolie geplaatst en uit de huls gehaald om kanalen in de verstopping te creëren waardoor het bloed kan stromen. Als de bloedstroom wordt onderbroken, kan het instrument worden gerecupereerd en hergebruikt. Als de prop niet oplost na drie (3) opeenvolgende plaatsingen en hergebruiken, kunnen het instrument en de prop langzaam uit het bloedvat in de geleidekatheter worden getrokken onder aspiratie met een injectiespuit.

WAARSCHUWING

- Weeg de risico's die gepaard gaan met therapie voor een acute ischemische beroerte (zie hierna bij complicaties) en de mogelijke voordelen van onmiddellijk herstel van de bloedstroom tegen elkaar af voordat de MindFrame Capture LP wordt gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

- Toediening van farmacologische middelen die niet vaak worden gebruikt voor behandeling van een ischemische beroerte.
- Patiënten bij wie zich een nikkelallergie manifesteert.
- Patiënten bij wie een allergie voor contrastmiddel wordt vermoed of is gebleken
- Zwangerschap
- Glucose < 50 mg/dl
- Vaten met overmatig veel kronkelingen waardoor plaatsing van het instrument niet mogelijk is
- Bekende hemorrhagische diathese, deficientie van bloedstollingsfactoren of orale behandeling met anticoagulantia met INR > 3,0
- Toediening van heparine aan de patiënt in de laatste 48 uur met een PTT van meer dan 2 maal de normale laboratoriumwaarde
- De patiënt heeft een uitgangsniveau voor bloedplaatjes van <30.000
- Aanwijzingen voor snel verbeterende neurologische symptomen van een beroerte
- Coma
- Eerder aanwezige neurologische of psychiatrische aandoening
- Patiënt heeft ernstige langdurige hypertensie
- Uit CT-/MRI-scan blijkt een significant massa-effect met een middellijnverschuiving
- Het angiogram van de patiënt vertoont een arteriële stenose > 50% proximaal van de embolus

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties bij het gebruik van de MindFrame Capture LP zijn onder meer:

- overlijden door perforatie van een bloedvat
- luchtembolie
- arteriële perforatie met voerdraad
- subarachnoïde/interventriculair hemorrhagie ten gevolge van perforatie van een vat door plaatsing van een voerdraad of microkatheter.
- trombo-embolische beroerte
- intracerebraal hematoom
- hemiparese door trombo-embolische beroerte
- intraparenchymale bloeding
- retroperitoneaal hematoom
- verwardheid

Complicaties bij gebruikelijke endovasculaire revascularisatie omvatten:

- cerebrale ischemie
- coagulopathie
- verwardheid
- Overlijden
- embolische beroerte
- hematoom, pijn en/of infectie op de toegangsplaats
- intracerebrale/intracraniele hemorrhagie
- Bloeding na afloop van de ingreep
- vorming van pseudoaneurysma's
- nierfalen
- Perforatie van bloedvat
- vaattrombose

WAARSCHUWINGEN

- De MindFrame Capture LP mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding in interventionele neuroradiologie en behandeling van een acute ischemische beroerte.
- Selecteer een instrumentgrootte en configuratie voor behandeling van de prop en voor voldoende bereik van het vat aan iedere kant van de embolus in het moedervat. Keuze van de verkeerde grootte van het instrument kan ertoe leiden dat de bloedstroom niet wordt hersteld en/of de embolus zich verplaatst.
- De reeks MindFrame Capture LP-producten, zoals vermeld in de tabel met de richtlijn voor aanbevolen maten op pagina 3 is bedoeld voor bloedvaten met een diameter van ≥ 2 mm en $\leq 3,5$ mm. Als het instrument in andere dan aanbevolen vaten wordt gebruikt, kan dit leiden tot overmatige weerstand op het bloedvat en op componenten van het instrument. Als op enig moment tijdens de procedure overmatige weerstand wordt ondervonden van het instrument of componenten daarvan, moet het gebruik worden gestaakt. Verplaatsing van het instrument tegen weerstand in kan leiden tot schade aan het bloedvat of een component van het instrument.
- Dit instrument wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Hergebruik van het instrument kan leiden tot aantasting van de kenmerken van het instrument, kruisbesmetting en andere veiligheidsrisico's.
- Koel en droog bewaren.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Gebruik het instrument vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Inspecteer de steriele verpakking en het instrument vóór gebruik zorgvuldig, om te controleren of er transportschade aanwezig is. Gebruik geen onderdelen die geknikt of beschadigd zijn.
- Het is niet gebleken dat de MindFrame Capture LP geschikt is voor MRI.
- Het instrument mag niet worden verwijderd of verplaatst zonder dat het is gerecupereerd in de inbrengmicrokatheter tenzij wordt gestreefd naar trombo-ectomie.
- Ga voorzichtig te werk bij het passeren van het aangebrachte instrument met hulpmiddelen (zoals een microkatheter).
- Bevestig de draaiende hemostasekleppen stevig genoeg om een adequate hemostaseafdichting te verkrijgen zonder dat de inbrengmicrokatheter en de schacht van de MindFrame Capture LP beschadigd raken. Als de draaiende hemostasekleppen niet stevig genoeg zijn bevestigd, kan dit leiden tot een voortijdige activering van het instrument.
- Na activering kan de distale punt van het instrument worden verkort.
- Pas de vorm niet aan met stoom en gebruik geen voorgevormde microkatheters voor de MindFrame Capture LP-inbrengmicrokatheter omdat dit kan leiden tot beschadiging van het instrument.

**Tabel 1 MindFrame Capture LP
Artikelnummers en richtlijnen voor aanbevolen maten**

Artikelnummer	300010	300011	300012	300013
Productnaam	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kort	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kort
Diameter (mm) instrument volgens etiket	3,0	3,0	4,0	4,0
Lengte (mm) instrument volgens etiket	30	20	30	20
Diameter (mm) instrument na automatische expansie	3,0	3,0	4,0	4,0
Aanbevolen vattendiameter (mm)	$\leq 3,0$ en $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ en $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ en $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ en $\geq 2,5$
Lengte opvoerdraad	175 cm	175 cm	175 cm	175 cm
Minimale binnendiameter inbrengmicrokatheter	0,0165 inch	0,0165 inch	0,0165 inch	0,0165 inch

PROCEDURE

1. De MindFrame Capture LP wordt endovasculair geplaatst onder fluoroscopische geleiding op een wijze die consistent is met andere neurovasculaire katheterinstrumenten.
2. Toediening van trombocytenaggregatiemmers en antistollingsmiddelen voor interventionele intracraniele procedures worden aanbevolen, maar dit is ter beoordeling van de behandelend arts.

VOORBEREIDING EN PROCEDURE VOOR DE MINDFRAME CAPTURE LP

Voorbereiding

1. Dien de anti-bloedstollings- en anti-bloedplaatjesmedicatie toe volgens de standaardrichtlijnen van uw instelling.
2. Bepaal met behulp van angiografische radiografie de locatie en de omvang van het gebied dat moet worden gerevasculariseerd.
3. Selecteer een MindFrame Capture LP volgens tabel 1.
4. Houd een continue doorspoeling in stand tussen a) de femorale slagaderlijke schacht en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter en de opvoerdraad en de MindFrame Capture LP, om de optimale werking van de MindFrame Capture LP te verkrijgen en het risico op trombo-embolische complicaties te verlagen. Controleer alle aansluitingen zodat zeker is dat er tijdens de continue spoeling geen lucht in de geleidekatheter of in de microkatheter kan binnendringen.
5. Plaats volgens de standaardwerkwijze een geschikte geleidekatheter zo dicht mogelijk bij de trombuslocatie. De geleidekatheter moet de juiste maat hebben om het stelsel te verwijderen, indien gewenst in opeenvolgende stappen. Sluit een RHV aan op de fitting van de geleidekatheter en sluit dan een slang op de continue spoeling aan.
6. Selecteer met behulp van tabel 1 een geschikte microkatheter om de MindFrame Capture LP op te voeren.
7. Sluit een RHV aan op de fitting van de microkatheter en sluit dan een slang op de continue spoeling aan.
8. Stel het debiet in volgens de richtlijnen van uw instelling.
9. Voer de microkatheter met behulp van een passende voerdraad op totdat het uiteinde van de microkatheter distaal van de trombus is gepositioneerd en het voor gebruik beschikbare deel van de lengte van de MindFrame Capture LP, wanneer het instrument volledig is geactiveerd, aan elke kant verder reikt dan de trombus in het vat. Draai het RHV om de microkatheter vast.

De MindFrame Capture LP plaatsen

10. Steek het distale uiteinde van de inbrenghuls gedeeltelijk in het, aan de micro-katheter bevestigde, RHV. Draai het RHV vast en controleer of de vloeistof er aan het proximale uiteinde van de introductieschacht uitstroomt.
11. Draai het RHV los en voer de inbrenghuls op totdat deze stevig op zijn plaats zit in de hub van de microkatheter. Draai het RHV rond de inbrenghuls vast om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de MindFrame Capture LP bij het invoeren in de microkatheter wordt beschadigd. Controleer of er geen luchtbelletjes in het systeem zijn ingesloten.
12. Breng de MindFrame Capture LP over naar de microkatheter door de opvoerdraad soepel en continu verder te duwen. Zodra het flexibele deel van de opvoerdraad in de schacht van de microkatheter is aangekomen, draait u het RHV los en verwijdert u de inbrenghuls via het proximale uiteinde van de voerdraad. Draai, zodra dit klaar is, het RHV weer om de voerdraad vast. Indien de inbrenghuls op zijn plaats blijft, wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan bloed terugstromen de microkatheter in.
13. Controleer visueel of de instroom van de spoeloplossing normaal is. Draai, zodra u dat hebt vastgesteld, het RHV weer om de voerdraad vast.
14. Voer onder fluoroscopische geleiding de MindFrame Capture LP voorzichtig verder op totdat de distale markeringen op het instrument in lijn zijn met het uiteinde van de microkatheter. De MindFrame Capture LP moet zodanig zijn geplaatst dat het het voor gebruik beschikbare deel van de lengte, wanneer het instrument volledig is geactiveerd, aan elke kant verder reikt dan de trombus in het vat.

WAARSCHUWING

- Ondervindt u bovenmatige weerstand tijdens het plaatsen van de MindFrame Capture LP, staak dan de plaatsing en stel de oorzaak van de weerstand vast. Tegen de weerstand in opvoeren van de MindFrame Capture LP kan schade aan het instrument of letsel bij de patiënt veroorzaken.

De MindFrame Capture LP activeren

15. Draai het RHV om de microkatheter los. Maak, om de MindFrame Capture LP te kunnen gebruiken, de opvoerdraad vast om het instrument op zijn plaats te houden en trek ondertussen de microkatheter voorzichtig in proximale richting terug.
16. Trek de microkatheter terug tot aan de proximale markering van de MindFrame Capture LP. Draai de RHV vast om enige beweging van de voerdraad uit te sluiten. De voor gebruik beschikbare lengte van het geactiveerde instrument moet aan beide zijden voorbij de trombus reiken.
17. Draai het RHV om de microkatheter vast. Bepaal met behulp van angiografie de revascularisatie status van het vat dat wordt behandeld.

OPMERKING

- Draai de opvoerdraad voor plaatsing NIET tijdens of na plaatsing van het instrument in het moedervat. Het draaien van de opvoerdraad kan leiden tot een knik of een breuk in de draad en losraken van het instrument van de voerdraad.

Verwijdering van het revascularisatie instrument

18. Blaas, om het vat af te sluiten, de ballon van de geleidekatheter op zoals aangegeven op het etiket van de geleidekatheter van de ballon.
19. Trek de microkatheter en de MindFrame Capture LP langzaam als één geheel terug naar de tip van de geleidekatheter om de trombus te verwijderen. Aspireer de geleidekatheter daarbij tegelijkertijd met een

60cc-injectiespuit. Voer de geactiveerde MindFrame Capture LP nooit distaal op. Opmerking: zorg ervoor dat de microkatheter de proximale markering bedekt.

20. Dien sterke aspiratie toe aan de geleidekatheter met een injectiespuit en verwijder de MindFrame Capture LP en de microkatheter die zich in de geleidekatheter bevinden. Aspireer de geleidekatheter continu totdat u de MindFrame Capture LP en de microkatheter bijna uit de geleidekatheter hebt teruggetrokken.

OPMERKING

- Mocht het moeilijk zijn om het instrument in de geleidekatheter terug te trekken, laat dan de ballon (indien u een ballongeleidekatheter gebruikt) leeglopen en trek de geleidekatheter, microkatheter en MindFrame Capture LP gelijktijdig als één geheel terug door de schacht. Blijf daarbij continu aspireren. Verwijder zonnodig de schacht.

WAARSCHUWING

- Ondervindt u bovenmatige weerstand tijdens het verwijderen van de MindFrame Capture LP, staak dan de verwijdering en stel de oorzaak van de weerstand vast. Doe in hetzelfde vat niet meer dan vier verwijderingspogingen met behulp van de MindFrame Capture LP.

21. Open het RHV van de geleidekatheter opdat de microkatheter en de MindFrame Capture LP er zonder weerstand door kunnen. Wees voorzichtig om interactie met de ingreeplocatie te vermijden en om te voorkomen dat er lucht in het systeem kan komen.

Aspireer de geleidekatheter zodat zeker is dat de geleidekatheter vrij is van trombusmateriaal.

Laat, indien u die gebruikt, de ballon van de geleidekatheter leeglopen.

Indien verdere pogingen om de doorstroming te herstellen gewenst zijn met:

een nieuwe MindFrame Capture LP, herhaal dan de bovenstaande stappen, te beginnen met het onderdeel 'Voorbereiding'.

dezelfde MindFrame Capture LP:

- a. Maak het instrument met een fysiologische zoutoplossing schoon. Gebruik geen oplosmiddelen of autoclaaf.
- b. Controleer zorgvuldig of het instrument niet is beschadigd. Mocht er enige vorm van beschadiging voorkomen, gebruik het instrument dan niet en gebruik een nieuwe MindFrame Capture LP voor volgende pogingen tot herstel van de doorstroming. Volg daarbij de eerder beschreven stappen, te beginnen met het onderdeel 'Voorbereiding'. Het gebruik van een beschadigd instrument kan verdere schade aan het instrument, of letsel bij de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWING

- Gebruik iedere MindFrame Capture LP voor niet meer dan vier behandelingen voor herstel van de doorstroming.

MindFrame Capture LP terugplaatsen in huls

Wanneer het noodzakelijk is om het MindFrame Capture LP in de huls terug te plaatsen (bijvoorbeeld voor verplaatsing), volg dan de onderstaande stappen:

WAARSCHUWING

- Het verder opvoeren van de microkatheter terwijl het instrument nog in het stolsel grijpt, kan embolisatie van resten tot gevolg hebben. Voer de microkatheter niet op als u enige weerstand ondervindt. Verplaats het instrument niet meer dan drie keer.
1. Draai het RHV rond de microkatheter en de opvoerdraad los. Houd onder fluoroscopische geleiding de opvoerdraad stevig op zijn plaats om te voorkomen dat de MindFrame Capture LP kan bewegen. Plaats de MindFrame Capture LP voorzichtig weer in de huls door de microkatheter op te voeren over de MindFrame Capture LP totdat de distale markeringen van de MindFrame Capture LP zijn uitgelijnd met het uiteinde van de microkatheter. **Ondervindt u aanzienlijke weerstand tijdens het terugplaatsen van het instrument in de huls, stop dan onmiddellijk** en ga verder met het eerder beschreven onderdeel 'Verwijdering van het revascularisatie-instrument'.

WIJZE VAN LEVERING

Iedere **MindFrame Capture LP** wordt geleverd met één instrument dat in een inbrenghuls is geplaatst. Dit product wordt **STERIEL** geleverd en dient **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Alle componenten moeten zorgvuldig worden behandeld om schade aan het instrument te voorkomen.

Steriel: Dit instrument is gesteriliseerd met behulp van gammastraling.

Inhoud: Eén (1) MindFrame Capture™ LP-instrument.

OPSLAG EN HANTERING

Voorzichtig behandelen. Het product moet worden opgeslagen op een wijze waarbij het product en de steriele barrière niet worden beschadigd en het product niet wordt blootgesteld aan temperaturen boven 60 °C.

VERKLARING VAN BEPERKTE GARANTIE

ev3 Inc. garandeert dat alle redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de vervaardiging van dit product. Omdat ev3 Inc. geen invloed heeft op de gebruiksomstandigheden, keuze van de patiënt of omgang met het product na levering, biedt ev3 Inc. geen garantie voor een gunstige uitwerking of tegen negatieve uitwerkingen door het gebruik ervan. ev3 Inc. aanvaardt geen directe of indirecte verantwoordelijkheid voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten, direct noch indirect, die voortvloeien uit het gebruik van dit product. De enige verantwoordelijkheid van ev3 Inc. in het geval waarin ev3 Inc. vaststelt dat het product beschadigd was op het moment van verzending door ev3 Inc. bestaat uit vervanging van dit product. Deze garantie vervangt alle

andere, hier niet expliciet vermelde garanties en sluit deze uit, ongeacht of deze expliciet of impliciet gelden onder bestaande wetten, met inbegrip van onder meer eventuele impliciete garanties voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor enig doel.

Português

Instruções de utilização

PT

MindFrame Capture™ LP

ADVERTÊNCIAS

A utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica. Tal como sucede com qualquer tratamento médico, é responsabilidade do cirurgião/médico recorrer ao seu julgamento médico para seleccionar os procedimentos que melhor se adequam às necessidades do paciente. Apenas médicos com a formação devida em procedimentos de intervenção deverão utilizar o MindFrame Capture LP.

O MindFrame Capture LP contém (1) MindFrame Capture LP.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O MindFrame Capture LP está indicado para utilização temporária no restabelecimento do fluxo sanguíneo na vasculatura cerebral de pacientes que sofreram um acidente vascular cerebral isquémico agudo. O MindFrame Capture LP é posicionado ao longo do êmbolo ou coágulo sanguíneo, sendo utilizado para facilitar o restabelecimento do fluxo sanguíneo e para a remoção da obstrução provocada pelo coágulo.

O MindFrame Capture LP está indicado para:

Utilização endovascular temporária em pacientes que sofreram um acidente vascular cerebral isquémico agudo. Utilização endovascular temporária para restabelecer o fluxo sanguíneo em pacientes que manifestam sintomas de um acidente vascular cerebral isquémico agudo causado por um êmbolo num vaso sanguíneo cerebral.

O MindFrame Capture LP é aplicado e posicionado ao longo do êmbolo sem bainha, criando canais no interior do coágulo para que o sangue flua. Caso o fluxo sanguíneo seja interrompido, o dispositivo pode ser recapturado e pode ser novamente desdobrado. Se o coágulo sanguíneo não for solucionado após três (3) capturas e desdobramentos sucessivos do dispositivo, nesse caso, o dispositivo e coágulo podem ser lentamente retirados do vaso para o interior do cateter-guia enquanto aspira com uma seringa.

CUIDADO

Avalie os riscos associados à terapêutica para o acidente vascular cerebral isquémico endovascular agudo (consulte as complicações abaixo) e os benefícios possíveis do restabelecimento imediato do fluxo antes da utilização do MindFrame Capture LP.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Administração de agentes farmacológicos não habitualmente utilizados para tratar um acidente vascular cerebral isquémico.
- Paciente apresenta uma alergia ao níquel.
- Pacientes com suspeita de alergias ou alergias conhecidas aos meios de contraste.
- Gravidez.
- Glucose <50 mg/dl.
- Excessiva tortuosidade vascular que impede a colocação do dispositivo.
- Diátese hemorrágica, deficiência do factor da coagulação conhecidas ou terapêutica anticoagulante oral com INR >3,0.
- Paciente que recebeu heparina no espaço de 48 horas com um TTP duas vezes superior ao valor laboratorial normal.
- Paciente com uma contagem de plaquetas basal <30 000.
- Evidências de indícios neurológicos de acidente vascular cerebral que manifestam uma melhoria rápida.
- Coma.
- Doença neurológica ou psiquiátrica preexistente.
- Paciente com uma hipertensão sustentada grave.
- Exame de TC/IRM revela um efeito de massa significativa com um desvio da linha média.
- Angiograma do paciente revela uma estenose arterial >50% proximal ao êmbolo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações da utilização do MindFrame Capture LP incluem, mas não estão limitadas a:

- Morte por perfuração de vaso.
- Embolia gasosa.
- Perfuração arterial com o fio-guia.
- Hemorragia subaracnoideia/interventricular devido a perfuração vascular decorrente da aplicação do fio-guia ou do microcateter do dispositivo.
- Acidente vascular cerebral tromboembólico.
- Hematoma intracerebral.
- Hemiparesia devido a acidente vascular cerebral tromboembólico.
- Hemorragia intraparenquimal.
- Hematoma retroperitoneal.
- Desorientação.

As complicações decorrentes da revascularização endovascular de rotina incluem:

- Isquemia cerebral.
- Coagulopatia.
- Desorientação.
- Morte.
- Hemorragia intracerebral/intracraniana.
- Hemorragia após o procedimento.
- Formação de pseudoaneurisma.
- Insuficiência renal.

- Acidente vascular cerebral embólico.
- Hematoma, dor e/ou infecção no local de acesso.
- Perfuração de vasos.
- Trombose vascular.

ADVERTENCIAS

- O MindFrame Capture LP só deve ser utilizado por médicos que receberam formação adequada em neuroradiologia intervencional e no tratamento de acidentes vasculares cerebrais (AVCs) isquémicos agudos.
- Selecione o tamanho e configuração do dispositivo a engatar no coágulo e para manter uma cobertura vascular suficiente em parte lateral do êmbolo ao longo do vaso principal. Um dispositivo com o tamanho incorrecto pode resultar na ausência do restabelecimento do fluxo sanguíneo e/ou na migração do êmbolo.
- A família de produtos MindFrame Capture LP, conforme observado na Tabela de directrizes de dimensionamento recomendado na página 3, foi concebida para ser utilizada em vasos com um diâmetro ≥ 2 mm e $\leq 3,5$ mm. A utilização do dispositivo em vasos com diâmetros fora do intervalo recomendado pode gerar forças de resistência excessivas no vaso e nos componentes do dispositivo. Se se deparar com uma resistência excessiva durante a utilização do dispositivo ou de qualquer um dos seus componentes, a qualquer momento do procedimento, interrompa a utilização do dispositivo. O movimento do dispositivo em caso de resistência pode danificar o vaso ou um componente do dispositivo.
- O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá resultar no desempenho insuficiente do dispositivo, em infecção cruzada e noutros perigos relacionados com a segurança.
- Guarde em local fresco e seco.
- Não esterilize novamente.
- Utilize o dispositivo antes do vencimento da data de validade impressa na embalagem.
- Inspeccione atentamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da respectiva utilização, para se certificar de que nenhum dos dois sofreu danos durante a expedição. Não use componentes dobrados ou danificados.
- Ainda não se comprovou se o MindFrame Capture LP é compatível em ambientes de IRM.
- O dispositivo não deverá ser removido ou reposicionado sem ser recapturado para o interior do microcateter do introdutor, excepto se se estiver tentar proceder a uma trombectomia.
- Tenha cautela ao cruzar o dispositivo desdobrado com dispositivos adjuvantes (por ex., microcateter).
- Aperte as Válvulas hemostáticas rotativas o suficiente para criar uma vedação hemostática adequada sem esmagar o microcateter do introdutor e a haste do MindFrame Capture LP. Apertar inadequadamente as Válvulas hemostáticas rotativas pode conduzir a um desdobramento prematuro do dispositivo.
- Após o desdobramento, a ponta distal do dispositivo pode ser encurtada.
- Não utilize uma fonte de vapor para modelar o microcateter nem utilize microcateteres pré-moldados com o microcateter do introdutor do MindFrame Capture LP, porque podera danificar o dispositivo.

Tabela 1. MindFrame Capture LP				
Números do nome produto e Directrizes de Dimensionamento Recomendado				
Número do produto	300010	300011	300012	300013
Nome do produto	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP pequenos	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP pequenos
Diâmetro rotulado do dispositivo (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Comprimento rotulado do dispositivo (mm)	30	20	30	20
Diâmetro do dispositivo auto-expandido (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Diâmetro recomendado do vaso (mm)	$\leq 3,0$ e $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ e $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ e $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ e $\geq 2,5$
Comprimento do progressor	175 cm	175 cm	175 cm	175 cm
Diâmetro interno mínimo do microcateter do introdutor	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROCEDIMENTO

1. O MindFrame Capture LP é aplicado endovascularmente sob orientação fluoroscópica, de forma consistente com outros dispositivos neurovasculares baseados em cateteres.
2. Recomenda-se a utilização de regimes terapêuticos antiplaquetários e anticoagulantes utilizados em procedimentos intracranianos intervencionais com base nos critérios do médico assistente.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO DO MINDFRAME CAPTURE LP

Preparação

1. Administre medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários de acordo com directrizes institucionais padrão.
2. Determine a localização e tamanho da área a revascularizar com auxílio de exames radiográficos angiográficos.
3. Selecione um MindFrame Capture LP de acordo com a Tabela 1.
4. Para obter o desempenho ideal do MindFrame Capture LP, e para reduzir o risco de complicações tromboembólicas, mantenha uma acção de irrigação contínua entre a) a bainha da artéria femoral e o cateter-guia, b) o microcateter e o cateter-guia e c) o microcateter e o fio de compressão e o MindFrame Capture LP. Inspeccione todas as ligações para assegurar que, no decorso da irrigação contínua, não entra ar no cateter-guia ou no microcateter.
5. Posicione um cateter-guia adequado o mais próximo possível do local do trombo usando um método padrão. O cateter-guia deve ser dimensionado apropriadamente para recuperar o coágulo se pretendido nos passos subsequentes. Ligue uma VHR no encaixe do cateter-guia, e ligue depois um tubo à irrigação contínua.
6. Com a ajuda da Tabela 1, selecione um microcateter adequado para fazer avançar o dispositivo MindFrame Capture LP.
7. Ligue uma segunda VHR no encaixe do microcateter e, em seguida, um tubo à irrigação contínua.
8. Defina a taxa de irrigação de acordo com as directrizes institucionais.
9. Avance o microcateter, com a ajuda de um fio-guia adequado, até a extremidade do microcateter estar posicionada distalmente em relação ao trombo de maneira a que a parte do comprimento útil do MindFrame Capture LP se estenda para além de cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo está completamente desdobrado. Aperte a VHR em torno do microcateter.

Aplicar o MindFrame Capture LP

10. Insira parcialmente a extremidade distal da bainha introdutora dentro da VHR ligada ao microcateter. Aperte a VHR e certifique-se de que o fluido sai através da extremidade proximal da bainha introdutora.
11. Aperte a VHR e avance a bainha introdutora até esta estar firmemente encaixada no cubo do microcateter. Aperte a VHR à volta da bainha introdutora para prevenir o fluxo de retorno do sangue, mas não tão apertada de forma a danificar o MindFrame Capture LP durante a sua introdução no microcateter. Certifique-se de que não existem bolhas de ar presas no sistema.
12. Transfira o MindFrame Capture LP para o microcateter fazendo avançar o fio de compressão com movimentos suaves e contínuos. Após a entrada da parte flexível do fio de compressão na haste do microcateter, desaperte a VHR e remova a bainha introdutora através da extremidade proximal do fio de compressão. No final, aperte a VHR em torno do fio de compressão. A infusão normal da solução de irrigação será interrompida e o refluxo de sangue para o microcateter ocorrerá caso a bainha introdutora permaneça colocada.
13. Verifique visualmente que a solução de irrigação está a ser injectada normalmente. Após confirmação, desaperte a VHR para avançar o fio de compressão.
14. Avance cuidadosamente o MindFrame Capture LP usando monitorização fluoroscópica, até os marcadores distais estarem alinhados na extremidade do microcateter. O MindFrame Capture LP deve ser posicionado de maneira a que a parte do comprimento útil do dispositivo se estenda para além de cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo está completamente desdobrado.

ADVERTENCIA

- Se sentir resistência excessiva, interrompa a introdução do MindFrame Capture LP e identifique a causa da resistência. Se fizer avançar o MindFrame Capture LP com resistência, poderá causar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

Desdobrar o MindFrame Capture LP

15. Desaperte a VHR em torno do microcateter. Para desdobrar o MindFrame Capture LP, fixe o fio de compressão para manter a posição do dispositivo enquanto retira cuidadosamente o microcateter na direcção proximal.
16. Retraia o microcateter até estar proximal em relação ao marcador proximal do MindFrame Capture LP. Aperte a VHR para impedir qualquer movimento do fio de compressão. O comprimento útil do dispositivo desdobrado deve estender-se além de cada lado do trombo.
17. Aperte a VHR em torno do microcateter. Avalie angiograficamente o estado da revascularização do vaso tratado.

- NÃO rode o progressor de colocação durante ou após a colocação do dispositivo no vaso principal. A rotação do progressor de colocação pode resultar na dobra ou fractura do dispositivo, bem como no desprendimento do dispositivo do progressor de colocação.

Recuperação do Dispositivo de Revascularização

18. Se utilizar um cateter-guia de balão, insufla o balão do cateter-guia para obstruir o vaso conforme especificado no rótulo do Cateter-guia de balão.
19. Para recuperar o trombo, retire lentamente o microcateter e o MindFrame Capture LP em conjunto até à ponta do cateter-guia enquanto aplica aspiração no cateter-guia com uma seringa de 60 cc. Nunca avance

distalmente o MindFrame Capture LP desdobrado. Nota: Certifique-se de que o microcateter cobre o marcador proximal.

20. Aplique aspiração vigorosa no cateter-guia com a seringa e recupere o MindFrame Capture LP e o microcateter no interior do cateter-guia. Continue a aspirar o cateter-guia até o MindFrame Capture LP e o microcateter terem sido retirados do cateter-guia na sua quase totalidade.

- Se tiver dificuldades em efectuar a retirada para dentro do cateter-guia, esvazie o balão (se usar o cateter-guia de balão) e retire então simultaneamente o cateter-guia, o microcateter e o MindFrame Capture LP em conjunto através da bainha mantendo a aspiração. Remova a bainha, se necessário.

ADVERTENCIA

- Se sentir resistência excessiva, interrompa a recuperação do MindFrame Capture LP e identifique a causa da resistência. Não efectue mais do que quatro tentativas de recuperação no mesmo vaso com o MindFrame Capture LP.
21. Abra a VHR do cateter-guia para permitir a saída do microcateter e do MindFrame Capture LP sem resistência. Tenha cuidado para evitar interação com o local da intervenção e impedir a entrada de ar no sistema.
 22. Aspire o cateter-guia para assegurar que está livre de qualquer material do trombo.
 23. Esvazie o cateter-guia de balão, caso esteja a usar.
 24. Se desejar efectuar tentativas adicionais do restauro do fluxo com:
um novo MindFrame Capture LP, nesse caso repita os passos descritos acima a partir da secção "Preparação".
o mesmo MindFrame Capture LP, nesse caso:
 - a. Limpe o dispositivo com solução salina. Não utilize solventes nem autoclave o dispositivo.
 - b. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos. Se detectar danos, não use o dispositivo em questão mas sim um novo MindFrame Capture LP para subsequentes tentativas de restauro do fluxo cumprindo os passos descritos acima a partir da secção "Preparação". O uso de um dispositivo danificado pode provocar danos adicionais no dispositivo ou lesões no paciente.

ADVERTENCIA

- Não use cada MindFrame Capture LP durante mais do que quatro tentativas de restauro do fluxo.

Reintrodução da Bainha MindFrame Capture LP

Cumpra os passos seguintes se for necessário reintroduzir a bainha no MindFrame Capture LP (por ex., reposicionamento):

ADVERTENCIA

- O avanço do microcateter enquanto o dispositivo está engatado no coágulo pode provocar a embolização de detritos. Se sentir qualquer resistência, não avance o microcateter. Não reposicione mais do que três vezes.
1. Desaperte a VHR em torno do microcateter e à volta do fio de compressão. Mantenha o fio de compressão firmemente na sua devida posição, recorrendo à monitorização fluoroscópica, para impedir a movimentação do MindFrame Capture LP.
 2. Reintroduza cuidadosamente a bainha no MindFrame Capture LP, avançando o microcateter através do dispositivo MindFrame Capture LP até os seus respectivos marcadores distais estarem alinhados na extremidade do microcateter. **Se sentir resistência significativa ao reintroduzir a bainha, interrompa a acção imediatamente e prossiga para a secção designada acima "Recuperação do Dispositivo de Revascularização".**

APRESENTAÇÃO

Cada **MindFrame Capture LP** contém um dispositivo posicionado numa bainha introdutora. São todos fornecidos ESTÉREIS (Radiação gama) e **PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**. Todos os componentes deverão ser cuidadosamente manuseados para evitar danificar o dispositivo.

Esterilização: Este dispositivo é esterilizado com Radiação gama.

Conteúdo: Um (1) Dispositivo MindFrame Capture™ LP.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Manusear com cuidado. As embalagens deverão ser armazenadas de forma a que a integridade da embalagem e da barreira estéril seja protegida, e de forma a que impeça a exposição a temperaturas superiores a 60 °C.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA

A ev3 Inc. garante que foram empregues os cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste produto. Dado que a ev3 Inc. não tem qualquer controlo sobre as condições de utilização, a selecção dos pacientes ou o manuseamento do dispositivo após deixar de estar na sua posse, a ev3 Inc. não garante um efeito positivo nem concede garantias contra um efeito nocivo após a utilização do produto. A ev3 Inc. não será directa ou indirectamente responsável por qualquer perda incidental ou consequential, por danos ou despesas decorrentes directa ou indirectamente da utilização deste produto. A única responsabilidade da ev3 Inc. na eventualidade da ev3 Inc. determinar que o produto estava defeituoso quando foi expedido pela ev3 Inc. será a substituição do produto. Esta garantia substitui e exclui todas as restantes garantias não expressamente estipuladas no presente documento, quer sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a utilização.

Suomi
Käyttöohjeet

FI

MindFrame Capture™ LP

HUOMIOITAVAA

Laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräämä henkilö.
Kuten aina lääkärinhoidossa, on kirurgin/lääkärin vastuulla harkintansa mukaan käyttää menetelmiä, jotka parhaiten sopivat potilaan tarpeisiin.
MindFrame Capture LP:tä saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus neurointerventionaalisten toimenpiteiden suorittamisesta.
MindFrame Capture LP sisältää yhden (1) MindFrame Capture LP:n.

KÄYTTÖAIHEET

MindFrame Capture LP on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön aivoverenkierron palauttamiseksi potilailla, joilla on akuutti iskeeminen aivohalvaus. MindFrame Capture LP asetetaan emboluksen tai veritulpan lapi aivoverenkierron palauttamisen edistämiseksi ja hyyttymän poistamiseksi.

MindFrame Capture LP:n indikaatiot ovat:

- Väliaikainen endovaskulaarinen käyttö potilailla, joilla on akuutti iskeeminen aivohalvaus
 - Väliaikainen endovaskulaarinen käyttö verenkierron palauttamiseksi potilailla, joilla on aivoverisuonen emboluksen aiheuttaman akuutin aivohalvauksen oireita
- MindFrame Capture LP viedaan ja asetetaan emboluksen lapi ja vapautetaan, jolloin hyyttymän sisään muodostuu kanavia, joissa veri pääsee virtaamaan. Jos veri lakkaa virtaamasta, laite voidaan poistaa ja käyttää uudestaan. Jos hyyttymä ei hajoa kolmen (3) perättäisen peittämisen ja laitteen laajentamisen jälkeen, laite ja hyyttymä voidaan vetää hitaasti verisuonesta ohjainkatetriin aspiroimalla samalla ruiskulla.

- Arvioi akuutin endovaskulaarisen iskeemisen aivohalvauksen hoitoon (katso komplikaatiot alla) liittyvät riskit ja välttämättömän virtauksen palauttamisen mahdolliset hyödyt ennen kuin käytät MindFrame Capture LP:tä

VASTA-AIHEET

- Sellaisen lääkäreiden anto, joita ei rutiinomaisesti käytetä iskeemisen aivohalvauksen hoitoon.
- Potilas on allerginen nikkelille.
- Potilaan epäillään olevan tai on tunnetusti allerginen varjoaineelle.
- Raskaus
- Verenokeripitoisuus < 50 mg/dl
- Niin kiemuraiset verisuonet, ettei laitetta saada asetettua.
- Tunnettu verenvuototaipumus, hyyttymistekijäpuutos tai oraalinen antikoagulaatiohoito ja INR > 3,0
- Potilas on saanut hepariinia 48 tunnin sisällä ja osittainen tromboplastiini-aika (PTT) on suurempi kuin 2 kertaa laboratorion normaaliarvo.
- Potilaan lähtötason verihutielaideiden määrä on < 30000
- Merkit nopeasti lievittyvistä neurologisista aivohalvauksista
- kooma
- Tunnettu neurologinen tai psykiatrinen sairaus
- Potilaalla on jatkuvasti erittäin korkea verenpaine
- Tietokonetomografia- tai magneettikuviin näkyy merkittävä massavaikeus ja keskiviivan siirtyminen
- Potilaan angiogrammissa näkyy valtimohaava > 50 % proksimaalisesti emboluksesta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia MindFrame Capture LP:n aiheuttamia komplikaatioita ovat esimerkiksi:

- Verisuonen perforaation aiheuttama kuolema
- Ilmaembolia
- Ohjainlangan aiheuttama valtimon perforaatio
- Ohjainlangan tai laitteen mikrokatetrin asettamisen aiheuttama verisuonen perforaatiosta johtuva lukinkalvonalainen / kammoiden valinen verenvuoto.
- Tromboembolinen aivohalvaus
- Aivojensisäinen hematooma
- Tromboembolisesta aivohalvauksesta johtuva toispuoleinen halvaus
- Intraparenkymaalinen vuoto
- Vatsakalvontakainen hematooma
- Sekavuus

Tavanomaiseen endovaskulaariseen revaskularisaatioon liittyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi:

- Aivoiskemia
- Hyyttymishäiriö
- Sekavuus
- kuolema
- Aivojen/kallonsisäinen verenvuoto
- toimenpiteen jälkeinen verenvuoto
- Valeaneurysman muodostuminen
- Munuaisten vajaatoiminta

- Embolinen aivohalvaus
- Hematooma, kipu, ja/tai infektio sisäänvientikohdassa
- vuotokomplikaatit
- Verisuunitukos

VAROITUKSET

- MindFrame Capture LP:tä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet interventionaaliseen neuroradiologiaan ja akuuttien iskeemisten aivohalvauksen hoitoon.
- Valitse laite, joka on kooltaan ja kokoonpanoltaan sellainen, että se peittää hyyttymän ja riittävästi emosuunta emboluksen molemmiin puoliin. Jos laite on väärän kokoinen, verenvirtausta ei ehkä saada palautettua ja/tai embolus voi siirtyä paikaltaan.
- MindFrame Capture LP -tuoteperhe, kuten sivun 3 taulukossa Suosituskoko-ohjeet esitetään, on tarkoitettu käytettäväksi halkaisijaltaan ≥ 2 mm ja $\leq 3,5$ mm olevissa verisuonissa. Jos laitetta käytetään suonissa, joiden läpimitta ei ole suositusten mukainen, suoneen ja laitteen osiin saattaa kohdistua liiallista vastusta. Jos toimenpidettä suoritettaessa laitteen tai jonkin sen osan käytön aikana tuntuu suurta vastusta, lopeta laitteen käyttö. Laitteen liikututtaminen vastuksesta huolimatta voi vaurioittaa verisuunta tai laitteen osaa.
- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa laitteen toimintakyvyn heikkenemistä, risti-infektio ja muita turvallisuusriskejä.
- Säilytetään viileässä ja kuivassa paikassa.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Laite on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää ("Käytettävä ennen:").
- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioituneita osia.
- MindFrame Capture LP:n ei ole osoitettu olevan MRI-yhteensopiva.
- Laitetta ei saa poistaa tai asettaa uudestaan asettamatta sitä takaisin sisäänvientimikrokateetriin, ellei tarkoitus ole yrittää trombektomiaa.
- On noudatettava varovaisuutta vettäessä muita välineitä (esim. mikrokateria) käyttöön otetun laitteen kautta.
- Kiristä kierrettäviä hemostaasiventtiilejä niin, että muodostuva hemostaattinen sulkuri riittävä, mutta sisäänvientimikrokateetri ja MindFrame Capture LP:n värsi eivät rikkoudu. Jos kierrettäviä hemostaasiventtiilejä ei kiristetä tarpeeksi, laite saattaa laajentua ennenaikaisesti.
- Laajentumisen jälkeen laitteen distaalikärkeä voidaan lyhentää.
- MindFrame Capture LP:n sisäänvientimikrokateria ei saa höyrymuotoilla eikä se saa olla esimuotoiltu, vaarana on laitteen vaurioituminen.

Taulukko 1. MindFrame Capture LP Tuotteiden nimet, numerot ja suosituskoko-ohjeet				
Tuotteen numero	300010	300011	300012	300013
Tuotteen nimi	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP lyhyt	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP lyhyt
Laitteen merkitty halkaisija (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Laitteen merkitty pituus (mm)	30	20	30	20
Itselaajenevan laitteen läpimitta (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Suositeltu verisuonen halkaisija (mm)	$\leq 3,0$ ja $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ ja $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ ja $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ ja $\geq 2,5$
Työntimen pituus	175cm	175cm	175cm	175cm
Sisäänvientimikrokatetrin minimisähalkaisija	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

KÄYTTÖ

1. MindFrame Capture LP viedään sisään endovaskulaarisesti läpivalaisuhauksessa kuten neurovaskulaariset katetrisoidut laitteet yleensä.
2. Interventionaalisissa intrakraniaalisissa toimenpiteissä käytettävää antikoagulaatio- tai verihutielaidestohoittoa voidaan suositella hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

MINDFRAME CAPTURE LP:N VALMISTELU JA KÄYTTÖ

Valmistelu

- 1. Annostele veren hyyttymistä ja trombosyyttien toimintaa estävät lääkkeet sairaalan vakio-ohjeiden mukaisesti.
- 2. Määritä uudelleenvaskuloitavan alueen sijainti ja koko varjoainekuvauksen avulla.
- 3. Valitse MindFrame Capture LP taulukon 1 mukaisesti.
- 4. Jotta MindFrame Capture LP toimisi optimaalisesti ja tromboemboliset komplikaatiot voitaisiin välttää, ylläpidä jatkuvaa huuhtelua a) reisivaltimoholkin ja ohjainkatetrin, b) mikrokatetrin ja ohjainkatetrin sekä c) mikrokatetrin ja työntölangan ja MindFrame Capture LP:n välillä. Tarkista kaikki liitännät ja varmista, että jatkuvan huuhtelun aikana ohjainkatetriin tai mikrokatetriin ei pääse ilmaa.
- 5. Aseta sopiva ohjainkatetri mahdollisimman lähelle tromboikohtaa käyttämällä vakio menetelmää. Ohjainkatetrin on oltava sopivan kokoinen, jotta tukos saadaan tarvittaessa pois perattaisissa vaiheissa. Yhdistä RHV ohjainkatetrin liitokseen ja yhdistä sitten letku jatkuvaan huuhteluun.
- 6. Valitse taulukon 1 avulla mikrokatetri, joka sopii MindFrame Capture LP:n ventiiniin.
- 7. Yhdistä toinen RHV mikrokatetrin liitokseen ja yhdistä sitten letku jatkuvaan huuhteluun.
- 8. Säädä huuhtelunopeus sairaalan vakio-ohjeiden mukaan.
- 9. Työnä sopivan ohjainlangan avulla mikrokateria niin pitkälle, että mikrokatetrin pää on trombin distaalipuolella, niin että MindFrame Capture LP täysin laajentuneena jatkuu käyttöpuuodeltaan molemmin puolin trombin reunojen yli verisuonessa. Tiukkaa RHV mikrokatetrin ympärille.

MindFrame Capture LP:n toimitus

- 10. Työnä sisäänviehoholkin distaalipää osittain mikrokatetriin liitettyyn RHV:hen. Tiukkaa RHV ja tarkista, että neste pääsee ulos sisäänviehoholkin proksimaalipaasta.
- 11. Löysää RHV:tä ja työnä sisäänviehoholkia eteenpäin, kunnes se on tukevasti mikrokatetrin keskiössä. Virtsä hemostaasiventtiili asetinholkin ympärille estämään veren takaisinvirtaus, muttei niin tiukalle, että MindFrame Capture LP vahingoittuisi, kun se viedään mikrokatetriin. Varmista, että järjestelmään ei ole jäänyt ilmakuplia.
- 12. Vie MindFrame Capture LP mikrokatetriin työntämällä työntölangaa pehmeästi ja tasaisesti. Kun työntölangan joustava osa on mikrokatetrin varren sisällä, löysää RHV:tä ja poista sisäänviehoholki työntölangan proksimaalipään yli. Kun olet päässyt loppuun, tiukkaa RHV työntölangan ympärille. Sisäänviehoholkin jättäminen paikoilleen keskeyttää huuhteluliituksen normaalin infuusion ja mahdollistaa veren virtaamisen takaisin mikrokatetriin.
- 13. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliituksen infuusio on normaali. Kun olet vahvistanut sen, työnä työntölangaa eteenpäin löysäämällä RHV:tä.
- 14. Seuraa läpivalaisussa huolellisesti MindFrame Capture LP:n etenemistä, kunnes sen distaalimerkit ovat kohdallaan mikrokatetrin pässä. MindFrame Capture LP tulee asettaa siten, että laite täysin laajentuneena jatkuu käyttöpuuodeltaan molemmin puolin trombin reunojen yli verisuonessa.

VAROITUS

- Jos MindFrame Capture LP:n toimituksen aikana tuntuu liiallista vastusta, lopeta laitteen toimitus ja määritä vastuksen syy. MindFrame Capture LP:n työntäminen eteenpäin vastusta vasten voi vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa potilasvamman.

MindFrame Capture LP:n käyttöönotto

- 15. Löysää RHV:tä mikrokatetrin ympärillä. MindFrame Capture LP:n käyttöön ottamiseksi lukitse työntölanga paikalleen, niin että laite pysyy liikkumattomana kun mikrokatetriä vedetään varovasti proksimaalisuuntaan.
- 16. Vedä mikrokatetriä ulospäin kunnes se on aivan MindFrame Capture LP:n proksimaalisen merkin vieressä. Esta työntölangan liikkuminen tiukkaamalla RHV:tä. Käyttöön otetun laitteen tulee olla käyttöpuuodeltaan molemmin puolin trombin reunojen yli jatkuva.
- 17. Tiukkaa RHV mikrokatetrin ympärille. Arvioi hoidettavan suonen uudelleenvaskularisointitila varjoainekuvauksessa.

UOMAUTUS

- ÄLÄ kiertä asentinyöntintä emoverisuonessa laitteen viemisen aikana sinne tai sen jälkeen. Jos asentinyöntintä kierretään, laite saattaa kiertyä tai rikkoutua ja irrota asentinyöntimestä.

Uudelleenvaskularisointilaitteen palauttaminen

- 18. Jos käytetään pallokatetriä, tyhjenna ohjainkatetrin pallo suonen tukkimiseksi tavalla, joka on kuvattu kohdassa "Pallokateriohjausmerkinnät".
- 19. Trombin poistamiseksi vedä hitaasti mikrokatetriä ja MindFrame Capture LP:tä yhtenä yksikkönä ohjainkatetrin karkeen aspiromalla samalla ohjainkatetriä 66 ml:n ruiskulla. Älä koskaan työnä MindFrame Capture LP:tä distaalisesti sen laajentumisen jälkeen. Huom.: Varmista, että mikrokatetri peittää proksimaaliset merkit.
- 20. Aspiroi ohjainkatetriä voimakkaasti ruiskulla ja vedä MindFrame Capture LP ja mikrokatetri ohjainkatetrin sisään. Jatka ohjainkatetrin aspiromista, kunnes MindFrame Capture LP ja mikrokatetri ovat lähes kokonaan ulkona ohjainkatetrista.

HUOMAUTUS

- Jos vetäminen ohjainkatetriin on vaikeaa, tyhjennä pallo (jos käytetään pallokatetriä), ja vedä samanaikaisesti ohjainkatetriä, mikrokatetriä ja MindFrame Capture LP:tä yhtenä yksikkönä holkin läpi pitäen samalla aspiraatiota yllä. Poista holkki tarvittaessa.

VAROITUS

- Jos MindFrame Capture LP:n poistamisen aikana tuntuu liiallista vastusta, lopeta poistaminen ja määritä vastuksen syy. Älä yritä asettaa MindFrame Capture LP:tä uudestaan samaan verisuoneen useammin kuin neljä kertaa.
- 21. Avaa ohjainkatetrin hemostaasiventtiili, niin että mikrokatetri ja MindFrame Capture LP tulevat ulos ilman vastusta. Vältä huolellisesti kosketusta toimenpidekohtaan ja esta ilman paaseminen järjestelmään.
- 22. Ilme ohjainkatetriä varmistaaksesi, että ohjainkatetrissa ei ole trombiaineita.
- 23. Tyhjennä ohjainkatetrin pallo, jos pallo-ohjainkatetri on käytössä.
- 24. Jos virtauksen palauttamiseksi halutaan tehdä lisäyrityksiä: uudella MindFrame Capture LP:llä, toista edellä kuvatut vaiheet alkaen kohdasta "Valmistelu", samalla MindFrame Capture LP:llä.
 - a. Puhdista laite keittosuolaliuoksella. Älä käytä liuottimia tai autoklaavia.
 - b. Tarkista huolellisesti, ettei laite ole vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita laitteessa, älä käytä sitä, vaan ota käyttöön uusi MindFrame Capture LP seuraavaan virtauksen restoraatioyritykseen vaiheihin, jotka on esitetty edellä kohdassa "Valmistelu". Vahingoittuneen laitteen käyttö voi vahingoittaa laitetta lisää tai aiheuttaa potilasvamman.

VAROITUS

- Älä käytä yhtä MindFrame Capture LP:tä useampaan kuin neljään verenkierron palautuskertaan.

MindFrame Capture LP:n uudelleenasetus

Jos MindFrame Capture LP täytyy asettaa uudestaan, noudata seuraavia vaiheita:

VAROITUS

- Jos mikrokatetriä työnnetään laitteeseen ollessa hyyttymässä, seurauksena voi olla debrisembolisatio. Älä työnä mikrokatetriä eteenpäin, jos tuntuu yhtä vastusta. Älä aseta uudelleen useammin kuin kolme kertaa.
- 1. Löysää RHV:tä mikrokatetrin ympärillä ja työntölangan ympärillä. Pidä läpivalaisutarkkailussa työntölangaa vakaasti liikkumattomana, ettei MindFrame Capture LP pääse liikkumaan.
- 2. Suorita varovasti MindFrame Capture LP:n uudelleenasetus työntämällä mikrokatetriä MindFrame Capture LP:n yli, kunnes MindFrame Capture LP:n distaalimerkit ovat kohdallaan mikrokatetrin paassa. Jos uudelleenasetuksen aikana tuntuu huomattavaa vastusta, lopeta välittömästi ja jatka edellä olevasta "Revaskularisaatiolaitteen poistaminen".

TOIMITUSTAPA

Jokaisessa MindFrame Capture LP -pakkauksessa on yksi laite asetinholkin sisään sijoitettuna. Kaikki toimitetaan STERILINÄ (gamma) ja ne ovat KERTÄKÄYTTÖISIÄ. Kaikkia osia tulee käsitellä varoen, jotta laite ei vahingoitu.

Sterili: Laite on gammasteriloitu.

Sisältö: Yksi (1) MindFrame Capture™ LP -laite.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Käsiteltävä varoen. Pakkaukset tulee säilyttää tavalla, joka suojaa pakkausta ja sen steriiliä estettä ja estää altistumisen yli 60 °C:n lämpötiloille.

TAKUULAUSEKE

ev3 Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa käytetty kohtuullista huolellisuutta. Koska ev3 Inc. ei voi valvoa käyttöolosuhteita, potilaiden valintaa tai laitteen käsittelyä kun laite ei enää ole sen hallussa, ev3 Inc. ei ole vastuussa laitteen käytöstä johtuvista edullisista tai vahingollisista vaikutuksista. ev3 ei ole suoraan eikä epäsuorasti vastuussa mistään tämän laitteen käytöstä johtuvista epäsuorista tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista. ev3 Inc. on ainoastaan vastuussa laitteen korvaamisesta uudella, jos ev3 Inc. on sitä mieltä, että laite oli viallinen ev3 Inc.:stä lahetettaessa. Tama rajoitettu takuu korvaa kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, joita tassa ei ole erikseen mainittu, lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien rajoituksetta kaikki kaupallista käyttöä tarkoittavasta tai sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen koskevat takuut.

Dansk Brugsanvisning

MindFrame Capture™ LP

FORHOLDSREGLER

Denne enhed er begrænset til anvendelse af eller efter ordination af en læge.

Som med enhver medicinsk behandling er det kirurgens/lægens ansvar at bruge sin dømmekraft til at anvende de procedurer, der er bedst egnede til patientens behov.

Kun læger, der er uddannet i neuro-interventionelle procedurer, bør anvende MindFrame Capture LP.

MindFrame Capture LP indeholder (1) MindFrame Capture LP.

BRUGSANVISNING

MindFrame Capture LP er indiceret til midlertidig anvendelse for at genoprette blodgennemstrømning i den cerebrale vaskulatur hos patienter, der lider af akut iskæmisk apopleksi. MindFrame Capture LP anbringes tværs over embolus eller blodproppen og anvendes til at lette genoprettelsen af blodgennemstrømningen og fjernelse af koagelobstruktionen.

MindFrame Capture LP er indiceret til:

- Endovaskulær, midlertidig brug hos patienter med akut iskæmisk apopleksi
- Endovaskulær, midlertidig brug til at genoprette blodgennemstrømning hos patienter, som oplever symptomer på akut iskæmisk apopleksi forårsaget af en embolus i et cerebralt blodkar

MindFrame Capture LP fremføres til og anbringes tværs over embolus og trækkes ud af hylstret, hvilket danner kanaler inden i koagelen, så blodet kan flyde. Hvis blodstrømmen stopper, kan enheden genindvindes og genanlægges. Hvis koagelen ikke opløses efter tre (3) på hinanden følgende indfangninger og anlæggelser af enheden, så kan enheden og koagelen langsomt trækkes tilbage fra karret ind i guidekateteret, mens der aspireres med en sprøjte.

FORSIGTIG:

- Evaluér de risici, der er forbundet med akut endovaskulær iskæmisk apopleksibehandling (se komplikationer nedenfor) og de mulige fordele ved øjeblikkelig genoprettelse af blodgennemstrømning, før anvendelse af MindFrame Capture LP.

KONTRAINDIKATIONER

- Levering af farmakologiske midler, som ikke rutinemæssigt anvendes til behandling af iskæmisk apopleksi.
- Patienter med nikkellallergi.
- Patienter med mistænkte eller kendte allergier over for kontrastmidler
- Graviditet
- Glukose <50 mg/dl
- Kraftigt snoede blodkar, som forhindrer anbringelse af enheden
- Kendt hæmorrhagisk diatese, koagulationsfaktor-mangel eller oral antikoagulerende behandling med INR > 3,0
- Patienten fik heparin inden for 48 timer med en PTT større end 2 gange den normale lab-værdi.
- Patienten har baseline blodplader <30.000
- Evidens for hurtigt forbedrende, neurologiske tegn på slagtilfælde
- Koma
- Forudsisterende neurologisk eller psykiatrisk sygdom
- Patienten har svær, vedvarende hypertension
- CT/MR-scanning afslører signifikant masseeffekt med midterlinje skift
- Patientens angiogram viser en arteriel stenose >50 % proksimalt for embolus.

TENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med brugen af MindFrame Capture LP omfatter, men er ikke begrænset til:

- Død af perforation af blodkar.
- Intracerebral hæmatom
- Luftemboli.
- Hæmiparese fra tromboembolisk slagtilfælde
- Arteriel perforation med guidewire.
- Intraparenkymal blødning
- Subaraknoidal/interventrikulær hæmoragi på grund af karperforation fra guidewirens placering eller enhedens mikrokaterplacering.
- Retroperitoneal hæmatom
- Tromboembolisk slagtilfælde
- Forvirring

Komplikationer i forbindelse med rutinemæssig endovaskulær revaskularisering omfatter:

- Cerebral iskæmi
- Intracerebral/intrakraniell hæmoragi
- Koagulopati
- Blødning efter proceduren
- Forvirring
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Død
- Nyresvigt
- Embolisk slagtilfælde
- Karperforation
- Hæmatom, smerter og/eller infektion på adgangsstedet
- Kartrombose

DA

ADVARSLER

- MindFrame Capture LP må kun anvendes af læger, som har fået ordentlig uddannelse i interventionel neuroradiologi og behandling af akut iskæmisk apopleksi.
- Vælg en endhedsstørrelse og konfiguration, som kan gå i indgreb med koagelen, og som kan opretholde tilstrækkelig kardækning på hver side af embolus langs moderkarret. En enhed med en ukorrekt størrelse kan medføre, at der ikke bliver nogen genoprettelse af blodgennemstrømningen og/eller migration af embolus.
- MindFrame Capture LP-familien af produkter er designet til brug i blodkar på ≥ 2 mm og med en diameter på $\leq 3,5$ mm, som bemærket i tabellen på side 3 om retningslinjer for anbefalede størrelser. Anvendelse af enheden i blodkar med diameter uden for anbefalingen kan fremkalde overdreven modstand på blodkarret og enhedens komponenter. Hvis der mødes stor modstand under anvendelse af enheden eller nogen af dens komponenter på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren, skal man afbryde anvendelsen. Hvis enheden bevæges mod modstanden, kan det medføre beskadigelse af blodkarret eller en komponent i enheden.
- Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Hvis enheden genbruges, kan det resultere i, at enhedens præstation kompromitteres, krydsinfektion og andre sikkerhedsrelaterede risici.
- Opbevares køligt og tørt.
- Må ikke gensteriliseres.
- Brug enheden inden sidste holdbarhedsdato, som er trykt på pakken.
- Se nøje den sterile pakke og anordning efter inden brug for at bekræfte, at ingen af delene har taget skade under forsendelsen. Anvend ikke bugtede eller beskadigede komponenter.
- MindFrame Capture LP har ikke vist sig at være MR-kompatibel.
- Enheden bør ikke fjernes eller genbringes uden at blive genindfanget inden i indføringsmikrokateret, medmindre der gøres forsøg på trombektomi.
- Udvis forsigtighed, når den anlagte enhed krydses med supplerende enheder (f.eks. mikrokater).
- Stram de roterende hæmostaseventiler tilstrækkeligt til at danne en passende hæmostaseforsegling uden at mase indføringsmikrokateret og MindFrame Capture LP-skaftet. Hvis stramningen af de roterende hæmostaseventiler ikke er tilstrækkelig, kan det medføre præmatur anlæggelse af enheden.
- Efter anlæggelse kan enhedens distale spids blive afkortet.
- Der må ikke anvendes dampform eller forudformede mikrokatre til MindFrame Capture LP-indføringsmikrokateret, da det kan beskadige enheden.

Tabel 1. MindFrame Capture LP
Produktnavn, numre og retningslinjer for anbefalede størrelser

Produktnummer	300010	300011	300012	300013
Produktnavn	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kort	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kort
Mærket endhedsdiameter (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Mærket endhedslængde (mm)	30	20	30	20
Mærket endhedsdiameter (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Anbefalet kardiameter (mm)	$\leq 3,0$ og $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ og $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ og $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ og $\geq 2,5$
Skubberens længde	175cm	175cm	175cm	175cm
Indføringsmikrokater Min. indvendig diameter	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROCEDURE

1. MindFrame Capture LP fremføres endovaskulært under fluoroskopisk vejledning på en måde, som er i overensstemmelse med andre neurovaskulære, kateterbaserede enheder.
2. Der anbefales trombocytfunctiohshæmmer og antikoagulationsregimen til interventionelle, intrakranielle procedurer efter den behandlende læges skøn.

MINDFRAME CAPTURE LP KLARGØRING OG PROCEDURE

Klargøring

1. Administrer antikoagulerende og trombocyt hæmmende midler iht. hospitalets retningslinjer.
2. Brug angiografisk radiografi til at fastlægge det område, der skal revaskulariseres, samt størrelsen på området.

- Vælg en MindFrame Capture LP ifølge tabel 1.
- For at opnå MindFrame Capture LP's optimale ydelse og for at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer skal der opretholdes en kontinuerlig skylning mellem a) femoralarteriehylietret og guidekateteret, b) mikrokateret og guidekateteret samt c) mikrokateret og skubbebråden og MindFrame Capture LP. Kontroller alle forbindelser for at sikre, at der ikke trænger luft ind i guidekateteret eller mikrokateret under den kontinuerlige skylning.
- Placer et egnet guidekateter så tæt på trombestedet som muligt ved brug af standardteknik. Guidekateteret skal have en korrekt størrelse til fjernelse af koagelen, hvis dette ønskes i de efterfølgende trin. Kobl en RHV-ventil til forbindelsessdelen på guidekateteret, og kobl derefter en slange til sættet til kontinuerlig skylning.
- Ved hjælp af tabel 1 vælges et mikrokateret, der er egnet til fremføring af MindFrame Capture LP.
- Kobl endnu en RHV-ventil til forbindelsessdelen på mikrokateret, og kobl derefter en slange til sættet til kontinuerlig skylning.
- Indstil skyllehastigheden iht. hospitalets standardretningslinjer.
- Før mikrokateret frem vha. en egnet guidewire, indtil enden af mikrokateret befinder sig distalt for tromben, således at MindFrame Capture LP's nyttige længdedel når forbi tromben på begge sider i karret, når kateteret er helt anbragt. Stram RHV-ventilen omkring mikrokateret.

Fremføring af MindFrame Capture LP

- Sæt indførsingshylsterets distale ende delvist ind i RHV-ventilen, som er koblet til mikrokateret. Stram RHV-ventilen, og kontroller, at der kommer væske ud af indførsingshylsterets proksimale ende.
- Løsn RHV-ventilen, og før indførsingshylsteret frem, indtil det sidder helt fast i mikrokaterets mufte. Stram RHV-ventilen omkring indførsingshylsteret for at forebygge tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at det beskadiger MindFrame Capture LP under indføringen af denne i mikrokateret. Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler systemet.
- Før MindFrame Capture LP ind i mikrokateret ved at føre skubbebråden frem på en jævn, kontinuerlig måde. Når den fleksible del af skubbebråden er nået ind i mikrokaterets skaft, skal man løse RHV-ventilen og fjerne indførsingshylsteret over skubbebrådens proksimale ende. Når dette er gjort, skal man stramme RHV-ventilen omkring skubbebråden. Hvis man lader indførsingshylsteret sidde, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod ind i mikrokateret.
- Kontroller visuelt, at skylleopløsningen infuseres normalt. Når dette er bekræftet, skal man løse RHV-ventilen for at føre skubbebråden frem.
- Før MindFrame Capture LP forsigtigt frem under fluoroskopi, indtil anordningens distale markører er på linje med hinanden i enden af mikrokateret. MindFrame Capture LP skal placeres således, at anordningens nyttige længdedel når forbi tromben på begge sider i karret, når anordningen er helt anbragt.

ADVARSEL

- Stands indføringen, hvis der mødes overdreven modstand under indføringen af MindFrame Capture LP, og fastlæg årsagen til modstanden. Hvis MindFrame Capture LP føres frem på trods af modstand, kan det resultere i beskadigelse af enheden eller patientskade.

Anlæggelse af MindFrame Capture LP

- Stram RHV-ventilen omkring mikrokateret. For at anlægge MindFrame Capture LP skal man ordne skubbebråden, således at den opretholder anordningens placering, samtidig med at man trækker mikrokateret forsigtigt bagud i proksimal retning.
- Træk mikrokateret tilbage, indtil det er netop proksimalt med den proksimal markør på MindFrame Capture LP. Stram RHV-ventilen for at forhindre, at skubbebråden bevæger sig. Den anlagte enheds nyttige længde skal nå forbi tromben på begge sider af denne.
- Stram RHV-ventilen omkring mikrokateret. Foretag angiografisk vurdering af det behandlede kars revaskulariseringstilstand.

BEMÆRK:

Indføringsskubberen MÅ IKKE roteres under eller efter indføring af enheden i moderkarret. Hvis indføringsskubberen roteres, kan det resultere i en bugtet enhed eller fraktur og adskillelse af enheden fra indføringsskubberen.

Udtagning af revaskulariseringsanordningen

- Hvis der anvendes ballonguidekateret, skal guidekaterets ballon pumpes op for at okkludere karret som angivet på mærkaten til ballonguidekateret.
- For at fjerne tromben skal man langsomt trække mikrokateret og MindFrame Capture LP bagud som en enhed til guidekaterets spids, samtidig med at man foretager aspiration i guidekateret med en 60 cc sprøjte. Det anlagte MindFrame Capture LP må aldrig fremføres distalt. Bemærk: Sørg for, at mikrokateret dækker den proksimale markør.
- Foretag kraftig aspiration af guidekateret ved hjælp af en sprøjte og hent MindFrame Capture LP og mikrokateret ind i guidekateret. Fortsæt med at aspirere guidekateret, indtil MindFrame Capture LP og mikrokateret er næsten trukket ud af guidekateret.

BEMÆRK:

- Hvis tilbagetrækning ind i guidekateret er vanskelig, skal man tømme ballonen (hvis der bruges et ballonguidekateret) og derefter samtidigt trække guidekateret, mikrokateret og MindFrame Capture LP tilbage og ud som en enhed gennem hylsteret, mens man fortsat foretager aspiration. Fjern om nødvendigt hylsteret.

ADVARSEL

- Stands udtagningen, hvis der mødes overdreven modstand under udtagningen af MindFrame Capture LP, og fastlæg årsagen til modstanden. Der må ikke foretages mere end fire udtagningsforsøg i det samme kar med en MindFrame Capture LP.
- Åbn guidekaterets RHV-ventil for at tillade, at mikrokateret og MindFrame Capture LP kommer ud uden modstand. Udvis forsigtighed for at undgå interaktion med interventionsstedet og for at forebygge indledning af luft i systemet.
 - Foretag aspiration af guidekateret for at sikre, at kateteret er fri for eventuelt trombemateriale.
 - Tøm guidekaterballonen, hvis der anvendes et ballonguidekateret.
 - Hvis man ønsker at udføre yderligere forsøg på genoprettelse af blodgennemstrømningen med: **en ny MindFrame Capture LP**, gentag så de trin, der er beskrevet ovenfor, startende med afsnittet "Klargøring". **den samme MindFrame Capture LP**, demåst:
 - Rengør anordningen med saltvandsopløsning. Anvend ikke opløsningsmidler eller autoklave.
 - Undersøg anordningen nøje for skader. Anvend ikke enheden, hvis der observeres skader, og brug en ny MindFrame Capture LP til efterfølgende forsøg på genoprettelse af blodgennemstrømningen ved at følge trinene ovenfor fra og med afsnittet "Klargøring". Brugen af en skadet enhed kan resultere i yderligere skade på anordningen eller patienten.

ADVARSEL

- Hver MindFrame Capture LP må ikke anvendes til mere end fire procedurer til genoprettelse af blodgennemstrømningen.

Genindkapsling af MindFrame Capture LP

Følg nedenstående trin, hvis det er nødvendigt at genanbringe MindFrame Capture LP i hylsteret (f.eks. ved omplacering):

ADVARSEL

- Hvis mikrokateret føres frem, mens enheden sidder fast i en koagel, kan det resultere i embolisering af debris. Før ikke mikrokateret frem, hvis der mødes nogen form for modstand. Foretag ikke genanbringelse mere end tre gange.

- Løsn RHV-ventilen omkring mikrokateret og skubbebråden. Hold skubbebråden på plads under fluoroskopi for at forebygge, at MindFrame Capture LP bevæger sig.
- Træk forsigtigt MindFrame Capture LP ind i hylsteret ved at føre mikrokateret frem over MindFrame Capture LP, indtil MindFrame Capture LP's distale markører står på linje med enden af mikrokateret. **Stop med det samme**, hvis der mødes betydelig modstand under processen til genanbringelse i hylsteret, og fortsæt til afsnittet "Udtagning af revaskulariseringsanordningen" ovenfor.

LEVERING

Hver **MindFrame Capture LP** indeholder en enhed, som er anbragt i et indførsingshylster. Alle leveres STERILE (Gamma) og **KUN TIL ENGANGSBRUG**. Alle komponenter skal håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse af enheden.

Steril: Denne anordning er steriliseret med gammastråling.

Indhold: En (1) MindFrame Capture™ LP-enheden.

OPBEVARING OG HÅNTERING

Håndteres med omhu. Pakkerne skal opbevares på en måde, som beskytter pakkens integritet, den sterile barriere og forhindrer eksponering for temperaturer over 60 °C.

GARANTIFRASKRIVELSE

ev3 Inc. garanterer, at der blev anvendt rimelig omhu i design og fremstilling af dette produkt. Fordi ev3 Inc. ikke har nogen kontrol over brugsbetingelserne, patientvalget eller håndtering af enheden, efter den ikke længere er i ev3 Inc.'s besiddelse, garanterer ev3 Inc. ikke hverken en god virkning eller mod en dårlig virkning efter anvendelse af enheden. ev3 Inc. skal ikke være direkte eller indirekte ansvarlig for nogen tilfældige eller følgetab, skade eller udgifter, som direkte eller indirekte er opstået af brugen af dette produkt. ev3 Inc.'s eneste ansvar i tilfælde af, at ev3 Inc. fastslår, at produktet var defekt, da det blev sendt af ev3 Inc., skal være udskiftning af produktet. Denne garanti er i stedet for og udelukker alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er fremsat her, uanset om de er udtrykt eller underforstået som følge af loven eller på anden vis, herunder men ikke begrænset til nogen underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til brug.

Ελληνικά
Οδηγίες χρήσης

EL

MindFrame Capture™ LP

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Αυτό το προϊόν περιορίζεται για χρήση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Όπως ισχύει και με κάθε άλλη ιατρική θεραπεία, αποτελεί ευθύνη του χειρουργού/ιατρού η επιλογή των διαδικασιών που ταιριάζουν καλύτερα στις ανάγκες του ασθενούς.
Η χρήση του MindFrame Capture LP πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις νευρο-επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις.
Το MindFrame Capture LP περιέχει (1) MindFrame Capture LP.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το MindFrame Capture LP ενδείκνυται για προσωρινή χρήση για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα των ασθενών που πάσχουν από οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο. Το MindFrame Capture LP τοποθετείται κατά μήκος του εμβόλου ή θρόμβου αίματος και χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την αποκατάσταση της ροής του αίματος και την εξάλειψη της απόφραξης από το θρόμβο.

Το MindFrame Capture LP ενδείκνυται για:
• Ενδοαγγειακή προσωρινή χρήση σε ασθενείς που βιώνουν οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο
• Ενδοαγγειακή προσωρινή χρήση για την αποκατάσταση της ροής του αίματος σε ασθενείς που βιώνουν τα συμπτώματα οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου που προκαλείται από ένα έμβολο σε ένα εγκεφαλικό αγγείο
Το MindFrame Capture LP χορηγείται και τοποθετείται κατά μήκος του εμβόλου και αποκαλυπτόμενη δημιουργεί κανάλι εντός του θρόμβου για τη ροή του αίματος. Αν σταματήσει η ροή του αίματος, το προϊόν μπορεί να επανασυλληφθεί και να αναπτυχθεί ξανά. Αν ο θρόμβος δεν αντιμετωπιστεί μετά από τρεις (3) διαδοχικές συλλήψεις και αναπτύξεις του προϊόντος, τότε το προϊόν και ο θρόμβος μπορεί να αποσυρθούν σιγα-σιγά από το αγγείο μέσα στον οδηγό καθετήρα με αναρόφηση από σύριγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αξιολογήστε τους κινδύνους που σχετίζονται με την θεραπεία του οξέος ενδοαγγειακού ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου (δείτε τις επιπλοκές παρακάτω) και τα πιθανά οφέλη της άμεσης αποκατάστασης της ροής πριν από τη χρήση του MindFrame Capture LP.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χορήγηση φαρμακολογικών παραγόντων που δεν χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Ασθενής που εκδηλώνει αλλεργία στο νικέλιο.
- Ασθενείς με υποψία ή γνωστές αλλεργίες σε σκιαγραφικά μέσα
- Εγκυμοσύνη
- Η γλυκόζη <50 mg/dl
- Υπερβολική έλικωση αγγείων που εμποδίζει την τοποθέτηση του προϊόντος
- Γνωστή αιμορραγική διαθεση, ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης ή από στόματος αντιπηκτική θεραπεία με INR> 3,0
- Λήψη ηπαρίνης από τον ασθενή εντός 48 ωρών με μερικό χρόνο θρομβοπλαστίνης 2 φορές μεγαλύτερο από τις φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές.
- Τα επίπεδα αιμοπεταλίων του ασθενούς είναι <30.000
- Αποδεικτικά στοιχεία για ταχεία βελτίωση νευρολογικών συμπτωμάτων εγκεφαλικού επεισοδίου
- Κόμα
- Προ-υπάρχουσα νευρολογική ή ψυχιατρική νόσος
- Ασθενής με σοβαρή παρατεταμένη υπέρταση
- Αξονική/μαγνητική τομογραφία που αποκαλύπτει σημαντική επίδραση μάζας με μετατόπιση μέσης γραμμής
- Αγγειογραφία ασθενούς που δείχνει μια αρτηριακή στένωση >50% εγγύς του εμβόλου.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές από τη χρήση του MindFrame Capture LP περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θάνατο από διάτρηση αγγείου
- Εμβολή αέρα
- Αρτηριακή διάτρηση με οδηγό σωλήνα
- Υποαρχονειδής/μεσολοβιακή αιμορραγία λόγω διάτρησης αγγείου από την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος ή την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα του προϊόντος
- Θρομβοεμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ενδοεγκεφαλικό αιμάτωμα
- Ημιπάρεση από θρομβοεμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ενδοπαραεγκευματική αιμορραγία
- Οπισθοπεριτονιακό αιμάτωμα
- Συγχυση

Οι επιπλοκές της συνήθους ενδοαγγειακής επανααγγείωσης περιλαμβάνουν:

- Εγκεφαλική ισχαιμία
- Διαταραχή της ηηκτικότητας
- Συγχυση
- Θάνατος
- Ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Αιμορραγία μετά την επέμβαση
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Νεφρική ανεπάρκεια

- Εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμάτωμα, πόνος ή/και λοίμωξη στην περιοχή πρόσβασης
- Αγγειακή διάτρηση
- Θρόμβωση αγγείου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το MindFrame Capture LP θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στην επεμβατική νευροακτινολογία κατά τη θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Επιλέξτε το μέγεθος του προϊόντος και τη διαμόρφωση που είναι κατάλληλα για το θρόμβο και τη διατήρηση της επαρκούς κάλυψης του αγγείου σε κάθε πλευρά του εμβόλου κατά μήκος του μητρικού αγγείου. Ένα προϊόν με εσφαλμένο μέγεθος μπορεί να μην οδηγήσει στην αποκατάσταση της ροής του αίματος ή/και να προκαλέσει τη μετανάστευση του εμβόλου.
- Η σωστή χρήση των προϊόντων MindFrame Capture LP, όπως ορίζονται στον πίνακα με τις συστάσεις, οδηγεί για το συνιστώμενο μέγεθος στη σελίδα 3, έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αγγεία με διάμετρο ≥ 2 mm και $\leq 3,5$ mm. Η χρήση του προϊόντος σε αγγεία με διαμέτρους εκτός του συνιστώμενου εύρους μπορεί να οδηγήσει στην παραγωγή υπερβολικών δυναμικών αντίστασης στο αγγείο και στα εξαρτήματα του προϊόντος. Διακόψτε τη χρήση εάν υπάρξει υπερβολική αντίσταση κατά τη χρήση του προϊόντος ή οποιαδήποτε από τα εξαρτήματά του σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η κίνηση του προϊόντος έναντι της αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή ενός εξαρτήματος της συσκευής.**
- Το προϊόν παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσής του, διασταυρούμενη μόλυνση και σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια.
- Φυλάξτε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το όργανο για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημία κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε στρεβλωμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα.
- Το MindFrame Capture LP δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία.
- Το προϊόν δεν πρέπει να αφαιρεθεί ή να επανοποθετηθεί χωρίς επανασύλληψη εντός του μικροκαθετήρα του εισαγωγέα, εκτός και εάν επιχειρηθεί θρομβεκτομή.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσέλαση του αναπτυγμένου προϊόντος με συμπληρωματικές συσκευές (π.χ. μικροκαθετήρας).
- Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα επαρκώς ώστε να δημιουργηθεί μια κατάλληλη αιμοστατική στεγανοποίηση χωρίς να προκληθεί θραύση του μικροκαθετήρα του εισαγωγέα και του MindFrame Capture. Η ανεπαρκής σφίξις των περιστρεφόμενων αιμοστατικών βαλβίδων μπορεί να προκαλέσει πρόωγη ανάπτυξη του προϊόντος.
- Μετά την ανάπτυξη, το περιφερικό άκρο του προϊόντος μπορεί να συσταθεί.
- Μην μορφοποιήσετε με σιμό ή κάνετε χρήση προμορφοποιημένων μικροκαθετήρων για το μικροκαθετήρα του εισαγωγέα MindFrame Capture LP διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν.

Πίνακας 1. MindFrame Capture LP				
Αριθμοί ονόματος προϊόντος και κατευθυντήριες οδηγίες για το συνιστώμενο μέγεθος				
Αριθμός προϊόντος	300010	300011	300012	300013
Όνομα προϊόντος	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Βραχύ	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Βραχύ
Επισήμασμένη διάμετρος προϊόντος (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Επισήμασμένο μήκος προϊόντος (mm)	30	20	30	20
Διάμετρος αυτοδιευρυνόμενου προϊόντος (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)	$\leq 3,0$ και $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ και $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ και $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ και $\geq 2,5$
Μήκος ωστήρα	175cm	175cm	175cm	175cm
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος εισαγωγέα μικροκαθετήρα	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Το MindFrame Capture LP χορηγείται ενδοαγγειακά υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τρόπο σύμφωνο με τις άλλα νευροαγγειακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που βασίζονται σε καθετήρα.
2. Συνιστάται η αντιπηκτομεταβολική και αντιπηκτική αγωγή που χρησιμοποιούνται σε επεμβατικές ενδοκρανικές διαδικασίες κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΤΟΥ MINDFRAME CAPTURE LP

Προετοιμασία

1. Χορηγήστε αντιπηκτική και αντιπηκτομεταβολική αγωγή σύμφωνα με τις πρότυπες οδηγίες του ιδρύματος.
 2. Με τη βοήθεια αγγειογραφικής ακτινογραφίας, καθαρίστε τη θέση και το μέγεθος της περιοχής που πρέπει να επαναγγειωθεί.
 3. Επιλέξτε ένα MindFrame Capture LP σύμφωνα με τον πίνακα 1.
 4. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του MindFrame Capture LP και να μειωθεί ο κίνδυνος των θρομβοεμβολικών επιπλοκών, διατηρήστε συνεχή έκπλυση μεταξύ α) του θηκάριου μηριαίας αρτηρίας και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του σύρματος ώθησης και του MindFrame Capture LP. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης δεν εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στο μικροκαθετήρα.
 5. Τοποθετήστε ένα κατάλληλο οδηγό καθετήρα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο θρόμβιο χρησιμοποιώντας μια τυπική μέθοδο. Ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μέγεθος για την ανάκτηση του θρόμβου, αν αυτό είναι επιθυμητό στα επόμενα βήματα. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στην υποδοχή του οδηγού καθετήρα, και στη συνέχεια, συνδέστε έναν εύκαμπο σωλήνα στη συνεχή έκπλυση.
 6. Με τη βοήθεια του πίνακα 1, επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα κατάλληλο για την προώθηση του MindFrame Capture LP.
- Συνδέστε μια δευτερή περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στην υποδοχή του οδηγού καθετήρα, και στη συνέχεια, συνδέστε έναν εύκαμπο σωλήνα στη συνεχή έκπλυση.
8. Ρυθμίστε το ρυθμό έκπλυσης σύμφωνα με τις τυπικές οδηγίες του ιδρύματος.
 9. Με τη βοήθεια ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος, προωθήστε τον μικροκαθετήρα μέχρις ότου το άκρο του μικροκαθετήρα να είναι τοποθετημένο περιφερικά ως προς το θρόμβιο έτσι ώστε το ωφέλιμο τμήμα του μήκους του MindFrame Capture LP, όταν είναι πλήρως αναπτυγμένο, να εκτείνεται πέρα από την κάθε πλευρά του θρόμβου μέσα στο αγγείο. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα.

Χορήγηση του MindFrame Capture LP

10. Εισαγάγετε μερικώς το περιφερικό άκρο του θηκάριου του εισαγωγέα εντός της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας που είναι συνδεδεμένη με τον μικροκαθετήρα. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται υγρό από το γγγύς άκρο του θηκάριου του εισαγωγέα.
11. Ξεσφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το θηκάρι του εισαγωγέα έως ότου να επικαθίσει σταθερά στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από το θηκάρι του εισαγωγέα για την πρόληψη της προς τα πίσω ροής του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί βλάβη στο MindFrame Capture LP κατά την εισαγωγή του στον μικροκαθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα οπουδήποτε στο σύστημα.
12. Μεταφέρετε το Capture MindFrame LP στον μικροκαθετήρα με την προώθηση του σύρματος ώθησης με ομοιό και συνεχή τρόπο. Μόλις έχει εισέλθει ο εύκαμπτο τμήμα του σύρματος ώθησης μέσα στον άξονα του μικροκαθετήρα, ξεσφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αφαιρέστε το θηκάρι του εισαγωγέα πάνω από το γγγύς άκρο του σύρματος ώθησης. Μετά την ολοκλήρωση, σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από το καλώδιο ώθησης. Αν αφήσετε το θηκάρι του εισαγωγέα στη θέση του θα διακοπεί η κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτραπεί η ροή του αίματος προς τα πίσω στον μικροκαθετήρα.
13. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, ξεσφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα να προωθήσετε το καλώδιο ώθησης.
14. Με τη βοήθεια της ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, προωθήστε προσεκτικά το MindFrame Capture LP μέχρι που οι περιφερικοί δείκτες σήμανσης να ευθυγραμμιστούν με το άκρο του μικροκαθετήρα. Το MindFrame Capture LP θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε το ωφέλιμο τμήμα του μήκους του προϊόντος να επεκτείνεται πέρα από κάθε πλευρά του θρόμβου εντός του αγγείου όταν το προϊόν είναι πλήρως αναπτυγμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της χορήγησης του MindFrame Capture LP, διακόψτε τη χορήγηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Η προώθηση του MindFrame Capture LP ενάντια στην αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος ή/και τον τραυματισμό του ασθενούς.

Ανάπτυξη του MindFrame Capture LP

15. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα. Για να αναπτύξετε το MindFrame Capture LP, σταθεροποιήστε το σύρμα ώθησης για να διατηρήσετε τη θέση του προϊόντος, ενώ αποσύρете προσεκτικά τον μικροκαθετήρα προς την εγγύς κατεύθυνση.
16. Αποσύρете τον μικροκαθετήρα έως ότου να βρίσκεται ακριβώς κοντά στον εγγύς δείκτη του MindFrame Capture LP. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα για να αποφευχθεί οποιαδήποτε κίνηση του σύρματος ώθησης. Το ωφέλιμο μήκος του αναπτυγμένου προϊόντος θα πρέπει εκταθεί πέρα από την κάθε πλευρά του θρόμβου.
17. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα. Αξιολογήστε αγγειογραφικά την κατάσταση επαναγγείωσης του υπό θεραπεία αγγείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- ΜΗΝ περιστρέψετε τον σωτήρα χορήγησης κατά τη διάρκεια ή μετά την χορήγηση του προϊόντος μέσα στο μητρικό αγγείο. Η περιστροφή του σωτήρα χορήγησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη στρέβλωση ή τη θραύση του προϊόντος και την αποκόλλήσή του από τον σωτήρα χορήγησης.

Ανάκτηση προϊόντος επαναγγείωσης

18. Εάν χρησιμοποιείτε τον οδηγό καθετήρα με μπαλόνι, φυσώστε τα μπαλόνι του οδηγού καθετήρα για την απόφραξη του αγγείου, όπως ορίζεται στην επισήμανση του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι.
19. Για να ανακτήσετε το θρόμβο, αποσύρτε σιγά-σιγά τον μικροκαθετήρα και το MindFrame Capture LP ως μονάδα στο άκρο του οδηγού καθετήρα καθώς εκτελείται αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα με μια σύριγγα 60cc. Ποτέ μην προωθήσετε περιφερικά το αναπτυγμένο MindFrame Capture LP. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας καλύπτει τον εγγύς δείκτη.
20. Εφαρμόστε έντονη αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας σύριγγα και ανακτήσετε το MindFrame Capture LP και τον μικροκαθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα. Συνεχίστε την αναρρόφηση του οδηγού καθετήρα μέχρι που το MindFrame Capture LP και ο μικροκαθετήρας να έχουν σχεδόν αποσυρθεί από τον οδηγό καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν είναι δύσκολη η απόσυρση μέσα στον οδηγό καθετήρα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι (αν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα με μπαλόνι) και στη συνέχεια αποσύρτε ταυτόχρονα τον οδηγό καθετήρα, τον μικροκαθετήρα και το MindFrame Capture LP ως μονάδα μέσα από το θηκάρι, διατηρώντας παράλληλα την αναρρόφηση. Αφαιρέστε το θηκάρι εάν είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του MindFrame Capture LP, διακόψτε την απόσυρση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Μην εκτελείτε περισσότερες από τέσσερις προσπάθειες απόσυρσης στο ίδιο αγγείο χρησιμοποιώντας ένα MindFrame Capture LP.
21. Ανοίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού καθετήρα για να επιτραπεί στον μικροκαθετήρα και στο MindFrame Capture LP να βγουν χωρίς αντίσταση. Δώστε προσοχή για να αποφευχθεί η αλληλεπίδραση με τη περιοχή της επέμβασης και να εμποδιστεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.
 22. Αναρροφήστε τον οδηγό καθετήρα για να διασφαλιστεί ότι ο οδηγός καθετήρας δεν περιέχει οποιοδήποτε υλικό θρόμβου.
 23. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα, αν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα με μπαλόνι.
 24. Αν είναι επιθυμητές επιπρόσθετες προσπάθειες αποκατάστασης της ροής με:
ένα νέο MindFrame Capture LP, τότε επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφηκαν παραπάνω ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασία».
το ίδιο MindFrame Capture LP, τότε:
a. Καθαρίστε το προϊόν με αλατούχο διάλυμα. Μη χρησιμοποιήσετε διαλύτες ή αυτόκαυστο.
b. Ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε βλάβη, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και χρησιμοποιήστε ένα νέο MindFrame Capture LP για τις επόμενες προσπάθειες αποκατάστασης της ροής ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω ξεκινώντας με την ενότητα «Προετοιμασία». Η χρήση ενός κατεστραμμένου προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλέον ζημιά στο προϊόν ή σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το κάθε MindFrame Capture LP για περισσότερες από τέσσερις ανακτήσεις για την αποκατάσταση της ροής.

Επανακάλυψη MindFrame Capture LP

Αν είναι απαραίτητη η επανακάλυψη του MindFrame Capture LP (π.χ. επανατοποθέτηση), ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η προώθηση του μικροκαθετήρα όταν το προϊόν έχει εμπλακεί σε θρόμβο μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό από τα θραύσματα. Μην προωθείτε τον μικροκαθετήρα έναντι σε οποιοδήποτε αντίσταση. Μην επανατοποθετήσετε περισσότερο από τρεις φορές.

1. Ξεσφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα και γύρω από το σύρμα ώθησης. Με τη βοήθεια της ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, κρατήστε το σύρμα ώθησης σταθερά στη θέση του για να αποτραπεί η μετακίνηση του MindFrame Capture LP.
2. Επανακαλύψτε προσεκτικά το MindFrame Capture LP προωθώντας τον μικροκαθετήρα πάνω από το MindFrame Capture LP μέχρι που οι περιφερικοί δείκτες σήμανσης του MindFrame Capture LP να ευθυγραμμιστούν με το άκρο του μικροκαθετήρα. **Αν υπάρξει σημαντική αντίσταση κατά τη διαδικασία επανακάλυψης, σταματήστε αμέσως και προχωρήστε στην παραπάνω ενότητα με τίτλο «Ανάκτηση προϊόντος επαναγγείωσης».**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Κάθε **MindFrame Capture LP** περιέχει ένα προϊόν τοποθετημένο μέσα σε θηκάρι εισαγωγέα. Όλα παρέχονται αποστειρωμένα (Γάμμα) και είναι **ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ**. Ο χειρισμός όλων των εξαρτημάτων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης του προϊόντος.

Αποστείρωμένο: Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

Περιεχόμενα: Ένα προϊόν (1) MindFrame Capture™.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Χειριστείτε με προσοχή. Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται κατά τρόπο που να προστατεύεται τόσο η ακεραιότητά τους όσο και του αποστειρωμένου φραγμού και να εμποδίζεται η έκθεση σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 60 βαθμούς C.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η ev3 Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η ελάχιστη φροντίδα κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Επειδή η ev3 Inc. δεν έχει κανένα έλεγχο επί των συνθηκών χρήσης, της επιλογής των ασθενών ή του χειρισμού του προϊόντος μετά από τον τερματισμό της κατοχής του, η ev3 Inc. δεν εγγυάται οποιαδήποτε θετικό αποτέλεσμα και ούτε έναντι βλάβης μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η ev3 Inc. δεν είναι άμεσα ή έμμεσα υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχούσα ή συνεπαγόμενη απώλεια, ζημία, ή βλάβη που άμεσα ή έμμεσα απορρέει από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η μοναδική ευθύνη της ev3 Inc. έγκειται στην αντικατάσταση του προϊόντος, στην περίπτωση που η ev3 Inc. καθορίσει ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά την αποστολή από την ev3 Inc. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται στο παρόν, ρητή ή σιωπηρή εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για χρήση.

Česky

Návod k použití

CZ

MindFrame Capture™ LP

UPOZORNĚNÍ

Tento prostředek smí používat pouze lékař nebo smí být používán pouze na lékařský předpis.

Tak jako u jiných rozhodnutí o provedení chirurgického zákroku je odpovědností chirurga použít postup, který dle jeho vlastního úsudku nejlépe vyhovuje potřebám pacienta a dovednostem a zkušenostem chirurga.

MindFrame Capture LP mohou používat pouze lékaři vyškolení v neurointervenčních zákrocích.

MindFrame Capture LP obsahuje jeden (1) MindFrame Capture LP.

INDIKACE K POUŽITÍ

MindFrame Capture LP je určen k dočasnému použití pro obnovení průtoku krve v mozkové cévní soustavě pacientů s akutní ischemickou mrtvicí. MindFrame Capture LP se umísťuje napříč embolu nebo krevní sraženinou a používá se k usnadnění obnovy krevního průtoku a odstranění sraženiny.

MindFrame Capture LP je indikován pro:

- Endovaskulární dočasné použití u pacientů s akutní ischemickou mrtvicí
- Endovaskulární dočasné použití pro obnovení krevního průtoku u pacientů, kteří mají příznaky akutní ischemické mrtvice způsobené embolem v mozkové cévě

MindFrame Capture LP se aplikuje a umísťuje napříč embolem a nekrytého místa pro vytvoření kanálků ve sraženině umožňující průtok krve. Dojde-li k zastavení průtoku krve, lze prostředek znovu zachytit a znovu aplikovat. Pokud se sraženina nerozpustí po třech (3) po sobě jdoucích zachyceních a aplikacích prostředku, pak mohou být prostředek a sraženina vytaženy z cévy do vodicího katétru nasátím stříkačkou.

UPOZORNĚNÍ

- Zhodnotte rizika spojená s léčbou akutní endovaskulární ischemické mrtvice (viz níže uvedené komplikace) a možné přínosy okamžitého obnovení průtoku krve k použití MindFrame Capture LP.

KONTRAINDIKACE

- Podávání farmakologických agens běžně nepoužívaných při léčbě ischemické mrtvice
- Pacienti s alergií na nikl
- Pacienti s podezřením nebo známými alergiemi na kontrastní látky
- Těhotenství
- Glukóza < 50 mg/dl
- Nadměrné zakřivení cévy, které brání umístění prostředku
- Známý zvýšený sklon ke krvácení, deficit koagulačního faktoru nebo perorálně podávana antikoagulační léčba s INR > 3,0
- Pacient po přijetí heparinu ve 48 hodinách s protrombinovým časem (PT, QT) více než dvojnásobkem laboratorní normy
- Pacient má vychozí hodnotu krevních destiček < 30 000
- Důkaz rychle se zlepšujících neurologických příznaků mrtvice
- Kóma
- Neurologické nebo psychiatrické onemocnění v anamnéze
- Pacient má závažný trvalý vysoký krevní tlak
- CT/MR snímky odhalují významný vliv hmoty s posunem ve střední linii
- Pacientův angiogram ukazuje tepennou stenózu > 50 % proximálně k embolu

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace použití MindFrame Capture LP patří mimo jiné:

- | | |
|---|--|
| • Smrt po perforaci cévy | • Intracerebrální hematom |
| • Vzduchová embolie | • Hemiparéza z tromboembolické mrtvice |
| • Perforace tepny vodicím drátem | • Intraparenchymatózní krvácení |
| • Subarachnoidální/mezikomorové krvácení v důsledku perforace cévy při umístění vodicího drátu nebo mikrokatétru. | • Retroperitoneální hematom |
| • Tromboembolická mozková příhoda | • Zmatenost |

Mezi komplikace obvyklé endovaskulární revaskularizace patří:

- | | |
|---|---|
| • Mozková ischemie | • Intracerebrální/intrakraniální krvácení |
| • Koagulopatie | • Pooperační krvácení |
| • Zmatenost | • Tvorba pseudoaneryzmů |
| • Úmrtí | • Renální selhání |
| • Embolická mozková příhoda | • Perforace cévy |
| • Hematom, bolest nebo infekce v místě přístupu | • Tepenná trombóza |

VAROVÁNÍ

- MindFrame Capture LP smí používat pouze lékaři patřícího výškolení v intervenční neuroradiologii a léčbě akutní ischemické mrtvice.
 - Zvolte velikost prostředku a konfiguraci pro zachycení sraženiny a zachování dostatečného zakrytí cévy na obou stranách embolu podél výchozí cévy. Nesprávná velikost prostředku může vést k zabránění obnovy průtoku krve nebo k migraci embolu.
 - Výrobky řady MindFrame Capture LP, jak jsou uvedeny v tabulce doporučených rozměrů na straně 3, jsou určeny pro použití u cév o průměru ≥ 2 mm a $\leq 3,5$ mm. Použití prostředku u cév s jinými průměry, než jsou doporučené, může vést ke vzniku nadměrného zatížení cévy a součástí prostředku. Pokud kdykoli během postupu při používání tohoto prostředku nebo jeho součástí narazíte na odpor, přerušte používání. Pohybem prostředku proti odporu by mohlo dojít k poškození cévy nebo součástí prostředku.
 - Součástí jsou dodávány STERILNÍ a jsou určeny pouze pro jedno použití. Opětovné použití prostředku může vést ke zhoršenému výkonu zařízení, křížové infekci a dalším bezpečnostním rizikům.
 - Uchovávejte na chladném, suchém místě.
 - Nesterilizujte opakovaně.
 - Prostředek použijte před datem vytištěným na obalu označeným „Spotřebujte do“.
- Před použitím důkladně zkontrolujte sterilitu balení i prostředek, zda se během transportu nepoškodily. Ohnuté nebo poškozené komponenty nepoužívejte.
- MindFrame Capture LP nebyl testován na vhodnost pro prostřední MRI.
 - Prostředek by neměl být vyjímán nebo přemisťován, aniž by byl opět zachycen v zavaděči mikrokatetru, dokud nebude proveden pokus o trombektomii.
 - Dávejte pozor při aplikaci prostředku s podpůrnými prostředky (např. mikrokatetr).
 - Utáhněte rotační hemostatický ventil (RHV) natolik, abyste vytvořili patřičné uzavření hemostázy, aniž byste rozdrtili mikrokatetr zavaděče a tubus MindFrame Capture LP. Nepřiměřeně utažené rotační hemostatické ventily mohou vést k předčasné aplikaci prostředku.
 - Po aplikaci se může distální hrot prostředku zkrátit.
 - Netvarujte párou ani nepoužívejte předem tvarované mikrokatetry pro mikrokatetr zavaděče MindFrame Capture LP, protože by to mohlo vést k poškození prostředku.

**Tabulka 1. MindFrame Capture LP
Číslo názvu výrobku a doporučená rozmezí velikosti**

Číslo produktu	300010	300011	300012	300013
Název produktu	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short
Označený průměr prostředku (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Označená délka prostředku (mm)	30	20	30	20
Průměr samorozpínacího prostředku (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Doporučený průměr cévy (mm)	$\leq 3,0$ a $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ a $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ a $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ a $\geq 2,5$
Délka posunovače	175cm	175cm	175cm	175cm
Minimální vnitřní průměr mikrokatetru zavaděče	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

POSTUP

- MindFrame Capture LP se aplikuje endovaskulárně za skiaskopického vedení konzistentně s dalšími neurovaskulárními prostředky na bázi katétru.
- Doporučuje se, aby ošetřující lékař při použití intervenčních intrakraniálních postupů zvažil režim proti srážlivosti krve.

PŘÍPRAVA MINDFRAME CAPTURE LP A POSTUP

Příprava

- V souladu se standardními směrnicemi instituce podejte patřičnou antiagregační a antikoagulační terapii.
- Pod angiografickou radiografickou kontrolou stanovte polohu a velikost oblasti vyžadující revaskularizaci.
- Podle tabulky 1 zvolte model MindFrame Capture LP.

- Optimálního výkonu MindFrame Capture LP a snížení rizika tromboembolických komplikací se dosáhne udržováním kontinuálního proudění mezi a) femorálním arteriálním pouzdrem a vodícím katétre, b) mikrokatebrem a vodícím katétre a c) mikrokatebrem, tlačným drátem a MindFrame Capture LP. Zkontrolujte všechny spoje, aby se zajistilo, že během kontinuálního proudění nedojde k proniknutí vzduchu do vodícího mikrokatetru nebo do mikrokatetru.
- Vhodný vodící katétr zaveďte standardní metodou co nejblíže k místu trombu. Pokud je v následujících krocích žádoucí vyjmout sraženinu, musí k tomu katétr mít patřičnou velikost. RHV připojte ke spojení vodícího katétru a následně připojte hadičku pro kontinuální proudění.
- S pomocí tabulky 1 vyberte mikrokatetr vhodný pro zavedení MindFrame Capture LP.
- Druhý RHV připojte ke spojení mikrokatetru a následně připojte hadičku pro kontinuální proudění.
- V souladu se směrnicemi instituce nastavte rychlost proudění.
- S pomocí vhodného vodícího drátu posouvejte mikrokatetr, až se konec mikrokatetru dostane distálně za trombus a užší aplikační část kompletně zavedeného MindFrame Capture LP bude přesahovat přes oba okraje trombu v cévě. RHV utáhněte kolem mikrokatetru.

Aplikace MindFrame Capture LP

- Distální konec zavaděčného pouzdra částečně zasuněte do RHV připojeného k mikrokatetru. Utáhněte RHV a ověřte, že z proximálního konce zavaděčného pouzdra vychází kapalina.
- RHV uvolněte a zavaděčí pouzdro posouvejte až do jeho pevného usazení v ústí mikrokatetru. RHV utáhněte kolem pouzdra zavaděče, aby se zabránilo zpětnému krvácení, ale pouze tak pevně, aby nedošlo k poškození MindFrame Capture LP při zavedení do mikrokatetru. Ověřte, že v systému nejsou zachycené žádné vzduchové bubliny.
- MindFrame Capture LP přesuňte kontinuálním a hladkým posouváním tlačného drátu do mikrokatetru. Jakmile flexibilní část tlačného drátu vstoupí do tubusu katétru, uvolněte RHV a zavaděčí pouzdro vyjměte přes proximální konec tlačného drátu. Po dokončení upevněte RHV okolo tlačného drátu. Ponechte-li zavaděčí pouzdro na místě, způsobíte přerušení normální infuze proplachovacího roztoku a umožníte zpětný tok krve do mikrokatetru.
- Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření RHV uvolněte, aby se tlačný drát mohl posouvat.
- Za skiaskopického sledování opatrně posouvejte MindFrame Capture LP, až se distální značka vyrovná s koncem mikrokatetru. MindFrame Capture LP by měl být umístěn tak, aby byla užší aplikační část kompletně zavedeného nástroje zcela přesahovat přes oba okraje trombu v cévě.

VAROVÁNÍ

- Narazíte-li na nadměrný odpor během zavedení MindFrame Capture LP, zavedení přerušte a určete příčinu odporu. Posouvání MindFrame Capture LP proti odporu může způsobit poškození nástroje nebo poranění pacienta.

Použití MindFrame Capture LP

- Uvolněte RHV okolo mikrokatetru. Pro zavedení MindFrame Capture LP připevněte tlačný drát, aby se udržovala stabilní poloha zařízení, a začněte opatrně vytahovat mikrokatetr v proximálním směru.
- Mikrokatetr zatahnete zpět, aby se přiblížil proximálně těsně k proximální značce MindFrame Capture LP. Utáhněte RHV, aby se zabránilo jakémukoli pohybu tlačného drátu. Užší část zavedeného prostředku by po dokončení aplikování měla přesahovat přední i zadní okraj trombu.
- RHV utáhněte kolem mikrokatetru. Angiograficky stanovte stav revaskularizace operované cévy.

POZNÁMKA

- Zavaděčím posunovačem NEOTÁČEJTE během ani po zavedení prostředku do výchozí cévy. Otáčení zavaděčného posunovače může způsobit ohnutí nebo zlomení prostředku a odpojení prostředku od zavaděčného posunovače.

Odstranění revaskularizačního nástroje

- Pokud používáte balonkový vodící katétr, nafoukněte balónek katétru dle návodu k balonkovému vodícímu katétru, čímž se ucpe céva.
- Za účelem vyjmutí trombu pomalu vytahujte mikrokatetr a MindFrame Capture LP jako jednu jednotku až k hrotu vodícího katétru za současně odsávání vodícího katétru 60ml stříkačkou. Nikdy neposouvajte MindFrame Capture LP distálně. Poznámka: Ujistěte se, že mikrokatetr zakrývá proximální značku.
- Stříkačkou intenzivně odsávejte vodící katétr a odstraňte MindFrame Capture LP a mikrokatetr uvnitř vodícího katétru. Pokračujte v odsávání vodícího mikrokatetru, až dojde k téměř úplnému vytažení MindFrame Capture LP a mikrokatetru z vodícího katétru.

POZNÁMKA

- Probíhá-li přesun do vodícího katétru ztěžka, vypustěte balónek (používáte-li balonkový vodící katétr) a následně, za stálého odsávání, souběžně vytáhněte vodící katétr, mikrokatetr a MindFrame Capture LP jako jednu jednotku skrz pouzdro. V případě potřeby odstraňte pouzdro.

VAROVÁNÍ

- Narazíte-li během odstraňování MindFrame Capture LP na nadměrný odpor, odstraňování přerušte a určete příčinu odporu. Při použití MindFrame Capture LP neprovádějte více než čtyři pokusy o odstranění ve stejné cévě.

21. Otevřete RHV na vodičím katéttru, aby se, bez vyvinutí odporu, umožnilo úplné vyjmutí mikrokatéttru a MindFrame Capture LP. Dbejte, aby nedošlo k interakci s místem intervence, a zabraňte proniknutí vzduchu do systému.
22. Odsajte vodičí katétr, abyste se ujistili, že vodičí katétr neobsahuje žádný sražený materiál.
23. Používejte-li balónkový vodičí katétr, vypustěte ho.
24. Pokud jsou pro obnovu průtoku zapotřebí další kroky:
nový MindFrame Capture LP – zopakujte kroky uvedené výše od části „Příprava“,
nový MindFrame Capture LP, pak:
 - a. Vyčistěte prostředek fyziologickým roztokem. Nepoužívejte rozpouštědla ani autokláv.
 - b. Opatrně zkontrolujte prostředek, zda není poškozený. Zaznamenejte-li jakékoli poškození, nástroj už nepoužívejte, pro další pokusy o obnovu průtoku místo něj použijte nový MindFrame Capture LP, postupujte dle výše uvedených kroků od části „Příprava“ včetně. Použití poškozeného nástroje může způsobit dodatečné poškození nástroje a zranění pacienta.

VAROVÁNÍ

- MindFrame Capture LP nepoužívejte na více než dva zátoky k obnově průtoku.

Zavedení zpět do pouzdra MindFrame Capture LP

V případě potřeby (například z důvodu změny polohy) zavedení MindFrame Capture LP zpět do pouzdra postupujte dle následujících kroků:

VAROVÁNÍ

Posouvání mikrokatéttru za souběžné aplikace nástroje na sraženinu může způsobit embolii uvolněním fragmentu sraženiny. Narazíte-li na odpor, katétr dále neposouvajte. Neměňte polohu více než dvakrát.

1. Uvolněte RHV okolo mikrokatéttru a okolo tlačného drátu. Pod skioskopickou kontrolou přidržete pevně tlačný drát v poloze, aby se zabránilo pohybu MindFrame Capture LP.
2. MindFrame Capture LP opatrně zavedte zpět do pouzdra postupným nasunutím mikrokatéttru na MindFrame Capture LP, až se distální značky na MindFrame Capture LP vyrovnají s koncem mikrokatéttru. **Narazíte-li během postupu opětovného zavedení nástroje do pouzdra na výrazný odpor, postup okamžitě zastavte a přejděte na pokyny v části „Odstranění revaskularizačního nástroje“.**

STAV PŘI DODÁNÍ

Každý MindFrame Capture LP obsahuje jeden prostředek umístěný v zaváděcím pouzdru. Všechny jsou dodávány STERILNÍ (gama zářením) a **POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**. Se všemi součástmi zacházejte opatrně, abyste nepoškodili zařízení.

Sterilní: Toto zařízení je sterilizováno gama zářením.

Obsah: Jeden (1) prostředek MindFrame Capture™ LP Device.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Zacházejte opatrně. Balení uchovávejte tak, abyste chránili celistvost balení, sterilní bariéru a zabránili vystavení teplotám překračujícím 60 °C.

OMEZENÍ ZÁRUKY

Společnost ev3 Inc. zaručuje, že konstrukci a výrobu tohoto produktu byla věnována přiměřená péče. Protože ev3 Inc. nemůže ovlivnit podmínky užívání, výběr pacienta ani manipulaci s prostředkem od okamžiku prodeje, nezaručuje v souvislosti s použitím výrobku správný ani špatný výsledek. Společnost ev3 Inc. nezodpovídá přímo ani nepřímo za žádnou náhodnou nebo následnou ztrátu, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vzniklé používáním tohoto produktu. Jedinou zodpovědností společnosti ev3 Inc. je náhrada výrobku, pokud společnost ev3 Inc. zjistí, že výrobek byl defektní při dodání společností ev3 Inc. Tato záruka zastupuje všechny ostatní záruky a vylučuje veškeré záruky, které zde nebyly výslovně stanoveny, ať už výslovně či odvozené, vyplývající ze zákona i jine, mimo jiné včetně předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti použití.

Magyar Használati utasítás

HU

MindFrame Capture™ LP

FIGYELEM!

Az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Mint minden orvosi kezelés esetén, a sebész/orvos felelőssége annak megállapítása, hogy a beteg igényeihez mérten mely eljárások alkalmazása a legmegfelelőbb.

Kizárólag neurológiai beavatkozási eljárásokban képzett orvosok használhatják a MindFrame Capture LP eszközt.

A MindFrame Capture LP a következőket tartalmazza: (1) MindFrame Capture LP.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A MindFrame Capture LP ideiglenes alkalmazásra javallott akut ischaemiás stroke-ban szenvedő betegek esetén a véráram helyreállítására a cerebrális vasculatúrában. A MindFrame Capture LP az embolusszal vagy vérrögrel szemben helyezkedik el, és a véráram helyreállításának, valamint a torlaszt okozó rög eltávolításának megkönnyítésére használatos.

A MindFrame Capture LP a következők esetén javallott:

- Endovascularis ideiglenes alkalmazás akut ischaemiás stroke-ban szenvedő betegek esetén
- Endovascularis ideiglenes alkalmazás a véráram helyreállítására olyan betegek esetén, akik egy a cerebrális érben található embolus által okozott akut ischaemiás stroke-ban szenvednek

A MindFrame Capture LP-t az embolusszal szembeni pozícióba szállítják és itt helyezik el; ezt követően kihúzzák a hüvelyéből, amely által a rögben csatornákat képeznek, lehetővé téve a véráramot. Amennyiben a véráram leállna, az eszközt visszahúzzák és újra kibocsátják. Amennyiben a rög nem oldódik fel az eszköz három (3) egymást követő visszahúzása és kibocsátása után sem, az eszközt és a rögöt lassan visszahúzzák az erből a vezetőkábelre, miközben fecskendővel szívást végeznek.

VIGYAZAT

- Értékelje ki az akut endovascularis ischaemiás stroke kezelésével kapcsolatos kockázatokat (lásd a komplikációkat alább), valamint a MindFrame Capture LP használatát megelőző azonnali áramhelyreállításos kapcsolatos esetleges előnyöket.

ELLENJAVALLATOK

- Az ischaemiás stroke kezeléséhez szokványosan nem használt gyógyszeres szerek bevitel.
- A páciensnél nikkelallergia áll fenn.
- A páciensnél a kontrasztanyag iránti gyanítható vagy ismert allergia áll fenn
- Terhesség
- GIDok <50mg/dl
- Az ér túlzott tekerkenyessége, amely az eszköz elhelyezését akadályozza
- Ismert haemorrhagias diathesis, koagulációs faktor elégtelensége vagy orális alvadésgátló kezelés INR>3,0-val
- A beteg heparint kapott 48 órán belül, a PTI (parciális thromboplastinidó) a szokásos laboratóriumi értéknél kétszer nagyobb.
- A beteg alap-vérlemezkeértéke <30 000
- Bizonyíték a stroke neurológiai tüneteinek gyors javulására
- Kóma
- Korábban már meglévő neurológiai vagy pszichiai betegség
- A beteg súlyos tartós hypertoniában szenved
- A CT/MRI szkennelés jelentős tömeg-effektust mutat középvonal-eltolódással
- A beteg angiogramja arterialis stenosis mutat >50%-ban proximálisan az embolushoz.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A MindFrame Capture LP alkalmazásával kapcsolatos lehetséges komplikációk nem kizárólagosan a következők lehetnek:

- | | |
|---|--|
| • Az ér perforációját követő halál | • Intracerebrális haematoma |
| • Légembolia. | • Hemiparesis thromboemboliás stroke-tól |
| • Arterialis perforáció vezetődórttal. | • Intraparenchymalis vérzés |
| • Subarachnoidea/interventricularis vérzés a vezetődórt elhelyezéséből vagy az eszköz mikrokatétereinek elhelyezéséből fakadó érperforáció miatt. | • Retroperitonealis haematoma |
| • Thromboemboliás stroke | • Zavarodottság |

A szokásos endovascularis revaszkulizációval kapcsolatos komplikációk a következők lehetnek:

- | | |
|------------------------|---|
| • Cerebrális ischaemia | • Intracerebrális/intracranialis vérzés |
| • Coagulopathia | • Beavatkozási követő vérzés |
| • Zavarodottság | • Pseudoaneurysma-képződés |
| • Halál | • Renális elégtelenség |

- Embolias stroke
- Haematoma, fájdalom és/vagy megfertőződés a hozzáférési helyszínen
- Érperforáció
- Értrombózis

FIGYELMEZTETÉSEK

- A MindFrame Capture LP-t kizárólag olyan orvosok használják, akik megfelelő képzést kaptak az intervencionális neuroradiológia területén, valamint az akut ischaemiás stroke kezelésével kapcsolatban.
- Válassza ki az eszköz méretét és konfigurációját a vérömlőhöz történő kapcsolódáshoz, valamint ahhoz, hogy a szűrő mentén, az embolus mindkét oldalán elégséges érfelvezetést tudjon fenntartani. Amennyiben az eszköz nem megfelelően méretezett, ez a véráram helyreállításának elmaradását, valamint az embolus elvándorlását eredményezheti.
- A MindFrame Capture LP termékcsalád, a 3. oldalon található "Javasolt méretezéssel kapcsolatos útmutató táblázat" szerint $\geq 2\text{mm}$ és $\leq 3,5\text{mm}$ átmérőjű erekben történő használatra készült. Amennyiben az eszközt a javasoltakon kívül eső érátmérok esetén alkalmazza, ez túlzott ellenállási erőt eredményezhet az éren, valamint az eszköz alkatrészein. Amennyiben az eljárás közben bármikor túlzott ellenállást tapasztal az eszköz vagy bármely alkatrészének használatát során, függesztse fel annak használatát. Amennyiben az eszköz az ellenállással szemben mozog, ez az ér vagy az eszköz egy alkatrészének sérülését okozhatja.
- A készüléket STERIL állapotban szállítjuk, kizárólag egyszeri használatra. Az eszköz újbóli felhasználása az eszköz teljesítményét veszélyeztetheti, valamint keresztfertőzést okozhat és egyéb biztonsági kockázatokat vehet fel.
- Hűvös, száraz helyen tárolja.
- Ne sterilizálja újra.
- Az eszközt a csomagolásra nyomtatott lejárati dátum előtt használja fel.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, hogy a szállítás közben biztosan nem sérült-e egyik sem. Ne használjon megtört vagy sérült alkotóelemeket.
- A MindFrame Capture LP eszközről nem állapították meg, hogy MRI-kompatibilis lenne.
- Az eszközt ne távolítsa el és ne helyezze át anélkül, hogy a bevezető mikrokatóterbe vissza ne vonná, hacsak nem thromboectomiára tesz kísérletet.
- Óvatosan járjon el, amikor a telepített eszközt járulékos eszközökkel keresztezné (pl. mikrokatóter).
- A forgó hemoostasis szelepeket megfelelően szorítsa meg, hogy ezáltal elégséges haemostasis tömítést hozzon létre anélkül, hogy a bevezető mikrokatóteret és a MindFrame Capture LP szűrőt összehúzódná. Amennyiben a forgó hemoostasis szelepeket nem megfelelően szorítja meg, ez az eszköz idő előtti telepítését eredményezheti.
- A telepítést követően az eszköz disztális csúcsa rövidülhet.
- A MindFrame Capture LP bevezető mikrokatóter esetén ne alkalmazzon gőzfűtést, illetve előre formázott mikrokatótereket, mivel ez károsíthatja az eszközt.

1. táblázat: MindFrame Capture LP Termék nevek számai és az ajánlott méretezési irányelvek				
Termék száma	300010	300011	300012	300013
Termék neve	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP rövid	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP rövid
Az eszköz besorolás szerinti átmérője (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Az eszköz besorolás szerinti hossza (mm)	30	20	30	20
Az eszköz öntágulási átmérője (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Javasolt érátmérő (mm)	$\leq 3,0$ és $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ és $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ és $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ és $\geq 2,5$
Toló hossza	175cm	175cm	175cm	175cm
Bevezető mikrokatóter minimális belső átmérője	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

ELJÁRÁS

1. A MindFrame Capture LP endovascularis módon kerül behelyezésre, fluoroszkópiás vezetéssel, a neurovascularis katéter alapú eszközöknek megfelelő eljárással.
2. Az intervencionális inracranialis eljárások során alkalmazott trombocita-aggregáció gátló és antikoagulációs kezelési rend alkalmazása a kezelőorvos belátására van bízva.

MINDFRAME CAPTURE LP ELŐÉSZÍTÉS ÉS ELJÁRÁS

Előkészítés

1. A szabványos intézményi irányelveknek megfelelően alkalmazzon alvasdagítót és trombocitaaggregáció-gátló gyógyszereket.
2. Angiográfus röntgenfelvétel segítségével határozza meg a revaszkularizálni kívánt terület elhelyezkedését és méretét.
3. Válasszon ki egy MindFrame Capture LP-t a 1-es táblázat szerint.
4. A MindFrame Capture LP optimális teljesítményének érdekében, valamint ahhoz, hogy a thromboemboliás komplikációk kockázatát csökkentse, folyamatos öblítést tartson fenn a következők között: a) a femoralis arterialis hüvely és a vezetőkátéter között, b) a mikrokatóter és a vezetőkátéter között és c) a mikrokatóter és a tolódrót, valamint a MindFrame Capture LP között. Ellenőrizze az összes csatlakozást, és győződjön meg arról, hogy a folyamatos öblítés alatt nem jut levegő a vezetőkátéterbe vagy a mikrokatóterbe.
5. Szabványos módszer alkalmazásával helyezzen megfelelő vezetőkátétert a lehető legközelebb a thrombus helyéhez. A vezetőkátéternek megfelelő méretűnek kell lennie ahhoz, hogy véralvadékokat szívhatson vissza, ha az a következő lépések során szükséges. Csatlakoztasson forgó hemoostatis szelepet a vezetőkátéter csatlakozásához, majd csatlakoztasson csövet a folyamatos öblítéshez.
6. Az 1. táblázat segítségével válasszon ki egy a MindFrame Capture LP bevezetésére alkalmas mikrokatótert.
7. Csatlakoztasson egy második forgó hemoostatis szelepet a mikrokatóter csatlakozásához, majd csatlakoztasson csövet a folyamatos öblítéshez.
8. Az öblítés sebességét a szabványos intézményi irányelveknek megfelelően állítsa be.
9. Egy alkalmas vezetőkátéter segítségével vezesse be a mikrokatótert, amíg a mikrokatóter vége a thrombushoz képest disztálisan nem helyezkedik el úgy, hogy a MindFrame Capture LP felhasználható hossza az éren a thrombus mindkét oldalán túl nyúlik, amikor teljesen telepítve van. Szorítsa meg a forgó hemoostatis szelepet a mikrokatóter körül.

A MindFrame Capture LP bevezetése

10. Helyezze a bevezetőhüvely disztális végének egy részét a mikrokatóterhez csatlakoztatott forgó hemoostatis szeleplebe. Szorítsa meg a forgó hemoostatis szelepet, és ellenőrizze, hogy a folyadék kiép-e a bevezetőhüvely proximális végén.
11. Lazítsa meg a forgó hemoostatis szelepet, és tolja előre a bevezetőhüvelyt, amíg az biztosan nem ül a mikrokatóter csatlakozófejében. Szorítsa meg az FH5-t a bevezető hüvely körül, hogy ezáltal megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy az károsodást okozzon a MindFrame Capture LP eszköznek mikor azt a mikrokatóterbe bevezeti. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e légbuborékok barhol a rendszerben.
12. Vigye a MindFrame Capture LP-t a mikrokatóterbe úgy, hogy a tolódrótot egyenletesen, folyamatosan tolja be. Amint a tolódrót rugalmas része bejutott a mikrokatóter szárába, lazítsa meg a forgó hemoostatis szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt a tolódrót proximális végén keresztül. Ha ez sikerült, szorítsa meg a forgó hemoostatis szelepet a tolódrót körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőtoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatóterbe.
13. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőtoldat megfelelő infúziót biztosít-e. Ha erről meggyőződött, lazítsa meg a forgó hemoostatis szelepet, hogy előtérülhessen a tolódrót.
14. Fluoroszkópiás monitorozás segítségével óvatosan vezesse be a MindFrame Capture LP-t, amíg annak a disztális markeri egy sorba nem kerülnek a mikrokatóter végénél. A MindFrame Capture LP-t úgy kell behelyezni, hogy az eszköz felhasználható hossza a thrombus mindkét oldalán túlnyúljon az éren, amikor az eszköz teljesen telepítve van.

FIGYELMEZTETÉS!

- Amennyiben a MindFrame Capture LP bevezetése közben túlzott ellenállást érez, a bevezetéssel hagyjon fel, és ellenőrizze, hogy mi okozza az ellenállást. Amennyiben a MindFrame Capture LP-t ellenállással szemben vezeti be, ez az eszköz károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

A MindFrame Capture LP telepítése

15. Lazítsa meg a forgó hemoostatis szelepet a mikrokatóter körül. A MindFrame Capture LP telepítéséhez rögzítse a tolódrótot, hogy ezáltal az eszköz helyzetét megtartsa, miközben óvatosan húzza vissza a mikrokatóter proximális irányban.
16. Húzza vissza a mikrokatóter, amíg az éppen proximális a MindFrame Capture LP proximális markeréhez képest. Szorítsa meg a forgó hemoostatis szelepet, hogy megakadályozza a tolódrót bármilyen elmozdulását. A telepített eszköz felhasználható hossza a thrombus mindkét oldalán túl kell, hogy nyúljon.
17. Szorítsa meg a forgó hemoostatis szelepet a mikrokatóter körül. Angiográfusval értékelje a kezelt ér revaszkularizációs állapotát.

MEGJEGYZÉS

- A toló-bevezetőt NE forgassa az eszköz szűrőjébe történő bevezetése közben vagy az után. Amennyiben a toló-bevezetőt forgatja, ez az eszköz megtekercsődését, törését, valamint az eszköznek a toló-bevezetőről történő leválását eredményezheti.

A revaszkularizációs eszköz visszahúása

- Amennyiben ballonos vezetőkatétert használ, fújja fel a vezetőkatéter ballonját, hogy ezáltal elzárja az éret, amint az a ballonos vezetőkatéter leírásában olvasható.
- A thrombus visszahúzásához lassan vonja vissza egy egységként a mikrokatótér és a MindFrame Capture LP-t a vezetőkatéter csúcsához, miközben egy 60 cc-es fecskendővel szívást alkalmaz a vezetőkatéterre. Soha ne tolja előre disztálisan a telepített MindFrame Capture LP-t. Megjegyzés: Bizonyosodjon meg arról, hogy a mikrokatótér fedi a proximális markert.
- A vezetőkatéterre egy fecskendő segítségével alkalmazzon erős szívást és nyerve vissza a MindFrame Capture LP-t, valamint a mikrokatótér a vezetőkatéteren belül. Folytassa a vezetőkatéterre alkalmazott szívást, amíg a MindFrame Capture LP, valamint a mikrokatótér már majdnem vissza lettek húzva a vezetőkatéterből.

MEGJEGYZÉS

- Amennyiben a vezetőkatéterbe történő visszahúzás bonyodalmas, eressze le a ballont (amennyiben ballonos vezetőkatétert alkalmaz), majd egyidőben, egy egységként a hüvelyen keresztül húzza vissza a vezetőkatétert, a mikrokatótér és a MindFrame Capture LP-t, miközben a szívást továbbra is fenntartja. Ha szükséges, távolítsa el a hüvelyt.

FIGYELMEZTETÉS!

- Amennyiben a MindFrame Capture LP visszanyerése közben túlzott ellenállást érzékel, a visszanyeréssel hagyjon fel, és ellenőrizze, hogy mi okozza az ellenállást. MindFrame Capture LP felhasználása esetén ugyanabban az érben ne hajtson végre négy visszanyerési kísérletet többet.

21. Nyissa ki a vezetőkatéter FHSz-ét, hogy a mikrokatótér és a MindFrame Capture LP ellenállás nélkül távozhasanak. Legyen óvatos, és kerülje az érintkezést a beavatkozás helyével, és előzze meg, hogy levegő jusson a rendszerbe.
22. Szívja le a vezetőkatétert, hogy ne legyen benne thrombus anyag.
23. Ha ballonos vezetőkatétert használ, engedje le a vezetőkatéter ballonját.
24. Ha további véráramlás-helyreállítási kísérletre van szükség:
az új MindFrame Capture LP segítségével, akkor ismételje meg a fent bemutatott lépéseket, kezdve az „Előkészítés” szakasztól.
ugyanazzal a MindFrame Capture LP segítségével, akkor:
a. Tisztítsa meg az eszközt sóoldattal. Ne használjon oldószert vagy autoklavot.
b. Alaposan vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. Amennyiben bármiféle sérülést észlel, ne használja az eszközt, és a további véráram-helyreállítási kísérletekhez egy új MindFrame Capture LP eszközt használjon, a fent ismertetett lépéseket követve, kezdve az „Előkészítés” szakasztól. Sérült eszköz használata az eszköz további károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS!

- Az egyes MindFrame Capture LP eszközöket ne használja több mint négy áramhelyreállítási visszanyerés során.

A MindFrame Capture LP újrahüvelyezése

Amennyiben a MindFrame Capture LP újrahüvelyezése szükségessé válna (pl. áthelyezés), a következő lépéseket kövesse:

FIGYELMEZTETÉS!

- Amennyiben a mikrokatótér úgy tolja előre, hogy az eszköz a vérrögben van, ez a törmelék embolizációját eredményezheti. Semmilyen ellenállás esetén ne tolja előre a mikrokatótér. Ne helyezze át háromnál többször.
1. Lazítsa meg a forgó hemosztatikus szelepet a mikrokatótér és a tolódrót körül. Fluoroszkópiás monitorozás segítségével tartsa a tolódrótot erősen a helyén, megakadályozva, hogy a MindFrame Capture LP elmozduljon.
 2. Óvatosan hüvelyezze újra a MindFrame Capture LP-t úgy, hogy a mikrokatótér rátolja a MindFrame Capture LP-re, amíg a MindFrame Capture LP disztális markerrel egy vonalban nincsenek a mikrokatótér végén. Amennyiben az újrahüvelyezési folyamat közben jelentős ellenállást érzékel, azonnal hagyjon fel a folyamattal és lépjen a fenti „Az eszköz revaszkularizációs visszanyerése” szakaszra.

KISZERELÉS

Minden egyes MindFrame Capture LP egy bevezető hüvelyben elhelyezett eszközt tartalmaz. Minden eszköz STERILEN (Gamma), KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA kerül kiszerelesre. Minden alkotórészt óvatosan kell kezelni, elkerülendő az eszköz karosítását.

Steril: Az eszközt gammabesugárzással sterilizálták.

Tartalom: Egy (1) MindFrame Capture™ LP eszköz.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

Óvatosan kezelje. A csomagokat úgy tárolja, hogy a csomagolás és a steril gát ne sérüljön, és az eszköz ne legyen kitéve 60 C foknál magasabb hőmérsékletnek.

JÓTÁLLÁS - KORLÁTOZOTT FELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az ev3 Inc. garantálja, hogy a jelen termék tervezésekor és gyártásakor megfelelő körülményekkel jart el. Mivel az ev3 Inc. nincs ráhatással a felhasználás feltételeire, a beteg kiválasztására vagy az eszköz kezelésére, miután annak birtokát elhagyja, az ev3 Inc. nem áll jót sem annak a használatot követő megfelelő hatásáért, sem pedig káros hatás esetén. Az ev3 Inc. sem közvetlenül, sem közvetetten nem tehető felelőssé semmiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetetten a jelen termék használatából fakad. Az ev3 Inc. egyedüli felelőssége abban az esetben, ha ev3 Inc. megállapítja, hogy az ev3 Inc. által kiszállított termék sérült volt, a termék cseréjére korlátozódik. A jelen jóváállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jóváállásban kifejezetten nem rögzített jóváállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, beleértve, de arra nem korlátozva, bármilyen vélelmezett jóváállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfeleles vonatkozásában.

Русский

Инструкции по применению

RU

MindFrame Capture™ LP

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Это устройство может использоваться только медицинскими работниками или по их назначению. Как и при любом медицинском лечении, хирург/врач несет ответственность за применение процедур, которые, по его/ее мнению, наилучшим образом соответствуют потребностям пациента. Устройство MindFrame Capture LP могут использовать только врачи, прошедшие обучение проведению нейрохирургических процедур. Изделие MindFrame Capture LP содержит одно (1) устройство MindFrame Capture LP.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство MindFrame Capture LP предназначено для временного применения с целью восстановления кровотока в мозговой сосудистой системе у пациентов с острым ишемическим инсультом. MindFrame Capture LP размещается поперек эмбола или кровяного сгустка и применяется для облегчения восстановления кровотока и удаления закупорки, вызванной тромбом.

Устройство MindFrame Capture LP показано к использованию в таких случаях:

- Эндоскулярное временное применение у пациентов с острым ишемическим инсультом
- Эндоскулярное временное применение для восстановления кровотока у пациентов, испытывающих симптомы острого ишемического инсульта, вызванного эмболом в сосуде головного мозга

Устройство MindFrame Capture LP доставляется и располагается поперек эмбола, а также выводится из гильзы, создавая в кровяном сгустке каналы для обеспечения кровотока. При остановке кровотока устройство можно повторно захватывать и развертывать. Если сгусток не удается устранить после трех (3) успешных захватов и развертываний устройства, тогда устройство и сгусток можно медленно вывести из сосуда в проводниковый катетер, проводя аспирацию с помощью шприца.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием устройства MindFrame Capture LP выполните оценку рисков, связанных с эндоскулярной терапией острого ишемического инсульта (см. осложнения ниже), и возможных выгод экстренного восстановления кровотока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Доставка лекарственных веществ, рутинно не используемых для лечения ишемического инсульта.
- Аллергия на никель у пациента.
- Пациенты с вероятными или известными аллергиями на контрастное средство.
- Беременность.
- Уровень сахара <50 мг/дл.
- Чрезмерная извилистость сосуда, препятствующая размещению устройства.
- Известный геморрагический диатез, дефицит фактора свертывания крови или пероральная антикоагулянтная терапия с МНО > 3,0.
- Пациент получал гепарин в течение 48 часов при ЧТВ, в более чем 2 раза превышающем нормальные лабораторные показатели.
- Исходное количество тромбоцитов <30 000 у пациента.
- Признаки быстро нормализующихся неврологических симптомов инсульта.
- Кома.
- Неврологическое или психическое заболевание в анамнезе.
- Тяжелая стойкая гипертензия у пациента.
- КТ/МРТ-сканирования показали значительный масс-эффект со смещением срединных структур.
- Ангиограмма пациента показала артериальный стеноз на >50% проксимально к эмболу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения при использовании устройства MindFrame Capture LP включают, помимо прочего, нижеследующее:

- Летальный исход вследствие перфорации сосуда.
- Воздушная эмболия.
- Перфорация артерии проводником.
- Субарахноидальное/межжелудочковое кровоизлияние в результате перфорации сосуда при размещении проводника или микрокатетера устройства.
- Тромбозэмболический инсульт.
- Внутримозговая гематома.
- Гемопарез в результате тромбозэмболического инсульта.
- Интрапаренхиматозное кровоотечение.
- Забрюшинная гематома.
- Спутанность.

Осложнения рутинной эндоскулярной ревааскуляризации включают следующее:

- Ишемия головного мозга.
- Коагулопатия.
- Внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние.
- Послеоперационное кровоотечение.

- Спутанность.
- Смерть.
- Эмболический инсульт.
- Гематома, боль и/или инфекция в месте доступа.
- Образование псевдоаневризмы.
- Почечная недостаточность.
- Перфорация сосуда.
- Тромбоз сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство MindFrame Capture LP разрешается применять только специалистам, которые прошли надлежащее обучение инвазивной нейрорадиологии и лечению острого ишемического инсульта.
- Выберите размер и конфигурацию устройства для захвата сгустка и обеспечения достаточного покрытия сосуда с каждой стороны эмбола вдоль сосуда пациента. Устройство неправильного размера может не обеспечить восстановление кровотока и (или) привести к миграции эмбола.
- Линейка изделий MindFrame Capture LP, как указано в таблице рекомендаций по выбору размера устройства на стр. 3, разработана для применения в сосудах диаметром ≥ 2 мм и $\leq 3,5$ мм. Использование устройств в сосудах, диаметр которых не соответствует рекомендованным, может привести к возникновению избыточных сил сопротивления в сосуде и компонентах устройства. Если во время использования устройства или какого-либо из его компонентов в любой момент процедуры ощущается излишнее сопротивление, прекратите использование устройства. Перемещение устройства с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или компонента устройства.
- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократового применения. Повторное использование устройства может привести к нарушению его работы, перекрестному инфицированию и другим рискам для безопасности.
- Хранить в сухом и прохладном месте.
- Запрещается подвергать повторной стерилизации.
- Использовать устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство, чтобы убедиться в отсутствии их повреждения во время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Устройство MindFrame Capture LP не является совместимым с МРТ.
- Устройство следует извлекать или перемещать только после повторного захвата интродьюсерным микрокатетером, если не выполняется тромбэктомия.
- Соблюдайте осторожность при повторном проведении какого-либо вспомогательного инструмента (например, микрокатетера) через установленное устройство.
- Затяните поворотный гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы создать удовлетворительное гемостатическое уплотнение, не повреждая интродьюсерный микрокатетер и стержень устройства MindFrame Capture LP. Недостаточно плотно затянутый поворотный гемостатический клапан может стать причиной преждевременного развертывания устройства.
- После установки дистальный наконечник устройства может укорачиваться.
- Запрещается с помощью пара изменять форму или использовать микрокатетеры с предварительно заданной формой для интродьюсерного микрокатетера MindFrame Capture LP, поскольку это может повредить устройство.

Таблица 1. MindFrame Capture LP				
Номера моделей изделия и рекомендации по выбору размера устройства				
Номер изделия	300010	300011	300012	300013
Название изделия	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short
Указанный на этикетке диаметр устройства (мм)	3,0	3,0	4,0	4,0
Указанная на этикетке длина устройства (мм)	30	20	30	20
Диаметр устройства при расширении (мм)	3,0	3,0	4,0	4,0
Рекомендованный диаметр сосуда (мм)	$\leq 3,0$ и $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ и $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ и $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ и $\geq 2,5$
Длина толкателя	175 см	175 см	175 см	175 см
Минимальный внутренний диаметр интродьюсерного микрокатетера	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

ПРОЦЕДУРА

1. Доставка устройства MindFrame Capture LP в сосуд осуществляется под рентгеноскопическим контролем таким же образом, как и для других нейроваскулярных устройств с катетерами.
2. По усмотрению лечащего врача рекомендуется режим антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии, применяемый при внутрисосудистых хирургических вмешательствах.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА MINDFRAME CAPTURE LP И ПРОЦЕДУРА

Подготовка

1. Введите антикоагуляционные и антитромбоцитарные медикаменты в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
2. С помощью ангиографической рентгенографии определите местоположение и размер области, подлежащей реваскуляризации.
3. Выберите устройство MindFrame Capture LP в соответствии с таблицей 1.
4. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств устройства MindFrame Capture LP и снижения риска тромбозомболических осложнений обеспечьте непрерывную подачу промывающего раствора между а) гильзой бедренной артерии и проводниковым катетером, б) микрокатетером и проводниковым катетером, а также в) микрокатетером, проводником-толкателем и устройством MindFrame Capture LP. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.
5. Разместите подходящий проводниковый катетер как можно ближе к местоположению тромба с помощью стандартной методики. Необходимо правильно выбрать размер проводникового катетера для устранения тромба, по желанию – на последующих этапах процедуры. Подсоедините ПГК к разъему проводникового катетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания. Воспользовавшись таблицей 1, выберите микрокатетер, подходящий для продвижения устройства MindFrame Capture LP.
7. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
8. Установите скорость промывания в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
9. С помощью подходящего проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не будет расположен дистально к тромбу, чтобы рабочая часть устройства MindFrame Capture LP в полностью установленном состоянии выступала с обеих сторон тромба в сосуде. Затяните ПГК вокруг микрокатетера.

Доставка устройства MindFrame Capture LP

10. Частично введите дистальный конец гильзы интродьюсера в ПГК, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните ПГК и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца гильзы интродьюсера.
11. Откройте ПГК и продвигайте гильзу интродьюсера вперед, пока она плотно не встанет в хвост микрокатетера. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить MindFrame Capture LP во время введения через микрокатетер. Убедитесь, что в какую-либо из частей системы не попали пузырьки воздуха.
12. Переведите устройство MindFrame Capture LP в микрокатетер, продвигая проводник-толкатель плавным непрерывным движением. После того, как гибкая часть проводника-толкателя войдет в стержень микрокатетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу проводника-толкателя. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг проводника-толкателя. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
13. Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Убедившись в этом, откройте ПГК для продвижения проводника-толкателя.
14. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвигайте устройство MindFrame Capture LP, пока его дистальные маркерные полоски не совпадут с концом микрокатетера. Устройство MindFrame Capture LP следует располагать таким образом, чтобы при полностью установленном устройстве его рабочая часть выступала с обеих сторон тромба в сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время продвижения устройства MindFrame Capture LP ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение и определите причину сопротивления. Продвижение устройства MindFrame Capture LP вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или (или) нанесению вреда здоровью пациента.

Установка устройства MindFrame Capture LP

15. Откройте ПГК вокруг микрокатетера. Для установки устройства MindFrame Capture LP зафиксируйте проводник-толкатель, чтобы сохранить положение устройства при осторожном извлечении микрокатетера в проксимальном направлении.
16. Отводите микрокатетер, пока он не будет расположен точно проксимально по отношению к проксимальному маркеру устройства MindFrame Capture LP. Затяните ПГК, чтобы избежать любых смещений проводника-толкателя. Рабочая часть установленного устройства должна выступать с обеих сторон тромба.
17. Затяните ПГК вокруг микрокатетера. Оцените состояние реваскуляризации сосуда, подвергнутого лечению, с помощью ангиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- НЕ вращайте толкатель для доставки во время или после доставки устройства в «материнский» сосуд. Вращение толкателя для доставки может привести к перекручиванию устройства или поломке и отсоединению устройства от толкателя для доставки.

Извлечение устройства для реваскуляризации

18. При использовании баллонного проводникового катетера надуйте его баллон, чтобы закрыть сосуд в соответствии с указаниями в маркировке баллонного проводникового катетера.
19. Для извлечения тромба медленно отводите микрокатетер и устройство MindFrame Capture LP как единое устройство к наконечнику проводникового катетера, одновременно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца на 60 куб. см. Запрещается дистально продвигать установленное устройство MindFrame Capture LP. Примечание. Убедитесь, что микрокатетер закрывает проксимальную маркерную полосу.
20. Энергично аспирируйте содержимое проводникового катетера с помощью шприца и извлекайте устройство MindFrame Capture LP и микрокатетер внутри проводникового катетера. Продолжайте аспирацию проводникового катетера, пока устройство MindFrame Capture LP и микрокатетер не будут почти извлечены из проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При возникновении проблем с извлечением через проводниковый катетер сдуйте баллон (если используется баллонный проводниковый катетер), а затем одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и устройство MindFrame Capture LP как единое целое через гильзу, в то же время выполняя аспирацию. При необходимости выньте гильзу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если во время извлечения устройства MindFrame Capture LP ощущается излишнее сопротивление, прекратите извлечение и определите причину сопротивления. Запрещается проводить более четырех попыток извлечения в одном сосуде с помощью устройства MindFrame Capture LP.

21. Откройте ПГК проводникового катетера, чтобы микрокатетер и устройство MindFrame Capture LP прошли через него без сопротивления. Соблюдайте осторожность и избегайте взаимодействия с местом проведения процедуры, а также не допускайте попадания воздуха в систему.
 22. Аспирируйте проводниковый катетер, чтобы очистить его от ткани тромба.
 23. Сдуйте баллон проводникового катетера, если таковой используется.
 24. Если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью: **нового устройства MindFrame Capture LP** – повторите шаги, описанные выше, начиная с раздела «Подготовка».
- то же устройство MindFrame Capture LP –**
- а. Очистите устройство с помощью физиологического раствора. Не используйте растворители или стерилизацию в автоклаве.
 - б. Внимательно осмотрите устройство для выявления повреждений. При наличии каких-либо повреждений не пользуйтесь устройством; для последующих попыток восстановления кровотока используйте новое устройство MindFrame Capture LP, выполнив вышеописанные пошаговые действия, начиная с раздела «Подготовка». Использование поврежденного устройства может привести к дальнейшей его поломке или нанесению вреда здоровью пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство MindFrame Capture LP можно использовать для максимум четырех процедур восстановления кровотока.

Повторное введение устройства MindFrame Capture LP в гильзу

Если необходимо повторно ввести в гильзу устройство MindFrame Capture LP (например, для изменения положения), выполните следующие действия:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Попытка продвинуть микрокатетер, когда устройство введено в тромб, может привести к эмболии фрагментами ткани. Не продвигайте микрокатетер при наличии сопротивления. Не следует изменять положение устройства больше трех раз.
1. Откройте ПГК вокруг микрокатетера и проводника-толкателя. Под рентгеноскопическим контролем крепко удерживайте проводник-толкатель на месте, чтобы избежать смещения устройства MindFrame Capture LP.
 2. С осторожностью повторно введите устройство MindFrame Capture LP, продвигая микрокатетер по устройству MindFrame Capture LP, пока дистальные маркерные полоски MindFrame Capture LP не совпадут с концом микрокатетера. **Если во время повторного введения в гильзу ощущается излишнее сопротивление, немедленно остановитесь и перейдите к разделу выше «Извлечение устройства для реваскуляризации».**

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждое изделие MindFrame Capture LP содержит одно устройство, помещенное в гильзу интродьюсера. Все изделия поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ (стерилизованы гамма-облучением) и ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Со всеми компонентами следует обращаться с осторожностью, чтобы не повредить устройство.

Стерильно: это устройство стерилизовано гамма-облучением.

Содержимое: одно (1) устройство MindFrame Capture™ LP.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Обращаться с осторожностью. Упаковки следует хранить таким образом, чтобы обеспечить их целостность, защитить стерильный барьер и предотвратить воздействие температур, превышающих 60°С.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания ev3 Inc. гарантирует, что при разработке и производстве этого изделия была проявлена достаточная осторожность. Поскольку компания ev3 Inc. не осуществляет контроль за условиями применения данного изделия, выбором пациента или обращением с устройством после его передачи во владение другого лица, ev3 Inc. не гарантирует эффективность работы изделия или эффективность его борьбы с вредными воздействиями после использования такого устройства. ev3 Inc. не будет нести прямую или косвенную ответственность за какие-либо случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или опосредованно возникшие в результате использования данного изделия. Исключительная ответственность компании ev3 Inc. в случае, если ev3 Inc. определит наличие дефектов изделия при поставке ev3 Inc., будет состоять в замене изделия. Эта гарантия заменяет и исключает все остальные гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего, любые явные гарантии товарной пригодности или соответствия назначению.

Polski
Instrukcja stosowania

PL

MindFrame Capture™ LP

PRZESTROGI

Niniejsze urządzenie może być używane jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Tak jak w przypadku każdego leczenia medycznego, chirurg/lekarz ponosi odpowiedzialność za ocenę zastosowania zabiegów, które najlepiej pasują do potrzeb pacjenta.

Z urządzenia MindFrame Capture LP mogą korzystać jedynie lekarze przeszkoleni z zakresu zabiegów interwencyjnych na naczyniach układu nerwowego.

Produkt MindFrame Capture LP zawiera jedno (1) urządzenie MindFrame Capture LP.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie MindFrame Capture LP przeznaczone jest do użycia tymczasowego w celu przywrócenia przepływu krwi w układzie naczyniowym mózgu u pacjentów, u których wystąpił ostry udar niedokrwienny. Urządzenie MindFrame Capture LP umieszcza się na czopie lub skrzepie krwi i stosuje w celu ułatwienia przywrócenia przepływu krwi i usunięcia skrzepu.

Urządzenie MindFrame Capture LP przeznaczone jest to:

- tymczasowego użytku wewnątrznaczyniowego u pacjentów z ostrym udarem niedokrwinnym;
- tymczasowego użytku wewnątrznaczyniowego w celu przywrócenia przepływu krwi u pacjentów z objawami ostrego urazu niedokrwinnego, wywołanymi czopem w naczyniu mózgowym.

Urządzenie MindFrame Capture LP wprowadza się i ustawia na czopie, a następnie odsłania w celu utworzenia kanałów w skrzepie dla przepływu krwi. W przypadku zatrzymania przepływu krwi urządzenie można wyjąć i umieścić ponownie. Jeśli skrzep nie rozpadnie się po trzech (3) kolejnych operacjach wyjęcia i ponownego umieszczenia, można powoli wycofać urządzenie i skrzep z naczynia do przewodnika, podczas aspiracji przy użyciu strzykawki.

PRZESTROGA

- Przed użyciem urządzenia MindFrame Capture LP należy ocenić ryzyka związane z leczeniem ostrego wewnątrznaczyniowego udaru niedokrwinnego (patrz poniższe powikłania) oraz możliwe korzyści wynikające z niezwłocznego przywrócenia przepływu.

PRZECIWWSKAZANIA

- Podawanie środków farmakologicznych, które nie są rutynowo stosowane do leczenia udaru niedokrwinnego.
- Pacjent ma uczulenie na nikiel.
- Pacjenci z podejrzanym lub stwierdzonym uczuleniem na środek kontrastowy
- Cięża
- Poziom glukozy <50 mg/dl
- Nadmierna krętość naczyń, która nie pozwala na umieszczenie urządzenia
- Stwierdzona skaza krwotoczna, niedobór czynnika krzepnięcia krwi lub doustne leczenie przeciwzakrzepowe z INR>3,0
- W ciągu ostatnich 48 godzin pacjent otrzymał heparynę, przy parametrze PTT dwukrotnie większym od laboratoryjnej wartości normalnej.
- Bazowa liczba płytek krwi u pacjenta wynosi <30 000
- Oznaki szybko ustępujących objawów neurologicznych udaru
- Śpiączka
- Upřednio istniejąca choroba neurologiczna lub psychiatryczna
- Pacjent cierpi na ciężkie, utrzymujące się nadciśnienie
- Skanowanie TK/MRI wykazuje znaczny efekt masy z przesunięciem linii środkowej
- Angiogram pacjenta wskazuje, że zwiększenie tętnicze położone proksymalnie względem czopu wynosi >50%.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania wynikające z użycia urządzenia MindFrame Capture LP to między innymi:

- Śmierć w wyniku perforacji naczynia.
- Zatorowość powietrzna.
- Perforacja tętnicy przewodnikiem.
- Krwotok podpajęczynówkowy/międzykomorowy w wyniku perforacji naczynia wywołanej umieszczeniem przewodnika lub mikrocewnika urządzenia.
- Udar zakrzepowo-zatorowy
- Krwakię śródmózgowy
- Niedowład połowiczy spowodowany udarem zakrzepowo-zatorowym
- Krwotok wewnątrzmiąższowy
- Krwakię zaotrzewnowy
- Splątanie

Powikłania związane z rutynową rewaskularyzacją wewnątrznacyniową to między innymi:

- Niedokrwienie mózgowe
 - Koagulopatia
 - Splątanie
 - Zgon
 - Udar zatorowy
 - Krwiak, ból, i/lub zakazanie w miejscu dostępu
- Krwotok śródmózgowy/śródczaszkowy
 - Krwawienie po zabiegu
 - Tworzenie się tętniaków rzekomych
 - Niewydolność nerek
 - Perforacja naczyń
 - Zakrzepica naczyń

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie MindFrame Capture LP powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu interwencyjnej neuroradiologii i leczenia udaru niedokrwiennego.
- Należy wybrać taki rozmiar i konfigurację urządzenia, które pozwolą na uchwycenie skrzepu i utrzymanie wystarczającego pokrycia naczyń na każdej stronie czopu wzdłuż naczyń macierzystego. Urządzenie o niewystarczającym rozmiarze może nie pozwolić na przywrócenie przepływu krwi i/lub doprowadzić do przemieszczenia się czopu.
- Produkty z rodziny MindFrame Capture LP przeznaczone są do użycia w naczyniach o średnicy ≥ 2 mm i $\leq 3,5$ mm, co pokazano w tabeli Wskazówki dotyczące zalecanego rozmiaru na stronie 3. Użycie urządzenia w naczyniach o średnicach wykraczających poza zalecany zakres może doprowadzić do powstania nadmiernego oporu w naczyniu i w elementach urządzenia. W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas korzystania w trakcie zabiegu z urządzenia lub któregośkolwiek z jego elementów należy przerwać jego stosowanie. Ruch urządzenia pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia naczyń lub elementu urządzenia.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie JAŁOWYM do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może negatywnie wpłynąć na jego działanie, doprowadzić do zakażenia krzyżowego i innych zagrożeń związanych z bezpieczeństwem.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie wyjaławiać ponownie.
- Urządzenie należy użyć przed upływem daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie używać zgitych lub uszkodzonych elementów.
- Nie wykazano, że urządzenie MindFrame Capture LP jest zgodne z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Nie należy wyjmować ani zmieniać położenia urządzenia bez wcześniejszego schowania w mikrocewniku introduktora, chyba że próbuje się przeprowadzić trombektomię.
- Należy zachować ostrożność podczas mijania wprowadzonego urządzenia urządzeniami wspomagającymi (np. mikrocewnikami).
- Należy wystarczająco mocno zaciśnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną, aby wytworzyć odpowiednie uszczelnienie hemostatyczne, bez zgniatania mikrocewnika introduktora i trzonu urządzenia MindFrame Capture LP. Niewystarczające zaciśnięcie rotacyjnej zastawki hemostatycznej może prowadzić do przedwczesnego umieszczenia urządzenia.
- Po umieszczeniu, dystalna końcówka urządzenia może ulec skróceniu.
- Nie należy kształtować przy użyciu pary ani używać wstępnie ukształtowanych mikrocewników wraz z mikrocewnikiem introduktora MindFrame Capture LP, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Tabela 1. MindFrame Capture LP Nazwy i numery produktów oraz wskazówki dotyczące zalecanego rozmiaru				
Numer produktu	300010	300011	300012	300013
Nazwa produktu	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP krótkie	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP krótkie
Średnica urządzenia podana na etykiecie (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Długość urządzenia podana na etykiecie (mm)	30	20	30	20
Średnica samorozprężania urządzenia (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Zalecana średnica naczyń (mm)	$\leq 3,0$ i $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ i $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ i $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ i $\geq 2,5$
Długość popychacza	175 cm	175 cm	175 cm	175 cm
Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika introduktora	0,0165 cala	0,0165 cala	0,0165 cala	0,0165 cala

PROCEDURA

- Urządzenie MindFrame Capture LP wprowadzane jest wewnątrznacyniowo przy wizualizacji fluoroskopowej, w taki sam sposób, jak w przypadku innych nerwowo-nacyniowych urządzeń bazujących na cewniku.
- Zaleca się, po podjęciu takiej decyzji przez lekarza, zastosowanie reżimu przeciwpłytkowego i przeciwkrzepliwego przeznaczonego do śródczaszkowych zabiegów interwencyjnych.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA MINDFRAME CAPTURE LP I PROCEDURA

Przygotowanie

- Podać leki przeciwkrzepliwie i przeciwpłytkowe zgodnie ze standardowymi wytycznymi obowiązującymi w placówce.
- Z pomocą radiografii angiograficznej określić lokalizację i rozmiar obszaru do rewaskularyzacji.
- Wybrać urządzenie MindFrame Capture LP zgodnie z tabelą 1.
- Aby uzyskać optymalne działanie urządzenia do MindFrame Capture LP i w celu zmniejszenia ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, należy utrzymywać ciągłe przepłukiwanie pomiędzy a) koszulką tętnicy udowej i cewnikiem prowadzącym, b) mikrocewnikiem i cewnikiem prowadzącym oraz c) mikrocewnikiem i drutem popychającym oraz urządzeniem MindFrame Capture LP. Sprawdź wszystkie połączenia w celu upewnienia się, że podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie dostanie się do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.
- Przy użyciu standardowych technik umieścić odpowiedni cewnik prowadzący możliwie blisko miejsca wystąpienia skrzepiny. Cewnik prowadzący powinien mieć odpowiedni rozmiar, umożliwiając usunięcie skrzepu, jeśli będzie to pożądane w kolejnych krokach. Podłączyć RZH do złącza na cewniku prowadzącym, a następnie podłączyć rurkę w celu prowadzenia ciągłego przepłukiwania.
- Korzystając z tabeli 1 należy wybrać mikrocewnik odpowiedni do wprowadzania urządzenia MindFrame Capture LP.
- Podłączyć drugą RZH do złącza na mikrocewniku, a następnie podłączyć rurkę w celu prowadzenia ciągłego przepłukiwania.
- Ustawić szybkość przepłukiwania zgodnie ze standardowymi wytycznymi obowiązującymi w placówce.
- Z pomocą odpowiedniego prowadnika należy wprowadzać mikrocewnik, aż koniec mikrocewnika będzie ustawiony dystalnie do skrzepiny, aby po całkowitym umieszczeniu urządzenia MindFrame Capture LP jego użyteczny odcinek wystawał po każdej ze stron skrzepiny w naczyniu. Zaciśnąć RZH wokół mikrocewnika.

Wprowadzanie urządzenia MindFrame Capture LP

- Wprowadzić częściowo dystalny koniec koszulki intubatora do RZH ~~podłączony do~~ mikrocewnika. Zaciśnąć RZH i sprawdzić, czy płyn wypływa z proksymalnego końca koszulki intubatora.
- Poluzować RZH i wsuwać koszulkę intubatora, aż będzie dobrze osadzona w gnieździe mikrocewnika. Aby zapobiec powrotnemu przepływowi krwi, zaciśnąć zastawkę RZH wokół koszulki introduktora z wycuciem, żeby nie uszkodzić urządzenia MindFrame Capture LP podczas wprowadzania do cewnika. Potwierdzić, że w żadnej części układu nie uwięźły pęcherzyki powietrza.
- Przenieść urządzenie MindFrame Capture LP do mikrocewnika, przesuwając drut popychający płynnym, ciągłym ruchem. Po wprowadzeniu elastycznej części drutu popychającego do trzpienia mikrocewnika poluzować RZH i wyjąć koszulkę intubatora przez proksymalny koniec drutu popychającego. Po ukończeniu tej czynności, zaciśnąć RZH wokół drutu popychającego. Pozostawienie koszulki intubatora na miejscu spowoduje przerwanie przepływu roztworu płuczącego, co spowoduje przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
- Sprawdzić wizualnie, czy roztwór płuczący przepływa w sposób normalny. Po potwierdzeniu, poluzować RZH i wsunąć drut popychający.
- Z pomocą monitorowania fluoroskopowego ostrożnie przesunąć urządzenie MindFrame Capture LP, aż jego dystalne znaczniki zównają się z końcem mikrocewnika. Urządzenie MindFrame Capture LP należy ustawić w taki sposób, aby po całkowitym umieszczeniu urządzenia jego użyteczny odcinek wystawał po każdej ze stron skrzepiny w naczyniu.

OSTRZEŻENIE

- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wprowadzania urządzenia MindFrame Capture LP, przerwać wprowadzanie i zidentyfikować przyczynę powstania oporu. Wsuwanie urządzenia MindFrame Capture LP pomimo oporu może doprowadzić do jego uszkodzenia i/lub obrażeń pacjenta.

Umieszczanie urządzenia MindFrame Capture LP

- Poluzować RZH wokół mikrocewnika. Aby umieścić urządzenie MindFrame Capture LP, przmocować drut popychający w celu utrzymania położenia urządzenia i ostrożnie wycofywać mikrocewnik w kierunku proksymalnym.
- Wycofać mikrocewnik, aż znajdzie się prawie w położeniu proksymalnym do znacznika proksymalnego urządzenia MindFrame Capture LP. Aby zapobiec przemieszczeniu drutu popychającego, zacisnąć RZH. Użyteczny odcinek wprowadzonego urządzenia powinien wystawać po każdej ze stron skrzepiny.
- Zacisnąć RZH wokół mikrocewnika. Z pomocą angiografii ocenić stan rewaskularyzacji leczonego naczynia.

- NIE WOLNO obracać popychacza wprowadzającego podczas lub po zakończeniu wprowadzania urządzenia do naczynia macierzystego. Obrócenie popychacza wprowadzającego może doprowadzić do zgięcia lub pęknięcia i odłączenia się urządzenia od popychacza wprowadzającego.

Wymijanie urządzenia do rewaskularyzacji

- W przypadku użycia balonowego cewnika prowadzącego, napełnić balon cewnika prowadzącego, zgodnie z etykietą balonowego cewnika prowadzącego, w celu zamknięcia naczynia.
- Aby wyciągnąć skrzepinę, należy powoli wycofywać mikrocewnik i urządzenie MindFrame Capture LP jako całość do końcówki cewnika prowadzącego, wykonując aspirację w cewniku prowadzącym przy użyciu strzykawki 60 ml. Nie wolno nigdy wsuwać dystalnie umieszczonego urządzenia MindFrame Capture LP. Uwaga: Należy upewnić się, że mikrocewnik zakrywa znacznik proksymalny.
- Należy silnie aspirować w cewniku prowadzącym przy użyciu strzykawki i wyciągnąć urządzenie MindFrame Capture LP oraz mikrocewnik znajdujący się wewnątrz cewnika prowadzącego. Kontynuować aspirację w cewniku prowadzącym, aż urządzenie MindFrame Capture LP i mikrocewnik zostaną wycofane z cewnika prowadzącego.

- Jeśli wycofanie do cewnika prowadzącego jest utrudnione, opróżnić balon (gdy stosowany jest balonowy cewnik prowadzący), a następnie jednocześnie wycofać cewnik prowadzący, mikrocewnik i urządzenie MindFrame Capture LP jako całość przez koszulkę, utrzymując jednocześnie aspirację. Wyjąć koszulkę, jeśli jest to konieczne.

OSTRZEŻENIE

- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wymijania urządzenia MindFrame Capture LP, przerwać wymijanie i zidentyfikować przyczynę powstania oporu. Nie należy wykonywać więcej niż czterech prób przywrócenia krążenia w tym samym naczyniu za pomocą urządzenia MindFrame Capture LP.
- Otworzyć zastawkę RZH cewnika prowadzącego, aby umożliwić mikrocewnikowi i urządzeniu MindFrame Capture LP wyjście bez napotykania oporów. Należy uważać, aby nie mieć kontaktu z miejscem interwencji i zapobiegać dostawianiu się powietrza do układu.
 - Aspirować w cewniku prowadzącym w celu zapewnienia, że cewnik prowadzący jest wolny od fragmentów skrzepiny.
 - Gdy stosowany jest balonowy cewnik prowadzący, opróżnić balon cewnika prowadzącego.
 - W przypadku konieczności podjęcia dodatkowych prób przywrócenia krążenia przy użyciu nowego urządzenia MindFrame Capture LP, powtórzyć kroki opisane powyżej, począwszy od sekcji „Przygotowanie”.
- testo samego urządzenia MindFrame Capture LP:**
- Wyczyścić urządzenie przy użyciu roztworu soli fizjologicznej. Nie stosować rozpuszczalników ani nie wyjaławiać w autoklawie.
 - Ostrożnie sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzeń, nie stosować urządzenia i do kolejnych prób przywrócenia krążenia użyć nowego urządzenia MindFrame Capture LP zgodnie z krokami opisanymi powyżej, począwszy od sekcji „Przygotowanie”. Użycie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do dodatkowych uszkodzeń urządzenia lub obrażeń pacjenta.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać urządzenia MindFrame Capture LP do wykonania więcej niż czterech zabiegów przywrócenia krążenia.

Ponowne umieszczanie urządzenia MindFrame Capture LP w koszulce

Jeśli konieczne jest ponowne umieszczenie urządzenia MindFrame Capture LP w koszulce (np. w celu zmiany położenia), należy wykonać następujące kroki:

OSTRZEŻENIE

- Przesuwanie mikrocewnika, gdy urządzenie manipuluje skrzepem może doprowadzić do embolizacji kawałkami skrzepu. Nie przesuwaj mikrocewnika po napotkaniu jakiegokolwiek oporu. Nie zmieniać położenia więcej niż trzy razy.
- Poluzować RZH wokół mikrocewnika i wokół drutu popychającego. Z pomocą monitorowania fluoroskopowego, trzymać dobrze drut popychający na swoim miejscu, aby zapobiec przesuwaniu się urządzenia MindFrame Capture LP.
 - Ostrożnie ponownie umieścić urządzenie MindFrame Capture LP w koszulce, przesuwając mikrocewnik nad urządzeniem MindFrame Capture LP, aż dystalne znaczniki urządzenia MindFrame Capture LP zrównają się z końcem mikrocewnika. **W przypadku napotkania znacznego oporu podczas ponownego umieszczania w koszulce, należy niezwłocznie przerwać czynności i przejść do powyższej sekcji „Wymijanie urządzenia do rewaskularyzacji”.**

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Każdy produkt **MindFrame Capture LP** zawiera jedno urządzenie umieszczone w koszulce introduktora. Wszystkie urządzenia dostarczane są w stanie JAŁOWYM (użytkowanym przy użyciu promieniowania gamma) i są przeznaczone **DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Z wszystkimi elementami należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

Jałowe: To urządzenie zostało wyjałowione promieniowaniem gamma.

Zawartość: Jedno (1) urządzenie MindFrame Capture™ LP.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. Paczki należy przechowywać w sposób, który chroni przed ich uszkodzeniem, chroni jałową barierę i zapobiega wystawieniu na działanie temperatur przekraczających 60°C.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Firma ev3 Inc. gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji niniejszego produktu podjęto uzasadnione środki ostrożności. Ponieważ firma ev3 Inc. nie ma kontroli nad warunkami eksploatacji, doбором pacjentów lub obsługą urządzenia po tym, jak opuści ono jej placówkę, firma ev3 Inc. nie gwarantuje uzyskania dobrych rezultatów ani uniknięcia uzyskania złych rezultatów po użyciu urządzenia. Firma ev3 Inc. nie ponosi bezpośredniej lub pośredniej odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty przypadkowe lub wynikowe, szkody lub koszty związane bezpośredni lub pośrednio z użyciem produktu. Wyłączną odpowiedzialnością firmy ev3 Inc., w przypadku gdy firma ev3 Inc. ustali, że produkt dostarczony przez firmę ev3 Inc. był wadliwy, będzie wymiana produktu. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały tu wyraźnie określone, jawne lub dorozumiane, wynikające z obowiązującego prawa lub z innych przesłanek, obejmujące w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do użycia.

Türkçe Kullanma Talimatları

MindFrame Capture™ LP

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine kullanılabilir.

Her türlü tıbbi tedavide olduğu gibi, hastanın ihtiyaçlarına en uygun prosedürü seçmek cerrahın/hekimin sorumluluğudur.

MindFrame Capture LP, yalnızca nöro girişimsel prosedürler alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. MindFrame Capture LP, (1) MindFrame Capture LP içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

MindFrame Capture LP, akut iskemik inme geçiren hastaların serebral vaskülatüründe kan akışının tekrar sağlanması için endikedir. MindFrame Capture LP, emboli veya kan pıhtısına yerleştirilir ve kan akışının yeniden sağlanması ve pıhtı tıkanıklığının giderilmesi için kullanılır.

MindFrame Capture LP aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Akut iskemik inme geçiren hastalarda endovasküler geçici kullanım
- Bir serebral damarda emboli nedeniyle akut iskemik inme belirtileri yaşayan hastalarda kan akışının tekrar sağlanması için endovasküler geçici kullanım
- MindFrame Capture LP boylu boyunca emboli alanına yerleştirilir ve kılıf çıkarıldığında kanın akabileceği kanalları oluşturur. Kan akışı durursa, aparat bulunduğu yerden geri alınıp tekrar açılabilir. Peş peşe üç (3) kez geri alınıp tekrar açıldıktan sonra pıhtı çözülmezse, aparat ve pıhtı, bir şırınga yardımıyla aspirasyon uygulanarak damardan kılavuz katetere doğru yavaşça çekilebilir.

- MindFrame Capture LP'yi kullanmadan önce, akut endovasküler iskemik inme tedavisine ilişkin riskleri (aşağıdaki komplikasyonlara bakınız) ve acil akış restorasyonunun olası faydalarını değerlendirin.

KONTRENDİKASYONLAR

- İskemik inme tedavisinde rutin olarak kullanılmayan farmakolojik ajanların verilmesi.
- Bir alerjisi olan hastalar.
- Kontrast maddelere karşı alerjisi olan veya olmasından şüphelenilen hastalar
- Gebelik
- Glikoz değerinin 50mg/dl'den düşük olması
- Damarın, aparatın yerleştirilmesini engelleyecek kadar aşırı kıvrımlı olması
- Bilinen hemorajik diyatez, koagülasyon faktörü yetersizliği veya INR>3.0 ile oral antikoagülan tedavisi
- Hastanın, 48 saat içinde normal laboratuvar değerlerinden 2 kat fazla parsiyel tromboplastin zamanı ile heparin almış olması.
- Hastanın başlangıç trombosit sayısının 30.000'den az olması
- İnmenin nörolojik belirtilerinin hızla iyileştiğine dair bulgular
- Koma
- Daha önce var olan nörolojik veya psikiyatrik hastalık
- Hastada ağır ve sürekli hipertansiyon
- BT/MRG taramasında orta çizginin kaydırdı ciddi kitle etkisi
- Hastanın anjiyogramında emboli yakınında %50'den yüksek arteriyel stenoz görülmesi.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

MindFrame Capture LP'nin kullanımına ilişkin olası komplikasyonlardan başlıcaları şunlardır:

- Damar perforasyonundan ölüm
- Hava embolisi.
- Kılavuz teller arteriyel perforasyon
- Kılavuz tel veya mikrokaterer yerleştirilmesinden kaynaklanan arteriyel perforasyon nedeniyle subaraknoid/interventriküler kanama.
- Tromboembolik inme
- Intraserebral hematom
- Tromboembolik inmeden kaynaklanan hemiparezi
- İntraparankimal kanama
- Retroperitoneal hematom
- Sersemlik

Rutin endovasküler revaskülarizasyondan kaynaklanan komplikasyonlar şunlardır:

- Serebral iskemik
- Koagülopati
- Sersemlik
- Ölüm
- Embolik inme
- Erişim bölgesinde hematom, agn ve/veya enfeksiyon
- Intraserebral/intrakraniyal kanama
- İşlem sonrası kanama
- Psödoanevrizma oluşumu
- Renal yetmezlik
- Damar perforasyonu
- Damar Trombozu

TR

UYARILAR

- MindFrame Capture LP sadece girişimsel nöroradyoloji ve iskemik inme tedavisi için uygun eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Pıhtıyı tutmak ve ana damar boyunca embolinin her iki tarafında yeterli damar kapsamı bırakmak için uygun bir aparat boyutu ve konfigürasyon seçin. Yanlış boyutta bir aparat kullanılması kan akışının tekrar sağlanmasını önleyebilir ve/veya embolinin yer değiştirmesine neden olabilir.
- MindFrame Capture LP ürün ailesi, sayfa 3'teki Önerilen Boyutlandırma Yönergeleri Tablosunda da belirtildiği gibi, çapı en az 2mm ve en çok 3,5mm olan damarlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aparatın önerilen dışında çaplara sahip damarlarda kullanılması damar ve aparat bileşenleri üzerinde aşırı direnç kuvvetleri oluşmasına yol açabilir. Prosedür uygulanırken, herhangi bir anda, aparatın veya herhangi bir bileşenin kullanımı esnasında aşırı dirençle karşılaşılırsa, aparatı kullanmayı bırakın. Aparatın dirence karşı hareket ettirilmesi damarın veya aparat bileşeninin zarar görmesine yol açabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak tedarik edilir. Aparatın tekrar kullanılması performansının düşmesine, çapraz enfeksiyona ve güvenle ilgili diğer tehlikelere neden olabilir.
- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Aparatı, ambalajda yazılı olan 'Son Kullanma Tarihi'nden önce kullanın.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve cihazı sevkıyat sırasında hasar görmediğinden emin olmak için dikkatle inceleyin. Bükülmüş veya hasarlı bileşenleri kullanmayın.
- MindFrame Capture LP'nin MRG'ye uygun olduğu kanıtlanmamıştır.
- Aparat, trombektomi girişiminde bulunulmadığı sürece, introduser Mikrokaterer içinde tekrar yakalanmadan çıkarılmamalı veya tekrar konumlandırılmamalıdır.
- Ek aparatları (örn. mikrokaterer) açılmış durumdaki aparattan geçerken dikkatli olun.
- Introduser mikrokatereri ve MindFrame Capture LP şaftını ezmeden uygun hemostaz sızdırmazlığını elde etmek için, Döner Hemostaz Valflerini (DHV) yeterli derecede sıkıştırın. Döner Hemostaz Valflerinin yeterli derecede sıkıştırılmaması, aparatın gerektiğinden önce açılmasına neden olabilir.
- Aparatın açıldıktan sonra, distal ucu olduğundan kısa gözükebilir.
- MindFrame Capture LP introduser mikrokatereri buharla şekillendirmeyin ve önceden şekillendirilmiş mikrokateretler kullanmayın; bunlar aparata hasar verebilir.

Tablo 1. MindFrame Capture LP
Ürün Adı Numaralar ve Önerilen Boyutlandırma Yönergeleri

Ürün Numarası	300010	300011	300012	300013
Ürün Adı	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Kısa	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Kısa
Etiketteki Aparat Çapı (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Etiketteki Aparat Uzunluğu (mm)	30	20	30	20
Kendi Kendine Genişleyen Aparat Çapı (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Önerilen Aparat Çapı (mm)	≤ 3,0 ve ≥ 2,0	≤ 3,0 ve ≥ 2,0	≤ 3,5 ve ≥ 2,5	≤ 3,5 ve ≥ 2,5
İtici Uzunluğu	175cm	175cm	175cm	175cm
Introduser Mikrokaterer Minimum İç Çapı	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

İŞLEM

- MindFrame Capture LP, diğer nörovasküler katerer tabanlı aparatlarda olduğu gibi, floroskopi rehberliğinde endovasküler olarak uygulanır.
- Girişimsel intrakraniyal prosedürler için antiplatelet ve antikoagülasyon rejimi kullanılması, tedaviyi uygulayan hekimin takdirine göre önerilir.

MİNDFRAME CAPTURE LP UYGULAMASI İÇİN HAZIRLIK VE PROSEDÜR

Hazırlık

- Antikoagülasyon ve antitrombosit ilaçlarını standart kurumsal yönetmeliklere göre uygulayın.
- Anjiyografik radyografi yardımıyla, revaskülarize edilecek bölgenin yerini ve büyüklüğünü saptayın.
- Tablo 1'e göre bir MindFrame Capture LP seçin.
- MindFrame Capture LP'den uygun performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, a) femoral arteriyel kılıf ve kılavuz kateter, b) mikrokaterer ve kılavuz kateter ve c) mikrokateretler

- ve itme teli ve MindFrame Capture LP arasında sürekli bir yıkama işlemi yapın. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokateretere havanın girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.
- Standart bir yöntem kullanarak uygun bir kılavuz kateteri trombus bölgesine olabildiğince yakın yerleştirin. Kılavuz kateter sonraki adımlarda arzu edilmesi halinde pıhtıyı almak için uygun boyutta olmalıdır. Kılavuz kateter bağlantı elemanına bir DHV'yi bağladıktan sonra sürekli yıkamaya bir tüp bağlayın.
 - Tablo 1 yardımıyla, MindFrame Capture LP'yi iletirmek için uygun bir mikrokateretere seçin.
 - Mikrokateretere bağlantı elemanına ikinci bir DHV'yi bağladıktan sonra sürekli yıkamaya bir tüp bağlayın.
 - Yıkama hızını standart kurumsal yönetmeliklere göre ayarlayın.
 - MindFrame Capture LP tam olarak açıldığında kullanılabilir uzunluktaki kısmının damardaki trombusun her iki tarafından uzayarak geçebilmesi için, uygun bir kılavuz tel yardımıyla, mikrokateretin ucu trombusa distal şekilde konumlanana kadar mikrokatereti ilerletin. DHV'yi mikrokateretere çevresinde sıkın.

MindFrame Capture LP'nin Yerleştirilmesi

- İntrodüser kılıfının distal ucunu kısmen mikrokateretere bağlı DHV içine yerleştirin. DHV'yi sıkın ve sıvının introdüser kılıfının proksimal ucundan çıktığını kontrol edin.
- DHV'yi gevşetin ve mikrokateretin göbeğine sıkı bir şekilde oturana kadar introdüser kılıfını ilerletin. Kanın geri akmasını engellemek için DHV'yi introdüser kılıfının etrafında sıkın, ancak mikrokateretere girişi sırasında MindFrame Capture LP'ye zarar verebilecek kadar sıkımsı olmasın. Sistemin herhangi bir yerinde kalmış hava kabarcıkları bulunmadığından emin olun.
- İtme telini yumuşak ve kesintisiz bir hareketle ilerleterek MindFrame Capture LP'yi mikrokateretere aktarın. İtme telinin esnek kısmı mikrokateretere gövdesine girdikten sonra, DHV'yi gevşetin ve itme telinin proksimal ucu üzerindeki introdüser kılıfını ayırın. İşlem tamamlandıktan sonra, DHV'yi itme teli etrafında sıkıştırın. İntrodüser kılıfının yerinde bırakılması, yıkama çözümünün normal infüzyonunu keser ve kanın mikrokateretere geri akmasına yol açar.
- Yıkama çözeltisi infüzyonunun normal olduğunu görsel olarak doğrulayın. Doğruladıktan sonra, itme telini ilerletmek için DHV'yi gevşetin.
- Floroskopik izleme yardımıyla, distal işaretleyicileri mikrokateretin ucuyla aynı hizaya gelene kadar MindFrame Capture LP'yi dikkatlice ilerletin. MindFrame Capture LP, aparatın kullanılabilir uzunluk kısmı, aparat tam olarak açıldığında damar içindeki trombusun her iki tarafından uzayarak geçecek şekilde konumlandırılmalıdır.

- MindFrame Capture LP'nin yerleştirilmesi sırasında aşırı dirençle karşılaşırsa, yerleştirme işlemine devam etmeyin ve direncin nedenini belirleyin. MindFrame Capture LP'nin dirence karşı ilerletilmesi cihazın zarar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

MindFrame Capture LP'nin Açılması

- DHV'yi mikrokateretere çevresinde gevşetin. MindFrame Capture LP'yi açmak için, mikrokatereti dikkatli bir şekilde proksimal yönde çekerken cihazın konumunu muhafaza etmek için itme telini sabitleyin.
- MindFrame Capture LP'nin proksimal işaretleyicisine proksimal olana kadar mikrokatereti geri çekin. İtme telinin hareket etmesini önlemek için DHV'yi sıkın. Açılan aparatın kullanılabilir uzunluğu trombusun her iki yanından geçecek şekilde uzatılmalıdır.
- DHV'yi mikrokateretere çevresinde sıkın. İşlem yapılan damarın revaskülarizasyon durumunu anjiyografik olarak değerlendirin.

- Aparatın ana damara uygulanması esnasında veya sonrasında uygulama iticisini DÖNDÜRMEYİN. Uygulama iticisinin döndürülmesi, aparatın kırılmasına veya kılınmasına ve uygulama iticisinden ayrılmasına neden olabilir.

Revaskülarizasyon Cihazının Geri Çekilmesi

- Balon kılavuz kateter kullanılıyorsa, Balon Kılavuz Kateter etiketinde belirtildiği gibi damarı tıkmak için kılavuz kateter balonunu şişirin. Trombusu almak için, kılavuz katetere 60 cc sıvıya ile aspirasyon uygularken mikrokateretere ve MindFrame Capture LP'yi kılavuz kateter ucuna doğru bir bütün halinde yavaşça çekin. Açılmış MindFrame Capture LP'yi asla distal olarak ilerletmeyin. Not: Mikrokateretin proksimal işaretçiyi kapladığından emin olun.
- Şırıngayı kullanarak kılavuz katetere kuvvetli aspirasyon uygulayın ve MindFrame Capture LP'yi ve mikrokatereti kılavuz kateteri içinde geri çekin. MindFrame Capture LP ve mikrokateretere kılavuz kateterden neredeyse tamamen çekilene kadar kılavuz katetere aspirasyon uygulamaya devam edin.

- Kılavuz kateter içine çekmek zorsa, balonu şişirin (balon kılavuz kateter kullanılıyorsa) ve ardından aspirasyonu devam ettirirken aynı anda kılavuz kateteri, mikrokatereti ve MindFrame Capture LP'yi bir bütün olarak kılıfın içinden çekin. Gerekirse kılıfı çıkarın.

- MindFrame Capture LP'nin geri çekilmesi sırasında aşırı dirençle karşılaşırsa, geri çekme işlemine devam etmeyin ve direncin nedenini belirleyin. MindFrame Capture LP'yi kullanarak aynı damarda üçten fazla geri çekme girişiminde bulunmayın.

- Mikrokateretin ve MindFrame Capture LP'nin direnç olmadan çıkmasını sağlamak için kılavuz kateter DHV'sini açın. Girişim alanıyla etkileşimden kaçınmak ve havanın sisteme girişine engel olmak için dikkatli olun.
- Kılavuz kateterin her türlü trombus materyalinden anırması olmasını sağlamak için kılavuz kateteri aspire edin.
- Balon kılavuz kateter kullanıyorsanız kılavuz kateter balonunu şişirin.
- İlave akış restorasyonu girişimleri:
Yeni bir MindFrame Capture LP ile uygulanacaksa, "Hazırlık" kısmından başlayarak yukarıda açıklanan adımları tekrarlayın.
Aynı MindFrame Capture LP ile uygulanacaksa:
a. Cihazı salın çözümüyle temizleyin. Solvent veya otoklav kullanmayın.
b. Cihazda hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar varsa, aparatı kullanmayın ve ilave akış restorasyonu girişimleri için "Hazırlık" kısmı ile başlayan yukarıda açıklanan adımları takip ederek yeni bir MindFrame Capture LP kullanın. Hasarlı bir cihazın kullanılması ilave cihaz hasarına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- MindFrame Capture LP'yi dörtten fazla akış restorasyonu geri çekmesi için kullanmayın.

MindFrame Capture LP'nin Yeniden Kılıflanması

MindFrame Capture LP'nin yeniden kılıflanması gerekli ise (ör. yeniden konumlandırma için) şu adımları izleyin:

- Aparat pıhtı içineyken mikrokateretin ilerletilmesi debris embolizasyonuna yol açabilir. Mikrokatereti herhangi bir dirence karşı ilerletmeyin. Üç defadan daha fazla yeniden konumlandırma yapmayın.

- DHV'yi mikrokateretere çevresinde ve itme teli çevresinde gevşetin. Floroskopik izleme yardımıyla, MindFrame Capture LP'nin hareket etmesini önlemek için itme telini sıkıca bulunduğu konumda tutun.
- MindFrame Capture LP'nin distal işaretleyicileri mikrokateretin ucunda aynı hizaya gelene kadar mikrokatereti MindFrame Capture LP üzerinde ilerleterek MindFrame Capture LP'yi dikkatlice yeniden kılıflayın. **Yeniden kılıflama işlemi sırasında ciddi bir dirençle karşılaşırsa, derhal durun ve yukarıdaki "Revaskülarizasyon Cihazının Geri Çekilmesi" başlıklı kısma gidin.**

NASIL SAĞLANIR

Her **MindFrame Capture LP**, introdüser kılıfı içinde konumlandırılmış bir aparat içerir. Tümü STERİL (Gama) olarak ve **SADECE TEK KULLANIM İÇİN** tedarik edilir. Aparatın zarar görmemesi için tüm bileşenler dikkatle taşınmalıdır.

Steril: Bu aparat Gama ışıması ile sterilize edilmiştir.

İçindekiler: Bir (1) MindFrame Capture™ LP Aparatı.

SAKLAMA VE TAŞIMA

Dikkatli taşıyın. Paketler, ambalaj ve steril muhafazanın bütünlüğü korunacak ve 60° C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır.

GARANTİ REDDİ

ev3 Inc. bu ürünün tasarımı ve üretim aşamasında gereken özenin gösterildiğini garanti eder. ev3 Inc., aparat kendi mülkiyetinden çıktıktan sonra kullanım şartları, hasta seçimi, veya aparatın nasıl taşındığı üzerinde herhangi bir denetim hakkı olmadığından, kullanım sonrasında iyi sonuç vermediğini veya herhangi bir kötü sonuç vermeyeceğini garanti etmez. ev3 Inc. doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanılmasından kaynaklanan hiçbir tesadüfi veya dolaylı kayıp veya zarardan doğrudan veya dolaylı olarak sorumlu tutulamaz. ev3 Inc. ürünün ev3 Inc.'den sevk edilirken kusurlu olduğunu tespit ederse, ev3 Inc.'nin yegane sorumluluğu söz konusu ürünü değiştirmektir. Bu garanti, yürürlükteki yasalarla ya da başka bir şekilde açık veya zımni olarak belirtilse bile burada açıkça belirtilmeyen, ticari değer ya da kullanıma uygunlukla ilgili bütün zımni garantiler dâhil fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer bütün garantileri geçersiz kılar ve onların yerine geçer.

Norsk

Bruksinstruksjoner

MindFrame Capture™ LP

FORHOLDSREGLER

Denne enheten er begrenset til bruk av eller på bestilling fra en lege.
I likhet med en hvilken som helst medisinsk behandling, er det kirurgens/legens ansvar å bruke sin vurdering i å anvende prosedyrene som er best egnet for pasientens behov.
Bare leger som har fått opplæring i nevro-intervensjonsprosedyrer bør bruke MindFrame Capture LP.
MindFrame Capture LP inneholder (1) MindFrame Capture LP.

INDIKASJON FOR BRUK

MindFrame Capture LP indikeres for midlertidig bruk for å gjenopprette blodsirkulasjonen i hjernen hos pasienter som lider av akutt iskemisk slag. MindFrame Capture LP er plassert over embolus eller blodproppen og brukes til å gjenopprette blodforsyningen og fjerning av koagulat.

MindFrame Capture LP indikeres for:

- endovaskulær midlertidig bruk i pasienter med akutt iskemisk slag,
 - endovaskulær, midlertidig bruk for å gjenopprette blodforsyning i pasienter som opplever symptomer på akutt iskemisk slag forårsaket av embolus i et kar i hjernen.
- MindFrame Capture LP leveres til og plasseres over embolus og uskjærmede kanaler i koagulatet for at blod skal kunne sirkulere. Dersom blodet skulle stoppe opp, kan enheten fanges opp på nytt og settes inn igjen. Hvis ikke koagulatet løser problemet etter tre (3) påfølgende oppfanger og enhetsinnsetninger, kan enheten og koagulatet trekkes langsomt fra karet inn i innføringskateteret under aspirasjon med sprøyte.

FORSIKTIG

- Vurder risikoene forbundet med behandling av akutt endovaskulær iskemisk slag (se komplikasjoner nedenfor) og de mulige fordelene med umiddelbar gjenoppretting av blodforsyning før bruk av MindFrame Capture LP.

KONTRAINDIKASJONER

- levering av farmakologiske midler som ikke brukes rutinemessig til å behandle iskemisk slag,
- pasienten viser nikkelallergi,
- pasienter med mistanke om eller med kjente allergier mot kontrastmedier,
- graviditet,
- glukose <50 mg/dl
- for mye kartortuositet som forhindrer plasseringen av enheten,
- kjent hemoragisk diatese, koaguleringsfaktordefisient eller oral antikoagulantterapi med INR>3,0,
- pasient fikk heparin innen 48 timer med PTT på mer enn det dobbelt av laboratoriens normalverdi,
- pasient har baselin blodplater <30 000,
- tegn til raskt forbedrende nevrologiske tegn på slag,
- Koma
- tidligere eksisterende nevrologisk eller psykiatrisk sykdom,
- pasienten har alvorlig, vedvarende hypertensjon,
- CT/MR-skann viser betydelig masseeffekt med midtlinjeforskyvning,
- pasientens angiogram viser arteriestenose > 50 % proksimalt til embolus.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved bruken av MindFrame Capture LP inkluderer, men er ikke begrenset til:

- dødsfall som følge av perforert kar,
- luftemboli,
- arterieperforering med ledetråd,
- subaraknoid/interventrikulær blødning på grunn av karperforering som følge av plassering av ledetråd eller enhetsmikrokateter,
- tromboembolisk slag,
- intracerebralt hematom,
- hemiparese som følge av tromboembolisk slag,
- intraparenkymal blødning,
- retroperitonealt hematom,
- forvirring.

Komplikasjoner ved rutinemessig, endovaskulær revaskularisering, er bl.a.:

- hjerneiskemi,
- koagulopati,
- forvirring,
- Død
- embolisk slag,
- hematom, smerte, og/eller infeksjon på inngangsstedet,
- blødning i hjernen/kranet,
- Blødning etter prosedyren
- dannelse av pseudoaneurisme,
- nyresvikt,
- Karperforering
- kartrombose.

ADVARSLER

- MindFrame Capture LP skal kun brukes av leger som har fått behørig opplæring i intervensjonell neuroradiologi og behandling av akutt iskemisk slag.
- Velg enhetsstørrelse og konfigurasjon for er riktig for å få tak i koagulatet og til å opprettholde tilstrekkelig kardedning på hver side av embolus langs hovedkaret. Hvis det er feil størrelse på enheten, kan det resultere i at ingen blodforsyning gjenopprettes og/eller at embolus flytter på seg.
- MindFrame Capture LP-serien av produkter, som angitt i tabellen med anbefalte størrelser, på side 3, er beregnet på bruk i kar ≥ 2 mm og $\leq 3,5$ mm i diameter. Use of the device in vessel diameters outside the recommendation can produce excessive resistance forces on the vessel and device components. All bruk må opphøre hvis det oppleves for stor motstand ved bruk av enheten eller noen av dens komponenter på noen tidspunkt under prosedyren. Hvis enheten beveges mot motstand, kan det resultere i skade på karet eller en enhetskomponent.
- Enheten leveres STERIL kun til engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan resultere i kompromittert ytelse, kryssinfeksjon og andre sikkerhetsrelaterte farer.
- Lagres på et tørt og kjølig sted.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Bruk enheten før "bruk før"-datoen som står på pakken.
- Kontroller den sterile pakken og enheten nøye før bruk for å påse at ikke noen av delene er blitt skadet under transport. Ikke bruk bøyde eller skadede komponenter.
- MindFrame Capture LP er ikke påvist å være MR-kompatibel.
- Enheten skal ikke fjernes eller flyttes på uten at den fanges opp på nytt inne i innføremikrokateteret med mindre det gjøres forsøk på trombekтоми.
- Utvis forsiktighet når den innsatte enheten krysses med tilleggsenheter (f.eks. mikrokateter).
- Stram de roterende hemostaseventilene nok til å lage en adekvat hemostaseforsegling uten å klemme innføringsmikrokatetet og skafet på MindFrame Capture LP. Inadekvat stramming av de roterende hemostaseventilene kan føre til at enheten aktiveres for tidlig.
- Etter aktivering kan den distale enden av enheten forkortes.
- Ikke form mikrokatetre med damp eller bruk forhåndsformede mikrokatetre for MindFrame Capture LP-innføringsmikrokatetet, da det kan skade enheten.

Tabell 1. MindFrame Capture LP Produktnavn, numre og retningslinjer for anbefalt størrelse				
Produktnummer	300010	300011	300012	300013
Produktnavn	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kort	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP kort
Merket enhetsdiameter (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Merket enhetslengde (mm)	30	20	30	20
Selvtutvidet enhetsdiameter (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Anbefalt kardiameter (mm)	$\leq 3,0$ og $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ og $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ og $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ og $\geq 2,5$
Skyverlengde	175cm	175cm	175cm	175cm
Innvendig minimumsdiameter på innføremikrokateteret	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROSEDYRE

1. MindFrame Capture LP leveres endovaskulært under fluoroskopisk veiledning på en måte som er i samsvar med andre nevrovaskulære, kateterbaserte enheter.
2. Antiblodplate- og antikoaguleringsregime brukt til intervensjonelle intrakranieprosedyrer, anbefales etter behandlende leges skjønn.

KLARGJØRING AV MINDFRAME CAPTURE LP OG PROSEDYRE

Klargjøring

1. Administrer antikoagulerings- og antiblodplatemedikamenter i henhold til institusjonens standard retningslinjer.
2. Bruk angiografisk radiografi til hjelp, og bestem plasseringen og størrelsen på området som skal revaskulariseres.

- Velg MindFrame Capture LP i henhold til tabell 1.
- For å oppnå optimal ytelse ved MindFrame Capture LP og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, sørg for kontinuerlig skylling mellom a) den femorale arterielle innføringshylsen og innføringskatetret, b) mikrokateteret og innføringskatetret og c) mikrokateteret og skyvetråden og MindFrame Capture LP. Kontroller alle tilkoblinger for å sikre at ingen luft kommer inn i ledekateret eller mikrokateteret i løpet av den kontinuerlige skyllingen.
- Plasser et egnet innføringskateter så nær trombusstedet som mulig ved hjelp av en standardmetode. Innføringskateteret skal være av riktig størrelse til å hente et koagulat, om ønskelig, i etterfølgende trinn. Koble en RHV til tilkoblingen på ledekateret, og koble deretter et rør til den kontinuerlige skyllingen.
- Ved hjelp av tabell 1, velg et mikrokateter som er egnet for å føre frem MindFrame Capture LP.
- Koble til en annen RHV til tilkoblingen på mikrokateteret, og koble deretter et rør til den kontinuerlige skyllingen.
- Still inn skyllingshastigheten i henhold til institusjonens standard retningslinjer.
- Ved hjelp av en egnet ledetråd, før frem mikrokateteret til enden sitter distalt for trombus slik at den brukbare lengdedelen av MindFrame Capture LP vil stikke ut forbi hver side av trombus i karet når det er fullt aktivert. Stram RHV rundt mikrokateteret.

Levere MindFrame Capture LP

- Sett inn den distale enden på innføringshylsen delvis inn i RHV-en som er koblet til mikrokateteret. Stram RHV-en og kontroller at væske kommer ut av den proksimale enden på innføringshylsen.
- Løsne RHV og før frem innføringshylsen til den sitter godt i navet på mikrokateteret. Stram RHV rundt innføringshylsen for å forhindre tilbakestømmning av blod, men ikke så stramt at det skader MindFrame Capture LP under innføringen inn i mikrokateteret. Kontroller at det ikke finnes luftbobler noe sted i systemet.
- Overfør MindFrame Capture LP til mikrokateteret ved å føre skyvetråden forover jevnt og rolig. Løsne RHV når den fleksible delen av skyvewiren inne i mikrokateterskafet, og fjern innføringshylsen over den proksimale enden av skyvewiren. Stram RHV-en rundt skyvevaieren når dette er gjort. Hvis innføringshylsen forblir på plass, vil normal infusjon av spyleløsning forstyrres og blod kan strømme tilbake inn i mikrokateteret.
- Kontroller visuelt at skylløsningen infunderer normalt. Ved bekreftelse, løsne RHV-en for å føre skyvevaieren frem.
- Ved hjelp av fluoroskopisk overvåking, før forsiktig frem MindFrame Capture LP til de distale markørene er på linje med hverandre i enden av mikrokateteret. MindFrame Capture LP skal plasseres slik at den nyttbare lengdedelen av enheten stikker forbi hver side av trombus i karet når enheten er helt aktivert.

ADVARSEL

- Hvis for mye motstand merkes under levering av MindFrame Capture LP, avbryt levering og identifiser årsaken til motstanden. Hvis MindFrame Capture LP føres frem med motstand, kan det resultere i skade på enheten og/eller pasienten.

Aktivere MindFrame Capture LP

- Stram RHV rundt mikrokateteret. For å aktivere MindFrame Capture LP, fest skyvetråden for å holde enheten på plass mens du forsiktig trekker ut mikrokateteret i proksimal retning.
- Trekk mikrokateteret tilbake til det er akkurat proksimalt til markøren til MindFrame Capture LP. Stram RHV-en for å forhindre bevegelse av skyvevaieren. Den nyttbare lengden av den aktiverte enheten skal stikke ut forbi hver side av trombus.
- Stram RHV rundt mikrokateteret. Vurder revaskulariseringsstatusen på det behandlede karet angiografisk.

- IKKE roter leveringskylveren under eller etter levering av enheten inn i hovedkaret. Hvis den roteres, kan det resultere i at enheten knekkes eller brekker, og løser fra leveringskylveren.

Uthenting av revaskulariseringsenheten

- Hvis du bruker ballonginnføringskateter, blås opp kateterballongen for å okkludere karet som spesifisert i etiketten på ballonginnføringskateteret.
- For å hente ut trombus, trekk langsomt ut mikrokateteret og MindFrame Capture LP som hel enhet til innføringskateterspissen mens du bruker aspirasjon på innføringskateteret med en 60 cc-sprøyte. Før aldri frem MindFrame Capture LP distalt. Merk: Pass på at mikrokateteret dekker den proksimale markøren.
- Bruk sterk aspirasjon på innføringskateteret med sprøyte og hent ut MindFrame Capture LP og mikrokateteret inne i innføringskateteret. Fortsett å aspirere innføringskateteret til MindFrame Capture LP og mikrokateteret er trukket nesten helt ut fra innføringskateteret.

- Hvis det er vanskelig å trekke ut innføringskateteret, slipp luften ut av ballongen (hvis du bruker innføringskateter) og trekk deretter samtidig ut innføringskateteret, mikrokateteret og MindFrame Capture LP som helhet gjennom hylsen samtidig som at aspirasjon opprettholdes. Fjern hylsen hvis nødvendig.

ADVARSEL

- Hvis for mye motstand merkes under uthenting av MindFrame Capture LP, avbryt uthenting og identifiser årsaken til motstanden. Ikke gjør mer enn fire forsøk på å hente ut i det samme karet med MindFrame Capture LP.

- Åpne innføringskateterets RHV for å tillate at mikrokateteret og MindFrame Capture LP kan komme ut uten motstand. Vær forsiktig så du ikke kommer i kontakt med intervensjonsstedet og for å hindre at luft kommer inn i systemet.
- Aspirer ledekateret for å sikre at ledekateret er fritt for alt trombemateriale.
- Tøm ledekaterballongen hvis du bruker ballongledetekater.
- Hvis flere forsøk ønskes utført for å gjenopprette strømming med:
en ny MindFrame Capture LP, gjentar du trinnene som er beskrevet over, fra og med punktet "Klargjøring".
Samme MindFrame Capture LP, som følger:
a. Rengjør enheten med saltløsning. Ikke bruk løsningsmidler eller autoklaver.
b. Inspiser enheten nøye for skade. Ikke bruk enheten hvis den er skadet, og bruk en ny MindFrame Capture LP for etterfølgende forsøk på å gjenopprette strømming, ved å følge trinnene beskrevet over, fra og med punktet "Klargjøring". Bruk av en skadet enhet kan resultere i ytterligere skade på enheten eller pasienten.

ADVARSEL

- Ikke bruk hver MindFrame Capture LP til mer enn fire forsøk på å gjenopprette strømming.

Sette ny hylse på MindFrame Capture LP

Gjør følgende hvis det er nødvendig å sette ny hylse på MindFrame Capture LP:

ADVARSEL

- Hvis mikrokateteret føres frem mens enheten er festet i koagulatet, kan det føre til embolisering av debris. Ikke før mikrokateteret frem ved motstand. Ikke flytt på det mer enn tre ganger.

- Løsne RHV rundt mikrokateteret og rundt skyvewiren. Ved hjelp av fluoroskopisk overvåking, hold skyvetråden godt på plass for å unngå at MindFrame Capture LP beveger på seg.
- Sett forsiktig ny hylse på MindFrame Capture LP ved å føre mikrokateteret frem over MindFrame Capture LP til de distale markørene til MindFrame Capture LP er på linje med hverandre i enden av mikrokateteret. **Ved betydelig motstand under prosessen med påsetting av ny hylse, avbryt umiddelbart og fortsett til punktet over som heter "Uthenting av revaskulariseringsenhet".**

LEVERING

Hver **MindFrame Capture LP** inneholder én enhet som sitter i en innføringshylse. Alle leveres STERILE (Gamma) og **KUN TIL ENGANGSBRUK**. Alle komponenter skal håndteres forsiktig for å unngå at enheten skades.

Steril: Denne enheten er sterilisert med gammastråling.

Innhold: Én (1) MindFrame Capture™ LP-enhet.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Håndter forsiktig. Pakker skal oppbevares slik at ikke pakken eller den sterile barrieren kompromitteres, og unngår å bli utsatt for temperaturer over 60 grader C.

GARANTIFRASKRIVELSE

ev3 Inc. garanterer at rimelig forsiktighet ble utvist i utformingen og produksjonen av dette produktet. Da ev3 Inc. ikke har noen kontroll over bruksforholdene, valg av pasient eller håndtering av enheten etter at den er sendt, garanterer ev3 Inc. verken god effekt eller mot negativ effekt etter bruk. ev3 Inc. skal verken direkte eller indirekte være ansvarlig for noen følge- eller tilfeldig tap, skade eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av dette produktet. ev3 Inc. eneste ansvar hvis ev3 Inc. påviser at produktet var defekt da det forlot dem, skal være å bytte produktet med et annet. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig fremgår heri, enten uttrykt eller antydning ved anvendelse av loven eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til antydning av garantier av salgbarhet eller egnethet for bruk.

Návod na použitie

MindFrame Capture™ LP

VAROVANIA

Použitie tejto pomôcky je obmedzené na lekára alebo na základe jeho objednávky.

Tak ako pri každej liečbe je za vykonanie úsudku pri použití postupov, ktoré najviac vyhovujú potrebám pacienta, zodpovedný chirurg/lekár.

Pomôcka MindFrame Capture LP majú používať len lekári vyskolení v neurologických intervenčných zákrokoch.

Pomôcka MindFrame Capture LP obsahuje 1 ks pomôcky MindFrame Capture LP.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Pomôcka MindFrame Capture LP je indikovaná na dočasné použitie na obnovu krvného prietoku v mozgových cievach u pacientov, ktorí utrpeli akútnu ischemickú mozgovú príhodu. Pomôcka MindFrame Capture LP sa umiestňuje cez embol alebo krvnú zrazeninu a používa sa na uľahčenie obnovenia krvného prietoku a odstránenie prekážky spôsobenej zrazeninou.

Pomôcka MindFrame Capture LP je indikovaná na:

- dočasné použitie vnútri ciev u pacientov s akútnou ischemickou mozgovou príhodou, dočasné použitie vnútri ciev na obnovu krvného prietoku u pacientov so symptómami akútnej mozgovej ischemickej príhody spôsobenej embolom v mozgovej cieve,

Pomôcka MindFrame Capture LP sa zavádza do embolu a ponad embol a po vytiahnutí z puzdra vytvára kanály v rámci zrazeniny, aby mohla prúdiť krv. Ak krv prestane prúdiť, pomôcku možno znova zobrať a premiestniť. Ak sa zrazenina nerozpustí po troch (3) úspešných zachyteníach a premiestneníach pomôcky, potom možno pomôcku a zrazeninu pomaly vytiahnuť z cievy do vodiaceho katétra pri súčasnom odsávaní pomocou striekačky.

UPOZORNENIE

- Skôr, ako použijete pomôcku MindFrame Capture LP, vyhodnoťte riziká spojené s liečbou akútnej ischemickej mozgovej príhody (pozrite si komplikácie ďalej) a možné prínosy okamžitého obnovenia prietoku.

KONTRAINDIKÁCIE

- Podávanie farmakologických látok, ktoré sa bežne nepoužívajú na liečbu ischemickej mozgovej príhody.
- Pacienti s alergiou na nikel.
- Pacienti s podozrením na alergiu alebo známymi alergiami na kontrastné látky.
- Tehotenstvo
- Glukóza < 50 mg/dl
- Nadmerné zakrvavenie ciev, ktoré zabraňuje umiestneniu pomôcky.
- Známa hemoragická diatéza, nedostatok koagulačného faktora alebo perorálna antikoagulačná liečba s INR > 3,0.
- Pacienti dostali heparín v priebehu 48 hodín s PTT vyšším ako dvojnásobok normálnej laboratórnej hodnoty.
- Pacient mal počet krvných doštičiek v úvodnej fáze < 30 000.
- Dôkaz o rýchlo sa zlepšujúcich neurologických príznakoch mozgovej príhody.
- kóma,
- Vopred existujúce neurologické alebo psychiatrické ochorenie.
- Pacient má závažnú trvalú hypertenziu.
- Skeny CT/MRI odhalia výrazný masový efekt so stredovým posunom.
- Angiogram pacienta ukáže arteriálnu stenózu > 50 % proximálne voči embolu.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie súvisiace s použitím pomôcky MindFrame Capture LP patrí okrem iného aj:

- smrť spôsobená perforáciou cievy,
- hematóm vnútri mozgu,
- zduchová embólia,
- hemiparéza spôsobená tromboembolickou mozgovou príhodou,
- perforácia artérie vodiacim drôtom,
- intraparenchymálne krvácanie,
- subarachnoidálne a intraventrikulárne krvácanie spôsobené perforáciou cievy spôsobenej umiestnením vodiaceho drôtu alebo mikrokatétra pomôcky,
- retroperitoneálny hematóm,
- tromboembolická mozgová príhoda,
- zmätenosť.

Medzi komplikácie rutínnej endovaskulárnej revascularizácie patria:

- cerebrálna ischemia,
- intracerebrálne a intrakraniálne krvácanie,
- koagulopatia,
- krvácanie po zákroku,
- zmätenosť,
- formácia pseudoaneurizmu,
- smrť,
- zlyhanie obličiek,

- embolická mozgová príhoda,
- perforácia cievy,
- hematóm, bolesť a/alebo infekcia v mieste prístupu,
- trombóza cievy.

VYSTRAHY

- Pomôcku MindFrame Capture LP majú používať len lekári, ktorí sú riadne zaškolení v intervenčnej neuroradiológii a liečbe akútnej ischemickej mozgovej príhody.
- Vyberte veľkosť pomôcky a konfiguráciu na zachytenie zrazeniny a udržanie dostatočného pokrytia cievy na každej strane embolu spolu s materskou cievou. Nesprávne zvolená veľkosť pomôcky môže viesť k neobnoveniu prietoku krvi a/alebo migrácii embolu.
- Rad produktov MindFrame Capture LP uvedený v tabuľke pokynov týkajúcich sa odporúčaných veľkostí na strane 3 je určený na použitie v cievach s priemerom ≥ 2 mm a $\leq 3,5$ mm. Použitie pomôcky v cievach s inými ako odporúčanými priermi môže viesť k nadmernému odporu v cieve a súčiastiach pomôcky. **Ak sa vykoná pokus zákroku použite pri používaní pomôcky alebo zariadenia jej súčasti nadmerný odpor, prestaňte ju používať. Pohyb pomôcky voči odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo súčasti pomôcky.**
- Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zníženiu výkonu pomôcky, krížovej infekcii a iným rizikám súvisiacim s bezpečnosťou.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Nesterilizujte opakovane.
- Zariadenie použite pred dátumom expirácie „Použiť do“ vytlačenom na obale.
- Dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku pred použitím, aby ste overili, či sa počas prepravy nepoškodili. Zlomené ani poškodené súčasti nepoužívajte.
- Pomôcka MindFrame Capture LP sa nepreukázala ako kompatibilná s MRI.
- Pomôcka sa nemá vyberať ani premiestňovať bez opätovného zachytenia do zavádzacieho mikrokatétra, pokiaľ sa nepokúšate vykonať tromboektómiu.
- Pri krúžení rozvinutej pomôcky s prídavnými pomôckami (napr. s mikrokatétrom) dávajte pozor.
- Dostatočne utiahnite otočný hemostatický ventil, aby ste vytvorili adekvátny hemostatický uzáver a nepomliaždili pritom zavádzací mikrokatéter a driek pomôcky MindFrame Capture LP. Nesprávne utiahnutie otočných hemostatických ventilov môže viesť k predčasnému uvoľneniu pomôcky.
- Po rozvinutí pomôcky sa jej distálny hrot môže skrátiť.
- Neupravujte tvar zavádzacieho mikrokatétra MindFrame Capture LP nad parou ani nepoužívajte mikrokatetre s vopred upraveným tvarom, pretože môžu poškodiť pomôcku.

Tabuľka 1. MindFrame Capture LP Čísla a názvy produktov a pokyny týkajúce sa odporúčaných veľkostí				
Číslo produktu	300010	300011	300012	300013
Názov produktu	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP krátky	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP krátky
Označený priemer pomôcky (v mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Označená dĺžka pomôcky (v mm)	30	20	30	20
Priemer samorozvíjajúcej pomôcky (v mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Odporúčaný priemer cievy (v mm)	$\leq 3,0$ a $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ a $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ a $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ a $\geq 2,5$
Dĺžka zasúvacieho zariadenia	175cm	175cm	175cm	175cm
Minimálny vnútorný priemer zavádzacieho mikrokatétra	0,0165 palca	0,0165 palca	0,0165 palca	0,0165 palca

POSTUP

- Pomôcka MindFrame Capture LP sa zavádza do ciev pri fluoroskopickej kontrole spôsobom, ktorý je konzistentný s inými pomôckami na báze neurovaskulárneho katétra.
- Odporúča sa použiť antitrombocytárnu alebo antikoagulačnú liečbu používanú pri intervenčných intrakraniálnych zákrokoch podľa rozhodnutia ošetrojúceho lekára.

POMÔCKA MINDFRAME CAPTURE LP – PRÍPRAVA A POSTUP

Príprava

1. Podajte antikoagulačné a antiagregačné lieky podľa štandardných pokynov ústavu.
2. Pomocou angiografickej rádiografie zistite polohu a veľkosť oblasti, ktorá sa má revaskularizovať.
3. Vyberte pomôcku MindFrame Capture LP podľa tabuľky č. 1.
4. Na dosiahnutie optimálneho výkonu pomôcky MindFrame Capture LP a zníženie rizika tromboembolických komplikácií udržiavajte nepretržité preplachovanie medzi a) femorálnym arteriálnym zavadzacom a vodiacim katétrom, b) mikrokatétrom a vodiacim katétrom a c) mikrokatétrom a zasuivacím drôtom a pomôckou MindFrame Capture LP. Skontrolujte všetky spojenia, aby sa zaručilo, že počas nepretržitého preplachovania do vodiaceho katétra ani mikrokatétra neprenikne žiaden vzduch.
5. Vhodný vodiaci katéter umiestnite čo najbližšie k polohe trombusu, použite štandardný postup. Veľkosť vodiaceho katétra sa vyberá tak, aby katéter zachytil zrazeninu, ak sa to požaduje v nasledujúcich krokoch. Ku koncovke vodiaceho katétra pripojte otočný hemostatický ventil a potom pripojte hadičku k nepretržitému preplachovaniu.
6. S pomocou tabuľky č. 1 vyberte vhodný katéter na zasunutie pomôcky MindFrame Capture LP.
7. Ku koncovke vodiaceho katétra pripojte otočný hemostatický ventil a potom pripojte hadičku k nepretržitému preplachovaniu.
8. Nastavte prietok preplachovania podľa štandardných pokynov ústavu.
9. S pomocou vhodného vodiaceho drôtu zasúvajte mikrokatéter, až kým koniec mikrokatétra nie je umiestnený distálne voči trombu tak, aby použiteľná časť dĺžky pomôcky MindFrame Capture LP vyčnievala z každého konca trombu v cievi pri jej úplnom rozvinutí. Uťahnite otočný hemostatický ventil okolo mikrokatétra.

Zavádzanie pomôcky MindFrame Capture LP

- Distálny koniec zavadzacieho puzdra čiastočne voďte do otočného hemostatického ventilu pripojeného k mikrokatétu. Uťahnite otočný hemostatický ventil a skontrolujte, či z proximálneho konca zavadzacieho puzdra vyteka tekutina.
11. Uvoľnite otočný hemostatický ventil a zavadzacie puzdro posúvajte, kým sa pevne neuloží v hlavicí mikrokatétra. Uťahnite RHV okolo zavadzacieho puzdra, aby ste zabránili spätnému prietoku krvi, no nie tak tesne, aby ste počas zavádzania pomôcky MindFrame Capture LP do mikrokatétra pomôcku poškodili. Skontrolujte, či sa v žiadnej časti systému nezachytili vzduchové bublínky.
 12. Preneste pomôcku MindFrame Capture LP do mikrokatétra zasunutím zasuivacieho drôtu hladko a bez zastavenia. Keď sa flexibilná časť posúvacieho drôtu dostane do drieku mikrokatétra, uvoľnite otočný hemostatický ventil a puzdro zavadzacieho vyberte cez proximálny koniec posúvacieho drôtu. Po dokončení uťahnite otočný hemostatický ventil okolo posúvacieho drôtu. Ak sa puzdro zavadzacie ponecha na mieste, preruší sa normálna infúzia preplachovacieho roztoku a umožní sa spätný tok krvi do mikrokatétra.
 13. Vizualne skontrolujte, či je infúzia preplachovacieho roztoku normálna. Po potvrdení uvoľnite otočný hemostatický ventil, aby sa posúvaci drôt mohol posúvať.
 14. Pomocou fluoroskopie kontroly opatrne zasunúť pomôcku MindFrame Capture LP, až kým jej značky na distálnom konci nebudú zarovnané na konci mikrokatétra. Pomôcku MindFrame Capture LP je potrebné umiestňovať tak, aby použiteľná časť dĺžky pomôcky vyčnievala z každého konca trombu v cievi pri úplnom rozvinutí pomôcky.

VYSTRAHA

- Ak pocítite nadmerný odpor počas zasúvania pomôcky MindFrame Capture LP, prestaňte so zasúvaním a zistite príčinu odporu. Zasúvaním pomôcky MindFrame Capture LP voči odporu môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.

Rozvinutie pomôcky MindFrame Capture LP

15. Uvoľnite otočný hemostatický ventil okolo mikrokatétra. Na rozvinutie pomôcky MindFrame Capture LP upevnite zasuivaci drôt, aby ste udržiali pomôcku na danom mieste, a opatrne vyťahujte mikrokatéter proximálnym smerom.
16. Stiahnite mikrokatéter, až kým je presne proximálne voči proximálnej značke pomôcky MindFrame Capture LP. Uťahnite otočný hemostatický ventil, aby sa zabránilo pohybu posúvacieho drôtu. Použiteľná dĺžka rozvinutej pomôcky má vyčnievať z každej strany trombu.
17. Uťahnite otočný hemostatický ventil okolo mikrokatétra. Angiograficky odhadnite stav revaskularizácie ošetrovanej cievy.

POZNÁMKA

- NEOTÁČAJTE zasúvač počas zasúvania pomôcky do cievy pacienta ani potom. Otáčaním zasúvača môže dôjsť k ohnutiú pomôcky, jej odlomeniu alebo odpojeniu zo zasúvača.

Vybratie revaskularizačného zariadenia

18. Ak používate balónikový vodiaci katéter, nafúknite balónik vodiaceho katétra, aby ste uzavreli cievu podľa označenia balónikového vodiaceho katétra.
19. Na vyťahnutie trombu pomaly vyťahnite mikrokatéter a pomôcku MindFrame Capture LP ako jeden celok do hrotu vodiaceho katétra pri súčasnom odsávaní do vodiaceho katétra pomocou 60 ml striekačky. Nikdy nezasúvajte rozvinutú pomôcku MindFrame Capture LP distálne. Poznámka: Dbajte na to, aby mikrokatéter zakrýval proximálnu značku.
20. Použite silné odsávanie do vodiaceho katétra pomocou striekačky a vyťahnite pomôcku MindFrame Capture LP a mikrokatéter do vnútra vodiaceho katétra. Pokračujte s nasávaním vodiaceho katétra, až kým nebudú pomôcka MindFrame Capture LP a mikrokatéter takmer vyťahnuté z vodiaceho katétra.

POZNÁMKA

- Ak je vyťahovanie do vodiaceho katétra ťažké, sfúknite balón (ak používate balónikový vodiaci katéter) a potom súčasne vyťahnite vodiaci katéter, mikrokatéter a pomôcku MindFrame Capture LP ako jeden celok cez puzdro pri nepretržitom odsávaní. V prípade potreby vyberte puzdro.

VYSTRAHA

- Ak pocítite nadmerný odpor počas vyťahovania pomôcky MindFrame Capture LP, prestaňte s vyťahovaním a zistite príčinu odporu. Nepokúšajte sa o vyťahnutie pomocou pomôcky MindFrame Capture LP viac ako štyrikrát v jednej cievi.
21. Otvorte RHV vodiaceho katétra, aby ste umožnili mikrokatétu a pomôcke MindFrame Capture LP vysunutie bez odporu. Postupujte opatrne, aby sa predišlo interakcii s miestom zákrutu a zabránilo vstupu vzduchu do systému.
 22. Odsávaním vodiaceho katétra zabezpečte, že vo vodiacom katétre sa nebude nachádzať žiaden trombotický materiál.
 23. Ak sa poživa balónikový vodiaci katéter, vyfúknite balónik.
 24. Ak sú potrebné ďalšie pokusy o obnovenie prietoku:
 - **novej pomôcky MindFrame Capture LP**, potom zopakujte kroky opísané vyššie, pričom začnite s časťou „Príprava“;
 - **tou istou pomôckou MindFrame Capture LP**, potom:
 - a. vyčistite pomôcku fyziklogickým roztokom. Nepoužívajte rozpúšťadlá ani autoklávy.
 - b. starostlivo skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, pomôcku nepoužívajte a na ďalšie pokusy o obnovenie prietoku použite novú pomôcku MindFrame Capture LP podľa krokov opísaných vyššie, pričom začnite časťou „Príprava“. Použitie poškodeného zariadenia môže viesť k ďalšiemu poškodeniu zariadenia a poraneniu pacienta.

VYSTRAHA

- Nepoužívajte jednu pomôcku MindFrame Capture LP na viac ako štyri obnovy prietoku.

Opätovné nasadenie puzdra na pomôcku MindFrame Capture LP

Ak je potrebné opätovne nasadiť puzdro na pomôcku MindFrame Capture LP (napr. pri jej premiestnení), postupujte podľa týchto krokov:

VYSTRAHA

- Aktivácia mikrokatétra, kým je pomôcka zasunutá v zrazenine, môže spôsobiť embolizáciu zvyškov. Mikrokatéter nikdy neposúvajte voči odporu. Nepremiestňujte ho viac ako trikrát.
1. Uvoľnite otočný hemostatický ventil okolo mikrokatétra a okolo posúvacieho drôtu. S pomocou fluoroskopie kontroly pevne uchopte zasuivaci drôt na jeho mieste, aby ste zabránili pohybu pomôcky MindFrame Capture LP.
 2. Opatrne nasadte puzdro na pomôcku MindFrame Capture LP zasúvaním mikrokatétra ponad pomôcku, až kým distálne značky na pomôcke MindFrame Capture LP nebudú zarovnané na konci mikrokatétra. **Ak počas opätovného nasadzovania puzdra pocítite výrazný odpor, okamžite prestaňte a prejdite k časti vyššie s názvom „Vyberanie revaskularizačnej pomôcky“.**

SPÔSOB DODANIA

Každá pomôcka MindFrame Capture LP obsahuje jednu pomôcku umiestnenú v zavadzacom puzdre. Všetky časti sa dodávajú STERILNÉ (gamma žiarenie) a **URČENÉ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE**. So všetkými časťami je potrebné zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.

Sterilné: Táto pomôcka sa sterilizuje gama žiarením.

Obsah: jedna (1) pomôcka MindFrame Capture™ LP.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

S pomôckou manipulujte opatrne. Balenia sa majú skladovať tak, aby bola chránená celistvosť balenia, sterilnej bariéry a zabránilo sa vystaveniu teplotám nad 60 °C.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Spoločnosť ev3 Inc. sa zaručuje, že návrh a výroba tohto výrobku venovala dostatočnú starostlivosť. Pretože spoločnosť ev3 Inc. nedokáže regulovať podmienky používania, výber pacienta alebo manipuláciu s pomôckou potom, ako ju spoločnosť vyda, spoločnosť ev3 Inc. nezaručuje správny účinok ani nedokáže zabrániť infekcii po jej použití. Spoločnosť ev3 Inc. nebude priamo ani nepriamo zodpovedná za žiadne náhodné ani následne straty, škody alebo výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z použitia tohto výrobku. Spoločnosť ev3 Inc. bude vylučne v prípade, keď zistí, že výrobok bol poškodený pri dodaní spoločnosťou ev3 Inc., povinná vymeniť tento výrobok. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente bez ohľadu na to, či sú výslovne uvedené v právnych predpisoch alebo z nich vyplývajú, alebo ine záruky, okrem iného aj vrátane akýchkoľvek súvisiacich záruk týkajúcich sa predajnosti alebo vhodnosti.

Română

Instrucțiuni de utilizare

RO

MindFrame Capture™ LP

ATENȚIONĂRI

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către sau la indicația unui medic. Ca și în cazul oricărui alt tratament medical, chirurgul / medicul este responsabil pentru decizia sa sau ei privind utilizarea celor mai bune proceduri potrivite nevoilor pacientului. Dispozitivul MindFrame Capture LP poate fi utilizat numai de medicii instruiți în proceduri de intervenție din domeniul neurologiei.

Dispozitivul MindFrame Capture LP conține (1) MindFrame Capture LP.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul MindFrame Capture LP este indicat pentru utilizarea temporară în scopul restabilirii fluxului sanguin în vasculatura cerebrală la pacienții care suferă de un accident vascular cerebral ischemic acut. Dispozitivul MindFrame Capture LP se poziționează de-a curmezișul embolusului sau cheagului de sânge și este utilizat pentru a facilita restabilirea fluxului sanguin și eliminarea obstrucției create de cheag. Dispozitivul MindFrame Capture LP este indicat pentru:

- Utilizarea temporară endovasculară la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic acut
- Utilizarea temporară endovasculară pentru restabilirea fluxului sanguin la pacienții care se confruntă cu simptome de accident vascular cerebral ischemic acut cauzat de un embolus la nivelul unui vas cerebral

Dispozitivul MindFrame Capture LP este utilizat și poziționat de-a curmezișul embolusului și canalele create descoperite din interiorul cheagului pentru ca sângele să poată circula. În cazul în care fluxul sanguin se oprește, dispozitivul poate fi recuperat și aplicat din nou. În cazul în care cheagul nu este îndepărtat după trei (3) captări și aplicări succesive ale dispozitivului, acesta și cheagul pot fi retrase lent din vas în ghidajul cateterului în timp ce aspirați cu o seringă.

ATENȚIE

- Evaluați riscurile asociate cu terapia aferentă accidentelor vasculare cerebrale ischemice endovasculare (consultați complicațiile de mai jos), precum și posibilele beneficii ale restabilirii imediate a fluxului sanguin înainte de a utiliza dispozitivul MindFrame Capture LP.

CONTRAINDICAȚII

- Administrarea substanțelor medicamentoase care nu sunt utilizate de obicei în tratarea accidentelor vasculare cerebrale ischemice.
- Pacienți cu alergii la nichel.
- Pacienți cu alergii suspectate sau cunoscute la medii de contrast
- Sarcină
- Glucoză <50 mg/dl
- Vase de sânge excesiv de deformate care împiedică instalarea dispozitivului
- Diateză hemoragică cunoscută, deficiență a factorului de coagulare sau terapie cu anticoagulante orale cu INR >3,0
- Pacienți aflați sub tratament cu heparină timp de 48 ore cu PTT mai mare decât dublul valorilor normale de laborator.
- Pacienți care prezintă un număr de trombocite <30.000
- Dovezi privind îmbunătățirea rapidă a semnelor neurologice după un accident vascular cerebral
- Comă
- Afecțiuni neurologice sau psihice pre-existente
- Pacienți cu hipertensiune severă sustinută
- Analiza CT/RMN indică efecte semnificative de masă cu schimbarea liniei mediane
- Angiograma pacientului indică o stenoza arterială >50% în apropierea embolusului

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile în urma utilizării dispozitivului MindFrame Capture LP includ, în mod neexhaustiv, următoarele:

- Deces în urma perforării vasului.
- Aeroembolie.
- Perforarea arterială cu firul de ghidaj.
- Hemoragie subarahnoidă / intraventriculară datorită perforării vaselor de sânge prin amplasarea firului de ghidaj sau a microcateterului dispozitivului.
- Accident vascular cerebral tromboembolic
- Hematom intracerebral
- Semipareză în urma accidentului vascular tromboembolic
- Hemoragie intraparenchimală
- Hematom retroperitoneal
- Confuzie

Complicațiile unei revascularizări endovasculare de rutină includ:

- Ischemie cerebrală
- Coagulopatie
- Hemoragie intracerebrală / intracranială
- Sângerarea după procedură

- Confuzie
- Deces
- Accident vascular embolic
- Hematom, dureri și / sau infecție la punctul de acces
- Formare de pseudo-anevrisme
- Insuficiență renală
- Perforarea vasului
- Tromboza vaselor

AVERTISMENTE

- Dispozitivul MindFrame Capture LP trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în mod corespunzător în ceea ce privește neuroradiologia intervențională și tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut.
- Selecția dimensiunii și configurației dispozitivului, astfel încât să puteți îndepărta cheagul și menține o acoperire suficientă a vaselor pe fiecare parte a embolusului de-a lungul vasului principal. Un dispozitiv dimensionat incorect poate duce la nerestabilirea fluxului sanguin și / sau migrarea embolusului.
- Gama de produse MindFrame Capture LP, după cum este menționat în tabelul cu directive de dimensionare recomandate de la pagina 3, este proiectată pentru a fi utilizată pentru vase cu diametrul ≥ 2 mm și $\leq 3,5$ mm. Utilizarea dispozitivului pentru vase cu diametre în afara celor recomandate poate duce la forțe de rezistență excesive, generate de vas și de componentele dispozitivului. În cazul în care, pe durata utilizării dispozitivului, sunt generate forțe de rezistență excesive oricând pe durata procedurii, opriți procesul. Deplasarea dispozitivului în ciuda rezistenței poate duce la deteriorarea vasului sau a componentei dispozitivului.
- Dispozitivul este livrat STERIL, exclusiv de unică folosință. Refolosirea dispozitivului poate duce la performanță compromisă a acestuia, infecție încrucișată și alte pericole pentru siguranță.
- Depozitați într-un loc răcoros și uscat.
- Nu îl restenilizați.
- Utilizați dispozitivul înainte de data expirării imprimată pe ambalaj.
- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare pentru a vă asigura că niciunul din ele nu a suferit deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați componente îndoite sau deteriorate.
- Dispozitivul MindFrame Capture LP nu este compatibil RMN.
- Dispozitivul nu trebuie îndepărtat sau re poziționat fără a-l recaptura în dispozitivul de introducere microcateter decât dacă se încearcă o trombectomie.
- Acordați atenție atunci când utilizați dispozitivul activ împreună cu alte dispozitive complementare (de exemplu, microcateter).
- Strângeți supapele rotative de hemostază suficient pentru a crea o etansare potrivită de hemostază fără a strivi dispozitivul de introducere microcateter și axul dispozitivului MindFrame Capture LP. Strângerea incorectă a supapelor rotative de hemostază poate duce la activarea prematură a dispozitivului.
- După activare, vârful distal al dispozitivului poate fi scurtat.
- Nu modificați forma și nu utilizați microcatetere cu formă predefinită pentru dispozitivul de introducere microcateter MindFrame Capture LP, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Tabelul 1. MindFrame Capture LP				
Numere și nume produs și directive de dimensionare recomandate				
Numar produs	300010	300011	300012	300013
Nume produs	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short
Diametru dispozitiv etichetat (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Lungime dispozitiv etichetat (mm)	30	20	30	20
Diametru dispozitiv auto-extins (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Diametru recomandat vas de sânge (mm)	$\leq 3,0$ și $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ și $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ și $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ și $\geq 2,5$
Lungime dispozitiv de împingere	175 cm	175 cm	175 cm	175 cm
Diametru interior minim dispozitiv de introducere microcateter	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

PROCEDURĂ

1. Dispozitivul MindFrame Capture LP se utilizează endovascular sub ghidaj fluoroscopic, în manieră consistentă cu dispozitivele neurovasculare cu cateter.
2. Utilizarea substanțelor antiplachetare și anticoagulante utilizate pentru procedurile de intervenție intracranială rămâne la discreția medicului.

PREGĂTIRE MINDFRAME CAPTURE LP ȘI PROCEDURĂ

Pregătirea

1. Administrati medicamentele anticoagulante și antiplachetare conform cu directivele instituționale standard.
2. Cu ajutorul radiografiei angiografice, stabiliți localizarea și dimensiunea zonei care urează a fi revascularizată.
3. Selectați un MindFrame Capture LP conform Tabelului 1.
4. În scopul obținerii unei funcționări optime a dispozitivului MindFrame Capture LP și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, mențineți o purjare continuă între a) teaca arterei femurale și cateterul de ghidaj; b) microcateter și cateterul de ghidaj și c) microcateter și firul de împingere și dispozitivul MindFrame Capture LP. Verificați toate conexiunile pentru a vă asigura că în timpul purjării continue nu pătrunde aer în cateterul de ghidaj sau microcateter.
5. Poziționați un cateter corespunzător cât se poate de aproape de locul trombusului folosind o metoda standard. Cateterul de ghidaj trebuie dimensionat corespunzător pentru a recupera cheagul dacă se dorește acest lucru în etapele următoare. Conectați un VHR la îmbinarea cateterului de ghidaj, iar apoi conectați un tub la purjarea continuă.
6. Cu ajutorul Tabelului 1, selectați un microcateter corespunzător pentru a face să avanseze dispozitivul MindFrame Capture LP.
7. Conectați un al doilea VHR la îmbinarea microcateterului, iar apoi conectați un tub la purjarea continuă. Reglați debitul de purjare conform cu directivele instituționale standard.
8. Cu ajutorul unui fir de ghidaj corespunzător, faceți să avanseze microcateterul până ce capătul microcateterului este poziționat distal față de trombus astfel încât lungimea utilizabilă a porțiunii dispozitivului MindFrame Capture LP să se întindă dincolo de fiecare parte a trombusului din vasul de sânge atunci când este aplicat complet. Strângeți VHR în jurul microcateterului.

Introducerea MindFrame Capture LP

10. Introduceți parțial capătul distal al tecii dispozitivului de introducere în VHR conectat la microcateter. Strângeți VHR și asigurați-vă că iese lichid prin capătul proximal al tecii dispozitivului de introducere.
11. Slăbiți VHR și faceți să avanseze teaca dispozitivului de introducere până ce aceasta este fixată ferm în recordul microcateterului. Strângeți VHR în jurul tecii dispozitivului de introducere pentru a preveni scurgerea retrogradă a sângelui, dar nu atât de mult încât să se deterioreze dispozitivul MindFrame Capture LP în timpul introducerii sale prin microcateter. Verificați să nu existe nicio bule de aer blocate în sistem.
12. Transferați dispozitivul MindFrame Capture LP în microcateter prin avansarea ușoară și continuă a firului de împingere. Odată ce porțiunea flexibilă a firului de împingere a pătruns în tija microcateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca dispozitivului de introducere peste capătul proximal al firului de împingere. După terminarea operațiunii, strângeți VHR în jurul firului de împingere. Lăsarea la locul ei a tecii dispozitivului de introducere va întrerupe perfuzia normală de soluție de purjare și va permite scurgerea retrogradă a sângelui în microcateter.
13. Controlați vizual perfuzarea normală a soluției de purjare. Odată confirmat acest lucru, slăbiți VHR pentru a face să avanseze firul de împingere.
14. Cu ajutorul monitorizării fluoroscopice, faceți să avanseze cu atenție dispozitivul MindFrame Capture LP până când benzile sale de marcare distale se aliniază la capătul microcateterului. Dispozitivul MindFrame Capture LP trebuie poziționat astfel încât porțiunea de lungime utilizabilă a dispozitivului să se întindă dincolo de fiecare parte a trombusului din vasul de sânge atunci când dispozitivul este aplicat complet.

AVERTISMENT

- Dacă se întâmpină rezistență excesivă în timpul aplicării dispozitivului MindFrame Capture LP, întrerupeți aplicarea și identificați cauza rezistenței. Avansarea dispozitivului MindFrame Capture LP dacă se întâmpină rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului și / sau vătămarea pacientului.

Introducerea MindFrame Capture LP

15. Slăbiți VHR în jurul microcateterului. Pentru a aplica dispozitivul MindFrame Capture LP, fixați firul de împingere pentru a menține poziția dispozitivului, în timp ce retrageți cu atenție microcateterul în direcția proximală.
16. Retrageți microcateterul până ce acesta este imediat proximal în raport cu banda de marcare proximală a dispozitivului MindFrame Capture LP. Strângeți VHR pentru a preveni orice deplasare a firului de împingere. Lungimea utilizabilă a dispozitivului aplicat trebuie să se întindă dincolo de fiecare parte a trombusului.
17. Strângeți VHR în jurul microcateterului. Evaluați angiografic situația revascularizării vasului de sânge tratat.

- NU rotiți dispozitivul de introducere prin împingere în timpul introducerii dispozitivului în vasul principal. Rotirea dispozitivului de introducere prin împingere poate duce la deteriorarea sau ruperea dispozitivului ori detașarea acestuia de pe dispozitivul de introducere prin împingere.

Recuperarea dispozitivului de revascularizare

18. În cazul în care utilizați un cateter de ghidaj cu balon, umflați balonul cateterului de ghidaj în vederea ocuziei, după cum se specifică pe eticheta cateterului de ghidaj cu balon.

19. Pentru a recupera trombusul, retrageți încet microcateterul și dispozitivul MindFrame Capture LP ca o unitate înspre vârful cateterului de ghidaj în timp ce exercitați o acțiune de aspirare asupra cateterului de ghidaj cu o seringă de 60 cc. Nu înaintați niciodată cu MindFrame Capture LP aplicat distal. Notă: Asigurați-vă că microcateterul acoperă markerul proximal.
20. Exerțiți o acțiune de aspirare viguroasă asupra cateterului de ghidaj folosind seringă și recuperați dispozitivul MindFrame Capture LP și microcateterul din interiorul cateterului de ghidaj. Continuați să aspirați cateterul de ghidaj până când dispozitivul MindFrame Capture LP și microcateterul sunt aproape retrase din cateterul de ghidaj.

- Dacă retragerea în cateterul de ghidaj este dificilă, dezumflați balonul (dacă se folosește un cateter de ghidaj cu balon), iar apoi retrageți simultan cateterul de ghidaj, microcateterul și dispozitivul MindFrame Capture LP ca o unitate prin teacă în timp ce mențineți aspirația. Scoateți teaca dacă este necesar.

AVERTISMENT

- Dacă se întâmpină rezistență excesivă în timpul recuperării dispozitivului MindFrame Capture LP, întrerupeți recuperarea și identificați cauza rezistenței. Nu efectuați mai mult de patru încercări de recuperare pentru același vas de sânge folosind dispozitivul MindFrame Capture LP.
21. Deschideți VHR de la cateterul de ghidaj pentru a permite ieșirea fără rezistență a microcateterului și dispozitivului MindFrame Capture LP. Procedați cu atenție pentru a evita interacțiunea cu locul intervenției și a preveni pătrunderea aerului în sistem.
 22. Aspirați cateterul de ghidaj pentru a vă asigura că acesta nu conține niciun fel de material din trombus.
 23. Dezumflați balonul cateterului de ghidaj dacă se utilizează un cateter de ghidaj cu balon.
 24. Dacă se dorește efectuarea unor încercări suplimentare de restabilire a fluxului sanguin cu: **un nou dispozitiv MindFrame Capture LP**, repetați pașii de mai sus începând cu secțiunea „Pregătirea” **aceleiași dispozitiv MindFrame Capture LP**, apoi:
 - a. Curățați dispozitivul cu ser fiziologic. Nu folosiți solvenți și nu autoclavizați.
 - b. Controlați cu atenție dispozitivul pentru ca acesta să nu prezinte deteriorări. Dacă există deteriorări de orice fel, nu folosiți dispozitivul și folosiți un nou dispozitiv MindFrame Capture LP pentru încercările ulterioare de restabilire a fluxului sanguin parcurgând etapele descrise mai sus, cu începere de la secțiunea „Pregătirea”. Folosirea unui dispozitiv deteriorat poate duce la deteriorarea suplimentară a dispozitivului sau la vătămarea pacientului.

AVERTISMENT

- Nu utilizați unul și același dispozitiv MindFrame Capture LP pentru mai mult de patru proceduri de restabilire a fluxului sanguin.

Re-ecranarea MindFrame Capture LP

Dacă este necesară re-ecranarea MindFrame Capture LP (de exemplu, re poziționarea), urmați pașii de mai jos:

AVERTISMENT

- Avansarea microcateterului în timp ce dispozitivul este anghrenat în cheag poate duce la embolizarea resturilor. Nu faceți să avanseze microcateterul dacă se întâmpină orice rezistență. Nu re poziționați de mai mult de trei ori.
1. Slăbiți VHR în jurul microcateterului și în jurul firului de împingere. Cu ajutorul monitorizării fluoroscopice, țineți ferm la locul lui firul de împingere pentru a preveni deplasarea dispozitivului MindFrame Capture LP.
 2. Repetăți cu atenție teaca dispozitivului MindFrame Capture LP făcând să avanseze microcateterul peste MindFrame Capture LP până ce benzile de marcare distale ale MindFrame Capture LP se aliniază la capătul microcateterului. **Dacă se întâmpină o rezistență semnificativă în timpul procesului de re aplicare a tecii, întrerupeți imediat acțiunea și treceți la secțiunea de mai sus intitulată „Recuperarea dispozitivului de revascularizare”.**

PREZENTARE

Fiecare **MindFrame Capture LP** conține un dispozitiv poziționat într-o teacă de introducere. Toate elementele sunt livrate STERILE (Gamma) și sunt **EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**. Toate componentele trebuie manevrate cu atenție pentru a evita deteriorarea dispozitivului.

Steril: Acest dispozitiv este sterilizat cu radiații Gamma.

Conținut: Un (1) dispozitiv MindFrame Capture™ LP.

DEPOZITARE ȘI MANEVRARE

Manevrați cu atenție. Pachetele trebuie depozitate astfel încât să se protejeze integritatea ambalajului, bariera sterilă și să se prevină expunerea la temperaturi mai mari de 60 grade C.

DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

ev3 Inc. garantează că produsul a fost proiectat și fabricat cu atenție rezonabilă. Având în vedere că ev3 Inc. nu poate controla condițiile de utilizare, selecția pacienților sau manipularea dispozitivului după ce acesta părăsește unitatea, ev3 Inc. nu garantează efectele pozitive sau de rătat în urma utilizării. ev3 Inc. nu își asumă răspunderea, direct sau indirect, pentru pierderile incidentale sau consecutive, daunele sau cheltuielile, directe sau indirecte, generate de utilizarea produsului. Singura responsabilitate a ev3 Inc. în cazul în care ev3 Inc. stabilește că produsul a fost deteriorat în timpul transportului de către ev3 Inc., este înlocuirea produsului. Această garanție este generală și exclude toate garanțiile care nu au fost exprimate în mod expres prin prezenta, indiferent dacă acestea sunt exprimate sau implicate de aplicarea legislației sau altfel, inclusiv, dar fără limitare, garanții implicate de comercializare sau conformitate a produsului.

Български

Указания за употреба

BG

MindFrame Capture™ LP

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Употребата на това изделие е ограничена и то трябва да се използва от или по указание на лекар. Както при всяко медицинско лечение, хирургът/лекарят носи отговорност и трябва да използва своята преценка относно използването на процедурите, които са най-подходящи за потребностите на пациента. MindFrame Capture LP трябва да се използва само от лекари, преминали обучение за интервенции в областта на съдовете на нервната система.

MindFrame Capture LP съдържа (1) MindFrame Capture LP.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

MindFrame Capture LP е показано за временно използване за възстановяване на кръвотока в мозъчната съдова система на пациенти, страдащи от остър исхемичен инсулт. MindFrame Capture LP се поставя върху ембола или съсирека и се използва за улесняване на възстановяването на кръвотока и премахване на запушването, предизвикано от съсирека.

MindFrame Capture LP е показано за:

- Временна ендоваскуларна употреба при пациенти с остър исхемичен инсулт
- Временна ендоваскуларна употреба за възстановяване на кръвотока при пациенти със симптоми на остър исхемичен инсулт, причинен от ембол в мозъчен съд

MindFrame Capture LP се придвижва и поставя върху ембола, като след изваждането си създава канали в съсирека, през които да протича кръвта. При спиране на кръвотока изделието може да бъде захраното и разгнато отново. Ако съсирекът не бъде отстранен след три (3) успешни захранвания и разгъвания на изделието, самото изделие и съсирекът могат да бъдат извадени бавно от съда във водещия катетър при аспириране със спринцовка.

ВНИМАНИЕ

- Направете оценка на рисковете, свързани с терапията на остър ендоваскуларен исхемичен инсулт (вжикте усложненията по-долу), и възможните предимства на незабавното възстановяване на кръвотока, преди да използвате MindFrame Capture LP.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Доставяне на фармакологични средства, които не се използват рутинно за лечение на исхемичен инсулт.
- Пациентът показва алергия към никел.
- Пациенти с известни алергии към контрастни вещества или със съмнения за такива алергии
- Бременност
- Глюкоза <50mg/dl
- Прекомерна тортузност на съдовете, която не дава възможност за поставяне на изделието
- Известна хеморагична диатеза, недостатъчен коефициент на съсирване на кръвта или перорална антикоагулантна терапия с INR>3,0
- Пациентът е получавал хепарин в рамките на 48 часа с РТТ повече от 2 пъти над нормалната лабораторна стойност.
- Началната стойност на тромбоцитите на пациента е <30 000
- Доказателство за бързо подобрение на неврологичните признаци на инсульта
- Кома
- Съществуващо отпреди неврологично или психиатрично заболяване
- Пациентът има постоянно силно повишено кръвно налягане
- КТ/ЯМР сканирането показва значителен мас-ефект с отнемстване на средната линия
- Ангиограмата на пациента показва артериална стеноза >50% проксимално на ембола.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения при използване на MindFrame Capture LP включват, но не са ограничени до:

- Смърт поради перфориране на съд.
- Въздушна емболия.
- Перфориране на артерия с водача.
- Субарахноиден/интравентрикуларен кръвоизлив поради перфориране на съда при поставяне на водача или при поставяне на микрокатетъра на изделието.
- Тромбоемболичен инсулт
- Вътремозъчен хематом
- Хемипареза поради тромбоемболичен инсулт
- Интрапаренхимен кръвоизлив
- Ретроперитонеален хематом
- Объркване

Усложненията при рутинна ендоваскуларна реваascularизация включват:

- Церебрална исхемия
- Коагулопатия
- Объркване
- Смърт
- Вътремозъчен/вътречерепен кръвоизлив
- Кървене след процедурата
- Образуване на псевдоаневризми
- Бъбречна недостатъчност

- Емболичен инсулт
- Хематоми, болка и/или инфекция в мястото на достъп
- Перфорация на съд
- Тромбоза на съдове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- MindFrame Capture LP трябва да се използва само от лекари с подходящо обучение за интервенционалната невронентгенология и лечението на остър исхемичен инсулт.
- Изберете размер на изделието и конфигурация за обработка на съсирека и за поддържане на достатъчно покритие на съда от всяка страна на ембола по дължината на родителския съд. Използването на изделие с неподходящи размери може да доведе до липса на възстановяване на кръвотока и/или до миграция на ембола.
- Фамилията продукти MindFrame Capture LP, както е посочено в таблицата с насоки за препоръчителни размери на страница 3, е предназначена за използване в съдове с диаметър ≥ 2 mm и $\leq 3,5$ mm. Използването на изделието в съдове с диаметър извън препоръчителния диапазон може да доведе до твърде голяма сила на съпротивление на съда и компонентите на изделието. Ако се получи твърде голямо съпротивление при използването на изделието или на неговите компоненти в който и да е момент по време на процедурата, прекратете използването му. Придвижването на изделието при наличие на съпротивление може да доведе до повреждане на съда или на компонент на изделието.
- Изделието се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Повторното му използване може да доведе до влошаване на ефективността, кръстосана инфекция и други рискове, свързани с безопасността.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.
- Не стерилизирайте повторно.
- Използвайте изделието преди датата на "Use Before" (Срок на годност), отпечатана върху опаковката.
- Внимателно проверете стерилната опаковка и изделието преди употреба, за да се уверите, че никое от тях не е било повредено по време на транспортирането. Не използвайте огнати или повредени компоненти.
- Няма доказателства, че MindFrame Capture LP е съвместимо с ЯМР.
- Изделието не трябва да бъде изваждано или премествано без да е захраното с микрокатетъра на интродюсера освен ако не се прави опит за тромбектомия.
- Бъдете внимателни, когато преминавате около разгнатото изделие с допълнителни изделия (например микрокатетър).
- Затегнете въртящите се хемостатични клапи достатъчно, за да създадете подходящо хемостатично уплътнение, без да смачкате микрокатетъра на интродюсера и вала на MindFrame Capture LP. Неподходящото затягане на въртящите се хемостатични клапи може да доведе до преждевременно разгъване на изделието.
- След разгъването дисталният край на изделието може да изглежда смален.
- Не извършвайте оформяне с пара и не използвайте предварително оформени микрокатетри за интродюсера на MindFrame Capture LP, тъй като те могат да повредят изделието.

Таблица 1. MindFrame Capture LP				
Имена и номера на продуктите, насоки за препоръчителни размери				
Номер на продукт	300010	300011	300012	300013
Име на продукт	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP, къс	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP, къс
Обозначен диаметър на устройството (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Обозначена дължина на устройството (mm)	30	20	30	20
Диаметър на саморазгъващото се устройство (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Препоръчителен диаметър на съда (mm)	$\leq 3,0$ и $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ и $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ и $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ и $\geq 2,5$
Дължина на избутвача	175cm	175cm	175cm	175cm
Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра на интродюсера	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

ПРОЦЕДУРА

1. MindFrame Capture LP се доставя ендоваскуларно с използване на флуороскопски контрол по начин, съгласуван с този за другите невроваскуларни изделия на базата на катетър.
2. Антиагрегантният и антикоагулантният режим, използван за интервенционните вътречерепни процедури се препоръчва по усмотрение на лекуващия лекар.

ПОДГОТОВКА НА MINDFRAME CAPTURE LP И ПРОЦЕДУРА

Подготовка

1. Прилагайте антикоагулантни и антиагрегантни медикаменти според стандартните правила на институцията.
2. С помощта на ангиографска рентенография определете местоположението и размера на областта, която трябва да бъде реваскуларизирана.
3. Изберете MindFrame Capture LP според таблица 1.
4. За постигане на оптимална работа на MindFrame Capture LP и за намаляване на риска от тромбоемболични усложнения, поддържайте непрекъснато промиване между а) феморалното артериално дезиле и водещия катетър, б) микрокатетъра и водещия катетър и в) микрокатетъра и жилото за избутване, и MindFrame Capture LP. Проверете всички свързвания, за да се уверите, че по време на непрекъснатото промиване никакъв въздух не прониква във водещия катетър или микрокатетъра.
5. Поставете подходящ водещ катетър възможно най-близко до мястото на тромба, използвайки стандартен метод. Водещият катетър трябва да е с подходящ размер, за да извлече съсирека, ако това се цели в последващите стъпки. Свържете въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към глобката на водещия катетър и след това свържете тръба към източника на непрекъснато промиване.
6. С помощта на таблица 1 изберете микрокатетър, подходящ за придвижване напред на MindFrame Capture LP.
7. Свържете втора въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към глобката на микрокатетъра, а след това свържете тръба към източника на непрекъснатото промиване.
8. Задайте скоростта на промиване според стандартните правила на институцията.
9. С помощта на подходящ телен водач придвижвайте микрокатетъра напред, докато краят на микрокатетъра се разположи дистално на тромба, така че частта на използваемата дължина на MindFrame Capture LP да премине отвъд всяка от страните на тромба в съда, когато устройството бъде изцяло разгънато. Затегнете ВХК около микрокатетъра.

Доставяне на MindFrame Capture LP

10. Въведете дисталния край на въвеждащото дезиле частично във въртящата се хемостатична клапа (ВХК), свързана към микрокатетъра. Затегнете ВХК и се уверете, че течността излиза от проксималния край на въвеждащото дезиле.
11. Разхлабете ВХК и придвижвайте напред въвеждащото дезиле, докато бъде здраво закрепено в накрайника на микрокатетъра. Затегнете RNV около въвеждащото дезиле, за да предотвратите обратния поток кръв, но не прекалено силно, за да не повредите MindFrame Capture LP по време на въвеждането в микрокатетъра. Уверете се, че никъде в системата няма въздушни мехурчета.
12. Превърнете MindFrame Capture LP в микрокатетъра, като придвижвате напред жилото за избутване бавно и продължително. След като гъвкавата част на жилото за избутване влезе в оста на микрокатетъра, разхлабете ВХК и извадете въвеждащото дезиле над проксималния край на жилото за избутване. След като приключите, затегнете ВХК около жилото за избутване. Оставянето на въвеждащото дезиле на място ще попречи на нормалната инфузия на разтвор за промиване и ще позволи обратен кръвоток в микрокатетъра.
13. Проверете визуално дали промиваният разтвор се инфузира нормално. След като се уверите, разхлабете ВХК, за да придвижите напред жилото за избутване.
14. С помощта на флуороскопски контрол внимателно придвижете напред MindFrame Capture LP, докато дисталните му маркери се подравнят в края на микрокатетъра. MindFrame Capture LP трябва да бъде разположено така, че частта на използваемата дължина на устройството да премине отвъд всяка от страните на тромба в съда, когато устройството бъде напълно разгънато.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако по време на доставянето на MindFrame Capture LP се срещне прекомерно съпротивление, прекратете доставянето и установете причината за съпротивлението. Придвижването напред на MindFrame Capture LP срещу съпротивлението може да доведе до повреда на изделието или нараняване на пациента.

Разгъване на MindFrame Capture LP

15. Разхлабете ВХК около микрокатетъра. За да разгънете MindFrame Capture LP, фиксирайте жилото за избутване така, че да поддържа положението на устройството, докато внимателно изтеглите микрокатетъра в проксималната посока.
16. Изтеглите микрокатетъра, докато той се разположи точно проксимално на проксималния маркер на MindFrame Capture LP. Затегнете ВХК, за да предотвратите всякаво движение на жилото за избутване. Използваемата дължина на разгънатото изделие трябва да премине отвъд всяка от страните на тромба.
17. Затегнете ВХК около микрокатетъра. Оценете ангиографски състоянието на реваскуларизация на третирания съд.

ЗАБЕЛЕЖКА

- НЕ въртете избутвача за поставяне на импланта по време на доставянето на изделието в родителския съд или след това. Въртенето на избутвача може да доведе до прегъване, счупване или отделяне на изделието от избутвача.

Изтегляне на устройството за реваскуларизация

18. Ако използвате водещ балонен катетър, раздуйте балона, за да запустите съда, според посоченото в документацията на водещия балонен катетър.
19. За да извлечете тромба, бавно изтеглете микрокатетъра и MindFrame Capture LP като едно цяло към върха на водещия катетър, докато прилагате аспирация на водещия катетър с 60 cc спринцовка. Никога не придвижвайте разгънатото MindFrame Capture LP дистално. Забележка: Уверете се, че микрокатетърът покрива проксималния маркер.
20. Приложете енергична аспирация на водещия катетър, като използвате спринцовка, и изтеглете MindFrame Capture LP и микрокатетъра вътре във водещия катетър. Продължете да аспирирате водещия катетър, докато MindFrame Capture LP и микрокатетърът бъдат почти изтеглени от водещия катетър.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Ако изтеглянето във водещия катетър е трудно, отпуснете балона (ако използвате водещ балонен катетър) и след това едновременно изтеглете водещия катетър, микрокатетъра MindFrame Capture LP като едно цяло през дезилето, докато поддържате аспирация. Ако е необходимо, отстранете дезилето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ако по време на изтеглянето на MindFrame Capture LP се срещне прекомерно съпротивление, прекратете го и установете причината за съпротивлението. Не извършвайте повече от четири опита за изтегляне в един и същ съд, когато използвате MindFrame Capture LP.
21. Отворете ВХК на водещия катетър, за да дадете възможност на микрокатетъра и на MindFrame Capture LP да се изтеглят без съпротивление. Работете с внимание, за да избегнете взаимодействието с мястото на интервенция и да предотвратите попадане на въздух в системата.
 22. Аспирирайте водещия катетър, за да гарантирате, че водещият катетър не е замърсен с никакъв тромботичен материал.
 23. Отпуснете балона на водещия катетър, ако използвате водещ балонен катетър.
 24. Ако желаете да направите допълнителни опити за възстановяване на потока с **ново MindFrame Capture LP**, повторете стъпките, описани по-горе, като започнете от раздела "Подготовка" **същото MindFrame Capture LP**, тогава:
 - а. Почистете устройството с физиологичен разтвор. Не използвайте разтворители или автоклави.
 - б. Внимателно проверете изделието за повреди. Ако има какваква повреда, не използвайте изделието, а вземете ново MindFrame Capture LP за последващи опити за възстановяване на потока, като следвате стъпките, описани по-горе, започвайки с раздела "Подготовка". Използването на повредено изделие може да доведе до допълнителна повреда на изделието или нараняване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте никое MindFrame Capture LP за повече от четири възстановявания на кръвотока.

Повторно поставяне на MindFrame Capture LP в дезиле

Ако се налага повторно поставяне на MindFrame Capture LP в дезиле (напр. при промяна на положението), следвайте тези стъпки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Придвижването напред на микрокатетъра, докато устройството е въведено в съсирек, може да доведе до емболизация от части от него. Не придвижвайте напред микрокатетъра срещу съпротивление. Не променяйте положението повече от три пъти.
1. Разхлабете ВХК около микрокатетъра и около жилото за избутване. С помощта на флуороскопски контрол дръжте жилото за избутване здраво в съответното положение, за да предотвратите движение на MindFrame Capture LP.
 2. Внимателно поставете отново MindFrame Capture LP в дезилето, като придвижвате микрокатетъра над MindFrame Capture LP, докато дисталните маркери на MindFrame Capture LP се подравнят в края на микрокатетъра. **Ако се срещне значително съпротивление по време на процеса на повторно поставяне в дезилето, незабавно спрете и вижте раздела по-горе, озаглавен "Изтегляне на устройството за реваскуларизация".**

КАК СЕ ПРЕЛАГА УСТРОЙСТВОТО

Всеки **MindFrame Capture LP** съдържа едно изделие, позиционирано в интродюсерно дезиле. Всичко се доставя **СТЕРИЛНО (гама)** и **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**. С всички компоненти трябва да се бори внимателно, за да се избегне повреждане на изделието.

Стерилно: Това изделие е стерилизирано чрез гама лъчение.

Съдържание: Едно (1) изделие MindFrame Capture™ LP.

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ

Боравете внимателно. Опаковките трябва да бъдат съхранявани по начин, който защитава цялостта им и стерилната бариера, като предотвратява също така излагането им на температури над 60 градуса C.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

ev3 Inc. гарантира, че при проектирането и производството на този продукт са положени разумни грижи. Тъй като ev3 Inc. не упражнява контрол над условията на употреба, избора на пациент или боравенето с изделието, след като то вече не е нейно притежание, ev3 Inc. не дава гаранции за добър ефект, нито за липса на лош ефект след използването му. ev3 Inc. няма да носи нито пряка, нито косвена отговорност за никакви случайни или последващи загуби, повреди или разходи, произтичащи пряко или косвено от използването на този продукт. Единствената отговорност на ev3 Inc. в случай че ev3 Inc. определи, че продуктът е бил дефектен, когато е бил доставен от ev3 Inc., се свежда до замяната на продукта. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали са изрични или косвени по силата на действие на закона или по друга причина, включително, но без това да е ограничаващо, косвени гаранции за продаваемост или пригодност за използване.

한국어 사용법

KO

MindFrame Capture™ LP

주의 사항

이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 처방에 의해서만 사용되어야 합니다.

모든 의학적 치료에서 환자의 요구 사항에 가장 적합한 절차를 결정하는 것은 외과 의/의사의 책임입니다.

MindFrame Capture LP는 신경중재 시술에 대한 훈련을 받은 의사만 사용할 수 있습니다.

MindFrame Capture LP는 (1) MindFrame Capture LP를 포함합니다.

사용 지침

MindFrame Capture LP는 급성 허혈성 뇌졸중 환자의 뇌혈관계 혈류 복구를 위해 임시로 사용해야 합니다. MindFrame Capture LP는 색전 또는 혈전을 가로질러 배치되며 혈류 복구 및 응고 폐색 제거를 돕기 위해 사용됩니다.

MindFrame Capture LP의 용도:

- 급성 허혈성 뇌졸중 환자 혈관 내 임시 사용
- 뇌혈관의 색전으로 인해 급성 허혈성 뇌졸중 증상이 발생한 환자의 혈류를 복구하기 위한 혈관 내 임시 사용

MindFrame Capture LP를 색전을 가로질러 주입 및 배치하고 위스를 벗겨 응고물 내에 채널을 생성해 혈류를 유도합니다. 혈류가 중지되는 경우, 기구를 재포착 및 재배치할 수 있습니다. 세(3) 번의 연속적인 포착 및 기구 배치 이후에도 응고물이 분해되지 않는 경우, 주사기를 사용해 흡입력을 가하면서 기구와 응고물을 혈관에서 가이드 카테터로 천천히 빼낼 수 있습니다.

주의

- 급성 혈관 내 허혈성 뇌졸중 치료와 관련된 위험(아래의 합병증 참조) 및 MindFrame Capture LP를 사용하기 전에 혈류를 즉시 복구하여 얻을 수 있는 이점에 대해 평가하십시오.

금기 사항

- 허혈성 뇌졸중 치료에 일반적으로 사용되지 않는 약물 주입
- 니켈 알레르기가 있는 환자
- 조영제 알레르기가 있거나 의심되는 환자
- 임신
- 글루코스가 50mg/dl 미만
- 기구 배치를 할 수 없을 정도의 과도한 혈관 비틀림
- 알려진 출혈성 소인, 응고 인자 결핍 또는 INR이 3.0가 넘는 항응고제 치료
- 심혈관 정상 수준의 2배인 PTT로 헤파린이 48시간 이내에 투여된 환자
- 환자의 기본 혈소판이 30,000 미만
- 뇌졸중 신경 징후가 급속도로 호전되는 증거
- 혼수
- 기존의 신경 또는 정신 질환
- 환자의 극심한 고혈압 증세가 계속되는 경우
- CT/MRI 스캔 결과 정중선 변위에 큰 종괴 효과가 발견된 경우
- 환자의 혈관 조영상 촬영 결과 동맥 협착증 가능성이 50%보다 높아 색전에 근접한 경우

발생 가능한 합병증

MindFrame Capture LP 이용으로 인해 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같으며 이에 국한되지 않습니다.

- | | |
|--|---------------------------|
| • 혈관 천공으로 인한 사망 | • 뇌실질출혈 |
| • 공기 색전증 | • 혈전색전성 뇌졸중으로 인한 반신 무전 마비 |
| • 가이드 와이어로 인한 동맥 천공 | • 뇌실질 내 출혈 |
| • 와이어 배치 또는 기구 마이크로카테터 배치 때문에 발생한 혈관 천공으로 인한 지주 막하 또는 뇌실내 출혈 | • 복막후부 혈종 |
| • 혈전색전성 뇌졸중 | • 혼화 |

일상적인 혈관 내 혈관 재개통의 합병증:

- | | |
|---------|-------------|
| • 뇌 허혈증 | • 뇌내/두개내 출혈 |
| • 응고장애 | • 시술 후 출혈 |
| • 혼화 | • 가동맥 형성 |
| • 사망 | • 신부전 |

- 혈관 천공
- 혈관 천공
- 혈중, 통증 및/또는 접근 부위 감염
- 혈관 혈전증

경고

- MindFrame Capture LP는 중재 신경 방사선학 및 급성 허혈성 뇌졸중 치료에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 응고물을 잡고 모혈관을 따라 색전의 각 면에서 혈관을 충분히 덮을 수 있는 기구 크기 및 구성을 선택합니다. 기구의 크기가 올바르지 않으면 혈류 복귀 및/또는 색전 이동이 실패할 수 있습니다.
- MindFrame Capture LP 제품군은 3 페이지의 권장 크기 지침 표에 명시된 바와 같이 직경이 2mm 이상, 3.5mm 이하인 혈관용으로 설계되었습니다. 이 기구를 권장 크기를 벗어나는 혈관 직경에서 사용하면 혈관과 기구 구성품에 과도한 저항력이 발생할 수 있습니다. 시술 중 기구 또는 구성품 사용 시 과도한 저항이 느껴지는 경우 사용을 중지하십시오. 저항에 반하여 기구를 움직이면 혈관 또는 기구 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 본 기구는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다. 본 기구를 재사용하면 기구 성능 저하, 교차 감염 및 기타 안전 관련 위험이 발생할 수 있습니다.
- 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 본 기구는 패키지에 인쇄된 '사용 기한' 날짜 이전에 사용하십시오.
- 멸균 패키지와 기구는 사용 전에 세밀히 검사하여 운송에 따른 손상이 있는지 확인하십시오. 영키거나 손상된 구성품은 사용하지 마십시오.
- MindFrame Capture LP를 MRI와 함께 사용할 수 있는지는 입증되지 않았습니다.
- 혈전 절제술을 시도하지 않는 한 본 기구를 삽입기 마이크로카테터 내에서 재포착하지 않고 제거 또는 재배치해서는 안 됩니다.
- 배치된 기구를 부속 기구(예: 마이크로카테터)와 교차시킬 때는 주의하십시오.
- 삽입기 마이크로카테터와 MindFrame Capture LP 축이 충돌하지 않도록 하면서 회전 지혈 밸브를 충분히 조여 적절한 지혈 실을 만듭니다. 회전 지혈 밸브를 올바르게 조이지 않으면 기구가 너무 빨리 배치될 수 있습니다.
- 배치 후, 본 기구의 원위 끝 부분이 축소될 수 있습니다.
- 기구가 손상될 수 있으므로, MindFrame Capture LP 삽입기 마이크로카테터를 위해 사전 성형된 마이크로카테터를 중기 성형하거나 사용하지 마십시오.

표 1. MindFrame Capture LP 제품 이름 번호 및 권장 크기 지침

제품 번호	300010	300011	300012	300013
제품 이름	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP Short
표시된 기구 직경(mm)	3.0	3.0	4.0	4.0
표시된 기구 길이(mm)	30	20	30	20
자가 확장 기구 직경(mm)	3.0	3.0	4.0	4.0
권장 혈관 직경 (mm)	≤ 3.0 및 ≥ 2.0	≤ 3.0 및 ≥ 2.0	≤ 3.5 및 ≥ 2.5	≤ 3.5 및 ≥ 2.5
푸셔 길이	175cm	175cm	175cm	175cm
삽입기 마이크로카테터 최소 내경	.0165인치	.0165인치	.0165인치	.0165인치

절차

1. MindFrame Capture LP는 투시 검사를 통해 기타 신경 혈관 카테터 기반 기구와 일치하는 방식으로 혈관 내에 주입합니다.
2. 중재적 두개내 시술에 대한 항혈소판 및 항응고 투약 요법은 치료 의사의 처방에 따라 결정됩니다.

MINDFRAME CAPTURE LP 준비 및 절차 준비

1. 의료 기관의 표준 지침에 따라 항응고제와 항혈소판제를 투여합니다.
2. 혈관 조영술을 사용해 혈관 재개통 부위의 위치와 크기를 결정합니다.
3. 표 1에 따라 MindFrame Capture LP를 선택합니다.
4. MindFrame Capture LP의 최적 성능을 달성하고 혈전 색전성 부작용 위험을 줄이기 위해서 a) 대퇴 동맥 피복과 가이드 카테터, b) 마이크로카테터와 가이드 카테터, c) 마이크로카테터와 푸셔 와이어, MindFrame Capture LP 사이에 연속 관류 활성 상태를 유지하십시오. 모든 연결부를 검사해서 연속 관류 중에 가이드 카테터나 마이크로카테터로 공기가 침투하지 않는지 확인하십시오.
5. 표준 방법을 사용해서 적합한 가이드 카테터를 혈전 부위와 가능한 가깝게 배치합니다. 이후 단계에서 적합할 경우 가이드 카테터가 응고 치료에 적합한 크기여야 합니다. RHV를 가이드 카테터 연결부에 연결한 후 튜브를 연속 관류에 연결합니다.
6. 표 1을 참조해서 MindFrame Capture LP를 앞으로 밀어내는 데 적합한 마이크로카테터를 선택합니다.
7. 두 번째 RHV를 마이크로카테터 연결부에 연결한 후 튜브를 연속 관류에 연결합니다.
8. 의료 기관의 표준 지침에 따라 관류 속도를 설정합니다.
9. 적합한 가이드 와이어를 사용해서 마이크로카테터 끝 부분이 혈전 원위부에 위치될 때까지 마이크로카테터를 앞으로 밀어넣습니다. 이때 완전히 배치된 상태에서 MindFrame Capture LP의 가용 길이 부분이 혈전의 각 면을 지나서 연장되어야 합니다. 마이크로카테터 주변에서 RHV를 단단히 조입니다.

MindFrame Capture LP 주입

10. 삽입기 피복 원위단을 마이크로카테터와 연결된 RHV에 부분적으로 삽입합니다. RHV를 단단히 조이고 유체가 삽입기 피복 근위단을 빠져나가는지 확인합니다.
11. RHV를 풀고 삽입기 피복을 마이크로카테터 구멍에 단단히 장착될 때까지 앞으로 밀어넣습니다. 혈액 연류를 방지하기 위해서 유동관 주위에서 RHV를 조입니다. 이때 카테터를 삽입하는 동안 MindFrame Capture LP가 파손되지 않도록 너무 세게 조이지 마십시오. 시스템 어디에서도 공기 방울이 감하지 않았는지 확인하십시오.
12. 푸시 와이어를 부드럽게 연속해서 앞으로 밀어서 MindFrame Capture LP를 마이크로카테터로 옮깁니다. 푸시 와이어의 유연한 부분이 마이크로카테터 축에 들어가면 RHV를 풀고 푸시 와이어 원위단에 있는 삽입기 피복을 제거합니다. 완료되면 푸시 와이어 주위에서 RHV를 조입니다. 삽입기 피복을 설치된 상태로 두면 세척액 주입이 방해되고 혈액이 마이크로 카테터로 역류될 수 있습니다.
13. 육안 검사로 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 확인합니다. 확인하고 나면 RHV를 풀어서 푸시 와이어를 앞으로 밀어냅니다.
14. 투시 검사를 사용해 원위 표시기가 마이크로카테터 끝 부분과 정렬될 때까지 MindFrame Capture LP를 조심해서 앞으로 밀어냅니다. MindFrame Capture LP가 완전히 배치된 상태에서 가용 길이 부분이 혈전의 각 면을 지나서 연장되도록 장치를 위치시켜야 합니다.

경고

- MindFrame Capture LP를 주입하는 동안 과도한 저항이 느껴지면 주입을 중단하고 저항 원인을 파악하십시오. 저항이 느껴지는 상태에서 MindFrame Capture LP를 계속 앞으로 밀어내면 장치가 파손되거나 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

MindFrame Capture LP 배치

15. 마이크로카테터 주변에서 RHV를 풀니다. MindFrame Capture LP를 배치하기 위해서 푸시 와이어를 고정시켜 장치 위치를 그대로 유지하고 마이크로카테터를 근위 방향으로 회수합니다.
16. MindFrame Capture LP의 근위 표시기와 바로 가까워질 때까지 마이크로카테터를 뒤로 당깁니다. 푸시 와이어 이동을 방지하기 위해 RHV를 조입니다. 배치된 기구의 가용 길이가 혈전의 각 면을 지나서 연장되어야 합니다.
17. 마이크로카테터 주변에서 RHV를 단단히 조입니다. 혈관 조영술을 사용해서 치료한 혈관의 재개통 상태를 평가합니다.

참고

- 기구를 모혈관에 전달하는 동안 또는 그 이후 딜리버리 푸셔를 돌리지 마십시오. 딜리버리 푸셔를 돌리면 기구가 영키거나, 파열되거나, 딜리버리 푸셔에서 분리될 수 있습니다.

혈관 재개통 장치 회수

18. 풍선 가이드 카테터를 사용하는 경우, 풍선 가이드 카테터 표지에 나온 대로 가이드 카테터 풍선을 팽창시켜서 혈관을 막습니다.
19. 혈전 치료를 위해서 마이크로카테터와 MindFrame Capture LP를 하나로 묶어서 가이드 카테터 끝 부분 방향으로 천천히 당겨 빼냅니다. 이때 60cc 주사기를 사용해 가이드 카테터에 흡인력을 가합니다. 배치된 MindFrame Capture LP를 원위 쪽으로 밀어넣지 마십시오. 참고: 마이크로카테터가 근위 표시기를 덮었는지 확인합니다.
20. 주사기를 사용해 가이드 카테터에 강력한 흡인력을 가하고 가이드 카테터 내부의 MindFrame Capture LP와 마이크로카테터를 회수합니다. MindFrame Capture LP와 마이크로카테터가 가이드 카테터에서 거의 당겨질 때까지 계속해서 가이드 카테터에 흡인력을 가합니다.

참고

- 가이드 카테터로 당겨 빼내기가 어렵다면 풍선을 팽창(풍선 가이드 카테터를 사용할 경우)시킨 후 흡인 상태를 유지하면서 가이드 카테터, 마이크로카테터, MindFrame Capture LP를 하나로 묶어 피복을 통해 동시에 당겨 빼냅니다. 필요하다면 피복을 제거합니다.

경고

- MindFrame Capture LP를 회수하는 동안 과도한 저항이 느껴지면 회수를 중단하고 저항 원인을 파악하십시오. MindFrame Capture LP를 사용해 같은 혈관에서 4회 넘게 복구 시술을 시행하지 마십시오.
21. 마이크로카테터와 MindFrame Capture LP가 저항 없이 배출되도록 가이드 카테터 RHV를 엽니다. 중재 부위와 상호 작용을 피하고 공기가 시스템에 침투하지 못하도록 각별히 주의를 기울이십시오.
 22. 가이드 카테터에 혈전 물질이 없도록 가이드 카테터를 흡인합니다.
 23. 풍선 가이드 카테터를 사용할 경우 가이드 카테터 풍선을 수축시킵니다.
 24. 다음 항목을 사용해 추가 혈류 복구 시도가 필요할 경우 다음과 같이 하십시오.
 - 새 MindFrame Capture LP를 사용하고 "준비" 단원에서 시작해서 위에 나온 단계를 반복한 다음
 - 같은 MindFrame Capture LP를 사용합니다. 그 다음
 - a. 식염수로 기구를 세척합니다. 솔벤트 또는 가압 멸균기를 사용하지 마십시오.
 - b. 기구가 파손되었는지 세심하게 검사하십시오. 파손되었다면 기구를 사용하지 말고 이후의 혈류 복구 시도 때 새 MindFrame Capture LP를 사용합니다. 이때 "준비" 단원에서 시작해서 위에 나온 단계를 따릅니다. 파손된 장치를 사용하면 장치가 더 파손되거나 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

경고

- 각각의 MindFrame Capture LP를 4회 넘게 혈류 복구 시술에 사용하지 마십시오.

MindFrame Capture LP 재피복

MindFrame Capture LP 재피복 처리가 필요한 경우(예: 재위치) 다음과 같은 단계를 따르십시오.

경고

장치가 응고물을 잡은 상태에서 마이크로카테터를 앞으로 밀어내면 파편의 색전 형성이 발생할 수 있습니다. 저항이 느껴지면 마이크로카테터를 앞으로 밀어내지 마십시오. 3회 넘게 재배치하지 마십시오.

1. 마이크로카테터 주변과 푸시 와이어 주변에서 RHV를 폼니다. 투시 검사를 사용해 푸시 와이어를 제위치에 단단히 고정시켜서 MindFrame Capture LP가 움직이지 못하게 만듭니다.
2. MindFrame Capture LP 원위 표시기가 마이크로카테터 끝 부분과 정렬될 때까지 마이크로카테터를 MindFrame Capture LP를 넘어 앞으로 밀어 MindFrame Capture LP를 조심해서 재피복합니다. 재피복 처리 중에 상당한 저항이 느껴지면 즉시 중지하고 위에 나온 "혈관 재개통 장치 회수" 단원에 나온 내용을 따르십시오.

공급 방법

각 MindFrame Capture LP는 삽입기 피복에 배치된 하나의 기구를 포함합니다. 모든 기구는 멸균 처리(감마선) 후 공급되며 일회용입니다. 기구 손상을 방지하기 위해 모든 구성품을 주의해서 다루어야 합니다.

멸균: 본 기구는 감마선을 통해 멸균 처리되었습니다.

내용물: MindFrame Capture™ LP 기구 한(1) 개

보관 및 처리

주의해서 다루십시오. 패키지는 완전한 패키지 상태와 멸균 조치를 유지하고 60°C가 넘는 온도에 노출되지 않도록 보관해야 합니다.

보증 책임 배제

ev3 Inc.는 본 제품이 합리적인 수준의 주의를 기울여 설계 및 제조되었음을 보장합니다. ev3 Inc.는 사용 조건, 환자 선택 또는 출고된 후의 제품의 처리를 통제할 수 없으므로 당사는 기구 사용 후의 바람직한 효과나 부작용에 대해 보장을 하지 않습니다. ev3 Inc.는 모든 우발적이거나 결과적인 손실, 이 제품의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 손해나 지출에 대해 직접적으로 간접적으로 책임을 지지 않습니다. ev3 Inc.는 당사가 배제한 제품에 결함이 있는 경우에만 제품 교체 책임이 있습니다. 이 보증은 상품성이나 특정 목적을 위한 적합성을 비롯하여 번의 집행 또는 기타 방식을 통한 명시적인 보증이든 묵시적인 보증이든 여기에서 명시적으로 언급되지 않은 기타 모든 보증을 대신하며 이러한 보증에 대한 책임을 배제합니다.

إجراء العملية

1. يتم إدخال MindFrame Capture LP من خلال الأوعية الدموية العميقة تحت الذقن والفوروسكوبي بطريقة دقيقة مع الأجهزة العصبية الوعائية الأخرى المدمجة على القسطرة.
2. يُتصح باستخدام أدوية مساعدة للصفائح الدموية والتحكم مع عمليات التدخل الجراحي داخل الجمجمة وفقاً لتغيير الطبيب المعالج.

تخصيص MINDFRAME CAPTURE LP وعملية استخدامه

الإعدادات

1. يتم تقديم الأدوية المانعة لتأخضات الوصلة الخ دموية وفقاً للإرشادات المعيارية المنبئة في المؤسسة العلاجية.
2. ينبغي الاستعانة بالتصوير الإشعاعي للأوعية الدموية لتحديد مكان وحجم المنطقة المراد استعادة تدفق الدم إليها.
3. اختر أحد موديلات نظام MindFrame Capture LP تبعاً للحدود 1.
4. لتحقيق الأداء الأمثل من جهاز MindFrame Capture LP والحد من خطر التعرض إلى مضاعفات لتجلطات، يجب الحفاظ على التسريب المستمر وذلك ما بين 1-2 غطاء الشرايين الفخدية وقسطرة التوجيه (ب) وجهاز القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه (ج) والقسطرة الدقيقة وسلك الدفع وجهاز MindFrame Capture LP. افحص جميع التوصيلات للتأكد من أنه خلال التدفق المستمر لن يدخل أي هواء إلى قسطرة التوجيه أو جهاز القسطرة الدقيقة.
5. قم بوضع جهاز قسطرة التوجيه المناسب على أقرب ما يكون من موضع الجلطة وباتجاه أنبوب قياسي، وينبغي أن تكون قسطرة التوجيه ذات مقاس مناسب لاستعادة الخلطة في حالة الرغبة في ذلك في خطوات اللاحقة من العملية. قم بتوصيل صمام دوار لإيقاف النزف وذلك بتركيبه في وصلة قسطرة التوجيه. ثم توصيل أنبوب مصدر التسريب المستمر.
6. يجب تثبيت جهاز بحدوث 1 لاختبار قسطرة دقيقة مناسبة لمنع جهاز MindFrame Capture LP.
7. قم بتوصيل صمام دوار ثنائي لإيقاف تدفق الدم وذلك بتركيبه في وصلة القسطرة الدقيقة. ثم توصيل أنبوب مصدر التسريب المستمر.
8. قم بضغط معدل التسريب وفقاً للإرشادات المعيارية المنبئة في المؤسسة العلاجية.
9. استعن بمسالك توجيه مناسب لمنع جهاز القسطرة الدقيقة حتى تصل نهايته إلى مكان قريب من الجلطة بحيث يمتد الجزء الطولي الصالح للاستخدام من جهاز MindFrame Capture LP ويتعدى حاشي الانصمام الدموي في الوعاء الدموي عند تركيبه. قم بإحكام ربط الصمام الدوار المانع لتدفق الدم حول القسطرة الدقيقة.

تركيب جهاز MindFrame Capture LP

10. أدخل الطرف البعيد من غلاف جهاز التردد في وصلة الصمام الدوار المانع لتدفق الدم. وقم بإحكام ربط ذلك الصمام والآن تحقق من وجود سوائل تخرج من الطرف القريب من غلاف جهاز التردد.
11. قم بتثبيت ربط الصمام الدوار المانع لتدفق الدم ودفع غلاف وحدة التركيب حتى تستقر في موضعها بإحكام في محور القسطرة الدقيقة. قم بربط الصمام بإحكام حول غلاف جهاز التركيب لمنع إرجاع الدم مع مراعاة عدم المبالغة في إحكام ربطه بدرجة تلتف الأنبوب خلال تركيبه في القسطرة الدقيقة. تأكد من عدم وجود فقاعات هوائية محصورة في أي مكان آخر في النظام.
12. انقل جهاز MindFrame Capture LP إلى جهاز القسطرة الدقيقة وذلك بضغط مسالك التركيب بشكل هادئ ومستمر. بمجرد إدخال الجزء الثمين من مسالك التركيب في عمود القسطرة حقق من ربط الصمام وقم بإزالة غلاف جهاز التردد. فوق الطرف البعيد لمسلك التركيب. بمجرد إكمال العملية، قم بإحكام ربط جهاز إعادة الإمداد الدموي 2 SOLITAIRE حول مسلك التركيب. إن ترك غلاف جهاز الدفع في موضعه سوف يقطع من التدفق العادي لخلول الشطيف. ويسمح بعود تدفق الدم إلى القسطرة الدقيقة.
13. خفف برفق من تسريب محلول الشطيف بشكل عادي. ويجدد التدفق في منه. قم بإرخاء الصمام لدفع مسلك التوجيه.
14. ومع الاستعانة بالرأفة عبر التصوير الفلوري، قم بدفع جهاز MindFrame Capture LP حتى تتوازي علامة الجذبة في طرف القسطرة الدقيقة. ينبغي أن يتم ضبط موضع جهاز MindFrame Capture LP بحيث يمتد الجزء الطولي الصالح للاستخدام من الجهاز في خط الحافة الموجودة في الوعاء الدموي عندما يتم فرد الجهاز بالكامل.

خبر

- في حالة مضادة مقاومة زائدة خلال عملية تركيب جهاز MindFrame Capture LP، عليك بإيقاف عملية التركيب وتخفيف سبب المقاومة. إن دفع جهاز MindFrame Capture LP رغم وجود مقاومة قد يؤدي إلى إتلاف الجهاز أو إلحاق الضرر بالمرضى.

تركيب جهاز MindFrame Capture LP

15. قم بتخفيف ربط الصمام الدوار المانع لتدفق الدم حول القسطرة الدقيقة. لتركيب جهاز MindFrame Capture LP. يجب تركيب مسالك الدفع بحيث يحافظ على وضع الجهاز مع سحب القسطرة الدقيقة بعناية في الاتجاه القريب.
16. اسحب القسطرة الدقيقة حتى تكون قريبة تماماً من علامة التحديد القريبة لجهاز MindFrame Capture LP. قم بإحكام ربط الصمام الدوار المانع لتدفق الدم لمنع حركة مسالك الدفع. وينبغي أن يمتد الطول الفعال من الجهاز المستخدم إلى ما بعد كل جانب من الحافة.
17. قم بإحكام ربط الصمام الدوار المانع لتدفق الدم حول القسطرة الدقيقة. وينبغي الاعتماد على تصوير الأوعية الدموية بالأشعة لتقييم وضع إعادة الإمداد الدموي في الوعاء الدموي الخاص للعلاج.

ملاحظة:

- لا يجب تدوير جهاز الدفع أثناء عملية تركيب الجهاز داخل الوعاء الدموي الأساسي أو حتى بعد هذه العملية. وذلك لأن تدوير جهاز الدفع قد يؤدي إلى إتلاف الجهاز أو انكساره وانقسامه عن جهاز الدفع.

استعادة جهاز إعادة الإمداد الدموي

18. في حالة استخدام قسطرة توجيهية مجهزة بالون، يجب نفخ بالون قسطرة التوجيه لاستعادة الوعاء الدموي كما هو موضح على ملصقات إرشادات قسطرة التوجيه المجهزة بالون.

19. لاستعادة جائط دموية، اسحب القسطرة الدقيقة ببطء مع جهاز MindFrame Capture LP كوحدة واحدة وذلك باتجاه طرف قسطرة التوجيه. مع سحب قسطرة التوجيه باستخدام مسددة 60 سم. مكعب. يجب الامتناع بشكل قطعي عن دفع جهاز MindFrame Capture LP عن بعد. ملاحظة: تأكد من أن القسطرة الدقيقة تعطي علامة التحديد القريبة.
20. يجب ضغط قسطرة التوجيه بقوة باستخدام الحقن واستعادة جهاز MindFrame Capture LP والقسطرة الدقيقة داخل قسطرة الذقن. تابع ضغط قسطرة التوجيه حتى يتم تقريباً سحب جهاز MindFrame Capture LP والقسطرة الدقيقة من قسطرة التوجيه.

ملاحظة:

- في حالة صعوبة السحب إلى داخل قسطرة التوجيه، يجب تفريغ الهواء من البالون (في حالة استخدام قسطرة توجيه بالون) ثم سحب قسطرة التوجيه في نفس الوقت. وجهاز القسطرة الدقيقة وجهاز MindFrame Capture LP كوحدة واحدة وذلك من خلال الغلاف مع متابعة الضغط. ويجب سحب الغلاف في حالة الضرورة.

خبر

- في حالة مضادة مقاومة زائدة خلال عملية تركيب جهاز MindFrame Capture LP، عليك بإيقاف عملية التركيب وتخفيف سبب المقاومة. ولا يجب إجراء أكثر من أربع محاولات لاستعادة تدفق الدم داخل نفس الوعاء الدموي باستخدام MindFrame Capture LP.

21. افتح الصمام الدوار المانع لتدفق الدم لاسمح لجهاز القسطرة الدقيق وجهاز MindFrame Capture LP بالخروج دون مقاومة. والتزم بالعناية لتجنب التفاعل مع موقع التدخل الجراحي ومنع الهواء من دخول النظام.
22. انشط قسطرة التوجيه لضمان خلوص قسطرة التوجيه من أي مواد للانسداد.
23. قم بتفريغ بالون قسطرة التوجيه من الهواء في حالة استخدام قسطرة توجيه بالون.
24. في حالة الرغبة في إجراء محاولات إضافية لاستعادة التدفق باستخدام جهاز MindFrame Capture LP جديد، ثم قم بتكرار الخطوات الموضحة أعلاه بدءاً من قسم "الإعداد".

- تفحص جهاز MindFrame Capture LP ثم:
 - أ. يجب نظافة الجهاز باستخدام محلول ملحي لا تستخدم منظفات أو جهاز التعقيم "الأوتوكلاف".
 - ب. افحص الجهاز بعناية للكشف عن التلف. وفي حالة وجود أي تلف، امتنع عن استخدام الجهاز. وعليك باستخدام جهاز جديد MindFrame Capture LP وذلك لإجراء أي محاولات لاحقة لاستعادة التدفق بالخطوات الموضحة أعلاه في القسم "الإعداد". قد يؤدي استخدام جهاز تالف إلى حدوث تلف إضافي أو تعريض المريض إلى الإصابة.

خبر

- لا يجب استخدام جهاز MindFrame Capture LP لأكثر من أربع محاولات لاستعادة تدفق الدم.

إعادة تغليف جهاز MindFrame Capture LP

- في حالة ضرورة إعادة تغليف جهاز MindFrame Capture LP (مثلاً لتغيير وضعه)، فعباك بالتابع هذه الخطوات:

خبر

- إن دفع جهاز القسطرة الدقيقة أثناء اتصاله بالجهاز قد يؤدي إلى حدوث خلطة قد تؤدي إلى الانسداد. بفعل مخلفات الجهاز. لذلك، لا تدفع القسطرة الدقيقة في وجود أي مقاومة. ولا تغير وضعه أكثر من ثلاث مرات.

1. قم بإرخاء الصمام الدوار المانع لتدفق الدم حول جهاز القسطرة الدقيقة حول مسلك الدفع. استعن بنظام المراقبة الفلورية وقم بالإمساك بـ مسلك الذقن بإحكام في موضعه لمنع جهاز MindFrame Capture LP من الحركة.
2. أعد تغليف جهاز MindFrame Capture LP بكل عناية عن طريق دفع جهاز القسطرة الدقيقة على جهاز MindFrame Capture LP حتى تخفي علامات التحديد البعيدة على جهاز MindFrame Capture LP مع طرف جهاز القسطرة الدقيقة. في حالة مضادة درجة ملحوظة من المقاومة خلال عملية إعادة التغليف، فعباك بالتوقف فوراً والتابعة إلى القسم الموضح أعلاه تحت عنوان "استعادة جهاز إعادة الإمداد الدموي".

كيفية تقديم النظام

- تحتوي كل وحدة من MindFrame Capture LP على جهاز واحد موضوع في غلاف تركيب. يتم تقديم جميع الأجهزة في حالة مدمجة (بأشعة جاما) وتكون مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ينبغي التعامل مع جميع المكونات بعناية لتجنب إتلاف الجهاز.

- مهم: يتم تقديم الجهاز باستخدام أشعة جاما.

- محتويات: جهاز (1) MindFrame Capture™ LP واحد.

التخزين والمناولة

- تعامل بحذر. ينبغي تخزين العلب بطريقة تحمي سلامة العبوة والحاجز العازل وتقي من التعرض إلى درجات حرارة تتعدى 60 درجة مئوية.

إخلاء المسؤولية عن الضمان

- تضمن شركة ev3 Inc. أنه الاستعانة بغذر معقول من العناية عندما تم تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. ونظراً لأنه لا يند لشركة ev3 Inc. في طرف الاستخدام أو اختيار المريض. أو التعامل مع الجهاز بعد الخروج من عبوته. فلا تضمن الشركة ختة بق أثر فعال أو تفادي أثر سببي قد ينشأ عن استعمال الجهاز. لن تتحمل شركة ev3 Inc. أي مسؤولية - مباشرة أو غير مباشرة - عن أي أضرار أو تكاليف عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا المنتج. وتتحصر مسؤولية ev3 Inc. - في حالة إقرارها بأن المنتج كان معيباً عند شحنه من طرفها - على استبدال المنتج. ويحل هذا الضمان محل كما يستثنى جميع الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة هنا. سواء تم الترويج لها صراحة أو بشكل ضمني. فاعل القانون أو غيره، بما يشمل - على سبيل المثال لا الحصر - أي ضمانات ضمنية لقبالية التسويق أو الأمانة لغرض الاستعمال.

MindFrame Capture™ LP

تحذيرات

لا يجوز استخدام هذا الجهاز إلا بمعرفة طبيب أو بموجب أوامره.
على غرار أي علاج طبي، تقع المسؤولية على عاتق الجراح/الطبيب لاتخاذ قرار بناءً على تقديره الخاص بشأن اتباع الأساليب الأنسب لاحتياجات المريض.

تقتصر القدرة على LP MindFrame Capture على استخدام الأطباء المدربين على عمليات جراحات الأعصاب.
يحتوي جهاز LP MindFrame Capture على عدد (1) جهاز LP MindFrame Capture.

دواعي الاستخدام

يُوصى باستخدام جهاز LP MindFrame Capture للاستخدامات المؤقتة لاستعادة تدفق الدم في نظام الأوعية والشرايين الدماغية للمرضى الذين يعانون من حالة حادة من السكتة الدماغية الإقفارية (Acute Ischemic Stroke)، يتم وضع LP MindFrame Capture داخل موضع الانسداد الشرياني أو الحائطية الدموية، وتستخدم لتسهيل استعادة تدفق الدم وإزالة العائق الناتج عن الخبطة.

يُوصى باستخدام جهاز LP MindFrame Capture.

• الاستخدام المؤقت في الأوعية الدموية الداخلية في المرضى المصابين بالسكتة الدماغية الإقفارية الحادة
• الاستخدام المؤقت في الأوعية الدموية الداخلية في المرضى المصابين بأعراض السكتة الدماغية الإقفارية الحادة الناتجة عن حدوث انصمام في الشريان المغذي

يتم دفع LP MindFrame Capture إلى الانسداد الدموي ثم تحريره لفتح قنوات داخل الخبطة الدموية لتدفع الدم من خلالها. وفي حال توقف سريان الدم، يمكن إعادة الإمساك بالجهاز ونشره من جديد. وفي حالة عدم علاج الخبطة بعد ثلاث (3) محاولات متتالية لاستعادة الجهاز ونشره، فمن الممكن سحب الجهاز ببطء من الوعاء الدموي إلى داخل قسطرة التوجيه أثناء إجراء التثبيت باستخدام محقن.

تحذيرات

• قم بتفريق المخاطر المحتملة لعلاج السكتة الدماغية الإقفارية الحادة في الأوعية الدموية الداخلية (راجع قسم المضاعفات المقدم أدناه) وكذلك التدافع للمكانة لاستعادة تدفق الدم بشكل فوري قبل استخدام جهاز LP MindFrame Capture.

موانع الاستخدام

• تقديم العوامل الدوائية التي لا يتم استخدامها عادة لعلاج السكتة الدماغية.
• المرضى المصابون بحساسية (تفاعل أرجي) تجاه التيتان.
• المرضى الذين يعانون من إصابة في إصبعهم أو المؤكد إصابتهم بحالات من الحساسية تجاه وسائط التثبيت (تثبيتات التيتان).

• الحمل.
• جلوكوز > 50 ملغ/دل.
• تعابير زائدة في الوعاء الدموي بما يحول دون تركيب الجهاز.
• حالة معروفة من الانسداد للتخثر. أو وجود قصور في عوامل التخثر. أو تلقي علاج بالفم يمنع خياط الدم.
• معدل INR يزيد عن 3.0.
• المرض تلقى مادة الهيبارين خلال 48 ساعة وحقق نتيجة لزمن الترمبولاسمين الجزئي (PTT) زادت مرتين عن المستوى العادي للمختبرات.
• المريض لديه مستوى أساسي من الصفائح الدموية يقل عن 30,000.
• دليل على ظهور بؤثر عصبية للإصابة بالسكتة الدماغية تشبه حثثاً سريعاً.
• فقدان الوعي.
• وجود مرض سابق في الأضراس أو الاضطرابات العصبية.
• المريض مصاب بحالة مستمرة واحدة من ارتفاع ضغط الدم.
• فحص الأشعة المقطعية/الأشعة الرنين لألفا/ألفا (CT/MRI) يكشف عن حدوث أثر كبير مع تغيير في الخطم الأوتسار الحاد.
• إجراء فحص وعائي على المريض والذي يكشف عن الإصابة بصيق في الشرايين بنسبة تزيد عن 50% بالقرب من موضع الانسداد.

المضاعفات المحتملة

فيما يلي بعض الأمثلة لا أكثر على المضاعفات التي قد تنتج عن استخدام LP MindFrame Capture:

- الوفاة الناتجة عن ثقب الوعاء الدموي.
- انصمام غازي.
- حدوث ثقب في الشريان بفعل سلك التوجيه.
- حدوث نزيف تحت القشعر العادي، وتوفي في الأوعية الدموية بسبب ثقب الأوعية الدموية بفعل تركيب سلك التوجيه أو تركيب جهاز قسطرة دقيقة.
- سكتة دماغية انصمامية.
- ارتباك.
- فقر الدم الموضعي الدماغية.
- حدوث اعتلال تخثري.
- ارتباك.
- الموت.

من بين المضاعفات التقليدية لإعادة تدفق الدم في الأوعية الدموية الداخلية:

- حدوث نزيف داخل الدماغ/المخجمة.
- حدوث نزيف بعد العملية الجراحية.
- تكوين حالة من التمدد الوعائي الزائف.
- فشل كليوي.

- سكتة انصمامية.
- حدوث ورم دموي، أو ألم، أو عدوى في موضع الإدخال.
- ثقب الأوعية الدموية.
- انصمام وعائي.

تحذيرات

• ينبغي أن يقتصر استخدام LP MindFrame Capture على الأطباء الذين تلقوا تدريباً مناسباً في تخصص الأشعة العصبية الجراحية وعلاج السكتات الدماغية الإقفارية.

• حدد مقاس ومواصفات الجهاز بشكل يناسب الخبطة الدموية للحفاظ على التغطية الوعائية الكافية على جانبي الصمة وعلى طول الوعاء الدموي الرئيسي. وفي حالة استخدام جهاز بمقاس غير سليم، فقد يؤدي إلى عدم استعادة تدفق الدماغ والو ترجيل موضع الانسداد.

• تم تصميم مجموعة أجهزة LP MindFrame Capture - كما هو موضح في جدول الإرشادات الموصى بها لاختيار المقاس المناسب من أجل الاستخدام في الأوعية الدموية التي يبلغ قطرها 2.5 إلى 3.5 مم. يمكن استخدام الجهاز في أوعية دموية ذات أقطار تقع قياساتها خارج النطاق الموصى به أن يؤدي إلى توليد قوى مقاومة، إضافة على الوعاء الدموي وكدمات الجهاز في حالة مصادفة حالة من المقاومة الزائدة أثناء استخدام الجهاز أو أي من مكوناته في أي وقت أثناء العملية. يجب التوجه، عن الاستخدام قد يؤدي تحريك الجهاز أو سلك التوجيه في ظل وجود مقاومة إلى حدوث ثقب في الوعاء الدموي أو بوليمر مكونات الجهاز.

• يتم تقديم هذا الجهاز في حالة معقدة الاستخدام مرة واحدة فقط. وقد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى حدوث خلل في أدائه، أو تسببه في انتقال العدوى. أو غير ذلك من المخاطر الأخرى المتعلقة بالاستخدام.

• يتم تخزين المنتج في مكان بارد وجاف.

• لا يجب إعادة تعقيمه.

• يتم استخدام الجهاز قبل تاريخ "النهاية الصلاحية" للطبوع على العبوة.

• يجب فحص العبوة المعقمة والجهاز بعناية قبل الاستخدام للتحقق من عدم تعرضها للتلف أثناء الشحن. لا يجب استخدام المكونات المعرضة للتلف أو التآكل.

• لا توجد أدلة على إمكانية استخدام LP MindFrame Capture بشكل آمن في عمليات التصوير بالاشعة الرنين المغناطيسي (MRI).

• لا يجب إزالة الجهاز أو تغيير وضعه دون إعادة الإمساك به داخل القسطرة الدقيقة للتوجيه ما لم تتم محاولة إجراء عملية لاستئصال الخبطة.

• يجب الالتزام بالحذر عند الخلط بين الجهاز المستخدم مع الأجهزة الأخرى المساعدة (مثل القسطرة الدقيقة).

• يجب إحكام الصمامات المواتة لإيقاف النزيف بشكل كافٍ لتكوين عازل كافٍ لإيقاف النزيف من سطح القسطرة الدقيقة الخاصة بالتوجيه وعمود LP MindFrame Capture. وقد يؤدي إحكام الصمامات المواتة لمنع النزيف إلى تآكل الجهاز قبل الأوان.

• بعد نشر الجهاز، قد يبدو الطرف البعيد له أقصر مما هو عليه.

• لا يجب تعريض أجهزة القسطرة الدقيقة لتشكيل الحراي بالمحار ولا استخدام أجهزة قسطرة دقيقة ذات أشكال معدلة مع القسطرة الدقيقة للتوجيه LP MindFrame Capture لأن هذه العناصر قد تلتصق بالجهاز.

جدول 1. MindFrame Capture LP. أسماء المنتجات وأرقامها والإرشادات الموصى بها لضبط المقاس				
رقم المنتج	300010	300011	300012	300013
اسم المنتج	MindFrame 10 Capture LP	MindFrame 10 Capture LP	MindFrame 10 Capture LP	MindFrame 10 Capture LP القصير
القطر المعلن للجهاز (مم)	3.0	3.0	4.0	4.0
الطول المعلن للجهاز (مم)	30	20	30	20
قطر الجهاز ذاتي الاستطالة (مم)	3.0	3.0	4.0	4.0
القطر الموصى به للمنتج (مم)	$3.0 \leq 2.0$	$3.0 \leq 2.0$	$3.5 \leq 2.5$	$3.5 \leq 2.5$
طول سلك الدفع	175cm	175cm	175cm	175cm
الحجم الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة الخاصة بالتوجيه	*0165.	*0165.	*0165.	*0165.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSAR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

STERILE R	Sterile using irradiation Stérilise par irradiation Mit Strahlung sterilisiert Sterilizzato per irradiazione Esterilizado con radiacion Steril genom strålning Gesteriliseerd met straling Esterilizado usando radiação Steriloitu säteilyttamalla Steril ved hjælp af bestråling Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Sterilizovano ozačenim Sugárban sterilizálva Стерилизовано облучением Wyjałowiono przez napromienowanie Irradysyon kullanarak sterilize edilmştir Steril ved bestråling Sterilizujte pomocou žiarenia Steril prin iradiere Стерилизирано чрез лъчение 방사선 조사 멸균 حبة عم • الحبة • حبات الإشعاع • الحبة	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Får ej omsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não voltar a esterilizar Äla steriloi uudelleen Må ikke resteriliseres Μην επαναποστείρωτε	Opakované nesterilizujte Tilos ujrasterilizálni. Повторная стерилизация запрещена Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A nu se resteriliza Δια не се стерилизира повторно 재삼균하지 마십시오 تجنب إعادة التعقيم
2	Single use Usage unique Zum Einmalgebrauch Monouso Un solo uso For engångsbruk Voor eenmalig gebruik Utilização única Kertakäyttöinen Single use Μίας χρήσης	Určeno k jednorázovému použiti Egyszer használatos Для одноразового применения Jednorazowego użytku Single use For engångsbruk Single use Únică folosință Single use 일회용 حبة عم • الحبة • حبات الاستخدام • الحبة	Do not use if package is opened or damaged Ne pas utiliser si le conditionnement a été ouvert ou endommagé Bei geöffneter oder beschadigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata No utilize el producto si el envase esta abierto o dañado Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is Nao utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί βλάβη Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült Не пользуйтесь изделием, если упаковка вскрыта или повреждена Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오 لا تستخدم الجهاز إذا كانت الـ • • • • •	
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention : la loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou aux personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale Vorsicht: Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung zulässig Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo a personale medico o su prescrizione medica Precaution: Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa Forsiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare Let op: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos e por ordem de médicos Huomio: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin laakarille tai laakarin maarayksesta Forsiktig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges foranledning Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από γιατρό ή με τη συνταγή γιατρού Pozor: Federalni zakony USA omezuji prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis Vigyazat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt a készüléket csak orvos által vagy annak megrendelésére lehet értékesíteni Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу Przeostoga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılabilir Forsiktig: I følge føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege Upozornenie: Federálny (USA) zákon dovoľuje predaj tohto prístroja len lekárom, alebo na jeho prikaz Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic Внимание: Федеральные законы (на США) ограничиват продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар 주의: 연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주판에 의해서만 판매됩니다 تنبيه: يحظر هذا الجهاز بغير أمر الطبيب	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Siehe Gebrauchsanleitung Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen Raadpleeg de instructies voor gebruik Consulte as instruções de utilização Lue käyttöohjeet Se bruksanvisningen Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Přečtěte si návod k použití Olvassa el a használati útmutatót См. инструкцию по применению Sprawdzić w instrukcji użytkowania Kullanım talimatlarına başvurun Se bruksanvisningen Prečítajte si návod na použitie Consultati instrucțiunile de utilizare Направете справка с инструкциите за употреба 사용 방법 참고 راجع إرشادات الاستخدام • • • • •	Caution, consult accompanying documents Attention, consulter la documentation incluse Vorsicht, Begleitdokumente beachten Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento Atención. Ver las instrucciones de uso Obs! Se bruksanvisningen Attentie. Zie gebruiksaanwijzing Atenção. Consulte as instruções de utilização Huomio, lue liitteessä olevat asiakirjat Forsiktig, se medfølgende dokumenter Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Pozor, pročtěte si doprovodnou dokumentaci Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat Предупреждение — сверьтесь с сопроводительными документами Przeostoga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami Dikkat, beraberindeki belgelere bakın Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon Upozornenie, prečítajte si príložený dokumentáciu Atenție, consultați documentele însoțitoare Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами 주의: 함께 제공된 문서를 참조하십시오 تنبيه: راجع المستندات المصاحبة • • • • •
			Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Får ej omsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não voltar a esterilizar Äla steriloi uudelleen Må ikke resteriliseres Μην επαναποστείρωτε	Opakované nesterilizujte Tilos ujrasterilizálni. Повторная стерилизация запрещена Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A nu se resteriliza Δια не се стерилизира повторно 재삼균하지 마십시오 تجنب إعادة التعقيم

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÖGŰ / SYMBOLORDLISTE / GLOSAR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

	Non-pyrogenic Apyrogene Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνος	Nepyrogeení Nem pirogen Апирогенно Niepirogenny Pirojenlik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الحرارة بالحرارة
	Keep away from sunlight À conserver à l'abri du soleil Vor Sonnenlicht schützen Conservare al riparo della luce Mantener alejado de la luz del sol Skyddas från solljus Verwijderd houden van zonlicht Manter afastado da luz solar Pidä pois auringonalosta Må ikke udsættes for sollys Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Nevystavujte slunečnímu záření Napsugargázstól vedve tartolando Бережь от солнечного света Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych Güneş ışıgından uzak tutun Hold unna sollys Chránite pred slnečným žiarením A se feri de lumina solară Да се пазят от слънчева светлина 햇빛 노출 금지 يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	Keep dry À conserver à l'abri de l'humidité Trocken lagern Conservare in luogo asciutto Mantener seco Forvaras torrt Droog houden Manter seco Säilytettävä kuivassa Opbevaras tørt Διατηρείται στεγνό	Uchovávejte v suchu Szarazan tartandó Бережь от влаги Przechowywać w suchym miejscu Kuru tutun Hold tarr Udržujte v suchu A se păstra în locuri uscate Да се пазят от влага 건조 상태 유지 يحفظ جافاً
	Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Valta ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémní teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikaj skrajnych temperatur Aşin sîcăciiklîkardan koruyun Unggå ekstreme temperaturer Chrante pred extrémnymi teplotami Evitatj temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 لا تعرض الحرارة الزائدة أو لا تحمي
	Catalogue Number Numero de catalogue Katalognummer Numero di catalogo Numero de catalogo Katalognummer Catalogusnummer Numero de Catalogo Tuotenumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarası Katalognummer Katalogové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Producent Κατασκευαστής	Výrobce Gyártó Производитель Produsent Üretici Produsent Výrobca Producător Производител 제조사 جهة التصنيع
	Use by À utiliser avant Verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Anvandes före Gebruiken vóór Válido Ate Viimeinen käyttöaika Holdbar til Ημερομηνία λήξης	Datum expirace Minőségét megőrzi Срок годности Używać przed Son kullanim tarihi Brukes innen Použit do A se utiliza înainte de Срок на годност 사용 기한 تاريخ انتهاء الصلاحية
	Lot Number Numero de lot Chargennummer Numero di lotto Numero de lote Partinummer Partijnummer Numero de lote Eranumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας	Číslo šarže Tetelszam Номер партии Numer partii Parti Numarası Lotnummer Číslo šarže Număr de lot Партиден номер 로트 번호 رقم الباتشة
	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın içindekiler Pakkens innehåll Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Low profile Profil bas Flaches Profil Basso profilo Perfil bajo Låg profil Laag profiel Baixo perfil Matala profilli Lav profil Χαμηλό προφίλ	Nizky profil Vékony Низкопрофильный Niski profil Düyük profil Lav profil Nizky profil Profil redus Нисък профил 낮은 프로파일 منخفضة التيميم

10MC

For use with microcatheter minimum inner diameter 0.0165"
 Pour utilisation avec un microcatheter de diametre interne minimal de 0,0165 po.
 Zur Verwendung mit einem Mikrokatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0.0165"
 Da utilizzare con un microcatetere con diametro interno minimo di 0,889 mm (0,0165")
 Para utilizar con el diametro minimo interno del microcateter de 0,0165"
 För användning med mikrokater med en innerdiameter på minst 0,0165"
 Voor gebruik met een microkatheter met een minimale binnendiameter van 0,0165inch
 Para utilização com um microcateter com um diâmetro interno mínimo de 0,0165"
 Käyttäväksi mikrokateetrin kanssa, jonka sisähalkaisija on vähintään 0,0165"
 Til brug med mikrokater min. indvendig diameter 0,0165"
 Για χρήση με μικροκαθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,0165"
 Používá se s mikrokateetrem s minimálním vnitřním průměrem 0,0165"
 Minimum 0,0165 belső átmérőjű mikrokateterekkel történő együttes használatra"
 Для использования с микрокатетерами с минимальным внутренним диаметром 0,0165"
 Do użytku z mikrocewnikiem o minimalnej średnicy wewnętrznzej 0,4191 mm (0,0165 cala)
 0,0165" minimum mikrokater iç çapı ile kullanım için
 Til bruk med mikrokater med innvendig minimumsdiameter på 0,0165"
 Na použitie s mikrokateetrom s minimálnym vnútorným priemerom 0,0165 palca
 Se va utiliza pentru un diametru interior minim de microcateter de 0,0165"
 Да се използва с микрокатетър с минимален вътрешен диаметър 0,0165"
 최소 내경이 0.0165인치인 마이크로카테터를
 مخصوص للاستخدام مع قسطرة دقيقة ذات أصغر قطر يمكن مقاس 0.419 ملم
 (0.0165 بوصة)

This page is intentionally left blank.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700



70883-001 Rev. 10/14

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Асхни де Алвис, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению Capture»
описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
14 июля 2017 г., Асхни де Алвис, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкции по применению. MindFrame Capture LP»,
представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском,
шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском,
венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском,
болгарском, корейском и арабском языках.]

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»]

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-32261

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-32261

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.


Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 58 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

