



УТВЕРЖДАЮ

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Д.О. Коршакова

« 3 » декабря 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

«Устройство для тромбэктомии REVIVE SE»

2012 год

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, прочтите перед началом работы

REVIVE SE, устройство для восстановления потока крови и тромбэктомии



ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для восстановления потока крови и тромбэктомии **REVIVE SE** (самораскрывающееся; REVIVE SE) состоит из самораскрывающейся нитиноловой корзины, прикрепленной к проталкивающему проводнику (pusher wire). Маркеры из платины на проксимальном и дистальном концах корзины визуализируются с помощью рентгеноскопии. К дистальному концу корзины прикреплен гибкий рентгеноконтрастный кончик. Чехол интродьюсера (introducer sheath) имеет конструкцию, призванную облегчить введение устройства в проксимальный разъем микрокатетера.

Устройство REVIVE SE совместимо с микрокатетером ПРОУЛЕР® Плюс (PROWLER® Plus) и другими микрокатетерами с внутренним диаметром (ВД) 0,021". Оно также совместимо с микрокатетерами с ВД 0,027". Для получения информации о совместимости микрокатетеров с проводниками, пожалуйста, обратитесь к инструкциям по применению соответствующих микрокатетеров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для восстановления потока крови и тромбэктомии REVIVE SE предназначено для реканализации сосудов у пациентов с острым ишемическим инсультом, возникшим вследствие окклюзионной болезни внутричерепных сосудов. Целью применения REVIVE SE является временное восстановление проходимости на участке окклюзии и нехирургическое удаление эмболов и тромбов. Данное устройство может использоваться в сочетании с аспирацией и инъекцией или вливанием контрастных веществ и других жидкостей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению данного устройства:

- чрезмерная извилистость сосудов или другие состояния, препятствующие прохождению устройства;
- известная гиперчувствительность или аллергия к нитинолу;
- должный диаметр сосуда менее 1,5 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Рекомендуется применять REVIVE SE только в больницах, специализирующихся на эндоваскулярной терапии невровакулярных заболеваний и укомплектованных надлежащим образом обученным персоналом и средствами для лечения возможных осложнений.

- В случае возникновения повышенного сопротивления на каком-либо этапе работы с устройством процедуру следует приостановить до выяснения причины. Если устройство для восстановления потока крови и тромбэктомии REVIVE SE окажется неспособным достичь или пересечь участок окклюзии, процедуру следует завершить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно осмотрите стерильный пакет. Не используйте его в случае:

- повреждения упаковки;
- наличия признаков повреждения содержимого или
- истечения срока хранения.

НЕ подвергайте устройство воздействию органических растворителей.

Воздействие температур свыше 140°F (60°C) может привести к повреждению устройства и принадлежностей. Автоклавирование не допускается.

НЕ пытайтесь загрузить устройство в микрокатетер без интродьюсера.

Во избежание образования тромбов и кристаллов контрастного вещества поддерживайте на постоянном уровне вливание надлежащего промывочного раствора между стенкой микрокатетера и устройством REVIVE SE или проводником.

НЕ пытайтесь скрутить или согнуть устройство REVIVE SE.

НЕ пытайтесь продвинуть вперед устройство REVIVE SE после его установки в сосуде.

ОСЛОЖНЕНИЯ

В число потенциальных осложнений при использовании устройства, в частности, входят:

- смерть;
- неотложная хирургическая помощь для устранения сосудистых осложнений;
- связанные с процедурой неврологические и/или кардиологические нарушения, такие как временное или постоянное неврологическое расстройство, инсульт, слепота, повреждение нерва, сдавление, раздражение, ишемия головного мозга, острый инфаркт миокарда, аритмия;
- проблемы с устройством, такие как невозможность его доставки в нужное место, невозможность полного развертывания сетки в запланированном месте, перелом опоры, отделение сетки и проч.;
- сосудистые нарушения, такие как отек мозга, рассечение, перфорация, разрыв артериальной стенки, продолжающаяся полная окклюзия пораженного участка артерии, кровоизлияние, гематома, артерио-венозный свищ, образование псевдоаневризмы, вазоспазм, гипотензия, гипертензия, воздушная эмболия, дистальная эмболизация тромба, повторный тромбоз;
- аллергические реакции на материалы устройства, лекарственные средства или контрастное вещество;
- инфекция, сепсис;
- почечная недостаточность или
- респираторные осложнения после инсульта, такие как пневмония.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка и введение в разъем микрокатетера устройства для восстановления потока крови и тромбэктомии REVIVE SE

Примечание: на данном этапе микрокатетер должен быть уже введен в соответствии со стандартной методикой (см. инструкцию по применению соответствующего микрокатетера), по меньшей мере, на 1 см далее дистального края зоны окклюзии, и проводник должен быть извлечен. См. Рисунок 1 ниже:

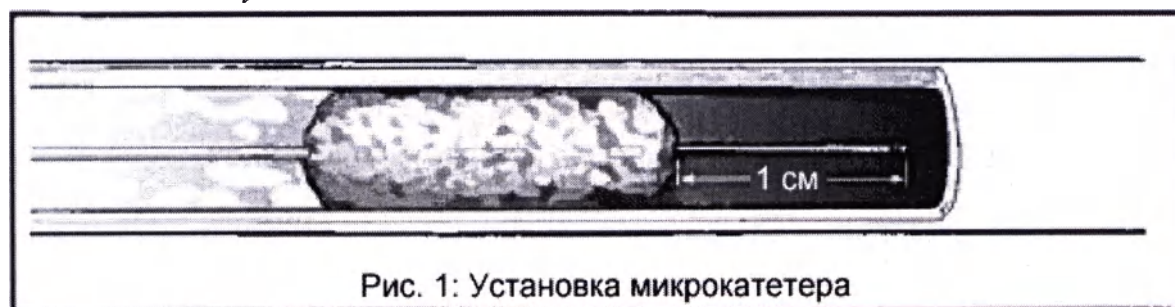


Рис. 1: Установка микрокатетера

1. Поддерживайте поток через проводниковый катетер и микрокатетер, следуя стандартной эндоваскулярной методике.
2. Извлеките устройство REVIVE SE из мешка и промойте его стерильным солевым раствором. Держите устройство в смоченном виде.
3. Отделите проксимальный конец проталкивающего проводника устройства REVIVE SE от зажима, который фиксирует его в упаковочной муфте, и извлеките устройство. Не снимая защитный чехол интродьюсера, проверьте проксимальную часть проталкивающего проводника на предмет видимых повреждений. В случае обнаружения каких-либо повреждений устройство следует заменить.
4. Откройте поворотный гемостатический клапан (ПГК; Rotating Hemostatic Valve – RHV) и введите интродьюсер через ПГК в проксимальный разъем микрокатетера до плотной фиксации.
5. Затяните ПГК на интродьюсере, чтобы предотвратить обратный заброс крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить находящееся внутри устройство REVIVE SE.
6. Промойте микрокатетер через боковое отверстие гепаринизированным солевым раствором, обеспечив устойчивое капельное вытекание раствора через проксимальный конец интродьюсера. Подобное вытекание раствора подтверждает надлежащую промывку корзины REVIVE SE.

Определение размеров

Перед использованием REVIVE SE оцените диаметр артерии и расчетную длину участка окклюзии. Рабочая длина корзины REVIVE SE варьирует в зависимости от диаметра сосуда. Для расчета рабочей длины корзины используйте следующую таблицу.

Таблица 1: Оценка размеров

Диапазон диаметров сосудов (мм)	Рабочая длина корзины при минимальном диаметре (мм)	Рабочая длина корзины при максимальном диаметре (мм)
1,5-5,0	28	22

Рекомендуемая методика доставки и раскрытия

1. Вводите устройство REVIVE SE через микрокатетер, наблюдая за разъемом для того, чтобы убедиться в нормальном прохождении корзины. Когда тройной черный маркер на проталкивающем проводнике приблизится к просвету интродьюсера, уберите интродьюсер из ПГК и проталкивающего проводника.

Примечание: Удерживайте интродьюсер в стерильном поле на случай, если он понадобится для удаления устройства REVIVE SE из микрокатетера позже во время процедуры.

2. Частично затяните ПГК вокруг проталкивающего проводника устройства REVIVE SE, чтобы предотвратить обратный заброс крови, но оставляя пространство для продвижения устройства.
3. Введите устройство REVIVE SE до дистального кончика микрокатетера, отслеживая его продвижение с помощью рентгеноскопии. При приближении двойного черного маркера на проталкивающем проводнике к ПГК дистальный кончик REVIVE SE должен быть видим на экране рентгеноскопического аппарата.

Предупреждение: В случае возникновения повышенного сопротивления на каком-либо этапе работы с устройством процедуру следует приостановить до выяснения причины.

4. Проверьте, чтобы кончик микрокатетера находился, по меньшей мере, на 1 сантиметр дальше конца участка окклюзии. Данное расположение микрокатетера позволяет сужающемуся к концу кончику устройства REVIVE SE пройти через зону окклюзии. После подтверждения правильного расположения микрокатетера введите устройство REVIVE SE так, чтобы его дистальный конец совпал с маркером наконечника катетера (см. Рисунок 2 ниже).



Рис. 2: Размещение наконечника РЕВАЙВ СР в микрокатетере

5. Для развертывания устройства REVIVE SE удерживайте его на месте путем стабилизации проксимального конца проталкивающего проводника. Одновременно аккуратно вытаскивайте микрокатетер. При извлечении микрокатетера корзина из нитинола начнет раскрываться (не видно с помощью рентгеноскопии). Вытаскивайте микрокатетер до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на его дистальном конце не совместится с проксимальным рентгеноконтрастным маркером на сетке REVIVE SE (см. Рисунок 3 ниже). При этом корзина полностью раскроется.



Рис. 3: Размещение наконечника микрокатетера у проксимального конца устройства РЕВАЙВ СР

Внимание: НЕ скручивайте и не пытайтесь сместить вперед раскрытую сетку.

6. Микрокатетер может быть оттянут по мере необходимости по отношению к установленной корзине. Врач должен определить местоположение, оптимизирующее проксимальный кровоток и визуализацию. Возможно введение контрастного вещества через микрокатетер вокруг проталкивающего проводника REVIVE SE. Также возможны инъекции через проводниковый катетер для оценки антеградного кровотока.
7. На основании ангиографической оценки участка окклюзии и/или состояния кровотока врач может на некоторое время оставить устройство на месте, наблюдая при этом за состоянием пациента.

Рекомендуемая методика извлечения

На основании оценки кровотока врачом (т.е. тромб в корзине все еще препятствует кровотоку или происходит повторное продвижение микрокатетера), устройство REVIVE SE может быть извлечено в раскрытом виде с тромбом в корзине. Для этого следует:

1. Установить микрокатетер как можно ближе к корзине, пока маркер кончика микрокатетера не совместится с дистальным концом проксимального маркера REVIVE SE (см. Рисунок 3 выше).
2. Присоедините большой шприц (рекомендуется на 50 или 60 мл) к надлежащему боковому отверстию ПГК проводника катетера, после чего извлеките устройство REVIVE SE и микрокатетер *вместе как единый блок* в проводник катетера, одновременно отсасывая шприцем.
3. Продолжайте энергичное отсасывание шприцем до практически полного извлечения устройства REVIVE SE и микрокатетера из проводника.

Примечание: в случае возникновения повышенного сопротивления во время извлечения устройства REVIVE SE в кончик проводника катетера, проводник катетера, микрокатетер и устройство REVIVE SE следует извлечь в интродьюсер как один блок.

4. Перед полным извлечением микрокатетера и устройства REVIVE SE через разъем проводника катетера снимите с последнего ПГК (сетка REVIVE SE в раскрытом виде имеет значительно большие размеры, чем клапан).
5. После извлечения REVIVE SE и микрокатетера установите ПГК назад на проводник катетера.

Примечание: Если сосуд повторно закупоривается или в нем обнаруживаются остатки тромба, врач может аккуратно промыть сетку, повторно ввести интродьюсер с проксимального конца проталкивающего проводника и произвести повторную установку устройства, следуя вышеприведенным инструкциям.

Внимание: На протяжении одной процедуры устройство REVIVE SE может быть установлен не более 5-ти раз.

ФОРМА ВЫПУСКА



Устройство для тромбэктомии REVIVE SE предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ; НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Соблюдайте асептичность на всех этапах работы. Утилизируйте инфузионный катетер после одной процедуры. Повторное использование или чистка могут нарушить структурную целостность и/или функцию устройства. Катетеры чрезвычайно сложно очищаются после контакта с биологическими веществами и в случае повторного использования могут стать причиной нежелательных реакций у пациента.

Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за продукты, подвергшиеся рестерилизации, и не принимает для замены или выплаты компенсации продукты, которые были вскрыты, но не использовались.

До тех пор, пока внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, продукт сохраняет стерильность и апиrogenность.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом прохладном месте при температуре не выше 110°F (43°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Codman & Shurtleff Inc. гарантирует отсутствие в данном медицинском устройстве дефектов материалов и изготовления. Настоящая гарантия является исключительной и единственной, заменяющей любые другие явные и подразумеваемые гарантии. Пригодность данного медицинского устройства для использования в конкретной хирургической процедуре должна определяться пользователем в соответствии с руководством по эксплуатации. Какие-либо другие гарантии, помимо изложенных в настоящем описании, исключаются.

™ РЕВАЙВ (REVIVE) – торговая марка Codman & Shurtleff Inc.

® ПРОУЛЕР (PROWLER) – зарегистрированная торговая марка Codman & Shurtleff Inc.



Не использовать повторно

RADIOPAQUE

Рентгеноконтрастно

DO NOT AUTOCLAVE

Не автоклавировать



Представитель в США



Авторизованный представитель в Европе



Не использовать в случае повреждения упаковки



Отпускается только по рецепту (США)



Производитель

MADE IN

Сделано в...

NONPYROGENIC

Апирогенно



Количество

Леонид
А.О.

