

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

КОПИЯ

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Solitaire X IFU

Description of documents

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

Michelle Hall

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

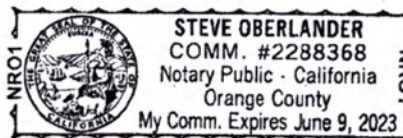
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 16th day of March,
2020 by Michelle Mirzaee —, proved

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

Steve Oberlander

Signature

(Seal)



WORD DRAWING

IFU, Solitaire X Revascularization Device, CE

GENERAL NOTES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

1. IFU Artwork Part Number
 - DWGS71047-001
2. Artwork Revision:
 - D (07/2019)
3. Inspect per:
 - QP00001
4. Paper:
 - 30lb Offset Opaque
 - Supplier to call out on cert/packing slip
5. Final Size/ Fold:
 - 8 1/4" x 10 3/4" +/-1/8"
 - Booklet, self-cover
6. Print:
 - 1/1 Black
7. Bindery:
 - Saddle Stitch with 2 wires on the 10 3/4" side and trimmed to size
8. Text Translations: (Top to bottom and left to right in order)

English (en)
French (fr)
German (de)
Italian (it)
Spanish (es)
Swedish (sv)
Dutch (nl)

Portuguese (pt-pt)
Finnish (fi)
Danish (da)
Greek (el)
Czech (cs)
Hungarian (hu)
Russian (ru)

Polish (pl)
Turkish (tr)
Norwegian (no)
Slovak (sk)
Romanian (ro)
Bulgarian (bg)
Estonian (et)

Croatian (hr)
Lithuanian (lt)
Latvian (lv)
Slovenian (sl)
Brazilian Portuguese (pt-br)
Korean (ko)
Arabic (ar)

9. Packaging:
 - Carton Pack
 - Supplier to call out bundle size on cert/packing slip

REV.	DESCRIPTION	APPROVED BY
D	Update on indication for use subheading	S. Lee

Solitaire X

Revaskularizációs készülék

fr	Dispositif de revascularisation
de	Revaskularisierungsgerät
it	Dispositivo di rivascolarizzazione
es	Dispositivo de revascularización
sv	Revaskulariseringsenhet
nl	Revascularisatie-instrument
pt-pt	Dispositivo de revascularização
fi	Revaskularisaatiolaite
da	Revaskulariseringsenhed
el	Διάταξη επαναγγείωσης
cs	Revaskularizační nástroj
hu	Revaszkularizációs eszköz
ru	Устройство для реваскуляризации
pl	Urządzenie do rewaskularyzacji
tr	Revaskülarizasyon Cihazı
no	Revaskulariseringsenhet
sk	Revaskularizačný nástroj
ro	Dispozitiv de revascularizare
bg	Устройство за реваскуляризация
et	Revaskularisatsiooniseade
hr	Uređaj za revaskularizaciju
lt	Revaskuliarizacijos prietaisas
lv	Revaskularizācijas ierīce
sl	Pripomoček za revaskularizacijo
pt-br	Dispositivo de revascularização
ko	혈관계개통술 장치
ar	جهاز إعادة التوعي

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämnä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μελεταθεί σκοπίμως κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasrth olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerné ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умышлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühiaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

TABLE OF CONTENTS

Solitaire™ X Revascularization Device

English.....	4
Français.....	7
Deutsch.....	10
Italiano.....	13
Español.....	16
Svenska.....	19
Nederlands.....	22
Português (Portugal).....	25
Suomi.....	28
Dansk.....	31
Ελληνικό.....	34
Česky.....	37
Magyar.....	40
На русском языке.....	43
Polski.....	46
Türkçe.....	49
Norsk.....	52
Slovenčina.....	55
Română.....	58
Български.....	61
Eesti.....	64
Hrvatski.....	67
Lietuvių.....	70
Latviski.....	73
Slovenščina.....	76
Português (Brasil).....	79
한국어.....	82
العربية.....	87
Symbol Glossary.....	88

English Instructions for Use

en

Solitaire™ X Revascularization Device

PRECAUTIONS

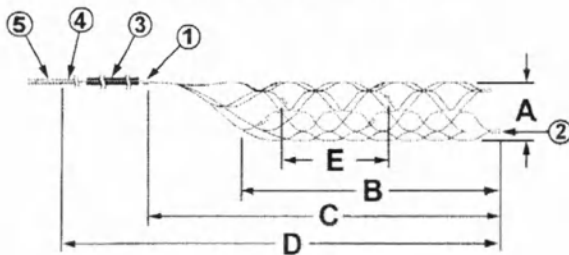
- The Solitaire™ X Revascularization Device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors whenever possible.
- Carefully inspect the sterile package and the Solitaire™ X Revascularization Device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The Solitaire™ X Revascularization Device is not to be used after the expiration date imprinted on the product label.
- Refer to the appropriate intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) manufacturer labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, and instructions for use.
- Initiate mechanical thrombectomy treatment as soon as possible.

DESCRIPTION

The Solitaire™ X Revascularization Device is designed to restore blood flow in patients experiencing ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. The device is designed for use in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries.

Figure 1:

Solitaire™ X Revascularization Device



- | | |
|----------------------|--|
| 1. Proximal marker | A. Stent diameter |
| 2. Distal markers | B. Usable length |
| 3. Introducer sheath | C. Stent length |
| 4. Push wire | D. Length from distal tip to fluorosafe marker |
| 5. Fluorosafe marker | E. Marker to marker length |

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Solitaire™ X Revascularization Device is designed for use in the flow restoration of patients with ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

The Solitaire™ X Revascularization Device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke.

CONTRAINDICATIONS

Use of the Solitaire™ X Revascularization Device is contraindicated under these circumstances.

- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.
- Patients with stenosis and/or pre-existing stent proximal to the thrombus site that may preclude safe recovery of the Solitaire™ X Revascularization Device.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to the following:

- Adverse reaction to antiplatelet/ anticoagulation agents or contrast media
- Air Embolism
- Allergic reactions
- Arteriovenous Fistula
- Brain Edema
- Change in mental status
- Device(s) deformation, collapse, fracture or malfunction
- Distal embolization including to a previously uninvolved territory
- Hematoma and hemorrhage at puncture site
- Infection
- Inflammation
- Intracranial Hemorrhage
- Ischemia
- Neurologic deterioration including stroke progression, stroke in new vascular territory, and death
- Perforation or dissection of the vessel
- Persistent neurological deficits
- Post procedure bleeding
- Pseudo aneurysm formation
- The risk of complication of radiation exposure (e.g., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia) increases as the procedure time and the number of procedures increase
- Thrombosis (acute and subacute)
- Vascular occlusion
- Vasoconstriction (Vasospasm)

WARNINGS

- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- Administer IV t-PA as soon as possible for all patients who are indicated to receive the drug. Do not cause delays in this therapy.
- Do not torque the Solitaire™ X Revascularization Device.
- For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using Solitaire™ X Revascularization Devices.
- For device safety, do not use each Solitaire™ X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.
- For each new Solitaire™ X Revascularization Device, use a new microcatheter.
- Solitaire™ X Revascularization Device does not allow for electrolytic detachment.

Table 1.
Solitaire™ X Revascularization Device:
Product Specifications and Recommended Sizing Guidelines

Model	Recommended Vessel Diameter ¹ (mm)		Recommended Microcatheter ID (Inch)		Push Wire Length (cm)	Stent Diameter (mm)	Usable Length ² (mm)	Stent Length (mm)	Length from Distal tip to fluorosafe marker (cm)	Radiopaque Markers		Radiopaque Stent Markers Spacing (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	20.0	31.0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	20.0	31.0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	40.0	50.0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	20.0	31.0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	24.0	37.0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	40.0	47.0	<130	4	1	10

¹ Select a Solitaire™ X Revascularization Device based on the sizing recommendations in Table 1 and based on the smallest vessel diameter at thrombus site.

² Select a Solitaire™ X Revascularization Device usable length that is at least as long as the length of the thrombus.

WARNINGS

- To prevent device separation:
 - Do not oversize device.
 - Do not recover (i.e. pull back) the device when encountering excessive resistance. Instead, resheath the device with the microcatheter and then remove the entire system under aspiration. If resistance is encountered during resheathing, discontinue and remove the entire system under aspiration.
 - Do not treat patients with known stenosis proximal to the thrombus site.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

CLINICIAN USE INFORMATION

Materials Required

The following parts are required to use the Solitaire™ X Revascularization Device:

- All Solitaire™ X Revascularization Devices should be introduced only through a microcatheter with an inside diameter of 0.021-0.027 inches.

Compatibility testing has been performed with the Rebar™, Phenom™ and Marksman™ microcatheters.

Refer to the instructions supplied with all interventional devices and materials to be used in conjunction with the Solitaire™ X Revascularization Device for their intended uses, contraindications and potential complications.

Other accessories for performing a procedure and NOT supplied; to be selected based on the physician's experience and preferences:

- Minimum 5F guide catheter
(NOTE: Users should select a guide catheter with appropriate support to deliver interventional devices. For a guide catheter a minimum inside diameter 0.061" is recommended. For a balloon guide catheter ensure to use 8-9F with minimum inside diameter 0.075")
- Microcatheter (refer to Table 1)
- Guidewire
- Aspiration Device (60 cc syringe or aspiration pump/system)
- Saline solution/heparin-saline continuous flush set
- Rotating Hemostasis Valve (RHV)
- Infusion stand
- Femoral arterial lock

PREPARATION AND PROCEDURE

Preparation

- Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard institutional guidelines.
- Aided by angiographic radiography, determine the location and size of the area to be revascularized.
- Select a Solitaire™ X Revascularization Device per Table 1.
- To achieve optimal performance of the Solitaire™ X Revascularization Device 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 Solitaire™ X Revascularization Device. Check all connections to make sure that during the continuous flush no air enters the guide catheter or the microcatheter.
- 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.
- With the aid of Table 1, select a microcatheter suitable for advancing the Solitaire™ X Revascularization Device.
- Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and then connect a tube to the continuous flush.
- Set the flush rate per standard institutional guidelines.
- 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 Solitaire™ X Revascularization Device will extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. Tighten the RHV around the microcatheter. Remove guide wire.

Delivering the Solitaire™ X Revascularization Device

- 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.
- 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 Solitaire™ X Revascularization Device during its introduction into the microcatheter. Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
- Transfer the Solitaire™ X Revascularization Device 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.
- Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV to advance the push wire.
- Once the Solitaire™ X Revascularization Device has been advanced to the fluorosafe marker band begin fluoroscopic imaging. With the aid of fluoroscopic monitoring, carefully advance the Solitaire™ X Revascularization Device until its distal markers line up at the end of the microcatheter. The Solitaire™ X Revascularization Device 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

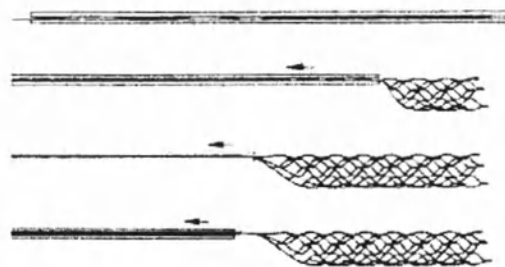
- If excessive resistance is encountered during the delivery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the delivery and identify the cause of the resistance. Advancement of the Solitaire™ X Revascularization Device against resistance may result in device damage and/or patient injury.

Deploying the Solitaire™ X Revascularization Device

- Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the Solitaire™ X Revascularization Device, fix the push wire to maintain the position of the device while carefully withdrawing the microcatheter in the proximal direction.

Figure 2:

Solitaire™ X Revascularization Device Deployment



- Retract the microcatheter until it is just proximal to the proximal marker of the Solitaire™ X Revascularization Device. Tighten the RHV to prevent any movement of the push wire. The usable length of the deployed Solitaire™ device should extend past each side of the thrombus.
- Tighten the RHV around the microcatheter. Angiographically assess the revascularization status of the treated vessel.

Solitaire™ X Revascularization Device Re-Sheathing

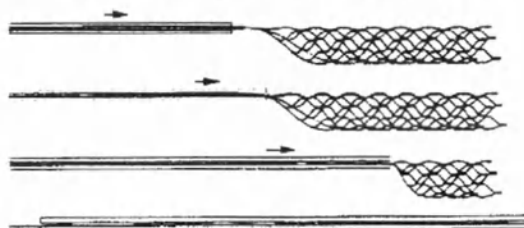
If resheathing of the Solitaire™ X Revascularization Device is necessary (e.g. repositioning), follow these steps:

WARNINGS

- Advancing the microcatheter while the device is engaged in clot may lead to embolization of debris.
 - Do not advance the microcatheter against any resistance.
 - Do not reposition more than two times.
- 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 Solitaire™ X Revascularization Device from moving.
 - Carefully re-sheath the Solitaire™ X Revascularization Device by advancing the microcatheter over the Solitaire™ X Revascularization Device until the distal markers of the Solitaire™ X Revascularization Device line up at the end of the microcatheter as illustrated in Figure 3 below.
- If significant resistance is encountered during the re-sheathing process, stop immediately and proceed to the section below entitled "Revascularization Device Recovery".

Figure 3:

Solitaire™ X Revascularization Device Re-sheathing



Revascularization Device Recovery

- If using balloon guide catheter, inflate guide catheter balloon to occlude vessel as specified in Balloon Guide Catheter labeling.
- Loosen the RHV around the microcatheter enough for movement while still maintaining a seal. If desired remove the microcatheter completely.
- To retrieve thrombus, withdraw the Solitaire™ X Revascularization Device to the guide catheter tip while applying aspiration to the guide catheter with the aspiration device. If applicable withdraw the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device as a unit. Never advance the deployed Solitaire™ X Revascularization Device distally.
- Apply aspiration to the guide catheter using the aspiration device and recover the Solitaire™ X Revascularization Device inside guide catheter. Continue aspirating guide catheter until the Solitaire™ X Revascularization Device is nearly withdrawn from the guide catheter.

NOTE: If withdrawal into the guide catheter is difficult, deflate balloon (if using balloon guide catheter) and then simultaneously withdraw guide catheter, microcatheter and Solitaire™ X Revascularization Device as a unit through the sheath while maintaining aspiration. Remove sheath if necessary.

WARNINGS

- If excessive resistance is encountered during recovery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the recovery and identify the cause of the resistance.
 - For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using the Solitaire™ X Revascularization Device.
24. Open the guide catheter RHV to allow the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance. Use care to avoid interaction with the site of the intervention and to prevent air from entering the system. If applicable allow the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance.
 25. Aspirate the guide catheter to ensure the guide catheter is clear of any thrombus material.
 26. Deflate guide catheter balloon if using balloon guide catheter.
 27. If additional flow restoration attempts are desired with:
 - a. **A new Solitaire™ X Revascularization Device, then:**
 - i. Repeat the steps described above starting with the "Preparation" section.
 - b. **The same Solitaire™ X Revascularization Device, then:**
 - i. Clean the device with saline solution.
Note: Do not use solvents or autoclave.
 - ii. Carefully inspect the device for damage. If there is any damage, do not use the device and use a new Solitaire™ X Revascularization Device 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

- For device safety, do not use each Solitaire™ X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.

HOW SUPPLIED

The Solitaire™ X Revascularization Device is provided sterile for single patient use only.

Sterile: This device is sterilized with Ethylene Oxide. Non-pyrogenic.

Contents: One (1) Solitaire™ X Revascularization Device.

Storage: Store product in a dry, cool place.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Dispositif de revascularisation Solitaire™ X

PRÉCAUTIONS

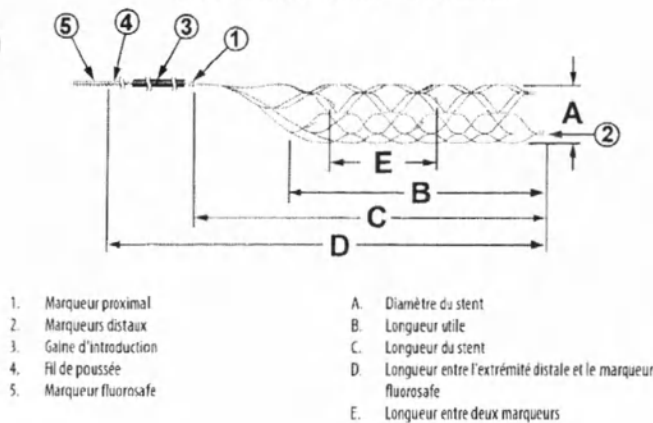
- Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X doit uniquement être utilisé par des médecins formés à la neuroradiologie interventionnelle et au traitement des AVC ischémiques.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçus par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X chaque fois que cela est possible.
- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X avant l'utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés durant l'expédition. Ne pas utiliser de composants plicaturés ou endommagés.
- Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X ne doit pas être utilisé après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- Se reporter à l'étiquetage approprié du fabricant de l'activateur tissulaire du plasminogène en intraveineuse (t-PA IV) pour les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et le mode d'emploi.
- Initier le traitement par thrombectomie mécanique dès que possible.

DESCRIPTION

Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est conçu pour rétablir la circulation sanguine chez les patients présentant un AVC ischémique en raison d'une occlusion des gros vaisseaux intracrâniens. Le dispositif est conçu pour être utilisé dans le système neurovasculaire comme l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, l'artère basilaire et les artères vertébrales.

Figure 1 :

Dispositif de revascularisation Solitaire™ X



FINALITÉ PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est conçu pour être utilisé lors de la restauration du flux sanguin chez des patients ayant souffert d'un AVC ischémique provoqué par l'occlusion d'un gros vaisseau intracrânien. Les patients qui ne sont pas éligibles pour un activateur tissulaire du plasminogène en intraveineuse (t-PA par IV) ou pour lesquels le traitement t-PA par IV échoue sont des candidats pour le traitement.

Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X doit uniquement être utilisé par des médecins formés à la neuroradiologie interventionnelle et au traitement des AVC ischémiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif de revascularisation Solitaire™ X est contre-indiquée dans les circonstances suivantes.

- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patients ayant une sténose et/ou un stent pré-existant proximal au site du thrombus susceptible d'empêcher une récupération sûre du dispositif de revascularisation Solitaire™ X
- Patients présentant une dissection de l'artère carotide à l'angiographie

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent, mais sans s'y limiter :

- Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires/ anticoagulants ou au produit de contraste
- Embolie gazeuse
- Réactions allergiques
- Fistule artérioveineuse
- Œdème cérébral
- Changement de l'état mental
- Déformation, effondrement, rupture ou dysfonctionnement d'un ou de plusieurs dispositifs
- Embolisation distale, y compris vers un territoire précédemment non impliqué
- Hématome et hémorragie au site de ponction
- Infection
- Inflammation
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Détérioration neurologique, y compris progression de l'AVC, AVC dans un nouveau territoire vasculaire et décès
- Perforation ou dissection du vaisseau
- Déficits neurologiques persistants
- Hémorragie suite à l'intervention
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Le risque de complication de l'exposition aux rayonnements (p. ex., alopecie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie tardive) augmente à mesure que la durée de la procédure et le nombre de procédures augmentent
- Thrombose (aiguë et subaiguë)
- Occlusion vasculaire
- Vasoconstriction (vasospasme)

AVERTISSEMENTS

- Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré conformément à la pratique médicale standard.
- Administrer le t-PA IV dès que possible chez tous les patients pour lesquels le médicament est indiqué. Ne pas retarder ce traitement.
- Ne pas tordre le dispositif de revascularisation Solitaire™ X.
- Afin de préserver les vaisseaux, ne pas effectuer plus de trois tentatives de récupération dans le même vaisseau à l'aide des dispositifs de revascularisation Solitaire™ X.
- Afin de préserver le dispositif, ne pas utiliser chaque dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour plus de trois tentatives de restauration du flux sanguin.
- Pour chaque nouveau dispositif de revascularisation Solitaire™ X, utiliser un nouveau microcathéter.

Tableau 1.
Dispositif de revascularisation Solitaire™ X :
spécifications du produit et directives de dimensionnement recommandées

Modèle	Diamètre recommandé du vaisseau ¹ (mm)		DI recommandé de microcathéter (pouce)		Longueur du fil de poussée (cm)	Diamètre du stent (mm)	Longueur utile ² (mm)	Longueur du stent (mm)	Longueur entre l'extrémité distale et le marqueur fluorosafe (cm)	Marqueurs radio-opaques		Espace entre les marqueurs radio-opaques du stent (mm)
	min.	max.	min.	max.						distal	prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Sélectionner un dispositif de revascularisation Solitaire™ X en se basant sur les recommandations de dimensionnement du Tableau 1 et sur le diamètre du plus petit vaisseau au site du thrombus.

² Sélectionner une longueur utile de dispositif de revascularisation Solitaire™ X au moins identique à la longueur du thrombus.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X ne permet pas de détachement électrolytique.
- Afin d'éviter une séparation du dispositif :
 - Ne pas surdimensionner le dispositif.
 - Ne pas récupérer (c'est-à-dire retirer) le dispositif en cas de résistance excessive. Rengainer plutôt le dispositif dans le microcathéter, puis retirer le système dans son intégralité sous aspiration. En cas de résistance lors du rengainage, l'interrompre et retirer le système dans son intégralité sous aspiration.
 - Ne pas traiter des patients présentant une sténose connue proximale au site du thrombus.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

INFORMATIONS D'UTILISATION À L'ATTENTION DU CLINICIEN

Matériel requis

Les pièces suivantes sont nécessaires pour utiliser le dispositif de revascularisation Solitaire™ X :

- Tous les dispositifs de revascularisation Solitaire™ X doivent uniquement être introduits à travers un microcathéter dont le diamètre interne est compris entre 0,021 et 0,027 pouce.

Des essais de compatibilité ont été réalisés avec les microcathéters Rebar™, Phenom™ et Marksman™.

Se reporter aux instructions fournies avec tous les dispositifs d'intervention et le matériel à utiliser avec le dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour connaître leur utilisation prévue, leurs contre-indications et les complications potentielles.

Autres accessoires utiles pour effectuer une procédure et NON fournis ; ils doivent être sélectionnés en fonction de l'expérience et des préférences du médecin :

- Cathéter-guide de 5 Fr minimum
(REMARQUE : Les utilisateurs doivent sélectionner un cathéter-guide dont le support est approprié pour la mise en place de dispositifs interventionnels. Pour un cathéter-guide, un diamètre interne minimum de 0,061" est recommandé. Pour un cathéter-guide à ballonnet, veiller à utiliser un modèle de 8-9 Fr avec un diamètre interne minimum de 0,075")
- Microcathéter (se reporter au Tableau 1)
- Fil-guide
- Appareil d'aspiration (seringue de 60 cm³ ou pompe/système d'aspiration)
- Kit de rinçage continu de solution saline/solution saline héparinée
- Valve hémostatique rotative (VHR)
- Potence de perfusion
- Verrou pour l'artère fémorale

PRÉPARATION ET PROCÉDURE

Préparation

- Administrer les traitements anticoagulants et antiplaquettaires conformément aux directives standard de l'établissement.
- Sous radiographie angiographique, déterminer l'emplacement et la taille de la zone à revasculariser.
- Sélectionner un dispositif de revascularisation Solitaire™ X en se reportant au Tableau 1.
- Pour obtenir des performances optimales du dispositif de revascularisation Solitaire™ X et pour réduire le risque de complications thrombo-emboliques, maintenir un rinçage continu entre a) la gaine de l'artère fémorale et le cathéter-guide, b) le microcathéter et le cathéter-guide et c) le microcathéter, le fil de poussée et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X. Vérifier toutes les connexions pour veiller à ce que l'air ne pénètre pas dans le cathéter-guide ou le microcathéter lors du rinçage continu.
- Positionner un cathéter-guide adapté aussi près que possible du site du thrombus en ayant recours à une méthode standard. Le cathéter-guide doit être dimensionné de manière appropriée pour récupérer le caillot si cela est souhaité lors des étapes suivantes. Connecter une VHR au raccord du cathéter-guide, puis connecter un tube au rinçage continu.
- À l'aide du Tableau 1, sélectionner un microcathéter approprié pour faire avancer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X.
- Connecter une deuxième VHR au raccord du microcathéter, puis connecter un tube au rinçage continu.
- Régler le débit du rinçage conformément aux directives standard de l'établissement.
- À l'aide d'un fil-guide approprié, avancer le microcathéter jusqu'à ce que son extrémité soit placée de manière distale par rapport au thrombus de sorte que la partie de longueur utile du dispositif de revascularisation Solitaire™ X dépasse de chaque côté du thrombus dans le vaisseau lorsqu'il est entièrement déployé. Serrer la VHR autour du microcathéter. Retirer le fil-guide.

Mise en place du dispositif de revascularisation Solitaire™ X

- 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.
- 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 dispositif de revascularisation Solitaire™ X lors de son introduction dans le microcathéter. Vérifier l'absence de bulles d'air piégées dans le système.
- Transférer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X dans le microcathéter en faisant avancer le fil de poussée doucement et sans arrêt. 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.

- Vérifier visuellement que la solution de rinçage est administrée normalement. Après confirmation, desserrer la VHR pour avancer le fil de poussée.
- Quand le dispositif de revascularisation Solitaire™ X a atteint la strie du marqueur fluorosable, commencer l'imagerie fluoroscopique. Sous surveillance fluoroscopique, faire avancer avec précaution le dispositif de revascularisation Solitaire™ X jusqu'à ce que ses marqueurs distaux soient alignés avec l'extrémité du microcathéter. Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X doit être placé de telle façon que la partie de longueur utile du dispositif dépasse de chaque côté du thrombus dans le vaisseau lorsque le dispositif est entièrement déployé.

AVERTISSEMENT

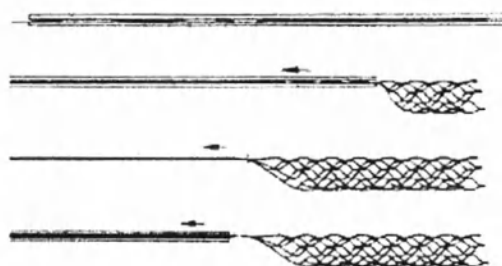
- En cas de résistance excessive lors de la mise en place du dispositif de revascularisation Solitaire™ X, interrompre la mise en place et identifier la cause de la résistance. La progression du dispositif de revascularisation Solitaire™ X en cas de résistance peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.

Déploiement du dispositif de revascularisation Solitaire™ X

- Desserrer la VHR autour du microcathéter. Pour déployer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X, fixer le fil de poussée pour maintenir la position du dispositif tout en retirant soigneusement le microcathéter dans le sens proximal.

Figure 2 :

Déploiement du dispositif de revascularisation Solitaire™ X



- Retirer le microcathéter jusqu'à ce qu'il soit tout juste proximal au marqueur proximal du dispositif de revascularisation Solitaire™ X. Serrer la VHR afin de prévenir tout mouvement du fil de poussée. La longueur utile du dispositif Solitaire™ déployé doit dépasser chaque côté du thrombus.
- Serrer la VHR autour du microcathéter. Évaluer l'état de revascularisation du vaisseau traité par angiographie.

Rengainage du dispositif de revascularisation Solitaire™ X

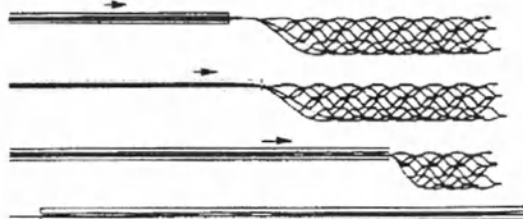
Si le rengainage du dispositif de revascularisation Solitaire™ X est nécessaire (p. ex. repositionnement), procéder comme suit :

AVERTISSEMENTS

- Le fait d'avancer le microcathéter alors que le dispositif est engagé dans le caillot peut entraîner une embolisation des débris.
 - En cas de résistance, ne pas forcer la progression du microcathéter.
 - Ne pas le repositionner plus de deux fois.
- Desserrer la VHR autour du microcathéter et autour du fil de poussée. Sous surveillance radioscopique, maintenir fermement le fil de poussée dans sa position pour empêcher que le dispositif de revascularisation Solitaire™ X ne bouge.
 - Rengainer soigneusement le dispositif de revascularisation Solitaire™ X en avançant le microcathéter sur le dispositif de revascularisation Solitaire™ X jusqu'à ce que les marqueurs distaux du dispositif de revascularisation Solitaire™ X s'alignent à l'extrémité du microcathéter, comme illustré à la Figure 3 ci-dessous.
- En présence d'une forte résistance durant le processus de rengainage, arrêter immédiatement et passer à la section ci-dessous intitulée "Récupération du dispositif de revascularisation".

Figure 3 :

Rengainage du dispositif de revascularisation Solitaire™ X



Récupération du dispositif de revascularisation

20. Si un cathéter-guide à ballonnet est utilisé, gonfler le ballonnet du cathéter-guide pour obstruer le vaisseau, comme spécifié sur l'étiquetage du cathéter-guide à ballonnet.
21. Desserrer suffisamment la VHR autour du microcathéter pour qu'il puisse bouger tout en maintenant l'étanchéité. Le cas échéant, retirer complètement le microcathéter.
22. Pour récupérer le thrombus, retirer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X vers l'extrémité du cathéter-guide tout en aspirant dans le cathéter-guide avec le dispositif d'aspiration. Le cas échéant, retirer le microcathéter et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X d'un bloc. Ne jamais avancer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X déployé en direction distale.
23. Aspirer dans le cathéter-guide à l'aide du dispositif d'aspiration et récupérer le dispositif de revascularisation Solitaire™ X à l'intérieur du cathéter-guide. Continuer à aspirer dans le cathéter-guide jusqu'à ce que le dispositif de revascularisation Solitaire™ X soit presque retiré du cathéter-guide.

REMARQUE : Si le retrait dans le cathéter-guide est difficile, dégonfler le ballonnet (si un cathéter-guide à ballonnet est utilisé), puis retirer simultanément le cathéter-guide, le microcathéter et le dispositif de revascularisation Solitaire™ X en bloc à travers la gaine tout en maintenant l'aspiration. Retirer la gaine si nécessaire.

AVERTISSEMENTS

- En cas de résistance excessive lors de la récupération du dispositif de revascularisation Solitaire™ X, interrompre la récupération et identifier la cause de la résistance.
 - Afin de préserver les vaisseaux, ne pas effectuer plus de trois tentatives de récupération dans le même vaisseau à l'aide du dispositif de revascularisation Solitaire™ X.
24. Ouvrir la VHR du cathéter-guide pour permettre au dispositif de revascularisation Solitaire™ X de sortir sans résistance. Prendre garde d'éviter toute interaction avec le site de l'intervention et toute pénétration d'air dans le système. Le cas échéant, permettre au microcathéter et au dispositif de revascularisation Solitaire™ X de sortir sans résistance.
 25. Appliquer une aspiration dans le cathéter-guide afin de s'assurer qu'il ne contient aucun débris de thrombus.
 26. Dégonfler le ballonnet du cathéter-guide si un tel cathéter est utilisé.
 27. Si des tentatives de restauration du flux sanguin supplémentaires sont souhaitées avec :
 - a. **Un nouveau dispositif de revascularisation Solitaire™ X, alors :**
 - i. Répéter les étapes décrites ci-dessus en commençant par la section "Préparation".
 - b. **Le même dispositif de revascularisation Solitaire™ X, alors :**
 - i. Nettoyer le dispositif avec une solution saline.

Remarque : Ne pas utiliser de solvants et ne pas stériliser en autoclave.

 - ii. Inspecter attentivement le dispositif à la recherche de dommages. Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser et utiliser un nouveau dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour les tentatives de restauration du flux sanguin suivantes en suivant les étapes décrites ci-dessus en commençant par la section "Préparation". L'utilisation d'un dispositif endommagé pourrait endommager davantage le dispositif ou blesser le patient.

AVERTISSEMENT

- Afin de préserver le dispositif, ne pas utiliser chaque dispositif de revascularisation Solitaire™ X pour plus de trois tentatives de restauration du flux sanguin.

PRÉSENTATION

Le dispositif de revascularisation Solitaire™ X est fourni stérile pour une utilisation chez un patient unique.

- Stérile :** Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.
- Contenu :** Un (1) dispositif de revascularisation Solitaire™ X.
- Stockage :** Stocker le produit dans un endroit sec et frais.

LIMITATION DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, le fabricant décline toute garantie, expresse et implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou un terme de la présente limitation de garantie était jugée illégale, non applicable ou contraire à une loi applicable par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des parties restantes de la présente limitation de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente limitation de garantie ne contenait pas la partie ou le terme jugé non valide.

Deutsch Gebrauchsanweisung

de

Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät

VORSICHTSMASSNAHMEN

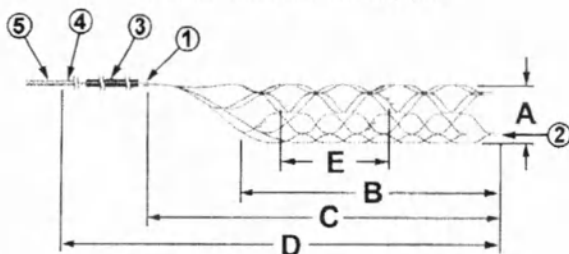
- Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Interventions-Neuroradiologie und der Behandlung von ischämischen Schlaganfällen geschult sind.
- Die Anwender sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen. Möglichkeiten dafür sind eine ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.
- Die sterile Verpackung und das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät vor dem Gebrauch genau untersuchen, um zu bestätigen, dass während des Transports keine Schäden verursacht wurden. Keine geknickten oder beschädigten Komponenten verwenden.
- Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und die Gebrauchsanweisung finden Sie auf der entsprechenden Herstellerkennzeichnung für den intravenösen Gewebsplasminogenaktivator (IV t-PA).
- Die mechanische Thrombektomiebehandlung so schnell wie möglich initiieren.

BESCHREIBUNG

Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät ist zur Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten indiziert, die aufgrund einer Okklusion in den großen intrakraniellen Gefäßen einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben. Das Gerät ist zur Verwendung in der Neurovaskulatur vorgesehen, wie z. B. in der internen Halsschlagader, den M1- und M2-Segmenten der mittleren Zerebralarterie, der A. basilaris und der A. vertebralis.

Abbildung 1:

Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät



- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Proximaler Marker | A. Stentdurchmesser |
| 2. Distaler Marker | B. Nutzbare Länge |
| 3. Einführschleuse | C. Stentlänge |
| 4. Implantats-Führung | D. Länge von der distalen Spitze zum röntgendichten Marker |
| 5. Röntgendichter Marker | E. Länge von Marker zu Marker |

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät ist dafür indiziert, den Blutfluss bei Patienten wiederherzustellen, die aufgrund einer Okklusion in den großen intrakraniellen Gefäßen einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben. Für die Behandlung kommen Patienten infrage, bei denen eine Therapie mit intravenösem Gewebsplasminogenaktivator (IV t-PA) kontraindiziert ist oder erfolglos bleibt.

Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Interventions-Neuroradiologie und der Behandlung von ischämischen Schlaganfällen geschult sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts ist unter diesen Umständen kontraindiziert.

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan.
- Patienten mit Stenose und/oder bereits vorhandenem Stent proximal der Thrombusstelle, die eine sichere Entfernung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts verhindern könnten.
- Patienten mit angiografischem Nachweis einer Disektion der A. carotis.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Nebenwirkungen auf Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulantien oder Kontrastmittel
- Luftembolie
- Allergische Reaktionen
- Arteriovenöse Fistel
- Gehirnödem
- Veränderung des geistigen Zustands
- Geräteverformung, -kollaps, -bruch oder -ausfall
- Distale Embolisierung einschließlich zuvor nicht betroffener Regionen
- Hämatom und Hämorrhagie an der Punktionsstelle
- Infektion
- Entzündung
- Intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Neurologische Verschlechterung, einschließlich Verschlechterung nach Schlaganfall, Schlaganfall in einem neuen Gefäßbereich sowie Tod
- Perforation oder Disektion von Gefäßen
- Persistierende neurologische Defizite
- Postprozedurale Blutung
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Das Risiko für strahlungsbedingte Komplikationen (z. B. Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis Ulzera, Katarakt sowie spätere Neoplasien) nimmt zu, wenn die Eingriffszeit und die Zahl der Eingriffe steigt
- Thrombose (akut und subakut)
- Gefäßverschluss
- Gefäßverengung (Vasospasmus)

WARNHINWEISE

- Es sollte eine geeignete Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulationsmitteln gemäß medizinischer Standardpraxis durchgeführt werden.
- IV t-PA so schnell wie möglich bei allen Patienten einsetzen, bei denen die Einnahme des Medikaments indiziert ist. Der Beginn dieser Therapie darf nicht verzögert werden.
- Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät nicht verdrehen.
- Zur Gefäßsicherheit nicht mehr als drei wiederholte Entfernungversuche mit dem Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät im gleichen Gefäß durchführen.
- Für die Gerätesicherheit darf das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät nicht für mehr als drei Durchflusswiederherstellungsverfahren verwendet werden.
- Für jedes neue Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät einen neuen Mikrokatheter verwenden.

Tabelle 1.
Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät:
Produktspezifikationen und empfohlene Größenrichtlinien

Modell	Empfohlener Gefäßdurchmesser ¹ (mm)		Empfohlener ID Mikrokatheter (Zoll)		Länge der Implantats-Führung (cm)	Stentdurchmesser (mm)	Nutzbare Länge ² (mm)	Stentlänge (mm)	Länge von der distalen Spitze zum röntgendichten Marker (cm)	Strahlenundurchlässige Marker		Abstand zwischen strahlenundurchlässigen Markern (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Wählen Sie ein Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät basierend auf den Größenempfehlungen in Tabelle 1 und basierend auf dem kleinsten Gefäßdurchmesser an der Thrombusstelle.

² Wählen Sie ein Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät mit einer Nutzlänge, die mindestens so lang wie der Thrombus ist.

WARNHINWEISE

- Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät erlaubt keine elektrolytische Ablösung.
- Um eine Geräteabtrennung zu verhindern:
 - Wählen Sie das Gerät nicht zu groß.
 - Ziehen Sie das Gerät bei übermäßigem Widerstand nicht heraus. Platzieren Sie das Gerät stattdessen erneut im Mikrokatheter und entfernen Sie das gesamte System unter Aspiration. Wenn bei der erneuten Platzierung in der Einführschleuse Widerstand spürbar wird, das Verfahren abbrechen und das gesamte System unter Aspiration entfernen.
 - Behandeln Sie keine Patienten mit bekannter Stenose proximal der Thrombusstelle.
- Dieses Produkt wird STERIL zur einmaligen Verwendung geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und die erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.

INFORMATIONEN ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG

Benötigte Materialien

Die folgenden Teile sind zur Verwendung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts erforderlich:

- Alle Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräte sollten nur durch Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,021–0,027 Zoll eingeführt werden.

Kompatibilitätstests wurden mit den Rebar™, Phenom™ und Marksman™ Mikrokathetern vorgenommen.

Bezüglich der bestimmungsgemäßen Anwendung der Produkte, der Kontraindikationen und möglichen Komplikationen ist die Gebrauchsanweisung zu beachten, die allen Interventionsvorrichtungen und Materialien, die mit dem Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät verwendet werden, beiliegt.

Weiteres Zubehör zum Durchführen eines Eingriffs, das NICHT im Lieferumfang enthalten ist; aufgrund der Erfahrung und Präferenzen des Arztes auszuwählen:

- Führungskatheter mit mindestens 5 F
- **HINWEIS:** Anwender sollten einen Führungsdraht mit geeigneter Unterstützung für die Platzierung von Interventionsvorrichtungen wählen. Für einen Führungskatheter wird ein Mindestinnendurchmesser von 0,061 Zoll empfohlen. Bei einem Ballonführungskatheter ist eine Größe von 3–9 F mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,075 Zoll zu verwenden.
- Mikrokatheter (siehe Tabelle 1)
- Führungsdraht
- Aspirationsvorrichtung (60-cc-Spritze oder Aspirationspumpe/-system)
- Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung
- Hämostatisches Drehventil (RHV)
- Infusionsständer
- Femoralarterien-Verschluss

VORBEREITUNG UND VERFAHREN

Vorbereitung

1. Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmer gemäß den Standardrichtlinien des Krankenhauses verabreichen.
2. Mit der Unterstützung angiografischer Radiographie die Position und Größe der zu revaskularisierenden Region bestimmen.
3. Wählen Sie gemäß Tabelle 1 ein Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät aus.
4. Um eine optimale Leistung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu mindern, halten Sie eine kontinuierliche Spülung zwischen a) der femoralen Arterien- und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und c) dem Mikrokatheter und der Implantats-Führung und dem Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät 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 bei Bedarf in den darauffolgenden Schritten entfernen zu können. Schließen Sie ein hämostatisches Drehventil (RHV) an den Führungskatheteranschluss an und anschließend einen Schlauch an die Dauerspülung.
6. Mithilfe von Tabelle 1 einen Mikrokatheter auswählen, der sich zum Vorschieben des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts eignet.
7. Schließen Sie ein zweites hämostatisches Drehventil (RHV) an den Mikrokatheteranschluss an und anschließend einen Schlauch an die Dauerspülung.
8. Die Durchflussrate gemäß den Standardrichtlinien des Krankenhauses einstellen.
9. Mithilfe eines geeigneten Führungsdrahtes den Mikrokatheter vorschieben, bis dessen Ende distal zum Thrombus liegt, sodass der Nutzlängenabschnitt des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts auf beiden Seiten des Thrombus im Gefäß hervorsteht, wenn es komplett freigesetzt wurde. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) um den Mikrokatheter fest. Entfernen Sie den Führungsdraht.

Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts

10. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse teilweise in das an den Mikrokatheter angeschlossene hämostatische Drehventil (RHV) ein. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) fest und stellen Sie sicher, dass aus dem proximalen Ende der Einführschleuse Flüssigkeit austritt.
11. Lockern Sie das hämostatische Drehventil (RHV) und schieben Sie die Einführschleuse vor, bis diese fest im Mikrokatheteransatz sitzt. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) um die Einführschleuse fest, um einen Blutrückfluss zu verhindern, allerdings nicht zu fest, damit das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät bei seiner

Einführung in den Mikrokatheter nicht beschädigt wird. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen im System befinden.

12. Bringen Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät in den Mikrokatheter ein, indem Sie die Implantats-Führung mit sanften, fortwährenden Bewegungen vorschleiben. Sobald der flexible Teil der Implantats-Führung sich im Mikrokatheterschaft befindet, lockern Sie das hämostatische Drehventil (RHV) und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende der Implantats-Führung. Nach Abschluss des Eingriffs ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) um die Implantats-Führung fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung 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 (RHV), um die Implantats-Führung vorzuschieben.
14. Beginnen Sie mit der Röntgenbildgebung, sobald das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät zum röntgendichten Markerband vorgeschoben wurde. Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät mithilfe von Röntgendurchleuchtung vorsichtig vorschleiben, bis die distalen Marker am Ende des Mikrokatheters aneinander ausgerichtet sind. Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät sollte so positioniert werden, dass der Nutzlängenabschnitt des Geräts auf beiden Seiten des Thrombus im Gefäß hervorsteht, wenn das Gerät komplett freigesetzt wurde.

WARNHINWEIS

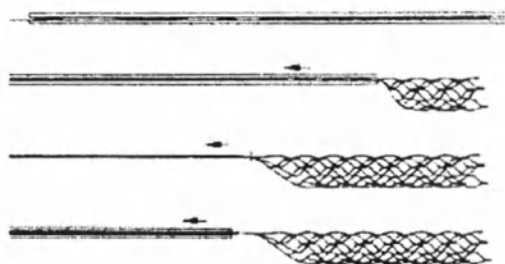
- Wenn bei der Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts übermäßiger Widerstand auftritt, die Platzierung sofort abbrechen und die Ursache für den Widerstand feststellen. Wenn das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät gegen Widerstand vorgeschoben wird, kann dies zu Schäden am Gerät und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Freisetzung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts

15. Lösen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) um den Mikrokatheter. Zur Freisetzung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts die Implantats-Führung fixieren, um die Position des Geräts beizubehalten, während der Mikrokatheter vorsichtig in proximaler Richtung herausgezogen wird.

Abbildung 2:

Freisetzung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts



16. Ziehen Sie den Mikrokatheter heraus, bis dieser sich proximal zum proximalen Marker des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts befindet. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) fest, um eine Bewegung der Implantats-Führung zu verhindern. Die Nutzlänge des platzierten Solitaire™ Geräts sollte auf beiden Seiten des Thrombus hervorstehen.
17. Ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) um den Mikrokatheter fest. Stellen Sie den Revaskularisierungsstatus des behandelten Gefäßes angiografisch fest.

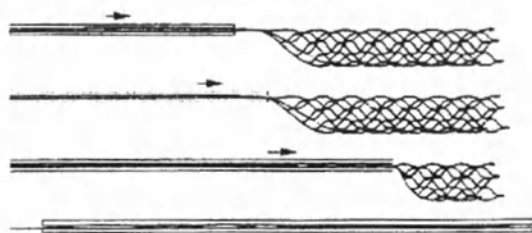
Erneute Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts in der Einführschleuse

Sollte eine erneute Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts in der Einführschleuse erforderlich sein (z. B. erneute Positionierung), befolgen Sie diese Schritte:

WARNHINWEISE

- 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 vorschleiben.
 - Nicht mehr als zweimal erneut positionieren.
18. Lösen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) um den Mikrokatheter und um die Implantats-Führung. Halten Sie die Implantats-Führung unter Röntgendurchleuchtung fest in ihrer Position, um zu verhindern, dass sich das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät bewegt.
 19. Platzieren Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät erneut in der Einführschleuse, indem Sie den Mikrokatheter über das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät vorschleiben, bis die distalen Marker des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts am Ende des Mikrokatheters aneinander ausgerichtet sind (siehe Abbildung 3). Wenn beim erneuten Platzieren in der Einführschleuse signifikanter Widerstand auftritt, das Verfahren sofort abbrechen und mit dem Abschnitt unten „Entfernung des Revaskularisierungsgeräts“ fortfahren.

Abbildung 3:
Erneute Platzierung des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts in der Einführschleuse



Entfernung des Revaskularisierungsgeräts

20. Bei Verwendung eines Ballonführungskatheters füllen Sie den Katheterballon vorsichtig auf, um das Gefäß gemäß Verpackungsetikett des Ballonführungskatheters zu verschließen.
 21. Lockern Sie das hämostatische Drehventil (RHV) um den Mikrokatheter, um Bewegungen zu erlauben und gleichzeitig eine Abdichtung zu gewährleisten. Bei Bedarf den Mikrokatheter komplett entfernen.
 22. Zum Entfernen des Thrombus das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät bis zur Spitze des Führungskatheters herausziehen und dabei den Führungskatheter mit der Aspirationsvorrichtung aspirieren. Gegebenenfalls den Mikrokatheter und das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät als eine Einheit herausziehen. Niemals das freigesetzte Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät distal vorschleichen.
 23. Aspirieren Sie den Führungskatheter mit der Aspirationsvorrichtung und entfernen Sie das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät im Führungskatheter. Fahren Sie mit dem Aspirieren des Führungskatheters fort, bis das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät fast aus dem Führungskatheter entfernt ist.
- HINWEIS:** Wenn das Zurückziehen in den Führungskatheter schwierig ist, entleeren Sie den Ballon (sofern Sie einen Ballonführungskatheter verwenden) und ziehen Sie anschließend den Führungskatheter, den Mikrokatheter und das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät als Einheit gleichzeitig aus der Schleuse heraus. Behalten Sie dabei die Aspiration bei. Entfernen Sie die Schleuse nach Bedarf.

WARNHINWEISE

- Wenn beim Herausziehen des Solitaire™ X Revaskularisierungsgeräts übermäßiger Widerstand auftritt, das Entfernen sofort abbrechen und die Ursache für den Widerstand feststellen.
 - Zur Gefäßsicherheit nicht mehr als drei Entfernungsversuche mit dem Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät im gleichen Gefäß durchführen.
24. Öffnen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) des Führungskatheters, sodass sich das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät ohne Widerstand entfernen lässt. Vorsichtig vorgehen, um eine Beeinträchtigung der Eingriffstelle sowie in das System eintretende Luft zu vermeiden. Gegebenenfalls den Mikrokatheter und das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät ohne Widerstand entfernen.
 25. Aspirieren Sie den Führungskatheter, um sicherzustellen, dass dieser kein Thrombenmaterial enthält.
 26. Entleeren Sie den Ballon des Führungskatheters, wenn ein Ballonführungskatheter verwendet wird.
 27. Wenn Sie zusätzliche Flussherstellungsverfahren mit:
 - a. einem neuen Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät wünschen, dann:
 - i. Wiederholen Sie die o. g. Schritte, beginnend mit dem Abschnitt „Vorbereitung“.
 - b. demselben Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät wünschen, dann:
 - i. Reinigen Sie das Gerät mit Kochsalzlösung.

Hinweis: Verwenden Sie keine Lösungsmittel und keine Autoklaven.

 - ii. Prüfen Sie das Gerät sorgfältig auf Schäden. Wenn Schäden vorliegen, verwenden Sie das Gerät nicht und setzen Sie zur darauffolgenden Flussherstellung ein neues Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät ein. 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.

WARNHINWEIS

- Für die Gerätesicherheit darf das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät nicht für mehr als drei Durchflusswiederherstellungsverfahren verwendet werden.

LIEFERFORM

Das Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät wird steril zur Verwendung an einem Patienten geliefert.

- Steril:** Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Pyrogenfrei.
- Inhalt:** Ein (1) Solitaire™ X Revaskularisierungsgerät.
- Lagerung:** Produkt trocken und kühl lagern.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X

PRECAUZIONI

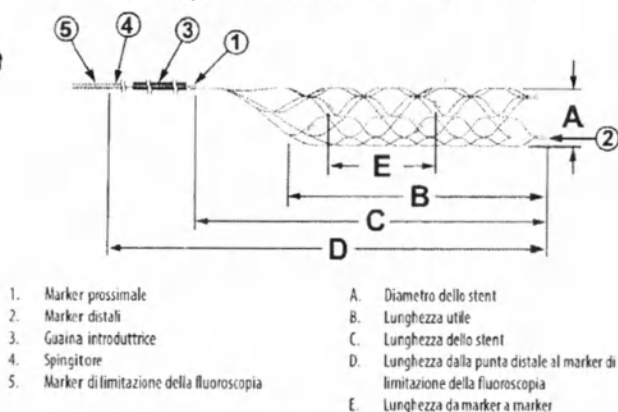
- L'uso del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X è riservato unicamente a medici esperti nelle procedure di neuroradiologia interventistica e nel trattamento dell'ictus ischemico.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schematura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X ogni qualvolta possibile.
- Prima dell'uso, controllare accuratamente la confezione sterile e il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X per verificare che la loro integrità non sia stata compromessa durante la spedizione. Non utilizzare componenti attorcigliati o danneggiati.
- Non utilizzare il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Consultare la documentazione appropriata del fabbricante dell'attivatore tissutale del plasminogeno per via endovenosa (t-PA EV) per le relative indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso.
- Iniziare il trattamento di trombectomia meccanica il prima possibile.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X è indicato per il ripristino del flusso ematico nei pazienti affetti da ictus ischemico dovuto a occlusione di un vaso intracranico maggiore. Il dispositivo è indicato per l'uso nel sistema neurovascolare, quali arteria carotide interna, segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, arterie basilare e vertebrali.

Figura 1:

Dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X



SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X è indicato per il ripristino del flusso nei pazienti affetti da ictus ischemico dovuto a occlusione di un vaso intracranico maggiore. Sono candidati a questo trattamento i pazienti non idonei alla terapia endovenosa con attivatore tissutale del plasminogeno (IV t-PA) o che non traggono beneficio da tale terapia.

L'uso del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X è riservato unicamente a medici esperti nelle procedure di neuroradiologia interventistica e nel trattamento dell'ictus ischemico.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X è controindicato nelle seguenti circostanze.

- Pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio.
- Pazienti con stenosi e/o stent preesistente prossimale alla sede del trombo che possa precludere il recupero in sicurezza del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X.
- Pazienti con evidenza angiografica di dissezione carotidea.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni includono, a titolo esemplificativo, le seguenti:

- Reazione avversa agli agenti antiplastrinici/ anticoagulanti o al mezzo di contrasto
- Embolia gassosa
- Reazioni allergiche
- Fistola arterovenosa
- Edema cerebrale
- Alterazioni dello stato mentale
- Deformazione, collasso, frattura o malfunzionamento del dispositivo
- Embolizzazione distale, comprese aree non precedentemente interessate
- Ematoma ed emorragia in corrispondenza del sito di puntura
- Infezione
- Infiammazione
- Emorragia intracranica
- Ischemia
- Deterioramento neurologico, compresi ictus in progressione, ictus di nuove aree vascolari, decesso
- Perforazione o dissezione del vaso
- Deficit neurologici persistenti
- Sanguinamento successivo alla procedura
- Formazione di pseudoaneurisma
- Il rischio di complicazioni dovute all'esposizione alle radiazioni (ad esempio, alopecia, ustioni di gravità variabile, dall'entema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive) è maggiore con l'aumentare della durata della procedura e del numero di procedure
- Trombosi (acuta e subacuta)
- Occlusione vascolare
- Vasocostrizione (vasospasmo)

AVVERTENZE

- La somministrazione della terapia antiplastrinica e anticoagulante appropriata deve avvenire in accordo con la pratica medica standard.
- Iniziare quanto prima la somministrazione di t-PA per via endovenosa nei pazienti per i quali tale farmaco è stato indicato. Non causare ritardi nell'esecuzione di questa terapia.
- Non esercitare torsione sul dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X.
- Per garantire la sicurezza del vaso, non eseguire più di tre tentativi di recupero nello stesso vaso con i dispositivi di rivascularizzazione Solitaire™ X.
- Per garantire la sicurezza del dispositivo, non utilizzare un dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X per più di tre operazioni di ripristino del flusso.
- Utilizzare un microcatetere nuovo per ogni nuovo dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X.

Tabella 1.
Dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X:
specifiche del prodotto e linee guida per la scelta delle dimensioni consigliate

Modello	Diametro del vaso consigliato ¹ (mm)		Diametro interno del microcatetere consigliato (pollici)		Lunghezza dello spingitore (cm)	Diametro dello stent (mm)	Lunghezza utile ² (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Lunghezza dalla punta distale al marker di limitazione della fluoroscopia (cm)	Marker radiopachi		Spaziatura tra i marker radiopachi dello stent (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distale	Pross.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Selezionare un dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X in base alle dimensioni consigliate specificate nella tabella 1 e al diametro minimo del vaso in corrispondenza della sede del trombo.

² Selezionare un dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X con una lunghezza utile almeno pari alla lunghezza del trombo.

AVVERTENZE

- Il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X non permette il distacco elettrolitico.
- Per prevenire la separazione del dispositivo:
 - Non utilizzare un dispositivo di dimensioni maggiori rispetto a quanto necessario.
 - Non recuperare (ossia, non retrainare) il dispositivo quando si avverte eccessiva resistenza. Piuttosto, ringuainare il dispositivo con il microcatetere e successivamente rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione. Se si avverte resistenza durante il ringuainamento, sospendere l'operazione e rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione.
 - Non trattare i pazienti con stenosi nota prossimale alla sede del trombo.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o sterilizzare. Il ricondizionamento e la sterilizzazione possono aumentare i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.

INFORMAZIONI PER L'USO DA PARTE DEL MEDICO

Attrezzatura richiesta

Per utilizzare il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X, sono necessari i seguenti componenti:

- Il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X deve essere introdotto unicamente attraverso un microcatetere con diametro interno compreso tra 0,021 e 0,027 pollici.

I microcateteri Rebar™, Phenom™ e Marksman™ sono stati sottoposti a test di compatibilità.

Per l'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicazioni dei materiali e dei dispositivi per interventistica da utilizzare unitamente al dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X, consultare le relative istruzioni fornite a corredo degli stessi.

Altri accessori necessari per l'esecuzione di una procedura NON forniti in dotazione; la selezione di tali accessori dipende dall'esperienza e dalle preferenze del medico:

- Catetere guida da almeno 5F
(NOTA: selezionare un catetere guida con un supporto adeguato per il rilascio dei dispositivi per interventistica. Per il catetere guida, si consiglia un diametro interno minimo pari a 0,061". Per un catetere guida a palloncino, utilizzare un catetere da 8-9F con diametro interno minimo pari a 0,075")
- Microcatetere (consultare la tabella 1)
- Filo guida
- Dispositivo per aspirazione (siringa da 60 cc o sistema/pompa per aspirazione)
- Set per irrigazione continua con soluzione salina/salina-eparinata
- Valvola emostatica girevole
- Supporto per infusione
- Chiusura per arteria femorale

PREPARAZIONE E PROCEDURA

Preparazione

1. Somministrare la terapia anticoagulante e antiaggregante in base alle linee guida standard della struttura sanitaria.
2. Con l'aiuto di un'angiografia radiografica, determinare la posizione e le dimensioni dell'area da rivascularizzare.
3. Selezionare un dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X in base alla tabella 1.
4. Per ottenere prestazioni ottimali del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, mantenere un'irrigazione continua tra a) l'introduttore femorale e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida, c) il microcatetere, lo spingitore e il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X. Verificare tutte le connessioni per impedire l'ingresso di aria nel catetere guida o nel microcatetere durante l'irrigazione continua.
5. Posizionare un catetere guida idoneo il più vicino possibile alla sede del trombo adottando una tecnica standard. Le dimensioni del catetere guida devono essere tali da consentire il recupero di coaguli qualora si desiderasse effettuare questa operazione in più fasi. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida, quindi collegare un tubo all'irrigazione continua.
6. Utilizzando la tabella 1, selezionare un microcatetere idoneo per l'avanzamento del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X.
7. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere, quindi collegare un tubo all'irrigazione continua.
8. Impostare la portata d'irrigazione in base alle linee guida standard della struttura sanitaria.
9. Con l'aiuto di un filo guida idoneo, fare avanzare il microcatetere fino a quando l'estremità del microcatetere non si trova in posizione distale rispetto al trombo, in modo tale che la lunghezza utile del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X si estenda oltre ogni lato del trombo all'interno del vaso una volta completato il rilascio. Serrare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere. Rimuovere il filo guida.

Posizionamento del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X

10. Inserire parzialmente l'estremità distale della guaina introduttrice nella valvola emostatica girevole collegata al microcatetere. Serrare la valvola emostatica girevole e verificare la fuoriuscita di liquido dall'estremità prossimale della guaina introduttrice.
11. Allentare la valvola emostatica girevole e far avanzare la guaina introduttrice fino a quando non risulta saldamente inserita nel connettore del microcatetere. Serrare la valvola emostatica girevole intorno alla guaina introduttrice per prevenire il reflusso di sangue senza tuttavia stringere eccessivamente per non danneggiare il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X durante l'introduzione nel microcatetere. Verificare che il sistema sia privo di bolle d'aria.

12. Trasferire il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X nel microcatetere facendo avanzare lo spingitore in modo uniforme e continuo. Quando la sezione flessibile dello spingitore si trova all'interno del microcatetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere la guaina introduttrice dall'estremità prossimale dello spingitore. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore. Lasciando la guaina introduttrice in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il reflusso del sangue nel microcatetere.
13. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Una volta confermata, allentare la valvola emostatica girevole per far avanzare lo spingitore.
14. Non appena il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X raggiunge il marker di limitazione della fluoroscopia, avviare la procedura di visualizzazione fluoroscopica. Avvalendosi del monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare con cautela il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X fino a quando i marker distali del dispositivo non sono allineati all'estremità del microcatetere. Il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X deve essere posizionato in modo che la lunghezza utile del dispositivo si estenda oltre ogni lato del trombo all'interno del vaso una volta completato il rilascio.

AVVERTENZA

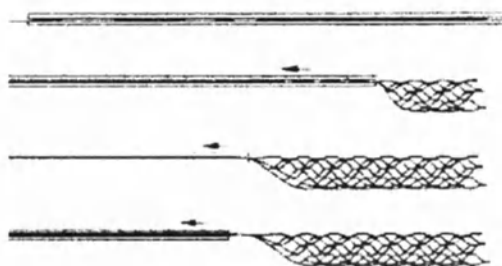
- Se si avverte eccessiva resistenza durante il posizionamento del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X, sospendere la procedura di posizionamento e identificare la causa della resistenza. L'avanzamento del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X in caso di resistenza può comportare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Rilascio del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X

15. Allentare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere. Per il rilascio del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X, fissare lo spingitore per mantenere il dispositivo in posizione mentre si retraina, con la dovuta cautela, il microcatetere in posizione prossimale.

Figura 2:

Rilascio del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X



16. Retrarre il microcatetere fino a collocarlo in posizione appena prossimale rispetto al marker prossimale del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore. La lunghezza utile del dispositivo Solitaire™ X rilasciato deve estendersi oltre ciascun lato del trombo.
17. Serrare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere. Tramite angiografia, esaminare lo stato della rivascularizzazione del vaso sottoposto a trattamento.

Ringuainamento del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X

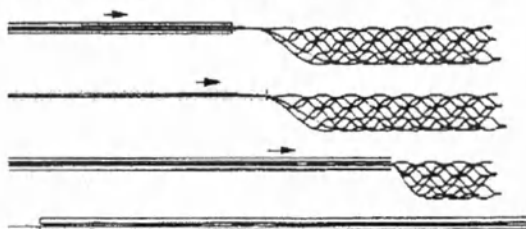
Se occorre ringuainare il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X (ad esempio, in caso di riposizionamento), seguire le operazioni qui di seguito riportate:

AVVERTENZE

- L'avanzamento del microcatetere quando il dispositivo è a contatto con un coagulo può causare l'embolizzazione dei frammenti.
 - Non fare avanzare il microcatetere in caso di resistenza.
 - Non effettuare il riposizionamento più di due volte.
18. Allentare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere e allo spingitore. Avvalendosi del monitoraggio fluoroscopico, mantenere saldamente lo spingitore in posizione per impedire il movimento del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X.
 19. Ringuainare con cautela il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X facendo avanzare il microcatetere sopra il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X fino a quando i marker distali del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X non sono allineati all'estremità del microcatetere, come illustrato nella figura 3.
- In caso di resistenza significativa durante il ringuainamento, interrompere immediatamente la procedura e passare alla sezione "Recupero del dispositivo di rivascularizzazione".**

Figura 3:

Ringuainamento del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X



Recupero del dispositivo di rivascularizzazione

20. Se si utilizza un catetere guida a palloncino, gonfiare il palloncino del catetere per occludere il vaso come specificato nella documentazione del catetere guida a palloncino.
21. Allentare la valvola emostatica girevole intorno al microcatetere in modo tale da consentire il movimento mantenendo contemporaneamente la chiusura. Se desiderato, rimuovere completamente il microcatetere.
22. Per il recupero del trombo, retrainare il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X fino alla punta del catetere guida effettuando contemporaneamente l'aspirazione del catetere guida con il dispositivo per aspirazione. Se applicabile, retrainare il microcatetere e il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X come un unico dispositivo. Non eseguire mai l'avanzamento in direzione distale del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X una volta posizionato.
23. Effettuare l'aspirazione dal catetere guida utilizzando il dispositivo per aspirazione e recuperare il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X all'interno del catetere guida. Continuare ad aspirare dal catetere guida fino a quando il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X non è quasi completamente rimosso dal catetere guida.

NOTA: se la retrainazione nel catetere guida risulta difficoltosa, sgonfiare il palloncino (se si utilizza un catetere guida a palloncino) quindi retrainare contemporaneamente il catetere guida, il microcatetere e il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X come un unico dispositivo attraverso l'introduttore mantenendo al tempo stesso l'aspirazione. Rimuovere l'introduttore se necessario.

AVVERTENZE

- In caso di eccessiva resistenza durante il recupero del dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X, interrompere l'operazione di recupero e identificare la causa della resistenza.
 - Per garantire la sicurezza del vaso, non eseguire più di tre tentativi di recupero nello stesso vaso con il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X.
24. Aprire la valvola emostatica girevole del catetere guida per permettere al dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X di uscire senza resistenza. Prestare attenzione per evitare eventuali interazioni con il sito dell'intervento e per impedire l'ingresso di aria nel sistema. Se applicabile, consentire al microcatetere e al dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X di uscire senza resistenza.
 25. Effettuare l'aspirazione dal catetere guida per assicurarsi che il catetere guida sia privo di materiale trombotico.
 26. In caso di utilizzo di un catetere guida a palloncino, sgonfiare il palloncino.
 27. Se si desidera effettuare ulteriori tentativi di ripristino del flusso con:
 - a. **Un dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X nuovo:**
 - i. Ripetere le operazioni descritte in precedenza a partire dalla sezione "Preparazione".
 - b. **Lo stesso dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X:**
 - i. Pulire il dispositivo con soluzione salina.
 - Nota: non utilizzare solventi né sterilizzare in autoclave.**
 - ii. Esaminare attentamente il dispositivo per escludere la presenza di danni. Qualora il dispositivo fosse danneggiato, utilizzare un nuovo dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X per le successive manovre di ripristino del flusso seguendo le operazioni riportate in precedenza a partire dalla sezione "Preparazione". L'utilizzo di un dispositivo danneggiato può comportare ulteriori danni al dispositivo o lesioni al paziente.

AVVERTENZA

- Per garantire la sicurezza del dispositivo, non utilizzare un dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X per più di tre operazioni di ripristino del flusso.

FORNITURA

Il dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

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

Contenuto: Un (1) dispositivo di rivascularizzazione Solitaire™ X.

Conservazione: Conservare il prodotto in luogo asciutto e pulito.

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate, come contravenienti alle disposizioni inderogabili della normativa vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Español

Instrucciones de uso

es

Dispositivo de revascularización Solitaire™ X

MEDIDAS PREVENTIVAS

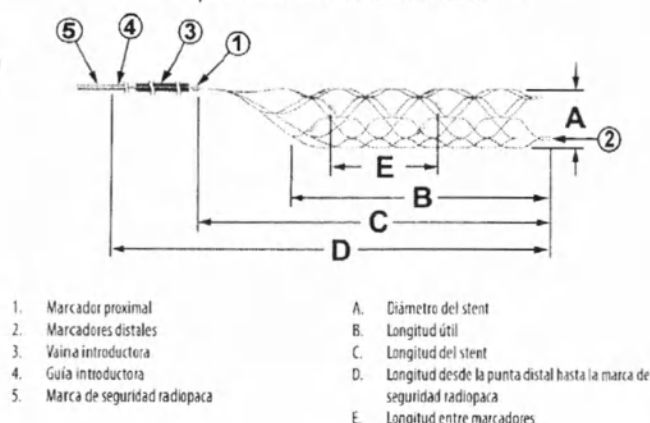
- El dispositivo de revascularización Solitaire™ X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X siempre que sea posible.
- Inspeccione detenidamente el envase estéril y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados.
- El dispositivo de revascularización Solitaire™ X no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece impresa en la etiqueta del producto.
- Consulte el prospecto del fabricante del activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) para ver las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso.
- Inicio el tratamiento de trombectomía mecánica lo antes posible.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de revascularización Solitaire™ X está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a la oclusión de un gran vaso intracraneal. El dispositivo está diseñado para utilizarse en la neurovasculatura, tal como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria basilar y las arterias vertebrales.

Figura 1:

Dispositivo de revascularización Solitaire™ X



USO PREVISTO - INDICACIONES DE USO

El dispositivo de revascularización Solitaire™ X está diseñado para utilizarse en la restauración del flujo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a una oclusión de un gran vaso intracraneal. Son candidatos para el tratamiento los pacientes que no sean aptos para recibir tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) o en los que haya fracasado dicho tratamiento.

El dispositivo de revascularización Solitaire™ X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neuroradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del dispositivo de revascularización Solitaire™ X está contraindicada en las siguientes circunstancias.

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio.
- Pacientes con estenosis y/o stent preexistente en posición proximal al lugar del trombo que pueden impedir la recuperación segura del dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
- Pacientes con signos angiográficos de diseción carotídea.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- reacción adversa a los antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes o a los medios de contraste
- embolia gaseosa
- reacciones alérgicas
- fístula arteriovenosa
- edema cerebral
- alteración del estado mental
- deformación, colapso, rotura o mal funcionamiento del dispositivo
- embolización distal, incluso en territorios previamente no afectados
- hematoma y hemorragia en el lugar de la punción
- infección
- inflamación
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- deterioro neurológico, que incluye progresión del ictus, ictus en un nuevo territorio vascular y la muerte
- perforación o diseción del vaso
- déficits neurológicos persistentes
- hemorragia posterior a la intervención
- formación de un seudoaneurisma
- el riesgo de complicaciones por exposición a radiación (p. ej., alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía) aumenta con el tiempo de la intervención y con el número de intervenciones
- trombosis (aguda y subaguda)
- oclusión vascular
- vasoconstricción (vasoespasmo)

ADVERTENCIAS

- Debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario y tratamiento anticoagulante conforme a la práctica médica habitual.
- Administre t-PA IV lo antes posible a todos los pacientes en los que esté indicado recibir el fármaco. No cause retrasos en este tratamiento.
- No aplique torsión al dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
- Por la seguridad de los vasos, no realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando dispositivos de revascularización Solitaire™ X.
- Por la seguridad del dispositivo, no utilice cada dispositivo de revascularización Solitaire™ X para más de tres recuperaciones para restauración del flujo.
- Utilice un microcatéter nuevo para cada dispositivo de revascularización Solitaire™ X nuevo.

Tabla 1.
Dispositivo de revascularización Solitaire™ X:
Especificaciones del producto y recomendaciones para la elección del tamaño

Modelo	Diámetro recomendado del vaso ¹ (mm)		DI recomendado del microcatéter (pulgadas)		Longitud de la guía introductora (cm)	Diámetro del stent (mm)	Longitud útil ² (mm)	Longitud del stent (mm)	Longitud desde la punta distal hasta la marca de seguridad radiopaca (cm)	Marcadores radiopacos		Espaciado de los marcadores radiopacos del stent (mm)
	mín.	máx.	mín.	máx.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Seleccione un dispositivo de revascularización Solitaire™ X basándose en las recomendaciones de tamaño indicadas en la tabla 1 y en el diámetro menor del vaso en el lugar del trombo.

² Seleccione una longitud útil del dispositivo de revascularización Solitaire™ X al menos igual a la longitud del trombo.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo de revascularización Solitaire™ X no permite la separación eléctrica.
- Para evitar la separación del dispositivo:
 - No utilice un dispositivo de un tamaño excesivamente grande.
 - No recupere el dispositivo (es decir, no tire de él) cuando encuentre excesiva resistencia. En su lugar, reenvaine el dispositivo con el microcatéter y, a continuación, retire todo el sistema bajo aspiración. Si encuentra resistencia durante el reenvainado, suspéndalo y retire todo el sistema bajo aspiración.
 - No trate a pacientes con estenosis conocida proximal al lugar del trombo.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

Material necesario

Para utilizar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X se requiere el siguiente material:

- Todos los dispositivos de revascularización Solitaire™ X deben introducirse únicamente a través de un microcatéter con un diámetro interno de 0,021-0,027 pulgadas.

Se han realizado ensayos de compatibilidad con los microcatéteres Rebar™, Phenom™ y Marksman™.

Consulte las instrucciones suministradas con todo el material y los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con el dispositivo de revascularización Solitaire™ X para conocer sus usos previstos, sus contraindicaciones y sus posibles complicaciones.

Otros accesorios para realizar una intervención que NO se suministran y que se seleccionarán según la experiencia y las preferencias del médico:

- Catéter guía de al menos 5F.
- (NOTA: Los usuarios deben elegir un catéter guía con soporte apropiado para el paso de dispositivos intervencionistas. Para un catéter guía, se recomienda un diámetro interno mínimo de 0,061 pulgadas. Para un catéter guía con balón, asegúrese de usar un catéter de 8-9F con un diámetro interno mínimo de 0,075 pulgadas).
- Microcatéter (consulte la tabla 1).
- Guía.
- Dispositivo de aspiración (jeringa de 60 ml o bomba/sistema de aspiración).
- Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina: solución salina.
- Válvula hemostática giratoria (VHG).
- Soporte de infusión.
- Cierre arterial femoral.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO

Preparación

- Administre fármacos anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios conforme a las directrices habituales del centro.
- Con la ayuda de radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño de la zona que se va a revascularizar.
- Seleccione un dispositivo de revascularización Solitaire™ X conforme a la tabla 1.
- Para conseguir un rendimiento óptimo del dispositivo de revascularización Solitaire™ X y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga la irrigación continua entre a) la vaina arterial femoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía, y c) el microcatéter y la guía introductora y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter durante la irrigación continua.
- Coloque un catéter guía apropiado lo más cerca posible del lugar del trombo utilizando un método convencional. El tamaño del catéter guía debe ser apropiado para recuperar el coágulo si se desea en los pasos siguientes. Conecte una VHG al conector del catéter guía y, a continuación, conecte un tubo a la irrigación continua.
- Con la ayuda de la tabla 1, seleccione un microcatéter adecuado para hacer avanzar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
- Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter y, a continuación, conecte un tubo a la irrigación continua.
- Ajuste el caudal de irrigación conforme a las directrices habituales del centro.
- Con la ayuda de una guía adecuada, haga avanzar el microcatéter hasta que el extremo del microcatéter esté situado en posición distal al trombo, de manera que el segmento de longitud útil del dispositivo de revascularización Solitaire™ X se extienda más allá de cada extremo del trombo en el vaso cuando se despliegue totalmente. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Retire la guía.

Introducción del dispositivo de revascularización Solitaire™ X

- Inserte parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHG conectada al microcatéter. Apriete la VHG y compruebe que sale líquido por el extremo proximal de la vaina introductora.
- Alloje la VHG y haga avanzar la vaina introductora hasta que se asiente firmemente en el conector del microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no hay burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.
- Transfiera el dispositivo de revascularización Solitaire™ X al microcatéter haciendo avanzar la guía introductora de forma suave y continua. Una vez que la parte flexible de la guía introductora haya entrado en el cuerpo del microcatéter, alloje la VHG y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor de la guía introductora. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
- Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, alloje la VHG para hacer avanzar la guía introductora.

- Una vez que se haya hecho avanzar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta la marca de seguridad radiopaca, inicie la fluoroscopia. Con la ayuda de la monitorización fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta que sus marcadores distales estén alineados en el extremo del microcatéter. El dispositivo de revascularización Solitaire™ X debe colocarse de modo que el segmento de longitud útil del dispositivo se extienda más allá de cada extremo del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté totalmente desplegado.

ADVERTENCIA

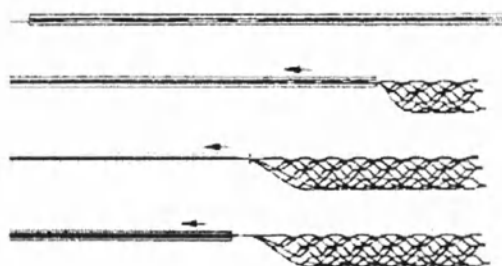
- Si encuentra excesiva resistencia durante la introducción del dispositivo de revascularización Solitaire™ X, deje de introducirlo e identifique la causa de la resistencia. Si hace avanzar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X contra resistencia, puede dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente.

Despliegue del dispositivo de revascularización Solitaire™ X

- Alloje la VHG alrededor del microcatéter. Para desplegar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X, fije la guía introductora para mantener la posición del dispositivo mientras retira con cuidado el microcatéter en sentido proximal.

Figura 2:

Despliegue del dispositivo de revascularización Solitaire™ X



- Haga retroceder el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del dispositivo de revascularización Solitaire™ X. Apriete la VHG para evitar que se mueva la guía introductora. La longitud útil del dispositivo Solitaire™ desplegado debe extenderse más allá de cada extremo del trombo.
- Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Evalúe angiográficamente el estado de revascularización del vaso tratado.

Reenvainado del dispositivo de revascularización Solitaire™ X

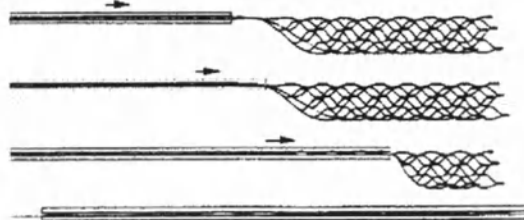
En caso de que sea necesario reenvarinar el dispositivo de revascularización Solitaire™ X (por ejemplo, para cambiarlo de posición), siga los pasos indicados a continuación:

ADVERTENCIAS

- Si se hace avanzar el microcatéter mientras el dispositivo está cubriendo el coágulo, se puede producir la embolización de residuos.
 - No haga avanzar el microcatéter si encuentra resistencia.
 - No realice más de dos cambios de posición.
- Alloje la VHG alrededor del microcatéter y alrededor de la guía introductora. Con la ayuda de la monitorización fluoroscópica, mantenga firmemente la guía introductora en su posición para evitar que se mueva el dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
 - Reenvaine con cuidado el dispositivo de revascularización Solitaire™ X; para ello, haga avanzar el microcatéter sobre el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta que los marcadores distales del dispositivo de revascularización Solitaire™ X estén alineados en el extremo del microcatéter como se muestra en la figura 3 a continuación.
- Si encuentra una resistencia importante durante el proceso de reenvarinado, deténgase inmediatamente y continúe en la sección mostrada a continuación titulada "Recuperación del dispositivo de revascularización".**

Figura 3:

Reenvainado del dispositivo de revascularización Solitaire™ X



Recuperación del dispositivo de revascularización

20. Si está utilizando un catéter guía con balón, infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso tal como se especifica en la documentación del catéter guía con balón.
21. Afloje la VHG alrededor del microcatéter lo suficiente para permitir el movimiento mientras se mantiene el sellado. Si lo desea, retire completamente el microcatéter.
22. Para recuperar el trombo, retire el dispositivo de revascularización Solitaire™ X hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía con el dispositivo de aspiración. Si procede, retire el microcatéter y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X en bloque. Nunca haga avanzar en sentido distal el dispositivo de revascularización Solitaire™ X desplegado.
23. Aplique aspiración al catéter guía utilizando el dispositivo de aspiración y recupere el dispositivo de revascularización Solitaire™ X dentro del catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que casi haya retirado el dispositivo de revascularización Solitaire™ X del catéter guía.

NOTA: En caso de que resulte difícil la retirada al interior del catéter guía, desinfele el balón (si está utilizando un catéter guía con balón) y, a continuación, extraiga al mismo tiempo el catéter guía, el microcatéter y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X en bloque a través de la vaina mientras mantiene la aspiración. Extraiga la vaina en caso necesario.

ADVERTENCIAS

- Si encuentra excesiva resistencia durante la recuperación del dispositivo de revascularización Solitaire™ X, suspenda la recuperación e identifique la causa de la resistencia.
 - Por la seguridad de los vasos, no realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando el dispositivo de revascularización Solitaire™ X.
24. Abra la VHG del catéter guía para permitir la salida del dispositivo de revascularización Solitaire™ X sin resistencia. Tenga cuidado de evitar una interacción con la zona de la intervención y la entrada de aire en el sistema. Si procede, oje que el microcatéter y el dispositivo de revascularización Solitaire™ X salgan sin resistencia.
 25. Aspire el catéter guía para asegurarse de que esté libre de material trombótico.
 26. Desinfele el balón del catéter guía si está utilizando un catéter guía con balón.
 27. Si desea realizar más intentos de restaurar el flujo con:
 - a. **Un nuevo dispositivo de revascularización Solitaire™ X:**
 - i. Repita los pasos descritos anteriormente a partir de la sección "Preparación".
 - b. **El mismo dispositivo de revascularización Solitaire™ X:**
 - i. Limpie el dispositivo con una solución salina.

Nota: No use disolventes ni autoclaves.
 - ii. Examine detenidamente el dispositivo en busca de daños. Si hay daños, no utilice el dispositivo y use un nuevo dispositivo de revascularización Solitaire™ X para los siguientes intentos de restauración del flujo, siguiendo los pasos descritos anteriormente a partir de la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado podría dañar más este o causar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA

- Por la seguridad del dispositivo, no utilice cada dispositivo de revascularización Solitaire™ X para más de tres recuperaciones para restauración del flujo.

PRESENTACIÓN

El dispositivo de revascularización Solitaire™ X se suministra estéril para uso en un solo paciente.

Estéril: Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

Contenido: Un (1) dispositivo de revascularización Solitaire™ X.

Conservación: Conserve el producto en un lugar seco y frío.

RENUNCIA DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y la limitación arriba expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición fuera declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

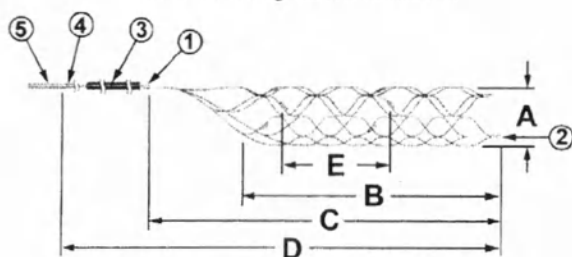
- Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X får endast användas av läkare med utbildning i interventionell neuroradiologi och behandling av ischemisk stroke.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna närhelst det är möjligt.
- Kontrollera den sterila förpackningen och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X före användning för att verifiera att ingendera av dem har skadats under transporten. Komponenter som är böjda eller skadade får inte användas.
- Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska inte användas efter det utgångsdatum som står tryckt på produktmärkningsen.
- Se märkningen från tillämplig tillverkare av intravenös vävnadsplasminogenaktivator (IV t-PA) för indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar.
- Inled mekanisk trombektomibehandling så snart som möjligt.

BESKRIVNING

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är utformad för att återställa blodflödet hos patienter som drabbats av ischemisk stroke på grund av okklusion i ett stort intrakraniellt kärl. Enheten är utformad för att användas i neurovaskulaturen såsom i arteria carotis interna, M1- och M2-segmenten av arteria cerebri media, arteria basilaris och arteria vertebralis.

Figur 1:

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X



- Proximal markör
- Distala markörer
- Införingshylsa
- Påskjutare
- Markör för fluoroskopisäkerhet

- Stentens diameter
- Användbar längd
- Stentens längd
- Längd från distal spets till markör för fluoroskopisäkerhet
- Längden markör till markör

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är utformad för att användas för att återställa flödet hos patienter med ischemisk stroke på grund av okklusion i stort intrakraniellt kärl. Patienter som inte är lämpliga för intravenös vävnadsplasminogenaktivator (IV t-PA) eller som inte svarar på IV t-PA-behandling är aktuella för behandling.

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X får endast användas av läkare med utbildning i interventionell neuroradiologi och behandling av ischemisk stroke.

KONTRAIKATIONER

Användning av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X kontraindiceras under dessa omständigheter.

- Patienter med känd överkänslighet mot nicketitan.
- Patienter med stenos och/eller befintlig stent proximalt om trombens plats som kan förhindra säker inhämtning av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
- Patienter med angiografiskt manifest karotisdissektion.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till följande:

- biverkningar från trombocyttagregulationshämmande medel/antikoagulationsmedel eller kontrastmedel
- lufteemboli
- allergiska reaktioner
- arteriovenös fistel
- hjärnöd
- förändring av mental status
- deformering av, kollaps av, fraktur i eller förfunktion hos enheten
- distal embolisering, inklusive i ett tidigare icke involverat område
- hematom och blödning vid punktionsstället
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blödning
- ischemi
- neurologisk försämring inklusive vidareutveckling av stroke, stroke i nytt kärlområde och dödsfall
- perforation eller dissektion av kärl
- ihållande neurologiska bortfall
- blödning efter ingreppet
- bildande av pseudoaneurysm
- risk för komplikationer från exponering för strålning (t.ex. alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, star och fördrojd neoplasm) ökar när tiden som ingreppet tar och antalet ingrepp ökar
- trombos (akut och subakut)
- kärlokklusion
- vasokonstriktion (vasospasm)

VARNINGAR

- Lämplig trombocyttagregulationshämmande medel/antikoagulationsmedel ska administreras enligt sedvanlig medicinsk praxis.
- Administrera intravenös t-PA så snart som möjligt för alla patienter som indiceras att få läkemedlet. Fördöj inte den här behandlingen.
- Vrid inte revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
- För att skydda kärl ska inte fler än tre inhämtningsförsök göras i samma kärl med revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
- För enhetens säkerhet ska varje revaskulariseringsenhet Solitaire™ X inte användas för fler än tre inhämtningsförsök för att återställa flödet.
- För varje ny revaskulariseringsenhet Solitaire™ X ska en ny mikrokater användas.
- Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X medger inte frigöring med elektrolys.

Tabell 1.
Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X:
Produktspecifikationer och rekommenderade riktlinjer för storleksval

Modell	Rekommenderad kärldiameter ¹ (mm)		Rekommenderad innerdiameter för mikrokatern (inch)		Påskjutarens längd (cm)	Stentens diameter (mm)	Användbar längd ² (mm)	Stentens längd (mm)	Längd från distal spets till markör för fluoroskopisäkerhet (cm)	Röntgentäta markörer		Avstånd mellan röntgentäta stentmarkörer (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Välj en revaskulariseringsenhet Solitaire™ X baserat på storleksrekommendationerna i Tabell 1 och baserat på den minsta kärldiameter vid stället för tromben.

² Välj en användbar längd för revaskulariseringsenheten Solitaire™ X som är minst lika lång som trombens längd.

VARNINGAR

- För att förhindra att enhetens delar lossnar:
 - Använd inte en för stor enhet.
 - Håll inte in (dvs. dra inte tillbaka) enheten om kraftigt motstånd uppstår. För istället in enheten på nytt i mikrokateren och avlägsna sedan hela systemet under aspiration. Om motstånd uppstår vid återinföring avbryt du och avlägsna hela systemet under aspiration.
 - Behandla inte patienter med känd stenosis proximalt om trombens plats.
- Den här enheten levereras STERIL och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Rekonditionering och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.

INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

Material som krävs

Följande delar krävs för att använda revaskulariseringsenheten Solitaire™ X:

- Alla revaskulariseringsenheter Solitaire™ X får endast föras in genom en mikrokater med en innerdiameter på 0,021–0,027 inch (tum).

Kompatibilitetstester har utförts med mikrokaterna Rebar™, Phenom™ och Marksman™.

Läs om avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer i bruksanvisningarna som medföljer alla interventionsenheter och allt material som ska användas tillsammans med revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.

Andra tillbehör för att utföra ingreppet och som INTE medföljer, ska väljas utifrån läkarens erfarenhet och preferenser:

- styrkater på minst 5 F
- (OBS!) Användare ska välja en styrkater som ger lämpligt stöd för att föra in interventionsenheter. För en styrkater rekommenderas en minsta innerdiameter på 0,061 tum. För en styrkater med ballong, se till att använda 8–9 F med en minsta innerdiameter på 0,075 tum)
- mikrokater (se Tabell 1)
- ledare
- aspirationsenhet (60 ml spruta eller aspirationspump/-system)
- set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning
- roterande hemostasventil (RHV)
- droppställning
- femoralnärårläs

FÖRBEREDELSE OCH INGREPP

Förberedelse

1. Administrera trombocyttagregationshämmande medel och antikoagulationsmedel enligt inrättningens sedvanliga riktlinjer.
2. Bestäm med hjälp av angiografisk radiologi platsen för och storleken på området som ska revaskulariseras.
3. Välj en revaskulariseringsenhet Solitaire™ X enligt Tabell 1.
4. För att erhålla bästa prestanda från revaskulariseringsenheten Solitaire™ X och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer ska kontinuerlig spolning upprätthållas mellan a) femoralisartärhalsen och styrkatern, b) mikrokatern och styrkatern och c) mikrokatern och påskjutaren och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X. Kontrollera alla kopplingar för att säkerställa att ingen luft tränger in i styrkatern eller mikrokatern under den kontinuerliga spolningen.
5. Placera en lämplig styrkater så nära trombens ställe som möjligt med sedvanlig metod. Styrkatern ska vara av lämplig storlek för att hämta in koagel om så önskas i flera på varandra följande steg. Anslut en roterande hemostasventil till styrkaterns fäthning och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
6. Välj, med hjälp av Tabell 1, en mikrokater som är lämplig för att föra fram revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
7. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokatern och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
8. Ställ in spolhastigheten enligt inrättningens sedvanliga riktlinjer.
9. För fram mikrokatern, med hjälp av en lämplig ledare, tills mikrokaterns ände befinner sig distalt om tromben så att den användbara längdens del av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X sträcker sig förbi var sida av tromben i kärlet när den är helt utplacerad. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokatern. Avlägsna ledaren.

Föra in revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

10. För in införingshylsans distala ände delvis i den roterande hemostasventilen som är ansluten till mikrokatern. Dra åt den roterande hemostasventilen och kontrollera att vätska kommer ut ur införingshylsans proximala ände.
11. Lossa den roterande hemostasventilen och för fram införingshylsan tills den sitter säkert i mikrokaterns fäthning. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt så att revaskulariseringsenheten Solitaire™ X skadas när den förs in i mikrokatern. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor som fastnat någonstans i systemet.
12. För över revaskulariseringsenheten Solitaire™ X in i mikrokatern genom att föra fram påskjutaren med en kontinuerlig och jämn rörelse. När påskjutarens böjliga del har kommit in i mikrokaterns skaft, lös gör den roterande hemostasventilen och ta bort införingshylsan över påskjutarens proximala ände. När det är klart, dra åt den roterande hemostasventilen runt påskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats kan den normala infusionen av spollösning avbrytas och backflöde av blod in i mikrokatern kan inträffa.
13. Kontrollera visuellt att spollösningen infunderas normalt. När det bekräfts, lossa den roterande hemostasventilen för att föra fram påskjutaren.
14. När revaskulariseringsenheten Solitaire™ X har förts fram till markören för fluoroskopisk säkerhet ska fluoroskopisk avbildning påbörjas. För försiktigt fram revaskulariseringsenheten Solitaire™ X, under övervakning med fluoroskopi, tills dess distala markörer är i linje vid mikrokaterns ände. Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska placeras

så att delen med enhetens användbara längd sträcker sig förbi var sida om tromben i kärlet när enheten är helt utplacerad.

VARNING

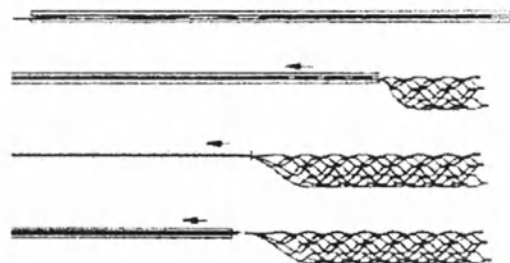
- Om stort motstånd uppstår under utplaceringen av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska utplaceringen avbrytas och orsaken till motståndet fastställas. Om revaskulariseringsenheten Solitaire™ X förs fram mot motstånd kan leda till skada på enheten och/eller patientskada.

Placera ut revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

15. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatern. Placera ut revaskulariseringsenheten Solitaire™ X genom att hålla påskjutaren på plats så att enhetens position bibehålls medan mikrokatern dras tillbaka försiktigt i proximal riktning.

Figur 2:

Utplacering av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X



16. Dra tillbaka mikrokatern tills den befinner sig strax proximalt om den proximala markören på revaskulariseringsenheten Solitaire™ X. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att påskjutaren rör på sig. Den användbara längden på revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska sträcka sig förbi var sida om tromben.
17. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokatern. Bedöm revaskulariseringsstatus för det behandlade kärlet angiografiskt.

Återinföring av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X

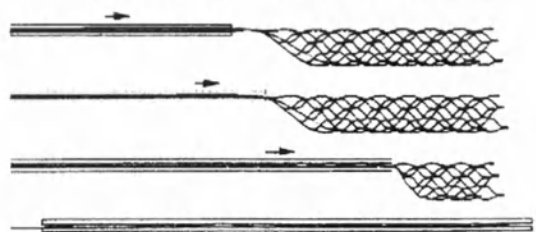
Om återinföring av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är nödvändig (t.ex. för omplacering), följ de här stegen:

VARNINGAR

- Om mikrokatern förs fram medan enheten är fäst vid ett koagel kan det leda till embolisering av skräp.
 - För inte fram mikrokatern om något motstånd känns.
 - Placera inte om enheten fler än två gånger.
18. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatern och påskjutaren. Håll, under fluoroskopisk visualisering, påskjutaren ordentligt på plats för att förhindra att revaskulariseringsenheten Solitaire™ X rör på sig.
 19. För försiktigt in revaskulariseringsenheten Solitaire™ X på nytt genom att föra fram mikrokatern över revaskulariseringsenheten Solitaire™ X tills de distala markörerna på revaskulariseringsenheten Solitaire™ X är i linje vid mikrokaterns ände som visas i Figur 3 nedan.
- Om betydande motstånd uppstår under återinföringen: upphör omedelbart och fortsätt till avsnittet "Inhämtning av revaskulariseringsenheten" nedan.

Figur 3:

Återinföring av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X



Inhämtning av revaskulariseringsenheten

20. Om styrkater med ballong används ska styrkaterns ballong fyllas enligt specifikationerna i märkningen till styrkatern med ballong för att täppa till kärlet.
21. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatern tillräckligt mycket för att den ska röra sig men fortfarande upprätthåller tätning. Om så önskas, ta bort mikrokatern helt.
22. Håll i tromben genom att dra tillbaka revaskulariseringsenheten Solitaire™ X till styrkaterns spets och aspirera samtidigt styrkatern med aspirationsenheten. Dra i förekommande fall tillbaka mikrokatern och

revaskulariseringsenheten Solitaire™ X som en enhet. För aldrig fram den utplacerade revaskulariseringsenheten Solitaire™ X distalt.

23. Aspirera styrkatetern med aspirationsenheten och hämta in revaskulariseringsenheten Solitaire™ X inuti styrkatetern. Fortsätt att aspirera styrkatetern tills revaskulariseringsenheten Solitaire™ X nästan har dragits ut ur styrkatetern.

OBS! Om tillbakadragning in i styrkatetern är svårt, töm ballongen (om styrkateter med ballong används) och dra sedan ut styrkatetern, mikrokateetern och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X samtidigt som en enhet genom hylsan och aspirera under tiden. Ta bort hylsan om nödvändigt.

VARNINGAR

- Om det känns stort motstånd vid inhämtningen av revaskulariseringsenheten Solitaire™ X ska inhämtningen avbrytas och orsaken till motståndet fastställas.
 - Skydda kärlet genom att inte göra fler än tre inhämtningsförsök i samma kärl med revaskulariseringsenheten Solitaire™ X.
24. Öppna styrkateterns roterande hemostasventil så att revaskulariseringsenheten Solitaire™ X kan komma ut utan motstånd. Var noga med att undvika att påverka ingreppsstället och att förhindra att luft tränger in i systemet. Låt i förekommande fall, mikrokateetern och revaskulariseringsenheten Solitaire™ X komma ut utan motstånd.
25. Aspirera styrkatetern för att säkerställa att styrkatetern är fri från trombosmaterial.
26. Töm styrkateterns ballong om styrkateter med ballong används.
27. Om ytterligare försök till att återställa flödet önskas med:
- a. **En ny revaskulariseringsenhet Solitaire™ X:**
 - i. Upprepa stegen som beskrivs ovan och börja med avsnittet "Förberedelse".
 - b. **Samma revaskulariseringsenhet Solitaire™ X:**
 - i. Rengör enheten med koksaltlösning.
Observera: Använd inte lösningsmedel eller autoklav.
 - ii. Kontrollera enheten noggrant med avseende på eventuella skador. Om det förekommer skador får enheten inte användas. Använd en ny revaskulariseringsenhet Solitaire™ X vid efterföljande försök att återupprätta flödet. Följ stegen som beskrivs ovan och börja med avsnittet "Förberedelse". Om en skadad enhet används kan det leda till ytterligare skada på enheten och orsaka patientskada.

VARNING

- För enhetens säkerhet ska varje revaskulariseringsenhet Solitaire™ X inte användas för fler än tre inhämtningsförsök för att återställa flödet.

LEVERANSINFORMATION

Revaskulariseringsenheten Solitaire™ X levereras steril för användning på endast en patient.

Steril: Enheten har steriliserats med etylenoxid. Inne-steril.

Innehåll: En (1) revaskulariseringsenhet Solitaire™ X.

Förvaring: Förvara produkten torrt och svalt.

GARANTIFRISKRIVNING

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte av någon fysisk eller juridisk person hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller indirekta skador eller följdskador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller fel i funktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndsbegränsande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. De urdantag och den begränsning som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska denna garantifriskrivning gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänns.

Solitaire™ X-revascularisatie-instrument

VOORZORGSMAATREGELEN

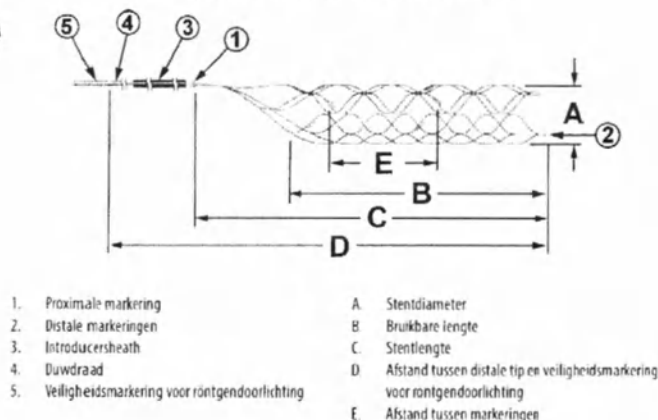
- Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die getraind zijn in interventionele neuroradiologie en de behandeling van ischemische beroerte.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.
- Inspecteer de steriele verpakking en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zorgvuldig voorafgaand aan gebruik, op mogelijke schade die ontstaan kan zijn tijdens verzending. Gebruik geen onderdelen die geknakt of beschadigd zijn.
- Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument mag niet worden gebruikt na de op het productlabel vermelde vervaldatum.
- Raadpleeg de productdocumentatie van de desbetreffende fabrikant van intraveneuze weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) voor de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.
- Start zo snel mogelijk een mechanische tromboctomiebehandeling.

BESCHRIJVING

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is ontworpen om de doorstroming van bloed te herstellen bij patiënten die een ischemische beroerte hebben gehad als gevolg van afsluiting van een groot intracranieel vat. Het instrument is ontworpen voor gebruik in de neurovasculatuur zoals de arteria carotis interna, segmenten M1 en M2 van de arteria cerebri media, arteria basilaris en arteria vertebralis.

Afbeelding 1:

Solitaire™ X-revascularisatie-instrument



GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is ontworpen om de doorstroming te herstellen door trombus te verwijderen bij patiënten met een ischemische beroerte als gevolg van afsluiting van een groot intracranieel vat. Patiënten die niet in aanmerking komen voor intraveneuze weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) of bij wie een therapie met IV t-PA niet werkt, zijn kandidaat voor deze behandeling.

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die getraind zijn in interventionele neuroradiologie en de behandeling van ischemische beroerte.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is gecontra-indiceerd onder deze omstandigheden.

- Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Patiënten met stenose en/of een reeds aanwezige stent proximaal van de trombuslocatie die het veilig terugtrekken van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument kan beletten.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde carotidissectie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Bijwerking door trombocytenaggregatiemmers/ antistollingsmiddelen of contrastmiddelen
- Luchtembolie
- Allergische reacties
- Arterioveneuze fistel
- Hersenooedeem
- Versandering in de geestelijke gezondheid
- Vervorming, inklinken, breken of slecht functioneren van één of meer instrumenten
- Distale embolisatie met inbegrip van een niet eerder betrokken gebied
- Hematoom en bloeding op de punctieplaats
- Infectie
- Ontsteking
- Intracraniale bloeding
- Ischemie
- Neurologische verslechtering, waaronder uitbreiding van een beroerte, beroerte in een nieuw vasculair gebied en overlijden
- Perforatie of dissectie van het bloedvat
- Aanhoudende neurologische defecten
- Post-procedurele bloeding
- Vorming van pseudo-aneurysma
- Het risico van complicaties als gevolg van blootstelling aan straling (bv. alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie) neemt toe naarmate de procedure langer duurt en vaker wordt herhaald
- Trombose (acute of subacute)
- Vasculaire occlusie
- Vasoconstrictie (vasospasme)

WAARSCHUWINGEN

- Dien trombocytenaggregatiemmers en antistollingsmiddelen toe volgens de standaard medische praktijk.
- Dien zo snel mogelijk IV t-PA toe aan patiënten zonder contra-indicatie voor dit geneesmiddel. Stel deze behandeling niet uit.
- Tordeer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument niet.
- Probeer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument niet meer dan drie keer terug te trekken uit hetzelfde bloedvat om schade aan het bloedvat te voorkomen.
- Gebruik het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voor maximaal drie herstelprocedures van de doorstroming om schade aan het instrument te voorkomen.
- Gebruik voor elk nieuw Solitaire™ X-revascularisatie-instrument een nieuwe microkatheter.
- Mit een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument is elektrolytisch losmaken niet mogelijk.

Tabel 1.
Solitaire™ X-revascularisatie-instrument:
Productspecificaties en aanbevolen richtlijnen voor de maatbepaling

Model	Aanbevolen diameter van het bloedvat ¹ (mm)		Aanbevolen binnendiameter microkatheter (inch)		Duwdraadlengte (cm)	Stentdiameter (mm)	Bruikbare lengte ² (mm)	Stentlengte (mm)	Afstand tussen distale tip en veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting (cm)	Radiopaque markeringen		Afstand tussen radiopaque stentmarkeringen (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distaal	Proxim.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Kies een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument uitgaande van de aanbevelingen voor de maatbepaling in Tabel 1 en uitgaande van de kleinste vaatlidiameter op de trombuslocatie.

² Kies een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument met een bruikbare lengte die minstens zo lang is als de trombus.

WAARSCHUWINGEN

- Om te voorkomen dat het instrument wordt gescheiden:
 - Zorg ervoor dat het instrument niet te groot is.
 - Trek het instrument niet terug als u veel weerstand voelt. Schuif in plaats daarvan de microkatheter weer om het instrument en verwijder dan het gehele systeem terwijl u blijft aspireren. Als u weerstand voelt bij het opnieuw omhullen, stop dan en verwijder het gehele systeem terwijl u blijft aspireren.
 - Behandel geen patienten met een bekende stenose proximaal van de trombuslocatie.
- Dit product wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patient vergroten en de werking van het product aantasten.

GEbruIKSINFORMATIE VOOR DE ARTS

Benodigde materialen

Voor het gebruik van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument heeft u de volgende onderdelen nodig:

- Alle Solitaire™ X-revascularisatie-instrumenten mogen uitsluitend worden ingebracht via een microkatheter met een binnendiameter van 0,021-0,027 inch.

Er is getest op compatibiliteit met de Rebar™-, Phenom™- en Marksman™-microkatheters.

Raadpleeg de instructies die worden meegeleverd bij alle interventie-instrumenten en materialen die samen met het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument worden gebruikt voor informatie over het beoogde gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties.

Ander toebehoren voor het uitvoeren van een procedure, dat NIET is inbegrepen en dat op basis van de ervaring en de voorkeur van de arts moet worden geselecteerd:

- Geleidekatheter van minimaal 5 Fr
(OPMERKING: Kies een geschikte geleidekatheter voor het opvoeren van interventionele instrumenten. Voor een geleidekatheter wordt een minimale binnendiameter van 0,061 inch aanbevolen. Gebruik voor een ballongeleidekatheter 8-9 Fr met een binnendiameter van 0,075 inch)
- Microkatheter (raadpleeg Tabel 1)
- Voerdraad
- Aspiratie-instrument (injectiespuit van 60 cc of aspiratiepomp/-systeem)
- Continue spoelset met zoutoplossing/heparine-zoutoplossing
- Roterende hemostaseklep
- Infuusstandaard
- Femorale arteriekleem

VOORBEREIDING EN PROCEDURE

Voorbereiding

1. Dien antistollingsmiddel en trombocytenergagiteremmers toe volgens de standaard medische praktijk.
2. Bepaal met behulp van angiografische radiografie de locatie en de omvang van het gebied dat moet worden gerevasculariseerd.
3. Selecteer een Solitaire™ X-revascularisatie-instrument aan de hand van Tabel 1.
4. Houd een continue spoeling in stand tussen a) de femorale arteriële sheath en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter en de duwdraad en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument om te zorgen voor een optimale werking van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument en om het risico op trombo-embolische complicaties te verlagen. Controleer alle aanduidingen om te voorkomen dat er tijdens de continue spoeling 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 stolsel desgewenst in de volgende stappen te verwijderen. Sluit een roterende hemostaseklep aan op de fitting van de geleidekatheter en sluit vervolgens een tubing aan op de continue spoeling.
6. Selecteer aan de hand van Tabel 1 een geschikte microkatheter voor het opvoeren van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument.
7. Sluit een tweede roterende hemostaseklep aan op de fitting van de microkatheter en sluit vervolgens een tubing aan op de continue spoeling.
8. Stel de spoelsnelheid in volgens de standaard medische praktijk.
9. Voer de microkatheter met behulp van een geschikte voerdraad op totdat het uiteinde van de microkatheter distaal van de trombus is gepositioneerd, en de bruikbare lengte van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument in volledig ontvouwen toestand voorbij beide zijden van de trombus reikt. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de microkatheter. Verwijder de voerdraad.

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument plaatsen

10. Steek het distale uiteinde van de introducersheath gedeeltelijk in de aan de microkatheter bevestigde roterende hemostaseklep. Draai de roterende hemostaseklep vast en controleer of de vloeistof uit het proximale uiteinde van de introducersheath stroomt.
11. Draai de roterende hemostaseklep los en voer de introducersheath op totdat deze stevig op zijn plaats zit in de hub van de microkatheter. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument bij het inbrengen in de microkatheter beschadigd raakt. Controleer of er geen luchtbelletjes in het systeem zijn ingesloten.
12. Breng het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument in de microkatheter in door de duwdraad op te voeren met een soepele, ononderbroken beweging. Zodra het flexibele deel van de duwdraad zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de duwdraad. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de duwdraad. Als de introducersheath op zijn

plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.

13. Bekijk of de spoeloplossing normaal instroomt. Als dit zo is, draai dan de roterende hemostaseklep los om de duwdraad op te voeren.
14. Start röntgendoorlichting zodra het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument het veiligheidsmarkeringsringetje voor röntgendoorlichting heeft bereikt. Voer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument onder geleide van röntgendoorlichting voorzichtig op totdat de distale markeringen in lijn liggen aan het uiteinde van de microkatheter. Positioneer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zodanig dat de bruikbare lengte van het instrument in volledig ontvouwen toestand voorbij beide zijden van de trombus reikt.

WAARSCHUWING

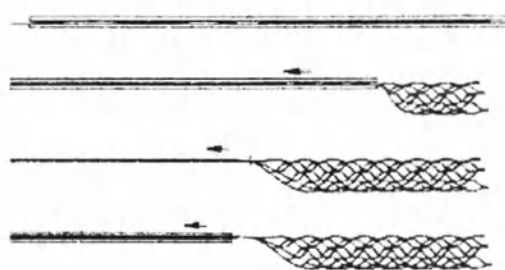
- Als u veel weerstand voelt bij het plaatsen van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, stop dan en stel eerst de oorzaak van de weerstand vast. Als u het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument tegen weerstand in opvoert, kan dat schade aan het instrument of letsel bij de patient veroorzaken.

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument ontvouwen

15. Draai de roterende hemostaseklep los rond de microkatheter. Om het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument te kunnen ontvouwen, houdt u de duwdraad vast zodat het instrument op zijn plaats blijft en trekt u ondertussen de microkatheter voorzichtig in proximale richting terug.

Abbeelding 2:

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument ontvouwen



16. Trek de microkatheter terug tot het proximale van de proximale markering van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de duwdraad beweegt. De bruikbare lengte van het Solitaire™-instrument moet voorbij beide zijden van de trombus reiken.
17. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de microkatheter. Bepaal met behulp van angiografie de revascularisatiestatus van het bloedvat dat wordt behandeld.

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument opnieuw omhullen

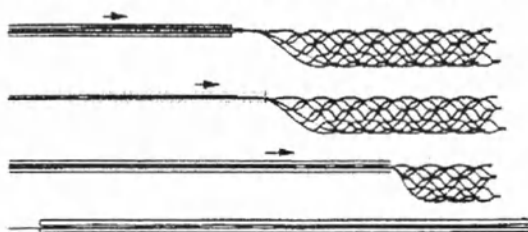
Als u het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument opnieuw moet omhullen (bijvoorbeeld om het te verplaatsen) volg dan deze stappen:

WAARSCHUWINGEN

- Het 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 weerstand voelt.
 - Herpositioneer niet meer dan twee keer.
18. Draai de roterende hemostaseklep los rond de microkatheter en de duwdraad. Houd de duwdraad onder geleide van röntgendoorlichting stevig op zijn plaats om te voorkomen dat het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument beweegt.
 19. Omhul het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voorzichtig opnieuw door de microkatheter over het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument te schuiven totdat de distale markeringen van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument in lijn liggen aan het uiteinde van de microkatheter (zie Abbeelding 3 hieronder).
- Als u veel weerstand voelt bij het opnieuw omhullen, stop dan onmiddellijk en ga verder met onderstaande sectie getiteld "Het revascularisatie-instrument terugtrekken".

Abbeelding 3:

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument opnieuw omhullen



Het revascularisatie-instrument terugtrekken

20. Bij gebruik van een ballon geleide-katheter moet u de ballon van de geleidekatheter volgens de gebruiksinstructies opblazen om het bloedvat af te sluiten.
21. Draai de roterende hemostaseklep rond de mikrokatheter zo ver los dat beweging mogelijk wordt maar de afdichting intact blijft. Verwijder de mikrokatheter desgewenst helemaal.
22. Verwijder de trombus door het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument tot de tip van de geleidekatheter terug te trekken terwijl u met het aspiratie-instrument blijft aspireren. Trek de mikrokatheter en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument als één geheel terug, indien van toepassing. Voer het uitgevouwen Solitaire™ X-revascularisatie-instrument nooit distaal op.
23. Aspireer de geleidekatheter met het aspiratie-instrument en trek het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument terug in de geleidekatheter. Ga door met aspireren totdat het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument bijna uit de geleidekatheter teruggetrokken is.

OPMERKING: Als het terugtrekken in de geleidekatheter moeilijk gaat, laat de ballon dan leeglopen (als u een ballon geleidekatheter gebruikt) en trek vervolgens de geleidekatheter, de mikrokatheter en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument gelijktijdig en als één geheel terug door de sheath terwijl u blijft aspireren. Verwijder de sheath indien nodig.

WAARSCHUWINGEN

- Als u veel weerstand voelt bij het terugtrekken van het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, stop dan en stel eerst de oorzaak van de weerstand vast.
 - Probeer het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument niet meer dan drie keer terug te trekken uit hetzelfde bloedvat om schade aan het bloedvat te voorkomen.
24. Open de roterende hemostaseklep van de geleidekatheter om het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zonder weerstand te kunnen verwijderen. Wees voorzichtig om interactie met de ingreeplocatie te vermijden en om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. Verwijder de mikrokatheter en het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument zonder weerstand, indien van toepassing.
 25. Aspireer de geleidekatheter om alle trombusresten te verwijderen.
 26. Laat, indien u die gebruikt, de ballon van de geleidekatheter leeglopen.
 27. Indien verdere pogingen om de doorstroming te herstellen gewenst zijn met:
 - a. **Een nieuw Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, ga dan als volgt te werk:**
 - i. Herhaal de hierboven beschreven stappen vanaf de sectie "Voorbereiding".
 - b. **Hetzelfde Solitaire™ X-revascularisatie-instrument, ga dan als volgt te werk:**
 - i. Reinig het instrument met zoutoplossing.

Opmerking: Geen oplosmiddelen of autoclaaf gebruiken.

 - ii. Inspecteer het product zorgvuldig op beschadiging. Mocht er sprake zijn van enige vorm van beschadiging, gebruik het instrument dan niet en gebruik een nieuw Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voor volgende pogingen tot herstel van de doorstroming. Volg daarbij de hierboven beschreven stappen vanaf de sectie "Voorbereiding". Het gebruik van een beschadigd instrument kan verdere schade aan het instrument of letsel bij de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWING

- Gebruik het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument voor maximaal drie herstelprocedures van de doorstroming om schade aan het instrument te voorkomen.

LEVERINGSWIJZE

Het Solitaire™ X-revascularisatie-instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

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

Inhoud: Eén (1) Solitaire™ X-revascularisatie-instrument.

Opslag: Op een droge, koele plaats bewaren.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, heeft de fabrikant geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgsschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot het product. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Português (Portugal)

Instruções de utilização

pt

Dispositivo de revascularização Solitaire™ X

PRECAUÇÕES

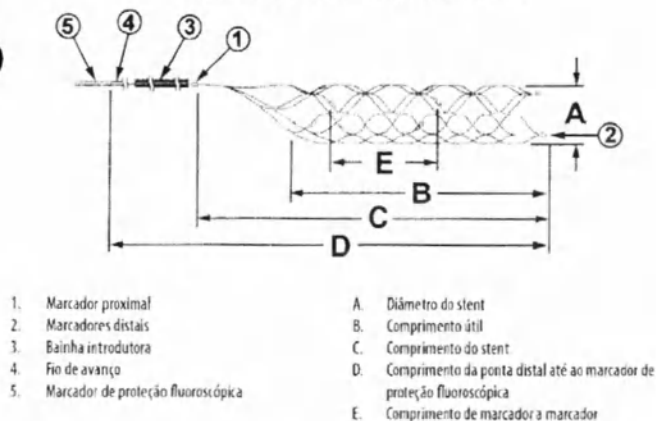
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deverá ser apenas utilizado por médicos com formação em neuroangiologia de intervenção e no tratamento do AVC isquémico.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.
- Inspeção cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X antes da utilização para se certificar de que nenhum deles sofreu danos durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não pode ser utilizado após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- Consulte as indicações, contraindicações, avisos, precauções e instruções de utilização na documentação adequada do fabricante do ativador de plasminogénio tecidual intravenoso (t-PA IV).
- Logo que possível, inicie o tratamento de trombectomia mecânica.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a restaurar o fluxo sanguíneo em doentes com um AVC isquémico causado por uma oclusão num vaso intracraniano grande. O dispositivo foi concebido para utilização na neurovasculatura, tal como na artéria carótida interna, segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria basilar e artérias vertebrais.

Figura 1:

Dispositivo de revascularização Solitaire™ X



FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a ser utilizado para restabelecer o fluxo sanguíneo em doentes com um AVC isquémico causado por uma oclusão num vaso intracraniano grande. Os doentes não elegíveis para terapia com ativador de plasminogénio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou nos quais a terapia com t-PA IV não teve êxito são candidatos para o tratamento.

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deverá ser apenas utilizado por médicos com formação em neuroangiologia de intervenção e no tratamento do AVC isquémico.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo de revascularização Solitaire™ X está contraindicada nas circunstâncias seguintes:

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Doentes com estenose e/ou com stent pré-existente proximal ao local do trombo que possa impedir a recuperação segura do dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Doentes com sinais angiográficos de dissecação da carótida.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Reação adversa aos agentes antiplaquetários/ anticoagulantes ou aos meios de contraste
- Embolia gasosa
- Reações alérgicas
- Fístula arteriovenosa
- Edema cerebral
- Alteração do estado mental
- Deformação, colapso, fratura ou avaria do(s) dispositivo(s)
- Embolização distal, inclusive para um território não envolvido previamente
- Hematoma e hemorragia no local da punção
- Infeção
- Inflamação
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Deterioração neurológica, incluindo progressão para AVC, AVC em novo território vascular e morte
- Perfuração ou dissecação do vaso
- Defices neurológicos persistentes
- Hemorragia pós-procedimento
- Formação de pseudoaneurisma
- O risco de complicação da exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia) aumenta à medida que a duração do procedimento e a quantidade de procedimentos aumentam.
- Trombose (aguda e subaguda)
- Oclusão vascular
- Vasoconstrição (Vasospasmo)

AVISOS

- A terapia antiplaquetária e anticoagulante adequada deverá ser administrada de acordo com a prática médica comum.
- Administre o t-PA IV logo que possível em todos os doentes que estejam indicados para receber o fármaco. Não cause atrasos nesta terapia.
- Não aplique torção ao dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Para garantir a segurança do vaso, não efetue mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando dispositivos de revascularização Solitaire™ X.
- Para garantir a segurança do dispositivo, não utilize um dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três restabelecimentos do fluxo sanguíneo.
- Utilize um microcateter novo para cada novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X.

Tabela 1.
Dispositivo de revascularização Solitaire™ X:
Especificações do produto e diretrizes recomendadas para determinação do tamanho

Modelo	Diâmetro recomendado do vaso ¹ (mm)		DI recomendado do microcateter (polegadas)		Comprimento do fio de avanço (cm)	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento útil ² (mm)	Comprimento do stent (mm)	Comprimento da ponta distal até ao marcador de proteção fluoroscópica (cm)	Marcadores radiopacos		Espaçamento dos marcadores radiopacos do stent (mm)
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Seleccione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X com base nas recomendações de dimensionamento da Tabela 1 e com base no menor diâmetro do vaso no local do trombo.

² Seleccione um comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X que seja pelo menos tão longo como o comprimento do trombo.

AVISOS

- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não permite o destacamento eletrolítico.
- Para impedir a separação do dispositivo:
 - Não sobredimensione o dispositivo.
 - Não recupere (ou seja, não recue) o dispositivo quando encontrar uma resistência excessiva. Em vez disso, reembainhe o dispositivo com o microcateter e, em seguida, remova o sistema na totalidade sob aspiração. Se encontrar resistência durante o reembainhamento, interrompa a operação e remova o sistema na totalidade sob aspiração.
 - Não trate os doentes com estenose conhecida proximal ao local do trombo.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO MÉDICO

Materiais necessários

As peças que se seguem são necessárias para utilizar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X:

- Todos os dispositivos de revascularização Solitaire™ X devem ser introduzidos apenas através de um microcateter com um diâmetro interno de 0,021-0,027 polegadas.

Foram efetuados testes de compatibilidade com os microcateteres Rebar™, Phenom™ e Marksman™.

Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção e materiais utilizados em conjunto com o dispositivo de revascularização Solitaire™ X sobre a utilização prevista, contraindicações e possíveis complicações.

Outros acessórios para realizar um procedimento e que NÃO são fornecidos devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico:

- Cateter-guia 5F no mínimo
- (NOTA: Os utilizadores devem selecionar um cateter-guia com capacidade adequada para a colocação dos dispositivos de intervenção. Para um cateter-guia, recomenda-se um diâmetro interno mínimo de 0,061". Para um cateter-guia de balão, certifique-se de que utiliza um cateter-guia 8-9F, com diâmetro interno mínimo de 0,075")
- Microcateter (consulte a Tabela 1)
- Fio-guia
- Dispositivo de aspiração (seringa de 60 cm³ ou bomba/sistema de aspiração)
- Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/solução de heparina
- Válvula hemostática rotativa (VHR)
- Suporte de infusão
- Bloqueio arterial femoral

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO

Preparação

- Administre a medicação anticoagulante e antiplaquetária de acordo com as diretrizes padrão da instituição.
- Recorrendo a radiografia angiográfica, determine a localização e o tamanho da área a revascularizar.
- Selecione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X de acordo com a Tabela 1.
- Para obter o melhor desempenho do dispositivo de revascularização Solitaire™ X e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, mantenha uma ação 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 avanço e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Verifique todas as ligações para se certificar de que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.
- Posicione um cateter-guia adequado o mais próximo possível do local do trombo, utilizando um método padrão. O cateter-guia deverá ter um tamanho apropriado para recuperar o coágulo se assim se pretender nos passos seguintes. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao encaixe do cateter-guia e, em seguida, ligue um tubo à irrigação contínua.
- Com a ajuda da Tabela 1, selecione um microcateter adequado para avançar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Ligue uma segunda VHR ao encaixe do microcateter e, em seguida, ligue um tubo à irrigação contínua.
- Configure o débito da irrigação segundo as diretrizes padrão da instituição.
- Com a ajuda de um fio-guia adequado, avance o microcateter até a extremidade do microcateter estar posicionada distalmente ao trombo, de modo a que a porção de comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X se prolongue para cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo estiver totalmente aplicado. Aperte a VHR em volta do microcateter. Retire o fio-guia.

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

- Insira a extremidade distal da bainha introdutora parcialmente na VHR ligada ao microcateter. Aperte a VHR e certifique-se de que o fluido sai da extremidade proximal da bainha introdutora.
- Desaperte a VHR e avance a bainha introdutora até ficar firmemente encaixada no conector do microcateter. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X durante a sua introdução no microcateter. Certifique-se de que não existem bolhas de ar em nenhuma parte do sistema.
- Transfira o dispositivo de revascularização Solitaire™ X para o interior do microcateter, avançando o fio de avanço de forma suave e contínua. Depois de a porção flexível do fio de avanço entrar na haste do microcateter, desaperte a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio de avanço. Quando concluir, aperte a VHR em volta do fio de avanço. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.

- Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após confirmação, desaperte a VHR para avançar o fio de avanço.
- Assim que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X tenha sido avançado para o marcador de proteção fluoroscópica, inicie a fluoroscopia. Com a ajuda de monitorização fluoroscópica, avance com cuidado o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até os respetivos marcadores distais ficarem alinhados com a extremidade do microcateter. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser posicionado de modo a que a porção de comprimento útil do dispositivo se prolongue para cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo estiver totalmente aplicado.

AVISO

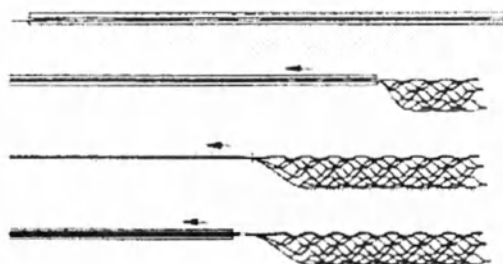
- Se encontrar uma resistência excessiva durante a colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a colocação e identifique a causa da resistência. O avanço do dispositivo de revascularização Solitaire™ X contra resistência pode resultar em danos no dispositivo e/ou lesões no doente.

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

- Desaperte a VHR em volta do microcateter. Para colocar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, fixe o fio de avanço de forma a manter a posição do dispositivo, ao mesmo tempo que retira cuidadosamente o microcateter na direção proximal.

Figura 2:

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X



- Retraia o microcateter até estar imediatamente proximal ao marcador proximal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Aperte a VHR para impedir qualquer movimento do fio de avanço. O comprimento útil do dispositivo Solitaire™ colocado deve prolongar-se para cada lado do trombo.
- Aperte a VHR em volta do microcateter. Avalie por via angiográfica o estado de revascularização do vaso tratado.

Reembainhamento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

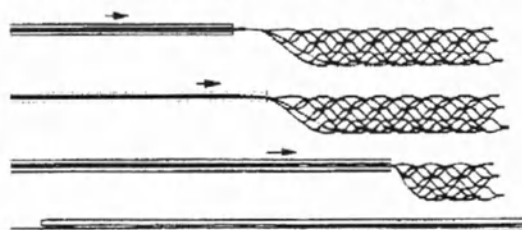
Se for necessário reembainhar (por exemplo, reposicionar) o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, efetue estes passos:

AVISOS

- Avançar o microcateter com o dispositivo engatado no coágulo pode conduzir à embolização de resíduos.
 - Não avance o microcateter se sentir resistência.
 - Não reposicione mais que duas vezes.
- Desaperte a VHR em volta do microcateter e em volta do fio de avanço. Com a ajuda de monitorização fluoroscópica, mantenha o fio de avanço firmemente na sua posição para impedir que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X se desloque.
 - Com cuidado, reembainhe o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, avançando o microcateter sobre o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até os marcadores distais do dispositivo de revascularização Solitaire™ X estarem alinhados na extremidade do microcateter, conforme ilustrado na Figura 3 abaixo.
- Caso sinta uma resistência significativa durante o processo de reembainhamento, pare de imediato e siga para a secção abaixo intitulada "Recuperação do dispositivo de revascularização".

Figura 3:

Reembainhamento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X



Recuperação do dispositivo de revascularização

20. Se utilizar um cateter-guia de balão, insufla o balão do cateter-guia para efetuar a oclusão do vaso, conforme especificado na documentação do cateter-guia de balão.
21. Desaperte a VHR em volta do microcateter o suficiente para a movimentar, ao mesmo tempo que mantém uma vedação. Se descer, retire completamente o microcateter.
22. Para recuperar trombos, recue o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até à ponta do cateter-guia, aplicando aspiração no cateter-guia com o dispositivo de aspiração. Se aplicável, retire o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma só unidade. Nunca avance o dispositivo de revascularização Solitaire™ X colocado distalmente.
23. Aplique aspiração no cateter-guia utilizando o dispositivo de aspiração e recupere o dispositivo de revascularização Solitaire™ X do interior do cateter-guia. Continue a aspirar o cateter-guia até o dispositivo de revascularização Solitaire™ X estar quase removido do cateter-guia.

NOTA: Caso a remoção para o cateter-guia seja difícil, desinsufla o balão (se utilizar o cateter-guia de balão) e, em simultâneo, retire o cateter-guia, o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma só unidade através da bainha, mantendo a aspiração. Retire a bainha, se necessário.

AVISOS

- Caso encontre uma resistência excessiva durante a recuperação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a recuperação e identifique a causa da resistência.
 - Para garantir a segurança do vaso, não efetue mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
24. Abra a VHR do cateter-guia para permitir a saída do dispositivo de revascularização Solitaire™ X sem resistência. Tenha cuidado para evitar interação com o local da intervenção e para impedir a entrada de ar no sistema. Se aplicável, permita que o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X saiam sem resistência.
 25. Aspire o cateter-guia para garantir que o mesmo não contém resíduos do trombo.
 26. Caso utilize um cateter-guia de balão, desinsufla o balão do cateter-guia.
 27. Se pretende efetuar mais tentativas de restabelecimento do fluxo com:
 - a. **um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
 - i. Repita os passos acima descritos, começando pela secção "Preparação".
 - b. **o mesmo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
 - i. Limpe o dispositivo com soro fisiológico.

Nota: Não utilize solventes nem autoclave.
 - ii. Com cuidado, inspecione se existem danos no dispositivo. Caso existam danos, não utilize o dispositivo. Utilize um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X para tentativas de restabelecimento do fluxo subsequentes, de acordo com os passos acima descritos, começando pela secção "Preparação". A utilização de um dispositivo danificado poderá resultar em danos adicionais no dispositivo ou lesões no doente.

AVISO

- Para garantir a segurança do dispositivo, não utilize um dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três restabelecimentos do fluxo sanguíneo.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X é fornecido estéril e destina-se apenas a utilização num único doente.

Estéril: Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno, Apirrogénico.

Conteúdo: Um (1) dispositivo de revascularização Solitaire™ X.

Armazenamento: Guarde o produto num local fresco e seco.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e a limitação acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaite

VAROTOIMET

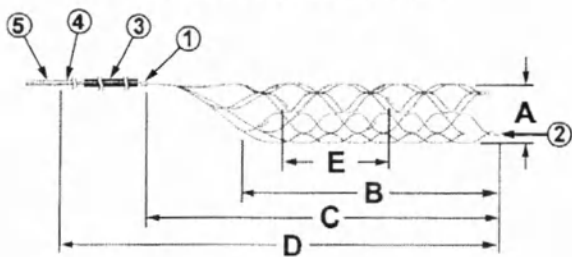
- Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus interventionaaliseen neuroradiologiaan ja iskeemisen aivohäviön hoitoon.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä saamien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenlöpävalaisimien lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.
- Tarkasta steriili pakkaus ja Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ne eivät ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita osia.
- Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitetta ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Katso käytettävän laskimonsisäisen kudoksen plasminogeenin aktivaattorin (IV-TPA) valmistajan dokumentaatiosta käyttöaiheet, vasta-aiheet, vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet.
- Aloita mekaaninen trombektomiahoito mahdollisimman nopeasti.

KUVAUS

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaite on tarkoitettu verenvirtauksen palauttamiseen potilailla, joilla on iskeeminen aivohäviö kallon sisäisen suuren suonien tukoksen takia. Laite on tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston verisuonistossa, kuten sisemmässä kaulavaltimossa, keskimmissä aivovaltimon M1- ja M2-segmenteissä, kallonpohjavaltimossa ja nikamavaltimossa.

Kuva 1:

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaite



- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Proksimaalinen merkki | A. Stentin läpimitta |
| 2. Distaaliset merkit | B. Käyttöpituus |
| 3. Sisäventtiililukki | C. Stentin pituus |
| 4. Työntöväjät | D. Pituus distaalisesta käjestä läpivalaisun turvamerkintään |
| 5. Läpivalaisun turvamerkki | E. Pituus merkistä merkkiin |

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaite on tarkoitettu virtauksen palauttamiseen potilailla, joilla on iskeeminen aivohäviö kallon sisäisen suuren suonien tukoksen takia. Hoito soveltuu potilaille, joita ei voida hoitaa laskimonsisäisellä kudoksen plasminogeenin aktivaattorilla (IV-TPA) tai joiden IV-TPA-hoito epäonnistuu.

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus interventionaaliseen neuroradiologiaan ja iskeemisen aivohäviön hoitoon.

VASTA-AIHEET

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen käyttö on vasta-aiheista näissä olosuhteissa:

- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeli-titaanille
- potilaat, joilla on trombotikoiden proksimaalisella puolella stenoosi ja/tai aiempi stentti, joka voi estää Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen turvallisen poistamisen
- potilaat, joilla on näyttöä kaulavaltimon dissekoitumasta varjoainekuvauksessa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- verihäiriöiden estäjien tai antikoagulanttien tai varjoaineiden aiheuttama haittareaktio
- ilmabolia
- allergiset reaktiot
- valtimo-laskimofisteli
- aivodeema
- henkisen tilan muutos
- laitteen (laitteiden) muodonmuutokset, painuminen kasaan, murtuminen tai toimintahäiriö
- distaalinen embolisatio, myös alueelle, jota ei ole hoidettu aiemmin
- hematooma ja verenvuoto punktiokohdassa
- infektio
- tulehdus
- kallon sisäinen verenvuoto
- iskemia
- neurologinen heikentyminen, muun muassa aivohäviön eteneminen, aivohäviön uudella verisuonialueella ja kuolema
- suonen perforatio tai dissekoita
- sitkeät neurologiset puutokset
- toimenpiteen jälkeinen verenvuoto
- valeaneurysman muodostuminen
- säteilyallistuksesta johtuvan komplikaation riski, joka suurenee toimenpiteen pidentyessä ja toimenpidemäärän lisääntyessä (näitä komplikaatioita ovat esimerkiksi alopesia, palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia)
- tromboosi (akuutti ja subakuutti)
- verisuonitukos
- verisuonten supistuminen (vasospasmi).

VAARAT

- Potilaalle on annettava asianmukaista verihäiriöiden estäjähoitoa ja antikoagulaatiohoitoa tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Anna laskimonsisäinen kudoksen plasminogeenin aktivaattori (IV-TPA) mahdollisimman nopeasti kaikille potilaille, joille tämän lääkkeen anto on aiheellista. Älä viivytä tätä hoitoa.
- Älä kierra Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitetta.
- Jotta suoni ei vaurioituisi, älä yritä poistaa trombia Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteilla enempää kuin kolme kertaa samasta suonesta.
- Jotta laite ei vaurioituisi, älä yritä palauttaa virtausta yli kolmea kertaa samalla Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteella.
- Käytä jokaiselle uudelle Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteelle uutta mikrokateetriä.

Taulukko 1.

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaite:
tuotteen tekniset tiedot ja suositellut mitoitusohjeet

Malli	Suositeltu suonen läpimitta ¹ (mm)		Suositeltu mikrokateetrin sisäläpimitta (tuumaa)		Työntöväjerin pituus (cm)	Stentin läpimitta (mm)	Käyttöpituus ² (mm)	Stentin pituus (mm)	Pituus distaalisesta kärjestä läpivalaisun turvamerkintään (cm)	Röntgenpositiiviset merkit		Stentin röntgenpositiivisten merkkien väli (mm)
	vähint.	enint.	vähint.	enint.						Dist.	Proks.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Valitse Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte taulukon 1 kokosuositusten ja suonen trombotikoiden pienemmän läpimitan perusteella.

² Valitse Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen käyttöpituus, joka on vähintään yhtä pitkä kuin trombin pituus.

VAARAT

- Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitetta ei voi irrottaa elektrolyytisesti.
- Estä laitteen irtoaminen seuraavasti:
 - Älä käytä liian suurta laitetta.
 - Älä poista laitetta (eli vedä sitä takaisin), kun siinä tuntuu liikaa vastusta. Vedä laite sen sijaan takaisin mikrokateetriin ja poista sitten koko järjestelmä aspiraation aikana. Jos sisään vetämisen aikana tuntuu vastusta, keskeytä toimenpide ja poista koko järjestelmä aspiraation aikana.
 - Älä hoida potilaita, joilla tiedetään olevan stenoosi trombotikoiden proksimaalisella puolella.
- Laite toimitetaan STERILINÄ ja se on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsitellyt ja -steriloitit saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

KÄYTTÖTIE TOJA LÄÄKÄRILLE

Tarvitettavat materiaalit

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen käyttöön tarvitaan seuraavat osat:

- Kaikki Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteet saa viedä sisään vain mikrokateetriin kautta, jonka sisäläpimitta on 0,021–0,027 tuumaa.

Yhteensopivuustestit on tehty Rebar™, Phenom™ ja Marksman™-mikrokateetrien kanssa.

Katso kaikkien Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen kanssa käytettävien toimenpidevälineiden ja materiaalien käyttöohjeet, vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot niiden mukana toimitetuista ohjeista.

Muita toimenpiteessä käytettäviä lisävarusteita EI toimiteta; ne on valittava lääkärin kokemuksen ja mielityksen perusteella:

- vähintään 5 F:n ohjainkatetri
- **(HUOMAUTUS:** Käyttäjien on valittava ohjainkatetri, joka tukee toimenpidevälineiden sisäänvientä asianmukaisesti. Ohjainkatetrin suositeltu sisäläpimitta on vähintään 0,061 tuumaa. Pallo-ohjainkatetrin koon on oltava 8–9 F ja sisäläpimittain vähintään 0,075 tuumaa.)
- mikrokateetri (katso taulukko 1)
- ohjainvaijeri
- aspiraatiolaitte (60 ml:n ruisku tai aspiraatiopumppu tai -järjestelmä)
- jatkuvaan keittosuolaliuosta tai hepariini-keittosuolaliuoshuuteluun tarkoitettu välinesarja
- pyörivä hemostaasiventtiili (RHV)
- infuusioline
- reisivaltimon sulkku.

VALMISTELEMINEN JA TOIMENPIDE

Valmisteleminen

1. Anna antikoagulaatiolääkitys ja veniutaleiden estäjäkäytös laitoksen vakiokäytännön mukaisesti.
2. Määritä revaskularisointialueen sijainti ja koko varjoainekuvauksen avulla.
3. Valitse Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte taulukon 1 perusteella.
4. Liitä Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte toimii optimaalisesti ja tromboembolialkomplikaatioiden riskiä saadaan vähennettyä, pidi huuhdeltua jatkuvasti yllä a) reisivaltimoholkin ja ohjainkatetrin välillä, b) mikrokateetrit ja ohjainkatetrin välillä ja c) mikrokateetrit ja työntöväijerin ja Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen välillä. Tarkista kaikki liitännät ja varmista, ettei ohjainkatetriin tai mikrokateetriin pääse ilmaa jatkuvan huuhdeltun aikana.
5. Aseta sopiva ohjainkatetri mahdollisimman lähelle trombotikoiden käyttämällä vakio menetelmää. Ohjainkatetrin on oltava sopivan kokoinen, jotta tukos saadaan tarvittaessa pois myöhemmissä vaiheissa. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin liittimeen ja liitä sitten letku jatkuvaan huuhdelteluun.
6. Valitse taulukon 1 avulla sopiva mikrokateetri Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen eteenpäin työntämiseen.
7. Liitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokateetrit liittimeen ja liitä sitten letku jatkuvaan huuhdelteluun.
8. Aseta huuhdeltunopeus laitoksen vakio-ohjeiden mukaan.
9. Työnnä mikrokateetria eteenpäin sopivan ohjainvaijerin avulla, kunnes mikrokateetrit pää on trombin distaalissa puolella siten, että Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen käyttöpuuosu ulottuu suonessa trombin kummankin puolen yli, kun se on vapautettu kokonaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili mikrokateetrit ympärille. Poista ohjainvaijeri.

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen asettaminen paikalleen

10. Työnnä sisäänvientiholkin distaalinen pää osittain mikrokateetrit liitettyyn pyörivään hemostaasiventtiiliin. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili ja tarkista, että neste poistuu sisäänvientiholkin proksimaalisesta päästä.
11. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja työnnä sisäänvientiholkkia eteenpäin, kunnes se on tukevasti mikrokateetrit kannassa. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte vaunoutuu, kun se viedään mikrokateetritiin. Varmista, ettei järjestelmään ole jäänyt ilmakuplia.
12. Siirrä Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte mikrokateetritin työntöväijeri tasaisesti ja jatkuvasti eteenpäin. Kun työntöväijeri joustava osa on mikrokateetritin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki työntöväijeri proksimaalisen pään yli. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili työntöväijeri ympärille. Jos sisäänvientiholkki jätetään paikalleen, huuhdeltuluksen normaali infuusio keskeytyy ja veri voi virrata takaisin mikrokateetritiin.
13. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhdeltuluksen infuusio on normaali. Vahvistamisen jälkeen löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä, jotta voit työnnä työntöväijeri eteenpäin.
14. Kun Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte on työnnetty läpivalaisuun turvamerkin raitaan asti, aloita läpivalaisu. Työnnä Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitetta varovasti eteenpäin läpivalaisuutarkkailussa, kunnes sen distaaliset

merkit ovat samassa linjassa mikrokateetritin paissa. Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte on asetettava siten, että laitteen käyttöpuuosu ulottuu suonessa trombin kummankin puolen yli, kun laite on vapautettu kokonaan.

VAARA

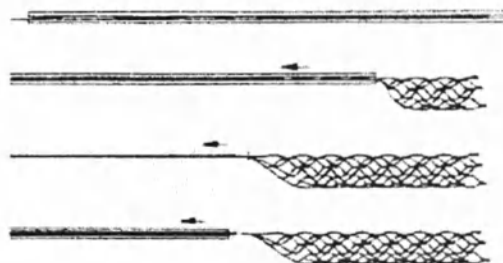
- Jos Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteessa tuntuu liikaa vastusta, kun asetat sitä paikalleen, keskeytä asettaminen ja määritä vastuksen syy. Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen työntäminen eteenpäin voikin voi vaurioittaa laitetta ja/tai aiheuttaa potilaalle vammaa.

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen vapauttaminen

15. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä mikrokateetrit ympärillä. Vapauta Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte pitämällä työntöväijeri paikallaan niin, että laite pysyy paikallaan, ja vetämällä samalla mikrokateetritä varovasti proksimaaliseen suuntaan.

Kuva 2:

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen vapauttaminen



16. Vedä mikrokateetritä taakse, kunnes se on aivan Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen proksimaalisen merkin proksimaalisella puolella. Estä työntöväijeri liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili. Vapautetun Solitaire™ X-laitteen käyttöpuuosu on ulottuva trombin kummankin puolen yli.
17. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili mikrokateetrit ympärille. Arvioi hoidetun suuren revaskularisaation tili varjoainekuvauksella.

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen vetäminen takaisin sisään

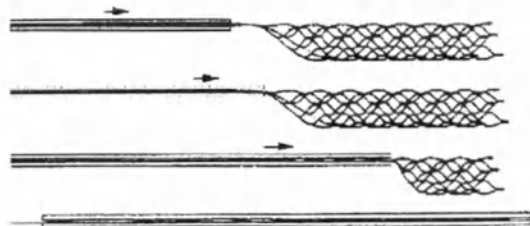
Jos Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte on vedettävä takaisin sisään (esimerkiksi siirtämistä varten), noudata näitä ohjeita:

VAARAT

- Mikrokateetritin työntäminen eteenpäin, kun laite on kiinni hyytymässä, voi johtaa debrisen embolisaatioon.
 - Älä työnnä mikrokateetritä eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta.
 - Älä siirrä laitetta yli kahta kertaa.
18. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä mikrokateetritin ja työntöväijeri ympärillä. Pidä työntöväijeri tiukasti paikallaan läpivalaisuutarkkailun avulla, jotta Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte ei liiku.
 19. Vedä Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte varovasti takaisin sisään työntämällä mikrokateetritä eteenpäin Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen päälle, kunnes Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen distaaliset merkit ovat samassa linjassa mikrokateetritin paissa kuten alla olevassa kuvassa 3.
- Jos sisään vetämisen aikana tuntuu huomattavaa vastusta, lopeta välittömästi ja jatka alla olevasta kohdasta "Revaskularisaatiolaitteen poistaminen".

Kuva 3:

Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitteen vetäminen takaisin sisään



Revaskularisaatiolaitteen poistaminen

20. Jos käytät pallo-ohjainkatetritä, tuki suoni täyttämällä ohjainkatetrin pallo pallo-ohjainkatetrin dokumentaation mukaisesti.
21. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä mikrokateetrit ympärillä niin, että katetri voi liikkua mutta venttiili on edelleen tiivis. Poista mikrokateetri halutessasi kokonaan.
22. Poista trombi vetämällä Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte ohjainkatetrin kärkeen aspiroiden samalla ohjainkatetritä aspiraatiolaitteella. Vedä mikrokateetri (tarvittaessa) ja Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitte pois yhtenä yksikkönä. Älä koskaan työnnä vapautettua Solitaire™ X-revaskularisaatiolaitetta distaaliseen suuntaan.

23. Aspirioli ohjainkatetriä aspiraatiolaitteella ja poista Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitte ohjainkatetrin läpi. Jätka ohjainkatetrin aspiraatiota, kunnes Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitte on vedetty melkein pois ohjainkatetrin.

HUOMAUTUS: Jos vetäminen ohjainkatetrin on vaikeaa, tyhjennä pallo (jos käytät pallo-ohjainkatetriä) ja vedä sitten samanaikaisesti ohjainkatetriä, mikrokatetriä ja Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta pois yhtenä yksikkönä holkin läpi jatkaen aspiraatiota. Poista holkki tarvittaessa.

VAARAT

- Jos Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteesta tuntuu liikaa vastusta, kun poistat sitä, keskeytä poistaminen ja määritä vastuksen syy.
 - Jotta suoni ei vaurioituisi, älä yritä poistaa trombia Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteella enempää kuin kolme kertaa samasta suoneesta.
24. Avaa ohjainkatetrin pyörivä hemostaasiventtiili, jotta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitte voidaan poistaa ilman vastusta. Vältä huolellisesti kosketusta toimenpidekohtaan ja estä ilman pääseminen järjestelmään. Anna mikrokatetrin (tarvittaessa) ja Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteen poistua ilman vastusta.
25. Varmista ohjainkatetriä aspiioimalla, ettei siinä ole tromboottista materiaalia.
26. Tyhjennä ohjainkatetrin pallo, jos käytät pallo-ohjainkatetriä.
27. Jos haluat yrittää virtauksen palauttamista uudelleen käyttämällä
- a. uutta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta, toimi näin:
 - i. Toista edellä kuvatut vaiheet alkaen kohdasta "Valmisteleminen".
 - b. samaa Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta, toimi näin:
 - i. Puhdista laite keittosuolaliuoksella.
- Huomautus:** älä käytä liuotteita tai autoklaavia.
- ii. Tarkasta laite huolellisesti vaurioiden varalta. Jos vaurioita on, älä käytä laitetta. Käytä seuraavissa virtauksen palautusyrityksissä uutta Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitetta edellä kuvattujen vaiheiden mukaisesti alkaen kohdasta "Valmisteleminen". Vaurioituneen laitteen käyttö voi vaurioittaa laitetta lisää tai aiheuttaa potilaalle vamman.

VAARA

- Jotta laite ei vaurioituisi, älä yritä palauttaa virtausta yli kolmea kertaa samalla Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitteella.

TOIMITUSTAPA

Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitte toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

Steriili: Tämä laite on steriloitu etyleenioksidiilla. Pyrogeeniton.

Sisältö: Yksi (1) Solitaire™ X -revaskularisaatiolaitte.

Säilyttäminen: Säilytä tuote kuivassa ja viileässä paikassa.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja senoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takaukset soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan patemattomaksi.

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed

FORHOLDSREGLER

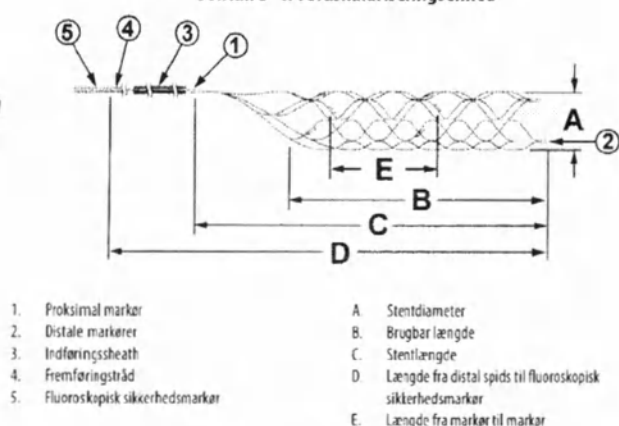
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden må kun anvendes af læger, som har erfaring i interventionsneuroradiologi og behandling af iskæmisk apopleksi.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.
- Undersøg den sterile emballage og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden omhyggeligt inden brug for at bekræfte, at intet er blevet beskadiget under transporten. Anvend ikke kinkede eller beskadigede dele.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- Se producentens mærkning af den relevante intravenøse vævsplasminogenaktivator (IV t-PA) angående indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og brugsanvisning.
- Indled mekanisk trombektomibehandling hurtigst muligt.

BESKRIVELSE

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er beregnet til at genoprette blodflowet hos patienter med iskæmisk apopleksi, der skyldes okklusion i et stort intrakranielt kar. Enheden er beregnet til brug i neurovaskulaturen som f.eks. i a. carotis interna, M1- og M2-segmenterne i a. cerebri media, a. basilaris og a. vertebralis.

Figur 1:

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed



BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er beregnet til at genoprette blodflowet hos patienter med iskæmisk apopleksi, der skyldes okklusion i et stort intrakranielt kar. Patienter, som ikke er egnede til intravenøs vævsplasminogenaktivator (IV t-PA), eller som ikke reagerer på IV t-PA-terapi, er egnede til behandling.

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden må kun anvendes af læger, som har erfaring i interventionsneuroradiologi og behandling af iskæmisk apopleksi.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er kontraindiceret i følgende tilfælde.

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan.
- Patienter med stenose og/eller med en allerede eksisterende stent proksimalt for trombestedet, der kan udelukke sikker tilbagevinding af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.
- Patienter med angiografisk dokumenteret carotidsdissektion.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler eller kontrastmidler
- Luftemboli
- Allergiske reaktioner
- Arteriovenøs fistel
- Hjerneødem
- Ændret mentaltilstand
- Deformering, sammenklapning, brud eller fejlfunktion af enheden/enhederne
- Distal embolisering, herunder til et ikke tidligere impliceret område
- Hæmatom og blødning ved punkturstedet
- Infektion
- Inflammation
- Intrakranielt blødning
- Iskæmi
- Neurologisk forværring, herunder progression af apopleksi, apopleksi i nyt karområde samt død
- Karperforation eller -dissektion
- Vedvarende neurologisk deficit
- Blødning efter indgrebet
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Risikoen for komplikationer pga. udsættelse for stråling (f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrøden til sår, katarakter og forsinket neoplas) øges, efterhånden som proceduretiden og antallet af procedurer øges
- Trombose (akut og subakut)
- Vaskulær okklusion
- Vasokonstriktion (vasospasme)

ADVARSLER

- Passende antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling skal indgives i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis.
- Indgiv IV t-PA hurtigst muligt til alle patienter, der er indiceret til at få lægemidlet. Sørg for ikke at forsinke denne behandling.
- Vrid ikke Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.
- Af hensyn til karrets sikkerhed må der ikke foretages mere end tre forsøg på tilbagevinding i det samme kar ved hjælp af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.
- Af hensyn til enhedens sikkerhed må hver enkelt Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed ikke anvendes til mere end tre forsøg på genoprettelse af flowet.
- Anvend et nyt mikrokater sammen med hver ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tillader ikke elektrolytisk adskillelse.

Tabel 1.
Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed:
Produktspecifikationer og retningslinjer for anbefalede størrelser

Model	Anbefalet kardiameter ¹ (mm)		Anbefalet indvendig diameter (") for mikrokateret		Fremføringsstrådens længde (cm)	Stentdiameter (mm)	Brugbar længde ² (mm)	Stentlængde (mm)	Længde fra distal spids til fluoroskopisk sikkerhedsmarkør (cm)	Røntgenfaste markører		Afstand mellem røntgenfaste stentmarkører (mm)
	min.	maks.	min.	maks.						Distal	Proks.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Vælg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed baseret på de anbefalede størrelser i Tabel 1 og baseret på den mindste kardiameter ved trombestedet.

² Varig en brugbar Solitaire™ X-revaskulariseringsenheds længde, der er mindst lige så lang som trombens længde.

ADVARSLER

- For at forhindre enhedsadskillelse:
 - Brug ikke en enhed, der er for stor.
 - Tilbagebræk ikke (dvs. træk ikke enheden tilbage), hvis der mærkes overdreven modstand i stedet, genseath enheden med mikrokateret, og fjern derefter hele systemet mens aspiration udføres. Hvis der mærkes modstand under genseathing, skal der standses, og hele systemet fjernes mens aspiration udføres.
 - Patienter med kendskt stenose proximalt for trombestedet må ikke behandles.
- Enheden leveres STERIL og er kun til engangsbrug; Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

OPLYSNINGER TIL LÆGEN

Nødvendige materialer

Følgende dele er nødvendige for at kunne bruge Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden:

- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheder må udelukkende indføres gennem et mikrokateret med en indvendig diameter på 0,021-0,027".

Kompatibilitetstests er blevet udført med mikrokateretene Rebar™, Phenom™ og Marksman™.

Se den beregnede brug, kontraindikationer og mulige komplikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med alle interventionsenheder og materialer, som skal anvendes sammen med Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.

Andet tilbehør til udførelse af en procedure og som IKKE medfølger, skal vælges baseret på lægens erfaring og præferencer:

- Minimum 5F guidekaterer
- **BEMÆRK:** Brugeren skal vælge et guidekateret med passende support til indføring af interventionsenheder. Brug af et guidekateret med en indvendig diameter på minimum 0,061" anbefales. Et ballonguidekateret skal være 8-9F og med en indvendig diameter på minimum 0,075".
- Mikrokateret (se Tabel 1)
- Guidewire
- Aspirationsenhed (60 ml sprøjte eller aspirationspumpe/-system)
- Sæt til kontinuerlig skyllning med saltvandsopløsning/hepariniseret saltvand
- Roterende hæmostaseventil (RVH)
- Dropstativ
- Lås til a. femoralis

KLARGØRING OG PROCEDURE

Klargøring

1. Antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling skal indgives i henhold til institutionens standardretningslinjer.
2. Brug angiografisk radiografi til at fastslå placeringen af og størrelsen på det område, der skal revaskulariseres.
3. Vælg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed i henhold til Tabel 1.
4. For at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden skal fungere optimalt og for at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer skal der opretholdes kontinuerlig skyllning mellem a) a. femoralis-sheathen og guidekateret, b) mikrokateret og guidekateret og c) mikrokateret og fremføringstråden og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden. Kontrollér alle forbindelser for at sikre, at der ikke trænger luft ind i guidekateret eller mikrokateret under den kontinuerlige skyllning.
5. Anbring et passende guidekateret så tæt ved trombestedet som muligt med brug af en standardmetode. Guidekateret skal have en størrelse, så det kan fjerne koagel, hvis dette ønskes i de efterfølgende trin. Forbind en roterende hæmostaseventil med guidekaterets fitting, og forbind derefter en slange med sættet til kontinuerlig skyllning.
6. Vælg et mikrokateret, der er velegnet til fremføring af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, ved hjælp af Tabel 1.
7. Forbind en anden roterende hæmostaseventil med mikrokaterets fitting, og forbind derefter en slange med sættet til kontinuerlig skyllning.
8. Indstil skyllehastigheden i henhold til institutionens standardretningslinjer.
9. Før mikrokateret frem ved hjælp af en passende guidewire, indtil mikrokateret er anbragt distalt for tromben, så Solitaire™ X-revaskulariseringsenhedens brugbare længde når forbi begge sider af tromben i karret, når enheden er fuldt anlagt. Stram den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateret. Fjern guidewiren.

Indføring af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden

10. Før indføringsheathens distale ende delvist ind i den roterende hæmostaseventil, der er forbundet med mikrokateret. Stram den roterende hæmostaseventil, og verificer, at der kommer væske ud af indføringsheathens proximale ende.
11. Løs den roterende hæmostaseventil, og før indføringsheathen frem, indtil den sidder korrekt i mikrokaterets muffe. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringsheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden beskadiges under indføringen i mikrokateret. Bekræft, at der ikke er luftbobler noget sted i systemet.
12. Før Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden ind i mikrokateret ved at føre fremføringstråden frem med en jævn, kontinuerlig bevægelse. Når den fleksible del af fremføringstråden er kommet ind i mikrokaterets skaft, løsnes den roterende hæmostaseventil, og indføringsheathen fjernes over fremføringstrådens proximale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring fremføringstråden, når dette er gjort. Hvis indføringsheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateret.
13. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når dette er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil for at føre fremføringstråden frem.
14. Start fluoroskopisk billeddannelse, når Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er ført frem til det fluoroskopiske sikkerhedsmærkebånd. Før forsigtigt Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden frem under fluoroskopisk monitorering,

indtil dens distale markører er på linje ved mikrokaterets ende. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden skal anbringes, så enhedens brugbare længde når forbi begge sider af tromben i karret, når enheden er fuldt anlagt.

ADVARSEL

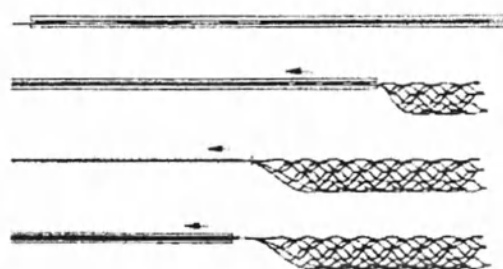
- Hvis der mærkes overdreven modstand under indføringen af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, skal indføringen afbrydes, og årsagen til modstanden fastslås. Indføring af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden mod modstand kan føre til beskadigelse af enheden og/eller patientskade.

Anlæggelse af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden

15. Løs den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateret. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden anlægges ved at fiksere fremføringstråden, så enhedens position bevares, samtidigt med at mikrokateret trækkes forsigtigt tilbage i proximal retning.

Figur 2:

Anlæggelse af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden



16. Træk mikrokateret tilbage, indtil det befinder sig umiddelbart proximalt for Solitaire™ X-revaskulariseringsenhedens proximale markør. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre, at fremføringstråden bevæger sig. Den anlagte Solitaire™ enheds brugbare længde skal nå forbi begge sider af tromben.
17. Stram den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateret. Vurder det behandlede kars revaskulariseringsstatus ved hjælp af angiografi.

Genseathing af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden

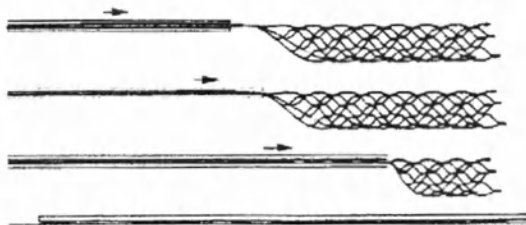
Følg disse trin, hvis genseathing af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden bliver nødvendig (f.eks. ompositionering):

ADVARSLER

- Fremføring af mikrokateret, mens enheden befinder sig i koagel, kan føre til embolisering af debris.
 - Før ikke mikrokateret frem, hvis der mærkes rogen form for modstand.
 - Ompositioner ikke mere end to gange.
18. Løs den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateret og omkring fremføringstråden. Hold fremføringstråden sikkert på plads i dens position under fluoroskopisk monitorering for at forhindre Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden i at bevæge sig.
 19. Genseath forsigtigt Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden ved at føre mikrokateret frem over Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, indtil Solitaire™ X-revaskulariseringsenhedens distale markører er på linje ved mikrokaterets ende, som vist i Figur 3 herunder.
- Hvis der mærkes betydelig modstand under genseathing, skal du stoppe øjeblikkeligt, og gå videre til afsnittet "Tilbagetrækning af revaskulariseringsenheden" herunder.

Figur 3:

Genseathing af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden



Tilbagetrækning af revaskulariseringsenheden

20. Hvis der anvendes et ballonguidekateret, skal guidekaterets ballon pumpes op, så karret okkluderes, som specificeret i ballonguidekaterets mærkning.
21. Løs den roterende hæmostaseventil omkring mikrokateret tilstrækkeligt til, at bevægelse er mulig, samtidigt med at forseglingen bevares. Fjern eventuelt mikrokateret helt.

22. Tromben fjernes ved at trække Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tilbage til guidekaterets spids, samtidigt med at der foretages aspiration af guidekateret med aspirationsenheden. Hvis relevant, trækkes mikrokateret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tilbage som en enhed. Før aldrig den anlagte Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed frem distalt.
23. Aspirer guidekateret med brug af aspirationsenheden, og træk Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden tilbage ind i guidekateret. Forsæt aspirationen af guidekateret, indtil Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden er næsten fjernet fra guidekateret.

BEMÆRK: Hvis tilbagetrækning ind i guidekateret er vanskelig, skal ballonen tømmes (hvis der anvendes ballonguidekater), og derefter skal guidekateret, mikrokateret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden trækkes tilbage samtidigt som en enhed gennem sheathen under aspiration. Fjern om nødvendigt sheathen.

ADVARSLER

- Hvis der mærkes overdreven modstand under tilbagetrækningen af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden, skal tilbagetrækningen afbrydes, og årsagen til modstanden fastslås.
 - Af hensyn til karrets sikkerhed må der ikke foretages mere end tre forsøg på tilbagetrækning i det samme kar ved hjælp af Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden.
24. Åbn guidekaterets roterende hæmostaseventil, så Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden kan fjernes uden modstand. Sørg for at undgå interaktion med interventionsstedet, og undgå, at der trænger luft ind i systemet. Fjern hvis relevant mikrokateret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden uden modstand.
25. Aspirer guidekateret for at sikre, at der ikke er resterende trombematerialer i guidekateret.
26. Tøm guidekaterets ballon, hvis der anvendes et ballonguidekater.
27. Hvis der skal udføres yderligere forsøg på genoprettelse af blodflowet med:
- a. **en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed, så:**
 - i. Gentag de trin, der er beskrevet herover, fra afsnittet "Klargøring".
 - b. **den samme Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed, så:**
 - i. Rengør enheden med saltvandsopløsning.
Bemærk: Brug ikke opløsningsmidler eller autoklave.
 - ii. Kontrollér omhyggeligt enheden for beskadigelse. Brug ikke enheden, hvis der er nogen form for beskadigelse, men brug en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed til efterfølgende forsøg på genoprettelse af flowet ved at følge ovenstående trin fra afsnittet "Klargøring". Brug af en beskadiget enhed kan føre til yderligere beskadigelse af enheden eller patientskade.

ADVARSEL

- Af hensyn til enhedens sikkerhed må hver enkel Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed ikke anvendes til mere end tre forsøg på genoprettelse af flowet.

LEVERING

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheden leveres steril og må kun anvendes til én patient.

Steril: Enheden er steriliseret med etylenoxid, ikke-pyrogen.

Indhold: En (1) Solitaire™ X-revaskulariseringsenhed.

Opbevaring: Opbevar produktet tørt og køligt.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiret, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

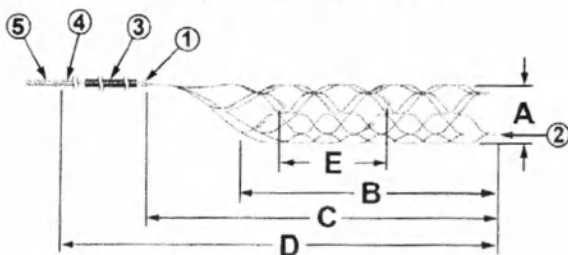
- Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην επεμβατική νευροακτινολογία και στην αντιμετώπιση του ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.
- Επιβεβαιώστε προσεκτικά τη στέια συσκευασία και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X πριν από τη χρήση για να επαληθευθεί ότι καμία από τις δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα στρεβλωμένα ή που έχουν υποστεί ζημιά.
- Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Ανατρέξτε στη σημαντική κατασκευαστική του αντίστοιχου ενδοκρανιακού ιστικού ενέργηση του πλασμινογόνου (IV t-PA) για ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.
- Ξεκινήστε θεραπεία μηχανικής θρομβεκτομής το συντομότερο δυνατόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έχει σχεδιαστεί για να αποκαθιστά τη ροή του αίματος σε ασθενείς που παρουσιάζουν ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω ενδοκρανιακής απόφραξης μεγάλου αγγείου. Η διάταξη έχει σχεδιαστεί για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα, όπως η έσω καρωτίδα, τα τμήματα M1 και M2 της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, η βασική αρτηρία και οι σπονδυλικές αρτηρίες.

Εικόνα 1:

Διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X



- | | |
|---|--|
| 1. Εγγύς δείκτης | A. Διάμετρος stent |
| 2. Περιφερικοί δείκτες | B. Ωφέλιμο μήκος |
| 3. Θηκάρι εισαγωγής | C. Μήκος stent |
| 4. Σύρμα ώθησης | D. Μήκος από περιφερικό άκρο έως δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία |
| 5. Δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία | E. Μήκος από δείκτη έως δείκτη |

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έχει σχεδιαστεί για χρήση στην αποκατάσταση της ροής σε ασθενείς που παρουσιάζουν ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω ενδοκρανιακής απόφραξης μεγάλου αγγείου. Οι ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια χορήγηση ιστικού ενεργητικού του πλασμινογόνου (t-PA) ή που δεν ανταποκρίνονται στην ενδοφλέβια αγωγή με t-PA είναι υποψήφιοι για τη θεραπεία.

Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην επεμβατική νευροακτινολογία και στην αντιμετώπιση του ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο.
- Ασθενείς με στένωση ή/και προϋπάρχον stent εγγύς του σημείου του θρόμβου που μπορεί να αποκλείουν την ασφαλή ανάκτηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X.
- Ασθενείς με αγγειογραφικά τεκμήρια διαχωρισμού κορωτίδας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς/ αντιπηκτικούς παράγοντες ή ακτινογραφικά μέσα
- Εμβολή αέρα
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εγκεφαλικό σπασμό
- Μεταβολή στη δυναμική κατάσταση
- Παραμόρφωση, κατάθρεψη, θραύση ή διαλείπουσα διάταξη/διατάξεις
- Περιφερικός εμβολισμός συμπεριλαμβανομένου εμβολισμού σε μη εμπλεκόμενη προηγούμενης περιοχής
- Αιμάτωμα και αιμορραγία στο σημείο κέντησης
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Ισχαιμία
- Νευρολογική επιδείνωση, συμπεριλαμβανομένης εξέλιξης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε νέα αγγειακή περιοχή και θανάτου
- Διάτρηση ή διαχωρισμός του αγγείου
- Εμμένοντο νευρολογικά ελλείμματα
- Αιμορραγία μετά τη διαδικασία
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Ο κίνδυνος επιπλοκής λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία (π.χ. αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταράκτες και όψιμη νεφροπάθεια) αυξάνεται παράλληλα με την αύξηση του χρόνου της διαδικασίας και του αριθμού των διαδικασιών
- Θρόμβωση (σεία και υποεία)
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειοστομία (αγγειοπλαστική)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική.
- Χορηγήστε ενδοφλέβια αγωγή με t-PA το συντομότερο δυνατόν σε όλους τους ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η λήψη του φαρμάκου. Μην καθυστερήσετε αυτή την αγωγή.
- Μη συστρέψετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X.
- Για την προστασία του αγγείου, μην εκτελέσετε περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης στο ίδιο αγγείο με χρήση διατάξεων επαναγγείωσης Solitaire™ X.
- Για την ασφάλεια της διάταξης, μη χρησιμοποιήσετε την κάθε διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X για περισσότερες από τρεις ανακτήσεις αποκατάστασης της ροής.
- Για κάθε νέα διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, να χρησιμοποιείτε έναν νέο μικροκαθετήρα.

Πίνακας 1.
Διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X:
Προδιαγραφές προϊόντος και συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες υπολογισμού μεγέθους

Μοντέλο	Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου ¹ (mm)		Συνιστώμενη εσωτ. διάμ. μικροκαθετήρα (ίντσες)		Μήκος σύρματος ώθησης (cm)	Διάμετρος stent (mm)	Ωφέλιμο μήκος ² (mm)	Μήκος stent (mm)	Μήκος από περιφερικό άκρο έως δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία (cm)	Ακτινοσκιεροί δείκτες		Απόσταση μεταξύ ακτινοσκιερών δεικτών stent (mm)
	ελάχιστη	μέγιστη	ελάχιστη	μέγιστη						Περιφερ.	Εγγύς	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Επιλέξτε μια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X με βάσει τις συστάσεις υπολογισμού μεγέθους στον Πίνακα 1 και με βάση τη μικρότερη διάμετρο του αγγείου στο σημείο του θρόμβου.

² Επιλέξτε μια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X που έχει ωφέλιμο μήκος τουλάχιστον όσο το μήκος του θρόμβου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X δεν επιτρέπει ηλεκτρολυτική απόσπαση.
- Για την αποτροπή της αποκάλυψης της διάταξης:
 - Μην χρησιμοποιείτε μεγαλύτερο μέγεθος διάταξης από το απαιτούμενο.
 - Μην ανακινείτε (δηλαδή, μην τραβάτε προς το πίσω) τη διάταξη όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση. Αντίθετα, αποσύρετε τη διάταξη στον μικροκαθετήρα και κατόπιν αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση, σταματήστε και αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση.
 - Μην υποβάλετε στη θεραπεία ασθενείς με γνωστή στένωση εγγύς του σημείου του θρόμβου.
- Το παρόν προϊόν διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναεξεργάζεστε και μην επαναποστερώσετε. Η επανειξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμίζουν την απόδοση του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

Απαιτούμενα υλικά

Για τη χρήση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X απαιτούνται τα ακόλουθα υλικά:

- Όλες οι διάταξεις επαναγγείωσης Solitaire™ X πρέπει να εισάγονται μόνο μέσω ενός μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,021-0,027 ιντσών.

Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές συμβατότητας με τους μικροκαθετήρες Rebar™, Phenom™ και Markman™.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με όλες τις επεμβατικές συσκευές και τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X όταν αφορά την προοριζόμενη χρήση, τις αντενδείξεις και τις δυναμικές επιπλοκές τους.

Άλλα παρελκόμενα για τη διεξαγωγή της διαδικασίας που ΔΕΝ παρέχονται και πρέπει να επιλεγθούν με βάση την εμπειρία και τις προτιμήσεις του ιατρού:

- Οδηγός καθετήρα: ελάχιστο μέγεθος 5 F
- **(ΣΗΜΕΙΩΣΗ):** Οι χρήστες θα πρέπει να επιλέγουν έναν οδηγό καθετήρα με κατάλληλη υποστήριξη για την τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών. Για τον οδηγό καθετήρα συνιστάται ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 0,061 ιντσών. Για οδηγό καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μέγεθος 8-9 F με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,075 ιντσών.
- Μικροκαθετήρας (ανατρέξτε στον Πίνακα 1)
- Οδηγό σύρμα
- Συσκευή αναρρόφησης (σύριγγα 60 cc ή αντίστοιχο σύστημα αναρρόφησης)
- Σει συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα
- Περιστερφόμενη βαλβίδα αιμόστασης (RNV: Rotating Hemostasis Valve)
- Στατό έγχυσης
- Σύνδεσμος luer lock μηριαίας αρτηρίας

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία

1. Χορηγήστε αντιπηκτικά και αντιπηλοπλαστικά φάρμακα σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
2. Με τη βοήθεια αγγειογραφικής ακτινογραφίας, προσδιορίστε τη θέση και το μέγεθος της περιοχής που θα επαναγγειωθεί.
3. Επιλέξτε μια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
4. Για την επίτευξη βέλτιστης απόδοσης της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X και για τον περιορισμό του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, να διατηρείτε συνεχή διαδικασία έκπλυσης με ταξι α) του θηκαρίου της μινιαίας αμηνίας και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του σφύραματος ώθησης και της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης δεν εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή τον μικροκαθετήρα.
5. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο του θρόμβου, χρησιμοποιώντας τυπική μέθοδο. Ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος για την ανάκτηση θρόμβου, εάν αυτό απαιτηθεί σε επόμενα βήματα. Συνδέστε μια βαλβίδα RNV στον σύνδεσμο του οδηγού καθετήρα και έπειτα συνδέστε έναν σωλήνα στη συσκευή συνεχούς έκπλυσης.
6. Με τη βοήθεια του Πίνακα 1, επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα κατάλληλο για την προώθηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X.
7. Συνδέστε μια δεύτερη βαλβίδα RNV στον σύνδεσμο του μικροκαθετήρα και έπειτα συνδέστε έναν σωλήνα στη συσκευή συνεχούς έκπλυσης.
8. Ρυθμίστε τον ρυθμό έκπλυσης σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
9. Με τη βοήθεια κατάλληλου οδηγού σφύρατος, προωθήστε τον μικροκαθετήρα μέχρι το άκρο του μικροκαθετήρα να τοποθετηθεί περιφερικά του θρόμβου, έτσι ώστε το τμήμα ωφέλιμου μήκους της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X να εκτείνεται πέρα από κάθε πλευρά του θρόμβου στο αγγείο όταν η διάταξη εκπυχθεί πλήρως. Σφίξτε τη βαλβίδα RNV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Αφαιρέστε το οδηγό σφύρα.

Τοποθέτηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X

10. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγής μερικώς μέσα στη βαλβίδα RNV που είναι συνδεδεμένη στον μικροκαθετήρα. Σφίξτε τη βαλβίδα RNV και επαληθεύστε ότι εξέρχεται υγρό από το εγγύς άκρο του θηκαρίου εισαγωγής.
11. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RNV και προωθήστε το θηκάρει εισαγωγής μέχρι να καθίσει σταθερά στον αμφαλό του μικροκαθετήρα. Σφίξτε τη βαλβίδα RNV γύρω από το θηκάρει εισαγωγής για να εμποδίσετε ανώρονη ροή αίματος, αλλά όχι τόσο σφίχτα ώστε να προκληθεί ζημιά στη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X κατά την εισαγωγή της στον μικροκαθετήρα. Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες πέρα από τις επιθυμητές πουθενά στο αγγείο.
12. Μεταφέρετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας το σφύρα ώθησης με ήπια, συνεχόμενη κίνηση. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του σφύρατος ώθησης έχει εισαχθεί στο στέλεχος του

μικροκαθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RNV και αφαιρέστε το θηκάρει εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του σφύρατος ώθησης. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RNV γύρω από το σφύρα ώθησης. Εάν αφήσετε το θηκάρει εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανώρονη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.

13. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης ρέγει κανονικά. Αφού το επαβεβαιώσετε, χαλαρώστε τη βαλβίδα RNV για να προωθηθεί το σφύρα ώθησης.
14. Αφού η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X προωθηθεί έως την κανονική-δέκτη περιωρισμού έκθεσης στην ακτινοβολία, ξεκινήστε την ακτινοσκοπική απεικόνιση. Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, προωθήστε προσεκτικά τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X μέχρι οι περιφερικοί δείκτες της να ευθυγραμμιστούν στο άκρο του μικροκαθετήρα. Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε το τμήμα ωφέλιμου μήκους της διάταξης να εκτείνεται πέρα από κάθε πλευρά του θρόμβου στο αγγείο όταν η διάταξη εκπυχθεί πλήρως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

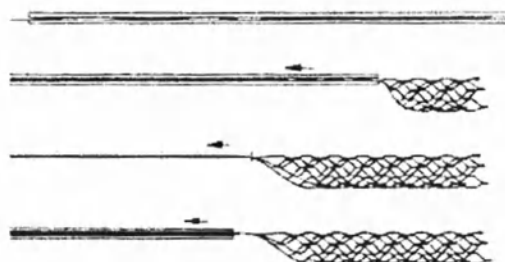
- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X, σταματήστε την τοποθέτηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Η προώθηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X έναντι αντίστασης ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της διάταξης ή/και σε βλάβη στον ασθενή.

Έκπτυξη της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X

15. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RNV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Για να εκπυκώσετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, σταθεροποιήστε το σφύρα ώθησης για να διατηρήσετε τη θέση της διάταξης ενώ αποσύρετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα προς την εγγύς κατεύθυνση.

Εικόνα 2:

Έκπτυξη διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X



16. Αποσύρετε τον μικροκαθετήρα μέχρι να βρεθεί ακριβώς εγγύς του εγγύς δίκτης της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X. Σφίξτε τη βαλβίδα RNV για να αποτρίψετε οποιαδήποτε κίνηση του σφύρατος ώθησης. Το ωφέλιμο μήκος της εκπυκωμένης διάταξης Solitaire™ X πρέπει να εκτείνεται πέρα από κάθε πλευρά του θρόμβου.
17. Σφίξτε τη βαλβίδα RNV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Αξιολογήστε αγγειογραφικά την κατάσταση επαναγγείωσης του υπο θεραπεία αγγείου.

Επαναφορά διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X

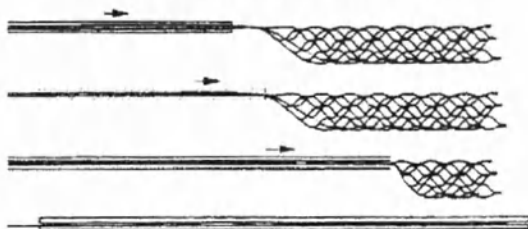
Εάν είναι απαραίτητη η επαναφορά της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X (π.χ. επανοτοποθέτηση), ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η προώθηση του μικροκαθετήρα ενώ η διάταξη έχει εμπλακεί σε θρόμβο ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολισμό υπολειμμάτων.
 - Μην προωθείτε τον μικροκαθετήρα έναντι οποιασδήποτε αντίστασης.
 - Μην επανατοποθετήσετε περισσότερες από δύο φορές.
18. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RNV γύρω από τον μικροκαθετήρα και γύρω από το σφύρα ώθησης. Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, κρατήστε το σφύρα ώθησης σταθερά στη θέση του γύρω από το σφύρα ώθησης την κίνηση της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X.
 19. Επαναφέρετε προσεκτικά στον μικροκαθετήρα τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X προωθώντας τον μικροκαθετήρα επί της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X μέχρι οι περιφερικοί δείκτες της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X να ευθυγραμμιστούν στο άκρο του μικροκαθετήρα, όπως φαίνεται στην Εικ. 3 κατωτέρω.
- Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τη διαδικασία απόσυρσης, σταματήστε αμέσως και προχωρήστε στην ενότητα με τίτλο «Ανάκτηση διάταξης επαναγγείωσης» παρακάτω.**

Εικόνα 3:

Επαναφορά διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X



Ανάκτηση διάταξης επαναγγείωσης

20. Εάν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας μπαλονιού, διακρίνετε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα για να αποφράξετε το αγγείο όπως περιγράφεται στη σημείωση του οδηγού καθετήρα μπαλονιού.
21. Χαλαρώστε τη βαλβίδα RVH γύρω από τον μικροκαθετήρα αρκετά ώστε να επιτρέπεται η κίνηση ενώ εξακολουθεί να διατηρείται η στεγανοποίηση. Εάν το επιθυμείτε, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα εντελώς.
22. Για να ανακτήσετε τον θρόμβο, αποσύρετε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X έως το άκρο του οδηγού καθετήρα ενώ εφαρμόζετε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα με τη συσκευή αναρρόφησης. Κατά περίπτωση, αποσύρετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X ως ενιαία μονάδα. Μην προωθήσετε ποτέ την εκπυκνισμένη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X περιφερικά.
23. Εφαρμόστε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τη συσκευή αναρρόφησης και ανακτήστε τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X μέσα στον οδηγό καθετήρα. Συνέχιστε την αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα μέχρι η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X να έχει σχεδόν αποσυρθεί από τον οδηγό καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η απόσυρση μέσα στον οδηγό καθετήρα είναι δύσκολη, αποδιωχνάστε το μπαλόνι (εάν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας μπαλονιού) και έπειτα αποσύρετε ταυτόχρονα τον οδηγό καθετήρα, τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X ως ενιαία μονάδα μέσω του θηκασίου, ενώ διατηρείτε την αναρρόφηση. Αφαιρέστε το θηκάρι εάν είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της ανακτικής της διάταξης επαναγγείωσης Solitaire™ X, σταματήστε την ανάκτηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης.
 - Για την ασφάλεια του αγγείου, μην εκτελείστε περισσότερες από τρεις απόπειρες ανάκτησης στο ίδιο αγγείο χρησιμοποιώντας τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X.
24. Αναίστε τη βαλβίδα RVH του οδηγού καθετήρα για να επιτρέψετε στη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X να εξέλθει χωρίς αντίσταση. Δείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε την αλληλεπίδραση με το σημείο της επέμβασης και να αποφύγετε την είσοδο αέρα στο σύστημα. Κατά περίπτωση, επιτρέψτε στον μικροκαθετήρα και τη διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X να εξέλθουν χωρίς αντίσταση.
 25. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι ο οδηγός καθετήρας δεν περιέχει καθόλου υλικό του θρόμβου.
 26. Αποδιωχνάστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα, εάν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας μπαλονιού.
 27. Εάν απαιτούνται περισσότερες απόπειρες αποκατάστασης της ροής με:
 - a. **Μια καινούργια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, τότε:**
 - i. Επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασία».
 - b. **Την ίδια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X, τότε:**
 - i. Καθαρίστε τη διάταξη με αλατούχο διάλυμα.
Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ή αιτάκαστα.
 - ii. Επιδιώξτε προσεκτικά τη διάταξη για ζημιά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τη διάταξη και χρησιμοποιήστε μια καινούργια διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X για τις επόμενες απόπειρες αποκατάστασης της ροής, ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω και ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασία». Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόσθετη ζημιά του προϊόντος ή σε βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για την ασφάλεια της διάταξης, μη χρησιμοποιήσετε την κάθε διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X για περισσότερες από τρεις ανακτητικές αποκατάστασης της ροής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X παρέχεται αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Στείρο: Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Μη πυρετογόνο.

Περιεχόμενα: Μία (1) διάταξη επαναγγείωσης Solitaire™ X.

Αποθήκευση: Αποθηκεύεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν έχει κανέναν έλεγχο των συνθηκών χρήσης του παρόντος προϊόντος. Συνεπώς, ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, περιλαμβανομένης ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες, μετρίες ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιοδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημιώσεων για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικεπραξία είτε σε οποιοδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιοδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τεντον τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ι), μη εκτελεστό(ι) ή αντικρουόμενο(ι) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κριθεί(ι) άκυρο(ι).

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

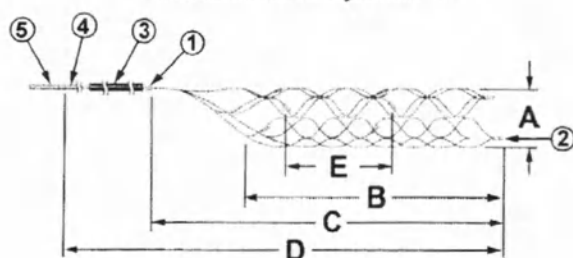
- Revaskularizační nástroj Solitaire™ X smí používat pouze lékař s náležitým výškolením v oblasti intervenční neuroradiologie a léčby ischemických cévních mozkových příhod.
- Operatér provádějící zákrok musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížil dávky rentgenového záření, kterým budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skioskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilitu balení i revaskularizační nástroj Solitaire™ X a ověřte, že během přepravy nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte ohnuté nebo poškozené součásti.
- Revaskularizační nástroj Solitaire™ X se nesmí používat po datu expirace vytištěném na štítku výrobku.
- Informace o indikacích, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních a návod k použití najdete v dokumentaci výrobce k příslušnému intravenóznímu tkáňovému aktivátoru plasminogenu (IV t-PA).
- Léčbu mechanickou trombektomií zahajte co nejdříve.

POPIS

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X je určen k obnově průtoku krve u pacientů postižených ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou uzavřením velké intrakraniální cévy. Nástroj je určen k použití v neurovaskulatuře, například ve vnitřní karotické tepně, segmentu M1 a M2 střední mozkové tepny (a. cerebri media) a bazilární či vertebrální tepně.

Obrázek 1:

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X



- | | |
|---|---|
| 1. Proximální značka | A. Průměr stentu |
| 2. Distální značka | B. Využitelná délka |
| 3. Zaváděcí pouzdro | C. Délka stentu |
| 4. Tlačný drát | D. Vzdálenost mezi distálním hrotem a bezpečnostní značkou pro skioskopické zobrazení |
| 5. Bezpečnostní značka pro skioskopické zobrazení | E. Vzdálenost mezi značkami |

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X je určen k použití na obnovu průtoku krve u pacientů s ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou uzavřením velké intrakraniální cévy. Kandidáty pro léčbu jsou pacienti, u nichž není vhodné intravenózní podávání tkáňového aktivátoru plasminogenu (IV t-PA), nebo u nichž je léčba IV t-PA neúspěšná.

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X smí používat pouze lékař s náležitým výškolením v oblasti intervenční neuroradiologie a léčby ischemických cévních mozkových příhod.

KONTRAIKADIKACE

Použití revaskularizačního nástroje Solitaire™ X je kontraindikováno za následujících okolností.

- Pacienti se známou přecitlivělostí na slitiny niklu a titanu.
- Pacienti se stenózou a/nebo již zavedeným stentem proximálně od místa výskytu trombu, což by mohlo bránit bezpečnému vyjmutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X.
- Pacienti s angiografickým průkazem disekce karotidy.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

K možným komplikacím mimo jiné patří:

- Nežádoucí reakce na protiděčkovou/antikoagulační terapii nebo na kontrastní látku
- Vzduchová embolie
- Alergické reakce
- Arteriovenózní píštěl
- Edém mozku
- Změny duševního stavu
- Deformace, kolaps, zlomení nebo chybná funkce nástroje (nástrojů)
- Distální embolizace včetně dříve nepostížených oblastí
- Hematom a krvácení v místě vpichu
- Infekce
- Zánět
- Intrakraniální krvácení
- Ischémie
- Zhoršení neurologického nálezu včetně progresse cévní mozkové příhody, cévní mozková příhoda v nové cévní oblasti a úmrtí
- Perforace nebo disekce cévy
- Trvalé neurologické deficity
- Krvácení po zákroku
- Vznik nepravého aneurysmatu
- Riziko komplikací po vystavení záření (např. alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po věsy, katarakta a neoplazie vzniklé s odstupem) se zvyšuje spolu s délkou trvání zákroku a počtem podstoupených zákroků
- Trombóza (akutní a subakutní)
- Cévní okluze
- Vasokonstrikce (vasospasmus)

VAROVÁNÍ

- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podávat patřičnou protiděčkovou a antikoagulační terapii.
- Co nejdříve podejte IV t-PA všem pacientům, u nichž je podání tohoto léku indikováno. Tato léčba se nesmí opozdit.
- Revaskularizačním nástrojem Solitaire™ X nekruťte.
- Aby nedošlo k poranění cévy, neprovádějte pomocí revaskularizačních nástrojů Solitaire™ X více než tři pokusy o obnovení průtoku ve stejné cévě.
- Aby se zajistilo bezpečné použití každého revaskularizačního nástroje Solitaire™ X, nepoužívejte jej na více než tři postupy obnovující průtok.
- Pro každý nový revaskularizační nástroj Solitaire™ X vždy použijte nový mikrokateéter.
- Revaskularizační nástroj Solitaire™ X neumožňuje oddělení pomocí elektrolýzy

Tabulka 1.
Revaskularizační nástroj Solitaire™ X:
Specifikace výrobku a pokyny ke stanovení doporučené velikosti

Model	Doporučený průměr cévy ¹ (mm)		Doporučený vnitřní průměr (ID) mikrokateétru (palce)		Délka tlačného drátu (cm)	Průměr stentu (mm)	Využitelná délka ² (mm)	Délka stentu (mm)	Vzdálenost mezi distálním hrotem a bezpečnostní značkou pro skioskopické zobrazení (cm)	Radioktrastní značky		Rozestup radioktrastních značek na stentu (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distální	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Vyberte revaskularizační nástroj Solitaire™ X na základě doporučení ke stanovení velikosti v Tabulce 1 a na základě nejmenšího průměru cévy v místě trombu.

² Vyberte nejmenší takovou využitelnou délku revaskularizačního nástroje Solitaire™ X, jako je délka trombu.

VAROVÁNÍ

- Abyste zabránili oddělení nástroje:
 - Nepoužívejte nadměrnou velikost nástroje.
 - Pokud se setkáte s nadměrným odporem, nesnažte se nástroj vyjmout (vytáhnout zpět). Místo toho zasuněte nástroj opět do mikrokatétru a za stálého odsávání vyjměte celý systém. Setkáte-li se s odporem během opětovného zasouvání do mikrokatétru, přerušte zákrak a za stálého odsávání vyjměte celý systém.
 - Neprovádějte ošetření s použitím tohoto nástroje u pacientů, o nichž je známo, že mají stenózu proximální od místa trombu.
- Tento výrobek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani neresterilizujte. Renovace a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce výrobku.

INFORMACE PRO KLINICKÉ POUŽITÍ

Požadované materiály

K použití revaskularizačního nástroje Solitaire™ X jsou potřebné následující materiály:

- Všechny revaskularizační nástroje Solitaire™ X lze zavádět pouze přes mikrokatétr s vnitřním průměrem 0,021–0,027 palce.

Zkoušky kompatibility byly provedeny s mikrokatetry Rebar™, Phenom™ a Marksman™.

Informace o určeném použití, kontraindikacích a možných komplikacích naleznete v pokynech dodaných se všemi intervenčními nástroji a materiály určenými k použití spolu s revaskularizačním nástrojem Solitaire™ X.

Vyběr dalšího příslušenství, které NENÍ součástí dodávky a které je nutné k provedení zákraku, provede lékař na základě svých zkušeností a preferencí:

- Vodící katétr o velikosti minimálně 5 F
- (POZNÁMKA:** Uživatelé musí zvolit takový vodící katétr, který poskytne dostatečnou podporu při zavádění intervenčních prostředků. Doporučuje se použít vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,061 palce. V případě balónkového vodícího katétru je nutné použít velikost 8–9 F s minimálním vnitřním průměrem 0,075 palce)
- Mikrokatétr (viz Tabulka 1)
- Vodící drát
- Odsávací zařízení (stříkačka o objemu 60 cm³ nebo aspirační pumpa/systém)
- Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem
- Rotací hemostatický ventil (RHV)
- Infuzní stojan
- Utvářecí femorální arterie

PŘÍPRAVA A ZÁKROK

Příprava

- V souladu se standardními pokyny používanými ve vašem zdravotnickém zařízení podejte patřičnou antikoagulační a protidestičkovou terapii.
- Angiografickým radiografickým vyšetřením zjistěte polohu a velikost oblasti vyžadující revaskularizaci.
- Vyberte revaskularizační nástroj Solitaire™ X podle údajů v Tabulce 1.
- K dosažení optimálního výkonu revaskularizačního nástroje Solitaire™ X a snížení rizika tromboembolických komplikací udržujte kontinuální proplachování mezi a) pouzdem femorální arterie a vodícím katétre, b) mikrokatétre a vodícím katétre a c) mikrokatétre, tlačným drátem a revaskularizačním nástrojem Solitaire™ X. Zkontrolujte všechny spoje, abyste se ujistili, že během kontinuálního proplachování nedojde k proniknutí vzduchu do vodícího katétru nebo mikrokatétru.
- Pomocí standardní metody zavedte vodící katétr co nejblíže k místu výskytu trombu. Vodící katétr musí mít odpovídající velikost, pokud je v následujících krocích žádoucí vyjmout krevní sraženinu. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) ke konektoru na vodícím katétru a potom připojte hadičku pro kontinuální proplachování.
- S pomocí Tabulky 1 vyberte mikrokatétr vhodný pro zavedení revaskularizačního nástroje Solitaire™ X.
- Připojte druhý RHV ke konektoru na mikrokatétr a potom připojte hadičku pro kontinuální proplachování.
- V souladu se standardními pokyny používanými ve vašem zdravotnickém zařízení nastavte rychlost proplachování.
- S pomocí vhodného vodícího drátu posouvajte mikrokatétr, až bude konec mikrokatétru umístěn distálně za trumbou tak, aby využitelná část délky revaskularizačního nástroje Solitaire™ X po plném rozvinutí přesahovala přes obě strany trombu v cévě. Utáhněte RHV okolo mikrokatétru. Vytáhněte vodící drát.

Zavedení revaskularizačního nástroje Solitaire™ X

- Částečně zasuněte distální konec zaváděcího pouzdra do RHV připojeného k mikrokatétru. Utáhněte RHV a ověřte, že z proximálního konce zaváděcího pouzdra vytéká tekutina.
- Uvolněte RHV a posouvajte zaváděcí pouzdro až do jeho pevného usazení v ústí mikrokatétru. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození revaskularizačního nástroje Solitaire™ X během jeho zavádění do mikrokatétru. Ověřte, že v žádné části systému nejsou zachyceny vzduchové bubliny.
- Zasuněte revaskularizační nástroj Solitaire™ X do mikrokatétru plynulým a kontinuálním posouváním tlačného drátu. Jakmile flexibilní část tlačného drátu vstoupí do tubusu mikrokatétru, uvolněte RHV a vytáhněte zaváděcí pouzdro po proximálním konci tlačného drátu. Po dokončení utáhněte RHV okolo tlačného drátu. Ponechte-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.
- Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV, aby bylo možné posunovat tlačný drát.
- Jakmile dojde k zasunutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X po bezpečnostní značce pro skiaskopické zobrazení, zahajte skiaskopické zobrazení. Pod skiaskopickou kontrolou opatrně posunujte revaskularizační nástroj Solitaire™ X vpřed, až se jeho distální značky zarovnájí s koncem mikrokatétru. Revaskularizační nástroj Solitaire™ X zaveďte tak, aby využitelná část délky revaskularizačního nástroje po jeho plném rozvinutí přesahovala přes obě strany trombu v cévě.

VAROVÁNÍ

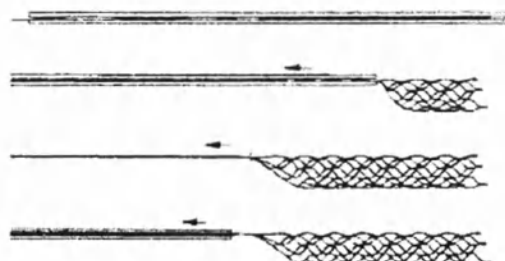
- Pokud se během zavádění revaskularizačního nástroje Solitaire™ X setkáte s nadměrným odporem, přerušte zavádění a zjistěte příčinu odporu. Posouvání revaskularizačního nástroje Solitaire™ X proti odporu může vést k poškození nástroje a/nebo zranění pacienta.

Rozvinutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X

- Uvolněte RHV okolo mikrokatétru. Aby bylo možné rozvinout revaskularizační nástroj Solitaire™ X, zatlačte tlačný drát tak, aby se nástroj nacházel ve stabilní poloze, a začněte opatrně vytahovat mikrokatétr proximálním směrem.

Obrázek 2:

Rozvinutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X



- Vytahujte mikrokatétr směrem zpět, až se v proximálním směru těsně přiblíží k proximální značce revaskularizačního nástroje Solitaire™ X. Utáhněte RHV, abyste zabránili jakémukoli pohybu tlačného drátu. Využijte ná delší rozvinutého nástroje Solitaire™ by měla přesahovat přes obě strany trombu.
- Utáhněte RHV okolo mikrokatétru. Angiograficky zkontrolujte stav revaskularizace ošetřované cévy.

Zasunutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X zpět do mikrokatétru

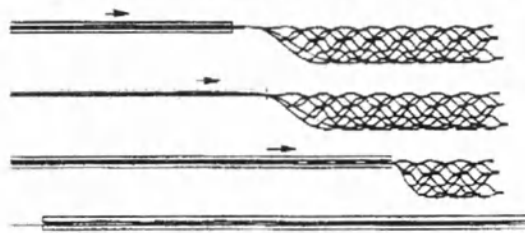
Pokud je nutné opět zasunout revaskularizační nástroj Solitaire™ X do mikrokatétru (např. při potřebě jeho nemişnění), postupujte následovně:

VAROVÁNÍ

- Posouvání mikrokatétru za souběžného zachycení sraženiny nástrojem může způsobit embolií uvolněných fragmentů sraženiny.
 - Neposunujte mikrokatétr proti jakémukoli odporu.
 - Neprovádějte více než dvě změny polohy.
- Uvolněte RHV okolo mikrokatétru a tlačného drátu. Pod skiaskopickou kontrolou přidržte pevně tlačný drát ve stále poloze, aby se zabránilo pohybu revaskularizačního nástroje Solitaire™ X.
 - Opatrným nasunutím mikrokatétru na revaskularizační nástroj Solitaire™ X zasunujte revaskularizační nástroj Solitaire™ X zpět do jeho pouzdra (tj. mikrokatétru), až se distální značky na revaskularizačním nástroji Solitaire™ X zarovnájí s koncem mikrokatétru, jak ukazuje Obrázek 3 níže.
- Setkáte-li se s významným odporem během opětovného zasouvání nástroje do mikrokatétru, ihned tento úkon přerušte a pokračujte podle pokynů uvedených níže v části "Vyjmutí revaskularizačního nástroje".**

Obrázek 3:

Zasunutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X zpět do mikrokatétru



Vyjmutí revaskularizačního nástroje

- Jestliže používáte k uzavření cévy balónkový vodící katétr, naplňte balónek vodícího katétru podle návodu k balónkovému vodícímu katétru.
- Uvolněte RHV okolo mikrokatétru natolik, aby se umožnil pohyb, ale zároveň se zachovalo utěsnění. V případě potřeby mikrokatétr zcela vytáhněte.
- Za účelem vyjmutí trombu vytáhněte revaskularizační nástroj Solitaire™ X až k hrotu vodícího katétru za současného odsávání vodícího katétru odsávacím zařízením. Pokud je to možné, vytáhněte mikrokatétr a revaskularizační nástroj Solitaire™ X jako jednu jednotku. Rozvinutý revaskularizační nástroj Solitaire™ X nikdy neposunujte distálním směrem.

23. Odsávejte vodič katétru pomocí odsávacího zařízení a vytáhněte revaskularizační nástroj Solitaire™ X uvnitř vodičho katétru. Pokračujte v odsávání vodičho katétru, až do téměř úplného vytáhnutí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X z vodičho katétru.

POZNÁMKA: Pokud je vložení do vodičho katétru obtížné, vyprázdněte balónek (používáte-li balónkový vodič katétru), a potom za stálého odsávání současně vytáhněte vodič katétru, mikrokatétru a revaskularizační nástroj Solitaire™ X jako jednu jednotku skrz pouzdro. V případě potřeby odstraňte pouzdro.

VAROVÁNÍ

- Pokud se během vyjímání revaskularizačního nástroje Solitaire™ X setkáte s nadměrným odporem, přerušte vyjímání a zjistěte příčinu odporu.
 - Aby nedošlo k poranění cévy, neprovádějte pomocí revaskularizačního nástroje Solitaire™ X více než tři pokusy o obnovení průtoku ve stejné cévě.
24. Otevřete RHV vodičho katétru, aby bylo možné vytáhnout revaskularizační nástroj Solitaire™ X bez odporu. Ubejte, aby nedošlo k interakci s místem zákroku, a zabraňte proniknutí vzduchu do systému. Pokud je to možné, vytáhněte mikrokatétru a revaskularizační nástroj Solitaire™ X bez odporu.
25. Odsajte vodič katétru, abyste se ujistili, že vodič katétru neobsahuje žádný materiál z trombu.
26. Vyprázdněte balónek vodičho katétru, pokud používáte balónkový vodič katétru.
27. Pokud jsou pro obnovu průtoku zapotřebí další kroky:
- a. **V případě použití nového revaskularizačního nástroje Solitaire™ X:**
 - i. Zopakujte výše uvedené kroky počínaje částí "Příprava".
 - b. **V případě použití stejného revaskularizačního nástroje Solitaire™ X:**
 - i. Nástroj vycistěte fyziologickým roztokem.
Poznámka: Nepoužívejte rozpouštědla ani autokláv.
 - ii. Pečlivě nástroj prohleďte, zda není poškozený. Zaznamenejte-li jakékoli poškození, nástroj nepoužívejte a další pokusy o obnovu průtoku proveďte pomocí nového revaskularizačního nástroje Solitaire™ X. Postupujte podle výše uvedených kroků počínaje částí "Příprava". Použití poškozeného nástroje by mohlo vést k dalšímu poškození nástroje či zranění pacienta.

VAROVÁNÍ

- Aby se zajistilo bezpečné použití každého revaskularizačního nástroje Solitaire™ X, nepoužívejte jej na více než tři postupy obnovující průtok.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Revaskularizační nástroj Solitaire™ X se dodává sterilní a je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

Sterilita: Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Apyrogenní.

Obsah: Jeden (1) revaskularizační nástroj Solitaire™ X.

Skladování: Výrobek skladujte na suchém chladném místě.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Ačkoliv byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Výrobce proto odmítá jakékoli záruky na tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu, či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz

ÖVINTÉZKEDÉSEK

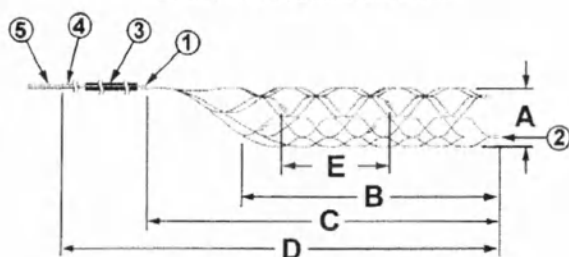
- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jártasak az intervenciók neuroradiológiában és az ischaemiás stroke kezelésében.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmaznak megfelelő árnyékolást, csökkentik a röntgenátvitel időtartamát, és módosítják a röntgensugár technikai tényezőit.
- Gondosan vizsgálja meg a steril csomagolást és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a használat előtt, és ellenőrizze, hogy a szállítás során egyik sem sérült-e meg. A megtört vagy sérült alkotórészek használata tilos!
- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz nem használható a termék címkéjére nyomtatott lejárati idő után.
- A javallatokat, ellenjavallatokat, figyelemztetéseket, előírásokat és használati útmutatást a megfelelő intravenás szöveti plazminogén aktivátor (IV t-PA) gyártói termékcsomagjának tekintse át.
- A lehető leghamarabb kezdje meg a mechanikus trombektómia kezelést.

LEÍRÁS

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt arra tervezték, hogy a nagy intrakraniális erek elzáródása miatt létrejövő ischaemiás stroke-on áteső betegeknél helyreállítsa a véráramlást. Az eszköz az agyi érhalózóban – például az arteria carotis internában, az arteria cerebri media M1 és M2 szakaszában, az arteria basilarisban és az arteria vertebralisban – való használatra szolgál.

1. ábra:

Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz



- | | |
|--|--|
| 1. proximális marker | A. sztent átmérője |
| 2. disztális markerek | B. hasznos hossz |
| 3. bevezetőhüvely | C. sztent hossza |
| 4. tolódrót | D. hossz a disztális csústól a röntgen biztonságosságát jelző markerig |
| 5. röntgen biztonságosságát jelző marker | E. markerek közötti közötti hossz |

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt arra tervezték, hogy a nagy intrakraniális erek elzáródása miatt létrejövő ischaemiás stroke-on áteső betegeknél helyreállítsa a véráramlást. A kezelés tekintetében a megfelelő alanyok olyan betegek, akik nem alkalmasak szöveti plazminogén aktivátor intravenás alkalmazására (IV t-PA), vagy akiknél sikertelen az IV t-PA terápia.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jártasak az intervenciók neuroradiológiában és az ischaemiás stroke kezelésében.

ELLENJAVALLATOK

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz használata ellenjavallott a következő esetekben:

- olyan betegeknél, ahol ismert túlérzékenység áll fenn nitinolra;
- olyan betegeknél, akik érzéketlenek és/vagy akiknél a trombust helyétől proximálisan elhelyezett korábbi sztent van, amely megakadályozhatja a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz biztonságos visszahúzását;
- olyan betegeknél, akiknek angiográfiával kimutatott carotis diszekciója van.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A lehetséges szövödmények közé többek között az alábbiak tartoznak:

- trombotizáló/veráldagátló anyagokkal vagy kontrasztanyagokkal szembeni nemkívánatos reakció
- légembólia
- allergiás reakció
- arteriovenózus fistula
- agyi ödéma
- mentális állapot megváltozása
- az eszköz(ök) deformációja, összeesése, törése vagy meghibásodása
- disztális embolizáció, beleértve a korábban nem érintett területet érintő embolizációt is
- hematóma és vérzés a szűrés helyén
- fertőzés
- gyulladás
- agyvérzés
- ischaemia
- neurológiai állapot romlása, beleértve a stroke rosszabbodását, az új vaszkuláris területen kialakuló stroke-ot és halált
- az ér perforációja vagy diszekciója
- tartós neurológiai deficit
- beavatkozást követő vérzés
- pszeudoaneurizma kialakulása
- a sugárrésnek való kitettségrel kapcsolatos szövödmények (pl. hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürkehalog és késleltetett neoplasia) kockázatának fokozódása a hosszabb eljárási idő és az eljárások megnövekedett száma miatt
- trombózis (akut és szubakut)
- érrelzáródás
- éresszehűződés (érgörcs)

FIGYELEMZETÉSEK

- A bevett orvosi gyakorlat szerinti, megfelelő trombotizáló és veráldagátló kezelést kell alkalmazni.
- A lehető leghamarabb kezdje meg az IV t-PA alkalmazását minden olyan betegnél, akinek javallott a készítmény használata. Ne késlekedjen a terápia alkalmazásában.
- Né csavarja a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt.
- Az ér védelme érdekében ne végezzen háromnál több visszahúzási kísérletet ugyanabban az érben a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz alkalmazásával.
- Az eszköz védelme érdekében ne használjon egyetlen Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt három áramlás-helyreállító beavatkozásnál többször.
- Minden egyes új Solitaire™ X revaszkularizációs eszközhöz használjon új mikrokateétert.

1. táblázat:
Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz:
a termék műszaki adatai és javasolt méretezési irányelvek

Típus	Javasolt érátmérő ¹ (mm)		A mikrokateéter javasolt belső átmérője (hüvelyk)		Tolódrót hossza (cm)	Szent átmérője (mm)	Hasznos hossz ² (mm)	Szent hossza (mm)	Hossz a disztális csústól a röntgen biztonságosságát jelző markerig (cm)	Sugárfogó markerek		Sugárfogó sztentmarkerek távolsága (mm)
	min.	max.	min.	max.						Disztális	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt az 1. táblázat méretezési javaslatai és a trombust helyén található legkisebb ér átmérője alapján válassza ki.

² Úgy válassza meg a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt, hogy hasznos hossza legalább ugyanakkora legyen, mint a trombust hossza.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz nem teszi lehetővé az elektrolitós leválasztást.
- Az eszköz leválasztásának megakadályozása érdekében:
 - Ne használjon a szükségesnél nagyobb méretű eszközt.
 - Ne húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállást tapasztal. Ehelyett a mikrokaterrel húzza vissza az eszközt a hüvelybe, majd aspiráció mellett távolítsa el az egész rendszert. Ha ellenállást tapasztal a hüvelybe való visszahúzásakor, ne folytassa, és aspiráció mellett távolítsa el az egész rendszert.
 - Ne kezeljen olyan betegeket, akiknek érszűkület van a trombózis elhelyezkedésétől proximálisán.
- A csomagban található, egyszer használatos eszköz STERIL. Tilos újrafeldolgozni vagy újratertílizálni. Az újrafeldolgozás és újratertílizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

TUDNIVALÓK ORVOSI ALKALMAZÁSHOZ

Szükséges anyagok

Az alábbi alkotóelemek szükségesek a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz használatához:

- Minden Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz kizárólag olyan mikrokateren keresztül vezethető be, amelynek belső átmérője 0,021–0,027 hüvelyk.

A Recar™, a Phenom™ és a Marksman™ mikrokaterekkel a kompatibilitást ellenőrizték.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközzel használandó intervenciók és anyagok rendeltetési célját, ellenjavallatait és lehetséges szövődésmintéit lásd az ilyen eszközökhöz és anyagokhoz mellékelt útmutatókban.

Az eljárás elvégzéséhez szükséges egyéb tartozékok, amelyek NINCSENEK mellékelve, és amelyeket az orvos tapasztalata és igényei alapján kell kiválasztani:

- legalább 5 F méretű vezetőkábel;
- (MÉGJEGYZÉS: a felhasználóknak megfelelő támasztékú vezetőkábelre kell kiválasztaniuk az intervenció eszközök bejuttatásához. Vezetőkábel esetében legalább 0,061 hüvelyk belső átmérő javasolt. Ballonos vezetőkábel esetén győződjön meg arról, hogy 8–9 F méretű eszközt használ legalább 0,075 hüvelyk belső átmérővel.
- mikrokater (lásd az 1. táblázatot);
- vezetődrót;
- aspirációs eszköz (60 cm³-s fecskendő vagy aspirációs pumpa/rendszer);
- sóoldatos/hepamos-sóoldatos folyamatos öblítéskészlet;
- forgatható vérzésgátló szelep (RHF);
- infúziós állvány;
- arteria femoralis záráselekt.

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS ELJÁRÁS

Előkészület

- A szabvány intézeti előírásoknak megfelelően alkalmazzon véralvadégtápláló és trombotagató gyógyszereket.
- Angiográfias röntgenfelvétel segítségével határozza meg a revaszkularizálni kívánt terület elhelyezkedését és méretét.
- Az 1. táblázat szerint válasszon egy Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt.
- A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz optimális teljesítményének elérése és a tromboembóliás szövődésminték kockázatának csökkentése érdekében tartson fenn folyamatos öblítést a.) az arteria femoralis hüvelybe és a vezetőkábelre, b.) a mikrokaterre és a vezetőkábelre, valamint c.) a mikrokaterre és a tolódrótot, illetve a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz között. Ellenőrizze az összes csatlakozást, és győződjön meg arról, hogy a folyamatos öblítés alatt nem jut levegő a vezetőkábelre vagy a mikrokaterrebe.
- Szabványos módszer alkalmazásával helyezzen megfelelő vezetőkábelre a lehető legközelebb a trombózis helyéhez. A vezetőkábelnek megfelelő méretűnek kell lennie ahhoz, hogy véralvadéktól szívhasson vissza, amennyiben az a következő lépések során szükséges. Csatlakoztasson forgatható vérzésgátló szelepet a vezetőkábel szerelvényéhez, majd csatlakoztasson egy csővezeték a folyamatos öblítőelemhez.
- Az 1. táblázat segítségével válasszon egy, a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz előretolásiára alkalmas mikrokateret.
- Csatlakoztasson egy második forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokater szerelvényéhez, majd csatlakoztasson egy csővezeték a folyamatos öblítőelemhez.
- Az öblítés sebességét a szabvány intézeti előírásoknak megfelelően állítsa be.
- Megfelelő vezetődróttal segítségével tolja előre a mikrokateret, amíg a mikrokater vége a trombustól disztális helyzetbe nem kerül úgy, hogy a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz hasznos hossza az eszköz teljes elhelyezésekor a trombust mindkét oldalán túlnyúljon az érben. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokater körül. Húzza ki a vezetődrótot.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz behelyezése

- Helyezze a bevezetőhüvely disztális végének egy részét a mikrokaterhez csatlakoztatott forgatható vérzésgátló szeleppel. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és ellenőrizze, hogy a folyadék kiép-e a bevezetőhüvely proximális végén.
- Lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és tolja előre a bevezetőhüvelyt, amíg az stabilan nem rögzül a mikrokater csatlakozójában. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközben a mikrokaterbe történő bevezetése során. Ellenőrizze, hogy a rendszerben sehol ne legyenek légbuborékok.
- Helyezze át a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a mikrokaterbe úgy, hogy simán, egyenletesen előretolja a tolódrótot. Amikor a tolódrót rugalmasan bejutott a mikrokater szárába, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt a tolódrót proximális vége mellett. A művelet végén szorítsa meg a

forgatható vérzésgátló szelepet a tolódrót körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőtárat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokaterbe.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőtárat megfelelően infundál-e. Ha erről meggyőződött, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a tolódrót előretolásához.
- Amikor a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt előretolta a röntgen biztonságosságát jelző markerváig, kezdje el a röntgenfelvétel készítését. Röntgenfelvétel készítése mellett óvatosan tolja előre a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt, amíg disztális markerek a mikrokater végénél meg nem jelennek. A Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt úgy kell pozícionálni, hogy hasznos hossza a trombust mindkét oldalán túlnyúljon az érben az eszköz teljes elhelyezésekor.

VIGYÁZAT!

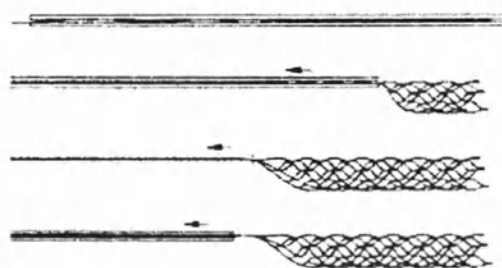
- Ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezése során, ne folytassa az elhelyezést, hanem azonosítsa az ellenállás okát. Ha ellenállással szembe találja magát a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt, az az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezése

- Lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokater körül. A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezésekor tartsa modulárisan a tolódrótot az eszköz pozíciójában tartásához, közben proximális irányban óvatosan húzza vissza a mikrokateret.

2. ábra:

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz elhelyezése



- Húzza vissza a mikrokateret, amíg az éppen proximális helyzetbe nem kerül a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz proximális markerével. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, hogy megakadályozza a tolódrót elmozdulását. Az elhelyezett Solitaire™ eszköz hasznos hosszának a trombust mindkét oldalán túl kell nyúlnia.
- Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokater körül. Angiográfiával értékelje a kezelt ér revaszkularizációs állapotát.

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz visszahelyezése a hüvelybe

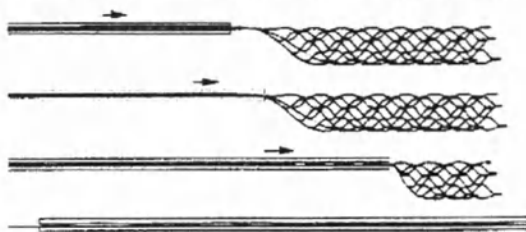
Ha vissza kell helyezni a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a hüvelybe (pl. újrapozícionálásnál), kövesse az alábbi lépéseket:

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a mikrokateret úgy tolja előre, hogy az eszköz véralvadékban van, az a törmelék embolizációhoz vezethet.
 - Ha bármilyen ellenállás érezhető, ne folytassa a mikrokater bevezetését.
 - Az eszközt legfeljebb kétszer pozícionálja újra.
- Lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokater és a tolódrót körül. Röntgenfelvétel készítése mellett tartsa stabilan a tolódrótot a helyén, hogy megakadályozza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz mozgását.
 - Óvatosan helyezze vissza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a hüvelybe úgy, hogy a mikrokaterrel a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz mellett tolja, amíg a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz disztális markerei meg nem jelennek a mikrokater végén, ahogy azt az alábbi 3. ábra mutatja.
- Ha a hüvelybe való visszahelyezés során jelentős ellenállást tapasztal, a folyamatot haladéktalanul hagyja abba, és folytassa az alábbi „A revaszkularizációs eszköz visszahúzása” részben leírtakkal.

3. ábra:

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz visszahelyezése a hüvelybe



A revaszkularizációs eszköz visszahúzása

20. Ballonos vezetőkatéter használatát, a ballonos vezetőkatéter klinikáján meghatározottak szerint töltse fel a vezetőkatéter ballonját az ér elzárása érdekében.
21. Lazítsa meg a forgatható vérzéstgátló szelepet a mikrokatéter körül annyira, hogy az mozoghasson, miközben a szelep fenntartja a zárást. Ha szükséges, teljesen távolítsa el a mikrokatétert.
22. Trombus eltávolításához húzza vissza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a vezetőkatéter csúcsáig, miközben az aspirációs eszközzel aspirációt alkalmaz a vezetőkatéternél. Adott esetben együtt húzza vissza a mikrokatétert és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt. Soha ne tolja előre az elhelyezett Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt disztálisan.
23. Aspirációs eszközzel alkalmazzon aspirálást a vezetőkatéternél, és a vezetőkatéteren belül húzza vissza a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt. Folytassa a vezetőkatéter aspirálását addig, amíg a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt majdnem eltávolította a vezetőkatéterből.

MEGJEGYZÉS: Ha nehézkes az eszközök vezetőkatéterbe való visszahúzása, eressze le a ballont (amennyiben ballonos vezetőkatétert használ), és egyidejűleg húzza vissza a vezetőkatétert, a mikrokatétert és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt a hüvelyen keresztül, miközben fenntartja az aspirálást. Szükség szerint távolítsa el a hüvelyt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz visszahúzása során, ne folytassa a visszahúzást, hanem azonosítsa az ellenállás okát.
 - Az ér védelme érdekében ne végezzen háromnál több visszahúzási kísérletet ugyanabban az érben a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz alkalmazásával.
24. Nyissa ki a vezetőkatéter forgatható vérzéstgátló szelepet, amivel lehetővé teszi a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz ellenállás nélküli eltávolítását. Korültekintően járjon el, hogy elkerülje az érintkezést a beavatkozás helyével, és előzze meg, hogy levegő jusszon a rendszerbe. Adott esetben tegye lehetővé a mikrokatéter és a Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz ellenállás nélküli kivételét.
 25. Aspirálja a vezetőkatétert annak biztosítása érdekében, hogy ne legyen benne trombusanyag.
 26. Ha ballonos vezetőkatétert használ, eressze le a vezetőkatéter ballonját.
 27. Ha további próbálkozásra van szükség az áramlás helyreállítása érdekében:
 - a. **Új Solitaire™ X revaszkularizációs eszközzel:**
 - i. Az „Előkészítés” résztől kezdve ismételje meg a fent leírt lépéseket.
 - b. **Ugyanazzal a Solitaire™ X revaszkularizációs eszközzel:**
 - i. Sokdattal tisztítsa meg az eszközt.
Megjegyzés: Ne használjon oldószert vagy autoklávot.
 - ii. Korültekintően vizsgálja meg, hogy nem sérült-e az eszköz. Bármely sérülés esetén ne használja az eszközt, hanem használjon új Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt az áramlás helyreállítására irányuló későbbi próbálkozásokhoz a fenti „Előkészítés” résztől ismertetett lépések alkalmazásával. Sérült eszköz használata az eszköz további károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.

VIGYÁZAT!

- Az eszköz védelme érdekében ne használjon egyetlen Solitaire™ X revaszkularizációs eszközt három áramlás-helyreállító beavatkozásnál többször.

KISZERELÉS

A Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz steril kerül forgalomba, és kizárólag egy betegnél használatos.

Steril:	Az eszköz etilén-oxidval sterilizálva. Nem pirogén.
Tartalom:	Egy (1) Solitaire™ X revaszkularizációs eszköz.
Tárolás:	Tárolja száraz, hűvös helyen.

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a gyártónak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A gyártó ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatlagos felelősséget nem vállal, többek között: arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra alkalmas. A gyártó semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi költségek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegű használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy meghibásodásából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárgény alapja jótállás, szerződés, kártérítésre vonatkozó jogszabály vagy egyéb. Senki sem jogosult kötelezni a gyártót semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban. A fenti kizárásoknak és korlátozásnak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

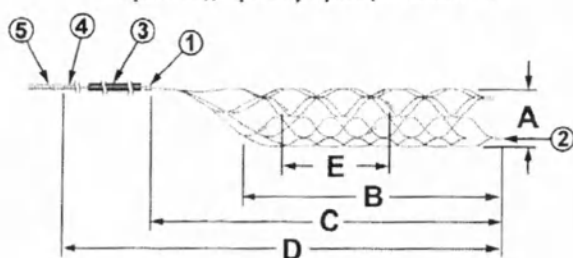
- Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X разрешается использовать только врачам, которые прошли обучение интервенционной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.
- Операторам следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. Не используйте перекрученные или поврежденные компоненты.
- Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X не следует использовать после даты окончания срока годности, указанной на этикетке.
- Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению см. в документации производителя по соответствующему тканевому активатору плазминогена (a/t-PA), предназначенному для внутривенного введения.
- Начинать механическую тромбэктомия в кратчайшие сроки.

ОПИСАНИЕ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного внутричерепного сосуда. Устройство предназначено для применения в сосудах нервной системы, например внутренней сонной артерии, сегментах M1 и M2 средней мозговой артерии, базиллярной и вертебральной артериях.

Рисунок 1.

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Проксимальный маркер | A Диаметр стента |
| 2. Дистальные маркеры | B Рабочая длина |
| 3. Интродьюсер | C Длина стента |
| 4. Толкатель | D Расстояние от дистального кончика до рентгеноконтрастного маркера |
| 5. Рентгеноконтрастный маркер | E Расстояние между маркерами |

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного внутричерепного сосуда. Кандидаты для этой терапии — пациенты, которым не подходят внутривенные препараты тканевого активатора плазминогена (a/t-PA) или у которых терапия этими препаратами оказалась неэффективной.

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X разрешается использовать только врачам, которые прошли обучение интервенционной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства для реваскуляризации Solitaire™ X противопоказано у следующих пациентов.

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву.
- Пациенты со стенозом и (или) ранее установленным стентом, находящимся проксимальнее места тромбоза, что может препятствовать безопасному извлечению устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Пациенты с расщеплением стенки сонной артерии, подтвержденным с помощью ангиографии.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Некоторые из возможных осложнений перечислены ниже (список неисчерпывающий):

- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства или рентгеноконтрастные вещества
- Воздушная эмболия
- Аллергические реакции
- Артериовенозная фистула
- Отек головного мозга
- Расстройство психики
- Деформация, смятие, перелом или неправильное функционирование устройства
- Эмболизация дистальной части сосуда, в том числе в месте, в котором ранее не было тромба
- Кровооттек и кровотечение в месте прокола
- Инфицирование
- Воспаление
- Внутричерепное кровоизлияние
- Ишемия
- Ухудшение неврологической картины, в том числе прогрессирование инсульта, инсульт в бассейне нового сосуда и летальный исход
- Перфорация или рассечение сосуда
- Необратимые неврологические нарушения
- Кровотечение после процедуры
- Образование псевдоаневризмы
- С увеличением продолжительности и количества процедур возрастает риск осложнений от облучения (например алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Тромбоз (острый или подострый)
- Закупорка сосуда
- Вазоконстрикция (спазм сосуда)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует провести антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Вводить в/в t-PA в кратчайшие сроки всем пациентам, которым показан этот препарат. Не задерживайте это лечение.
- Не вращайте устройство для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Во избежание повреждения сосуда запрещается выполнять в одном сосуде более трех попыток извлечения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Во избежание повреждения устройства запрещается использовать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X более чем для трех попыток восстановления кровотока.
- Используйте новый микрокатетер для каждого нового устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.

Таблица 1.
Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X:
технические характеристики продукта и рекомендации по выбору размера

Модель	Рекомендуемый диаметр сосуда ¹ (мм)		Рекомендованный внутренний диаметр микрокатетера (дюймы)		Длина толкателя (см)	Диаметр стента (мм)	Рабочая длина ² (мм)	Длина стента (мм)	Расстояние от дистального кончика до рентгеноконтрастного маркера (см)	Рентгеноконтрастные метки		Расстояние между рентгеноконтрастными метками стента (мм)
	мин.	макс.	мин.	макс.						Дистал.	Проксим.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Выберите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X согласно рекомендациям по выбору размера в таблице 1 и по наименьшему диаметру просвета сосуда в месте расположения тромба.

² Рабочая длина устройства для реваскуляризации Solitaire™ X должна быть не меньше длины тромба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- С устройством для реваскуляризации Solitaire™ X запрещается использовать систему электротитического отсоединения.
- Во избежание отсоединения устройства:
 - Не используйте изделие слишком большого размера.
 - Не извлекайте (то есть не тяните назад) устройство, если ощущается избыточное сопротивление. Вместо этого отведите устройство в микрокатетер и затем извлеките всю систему, проводя при этом аспирацию. Если в процессе оттягивания в интродьюсер ощущается сопротивление, прекратите это действие и извлеките всю систему, не прекращая аспирацию.
 - Не используйте у пациентов с известным стенозом проксимальнее тромба.
- Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для однократного использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Требуемые материалы

Для применения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X требуются следующие компоненты:

- Все устройства для реваскуляризации Solitaire™ X вводятся только через микрокатетер с внутренним диаметром 0,021–0,027 дюйма.

Была протестирована совместимость устройства с микрокатетерами Rebar™, Phenom™ и Marksman™.

Информацию касательно назначения, противопоказаний и возможных осложнений, которые связаны с устройствами и материалами для инвазивных процедур, предназначенными для использования с устройством для реваскуляризации Solitaire™ X, см. в инструкциях, поставляемых с такими устройствами и материалами.

Другие принадлежности для проведения процедуры, НЕ входящие в комплект поставки; выбор следует осуществлять на основании врачебного опыта и предпочтений:

- Проводниковый катетер с диаметром не менее 5F (ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователю следует выбрать проводниковый катетер с надлежащей поддержкой для введения инвазивных устройств. Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр проводникового катетера — 0,061 дюйма. Используйте баллонный проводниковый катетер 8-9F с внутренним диаметром не менее 0,075 дюйма)
- Микрокатетер (см. таблицу 1)
- Проводник
- Устройство для аспирации (шприц объемом 60 куб. см или аспирационная помпа/система)
- Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора или физиологического раствора с гепарином
- Вращающийся гемостатический клапан (Rotating Hemostatic Valve, RHV)
- Стойка для инфузии
- Клапан для бедренной артерии

ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА

Подготовка

- Введите антикоагуляционные и антитромбоцитарные медикаменты в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
- С помощью ангиографической рентгенографии определите местоположение и размер области, подлежащей реваскуляризации.
- Выберите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X в соответствии с таблицей 1.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств устройства для реваскуляризации Solitaire™ X и снижения риска тромбоэмболических осложнений необходимо обеспечить непрерывную подачу промывающего раствора между а) артериальным бедренным интродьюсером и проводниковым катетером, б) микрокатетером и проводниковым катетером, а также с) микрокатетером, толкателем и устройством для реваскуляризации Solitaire™ X. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не проник воздух.
- Расположите подходящий проводниковый катетер как можно ближе к местоположению тромба с помощью стандартной методики. Необходимо правильно выбрать размер проводникового катетера для извлечения тромба, если это потребуется на следующих этапах процедуры. Подсоедините RHV к разьему проводникового катетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
- Воспользовавшись таблицей 1, выберите микрокатетер, подходящий для продвижения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Подсоедините второй RHV к разьему микрокатетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
- Установите скорость промывания в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
- С помощью подходящего проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не будет расположен дистально к тромбу, чтобы рабочая часть устройства для реваскуляризации Solitaire™ X в полностью раскрытом состоянии выступала с обеих сторон тромба в сосуде. Затяните RHV вокруг микрокатетера. Извлеките проводник.

Установка устройства для реваскуляризации Solitaire™ X

- Частично введите дистальный конец интродьюсера в RHV, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните RHV и убедитесь, что из проксимального конца интродьюсера выходит жидкость.
- Ослабьте RHV и продвигайте интродьюсер вперед, пока он не встанет плотно во втулке микрокатетера. Затяните RHV вокруг интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно,

чтобы не повредить устройство для реваскуляризации Solitaire™ X во время введения через микрокатетер. Убедитесь, что ни в одну из частей системы не попали пузырьки воздуха.

- Переведите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X в микрокатетер, продвигая толкатель плавным непрерывным движением. После того как гибкая часть толкателя войдет в стержень микрокатетера, откройте RHV и снимите интродьюсер по проксимальному концу толкателя. По завершении этой процедуры затяните RHV вокруг толкателя. Если интродьюсер останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
- Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Убедившись в этом, ослабьте RHV для продвижения толкателя.
- Продвигая устройство для реваскуляризации Solitaire™ X до рентгеноконтрастного маркера, начинайте рентгеноскопию. Под контролем рентгеноскопии осторожно продвигайте устройство для реваскуляризации Solitaire™ X, пока его дистальные маркеры не совпадут с концом микрокатетера. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X следует располагать таким образом, чтобы рабочая часть полностью раскрытого устройства выступала с обеих сторон тромба в сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

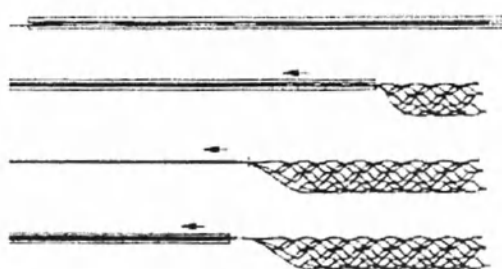
- Если во время установки устройства для реваскуляризации Solitaire™ X ощущается избыточное сопротивление, прекратите установку и установите причину сопротивления. Продвижение устройства для реваскуляризации Solitaire™ X с преодолением сопротивления может привести к повреждению устройства и/или нанесению травмы пациенту.

Раскрытие устройства для реваскуляризации Solitaire™ X

- Ослабьте RHV вокруг микрокатетера. Для раскрытия устройства для реваскуляризации Solitaire™ X зафиксируйте толкатель, чтобы сохранить положение устройства, и осторожно извлеките микрокатетер в проксимальном направлении.

Рисунок 2.

Раскрытие устройства для реваскуляризации Solitaire™ X



- Отведите микрокатетер, пока он не будет расположен точно проксимально по отношению к проксимальному маркеру устройства для реваскуляризации Solitaire™ X. Затяните RHV, чтобы избежать смещения толкателя. Рабочая часть установленного устройства Solitaire™ должна выступать с обеих сторон тромба.
- Затяните RHV вокруг микрокатетера. С помощью ангиографии оцените состояние реваскуляризации сосуда, подлежащего лечению.

Репозиционирование устройства для реваскуляризации Solitaire™ X

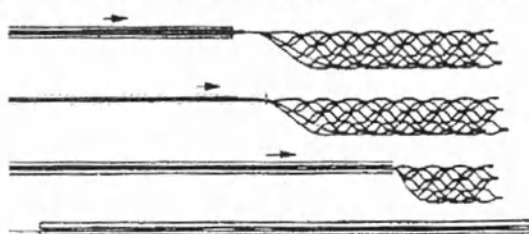
Если требуется репозиционировать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X (например, для изменения положения), выполните следующие шаги:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 двух раз.
- Ослабьте RHV вокруг микрокатетера и вокруг толкателя. Под контролем рентгеноскопии надежно удерживайте толкатель на месте, чтобы избежать смещения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
 - С осторожностью репозиционируйте устройство для реваскуляризации Solitaire™ X, продвигая микрокатетер по устройству для реваскуляризации Solitaire™ X, пока дистальные маркеры устройства Solitaire™ X не совпадут с концом микрокатетера, как показано на рисунке 3.
- Если во время репозиционирования ощущается излишнее сопротивление, немедленно остановитесь и перейдите к разделу "Извлечение устройства для реваскуляризации" ниже.

Рисунок 3.

Репозиционирование устройства для реваскуляризации Solitaire™ X



Извлечение устройства для реваскуляризации

20. При использовании баллонного проводникового катетера надуйте баллон этого катетера, чтобы закрыть сосуд, в соответствии с указаниями в документации к баллонному проводниковому катетеру.
21. Ослабьте RNV вокруг микрокатетера так, чтобы обеспечить это движение при сохранении герметичности. При желании можно извлечь микрокатетер полностью.
22. Для извлечения тромба медленно отводите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X к кончику проводникового катетера, одновременно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью устройства для аспирации. Если применимо, извлеките микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X как единое целое. После установки запрещается продвигать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X в дистальном направлении.
23. Аспирируя содержимое проводникового катетера с помощью устройства для аспирации, извлеките устройство для реваскуляризации Solitaire™ X внутри проводникового катетера. Продолжайте аспирацию содержимого проводникового катетера, пока устройство для реваскуляризации Solitaire™ X не будет почти полностью извлечен из проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении проблем с отведением в проводниковый катетер сдуйте баллон (если используется баллонный проводниковый катетер), а затем одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X как единое целое через интродьюсер, продолжая выполнять аспирацию. При необходимости извлеките интродьюсер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если во время извлечения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X ощущается излишнее сопротивление, прекратите извлечение и определите причину сопротивления.
 - Во избежание повреждения сосуда запрещается выполнять в одном сосуде более трех попыток извлечения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
24. Откройте RNV проводникового катетера, чтобы устройство для реваскуляризации Solitaire™ X прошло через него без сопротивления. Старайтесь не воздействовать на место проведения процедуры и не допускать попадания в систему воздуха. Если применимо, постарайтесь извлечь микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X без сопротивления.
 25. Аспирируйте проводниковый катетер, чтобы очистить его от частиц тромба.
 26. Сдуйте баллон проводникового катетера, если таковой используется.
 27. Если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью:
 - а. **Нового устройства для реваскуляризации Solitaire™ X, то:**
 - i. Повторите описанные выше шаги, начиная с этапа «Подготовка».
 - б. **Того же устройства для реваскуляризации Solitaire™ X, то:**
 - i. Очистите устройство с помощью физиологического раствора.

Примечание. Не используйте растворители или стерилизацию в автоклаве.

 - ii. Внимательно осмотрите устройство на предмет повреждения. При наличии повреждения не используйте устройство. Для следующих попыток восстановления кровотока используйте новое устройство для реваскуляризации Solitaire™ X и выполните шаги, описанные выше, начиная с раздела «Подготовка». Использование поврежденного устройства может привести к дополнительному повреждению устройства или к травмированию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание повреждения устройства запрещается использовать устройство для реваскуляризации Solitaire™ X более чем для трех попыток восстановления кровотока.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X поставляется в стерильном виде для применения только у одного пациента.

Стерильность: Устройство стерилизовано этиленоксидом. Апириногенно.

Содержимое: 1 (одно) устройство для реваскуляризации Solitaire™ X.

Хранение: Хранить в сухом прохладном месте.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь, любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей и/или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

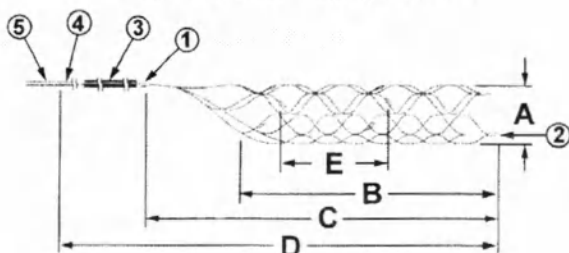
- Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie neuroradiologii interwencyjnej i leczenia udaru niedokrwinnego.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczające ekranowanie, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jakości opakowanie i urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie należy stosować elementów, które zostały załamane lub uszkodzone.
- Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X nie powinno być stosowane po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie produktu.
- Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcja użytkownika, patrz odpowiednia dokumentacja udostępniona przez producenta dożylnego tkankowego aktywatora plazminogenu (IV t-PA).
- Należy jak najszybciej rozpocząć zabieg trombektomii mechanicznej.

OPIS

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeznaczone do przywrócenia przepływu krwi u pacjentów, u których doszło do udaru niedokrwinnego w wyniku zatoru dużego naczynia wewnątrzczaszkowego. Urządzenie jest przeznaczone do użycia w naczyniach krwionośnych układu nerwowego, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, część M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnica podstawna i tętnica kręgową.

Rysunek 1:

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X



- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Znacznik proksymalny | A. Średnica stentu |
| 2. Znacznik dystalny | B. Długość użyteczna |
| 3. Koszulka naczyniowa | C. Długość stentu |
| 4. Druł popychający | D. Odległość od końcówki dystalnej do znacznika ochronnego do fluoroskopii |
| 5. Znacznik ochronny do fluoroskopii | E. Odległość między znacznikami |

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeznaczone do przywrócenia przepływu krwi u pacjentów, u których doszło do udaru niedokrwinnego w wyniku zatoru dużego naczynia wewnątrzczaszkowego. Kandydatami do leczenia są pacjenci, którzy nie kwalifikują się do podania dożylnego tkankowego aktywatora plazminogenu (IV t-PA) lub u których leczenie dożylnym tkankowym aktywatorem plazminogenu zakończyło się niepowodzeniem.

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie neuroradiologii interwencyjnej i leczenia udaru niedokrwinnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach.

- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop nikielowy-tytanowy.
- Pacjenci ze stenozą i/lub stentem umieszczonym wcześniej proksymalnie do miejsca występowania skrzepiny, co mogłoby uniemożliwić bezpieczne wycofanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- Pacjenci, u których w badaniu angiograficznym stwierdzono rozwarstwienie tętnicy szyjnej.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi:

- Reakcja i lepozadana na środki przeciwpłytkowe/ przeciwzakrzepowe lub deniwacje
- Zator powietrzny
- Reakcje alergiczne
- Przetoka tętnico-żylna
- Obrzęk mózgu
- Zmiana stanu psychicznego
- Odkształcenie, zapadnięcie się, złamanie lub nieprawidłowe działanie urządzenia/urządzeń
- Embolizacja dystalna obejmująca obszar wcześniej nią nieobjęty
- Krwaki i krwawienie w miejscu wkłucia
- Zakazanie
- Zapalenie
- Krwawienie śródczaszkowe
- Niedokrwienie
- Pogorszenie stanu neurologicznego obejmujące postępowanie udaru, udar w nowym obszarze naczyniowym i zgon
- Perforacja lub rozwarstwienie naczynia
- Trwałe deficyty neurologiczne
- Krwawienie po zabiegu
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Rzyzyko wystąpienia powikłania związanego z narażeniem na promieniowanie (np. wysienie, poparzenia o stanie ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrozdzenie, zakażenia i odroczone neoplasja) wzrasta w miarę wydłużania czasu trwania zabiegu i zwiększania liczby zabiegów.
- Zakrzepica (ostra lub podostna)
- Zamknięcie światła naczynia
- Zwężenie naczynia (skurcz naczynia)

OSTRZEŻENIA

- Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwpłytkową i przeciwzakrzepową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- Dożylny tkankowy aktywator plazminogenu (IV t-PA) należy podać jak najszybciej pacjentom, u których wskazane jest podanie tego leku. Tej terapii nie należy opóźniać.
- Nie należy skręcać urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- Aby nie uszkodzić naczynia, nie należy podejmować więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu w tym samym naczyniu przy użyciu urządzeń do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- Aby zapewnić bezpieczne stosowanie każdego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, nie należy przy jego użyciu wykonywać więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu.
- Z każdym nowym urządzeniem do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy użyć nowego mikrocewnika.

Tabela 1.
Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X:
Dane techniczne produktu i wytyczne dotyczące doboru zalecanego rozmiaru

Model	Zalecana średnica naczynia ¹ (mm)		Zalecana średnica wewnętrzna mikrocewnika (cale)		Długość drutu popychającego (cm)	Średnica stentu (mm)	Długość użyteczna ² (mm)	Długość stentu (mm)	Odległość od końcówki dystalnej do znacznika ochronnego do fluoroskopii (cm)	Znaczniki radiocieniujące		Odstęp między radiocieniującymi znacznikami stentu (mm)
	min.	maks.	min.	maks.						Dystalne	Proksymalne	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy wybrać w oparciu o zalecenia dotyczące doboru rozmiaru, które podano w tabeli 1 oraz w oparciu o średnicę najmniejszego naczynia w miejscu skrzepiny.

² Należy wybrać długość użyteczną urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X równą co najmniej długości skrzepiny.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X nie jest podatne na odłączanie pod wpływem elektrolizy.
- Aby zapobiec rozdzieleniu urządzenia:
 - Nie należy używać urządzenia o zbyt dużym rozmiarze.
 - Nie należy wyjmować (tzn. wyciągać) urządzenia po napotkaniu nadmiernego oporu. Zamiast tego należy ponownie umieścić urządzenie w koszulce z mikrocewnikiem, a następnie wyjąć cały układ, jednocześnie prowadząc aspirację. W przypadku napotkania oporu podczas umieszczania w koszulce należy przerwać tę czynność i wyjąć cały układ, jednocześnie prowadząc aspirację.
 - Nie należy leczyć pacjentów ze stwierdzoną stenozą umieszczoną proksymalnie do miejsca występowania skrzepliny.
- Urządzenie jest dostarczane w postaci JAKOWEJ i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Ponowna obróbka i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie urządzenia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRZEZNACZONE DLA LEKARZA

Wymagane materiały

W celu stosowania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X wymagane są następujące części:

- Wszystkie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy wprowadzać wyłącznie przez mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,021–0,027 cala.

Testy zgodności zostały przeprowadzone dla mikrocewników Rebar™, Phemon™ i Marksman™.

Wskazania do użycia, przeciwwskazania oraz możliwe powikłania opisane są w instrukcjach dostarczonych ze wszystkimi urządzeniami interwencyjnymi i materiałami, które należy stosować w połączeniu z urządzeniem do rewaskularyzacji Solitaire™ X.

Inne akcesoria przeznaczone do wykonania zabiegu NIE są dostarczane; należy je dobrać stosownie do doświadczenia i preferencji lekarza:

- Cewnik prowadzący o rozmiarze co najmniej 5 F
- **(UWAGA: W celu wprowadzenia urządzeń interwencyjnych użytkownicy powinni wybrać cewnik prowadzący z odpowiednim wsparciem. Zaleca się, aby średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego wynosiła co najmniej 0,06").** Należy się upewnić, że stosowany jest balonowy cewnik prowadzący o rozmiarze 8–9 F, o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 0,075").
- Mikrocewnik (patrz tabela 1)
- Prowadnik
- Urządzenie do aspiracji (strzykawka o pojemności 60 cm sześć, lub pompa/system do aspiracji)
- Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Obrótowa zastawka hemostatyczna (RHV)
- Stojak infuzyjny
- Urządzenie do zamknięcia tętnicy udowej

PRZYGOTOWANIE I PROCEDURA

Przygotowanie

1. Podać leki przeciwkrzepliwie i przeciwpłytkowe zgodnie ze standardowymi wytycznymi obowiązującymi w placówce.
2. Przy pomocy radiografii angiograficznej określić lokalizację i rozmiar obszaru do rewaskularyzacji.
3. Wybrać urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X zgodnie z tabelą 1.
4. Aby uzyskać optymalne działanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X i zmniejszyć ryzyko 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 do rewaskularyzacji Solitaire™ X. Sprawdzić wszystkie połączenia w celu upewnienia się, że podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie dostanie się do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.
5. Przy użyciu standardowej metody umieścić odpowiedni cewnik prowadzący możliwie blisko miejsca występowania skrzepliny. Cewnik prowadzący powinien mieć odpowiedni rozmiar, umożliwiając usunięcie skrzepu, jeśli będzie to pożądane w kolejnych krokach. Podłączyć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) do złącza na cewniku prowadzącym, a następnie podłączyć rurkę w celu prowadzenia ciągłego przepłukiwania.
6. Korzystając z tabeli 1, wybrać mikrocewnik odpowiedni do wprowadzania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
7. Podłączyć drugą obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) do złącza na mikrocewniku, a następnie podłączyć rurkę w celu prowadzenia ciągłego przepłukiwania.
8. Ustawić szybkość przepłukiwania zgodnie ze standardowymi wytycznymi obowiązującymi w placówce.
9. Przy pomocy odpowiedniego prowadnika wprowadzić mikrocewnik, aż koniec mikrocewnika znajdzie się w położeniu dystalnym względem skrzepliny, tak aby po całkowitym umieszczeniu urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X jego użyteczny odcinek wystawał po każdej ze stron skrzepliny w naczyń. Zaciśnąć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika. Wyjąć prowadnik.

Wprowadzanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X

10. Częściowo wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej do obrótowej zastawki hemostatycznej (RHV) podłączonej do mikrocewnika. Zaciśnąć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) i sprawdzić, czy płyn wypływa z proksymalnego końca koszulki naczyniowej.
11. Połuzować obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) i wsuwać koszulkę naczyniową, aż będzie dobrze osadzona w gnieździe mikrocewnika. Aby zapobiec wstęcnemu przepływowi krwi, zaciśnąć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyciem, żeby nie uszkodzić urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X podczas wprowadzania go do mikrocewnika. Sprawdzić, czy w żadnej części układu nie uwięźnęły pęcherzyki powietrza.

12. Przenieść urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do mikrocewnika, przesuwając drut popychający do przodu płynnym, ciągłym ruchem. Po wprowadzeniu elastycznej części drutu popychającego do trzonu mikrocewnika, połuzować obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu drutu popychającego. Po zakończeniu zaciśnąć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół drutu popychającego. Pozostawienie koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływu krwi z powrotem do mikrocewnika.
13. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu połuzować obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) i wsunąć drut popychający.
14. Po przesunięciu urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X do przodu, do paskowego znacznika ochronnego do fluoroskopii, rozpocząć obrazowanie fluoroskopowe. Przy pomocy monitorowania fluoroskopowego ostrożnie przesuwaj urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do przodu, aż jego dystalne znaczniki zrównają się z końcem mikrocewnika. Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X należy ustawić w taki sposób, aby po całkowitym umieszczeniu urządzenia jego użyteczny odcinek wystawał po każdej ze stron skrzepliny w naczyń.

OSTRZEŻENIE

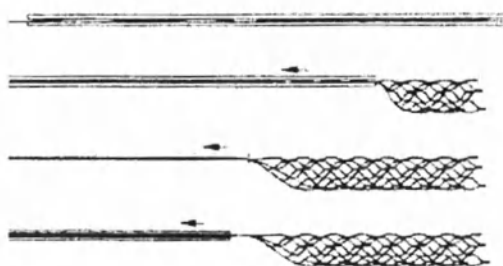
- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wprowadzania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, przerwać wprowadzanie i zidentyfikować przyczynę oporu. Wsuwanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.

Umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X

15. Połuzować obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika. Aby umieścić urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X, umocować drut popychający w celu utrzymania położenia urządzenia i ostrożnie wyciągać mikrocewnik w kierunku proksymalnym.

Rysunek 2:

Umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X



16. Wyciągać mikrocewnik, aż znajdzie się tuż przy znaczniku proksymalnym urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X. Aby zapobiec przemieszczeniu drutu popychającego, zaciśnąć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV). Użyteczny odcinek umieszczonego urządzenia Solitaire™ X powinien wystawać po każdej ze stron skrzepliny.
17. Zaciśnąć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika. Korzystając z angiografii ocenić stan rewaskularyzacji leczonego naczynia.

Ponowne umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce

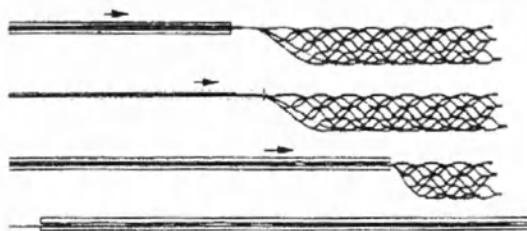
Jeśli konieczne jest ponowne umieszczenie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce (np. w celu zmiany położenia), należy wykonać następujące kroki:

OSTRZEŻENIA

- Przesuwanie mikrocewnika do przodu, gdy urządzenie znajduje się w skrzepie, może doprowadzić do embolizacji kawałkami skrzepu.
 - Nie przesuwaj mikrocewnika do przodu w razie napotkania jakiegokolwiek oporu.
 - Nie zmieniać położenia więcej niż dwa razy.
18. Połuzować obrótową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika i wokół drutu popychającego. Przy pomocy monitorowania fluoroskopowego, trzymać dobrze drut popychający na swoim miejscu, aby zapobiec przesuwaniu się urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
 19. Ostrożnie ponownie umieścić urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce, przesuwając mikrocewnik do przodu, po urządzeniu do rewaskularyzacji Solitaire™ X, aż dystalne znaczniki urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X zrównają się z końcem mikrocewnika, tak jak pokazano to na rysunku 3 poniżej.
- W przypadku napotkania znacznego oporu podczas ponownego umieszczania w koszulce, należy niezwłocznie przerwać czynności i przejść do poniższej sekcji „Wyjmowanie urządzenia do rewaskularyzacji”.**

Rysunek 3:

Ponowne umieszczanie urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X w koszulce



Wymywanie urządzenia do rewaskularyzacji

20. W przypadku użycia balonowego cewnika prowadzącego w celu zamknięcia naczynia napęczyć balon tego cewnika zgodnie z jego dokumentacją.
21. Połuzować obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół mikrocewnika na tyle, aby umożliwić ruch, jednocześnie zachowując uszczelnienie. W razie potrzeby całkowicie usunąć mikrocewnik.
22. Aby wyciągnąć skręplinę, należy wyciągać urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do końcówki cewnika prowadzącego, wykonując aspirację w cewniku prowadzącym przy użyciu urządzenia do aspiracji. W stosownym przypadku należy wycofać mikrocewnik i urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jako całość. Nie należy nigdy przesunąć umieszczonego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X do przodu, w kierunku dystalnym.
23. Przyłożyć podciśnienie do cewnika prowadzącego przy użyciu urządzenia do aspiracji i wycofać urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X do wnętrza cewnika prowadzącego. Kontynuować aspirację w cewniku prowadzącym, aż urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest prawie wyciągnięte z cewnika prowadzącego.

UWAGA: Jeśli wycofanie do cewnika prowadzącego jest utrudnione, opróżnić balon (gdy stosowany jest balonowy cewnik prowadzący), a następnie wycofać jednocześnie cewnik prowadzący, mikrocewnik i urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jako całość przez koszulkę, utrzymując aspirację. W razie konieczności wyjąć koszulkę.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wymywania urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, przerwać wymywanie i zidentyfikować przyczynę oporu.
- Aby nie uszkodzić naczynia, nie należy podejmować więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu w tym samym naczyniu przy użyciu urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- 24. Otworzyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) cewnika prowadzącego, tak aby urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X można było wyjąć bez przeszkód. Należy uważać, aby nie oddziaływać na miejsce interwencji i aby zapobiegać dostawianiu się powietrza do układu. W stosownym przypadku należy umożliwić wyjście mikrocewnika i urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X bez przeszkód.
- 25. Przeprowadzić aspirację w cewniku prowadzącym w celu upewnienia się, że jest on wolny od wszelkich fragmentów skrępliny.
- 26. Opróżnić balon cewnika prowadzącego w przypadku stosowania balonowego cewnika prowadzącego.
- 27. W razie konieczności podjąć dodatkowych prób przywrócenia przepływu przy użyciu:
 - a. **Nowego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, należy:**
 - i. Powtórzyć krok opisany powyżej, począwszy od sekcji „Przygotowanie”.
 - b. **Tego samego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, należy:**
 - i. Wycisnąć urządzenie przy użyciu roztworu soli fizjologicznej.

Uwaga: Nie stosować rozpuszczalników ani nie sterylizować w autoklawie.
 - ii. Ostrożnie sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzeń nie stosować urządzenia i do kolejnych prób przywrócenia przepływu użyć nowego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, zgodnie z krokami opisanymi powyżej, począwszy od sekcji „Przygotowanie”. Użycie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do dodatkowego uszkodzenia urządzenia lub obrażeń u pacjenta.

OSTRZEŻENIE

- Aby zapewnić bezpieczne stosowanie każdego urządzenia do rewaskularyzacji Solitaire™ X, nie należy przy jego użyciu wykonywać więcej niż trzech prób przywrócenia przepływu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X jest dostarczane w stanie jałowym i przeznaczone do użytku tylko u jednego pacjenta.

- Jałowo:** To urządzenie zostało poddane sterylizacji tlenkiem etylenu. Niepirogenne.
- Zawartość:** Jedno (1) urządzenie do rewaskularyzacji Solitaire™ X.
- Przechowywanie:** Produkt należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysuguje prawo do zobowiązania producenta do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Türkçe Kullanım Talimatları

tr

Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı

ÖNEMLER

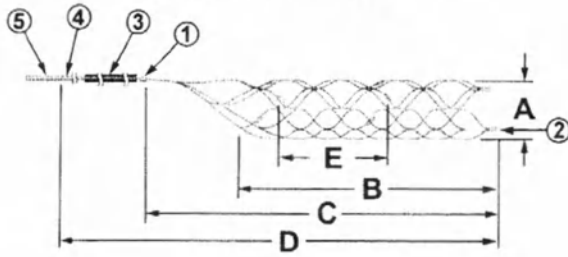
- Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı yalnızca, girişimsel nöro-radyoloji ve iskemik inme tedavisi konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Teknik kullanımlar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısıltma ve mümkün olan her durumda x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.
- Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nı kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Büyülmüş veya zarar görmüş bileşenleri kullanmayın.
- Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nı ürün etiketindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve kullanım talimatları için uygun intravenöz doku plazminojen aktivatoru (IV t-PA) imalatçı etiketine başvurun.
- Mümkün olan en kısa sürede mekanik trombekтоми tedavisini başlatın.

TANIM

Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı, kafatası içerisindeki büyük damarların tıkanmasına bağlı iskemik inme geçiren hastalarda kan akımının tekrar sağlanması için tasarlanmıştır. Bu cihaz, internal karotis arter, medial serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, baziller ve vertebral arterler gibi norovasküler yapılarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Şekil 1:

Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Proximal belirteç | A. Stent çapı |
| 2. Distal belirteçler | B. Kullanılabilir uzunluk |
| 3. Introduer kılıfı | C. Stent uzunluğu |
| 4. İtme tel | D. Distal uçtan floroskopi başlangıç belirteğine olan uzaklık |
| 5. Floroskopi başlangıç belirteci | E. Belirteçten belirtece olan uzunluk |

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı, kafatası içerisindeki büyük damarların tıkanmasına bağlı olarak iskemik inme geçiren hastalarda kan akımının tekrar sağlanması için tasarlanmıştır. Intravenöz doku plazminojen aktivatoru (IV t-PA) için uygun olmayan ya da IV t-PA tedavisi başarısızlıkla sonuçlanan hastalar tedavi adaylarıdır.

Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı yalnızca, girişimsel nöro-radyoloji ve iskemik inme tedavisi konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nın kullanımını aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nın güvenli şekilde kurtarılmasını imkansız kılan, trombus alanının proksimalinde stenoza ve/veya daha önceden stenti olan hastalar.
- Karotis diseksiyonu lehine anjiyografik bulgusu olan hastalar.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına veya kontrast maddelere advers reaksiyon Hava Embolizmi Alerjik reaksiyonlar Arteriyovenöz Fistül Beyin Ödemi Mental durum değişikliği Cihazın/cihazların deforme olması, çökmesi, kırılması veya arızalanması Daha önce tutulmamış bir bölgeyi de içeren distal embolizasyon Ponksiyon bölgesinde hematoma ve kanama Enfeksiyon İnflamasyon Kafatası içinde Kanama | <ul style="list-style-type: none"> İskemi İnmenin ilerlemesi dahil olmak üzere nörolojik kötüleşme, yeni bir damar alanında inme ve ölüm Damar perforasyonu veya diseksiyonu İnatçı nörolojik defisitler Prosedür sonrası kanama Yabancı anevrizma oluşumu Radyasyon maruziyetine bağlı komplikasyon riski (örn. saç dökülmesi, şiddetli ciltte kızarıklık, iltisane kadar çeşitlilik gösteren yarıklar, kataraktlar ve gecikmeli neoplaz) prosedürün süresi uzadıkça ve sayısı arttıkça artar. Tromboz (akut ve subakut) Damar tıkanması Vazokonstriksiyon (Vazospazm) |
|---|---|

UYARILAR

- Standart tıbbi uygulamalar ile uyumlu olarak, uygun anti-trombosit ve anti-koagülasyon tedavileri uygulanmalıdır.
- İlaç alma endikasyonu olan tüm hastalara mümkün olan en kısa sürede IV t-PA verin. Tedavide gecikmelere neden olmayın.
- Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'na tork uygulamayın.
- Damar güvenliği için, Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazlarını kullanarak aynı damar içerisinde üç kereden daha fazla kurtarma girişiminde bulunmayın.
- Cihaz güvenliği için, her bir Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nı, akımın tekrar sağlandığı kurtarma işlemleri için üç kereden daha fazla kullanmayın.
- Her bir yeni Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı için, yeni bir mikrokater kullanın.
- Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı elektrolitik ayrılmaya izin vermez.

Tablo 1.
Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı:
Ürün Özellikleri ve Önerilen Boyut Belirleme Kılavuzları

Model	Önerilen Damar Çapı ¹ (mm)		Önerilen Mikrokater İ.Ç. (İnç)		İtme Teli Uzunluğu (cm)	Stent Çapı (mm)	Kullanılabilir Uzunluk ² (mm)	Stent Uzunluğu (mm)	Distal uçtan floroskopi başlangıç belirteğine olan uzaklık (cm)	Radyopak Belirteçler		Radyopak Stent Belirteçleri Aralıklandırması (mm)
	min.	maks.	min.	maks.						Distal	Proks.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Tablo 1'de yer alan boyut belirleme önerileri ve trombus bölgesindeki en küçük damar çapından yola çıkarak bir Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı seçin.

² Kullanılabilir uzunluğu en az trombus uzunluğunda olan bir Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı seçin.

UYARILAR

- Cihaz ayrılmasını önlemek için:
 - Boyutu gereğinden büyük bir cihaz kullanmayın.
 - Aşırı derecede dirençle karşılaştığınızda cihazı kurtarmayın (örneğin geri çekerek). Bunun yerine, cihazı yeniden kılıfın içine sokun ve daha sonra, aspirasyon altında tüm sistemi çıkarın. Yeniden mikrokateri içine sokma sırasında dirençle karşılaşırsa, uygulamaya son verin ve aspirasyon altında tüm sistemi çıkarın.
 - Trombus alanının proksimalinde bilinen stenoz olan hastaları tedavi etmeyin.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlı için STERİL olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.

KLINİSYEN TARAFINDAN KULLANIMA İLİŞKİN BİLGİLER

Gerekli Malzemeler

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı kullanmak için aşağıdaki parçalar gereklidir:

- Tüm Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazları, yalnızca iç çapı 0,021-0,027 inç olan bir mikrokateri içerisinden sokulmalıdır.

Uyumluluk testleri, Rebar™, Phenom™ ve Marksman™ mikrokaterileri ile gerçekleştirilmiştir.

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı ile birlikte kullanılacak tüm girişimsel cihaz ve malzemelerin amaçlanan kullanımları, kontrendikasyonları ve olası komplikasyonları için, bunlarla birlikte ventilatömlere başvurun.

Prosedürü gerçekleştirmek için kullanılan ve TEMİN EDİLMEMİŞ olan diğer aksesuarlar, hekimin deneyimine ve tercihinə göre seçilmelidir:

- Minimum 5F kılavuz kateter
(NOT: Kullanıcılar, girişimsel kateterin taşınmasını destekleyecek, uygun bir kılavuz kateteri seçmelidir. Kılavuz kateteri için, iç çapı en az 0,061 inç olması tavsiye edilir. Balon kılavuz kateter olarak, iç çapı en az 0,075 inç olan, 8-9 F boyutunda bir kateter kullanıldığını emin olun.)
- Mikrokateri (bkz. Tablo 1)
- Kılavuz Tel
- Aspirasyon Cihazı (60 cc şırınga veya aspirasyon pompası/sistemi)
- Salin çözeltisi/heparin-salin sürekli yıkama seti
- Ötner Hemostaz Valfi (Rotating Hemostasis Valve: RHV)
- İnfüzyon standı
- Femoral arter kılıfı

HAZIRLIK VE PROSEDÜR

Hazırlık

- Standart kurum yönergelerine göre anti-koagülasyon ve anti-trombotik ilaçları uygulayın.
- Anjiyografik radyografi yardımıyla, revaskülarize edilecek alanın yerleşimini ve alanın büyüklüğünü belirleyin.
- Tablo 1'e göre bir Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı seçin.
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın optimal performansını yakalayabilmek ve tromboembolik komplikasyonların riskini azaltmak için, a) femoral arter kılıf ve kılavuz kateter, b) mikrokateri ve kılavuz kateter ve c) mikrokateri ve itme teli ve Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı arasında kesintisiz yıkama işlemini devam ettirin. Kesintisiz yıkama sırasında kılavuz kateter veya mikrokateri içine hava girmedikçe emin olmak için tüm bağlantıları kontrol edin.
- Standart bir yöntem kullanarak, trombus alanına mümkün olan en yakın noktada uygun bir kılavuz kateter konumlandırın. İzkip eden adımlarda pıhtı geri alınacaksa, kılavuz kateter boyutu uygun şekilde seçilmiş olmalıdır. Kılavuz kateterin bağlantısına RHV'yi bağlayın ve daha sonra sürekli yıkama için bir tüp bağlayın.
- Tablo 1'in yardımı ile, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı iletletmeye uygun bir mikrokateri seçin.
- Mikrokaterinin bağlantısına ikinci bir RHV bağlayın ve daha sonra sürekli yıkama için bir tüp bağlayın.
- Yıkama hızını standart kurumsal yönergelerle göre ayarlayın.
- Uygun kılavuz teli yardımı ile, mikrokateri, mikrokaterinin ucu trombusun distalinde konumlandırılana kadar ilerletin; böylece, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın kullanılabilir uzunluğdaki kısmı tam olarak açıldığında, damardaki trombusun her iki ucunu geçmiş olacaktır. RHV'yi mikrokaterinin etrafında sıkın. Kılavuz teli çıkarın.

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Taşınması

- İntrodüser kılıfının distal ucunu, mikrokateriye bağlanmış olan RHV içine kısmen sokun. RHV'yi sıkın ve introdüser kılıfın proksimal ucundan sıvı çıkışı olduğunu doğrulayın.
- RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı mikrokaterinin göbeği içine sıkı oturana kadar ilerletin. RHV'yi, introdüser kılıfı etrafında, kanın geri akmasını önleyecek kadar sıkı olacak, ancak Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın mikrokateri içine sokulması sırasında cihaza zarar verecek kadar sıkı olmayacak şekilde sıkın. Sistemin içlerinde herhangi bir yerde hava kabarcıklarının sıkışmadığından emin olun.
- İtme telini düzgün, sürekli bir şekilde ilerleterek, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı mikrokateri içine aktarın. İtme telinin esnek kısmı mikrokateri gövdesi içine girdikten sonra, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı itme telinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. Tamamlandıktan sonra, RHV'yi itme telinin etrafında sıkın. Introdüser kılıfını yavaşça bırakarak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiyi uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateri içine akmasına izin verecektir.
- Yıkama çözeltisinin normal infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Doğruladıktan sonra, itme telini iletletmek için RHV'yi gevşetin.
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı floroskopi başlangıç belirteç bandını geçtikten sonra, floroskopik görüntülemeyi başlatın. Floroskopik izlem yardımıyla, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı, cihazın distal belirteçleri mikrokaterinin ucu ile hizaya gelene kadar dikkatle ilerletin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı, cihaz tam olarak açıldığında cihazın kullanılabilir kısmı damardaki trombusun her iki ucunu geçecek şekilde konumlandırılmalıdır.

UYARI

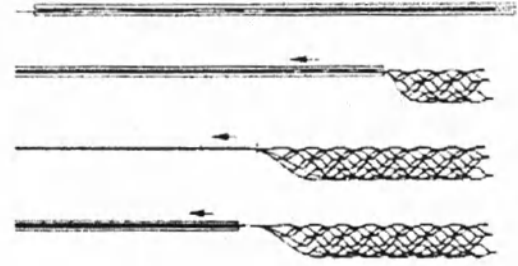
- Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı taşınması sırasında aşırı derecede dirençle karşılaşırsa, taşıma işlemine ara verin ve direncin sebebini tespit edin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın dirence karşı iletilemesi cihaz hasarı ve/veya hasta yaralanması ile sonuçlanabilir.

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Açılması

- Mikrokaterinin etrafındaki RHV'yi gevşetin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı açmak için, mikrokateriye proksimal yonde dikkatlice geri çekerken cihazın konumunu korumak için itme telini sabit olarak tutun.

Şekil 2:

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Açılması



- Mikrokateri, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın proksimal belirtecinin hemen proksimalinde olana kadar geri çekin. İtme telinin hareket etmesini önlemek için RHV'yi sıkın. Açılmış Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın kullanılabilir uzunluğu, trombusun her iki tarafından ileriye uzanmalıdır.
- RHV'yi mikrokaterinin etrafında sıkın. Tedavi edilmiş olan damarın revaskülarizasyon durumunu anjiyografik olarak değerlendirin.

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Yeniden Kılıf İçine Sokulması

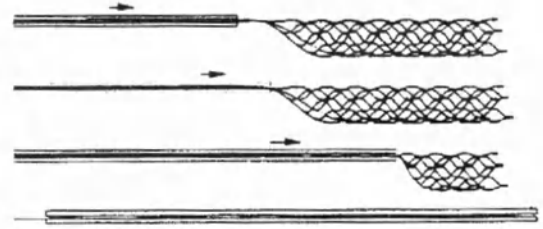
Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın yeniden kılıf içine sokulması gerekiyorsa (örn. yeniden konumlandırılma), şu adımları izleyin:

UYARILAR

- Cihaz pıhtı içerisindeyken mikrokaterinin iletilemesi kalıntı embolizasyonuna yol açabilir.
 - Mikrokateri, var olan dirence rağmen iletilemez.
 - İki defadan daha fazla yeniden konumlandırmayın.
- Mikrokaterinin etrafındaki ve itme telinin etrafındaki RHV'yi gevşetin. Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın hareket etmesini önlemek için, floroskopik izlem yardımıyla itme telini olduğu korumada sıkıca tutun.
 - Aşağıda Şekil 3'te gösterilen şekilde, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın distal belirteçleri mikrokaterinin ucuyla hizaya gelene kadar, mikrokateri Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı üzerinden ilerleterek, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı dikkatli bir şekilde yeniden kılıf içine sokun.
- Yeniden kılıf içine sokma işlemi sırasında önemli bir dirençle karşılaşırsa hemen durun ve aşağıdaki "Revaskülarizasyon Cihazının Kurtarılması" başlığı altında yer alan bölüme geçin.**

Şekil 3:

Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nın Yeniden Mikrokateri İçine Sokulması



Revaskülarizasyon Cihazının Kurtarılması

- Balon kateter kullanılıyorsa, kılavuz kateteri, daman tıkamak için, Balon Kılavuz Kateter etiket ve belgelerinde belirtilen şekilde şişirin.
- Sızdırmazlığı korurken hareketi izin verecek şekilde mikrokateri etrafındaki RHV'yi gevşetin. İstenirse mikrokateri tamamen çıkarın.
- Trombusu geri almak için, aspirasyon cihazı ile kılavuz katetere aspirasyon uygularken Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı kılavuz kateter ucuna doğru geri çekin. Geçerliyse, Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı ve mikrokateri tek bir ünite olarak geri çekin. Açılmış Solitaire™ X Revaskülarizasyon Cihazı'nı asla distale doğru ilerletmeyin.

23. Aspirasyon cihazını kullanarak kılavuz katetere aspirasyon uygulayın ve kılavuz kateter içerisinde Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nı kurtarın. Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı kılavuz katetere neredeyse tamamen geri çekilip çıkarılana kadar, kılavuz kateteri aspire etmeye devam edin.

NOT: Kılavuz kateter içine geri çekilmesi zorsa, balonu söndürün (balon kılavuz kateter kullanılıyorsa) ve daha sonra aspirasyonu sağlarken kılavuz kateteri, mikrokateteri ve Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nı aynı anda tek bir unite olarak kılıf içersinden geri çekin. Gerekliyse kılıfı çıkarın.

UYARILAR

- Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nın kurtarılması sırasında aşırı direnç ile karşılaşılırsa, kurtarma işlemine ara verin ve direncin sebebini tespit edin.
- Damar güvenliği için, Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nı kullanarak aynı damar içerisinde üç kereden daha fazla kurtarma girişiminde bulunmayın.
- 24. Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nın direnç göstermeden çıkmasına izin vermek için, kılavuz kateter RHV sini açın. Girişim bölgesi ile etkileşimden kaçınmak ve sistem içersine hava girişini önlemek için dikkatli davranın. Geçerliyse, mikrokateterin ve Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nın direnç olmadan çıkmasına izin verin.
- 25. Kılavuz katetere herhangi bir trombus maddesi kalmadığından emin olmak için kılavuz kateteri aspire edin.
- 26. Balon kılavuz kateteri kullanılıyorsa, kılavuz kateter balonunu söndürün.
- 27. Aşağıdakilerden biri ile ilave akımın tekrar sağlanması girişimlerinde bulunmak isteniyorsa:
 - a. **Yeni bir Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı, bu durumda:**
 - i. "Hazırlık" bölümü ile başlayarak yukarıda tarif edilen adımları tekrarlayın.
 - b. **Aynı Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı, bu durumda:**
 - i. Cihazı salin çözeltisi ile temizleyin.
 - Not: Solvent veya otoklav kullanmayın.**
 - ii. Cihazda hasar olup olmadığını dikkatle inceleyin. Herhangi bir hasar varsa, cihazı kullanmayın ve takip eden akımın tekrar sağlanması girişimleri için yeni bir Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı kullanarak, yukarıda "Hazırlık" bölümü ile başlayan noktadan itibaren tarif edilen adımları izleyin. Zarar görmüş bir cihazın kullanılması, cihazın daha fazla zarar görmesi veya hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

UYARI

- Cihaz güvenliği için, her bir Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı'nı, akımın tekrar sağlandığı kurtarma işlemleri için üç kereden daha fazla kullanmayın.

TEDARİK BİÇİMİ

Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı, yalnızca tek hastada kullanım için steril olarak tedarik edilir.

Steril: Bu cihaz Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir.

İçindekiler: Bir (1) Solitaire™ X Revaskularizasyon Cihazı.

Saklama: Ürünü kuru, serin bir yerde saklayın.

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da, imalatçının ürünün kullandığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da arızasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüfi ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağa bağlı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçıyı ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlama yurürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yurürlükteki yasayla geliştigi hükmedilmesi halinde Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet

FORHOLDSREGLER

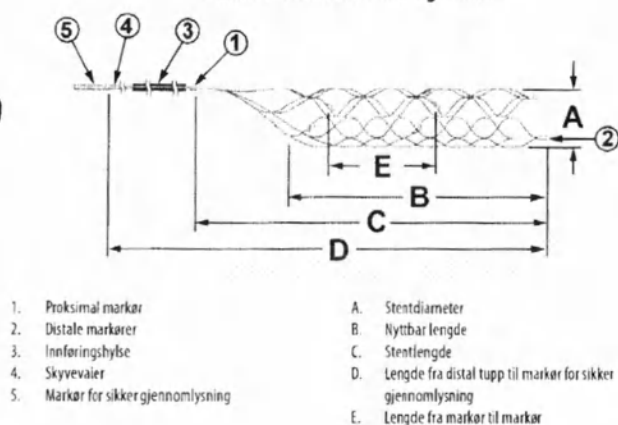
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i intervensjonell neuroradiologi og behandling av iskemisk slag.
- Bruken skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer så sant det er mulig.
- Kontroller den sterile pakningen og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten nøye før bruk, for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke komponenter som har knekk eller er skadet.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på produktetiketten.
- Se merkingen fra produsenten av den aktuelle intravenøse vevsopløsningsaktivatoren (IV t-PA) for å få informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og instruksjoner for bruk.
- Start mekanisk trombektomi behandling så snart som mulig.

BESKRIVELSE

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten brukes til å gjenopprette blodfløwen hos pasienter som opplever iskemisk slag som følge av en stor intrakraniell karokklusjon. Enheten er beregnet for bruk i nevrovaskulatur som arteria carotis interna, segment M1 og M2 av arteria cerebri media, arteria basilaris og arteria vertebralis.

Figur 1:

Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet



TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten brukes til gjenoppretting av flow hos pasienter med iskemisk slag som skyldes en stor intrakraniell karokklusjon. Pasienter som er uegnet for intravenøs vevsopløsningsaktivator (IV t-PA), eller som ikke har lyktes med IV t-PA-behandling, er kandidater for behandling.

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i intervensjonell neuroradiologi og behandling av iskemisk slag.

KONTRINDIKASJONER

Bruk av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er kontraindisert under følgende omstendigheter:

- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan.
- Pasienter med stenose og/eller tidligere innsatt stent proximalt for trombestedet som kan hindre sikker tilbaketrekking av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten.
- Pasienter med angiografisk påvist karotisdisseksjon.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- uønsket reaksjon overfor blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler eller kontrastvæske
- luftemboli
- allergiske reaksjoner
- arteriovenøs fistel
- hjerneødem
- endret mental tilstand
- deformasjon eller kollaps av eller fraktur eller funksjonsfeil på enheten(e)
- distal embolisering som inkluderer et område som før ikke har vært involvert
- hematom og blødning på punktsjonsstedet
- infeksjon
- inflammasjon
- intrakraniell blødning
- iskemi
- nevrologisk forverring, inkludert progredierende slag, slag i et nytt vaskulært område og død
- perforasjon eller disseksjon av karet
- vedvarende nevrologisk svikt
- blødning etter prosedyren
- dannelse av pseudoaneurisme
- risikoen for komplikasjon som følge av stråleeksponering (f.eks. alopeci, forbrønning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasia) øker proporsjonalt med prosedyretiden og antallet prosedyrer
- trombose (akutt og subakutt)
- okklusjon av blodkar
- vasokonstriksjon (vasospasme)

ADVARSLER

- Riktig blodplatehemmende behandling og antikoagulasjonsbehandling skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis.
- Administrer IV t-PA så snart som mulig hos alle pasienter som er indisert for å få dette legemidlet. Sørg for at denne behandlingen ikke utsettes.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten må ikke dreies.
- For å unngå karskade må det ikke gjøres mer enn tre forsøk på tilbaketrekking i det samme karet ved bruk av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter.
- For å unngå skade på enheten må en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet ikke brukes til mer enn tre forsøk på å gjenopprette fløwen.
- Bruk et nytt mikrokater for hver nye Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet.
- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten gir ikke mulighet for elektrolytisk frakobling.

Tabell 1.
Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet:
produktspesifikasjoner og retningslinjer for anbefalt dimensjonering

Modell	Anbefalt kardiameter ¹ (mm)		Anbefalt mikrokater-ID (tommer)		Skyvevaierens lengde (cm)	Stentdiameter (mm)	Nyttbar lengde ² (mm)	Stentlengde (mm)	Lengde fra distal tupp til markør for sikker gjennomlysning (cm)	Røntgentette markører		Avstand mellom røntgentette stentmarkører (mm)
	min.	maks.	min.	maks.						Distal	Proks.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Velg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet basert på den anbefalte dimensjoneringen i tabell 1 og basert på den minste kardiameteren på trombestedet.

² Velg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet med en nyttbar lengde som minst tilsvarer trombens lengde.

ADVARSLER

- Slik unngår du at enheten løsner:
 - Bruk ikke en enhet som er for stor.
 - Trekk ikke enheten tilbake ved stor motstand. I stedet skal du føre enheten inn i mikrokateret igjen ("resheathing") og deretter fjerne hele systemet under aspirasjon. Hvis du møter motstand under resheathing, skal du avbryte og fjerne hele systemet under aspirasjon.
 - Behandle ikke pasienter med kjent stenose proximalt for trombestedet.
- Denne enheten leveres STERIL og er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

INFORMASJON OM KLINISK BRUK

Nødvendig utstyr

Følgende deler kreves for å bruke Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter:

- Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter skal kun føres inn gjennom et mikrokateret med en indre diameter på 0,021–0,027".

Kompatibilitetstesting har blitt utført med Rebar™, Phenom™- og Marksman™-mikrokateret.

Se instruksjonene som følger med alle intervensjonsenheter og alt utstyr som skal brukes sammen med Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter, for å få informasjon om beregnet bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner.

Annet tilbehør som er nødvendig for å utføre en prosedyre, og som IKKE følger med, skal velges basert på legens erfaring og preferanser.

- Føringskateret på minst 5 F
(**NEK!** Brukeren skal velge et føringskateret med tilstrekkelig støtte for innføring av intervensjonsenheter. Det anbefales å bruke et føringskateret med en indre diameter på minst 0,061". Et ballongføringskateret må ha en størrelse på 8–9 F og en indre diameter på minst 0,075".)
- Mikrokateret (se tabell 1)
- Guidewire
- Aspirasjonsenhet (50 ml sprøyte eller aspirasjonspumpe/-system)
- Sett for kontinuerlig skylling med saltvannsløsning / heparinisert saltvann
- Roterende hemostaseventil (RHH)
- IV-stativ
- Låsemekanisme for femoralarterien

KLARGJØRING OG PROSEDYRE

Klargjøring

1. Administrer antikoagulasjonsmiddel og blodplattchemmende middel i henhold til standard retningslinjer ved institusjonen.
2. Bruk angiografisk radiografi til å lokalisere og fastslå størrelsen på området som skal revaskulariseres.
3. Velg en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet i henhold til tabell 1.
4. For å oppnå optimal ytelse for Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter og redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner må det opprettholdes kontinuerlig skylling mellom a) femoralarteriehylsen og føringskateret, b) mikrokateret og føringskateret og c) mikrokateret og skyvevaieren og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter. Kontroller alle tilkoblinger for å forsikre deg om at det ikke kommer luft inn i føringskateret eller mikrokateret under kontinuerlig skylling.
5. Posisjoner et egnet føringskateret så nær trombestedet som mulig, ved bruk av en standardmetode. Føringskateret må være tilstrekkelig stort til at det kan hentes ut koagel om ønskelig i de påfølgende trinnene. Koble en RHH til koblingen på føringskateret, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
6. Bruk tabell 1 til å velge et mikrokateret som er egnet for innføring av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter.
7. Koble nok en RHH til koblingen på mikrokateret, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
8. Still inn skylléhastigheten i henhold til standard retningslinjer ved institusjonen.
9. Ved hjelp av en egnet guidewire fører du inn mikrokateret til enden av mikrokateret og posisjoner distalt for tromben, slik at den nyttbare lengden av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter går forbi tromben på hver side i karet når den er endelig plassert. Stram RHH-en rundt mikrokateret. Fjern guidewiren.

Før inn Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter

10. Før den distale enden av innføringshylsen delvis inn i RHH-en som er koblet til mikrokateret. Stram RHH-en og kontroller at det kommer væske ut av den proximale enden av innføringshylsen.
11. Løsne RHH-en og før frem innføringshylsen til den sitter godt på plass i huben på mikrokateret. Stram RHH-en rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter skades ved innføring i mikrokateret. Kontroller at det ikke finnes luftbobler noe sted i systemet.
12. Overfør Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter til mikrokateret ved å føre frem skyvevaieren med en jevn og kontinuerlig bevegelse. Når den fleksible delen av skyvevaieren har kommet inn i mikrokaterskaffet, løsner du RHH-en og fjerner innføringshylsen over den proximale enden av skyvevaieren. Når dette er utført, strammes RHH-en rundt skyvevaieren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateret.
13. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du RHH-en for å føre frem skyvevaieren.
14. Når Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter er ført frem til markorbåndet for sikker gjennomlysning, kan du starte gjennomlysning. Før Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter forsiktig frem under gjennomlysning til de distale markorene er rettet inn med enden av mikrokateret. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter skal posisjoneres slik at den nyttbare lengden av enheten går forbi tromben på hver side i karet når enheten er endelig plassert.

ADVARSEL

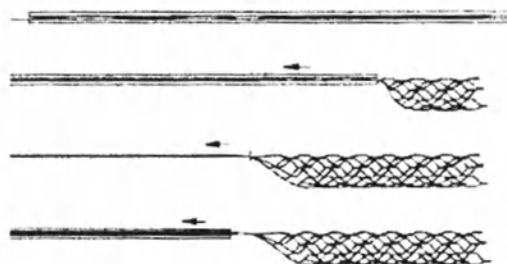
- Hvis det møtes stor motstand under innføring av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter, skal du avbryte innføring og identifisere årsaken til motstanden. Fremføring av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter ved motstand kan føre til skade på enheten og/eller pasientskade.

Plassere Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter

15. Løsne RHH-en rundt mikrokateret. Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter plasseres ved å fiksere skyvevaieren for å opprettholde enhetens posisjon mens du forsiktig trekker mikrokateret i proximal retning.

Figur 2:

Plassering av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter



16. Trekk tilbake mikrokateret til det er så vidt proximalt for den proximale markøren på Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter. Stram RHH-en for å hindre bevegelse av skyvevaieren. Den nyttbare lengden til den plasserte Solitaire™-enheter skal gå forbi tromben på hver side.
17. Stram RHH-en rundt mikrokateret. Vurder revaskulariseringsstatusen til det behandlede karet ved hjelp av angiografi.

Resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter

Hvis resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter er nødvendig (f.eks. for å reposisjonere), gjør du følgende:

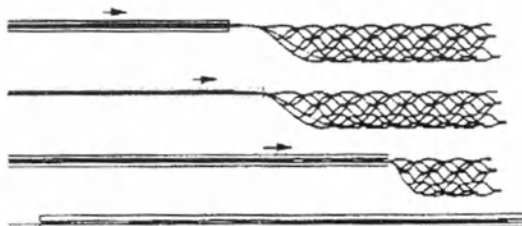
ADVARSLER

- Hvis mikrokateret føres frem mens enheten er i kontakt med koagel, kan det føre til embolidannelse fra avfallsmateriale.
- Før ikke mikrokateret frem hvis du møter noen form for motstand.
- Må ikke reposisjoneres mer enn to ganger.

18. Løsne RHH-en rundt mikrokateret og rundt skyvevaieren. Bruk gjennomlysning, og hold skyvevaieren godt på plass i samme posisjon for å unngå at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter beveger seg.
19. Resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter oppnås ved å føre mikrokateret forsiktig frem over Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter til de distale markorene på Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter er rettet inn med enden på mikrokateret som vist i Figur 3 nedenfor.
Hvis du møter betydelig motstand under resheathing, skal du stoppe umiddelbart og gå til delen "Trekk tilbake revaskulariseringsenheter" nedenfor.

Figur 3:

Resheathing av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter



Trekk tilbake revaskulariseringsenheter

20. Ved bruk av ballongføringskateret må føringskateretballongen fylles for å okkludere karet som spesifisert i merkingen for ballongføringskateret.
21. Løsne RHH-en rundt mikrokateret så mye at det gir mulighet for bevegelse samtidig som det opprettholdes en forsegling. Fjern mikrokateret fullstendig om ønskelig.
22. For å hente ut tromben trekker du Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter tilbake til føringskateretuppen samtidig som føringskateret aspireres med aspirasjonsenhet. Trekk eventuelt tilbake mikrokateret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter som én enhet. Den plasserte Solitaire™ X-revaskulariseringsenheter må aldri føres frem distalt.

23. Aspirer føringskateteret med aspirasjonsenheten og trekk Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten tilbake inn i føringskateteret. Fortsett å aspirere føringskateteret til Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten er nesten trukket ut av føringskateteret.

MERK! Hvis tilbakeføring inn i føringskateteret er vanskelig, kan du tømme ballongen (ved bruk av ballongføringskateter) og deretter trekke tilbake føringskateteret, mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten samtidig som én enhet gjennom hylsen mens du opprettholder aspirasjon. Fjern hylsen om nødvendig.

ADVARSLER

- Hvis det møtes stor motstand under tilbakeføring av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten, skal du avbryte tilbakeføringen og identifisere årsaken til motstanden.
 - For å unngå karskade må det ikke gjøres mer enn tre forsøk på tilbakeføring i det samme karet ved bruk av Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten.
24. Åpne føringskateterets RHV slik at Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten kan trekkes ut uten motstand. Vær forsiktig for å unngå interaksjon med intervensjonsstedet og for å hindre at det kommer luft inn i systemet. Trekk eventuelt ut både mikrokateteret og Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten uten motstand.
25. Aspirer føringskateteret for å sikre at det ikke er rester av trombemateriale igjen i føringskateteret.
26. Tøm føringskateterballongen hvis det brukes ballongføringskateter.
27. Hvis det er ønskelig med flere forsøk på å gjenopprette flowen med:
- a. **en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet:**
 - i. Gjør de trinnene som er beskrevet ovenfor, fra og med avsnittet "Klargjøring".
 - b. **den samme Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten:**
 - i. Rengjør enheten med saltvannsløsning.
Merk! Bruk ikke løsemidler eller autoklav.
 - ii. Kontroller nøye om enheten er skadet. Hvis enheten er skadet, må den ikke brukes. Bruk i stedet en ny Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet til påfølgende forsøk på å gjenopprette flowen, ved å følge trinnene som er beskrevet ovenfor, fra og med avsnittet "Klargjøring". Bruk av en skadet enhet kan føre til ytterligere skade på enheten eller pasientskade.

ADVARSEL

- For å unngå skade på enheten må en Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet ikke brukes til mer enn tre forsøk på å gjenopprette flowen.

LEVERING

Solitaire™ X-revaskulariseringsenheten leveres steril og er kun til bruk på én pasient.

Steril: Denne enheten er sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogen.

Innhold: Én (1) Solitaire™ X-revaskulariseringsenhet.

Oppbevaring: Oppbevar produktet på et tørt, kjølig sted.

ANSVARSKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X

PREVENTÍVNE OPATRENIA

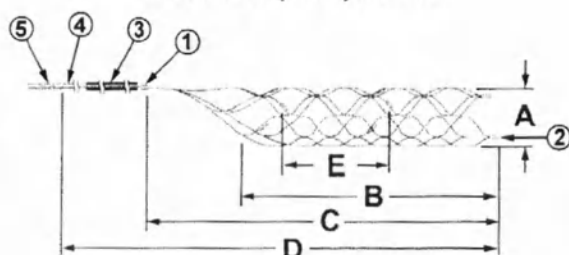
- Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X smú používať iba lekári vyškolení v oblasti intervenčnej neuroradiológie a liečby ischemických cievnych mozgových príhod.
- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného odtienenia, skrátením dĺžky používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a revaskularizačný nástroj Solitaire™ X, aby sa overilo, či počas prepravy nedošlo k ich poškodeniu. Nepoužívajte zlomené ani poškodené komponenty.
- Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X sa nesmie používať po dátume expirácie vytlačenom na štítku produktu.
- Indikácie, kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie nájdete v príslušnej dokumentácii k intravenóznemu tkanivovému plazminogénovému aktivátoru (IV t-PA) od jeho výrobcu.
- Čo najskôr nasadte mechanickú trombektomickú liečbu.

POPIS

Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X slúži na obnovenie prietoku krvi u pacientov s ischemickou cievnu mozgovou príhodou spôsobenou upchatím veľkej intrakraniálnej cievy. Tento nástroj je určený na použitie v neurovaskulature, napríklad vo vnútornej karotickej tepne, v segmentoch M1 a M2 strednej mozgovej tepny, v bazilárnej a vertebrálnej tepne.

Obrázok 1:

Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X



- Proximálna značka
- Distálne značky
- Zavádzacie puzdro
- Tlačný drôt
- Bezpečnostná skiaskopická značka

- Priemer stentu
- Využitelná dĺžka
- Dĺžka stentu
- Vzdialenosť medzi distálnou špičkou a bezpečnostnou skiaskopickou značkou
- Vzdialenosť medzi značkami

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X slúži na obnovenie prietoku krvi u pacientov s ischemickou cievnu mozgovou príhodou spôsobenou upchatím veľkej intrakraniálnej cievy. Kandidátni na toto ošetrenie sú pacienti, pre ktorých je nevhodný intravenóznym tkanivovým plazminogénovým aktivátor (i.v. t-PA) alebo ktorých terapia i.v. t-PA zlyhala.

Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X smú používať iba lekári vyškolení v oblasti intervenčnej neuroradiológie a liečby ischemických cievnych mozgových príhod.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X je v nasledujúcich prípadoch kontraindikované.

- Pacienti so známou precitlivosťou na zliatiny nikelu a titánu.
- Pacienti so stenózou a/alebo už zavedeným stentom proximálne od miesta výskytu trombu, čo by mohlo brániť bezpečnému vytiahnutiu revaskularizačného nástroja Solitaire™ X.
- Pacienti s angiografickým dôkazom disekcie karotídy.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria napríklad:

- nežiaduca reakcia na anti-trombocyty/antikoagulačné látky alebo kontrastné médium,
- vzduchová embólia,
- alergické reakcie,
- arteriovenózna fistula,
- opuch mozgu,
- zmena mentálneho stavu,
- deformácia, kolaps, zlomenie alebo nesprávne fungovanie nástroja (nástrojov),
- distálna embolizácia vrátane predtým nepostihnutej oblasti,
- hematom a krvácanie v mieste vpichu,
- infekcia,
- zápal,
- intrakraniálne krvácanie,
- ischémia,
- zhoršenie neurologického nálezu vrátane progresie cievnej mozgovnej príhody, cievna mozgová príhoda v novej cievnej oblasti a úmrtie,
- perforácia alebo disekcia cievy,
- trvalé neurologické deficity,
- krvácanie po zákroku,
- vznik pseudoaneurizmu,
- riziko komplikácií po vystavení žiareniu (napr. alopecia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože po vredy, katarakty a neskoršia neoplázia) sa so zvyšovaním doby zákroku a počtu zákrokov zvyšuje,
- trombóza (akútna a subakútna),
- vaskulárna oklúzia,
- vazokonstrikcia (vazospazmus).

VAROVANIA

- Je potrebné podávať vhodnú antitrombocytovú a antikoagulačnú terapiu v súlade so štandardnou lekárskou praxou.
- Všetkým pacientom, u ktorých je indikované podanie IV t-PA, podajte tento liek čo najskôr. Túto terapiu neodkladajte.
- Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X neskrúcajte.
- Z dôvodu bezpečnosti pre cievny systém nevykonávajte pomocou revaskularizačných nástrojov Solitaire™ X viac ako tri pokusy o vytiahnutie v rovnakej cievke.
- Z dôvodu bezpečnosti nástroja nepoužívajte ten istý revaskularizačný nástroj Solitaire™ X na viac ako tri zákroky na obnovenie prietoku.
- Pre každý nový revaskularizačný nástroj Solitaire™ X vždy použite nový mikrokáteter.
- Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X neumožňuje elektrolytické oddelenie.

Tabuľka 1.
Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X:
Špecifikácie produktu a pokyny na určenie odporúčanej veľkosti

Model	Odporúčaná priemer ciev ¹ (mm)		Odporúčaná vnútorný priemer mikrokatétu (palce)		Dĺžka tlačného drôtu (cm)	Priemer stentu (mm)	Využitelná dĺžka ² (mm)	Dĺžka stentu (mm)	Vzdialenosť medzi distálnou špičkou a bezpečnostnou skiaskopickou značkou (cm)	Röntgenkontrastné značky		Rozstup röntgenkontrastných značiek na stente (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distálne	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Vyberte revaskularizačný nástroj Solitaire™ X na základe odporúčania na určenie veľkosti v tabuľke 1 a na základe najmenšieho priemeru cievy v mieste výskytu trombu.

² Vyberte využitelnú dĺžku revaskularizačného nástroja Solitaire™ X, ktorá je najmenej tak dlhá ako trombus.

VAROVANIA

- Zásady zabráňujúce oddeleniu nástroja:
 - Nepoužívajte nadmernú veľkosť nástroja.
 - Ak narazíte na nadmerný odpor, nesnažte sa nástroj vybrať (vytiahnuť späť). Namiesto toho nástroj opätovne zasunite pomocou mikrokatétu a potom za stáleho odsávania vyberte celý systém. Ak počas opätovného zasúvania narazíte na odpor, prerušte záťah a za stáleho odsávania vyberte celý systém.
 - Nepoužívajte na liečbu pacientov so známou stenózou proximálne od miesta výskytu trombu.
- Tento nástroj sa dodáva STERILNÝ výhradne na jednorazové použitie. Neužívajte do opätovného použiteľného stavu ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovného použiteľného stavu a opätovné sterilizovanie zvyšujú riziko infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti nástroja.

INFORMÁCIE O POUŽITÍ PRE LEKÁROV

Potrebné materiály

Na použitie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X sú potrebné nasledujúce súčasti:

- Všetky revaskularizačné nástroje Solitaire™ X treba zavádzať výhradne cez mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,021 – 0,027 palca.

Testovanie kompatibility bolo vykonané s mikrokatétami Rebar™, Phenom™ a Marksman™.

Informácie o účele použitia, kontraindikáciách a potenciálnych komplikáciách nájdete v pokynoch dodaných so všetkými intervenčnými nástrojmi a materiálmi určenými na použitie spolu s revaskularizačným nástrojom Solitaire™ X.

Výber ďalšieho príslušenstva potrebného na vykonanie zákroku, ktoré NIE JE súčasťou dodávky, vykoná lekár na základe svojich skúseností a preferencií:

- Vodiaci katéter veľkosti minimálne 5 F
(POZNÁMKA: Používatelia musia zvoliť vodiaci katéter poskytujúci dostatočnú podporu pri zavádzaní intervenčných pomôcok. Odporúča sa použiť vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,061". V prípade balónikového vodiaceho katétra sa musí použiť veľkosť 8 – 9 F s minimálnym vnútorným priemerom 0,075").
- Mikrokatéter (pozrite si tabuľku 1)
- Vodiaci drôt
- Aspiračné zariadenie (striekačka s objemom 60 ml alebo aspiračná pumpa/systém)
- Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom
- Rotčný hemostatický ventil (RHV)
- Infúzný stojan
- Femorálny arteriálny uzáver

PRÍPRAVA A ZÁKROK

Príprava

- Podajte antikoagulačnú a antitrombotickú liečbu v súlade so štandardnými pokynmi používanými vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Angiografickým rádiografickým vyšetrením zistite polohu a veľkosť oblasti vyžadujúcej revaskularizáciu.
- Podľa údajov v tabuľke 1 vyberte vhodný revaskularizačný nástroj Solitaire™ X.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti revaskularizačného nástroja Solitaire™ X a zníženie rizika tromboembolických komplikácií udržiavajte kontinuálne preplachovanie medzi a) femorálnym arteriálnym puzdom a vodiacim katétrom, b) mikrokatétom a vodiacim katétrom a c) mikrokatétom, tlačným drôtom a revaskularizačným nástrojom Solitaire™ X. Skontrolujte všetky spoje, aby sa zaručilo, že počas kontinuálneho preplachovania nedôjde k vniknutiu žiadneho vzduchu do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra.
- Pomocou štandardnej metódy zavedte vhodný vodiaci katéter čo najbližšie k miestu výskytu trombu. Pokiaľ je v nasledujúcich krokoch žiaduce odstrániť krvnú zrazeninu, vodiaci katéter musí mať vhodnú veľkosť. Pripojte RHV k pripojke vodiaceho katétra a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
- Pomocou tabuľky 1 vyberte mikrokatéter vhodný na zavedenie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X.
- Pripojte druhý RHV k pripojke mikrokatétra a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
- Nastavte rýchlosť preplachovania v súlade so štandardnými pokynmi používanými vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Pomocou vhodného vodiaceho drôtu posúvajte mikrokatéter, až kým koniec mikrokatétra nebude umiestnený distálne za trombom tak, aby využiteľná časť dĺžky revaskularizačného nástroja Solitaire™ X po úplnom rozvinutí presahovala cez obe strany trombu v cieve. Dotiahnite RHV okolo mikrokatétra. Vytiahnite vodiaci drôt.

Zavedenie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X

- Čiastočne zasunite distálny koniec zavádzacieho puzdra do RHV pripojeného k mikrokatétu. Dotiahnite RHV a overte, že z proximálneho konca zavádzacieho puzdra vyteká tekutina.
- Uvoľnite RHV a posúvajte zavádzacie puzdro, až kým sa pevne neusadí v ústi mikrokatétra. Dotiahnite RHV okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu revaskularizačného nástroja Solitaire™ X počas jeho zavádzania do mikrokatétra. Overte, že nikde v systéme nie sú zachytené žiadne vzduchové bubliny.
- Zasunúť revaskularizačný nástroj Solitaire™ X do mikrokatétra plynulým a kontinuálnym posúvaním tlačného drôtu. Keď flexibilná časť tlačného drôtu vstúpi do dierky mikrokatétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec tlačného drôtu. Po dokončení dotiahnite RHV okolo tlačného drôtu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.
- Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV, aby bolo možné posúvať tlačný drôt.
- Ak dôjde k zavedeniu revaskularizačného nástroja Solitaire™ X po pásik bezpečnostnej skioskopieckej značky, začnite skioskopiecké zobrazovanie. Za pomoci skioskopieckého monitorovania opatrne posúvajte revaskularizačný nástroj Solitaire™ X, až kým sa distálne značky nezarovnajú s koncom mikrokatétra. Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X

zavďte tak, aby využiteľná časť dĺžky revaskularizačného nástroja po jeho plnom rozvinutí presahovala cez obe okraje trombu v cieve.

VAROVANIE

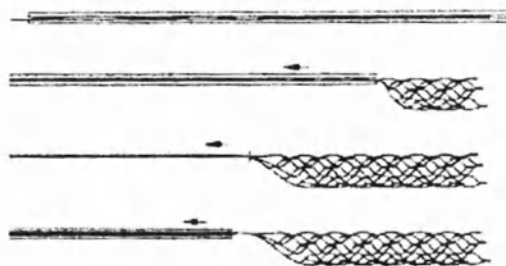
- Ak počas zavádzania revaskularizačného nástroja Solitaire™ X narazíte na nadmerný odpor, prerušte zavádzanie a zistite príčinu odporu. Posúvanie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X aj napriek odporu môže viesť k poškodeniu nástroja a/alebo zraneniu pacienta.

Rozvinutie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X

- Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra. Rozviňte revaskularizačný nástroj Solitaire™ X tak, že zaškrútkovaním tlačného drôtu budete udržiavať nástroj v stabilnej polohe a súčasne budete opatrne vytahovať mikrokatéter v proximálnom smere.

Obrázok 2:

Rozvinutie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X



- Vytiahnite mikrokatéter smerom späť, až kým sa v proximálnom smere tesne nepriblíži k proximálnej značke revaskularizačného nástroja Solitaire™ X. Dotiahnite RHV, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu tlačného drôtu. Využiteľná dĺžka rozvinutého nástroja Solitaire™ by mala presahovať cez obe strany trombu.
- Dotiahnite RHV okolo mikrokatétra. Angiograficky vyhodnoťte stav revaskularizácie ošetrovanej cievy.

Opätovné zasunutie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X

Ak je potrebné opätovne zasunúť revaskularizačný nástroj Solitaire™ X (napr. pred jeho premiestnením), postupujte nasledovne:

VAROVANIA

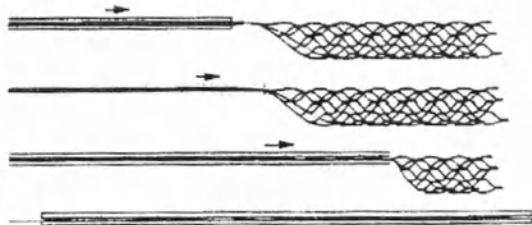
- Posúvanie mikrokatétra pri zachytení zrazeniny nástrojom môže spôsobiť embolizáciu uvoľnených častí zrazeniny.
- Neposúvajte mikrokatéter nasilu.
- Nemeňte polohu viac než dvakrát.

- Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra a tlačného drôtu. Za pomoci skioskopieckého monitorovania podržte tlačný drôt pevne v jeho polohe, aby sa zabránilo pohybu revaskularizačného nástroja Solitaire™ X.
- Opätovne nasuňte mikrokatéter na revaskularizačný nástroj Solitaire™ X opätovne zasunúť revaskularizačný nástroj Solitaire™ X, až kým sa distálne značky na revaskularizačnom nástroji Solitaire™ X nezarovnajú s koncom mikrokatétra, ako to ukazuje obrázok 3 nižšie.

Ak počas opätovného zasúvania narazíte na výrazný odpor, zasúvanie ihneď zastavte a pokračujte podľa pokynov v časti nižšie s názvom „Vytiahnutie revaskularizačného nástroja“.

Obrázok 3:

Opätovné zasunutie revaskularizačného nástroja Solitaire™ X



Vytiahnutie revaskularizačného nástroja

- Ak používate balónikový vodiaci katéter, naplnením balónika vodiaceho katétra uzavrite cievu podľa pokynov v dokumentácii k balónikovému vodiacemu katétu.
- Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra dostatočne na to, aby sa umožnil pohyb, ale zároveň sa ešte stále zachovalo utiesnenie. Ak je to žiaduce, mikrokatéter úplne vytiahnite.
- Na odstránenie trombu vytiahnite revaskularizačný nástroj Solitaire™ X až po špičku vodiaceho katétra za súčasnej aspirácie vodiaceho katétra aspiračným zariadením. Ak je to možné, vytiahnite mikrokatéter a revaskularizačný

nástroj Solitaire™ X ako jednu jednotku. Rozvinutý revaskularizačný nástroj Solitaire™ X nikdy neposúvajte distálnym smerom.

23. Aspirujte vodiaci katéter aspiračným zariadením a vytiahajte revaskularizačný nástroj Solitaire™ X vnútri vodiaceho katétra. Pokračujte v aspirácii vodiaceho katétra až do takmer úplného vytiahnutia revaskularizačného nástroja Solitaire™ X z vodiaceho katétra.

POZNÁMKA: Ak je vytiahnutie zasunutím do vodiaceho katétra ťažké, vyprázdnite balónik (ak používate balónikový vodiaci katéter) a potom za stálej aspirácie súčasne vytiahnite vodiaci katéter, mikrokatéter a revaskularizačný nástroj Solitaire™ X ako jednu jednotku cez puždro. V prípade potreby odstráňte pužro.

VAROVANIA

- Ak počas vytahovania revaskularizačného nástroja Solitaire™ X narazíte na nadmerný odpor, prerušte vytahovanie a zistite príčinu odporu.
- Z dôvodu bezpečnosti pre cievny systém nevykonávajte pomocou revaskularizačného nástroja Solitaire™ X viac ako tri pokusy o vytiahnutie v rovnakej cieve.
- 24. Otvorte RHV vodiaceho katétra, aby bolo možné vytiahnuť revaskularizačný nástroj Solitaire™ X bez odporu. Dajte na to, aby nedošlo k interakcii s miestom zakrúky, a zabráňte vniknutiu vzduchu do systému. Ak je to možné, umožnite vytiahnutie mikrokatétra a revaskularizačného nástroja Solitaire™ X bez odporu.
- 25. Aspirujte vodiaci katéter, aby sa zaručilo, že neobsahuje žiaden materiál z trombu.
- 26. Vyprázdnite balónik vodiaceho katétra, ak používate balónikový katéter.
- 27. Ak sú žiaduce ďalšie pokusy o obnovenie prietoku pomocou:
 - a. **nového revaskularizačného nástroja Solitaire™ X, potom:**
 - i. Zopakujte vyššie uvedené kroky od časti „Príprava“
 - b. **rovnakého revaskularizačného nástroja Solitaire™ X, potom:**
 - i. Vyistite nástroj fyziologickým roztokom.
Poznámka: Nepoužívajte rozpúšťadlá ani autoklávy.
 - ii. Dôkladne skontrolujte nástroj, či nie je poškodený. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, nástroj už nepoužívajte a na ďalšie pokusy o obnovenie prietoku použite namiesto neho nový revaskularizačný nástroj Solitaire™ X, pričom postupujte podľa vyššie uvedených krokov od časti „Príprava“. Použitie poškodeného nástroja by mohlo spôsobiť jeho ďalšie poškodenie alebo zranenie pacienta.

VAROVANIE

- Z dôvodu bezpečnosti nástroja nepoužívajte ten istý revaskularizačný nástroj Solitaire™ X na viac ako tri zákroky na obnovenie prietoku.

STAV PRI DODANÍ

Revaskularizačný nástroj Solitaire™ X sa dodáva sterilný na použitie iba u jedného pacienta.

Sterilné: Tento nástroj je sterilizovaný etylénoxidom. Apyrogénne.

Obsah: Jeden (1) revaskularizačný nástroj Solitaire™ X.

Skladovanie: Tento produkt skladujte na suchom a chladnom mieste.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výrobca nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takéto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat' výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nesmú byť v rozpore a ani sa nemôžu považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásená niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Română

Instrucțiuni de utilizare

RO

Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X

PRECAUȚII

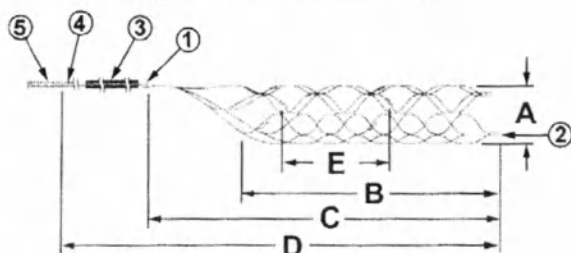
- Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X trebuie să fie utilizat numai de către medicii instruiți în procedurile de intervenție neurovasculară și în tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie ori de câte ori este posibil.
- Inspectați cu atenție ambalajul steril și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X înainte de utilizare, pentru a confirma că nici ambalajul, nici dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Nu utilizați componentele răsucite sau deteriorate.
- Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X nu trebuie să fie utilizat după data expirării înscrisă pe eticheta produsului.
- Consultați eticheta furnizată de fabricantul activatorului tisular al plasminogenului (t-PA i.v.) pentru indicații, contraindicații, avertismente, precauții și instrucțiuni de utilizare.
- Instalati tratamentul prin trombectomie mecanică imediat ce este posibil.

DESCRIERE

Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este destinat pentru refacerea circulației sanguine la pacienții care prezintă accident vascular cerebral ischemic cauzat de ocluzia vaselor intracraniene mari. Dispozitivul este destinat pentru utilizare în aparatul neurovascular, de exemplu în artera carotidă internă, în segmentele M1 și M2 ale arterei cerebrale medii, în artera bazilară și în arterele vertebrale.

Figura 1:

Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X



1. Marcaj proximal
2. Marcaje distale
3. Teacă introdusă
4. Fir de împingere
5. Marcaj de siguranță pentru fluoroscopie

- A. Diametrul stentului
- B. Lungimea utilizabilă
- C. Lungimea stent
- D. Lungimea de la vârful distal la marcajul de siguranță pentru fluoroscopie
- E. Lungimea dintre marcaje

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este destinat pentru utilizare în refacerea circulației la pacienții care prezintă accident vascular cerebral ischemic cauzat de ocluzia vaselor intracraniene mari. Pacienții care nu sunt eligibili pentru administrarea intravenoasă de activator tisular al plasminogenului (t-PA i.v.) sau la care terapia cu t-PA i.v. nu dă rezultate sunt candidați pentru tratament.

Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X trebuie să fie utilizat numai de către medicii instruiți în procedurile de intervenție neurovasculară și în tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X este contraindicată în aceste circumstanțe.

- Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan.
- Pacienții cu stenoză și/sau stent preexistent aflate proximal față de locul trombusului, care pot împiedica recuperarea în condiții de siguranță a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X.
- Pacienții cu disecție carotidiană dovedită angiografic.

COMPLICAȚII POSIBILE

Posibilele complicații includ, fără a se limita la următoarele:

- Reacție adversă la agenții antiplachetari/ anticoagulanți sau la substanțele de contrast
- Embolie gazoasă
- Reacții alergice
- Fistulă arteriovenoasă
- Edem cerebral
- Modificarea stării mentale
- Deformarea, colapsul, fractura sau nefuncționarea dispozitivului (dispozitivelor)
- Embolizare distală, inclusiv într-un teritoriu neimplicat anterior
- Hematom și hemoragie la locul punctiei
- Infecție
- Infamatie
- Hemoragie intracraniană
- Ischemie
- Deteriorare neurologică, inclusiv progresia accidentului vascular cerebral, accident vascular cerebral într-un nou teritoriu vascular, și deces
- Perforația sau disecția vasului
- Deficite neurologice persistente
- Hemoragie postoperatorie
- Formarea unui anevrism fals
- Riscul de complicații în urma expunerii la radiații (de exemplu, alopecie; arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere; cataractă; neoplasm tardiv) crește direct proporțional cu durata procedurii și cu numărul de proceduri
- Tromboză (acută și subacută)
- Ocluzie vasculară
- Vasospasm (spasm vascular)

AVERTISMENTE

- Terapia antiplachetară și terapia anticoagulantă corespunzătoare trebuie să fie administrate conform practicii medicale standard.
- Administrați t-PA i.v. cât mai curând posibil la toți pacienții care au indicația de a primi medicamentul. Nu provocați nicio amânare a acestei terapii.
- Nu răsuciți Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X.
- Pentru siguranța vasului, nu efectuați mai mult de trei tentative de recuperare în același vas utilizând Dispozitive de revascularizare Solitaire™ X.
- Pentru siguranța dispozitivului, nu utilizați același Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X în mai mult de trei tentative pentru restabilirea circulației.
- Utilizați un nou microcateter pentru fiecare nou Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X.

Tabelul 1.
Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X:
specificațiile produsului și indicații privind dimensiunile recomandate

Model	Diametrul recomandat al vasului sangvin ¹ (mm)		Diametrul intern recomandat al microcateterului (în inch)		Lungimea firului de împingere (cm)	Diametrul stentului (mm)	Lungime utilizabilă ² (mm)	Lungime stent (mm)	Lungimea de la vârful distal la marcajul de siguranță pentru fluoroscopie (cm)	Marcaje radioopace		Distanța dintre marcajele radioopace ale stentului (mm)
	min.	max.	min.	max.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Selectați un Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X conform recomandărilor privind dimensiunile din Tabelul 1 și în funcție de cel mai mic diametru al vasului la locul trombusului.

² Selectați o lungime utilizabilă a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X care este cel puțin egală cu lungimea trombusului.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X nu permite detașarea electrolică.
- Pentru a preveni separarea dispozitivului:
 - Nu supraîmpingi dispozitivul.
 - Nu recuperezi (adică nu retrageți) dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă. În schimb, acoperiți din nou dispozitivul cu microcateterul, iar apoi scoateți întregul sistem sub aspirație. Dacă întâmpinați rezistență în timp ce recuperați dispozitivul, întrerupeți-l și scoateți întregul sistem sub aspirație.
 - Nu tratați pacienții cu stenoză aflată proximal față de locul trombusului.
- Dispozitivul este furnizat STERIL și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau restitui. Recondiționarea și restituirile pot crește riscurile de infecție ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA DE CĂTRE CLINICIAN

Materiale necesare

Pentru utilizarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X sunt necesare următoarele componente:

- Toate Dispozitivele de revascularizare Solitaire™ X trebuie să fie introduse numai printr-un microcateter cu diametru intern de 0,021-0,027 inch.

Compatibilitatea a fost testată numai cu microcateterele Rebar™, Phenom™ și Marksman™.

Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu toate dispozitivele de intervenție și materialele care vor fi utilizate împreună cu Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, pentru utilizările permise, contraindicații și posibile complicații.

Alte accesorii pentru efectuarea unei proceduri și care NU sunt furnizate; acestea vor fi selectate în funcție de experiența și preferințele medicului:

- Cateter de ghidare de minimum 5F
(NOTĂ: Utilizatorii trebuie să selecteze un cateter de ghidare cu suport adecvat pentru amplasarea dispozitivelor de intervenție. Pentru cateterul de ghidare se recomandă un diametru intern minim de 0,061". În cazul unui cateter de ghidare cu balon, asigurați-vă că folosiți un cateter de 8-9F cu diametru intern minim de 0,075")
- Microcateter (consultați Tabelul 1)
- Fir de ghidare
- Dispozitiv de aspirație (seringă de 60 cc sau pompă/sistem de aspirație)
- Set de spălare continuă (sub presiune) cu soluție salină/heparină și soluție salină
- Valvă hemostatică rotativă (RHV)
- Stativ pentru perfuzie
- Dispozitiv de abord femural

PREGĂTIRE ȘI PROCEDURĂ

Pregătire

- Administrați medicamentele anticoagulante și antiagregante plachetare conform ghidurilor instituționale standard.
- Cu ajutorul radiografiei angiografice, determinați locul și dimensiunea zonei care urmează să fie revascularizată.
- Selectați un Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X în conformitate cu Tabelul 1.
- Pentru a obține performanța optimă a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X și a reduce riscul de complicații tromboembolice, mențineți spălarea continuă (sub presiune) între a) teaca pentru artera femorală și cateterul de ghidare, b) microcateter și cateterul de ghidare și c) microcateter și firul de împingere și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X. Verificați toate conexiunile, pentru a vă asigura că în timpul spălării continue (sub presiune) nu pătrunde aer în cateterul de ghidare sau în microcateter.
- Poziționați un cateter de ghidare potrivit cât mai aproape de locul trombusului, folosind o metodă standard. Cateterul de ghidare trebuie să fie dimensionat corect pentru recuperarea cheagului, dar să se dorește, în etapele ulterioare. Conectați o valvă RHV la garnitura cateterului de ghidare, iar apoi conectați un tub la jetul de spălare continuă (sub presiune).
- Cu ajutorul Tabelului 1, selectați un microcateter potrivit pentru avansarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X.
- Conectați o a doua valvă RHV la garnitura microcateterului, iar apoi conectați un tub la jetul de spălare continuă (sub presiune).
- Selectați debitul de spălare (sub presiune) conform ghidului instituțional standard.
- Cu ajutorul unui fir de ghidare adecvat, avansați microcateterul până când capătul microcateterului este poziționat distal față de trombus, astfel încât porțiunea de lungime utilizabilă a Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X să depășească fiecare latură a trombusului în vas atunci când dispozitivul este complet desfășurat. Strângeți valva RHV în jurul microcateterului. Scoateți firul de ghidare.

Amplasarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X

- Introduceți parțial capătul distal al teicii de introducere în valva RHV conectată la microcateter. Strângeți valva RHV și confirmați că lichidul iese prin capătul proximal al teicii de introducere.
- Slăbiți valva RHV și avansați teaca de introducere până când este plasată ferm în hubul microcateterului. Strângeți valva RHV în jurul teicii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X în timpul introducerii acestuia în microcateter. Confirmați că năclăier în sistem nu există bule de aer captive.
- Transferați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X în microcateter, avansând firul de împingere în mod uniform și continuu. După ce porțiunea flexibilă a firului de împingere a intrat în axul microcateterului, slăbiți valva RHV și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al firului de împingere. Odată încheiată operațiunea, strângeți valva RHV în jurul firului de împingere. Dacă teaca de introducere este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.

- Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți valva RHV pentru a avansa firul de împingere.
- După ce Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X a fost avansat până la banda de marcat pentru fluoroscopie, începeți vizualizarea fluoroscopică. Cu ajutorul monitorizării fluoroscopice, avansați cu atenție Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X până când marcasele distale ale acestuia se aliniază la capătul microcateterului. Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X trebuie să fie poziționat astfel încât porțiunea de lungime utilizabilă a dispozitivului să depășească fiecare latură a trombusului în vas atunci când dispozitivul este complet desfășurat.

AVERTISMENT

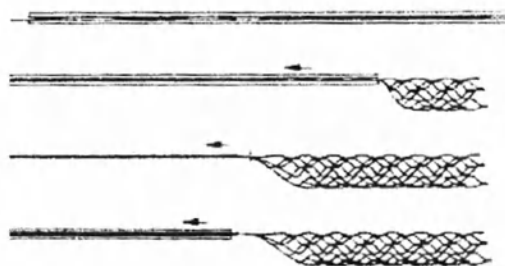
- Dacă întâmpinați o rezistență excesivă în timp ce amplasați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, întrerupeți amplasarea și identificați cauza rezistenței. Dacă avansați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X forțând rezistența, acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului și/sau leziuni ale pacientului.

Desfășurarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X

- Slăbiți valva RHV din jurul microcateterului. Pentru a desfășura Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, fixați firul de împingere pentru a menține poziția dispozitivului în timp ce retrageți cu atenție microcateterul în direcție proximală.

Figura 2:

Desfășurarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X



- Retrageți microcateterul până când este în poziție proximală în raport cu marajul proximal al Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X. Strângeți valva RHV pentru a preveni orice mișcare a firului de împingere. Lungimea utilizabilă a dispozitivului Solitaire™ desfășurat trebuie să depășească fiecare latură a trombusului.
- Strângeți valva RHV în jurul microcateterului. Evaluați angiografic statusul de revascularizare al vasului tratat.

Recuperarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X

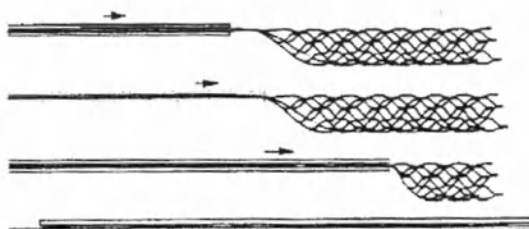
Dacă este necesară recuperarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X (de exemplu, re poziționarea), urmați acești pași:

AVERTISMENTE

- Avansarea microcateterului în timp ce dispozitivul este atașat de trombus poate determina embolizarea fragmentelor.
 - Nu avansați microcateterul dacă întâmpinați rezistență.
 - Nu re poziționați de mai mult de două ori.
- Slăbiți valva RHV din jurul microcateterului și din jurul firului de împingere. Cu ajutorul monitorizării fluoroscopice, țineți firul de împingere ferm în poziție, pentru a preveni mișcarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X.
 - Recuperați cu atenție Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, avansând microcateterul pe Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, până când marcasele distale de pe Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X se aliniază la capătul microcateterului, conform ilustrației din Figura 3 de mai jos.
Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă în timpul procedurii de reintroducere în teacă, opriți-vă imediat și treceți la secțiunea de mai jos, intitulată „Recuperarea dispozitivului de revascularizare”.

Figura 3:

Recuperarea Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X



Recuperarea dispozitivului de revascularizare

20. Dacă utilizați un cateter de ghidare cu balon, umflați cateterul de ghidare cu balon pentru a realiza ocluzia vasului, conform specificațiilor de pe eticheta cateterului de ghidare cu balon.
21. Slăbiți valva RHV din jurul microcateterului, suficient pentru a permite mișcarea, dar menținând în același timp etanșeitatea. Dacă doriți, scoateți complet microcateterul.
22. Pentru a recupera trombusul, retrageți Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X spre vârful cateterului de ghidare, în timp ce aplicați aspirație în cateterul de ghidare cu dispozitivul de aspirație. Dacă este cazul, retrageți microcateterul și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X deodată, ca un tot unitar. Nu avansați niciodată distal Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X desfășurat.
23. Aplicați aspirația în cateterul de ghidare utilizând dispozitivul de aspirație și recuperați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X în interiorul cateterului de ghidare. Continuați să aspirați cateterul de ghidare până când Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este retras aproape în totalitate din cateterul de ghidare.

NOTĂ: Dacă retragerea în cateterul de ghidare este dificilă, dezumflați balonul (dacă utilizați un cateter de ghidare cu balon), iar apoi retrageți prin teacă simultan cateterul de ghidare, microcateterul și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X ca un tot unitar, în timp ce mențineți aspirația. Îndepărtați teaca, dacă este necesar.

AVERTISMENTE

- Dacă întâmpinați o rezistență excesivă în timp ce recuperați Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X, întrerupeți recuperarea și identificați cauza rezistenței.
 - Pentru siguranța vasului, nu efectuați mai mult de trei tentative de recuperare în același vas utilizând Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X.
24. Deschideți valva RHV de pe cateterul de ghidare pentru a permite Dispozitivului de revascularizare Solitaire™ X să iasă fără rezistență. Aveți grijă să evitați interacțiunea cu locul intervenției și să împiedicați pătrunderea aerului în sistem. Dacă este cazul, permiteți ca microcateterul și Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X să iasă fără rezistență.
 25. Aspirați cateterul de ghidare pentru a vă asigura că niciun fragment de trombus nu rămâne atașat de cateterul de ghidare.
 26. Dezumflați balonul cateterului de ghidare, dacă utilizați un cateter de ghidare cu balon.
 27. Dacă doriți tentative suplimentare de refacere a circulației, cu:
 - a. **Un nou Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X, atunci:**
 - i. Repetați pașii descriși mai sus, începând de la secțiunea „Pregătire”.
 - b. **Același Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X, atunci:**
 - i. Curățați dispozitivul cu soluție salină.
Notă: Nu utilizați solvenți sau autoclava.
 - ii. Inspectați cu atenție dispozitivul pentru eventuale deteriorări. Dacă există vreo deteriorare, nu utilizați dispozitivul; utilizați un nou Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X pentru tentativele ulterioare de refacere a circulației, urmând pașii descriși mai sus, începând de la secțiunea „Pregătire”. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate determina deteriorări suplimentare ale dispozitivului sau leziuni ale pacientului.

AVERTISMENT

- Pentru siguranța dispozitivului, nu utilizați același Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X în mai mult de trei tentative pentru restabilirea circulației.

MOD DE LIVRARE

Dispozitivul de revascularizare Solitaire™ X este furnizat steril, pentru utilizare exclusiv la un singur pacient.

- Steril:** Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă. Apirogen.
- Conținut:** Un (1) Dispozitiv de revascularizare Solitaire™ X.
- Depozitare:** Depozitați produsul într-un loc uscat și răcoros.

CLAUZĂ DE DECLINARE A GARANȚIEI

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicite, cât și implicite privitoare la produs, înzucând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea, nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluderile și limitarea stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Устройство за ревакуларизация Solitaire™ X

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

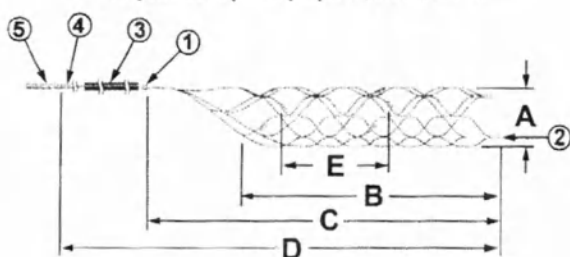
- Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X трябва да се използва само от лекари, обучени за интервенционална неврорадиология и лечение на исхемичен инсульт.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеновото лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.
- Внимателно проверете стерилната опаковка и устройството за ревакуларизация Solitaire™ X преди да го използвате, за да се уверите, че не е повредено по време на доставката. Не използвайте прегънати или повредени компоненти.
- Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X не трябва да се използва след срока на годност, отпечатан върху етикета на продукта.
- Вижте етикета на производителя на подходящия интравенозен тъканен плазминогенен активатор (IV t-PA) за указания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба.
- Започнете лечение с механична тромбектомия възможно най-скоро.

ОПИСАНИЕ

Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X е предназначено да възстанови кръвен поток при пациенти с преживян исхемичен инсульт, дължащ се на голяма интракраниална съдова оклузия. Устройството е предназначено за използване в невроваскулатурата, като възрешната каротидна артерия, сегментите M1 и M2 на средната церебрална артерия, базиларната артерия и вентралните артерии.

Фигура 1:

Устройство за ревакуларизация Solitaire™ X



- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Проксимален маркер | A. Диаметър на стента |
| 2. Дистални маркери | B. Използваема дължина |
| 3. Интродуцер | C. Дължина на стента |
| 4. Избутващо жило | D. Дължина от дисталния връх до Fluorosafe маркера |
| 5. Fluorosafe маркер | E. Дължина от маркер до маркер |

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X е предназначено за употреба при възстановяване на потока при пациенти с исхемичен инсульт, дължащ се на голяма интракраниална съдова оклузия. Пациентите, които не са подходящи за интравенозен тъканен плазминогенен активатор (IV t-PA) или при които IV t-PA терапията е неуспешна, са кандидати за тази процедура.

Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X трябва да се използва само от лекари, обучени за интервенционална неврорадиология и лечение на исхемичен инсульт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X е противопоказана при следните обстоятелства.

- Пациенти с известна хиперчувствителност към никел-титан.
- Пациенти със стеноза и/или предварително съществуващ стент, проксимално до мястото на тромба, което може да направи възможността за безопасно изтегляне на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X изключена.
- Пациенти с ангиографски показания за каротидна дисекция.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следното:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Нежелана реакция към антитромбоцитин/антикоагулационни агенти или към контрастното вещество Въздушен емболизъм Алергични реакции Артериовенозна фистула Мозъчен оток Примамба в умствено състояние Деформация, разпадане, счупване или неизправност на устройството (устройствата) Дистална емболизация, включително в предишна неключена област Хематом и кръвоизлив на мястото на проникване Инфекция Възпаление Втрещелен кръвоизлив Исхемия | <ul style="list-style-type: none"> Неврологично влошаване, включително прогресия на инсульт, инсульт в нова съдова област и смърт Перфорация или дисекция на съда Постоянни неврологични дефицити Кървене след процедурата Образуване на псевдоаневризми Рискове от усложнение при излагане на лъчение (например алоpecia, изгаряния, вариации от силно зачервяване на кожата до рани, катаракти и забавена неоплазия) се увеличават с увеличаване на времето за процедурата и броя на процедурите Тромбоза (остра и подостра) Съдова оклузия Вазоконстрикция (вазоспазъм) |
|---|---|

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Подходящата антиромботична и антикоагулационна терапия трябва да се прилага в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Назначете IV t-PA колкото е възможно по-скоро за всички пациенти, за които е посочено да получат лекарството. Не причинявайте забавяне на тази терапия.
- Не изваждайте устройството за ревакуларизация Solitaire™ X.
- За безопасност на съда не извършвайте повече от три опита за изтегляне в същия съд, като използвате устройството за ревакуларизация Solitaire™ X.
- За безопасност на устройството не използвайте което и да е устройство за ревакуларизация Solitaire™ X за повече от три изтегляния за възстановяване на потока.

Таблица 1.
Устройство за ревакуларизация Solitaire™ X:
Спецификации на продукта и Насоки за препоръчително оразмеряване

Модел	Препоръчан диаметър на съда ¹ (мм)		Препоръчителен ИД на микрокатетъра (инч)		Дължина на избутващото жило (см)	Диаметър на стента (мм)	Използваема дължина ² (мм)	Дължина на стента (мм)	Дължина от дисталния връх до Fluorosafe маркера (см)	Рентгеноконтрастни маркери		Разстояние между рентгеноконтрастните маркери на стента (мм)
	мин.	макс.	мин.	макс.						Дистално	Прокс.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Изберете устройство за ревакуларизация Solitaire™ X въз основа на препоръките за оразмеряване в Таблица 1 и на базата на най-малкия диаметър на съда на мястото на тромба.

² Изберете използваема дължина на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X, която е поне толкова дълга, колкото дължината на тромба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За всяко ново устройство за ревакуларизация Solitaire™ X използвайте нов микрокатетър.
- Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X не позволява отделяне посредством елекролиза.
- За да предотвратите разделяне на устройството:
 - Не избирайте устройство с по-голям размер.
 - Не вадете (т.е. не изтеглите назад) устройството, когато усетите прекомерно съпротивление. Вместо това поставете повторно устройството в микрокатетъра и след това премакнете цялата система с аспирация. Ако се усеща съпротивление по време на поставянето на устройството в микрокатетъра, преустановете и отстранете цялата система с аспирация.
 - Не третирайте пациенти с известна стеноза, проксимална до мястото на тромба.
- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА ОТ МЕДИЦИНСКИЯ СПЕЦИАЛИСТ

Необходими материали

За използването на устройство за ревакуларизация Solitaire™ X се изискват следните части:

- Вички устройство за ревакуларизация Solitaire™ X трябва да се въвеждат само чрез микрокатетър с вътрешен диаметър 0,071-0,077 инча.

Тестването за съвместимост е извършено с микрокатетрите Rebar™, Phenom™ и Marksman™.

Вижте инструкциите, предоставени с всички интервенционни устройства и материали, които ще се използват заедно с устройството за ревакуларизация Solitaire™ X, за техните предназначения, противопоказания и потенциални усложнения.

Другите принадлежности за извършване на процедура и тези, които НЕ са предоставени, следва да бъдат избрани въз основа на опита и предпочитанията на лекаря:

- Минимум SF въвеждащ катетър
(ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителите трябва да изберат водещ катетър с подходяща механична поддръжка за доставяне на устройства за интервенция. За водещ катетър се препоръчва минимален вътрешен диаметър от 0,061 инча. За водещ балонкатетър осигурете използването на 8-SF с минимален вътрешен диаметър 0,075 инча)
- Микрокатетър (вижте Таблица 1)
- Водач
- Устройство за аспирация (спринцовка от 60 кубика или помпа за аспирация/система)
- Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепарин-физиологичен разтвор
- Въртяща се хемостатична кляга (ВХК)
- Стенд за инфузия
- Феморално артериално заключване

ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА

Подготовка

1. Поставете антикоагулантни и антитромбоцитни медикаменти според стандартните насоки на институциите.
2. С помощта на ангиография, определете местоположението и размера на зоната, която ще бъде ревакуларизирана.
3. Изберете устройство за ревакуларизация Solitaire™ X според таблица 1.
4. За да се постигне оптимална работа на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, поддържайте непрекъснато промиване между а) феморалното артериално лезие и водещия катетър, б) микрокатетъра и водещия катетър и в) микрокатетъра и избухващото жилище и устройството за ревакуларизация Solitaire™ X. Проверете всички връзки, за да се уверите, че по време на непрекъснатото промиване във водещия катетър или микрокатетър не попада въздух.
5. Поставете подходящ водещ катетър възможно най-близо до мястото на тромба, като използвате стандартен метод. Водещият катетър трябва да бъде подходящо оразмерен за извличане на съсирек, ако това се желае в последващите стъпки. Свържете ВХК към найближкия на водещия катетър, а след това свържете тръба към непрекъснатото промиване.
6. С помощта на Таблица 1, изберете микрокатетър, подходящ за придвижване на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X.
7. Свържете втора ВХК към найближкия на микрокатетъра, а след това свържете тръба към непрекъснатото промиване.
8. Задайте честотата на промиване според стандартните медицински протоколи.
9. С помощта на подходящ водач, придвижете микрокатетъра, докато край на микрокатетъра бъде разположен дистално от тромба, така че частта от използваемата дължина на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X да излиза от всяка страна на тромба в съда при пълно разгръщане. Затегнете ВХК около микрокатетъра. Отстранете водача.

Доставяне на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X

10. Въведете дисталния край на интродусера частично във ВХК, която е свързана с микрокатетъра. Затегнете ВХК и проверете дали течността излиза от проксималния край на интродусера.
11. Разхлабете ВХК и придвижете интродусера, докато се застопори здраво в хълба на микрокатетъра. Затегнете ВХК около интродусера, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не толкова стегнато, че да повредите устройството за ревакуларизация Solitaire™ X по време на неговото въвеждане в микрокатетъра. Потвърдете, че няма въздушни мехурчета, затворени някъде в системата.

12. Прехвърлете устройството за ревакуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра, като придвижвате избухващото жилище плавно и непрекъснато. След като гъвкавата част на избухващото жилище е влязла в ствола на микрокатетъра, разхлабете ВХК и отстранете интродусера над проксималния край на придвижващото жилище. След като това бъде завършено, затегнете ВХК около избухващото жилище. Оставянето на интродусера на място ще прекъсне нормалната инфузия на промивания разтвор и ще почли обратното премиване на кръв в микрокатетъра.
13. Визуално проверете дали разтворът за промиване се олива нормално. След като се уверите в това, разхлабете ВХК, за да придвижите избухващото жилище.
14. След като придвижите устройството за ревакуларизация Solitaire™ X напред към флуороскопския маркер, започнете флуороскопското изобразяване. С помощта на флуороскопско наблюдение внимателно придвижете устройството за ревакуларизация Solitaire™ X, докато дисталните му маркери се изравнят в края на микрокатетъра. Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X трябва да бъде разположено така, че използваемата част от устройството да излиза от всяка страна на тромба в съда, когато разгръщането на устройството е приключено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

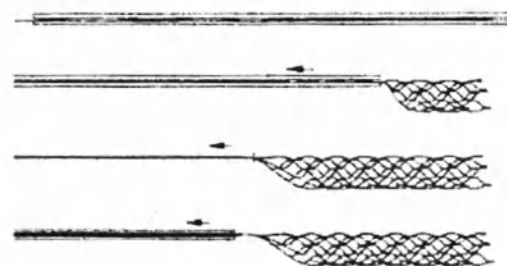
- Ако по време на поставяне на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X се усеща прекомерно съпротивление, прекратете поставянето и открийте причината за съпротивлението. Придвижването на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X срещу съпротивление може да доведе до увреждане на устройството и/или нараняване на пациента.

Разгръщане на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X

15. Разхлабете ВХК около микрокатетъра. За да развърнете устройството за ревакуларизация Solitaire™ X, фиксирайте избухващото жилище, за да поддържате позицията на устройството, докато внимателно изтеглите микрокатетъра в проксимална посока.

Фигура 2:

Разгръщане на устройство за ревакуларизация Solitaire™ X



16. Отдръпнете микрокатетъра, докато достигне проксимално до проксималния маркер на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X. Затегнете ВХК, за да предотвратите всякакво движение на избухващото жилище. Използваемата дължина на разгънатото устройство Solitaire™ X трябва да излиза от всяка страна на тромба.
17. Затегнете ВХК около микрокатетъра. Чрез ангиография оценете състоянието на ревакуларизацията на третирания съд.

Повторно поставяне на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра

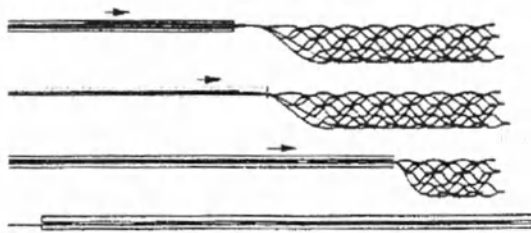
Ако повторното поставяне на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра е необходимо (например репозициониране), следвайте тези стъпки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Придвижването на микрокатетъра, докато устройството в досег със съсирек, може да доведе до емболизация на остатъци.
 - Не придвижвайте микрокатетъра срещу каквото и да е съпротивление.
 - Не позиционирайте повторно повече от два пъти.
18. Разхлабете ВХК около микрокатетъра и около избухващото жилище. С помощта на флуороскопско наблюдение, дръжте избухващото жилище здраво в положението му, за да предотвратите движението на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X.
 19. Внимателно поставете повторно устройството за ревакуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра, като придвижете микрокатетъра над устройството за ревакуларизация Solitaire™ X, докато дисталните маркери на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X се изравнят в края на микрокатетъра, както е показано на Фигура 3 по-долу.
Ако по време на процеса на повторно поставяне в микрокатетъра се усеща значително съпротивление, незабавно спрете и продължете към раздела по-долу, озаглавен „Изтегляне на устройството за ревакуларизация“.

Фигура 3:

Повторно поставяне на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X в микрокатетъра



Изтегляне на устройството за ревакуларизация

20. Ако използвате водещ балонкатетър, раздуйте балона на водещия катетър, за да затворите съда, както е показано в етикета за водещ балонкатетър.
21. Разхлабете ВХК около микрокатетъра достатъчно за движение, докато все още поддържате плътно покритие. Ако желаете, отстранете напълно микрокатетъра.
22. За да извадите тромб, изтеглете устройството за ревакуларизация Solitaire™ X към върха на водещия катетър, докато прилагате аспирация върху водещия катетър с устройството за аспирация. Ако е приложимо, изтеглете микрокатетъра и устройството за ревакуларизация Solitaire™ X като едно цяло. Никога не придвижвайте дистално разгърнатото устройство за ревакуларизация Solitaire™ X.
23. Приложете аспирация върху водещия катетър с помощта на устройството за аспирация и изтеглете устройството за ревакуларизация Solitaire™ X през външността на водещия катетър. Продължете аспирацията на водещия катетър, докато устройството за ревакуларизация Solitaire™ X е почти изтеглено от водещия катетър.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изтеглянето във водещия катетър е трудно, изпуснете въздуха от балона (ако използвате водещ балонкатетър), а след това едновременно изтеглете водещия катетър, микрокатетъра и устройството за ревакуларизация Solitaire™ X като едно цяло през дезиелето, като поддържате аспирацията. Отстранете дезиелето, ако е необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако при изтеглянето на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X се усеща прекомерно съпротивление, преустановете изтеглянето и определете причината за съпротивлението.
 - За безопасност на съда не извършвайте повече от три опита за изтегляне в същия съд, като използвате устройството за ревакуларизация Solitaire™ X.
24. Отворете ВХК на водещия катетър, за да позволите на устройството за ревакуларизация Solitaire™ X да излезе без съпротивление. Бъдете внимателни, за да избегнете взаимодействие с мястото на интервенцията и да предотвратите навлизане на въздух в системата. Ако е приложимо, оставете микрокатетъра и устройството за ревакуларизация Solitaire™ X да излезат без съпротивление.
 25. Аспирирайте водещия катетър, за да се уверите, че водещият катетър е чист от какъвто и да е материал от тромба.
 26. Изпуснете въздуха от балонния водещ катетър, ако използвате водещ балонкатетър.
 27. Ако са необходими допълнителни опити за възстановяване на потока посредством:
 - a. **Ново устройство за ревакуларизация Solitaire™ X, направете следното:**
 - i. Повторете стъпките, описани по-горе, като започнете с раздела „Подготовка“.
 - b. **Същото устройство за ревакуларизация Solitaire™ X, направете следното:**
 - i. Почистете устройството с физиологичен разтвор.

Забележка: Не използвайте разтворители или автоклав.

 - ii. Внимателно проверете устройството за повреди. Ако има някакви повреди, не използвайте устройството и използвайте ново устройство за ревакуларизация Solitaire™ X за последващи опити за възстановяване на потока, като следвате стъпките, описани по-горе, от раздела „Подготовка“ нататък. Използването на повредено устройство може да доведе до допълнително увреждане на устройството или нараняване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- За безопасност на устройството не използвайте което и да е устройство за ревакуларизация Solitaire™ X за повече от три изтегляния за възстановяване на потока.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Устройството за ревакуларизация Solitaire™ X се предоставя стерилно и е само за еднократна употреба.

Стерилно: Това устройство е стерилизирано с етиленов оксид. Непирогенно.

Съдържание: Едно (1) устройство за ревакуларизация Solitaire™ X.

Съхранение: Съхранявайте продукта на сухо, хладно място.

ОТКАЗ ОТ ПРАВА ПО ГАРАНЦИЯ

Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, производителят не може да контролира условията, при които той се използва. Поради тази причина, производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Производителят не носи отговорност пред никое лице или субект за каквото и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва производителя с каквото и да е представителство или гаранция относно продукта. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като нарушаващи задължителните норми на приложимото право. Ако части или условия от този Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за не законни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържащ частта или условията, счети за невалидни.

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X

ETTEVAATUSABINÕUD

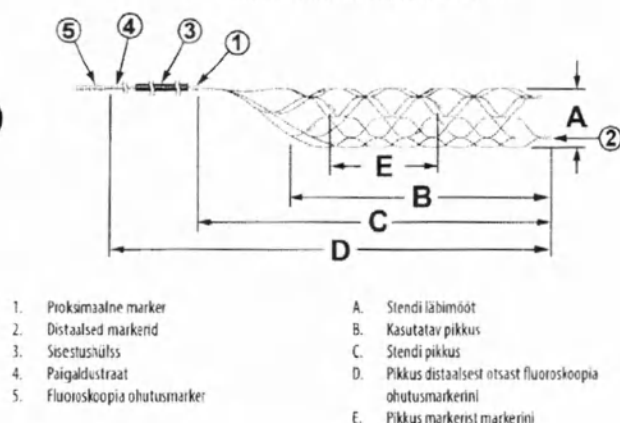
- Revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe interventsionaalse neuroloogiaga ja isheemilise insuldi ravi alal.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenkiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimalusel korral röntgeni tehnilisi näitajaid.
- Kontrollige steriilset pakendit ja revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X enne kasutamist hoolikalt, et veenduda transpordi käigus tekkinud kahjustuste puudumises. Ärge kasutage vaandunud ega kahjustatud komponente.
- Revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X ei tohi kasutada pärast tootesildile märgitud kõlblikkussaja möödumist.
- Intravenoosse koetüüpi plasmogeeni aktivaatorit (IV t-Pa) seotud näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid vaadake vastavalt tootemärgistusele.
- Alustage mehaanilise trombektoomiaga võimalikult varakult.

KIRJELDUS

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on mõeldud verevoolu taastamiseks patsientidel, kellel on suure intrakraniaalse veresoone oklusiooni tõttu tekkinud isheemiline insult. Seade on ette nähtud kasutamiseks neurovaskulaatoris, sh sisemises unearteris, keskmise suurajarteri M1- ja M2-segmendis, põhimikuarteris ja lülilarteris.

Joonis 1.

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X



SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on mõeldud verevoolu taastamiseks patsientidel, kellel on suure intrakraniaalse veresoone oklusiooni tõttu tekkinud isheemiline insult. Ravi kandidaatideks on patsiendid, kellele ei saa kasutada intravenooset koetüüpi plasmogeeni aktivaatorit (IV t-Pa) või kellel IV t-Pa ravi ei anna tulemusi.

Revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe interventsionaalse neuroloogiaga ja isheemilise insuldi ravi alal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutamine on vastunäidustatud järgmistel tingimustel

- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikli-titaani sulami suhtes.
- Patsiendid, kellel on stenosis ja/või varem paigaldatud stent, mis paikneb trombi asukoha suhtes proksimaalselt ning võib takistada revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X ohutult eemaldamist
- Patsiendid, kelle puhul leidub angiograafilisi tõendeid unearteri dissektsiooni kohta

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised.

- Kõrvalreaktsioon trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele või kontrastainele
- Õhkemboolia
- Allergiline reaktsioon
- Arteriovenoosne fistul
- Ajuturse
- Psüühilise seisundi muutus
- Seadme(te) deformatsioon, purunemine, murumine või rike
- Distaalne embolisatsioon, sh varem puutumata piirkonda
- Hemaloom ja hemorraagia punktsioonikohas
- Infektsioon
- Põletik
- Intrakraniaalne hemorraagia
- Isheemia
- Neuroloogilise seisundi halvenemine, sh insuldi progresseerumine, insult uues vaskulaarses piirkonnas ja sum
- Verevoolu perforatsioon või dissektsioon
- Püsivad neuroloogilised häired
- Protseduuri järgne veritsus
- Pseudoaneurüsmi teke
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistuse risk (nt alopecia, põletused, mille raskusaste varieerub rahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia) suureneb koos protseduuri kestuse ja protseduuride arvu suurenemisega
- Tromboos (äge ja alaäge)
- Vaskulaarne oklusioon
- Verevoolu ahenemine (vasospasm)

HOIATUSED

- Teha tuleb sobivat trombotsüüdivastast ja hüübimisvastast ravi kooskõlas standardsete meditsiinilistavade
- Manustage IV t-Pa-d võimalikult ruttu kõigile patsientidele, kelle puhul see ravim on näidustatud. Ärge viivitage raviga.
- Ärge väänake revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X.
- Verevoolu ohutuse huvides ärge tehke revaskularisatsiooniseadmetega Solitaire™ X ühes ja samas veresoones rohkem kui kolm eemaldamiskatset.
- Seadme ohutuse huvides ärge kasutage ühte ja sama revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X rohkem kui kolme voelutaastamisprotseduuri puhul.
- Kasutage iga uue revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X jaoks uut mikrokateetrit.
- Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X ei võimalda elektrolüütilist lahutamist.

Tabel 1.
Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X:
toote tehnilised andmed ja suuruse valimise juhised

Mudel	Soovitavlik veresoone läbimõõt ¹ (mm)		Soovitavlik mikrokateetri siseläbimõõt (tollides)		Paigaldustraadi pikkus (cm)	Stendi läbimõõt (mm)	Kasutatav pikkus ² (mm)	Stendi pikkus (mm)	Pikkus distaalsest otsast fluoroskoopia ohutusmarkerini (cm)	Röntgenkontrastsed markerid		Röntgenkontrastsed stendimarkerite vahekaugus (mm)
	min	max	min	max						Distaalne	Proks.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X valikul lähtuge tabelis 1 toodud suuruse valimise soovistest ja veresoone minimaalsest läbimõõdust trombi asukohas.

² Valige selline revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutatav pikkus, mis on vähemalt sama pikk kui trombi.

HOIATUSED

- Seadme eraldumise ennetamiseks tehke järgmist.
 - Ärge valige liiga suurt seadet.
 - Ärge eemaldage seadet (st ärge tõmmake seda tagasi), kui tunnete tugevat takistust. Selle asemel katke seade uuesti mikrokateetriga ning eemaldage kogu süsteem seejärel aspiratsiooni all. Kui tunnete seadme uuesti katmisel takistust, katkestage toiming ja eemaldage kogu süsteem aspiratsiooni all.
 - Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel esineb trombi asukoha juhtes proksimaalselt teadaolevalt stenosis.
- Seade tarnitakse STERILISENA ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlamine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.

KASUTUSALANE TEAVE KLINITSISTIDELE

Vajalikud vahendid

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutamiseks läheb vaja järgmisi komponente.

- Revaskularisatsiooniseadmete Solitaire™ X sisestamiseks tohib kasutada ainult mikrokateetrit siseläbimõõduga 0,021–0,027 tolli.

Ühilduvust on katsetatud mikrokateetritega Rebar™, Phenom™ ja Marksman™.

Kõigi revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X kasutatavate interventsionaalsete seadmete ja vahendite sihtotstarvet, vastunäidustusi ja võimalikke tüsistusi vaadake nendega kaasas olevatest kasutusjuhenditest.

Muud protseduuri teostamiseks vajalikud tarvikud, mida EI OLE seadmega kaasas ning mille arst peab valima oma kogemuste ja eelistuste põhjal, on järgmised.

- Vähemalt 5 F juhtekateeter (MÄRKUS. Kasutajad peavad valima juhtekateetri, mis pakub interventsionaalsete seadmete sisestamiseks piisavat tuge. Eelistatavalt tuleb kasutada juhtekateetrit, mille siseläbimõõt on vähemalt 0,061 tolli. Balloonjuhtekateetri korral peab selle suurus olema 8–9 F ja siseläbimõõt vähemalt 0,075 tolli.)
- Mikrokateeter (vt tabelit 1)
- Juhtetraat
- Aspiratsiooniseade (60 ml süstal või aspiratsioonipump/-süsteem)
- Füsioloogilise lahuse / hepariini ja füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt
- Pöörlev hemostaatiline klapp (RHV)
- Tilgajalg
- Reintereni lukk

ETTEVALMISTUS JA PROTSEDUUR

Ettevalmistus

- Manustage hüübimisvastaseid ja trombotsüüdivastaseid ravimeid asutuse standardsuuniste kohaselt.
- Määrake angiograafilise radiograafia abil revaskulariseeritava piirkonna asukoht ja suurus.
- Valige revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X tabeli 1 kohaselt.
- Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombembooliste tüsistuste riski vähendamiseks tagage pidev loputus a) reintereni hülsi ja juhtekateetri vahel, b) mikrokateetri ja juhtekateetri vahel ning c) mikrokateetri ja paigaldustraadi ning revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X vahel. Kontrollige kõiki ühendusi tagamaks, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.
- Paigutage sobiv juhtekateeter standardmeetodit kasutades trombi asukohale võimalikult lähedale. Juhtekateeter peab olema trombi eemaldamiseks sobiva suurusega, juhul kui seda järgmiste toimingute käigus teha soovitakse. Ühendage RHV juhtekateetri liitmikuga ja seejärel ühendage voolik pideva loputuse komplekti külge.
- Valige tabeli 1 abil välja mikrokateeter, mis sobib revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X edasilükkamiseks.
- Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga ja seejärel ühendage voolik pideva loputuse komplekti külge.
- Seadistage loputuskiirus asutuse standardsuuniste kohaselt.
- Lükake mikrokateetrit sobiva juhtetraadi abil edasi, kuni mikrokateetri ots jõuab trombi suhtes distaalsesse asendisse, nii et revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X kasutatava pikkuse osa ulatub täieliku aktiveerimise korral veresoones asuva trombi igast küljest kaugemale. Pingutage RHV-d mikrokateetri ümber. Eemaldage juhtetraat.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X paigaldamine

- Sisestage sisestushülssi distaalne ots osaliselt RHV-sse, mis on ühendatud mikrokateetriga. Pingutage RHV-d ja veenduge, et sisestushülssi proksimaalsest otsast väljuks vedelikku.
- Lõdvendage RHV-d ja lükake sisestushülssi edasi, kuni see asetub kindlalt mikrokateetri liitmikku. Pingutage RHV-d sisestushülssi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X selle sisestamisel mikrokateetrisse. Veenduge, et süsteemi ühtegi ossa ei oleks jäänud õhumulle.
- Viige revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X mikrokateetrisse, lükates paigaldustraati ühtlaselt ja pidevalt edasi. Kui paigaldustraadi painduv osa on sisenenud mikrokateetri kehasse, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss ühe paigaldustraadi proksimaalse otsa. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d paigaldustraadi ümber. Kui sisestushülss jaetakse sisse, takistab see loputuslahuse normaalselt infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
- Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimiks normaalselt. Kui olete seda kontrollinud, lõdvendage RHV-d paigaldustraadi edasilükkamiseks.
- Kui revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X on jõudnud fluoroskoopia ohutusmarkeri ribani, alustage fluoroskoopilist kuvamist. Lükake revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X fluoroskoopilise jälgimise all ettevaatlikult edasi, kuni selle distaalne markerid on mikrokateetri otsas ühel joonel. Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X tuleb paigutada nii, et seadme kasutatava pikkuse osa ulatub seadme täieliku aktiveerimise korral veresoones asuva trombi igast küljest kaugemale.

HOIATUS

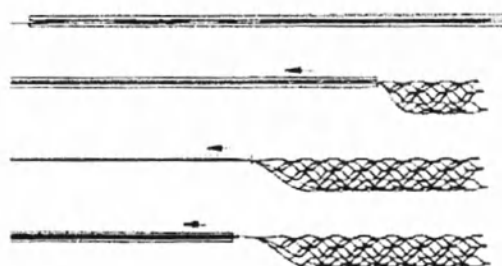
- Kui tunnete revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X paigaldamisel tugevat takistust, katkestage paigaldamine ja tehke kindlaks takistuse põhjus. Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X jõuga edasilükkamine võib seadet kahjustada ja/või patsienti vigastada.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X aktiveerimine

- Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ümber. Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X aktiveerimiseks fikseerige paigaldustraati, et seade püüis paigal, ning tõmmake mikrokateetrit ettevaatlikult proksimaalses suunas.

Joonis 2.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X aktiveerimine



- Tõmmake mikrokateetrit tagasi, kuni see paikneb revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X proksimaalse markeri suhtes vahetult proksimaalselt. Pingutage RHV-d, et takistada paigaldustraadi nihkumist. Aktiveeritud seadme Solitaire™ kasutatava pikkuse osa peab ulatuma trombi igast küljest kaugemale.
- Pingutage RHV-d mikrokateetri ümber. Hinnake ravitava veresoone revaskularisatsiooni olekut angiograafiliselt.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X uuesti katmine

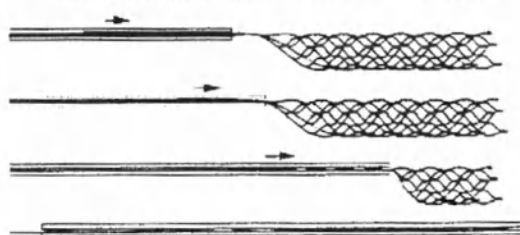
Kui revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X tuleb uuesti katta (nt ümberpaigutamise seoses), tehke järgmist.

HOIATUSED

- Kui mikrokateetrit lükatakse edasi siis, kui seade on trombiga kontaktis, võib see viia purdmaterjali embolisatsioonini.
 - Kui tunnete takistust, ärge lükake mikrokateetrit jõuga edasi.
 - Ärge paigutage seadet ümber rohkem kui kaks korda.
- Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ja paigaldustraadi ümber. Hoidke paigaldustraati fluoroskoopilise jälgimise abil kindlalt paigal, et revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X ei saaks nihkuda.
 - Katke revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X ettevaatlikult uuesti kinni, lükates mikrokateetrit revaskularisatsiooniseadmele Solitaire™ X, kuni revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X distaalne markerid jõuavad mikrokateetri otsas ühele joonele, nagu on näidatud alltoodud joonisel 3.
- Kui tunnete uuesti katmise protseduuri käigus tugevat takistust, katkestage toiming kohe ja järgige alltoodud joonises „Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine“ esitatud juhiseid.

Joonis 3.

Revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X uuesti katmine



Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine

- Kui kasutate balloonjuhtekateetrit, täitke juhtekateetri balloon veresoone sulgemiseks, nagu on kirjeldatud balloonjuhtekateetri märgistusel.
- Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ümber piisavalt, et võimaldada liikumist, tagades samal ajal tihenduse püsimise. Soovi korral eemaldage mikrokateeter täielikult.
- Trombi eemaldamiseks tõmmake revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X tagasi juhtekateetri otsakusse, rakendades samal ajal juhtekateetri aspiratsiooniseadme abil aspiratsiooni. Tõmmake mikrokateetrit ja revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X korraga üheskoos tagasi, kui see on kohaldatav. Ärge kunagi lükake aktiveeritud revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X distaalselt edasi.

23. Rakendage juhtekateetrit aspiratsiooniseadme abil aspiratsiooni ja tõmmake revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X juhtekateetrisse. Lõikake juhtekateetri aspireerimist, kuni revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X on juhtekateetrist peaaegu täielikult välja tõmmatud.

MÄRKUS. Kui tagasi tõmbamine juhtekateetrisse osutub raskeks, tühjendage balloon (kui kasutate balloonjuhtekateetrit) ning tõmmake seejärel juhtekateeter, mikrokateeter ja revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X korraga üheskoos läbi hülsi välja, säilitades samal ajal aspiratsiooni. Vajaduse korral eemaldage hüls.

HOIATUSED

- Kui tunnete revaskularisatsiooniseadme Solitaire™ X eemaldamisel tugevat takistust, katkestage eemaldamine ja tehke kindlaks takistuse põhjus.
 - Veresoone ohutuse huvides ärge tehke revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X ühes ja samas veresoones rohkem kui kolm eemaldamiskatset.
24. Avasse juhtekateetri RHV, et revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X saaks takistamatult väljuda. Olge ettevaatlik, et vältida interaktsiooni intervensioonikohaga ja õhu pääsemist süsteemi. Laske mikrokateetrit ja revaskularisatsiooniseadmel Solitaire™ X takistamatult väljuda, kui see on kohaldatav.
25. Aspireerige juhtekateetrit veendumaks, et juhtekateetris ei leidu trombosise.
26. Tühjendage juhtekateetri balloon, kui kasutate balloonjuhtekateetrit.
27. Kui plaanite teha täiendavaid voolu taastamise katseid
- a. **uue revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X, siis:**
 - i. korra eespool kirjeldatud toiminguid, alustades jaotisega „Ettevalmistus“;
 - b. **sama revaskularisatsiooniseadmega Solitaire™ X, siis:**
 - i. puhastage seadet füsioloogilise lahusega;
Märkus. Ärge kasutage lahusteid ega autoklaavi.
 - ii. kontrollige seadet hoolikalt, et veenduda kahjustuste puudumises. Kahjustuste korral ärge kasutage seadet, võtke edasiste voolu taastamise katsete jaoks kasutusele uus revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X ja järgige eespool kirjeldatud toiminguid, alustades jaotisega „Ettevalmistus“. Kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada seadme täiendavaid kahjustusi või patsiendi vigastusi.

HOIATUS

- Seadme ohutuse huvides ärge kasutage ühte ja sama revaskularisatsiooniseadet Solitaire™ X rohkem kui kolme voolutaastamisprotseduuri puhul.

TARNIMINE

Revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks.

Steriilne: seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mittepurogeenne.

Sisu: üks (1) revaskularisatsiooniseade Solitaire™ X.

Hoiustamine: hoidke toodet kuivas jahedas kohas.

LAHTIÜTLUS GARANTIIDEST

Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole tootjal mingit kontrolli selle toote kasutus tingimuste üle. Seetõttu ütleb tootja lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müüjakohtlikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Tootja ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjanu põhineb garantil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühegi isikul ei ole volitust siduda tootjat mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolus sattuma ning neid ei tohi sellisena kasutada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtitulemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtitulemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtitulemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X

MJERE OPREZA

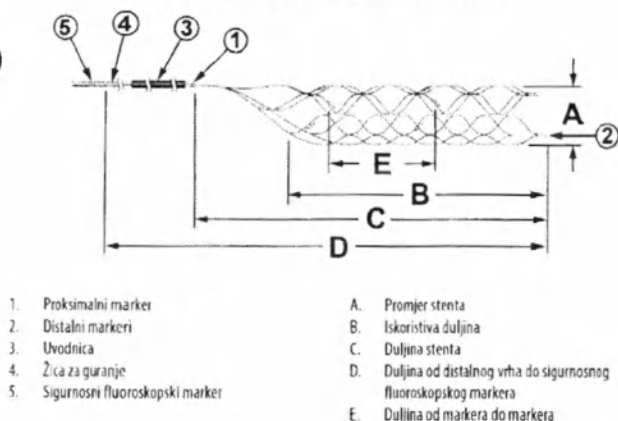
- Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X smiju koristiti samo liječnici koji su prošli obuku iz intervencijske neuroradiologije i liječenja ishemijskog moždanog udara.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe pomoću dovoljne zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad je to god moguće.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte sterilno pakiranje i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X i provjerite da nije došlo do oštećenja u transportu. Nemojte koristiti savijene ili oštećene komponente.
- Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X ne smije se koristiti nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Pogledajte odgovarajuće oznake proizvođača intravenskog aktivatora tkivnog plazminogena (IV t-PA) u vezi s indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i uputama za upotrebu.
- Što prije moguće započnite liječenje mehaničkom tromboektomijom.

OPIS

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X namijenjen je za ponovnu uspostavu protoka krvi u bolesnika s ishemijskim moždanim udarom uzrokovanim okluzijom velike intrakranijalne krvne žile. Uređaj je namijenjen za upotrebu u neurovaskularnoj kao što je unutarnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, bazilarne i vertebralnih arterija.

Sl. 1:

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X



PREDVIĐENA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X namijenjen je za upotrebu pri ponovnoj uspostavi protoka krvi kod bolesnika s ishemijskim moždanim udarom uzrokovanim okluzijom velike intrakranijalne krvne žile. Bolesnici koji nisu podobni za intravenski tkivni aktivator plazminogena (IV t-PA) ili u kojih IV t-PA terapija nije uspješna kandidati su za liječenje. Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X smiju koristiti samo liječnici koji su prošli obuku iz intervencijske neuroradiologije i liječenja ishemijskog moždanog udara.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X kontraindicirana je u sljedećim okolnostima.

- kod bolesnika s poznatom presjedljivošću na nikal-titanij.
- kod bolesnika sa stenozom i/ili postojećim stenotom proksimalno od mjesta tromba koji može onemogućiti sigurno izvlačenje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
- kod bolesnika s angiografskim dokazom o disekciji karotidne arterije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

- nepovoljnu reakciju na antitrombotično/antikoagulantno ili kontrastno sredstvo
- zračnu emboliju
- alergijske reakcije
- arteriovensku fistulu
- edem mozga
- promjenu mentalnog stanja
- deformaciju, kolaps, lom ili kvar uređaja
- distalnu embolizaciju, uključujući prethodno nezahvaćeno područje
- hematomi i krvarenje na mjestu uboda
- infekciju
- upalu
- intrakranijalno krvarenje
- ishemijsku
- neurološko pogoršanje, uključujući napredovanje moždanog udara, moždani udar na novom vaskularnom području te smrt
- perforaciju ili disekciju krvne žile
- trajne neurološke deficite
- krvarenje nakon zahvata
- nastanak lažne aneurizme
- rizik od komplikacije zbog izlaganja zračenju (npr. alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije) povećava se sukladno povećanju trajanja zahvata i broja zahvata
- trombozu (akutno i subakutno)
- vaskularnu okluziju
- vazokonstrikciju (vazospazam)

UPOZORENJA

- Potrebno je primijeniti odgovarajuću antitrombotičnu i antikoagulantnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Primijenite IV t-PA što je prije moguće za sve bolesnike za koje je indicirano primanje tog lijeka. Izbjegavajte odgađanje te terapije.
- Nemojte zakretati uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X.
- Radi sigurnosti krvne žile, nemojte obavljati više od tri pokušaja ponovne uspostave protoka u istoj krvnoj žili pomoću uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
- Radi sigurnosti uređaja nemojte koristiti isti uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X za više od tri ponovne uspostave protoka.
- Za svaki novi uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X upotrijebite novi mikrokateeter.
- Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X ne omogućuje odvajanje elektrolizom.

Tablica 1.
Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X:
specifikacije proizvoda i preporučene smjernice za određivanje veličine

Model	Preporučeni promjer krvne žile ¹ (mm)		Preporučeni unutarnji promjer mikrokatetera (inči)		Duljina žice za guranje (cm)	Promjer stenta (mm)	Iskoristiva duljina ² (mm)	Duljina stenta (mm)	Duljina od distalnog vrha do sigurnosnog fluoroskopskog markera (cm)	Rendgenski vidljivi markeri		Razmak rendgenski vidljivih markera stenta (mm)
	min.	maks.	min.	maks.						Distalno	Proks.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Odaberite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X na temelju preporuka za odabir veličine u Tablici 1 i na temelju najmanjeg promjera krvne žile na mjestu tromba.

² Odaberite iskoristivu duljinu uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X koja je dugačka najmanje koliko i tromb.

UPOZORENJA

- Kako biste spriječili odvajanje uređaja:
 - nemojte koristiti prevelik uređaj
 - nemojte vaditi (tj. izvlačiti) uređaj ako nadjete na pretjerani otpor. Umjesto toga, ponovo uvedite uređaj u uvodnicu s mikrokaterom i zatim izvucite cijeli sustav pod aspiracijom. Ako nadjete na otpor prilikom ponovnog uvođenja u uvodnicu, prekinite postupak i izvucite cijeli sustav pod aspiracijom.
 - Nemojte liječiti bolesnike s poznatom stenozom proksimalno od mjesta tromba.
- Ovaj se uređaj isporučuje STERILAN i samo je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo obrađivati niti ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti učinak uređaja.

INFORMACIJE ZA KLINIČKU UPOTREBU

Potrebni materijali

Za upotrebu uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X potrebni su sljedeći dijelovi:

- Sve uređaje za revaskularizaciju Solitaire™ X treba uvoditi samo kroz mikrokater unutarnjeg promjera 0,021-0,027 inča.

Testiranje kompatibilnosti obavljeno je s mikrokaterima Rebar™, Phenom™ i Marksman™.

Pogledajte upute isporučen uz sve intervencijske uređaje i materijale za upotrebu uz uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X u vezi namijenjene upotrebe, kontraindikacija i potencijalnih komplikacija.

Ostali pribor za obavljanje zahvata NE isporučuje se; treba ga odabrati na temelju liječnikovog iskustva i preferencija:

- vođeci kateter minimalne veličine 5 Fr
(**NAPOMENA:** korisnici trebaju odabrati vođeci kateter s odgovarajućom potporom za uvođenje intervencijskih uređaja. Za vođeci kateter preporučuje se minimalni unutarnji promjer 0,051". Za balonski kateter svakako upotrijebite veličinu 8-9 Fr s minimalnim unutarnjim promjerom 0,075")
- mikrokater (pogledajte tablicu 1)
- žica vodilica
- aspiracijski uređaj (brizgaljka od 60 cm³ ili aspiracijska pumpa/sustav)
- komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / hepariniziranom fiziološkom otopinom
- okretni hemostatski ventil(RHV)
- stakal za infuziju
- blokada femoralne arterije

PRIPREMA I POSTUPAK

Priprema

- Primijenite antikoagulacijske i antitrombotične lijekove prema standardnim bolničkim smjernicama.
- Pomoću angiografske radiografije odredite lokaciju i veličinu područja za revaskularizaciju.
- Odaberite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X prema Tablici 1.
- Kako biste postigli optimalan učinak uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X te kako biste smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, održavajte stalno ispiranje između a) uvodnice za femoralnu arteriju i vođecg katetera, b) mikrokatera i vođecg katetera te c) mikrokatera, žice za guranje i uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X. Provjerite sve spojeve kako biste bili sigurni da tijekom kontinuiranog ispiranja ne ude zrak u vođeci kateter ni mikrokater.
- Postavite prikladan vođeci kateter što je moguće bliže mjestu tromba koristeći standardnu metodu. Vođeci kateter mora biti odgovarajuće veličine za vađenje ugruška ako to želite učiniti u daljnjim koracima. Priključite RHV na priključak vođecg katetera i zatim priključite cijev na kontinuirano ispiranje.
- Pomoću Tablice 1 odaberite mikrokater prikladan za uvođenje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
- Priključite drugi RHV na priključak mikrokatera i zatim priključite cijev na kontinuirano ispiranje.
- Podesite brzinu ispiranja prema standardnim bolničkim smjernicama.
- Pomoću prikladne žice vodilice uvodite mikrokater dok ne postavite kraj mikrokatera distalno od tromba tako da se iskoristivi dio uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X proteže preko svake strane tromba u krvnoj žili kada se potpuno rastvori. Zategnite RHV oko mikrokatera. Uklonite žicu vodilicu.

Postavljanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X

- Djelomično umetnite distalni kraj uvodnice u RHV koji je priključen na mikrokater. Zategnite RHV i provjerite da tekućina izlazi na proksimalnom kraju uvodnice.
- Olabavite RHV i uvodite uvodnicu sve dok čvrsto ne sjedne u čvorište mikrokatera. Zategnite RHV oko uvodnice da biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako zategnuto da oštetite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X tijekom njegovog uvođenja u mikrokater. Potvrdite da nigdje u sustavu nema zarobljenih mjehurika zraka.
- Premjestite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X u mikrokater uvođenjem žice za guranje na jednolik i kontinuiran način. Kada savitljivi dio žice za guranje uđe u osovinu mikrokatera, olabavite RHV i uklonite uvodnicu preko proksimalnog kraja žice za guranje. Kada to dovršite, zategnite RHV oko žice za guranje. Ako se uvodnica ne ukloni, to će prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokater.
- Vizualno provjerite infuziju li se otopina za infuziju normalno. Nakon što to potvrdite, olabavite RHV da biste uvodili žicu za guranje.
- Nakon što uvedete uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X do trake sigurnosnog fluoroskopskog markera, započnite fluoroskopsko snimanje. Pomoću fluoroskopskog nadzora, pažljivo uvodite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X dok se njegovi distalni markeri ne poravnaju na kraju mikrokatera. Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X se mora postaviti tako da se iskoristivi dio uređaja proteže preko svake strane tromba u krvnoj žili kada se uređaj do kraja postavi.

UPOZORENJE

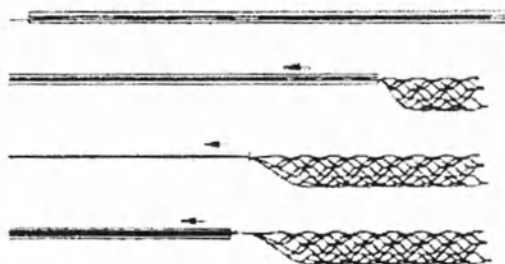
- Ako nadjete na pretjeran otpor tijekom postavljanja uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X, prekinite postavljanje i identifikirajte uzrok otpora. Uvođenje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X unatoč otporu može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozljedu bolesnika.

Postavljanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X

- Olabavite RHV oko mikrokatera. Da biste postavili uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X, učvrstite žicu za guranje tako da održite položaj uređaja dok istovremeno pažljivo izvlačite mikrokater u proksimalnom smjeru.

Sl. 2:

Postavljanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X



- Povucite mikrokater dok ne bude tik proksimalno do proksimalnog markera uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X. Zategnite RHV da biste spriječili bilo kakav pomak žice za guranje. Iskoristivi dio postavljenog uređaja Solitaire™ X mora se protezati preko obje strane tromba.
- Zategnite RHV oko mikrokatera. Angiografski procijenite stanje revaskularizacije krvne žile koju liječite.

Ponovno navlačenje katetera na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X

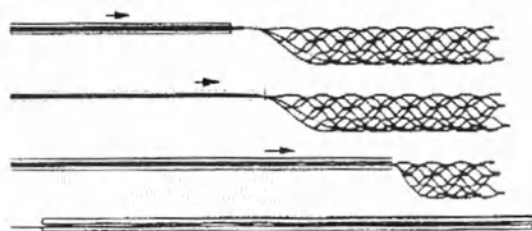
Ako je potrebno ponovo navući kateter na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X (npr. premještanje), slijedite ove korake:

UPOZORENJA

- Uvođenje mikrokatera dok je uređaj zadržan u ugrušku može dovesti do embolizacije komadića.
 - Nemojte uvoditi kateter ako osjetite bilo kakav otpor.
 - Nemojte mijenjati položaj više od dva puta.
- Olabavite RHV oko mikrokatera i oko žice za guranje. Uz pomoć fluoroskopskog nadzora, čvrsto držite žicu za guranje na mjestu da biste spriječili pomicanje uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
 - Pažljivo ponovo navucite kateter na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X tako da uvodite mikrokater preko uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X sve dok se distalni markeri na uređaju za revaskularizaciju Solitaire™ X ne poravnaju na kraju mikrokatera kako je prikazano na slici 3 u nastavku.
- Ako nadjete na znatan otpor tijekom ponovnog navlačenja, odmah prekinite i prijedite na odlomak dolje pod naslovom „Izvlačenje uređaja za revaskularizaciju“.**

Sl. 3:

Ponovno navlačenje katetera na uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X



Izvlačenje uređaja za revaskularizaciju

- Ako koristite balonski vođeci kateter, napušite balon vođecg katetera tako da začepite krvnu žilu kako je navedeno u oznakama balonskog vođecg katetera.
- Olabavite RHV oko mikrokatera dovoljno za pomicanje, ali tako da se održi brtvljenje. Ako želite, potpuno uklonite mikrokater.
- Da biste izvadili trombu, izvucite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X do vrha vođecg katetera, istovremeno primjenjujući aspiraciju na vođeci kateter pomoću aspiracijskog uređaja. Ako je to primjenljivo, izvucite mikrokater i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X kao sklop. Nikada nemojte uvoditi rašireni uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X distalno.
- Primijenite aspiraciju na vođeci kateter pomoću aspiracijskog uređaja i izvucite uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X unutar vođecg katetera. Nastavite aspirirati vođeci kateter sve dok uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X ne bude gotovo izvucen iz vođecg katetera.

NAPOMENA: ako je uvlačenje u vodiči kateter teško, ispušite balon (ako koristite balonski vodiči kateter) i zatim istovremeno izvucite vodiči kateter, mikrokater i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X kao sklop kroz uvodnicu, održavajući aspiraciju. Po potrebi uklonite uvodnicu.

UPOZORENJA

- Ako nađete na pretjeran otpor tijekom izvlačenja uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X, prekinite izvlačenje i identifikirajte uzrok otpora.
 - Radi sigurnosti krvne žile, nemojte obavljati više od tri pokušaja ponovne uspostave protoka u istoj krvnoj žili pomoću uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X.
24. Otvorite RHV vodećeg katetera da biste omogućili izlazak uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X bez otpora. Budite pažljivi da biste izbjegli interakciju s mjestom intervencije i da biste spriječili ulazak zraka u sustav. Ako je to primjenjivo, omogućite da mikrokater i uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X izadu bez otpora.
25. Aspirirajte vodiči kateter da biste ga očistili od bilo kakvog materijala tromba.
26. Ispuštite balon vodećeg katetera ako koristite balonski vodiči kateter.
27. Ako želite dodatne pokušaje obnavljanja protoka pomoću:
- a. **novog uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X, u tom slučaju:**
 - i. Ponovite gore opisane korake počevši od odlomka "Priprema".
 - b. **Istog uređaja za revaskularizaciju Solitaire™ X, u tom slučaju:**
 - i. Očistite uređaj fiziološkom otopinom.

Napomena: nemojte koristiti otapala ni autoklav.

 - ii. Pažljivo pregledajte ima li na uređaju oštećenja. Ako ima bilo kakvih oštećenja, nemojte koristiti uređaj i upotrijebite novi uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X za naknadne pokušaje obnavljanja protoka slijedeći gore opisane korake, počevši od odlomka "Priprema". Upotreba oštećenog uređaja može rezultirati dodatnim oštećenjem uređaja ili ozljedom bolesnika.

UPOZORENJE

- Radi sigurnosti uređaja nemojte koristiti isti uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X za više od tri ponovne uspostave protoka.

NAČIN ISPORUKE

Uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X isporučuje se sterilan i namijenjen je za upotrebu samo na jednom bolesniku.

Sterilno: ovaj uređaj steriliziran je etilen-oksikom. Nije pirogeno.

Sadržaj: jedan (1) uređaj za revaskularizaciju Solitaire™ X.

Skladištenje: čuvajte proizvod na suhom i hladnom mjestu.

OGRAIČENJE JAMSTVA

Iako je ovaj proizvod proizveden u strogo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve slučajne ili posljedice štete nastale upotrebom, pogreškom ili kvarom proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obvezati proizvođača ni na kakva jamstva vezana za proizvod. Prethodno opisana izuzeća i ograničenja nisu zamisljena kao prepreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X”

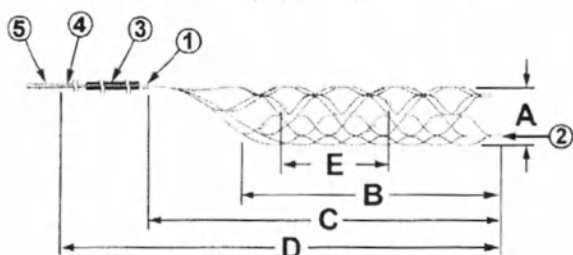
ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X” turi naudoti tik gydytojai, išmokyti intervencinės neuroradiologijos ir gydyti išeminį insultą.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, sutrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiem operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar stentų pakuoje ir revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” nepažeisti gabenant. Nenaudokite užlenktų arba pažeistų komponentų.
- Revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” negalima naudoti praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir naudojimo instrukcijos žr. atitinkamo į veną leidžiamo audinio, plazminogeno aktyvatoriaus (IV t-PA) gamintojo dokumentuose.
- Gydymą taikant mechaninę trombektomiją pradėkite kuo greičiau.

APRAŠYMAS

Revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X” skirtas kraujotakai atstatyti pacientams, kurie išeminį insultą patyrė dėl stambios intrakranijinės kraujagyslės užsikimšimo. Prietaisai skirtas naudoti nervų sistemos kraujagyslėse, pvz., vidinėje miego arterijoje, vidurinėje smegenų arterijos M1 ir M2 segmentuose, pamatinėje ir slankstelinėse arterijose.

1 pav.
Revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X”



- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Proksimalinis žymeklis | A. Stento skersmuo |
| 2. Distaliniai žymekliai | B. Naudingasis ilgis |
| 3. Įstūmimo mova | C. Stento ilgis |
| 4. Stūmimo vieta | D. Ilgis nuo distalinio galiuko iki fluoroskopijos pradžios žymeklio |
| 5. Fluoroskopijos pradžios žymeklis | E. Atstumas tarp žymeklių |

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” skirtas naudoti atstatant kraujotaką pacientams, kurie išeminį insultą patyrė dėl stambios intrakranijinės kraujagyslės užsikimšimo. Šį gydymą galima taikyti pacientams, kuriems negalima skirti į veną leidžiamo audinio plazminogeno aktyvatoriaus (IV t-PA) arba kuriems IV t-PA terapija buvo neseekinga.

Revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” turi naudoti tik gydytojai, išmokyti intervencinės neuroradiologijos ir gydyti išeminį insultą.

KONTRAINDIKACIJOS

Revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” negalima naudoti esant toliau nurodytoms aplinkybėms.

- Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio-titano lydiniai.
- Pacientams, kuriems diagnozuota stenoze ir (arba) kurie turi anksčiau įterptą stentą proksimalinėje trombozės vietoje, kuris gali trukdyti saugiai įterpti revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X”.
- Pacientams, kurių angiografiniai duomenys rodo miego arterijos atsilošusią būklę.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos toliau nurodytos komplikacijos (sąrašas negalutinis).

- Nepageidaujama reakcija į antitrombotines ir (arba) krešėjimą slopančias medžiagas arba kontrastingą medžiagą.
- Oro embolija.
- Alerginės reakcijos.
- Arterioveninė fistulė.
- Smegenų edema.
- Psichikos sutrikimas.
- Prietaiso (-ų) deformacija, susisikimimas, lūžis arba netinkamas veikimas.
- Distalinė embolija, įskaitant pirmiau nepažeistą baseiną.
- Hematomos ir kraujavimas dūrio vietoje.
- Infekcija.
- Uždegimas.
- Intrakranijinis kraujavimas.
- Išmėja.
- Neurologinės būklės blogėjimas, įskaitant insulto progresavimą, insultą kitos kraujagyslės baseine ir mirtį.
- Kraujagyslės pradūrimas arba atsiluoksnėjimas.
- Nuolatinis neurologinis deficitas.
- Pooperacinis kraujavimas.
- Pseudoaneurizmos susidarymas.
- Kuo ilgesnė procedūros trukmė ir kuo daugiau procedūrų atliekama, tuo didesnė rizika, kad pasireikš radioaktyviosios apšvitos sukelta komplikacija (pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija).
- Trombozė (ūminė ir apyūmė).
- Kraujagyslės užsikimšimas.
- Vazokonstrikcija (angiospazmas).

ĮSPĖJIMAI

- Taikantis įprastos medicinos praktikos, turi būti skiriama antitrombotinių ir krešėjimą slopančių vaistų.
- Pacientams, kuriems nustatytas poreikis leisti IV t-PA, šį vaistą suleiskite kuo greičiau. Taikydami šį gydymą nedelskite.
- Revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” nesukite.
- Dėl kraujagyslės saugos revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” grąžinimo veiksmą toje pačioje kraujagyslėje bandykite atlikti ne daugiau nei tris kartus.
- Dėl prietaiso saugos atstatyti kraujotaką vienu revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” bandykite ne daugiau nei tris kartus.
- Kiekvienam naujam revaskuliarizacijos prietaisui „Solitaire™ X” naudokite naują mikrokateterį.

1 lentelė.
Revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X”:
gaminio specifikacija ir dydžio rekomendacijos

Modelis	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo ¹ (mm)		Rekomenduojamas mikrokateeterio vid. skersmuo (in)		Stūmimo vielos ilgis (cm)	Stento skersmuo (mm)	Naudingasis ilgis ² (mm)	Stento ilgis (mm)	Ilgis nuo distalinio galiuko iki fluoroskopijos pradžios žymeklio (cm)	Rentgenokontrastiniai žymekliai		Tarpai tarp rentgenokontrastinių stento žymeklių (mm)
	min.	maks.	min.	maks.						Distal.	Proksimal.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” pasirinkite pagal dydžio rekomendacijas 1 lentelėje ir mažiausią kraujagyslės skersmenį trombozės vietoje.

² Revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X” naudokite ilgį pasirinkite ne trumpesnę nei trombozės ilgį.

ĮSPĖJIMAI

- Revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X“ elektrolitiniu būdu atskirti negalima.
- Kad prietaisai neatsiskirtų:
 - Neparininkite per didelį prietaisą.
 - Nebandykite grąžinti (t. y. traukti atgal) prietaisą, kai junte per stiprų pasipriešinimą. Vietoj to kartotina apgaubkite prietaisą mikrokateriu ir sudarę siurbimą ištraukite visą sistemą. Jei kartotina apgaubdami junte pasipriešinimą, nutraukite jį veiksmą ir sudarę siurbimą ištraukite visą sistemą.
 - Negydykite pacientų, jei proksimalinėje trombozės vietoje nustatyta stenozė.
- Šis prietaisas tiekiamas STERILUS ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrečimo ir prastesnio prietaiso veikimo rizika.

INFORMACIJA GYDYTOJUI APIE NAUDOJIMĄ

Reikalingos medžiagos

Norint naudoti revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, reikalingos toliau nurodytos dalys.

- Visi revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X“ turi būti įstumiami tik per mikrokaterį, kurio vidinis skersmuo yra 0,021–0,027 in.

Suderinamumo bandymai atlikti su „Rebar™“, „Phenom™“ ir „Marksman™“ mikrokateriais.

Visų intervencijų prietaisų ir medžiagų, naudojamų su revaskuliarizacijos prietaisais „Solitaire™ X“, numatyti paskirtis, kontraindikacijos ir galimos komplikacijos nurodytos jų instrukcijose.

Kitus priedus procedūrai atlikti, kurie NEPATIKIMI, pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

- Mažiausiai 5 F kreipiamasis kateteris
- (PASTABA. Naudotojai turi parinkti kreipiamąjį kateterį, kuris užtikrina tinkamą atramą intervencijoms prietaisais įstumi. Rekomenduojamas mažiausias vidinis kreipiamojo kateterio skersmuo yra 0,061 in. Balioninis kateteris turi būti 8–9 F dydžio, o jo mažiausias vidinis skersmuo – 0,075 in.)
- Mikrokateris (žr. 1 lent.)
- Kreipiamoji viela
- Siurbimo prietaisai (60 kub. cm švirkštas arba siurbimo pompa ar sistema)
- Nuolatinio praplovimo įprastu arba heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu rinkinys
- Sukamasis hemostatinis vožtuvas (RHV)
- Infuzijos stovas
- Šlaunies arterijos užraktas

PASIRUOŠIMAS IR PROCEDŪRA

Pasiruošimas

1. Skirkite krešėjimą slopinančių ir antitrombotinių vaistų pagal įprastus įstaigos reikalavimus.
2. Atlikdami angiografiją nustatykite revaskuliarizuotos srities vietą ir dydį.
3. Parinkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ pagal 1 lent.
4. Siekiami užtikrinti optimalų revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ veikimą ir sumažinti tromboembolinių komplikacijų pavojų, užtikrinkite nuolatinį plovimą tarp a) šlaunies arterijos movos ir kreipiamojo kateterio, b) mikrokaterio ir kreipiamojo kateterio, ir c) mikrokaterio ir stūmimo vielos bei revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“. Patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokaterį nepatenka oro.
5. Taikydami įprastą metodą, nustatykite tinkamą kreipiamąjį kateterį į padėtį, esančią kuo arčiau trombozės vietos. Kreipiamasis kateteris turi būti tinkamo dydžio krešuliui ištraukti, jei būtų nuspręsta tai daryti atliekant kitus veiksmus. Prijunkite RHV prie kreipiamojo kateterio jungties, tada prijunkite vamzdelį prie nuolatinio plovimo priemonės.
6. Vadovaudamiesi 1 lent., parinkite mikrokaterį, tinkamą revaskuliarizacijos prietaisui „Solitaire™ X“ įstumti.
7. Prijunkite antrą RHV prie mikrokaterio jungties, tada prijunkite vamzdelį prie nuolatinio plovimo priemonės.
8. Nustatykite plovimo debitą pagal įprastus įstaigos reikalavimus.
9. Naudodami tinkamą kreipiamąją vielą, stumkite mikrokaterį tol, kol mikrokaterio galas atsidurs distalinėje trombozės pusėje, o revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ naudingoji dalis kūsos abiejose kraujagyslės esančio trombozės pusėse, kai prietaisas bus visiškai išskleistas. Priveržkite RHV aplink mikrokaterį. Ištraukite kreipiamąją vielą.

Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ įstūmimas

10. Iš dalies įkaskite distalinį įstūmimo movą į RHV, prijungtą prie mikrokaterio. Priveržkite RHV ir patikrinkite, ar skystis išteka per proksimalinį įstūmimo movą galą.
11. Atlaisvinkite RHV ir stumkite įstūmimo movą, kol ji tvirtai įsistatys į mikrokaterio jungtį. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X“ būtų nepažeistas įstumiant į jį mikrokaterį. Įsitikinkite, kad jokioje sistemos dalyje nėra oro burbuliukų.
12. Tolygiai ir nepartraukiamai stumdami stūmimo vielą, perkelkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ į mikrokaterį. Kai lankišioji stūmimo vielos dalis pateks į mikrokaterio o vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį stūmimo vielos galą. Tai atlikę priveržkite RHV aplink stūmimo vielą. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokaterį.
13. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti stūmimo vielą.
14. Kai revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ įstumsite iki fluoroskopijos pradžios žymeklio, pradėkite fluoroskopiją. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, atsargiai stumkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, kol jo distaliniai

žymekliai susilygiuos mikrokaterio gale. Revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X“ turi būti nustatyti į tokią padėtį, kad visiškai išskleistas prietaisą jo naudingoji dalis kūsotų abiejose kraujagyslės esančio trombozės pusėse.

ĮSPĖJIMAS

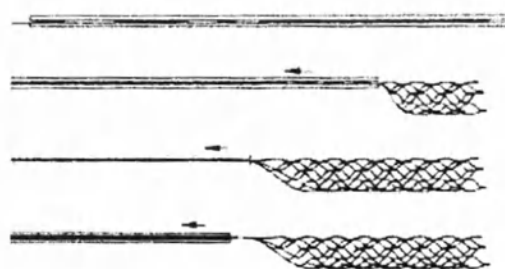
- Jei stumdami revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ pajusite pernelyg stiprų pasipriešinimą, nustokite stumti ir nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei pajutę pasipriešinimą toliau stumsite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, galite sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.

Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ išskleidimas

15. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokaterį. Jei norite išskleisti revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, įtvirtinkite stūmimo vielą, kad išlaikytumėte prietaiso padėtį, ir atsargiai traukite mikrokaterį proksimaline kryptimi.

2 pav.

Revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ išskleidimas



16. Ištraukite mikrokaterį tiek, kad jis atsidurtų revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ proksimalinio žymeklio proksimalinėje pusėje. Priveržkite RHV, kad stūmimo viela negalėtų pasislinkti. Išskleisto prietaiso „Solitaire™ X“ naudingoji dalis turi kūsoti abiejose trombozės pusėse.
17. Priveržkite RHV aplink mikrokaterį. Angiografiškai įtvirtinkite gydytos kraujagyslės revaskuliarizacijos būseną.

Kartotinis revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ apgaubimas

Jei revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ būtina kartotinai apgaubti (pvz., keičiant jo padėtį), atlikite toliau nurodytus veiksmus.

ĮSPĖJIMAI

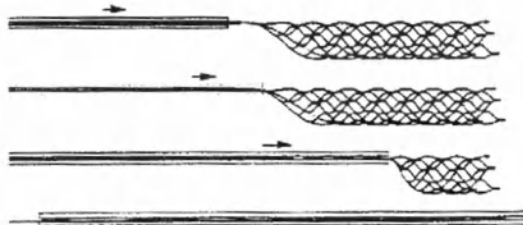
- Stumiant mikrokaterį, kai prietaisas sukibęs su krešuliu, atplaušs gali sukelti emboliją.
- Jei junte bet kokią pasipriešinimą, nestumkite mikrokaterio.
- Nekeiskite padėties daugiau nei du kartus.

18. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokaterį ir aplink stūmimo vielą. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, tvirtai laikykite stūmimo vielą savo vietoje, kad revaskuliarizacijos prietaisai „Solitaire™ X“ nejudėtų.
19. Atsargiai kartotinai apgaubkite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, stumdami mikrokaterį, ant revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“, kol revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ distaliniai žymekliai susilygiuos mikrokaterio gale, kaip parodyta 3 pav.

Jei kartotinai apgaubdami pajusite stiprų pasipriešinimą, nedelsdami sustokite ir pereikite prie tolesnio skyriaus „Revaskuliarizacijos prietaiso grąžinimas“.

3 pav.

Kartotinis revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ apgaubimas



Revaskuliarizacijos prietaiso grąžinimas

20. Jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį, pripildykite kreipiamojo kateterio balionėlį, kad užkimštumėte kraujagyslę, kaip aprašyta balioninio kreipiamojo kateterio dokumentuose.
21. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokaterį, tiek, kad kateteris galėtų judėti, tačiau vis dar būtų išlaikytas sandarumas. Jei norite, visškai ištraukite mikrokaterį.
22. Kad ištrauktumėte trombą, traukite revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ į kreipiamojo kateterio galiuką ir tuo pačiu metu sudarykite siurbimą per kreipiamąjį kateterį, naudodami siurbimo prietaisą. Jei taikytina, ištraukite mikrokaterį ir revaskuliarizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ kaip vieną prietaisą. Išskleisto revaskuliarizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ niekada nestumkite distaline kryptimi.

23. Naudodami siurbimo prietaisą sudarykite siurbimą per kreipiamąjį kateterį ir grąžinkite revaskularizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ į kreipiamąjį kateterį. Toliau siurbkite per kreipiamąjį kateterį, kol revaskularizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ bus beveik ištrauktas iš kreipiamojo kateterio.

PASTABA. Jei sunku įtraukti į kreipiamąjį kateterį, išleiskite balionėlį (jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį), tada sudarę siurbimą vienu metu ištraukite kreipiamąjį kateterį, mikrokateterį ir revaskularizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ kaip vieną prietaisą per movą. Jei reikia, ištraukite movą.

ĮSPĖJIMAI

- Jei grąžindami revaskularizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ pajusite pernelyg stiprų pasipriešinimą, nutraukite grąžinimo veiksmą ir nustatykite pasipriešinimo priežastį.
 - Dėl kraujagysles saugos revaskularizacijos prietaiso „Solitaire™ X“ grąžinimo veiksmą toje pačioje kraujagysleje bandykite atlikti ne daugiau nei tris kartus.
24. Atidarykite kreipiamojo kateterio RHV, kad revaskularizacijos prietaisą „Solitaire™ X“ būtų galima ištraukti be pasipriešinimo. Būkite atidūs, kad išvengtumėte sąveikos su intervencijos vieta ir į sistemą nepatektų oro. Jei taisytina, užtikrinkite, kad mikrokateteris ir revaskularizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ būtų ištraukti be pasipriešinimo.
25. Siurbkite per kreipiamąjį kateterį, kad jame tikrai nebūtų trombo medžiagos.
26. Jei naudojate balioninį kreipiamąjį kateterį, išleiskite kreipiamojo kateterio balionėlį.
27. Jei norite vėl bandyti atkurti kraujotaką naudodami:
- a. **Naują revaskularizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, tuomet:**
 - i. Pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus, pradedami nuo skyriaus „Pasiruošimas“.
 - b. **Tą patį revaskularizacijos prietaisą „Solitaire™ X“, tuomet:**
 - i. Išvalykite prietaisą fiziologiniu tirpalu.

Pastaba. Nenaudokite tirpiklių ar autoklavų.

- ii. Atidžiai apžiūrėkite, ar prietaisas nepažeistas. Jei yra pažeidimų, prietaiso nenaudokite, o kraujotaką toliau bandykite atstatyti nauju revaskularizacijos prietaisu „Solitaire™ X“, atlikdami pirmiau aprašytus veiksmus nuo skyriaus „Pasiruošimas“. Naudojant pažeistą prietaisą, jis gali būti dar labiau pažeistas arba sužaloti pacientą.

ĮSPĖJIMAS

- Dėl prietaiso saugos atstatyti kraujotaką vienu revaskularizacijos prietaisu „Solitaire™ X“ bandykite ne daugiau nei tris kartus.

KAIP TIEKIAMA

Revaskularizacijos prietaisas „Solitaire™ X“ tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Sterilus: šis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu. Nepirogeninis.

Turinys: vienas (1) revaskularizacijos prietaisas „Solitaire™ X“

Laikymas: gaminį laikykite sausoje ir vėsioje vietoje.

GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Nors šis gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, gamintojas negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl gamintojas nesuteikia jokių aiškių išreiktų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nėra atsakingas asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl gedimų paremtos garantija, sutartimi, civilinės teisės pažeidimu ar kt. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo atstovauti gaminiui arba suteikti garantiją dėl jo. Anksčiau išdestytos išimties bei apribojimas nėra ir nelaikytini prieštaraujantiems privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturėtų paveikti likusių šio atsakymo suteikti garantiją dalių galiojimų, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

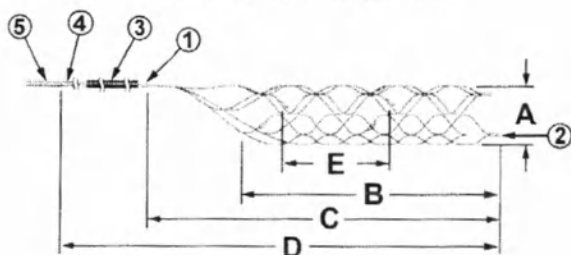
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apmācīti intervencionālajā neiroradioloģijā un išēmiskā insulta ārstēšanā.
- Lietotājiem ir jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstaru radītā apstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsardzības līdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgenizmeklējumu iekārtas tehniskos faktorus.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, lai pārliecinātos, vai transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Neizmantojiet samezģlojušos vai bojātus komponentus.
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām datuma, kas norādīts uz izstrādājuma marķējuma.
- Indikācijas, kontraindikācijas, piesardzības pasākumus, brīdinājumus un instrukcijas skatiet atbilstošā intravenozā audu plazminogēna aktivatora (IV t-PA) ražotāja marķējumā.
- Pēc iespējas ātrāk sāciet mehāniskas trombektomijas ārstēšanu.

APRAKSTS

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kuri cieš no išēmiskā insulta liela intrakraniālā asinsvada oklūzijas rezultātā. Šī ierīce ir paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados, piemēram, iekšējā miega artērijā, vidējās smadzeņu artērijas segmentos M1 un M2, bazilārā artērijā un vertebroālajā artērijā.

1. attēls.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce



- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Proximālais marķieris | A. Stenta diametrs |
| 2. Distālie marķieri | B. Lietderīgais garums |
| 3. Ievadslūžas | C. Stenta garums |
| 4. Vadītājs | D. Garums no distālā gala līdz rentgenkontrastējošajam marķierim |
| 5. Fluoroskopijas norādes marķieris | E. Garums no marķiera līdz marķierim |

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kuri cieš no išēmiskā insulta liela intrakraniālā asinsvada oklūzijas rezultātā. Šo terapiju var izmantot pacientiem, kuriem nav piemērota intravenozā audu plazminogēna aktivatora izmantošana vai kuriem ir veikta neveiksmīga intravenozā audu plazminogēna aktivatora terapija.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apmācīti intervencionālajā neiroradioloģijā un išēmiskā insulta ārstēšanā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

- Pacientam ir zināma hipersensitīvāte pret nikelu/titāna sakausējumu.
- Pacientam ir stenozē un/vai iepriekš ievietots stents proksimālā tromba atrašanās vietā, kas var traucēt Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces drošu izņemšanu.
- Pacientam ir angiogrāfiski noteikta miega artērijas disekcija.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):

- revelama reakcija pret prettrombocitu/antikoagulācijas līdzekļiem vai kontrastvielu,
- gaisa embolija;
- alerģiskas reakcijas;
- arteriovenoza fistula;
- smadzeņu tūska;
- psihiskā stāvokļa izmaiņas;
- ierīces(-īšu) deformācija, sabrukšana, lūzumi vai darbības traucējumi;
- distāla embolizācija, tostarp iepriekš neskartā apgabālā;
- nematoma un asiņošana punkcijas vietā;
- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla asiņošana;
- īšmija;
- neiroloģiska pasliktināšanās, tostarp insulta progresija, insults jaunā vaskulārā teritorijā un rāves iestāšanās,
- asinsvada perforācija vai disekcija;
- reagriezeniski neiroloģiski traucējumi;
- asiņošana pēc procedūras;
- pseudoaneirismas veidošanās;
- apstarošanas radītu komplikāciju (piemēram, adopcijas, apdegumu no ādas apsārtuma līdz čūlām, kataraktas un aizkavētas neoplāzijas) risks palielinās līdz ar procedūras ilguma un procedūru skaita palielināšanos;
- tromboze (akūta un subakūta);
- asinsvada oklūzija;
- vazokonstrikcija (asinsvadu spazma).

BRĪDINĀJUMI

- Ir jānodrošina piemērota antitrombocitu un/vai antikoagulantu terapija atbilstoši standarta medicīniskajai praksei.
- Pēc iespējas ātrāk ievadiet IV t-PA visiem pacientiem, kam ir indicēta zāļu saņemšana. Šajā terapijā neizraisiet kavēšanos.
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst savērt.
- Asinsvadu drošības dēļ nedrīkst veikt vairāk par trim atjaunošanas mēģinājumiem vienā asinsvadā, izmantojot Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci.
- Ierīces drošības dēļ vienu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst izmantot vairāk kā trīs plūsmas atjaunošanas mēģinājumos.
- Katrai jaunai Solitaire™ X revaskularizācijas ierīcei izmantojiet jaunu mikrokateetri.
- Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce nav izmantojama elektrolītiskajā atvērēšanā.

1. tabula.
Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce:
izstrādājuma specifikācijas un lieluma izvēles vadlīnijas

Modelis	Ieteicamais asinsvada diametrs ¹ (mm)		Ieteicamais mikrokateetra ID (collas)		Vadītājstīgas garums	Stenta diametrs	Lietderīgais garums ²	Stenta garums	Garums no distālā gala līdz rentgenkontrastējošajam marķierim	Rentgenkontrastējošie marķieri		Attālums starp rentgenkontrastējošajiem stenta marķieriem
	min.	maks.	min.	maks.	(cm)	(mm)	(mm)	(mm)	(cm)	Distālais	Proks.	(mm)
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci izvēlieties atbilstoši lieluma izvēles ieteikumiem 1. tabulā, kā arī atbilstoši mazākajam asinsvada diametram tromba atrašanās vietā.

² Izvēlieties Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces lietderīgo garumu, kas nav mazāks par tromba garumu.

BRĪDINĀJUMI

- Lai novērstu ierīces atdalīšanos:
 - neizmantojiet parāk lielu ierīci;
 - neatvelciet ierīci, ja ir jūtama pārmērīga pretestība. Tā vietā ierīci no jauna ievietojiet mikrokateatrā un pēc tam izņemiet visu sistēmu, veicot aspirāciju. Ja, atkārtoti ievietojot mikrokateatrā, ir jūtama pretestība, pārtrauciet ievietošanu un izņemiet visu sistēmu, veicot aspirāciju;
 - neveiciet šo terapiju pacientiem ar zināmu stenozu proksimālā tromba atrašanās vietā.
- Šī ierīce tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanās un ierīces veikspējas pasliktināšanās risks.

INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO LIETOJUMU

Nepieciešamie materiāli

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izmantošanai ir nepieciešams tālāk norādītais aprīkojums.

- Visu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīču ievadīšanai jāizmanto tikai mikrokatetrs ar iekšējo diametru 0,021–0,027 collas.

Saderības pārbaudšanai tika izmantoti Rebar™, Phenom™ un Marksman™ mikrokateetri.

Informāciju par paredzēto lietojumu, kontrindikācijām un iespējamajām komplikācijām, kas attiecas uz visām intervencionālajām ierīcēm un materiāliem, kuri paredzēti izmantošanai ar Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, skatiet šo ierīču un materiālu komplektācijā iekļauto instrukcijas.

Citus procedūras veikšanai nepieciešamos piederumus, kas NAV iekļauti komplektācijā, ārsts izvēlas atbilstoši savai pieredzei un nepieciešamībai.

- Vadītājkatetrs ar lielumumu vismaz 5 F
- (PIEZĪME.** Intervencionālo ierīču ievadīšanai jāizmanto vadītājkatetrs, kas nodrošina atbilstošu atbalstu. Ieteicams izmantot vadītājkatetru ar iekšējo diametru vismaz 0,061 colla. Balona vadītājkatetra lielumam jābūt 8–9 F, un iekšējam diametram jābūt vismaz 0,075 collas)
- Mikrokatetrs (sk. 1. tabulu)
- Vadītājtīstiga
- Aspirācijas ierīce (60 cm šķirce vai aspirācijas sūkņi/sistēma)
- Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķidrumu/heparinizētu fizioloģisko šķidrumu
- Rotējošs hemostāzes vārsts (Rotating Hemostatic Valve — RHV)
- Infūzijas statīvs
- Femorālās artērijas spalles

SAGATAVOŠANĀS UN PROCEDŪRA

Sagatavošanās

- Ievadiet antikoagulantu un antitrombotisku medikamentu atbilstoši ārstniecības iestādē spēkā esošajam standartam vadīnijam.
- Izmantojot angiogrāfiju, nosakiet revaskularizējamā apgabala atrašanās vietu un lielumu.
- Izvēlieties Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci atbilstoši 1. tabulā norādītajam.
- Lai nodrošinātu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces optimālu darbību un samazinātu trombembolisku komplikāciju risku, jānodrošina pastāvīga skalošana starp a) femorālās artērijas ievadslūžām un vadītājkatetru, b) mikrokatetru un vadītājkatetru un c) mikrokatetru, vadītājtīstīgu un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci. Pārbaudiet visus savienojumus un nodrošiniet, lai pastāvīgās skalošanas laikā vadītājkateatrā un mikrokateatrā neiekļūtu gaisa.
- Novietojiet piemērotu vadītājkatetru pēc iespējas tuvāk tromba atrašanās vietai, izmantojot standarta metodi. Vadītājkateatra lielumam jābūt piemērotam, lai nākamajās darbībās pēc nepieciešamības varētu izņemt trombu. Pievienojiet rotējošo hemostāzes vārstu vadītājkateatra pieslēgvietai un pēc tam cauruli pievienojiet pastāvīgās skalošanas šķidruma plūsmas pieslēgvietai.
- Izmantojot 1. tabulu, izvēlieties Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces virzīšanai piemērotu mikrokatetru.
- Pievienojiet otru rotējošo hemostāzes vārstu mikrokateatra pieslēgvietai un pēc tam cauruli pievienojiet pastāvīgās skalošanas šķidruma plūsmas pieslēgvietai.
- Iestatiet skalošanas šķidruma plūsmas ātrumu atbilstoši ārstniecības iestādē spēkā esošajam standartam vadīnijam.
- Izmantojot piemērotu vadītājtīstīgu, virziet mikrokatetru, līdz tā gals ir novietots distālā attiecībā pret trombu. Lai Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces lietderīgais garums būtu izvietots asinsvadā abās tromba pusēs, kad ierīce ir pilnībā izvietota. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru. Izvelciet vadītājtīstīgu.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievadīšana

- Ievadslūžu distālā galā daļēji ievadiet rotējošajā hemostāzes vārsta, kas pievienots mikrokatetram. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu un pārliecinieties, vai šķidrums izplūst ievadslūžu proksimālajā galā.
- Atļaidiet valīgāk rotējošo hemostāzes vārstu un virziet ievadslūžas, līdz tās ir stingri ievietotas mikrokateatra savienojuma uzmavā. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu ar ievadslūžām, lai novērstu asiņu atpakaļplūsmu, bet ne tik cieši, lai tiktu izraisīti Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces bojājumi, to ievadot mikrokateatrā. Pārliecinieties, vai nekur sistēmā nav gaisa burbūļu.
- Ievietojiet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci mikrokateatrā, vienmērīgi virzot vadītājtīstīgu. Kad vadītājtīstīgas elastīgā daļa ir ievietota mikrokateatra korpusā, atļaidiet valīgāk rotējošo hemostāzes vārstu un izņemiet ievadslūžas pāri vadītājtīstīgas proksimālajam galam. Pēc pabeigšanas pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap vadītājtīstīgu. Atstājot ievadslūžas to vietā, tiek traucēta skalošanas šķidruma infūzija un tiek izraisīta asiņu atpakaļplūsma mikrokateatra.
- Vizuāli pārbaudiet, vai skalošana šķidruma infūzija notiek pareizi. Ja infūzija notiek pareizi, atļaidiet valīgāk rotējošo hemostāzes vārstu, lai virzītu vadītājtīstīgu.
- Ikdreiz Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci ir sasnieguši renģenkontrastējošā marķiera joslu, sāciet fluoroskopijas kontroli. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, rūpīgi virziet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, līdz tās distālā marķieri

ir savietoti mikrokateatra gala. Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir jānovieto tā, lai tās lietderīgais garums būtu izvietots asinsvadā abās tromba pusēs, kad ierīce ir pilnībā izvietota.

BRĪDINĀJUMS

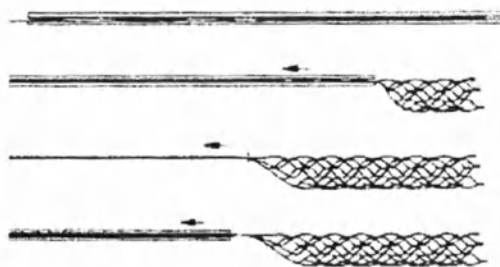
- Ja Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievietošanas laikā ir jūtama pārmērīga pretestība, pārtrauciet ievietošanu un noskaidrojiet šīs pretestības cēloni. Virzot Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, ja ir jūtama pretestība, iespējams izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izvietošana

- Atļaidiet valīgāk rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru. Lai izvietotu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, nofiksējiet vadītājtīstīgu, lai uzturētu ierīces novietojumu, vienlaikus uzmanīgi velkot mikrokatetru proksimālā virzienā.

2. attēls.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izvietošana



- Atvelciet mikrokatetru, līdz tas atrodas tieši proksimāli Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces proksimālajam marķierim. Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu, lai novērstu jebkādas vadītājtīstīgas kustības. Izvietotās Solitaire™ X ierīces bēdērgajam garumam jābūt izvietotam tromba abās pusēs.
- Pievelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru. Izmantojot angiogrāfiju, novērtējiet ārstēta asinsvada revaskularizācijas statusu.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievietošana atpakaļ katetrā

Ja Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nepieciešams ievietot atpakaļ katetrā (piemēram, pozīcijas maiņai), velciet tālāk minētas darbības.

BRĪDINĀJUMI

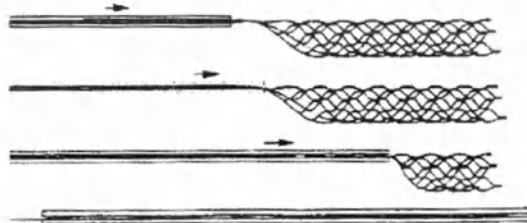
- Virzot mikrokatetru, kamēr ierīce ir sakarē ar trombu, iespējams izraisīt daļēju embolizāciju.
- Nevirziet mikrokatetru, ja ir jūtama pretestība.
- Pozīcijas maiņu nedrīkst veikt vairāk par divām reizēm.

- Atļaidiet valīgāk rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru un vadītājtīstīgu. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, turiet vadītājtīstīgu stingri tās vietā, lai novērstu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces z kustēšanos.
- Ievērojot piesardzību, Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci ievietojiet atpakaļ mikrokateatrā, virzot mikrokatetru pāri Solitaire™ X revaskularizācijas ierīcei, līdz Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces marķieri ir savietoti mikrokateatra galā, kā norādīts 3. attēlā tālāk.

Ja, ievietojot atpakaļ katetrā, ir jūtama būtiska pretestība, nekavejojies partrauciet ievietošanu un pareiziet pie sadajas ar virsrakstu "Revaskularizācijas ierīces izņemšana".

3. attēls.

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces ievietošana atpakaļ katetrā



Revaskularizācijas ierīces izņemšana

- Ja tiek izmantots balona vadītājkatetrs, piepildiet vadītājkateatra balonu asinsvada oklūzijai, kā norādīts balona vadītājkateatra marķējumā.
- Atļaidiet valīgāk rotējošo hemostāzes vārstu ap mikrokatetru, lai būtu iespējama kustība, bet joprojām būtu nodrošināta hermētizācija. Ja nepieciešams, pilnībā izņemiet mikrokatetru.

22. Lai aizvāktu trombu, atvelciet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci pie vadītājkatetra gala, vienlaikus nodrošinot vadītājkatetra aspirāciju ar aspirācijas ierīci. Ja nepieciešams, izvelciet mikrokatetru kopā ar Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci. Izvietojiet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nekādā gadījumā nedrīkst virzīt distāli.
23. Nodrošiniet vadītājkatetra aspirāciju, izmantojot aspirācijas ierīci, un ievielciet Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci vadītājkatetrā. Turpiniet vadītājkatetra aspirāciju, līdz Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce ir gandrīz izvilktā no vadītājkatetra.
- PIEZĪME.** Ja ievilkšana vadītājkatetra ir apgrūtināta, iztukšojiet balonu (ja tiek izmantots balona vadītājkatetrs) un pēc tam vienlaikus atvelciet vadītājkatetru, mikrokatetru un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci kā vienu veselumu caur ievadlūžām, vienlaikus nodrošinot pastāvīgu aspirāciju. Ja nepieciešams, izņemiet ievadlūžas.

BRĪDINĀJUMI

- Ja Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izņemšanas laikā ir jūtama pārmērīga pretestība, pārtrauciet izņemšanu un nostāidrojiet šīs pretestības cēloni.
 - Asinsvadu drošības dēļ nedrīkst veikt vairāk par trim atjaunošanas mēģinājumiem vienā asinsvadā, izmantojot Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci.
24. Atveriet vadītājkatetra rotējošo hemostāzes vārstu, lai Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci varētu izņemt bez pretestības, ieviešot piesardzību, lai nenorāktu saskarē ar leļļauklāšanas vietu un novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā. Ja nepieciešams, nodrošiniet mikrokatetra un Solitaire™ X revaskularizācijas ierīces izvilksanu bez pretestības.
25. Nodrošiniet, lai vadītājkatetrā nebūtu trombus veidojošu vielu, veicot vadītājkatetra aspirāciju.
26. Ja tiek izmantots balona vadītājkatetrs, iztukšojiet vadītājkatetra balonu.
27. Ja ir nepieciešami plūsmas atjaunošanas papildu mēģinājumi, izmantojot:
- Jaunu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci:**
 - atkārtojiet iepriekš minētās darbības, sākot ar sadaļu "Sagatavošanās";
 - topašu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci:**
 - notīriet ierīci, izmantojot fizioloģisko šķīdumu.

Piezīme. Neizmantojiet šķīdinātājus vai autoklāvu.

 - Rūpīgi pārbaudiet ierīci, vai nav konstatējami bojājumi. Ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet bojāto ierīci un turpmākiem asins plūsmas atjaunošanas mēģinājumiem izmantojiet jaunu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci, veicot iepriekš minētās darbības (sākot ar sadaļu "Sagatavošanās"). Izmantojot bojātu ierīci, iespējams izraisīt ierīces turpmākus bojājumus vai pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMS

- Ierīces drošības dēļ vienu Solitaire™ X revaskularizācijas ierīci nedrīkst izmantot vairāk kā trīs plūsmas atjaunošanas mēģinājumos.

PIEGĀDES FORMA

Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta izmantošanai tikai vienam pacientam.

Sterila: Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu. Nepirogēna.

Komplektā ietilpst: viena (1) Solitaire™ X revaskularizācijas ierīce.

Uzglabāšana: šīs izstrādājums jāuzglabā sausā un vēsā vietā.

GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan šīs izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājs nevar kontrolēt apstākļus, kādos šīs izstrādājums tiek lietots. Tādēļ ražotājs noraida visas ar izstrādājumu saistītās tiesības un netiešās garantijas, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas saistībā ar ierīces derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim. Ražotājs nav atbildīgs personām vai iestādēm par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, ko ir izraisījis izstrādājuma izmantošana, tā defekts vai kļūme, neatkarīgi no tā, vai prasība kompensēt kaitējumu izriet no garantijas, līguma, likuma noteiktajiem atlīdzināmajiem kaitējumiem vai citiem apstākļiem. Neviens personai nav tiesību saistīt ražotāju ar jebkāda veida garantijām vai saistībām attiecībā uz šo izstrādājumu, iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentās jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs Garantijas atrunas daļām, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro tā, it kā Garantijas atruna nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Slovenščina

Navodila za uporabo

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X

PREVIDNOSTNI UKREPI

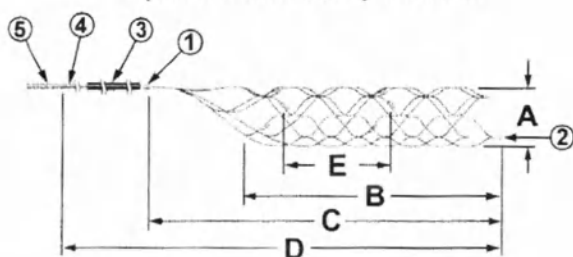
- Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijsko nevro-radiologijo in zdravljenje ishemične možganske kapi.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih sarni z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.
- Pred uporabo pazljivo preglejte sterilno ovojino in pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Ne uporabljajte zviti ali poškodovanih komponent.
- Pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, natisnjem na oznaki izdelka.
- Za indikacije, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo glejte ustrezne oznake izdelovalca tkivnega plazminogenega aktivatorja za intravensko uporabo (i.v. t-PA).
- Čim prej začnite zdravljenje z mehansko trombektomijo.

OPIS

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je zasnovan za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka pri bolnikih, pri katerih je prišlo do ishemične možganske kapi zaradi okluzije večje intrakranialne žile. Pripomoček je zasnovan za uporabo v možganskem ožilju, npr. v notranji karotidni arteriji, segmentih M1 in M2 srednje možganske arterije, bazilarni in vretenčni arteriji.

Slika 1:

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X



- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Proximalni označevalec | A. Premer žilne opornice |
| 2. Distalni označevalec | B. Uporabna dolžina |
| 3. Žilno uvajalo | C. Dolžina žilne opornice |
| 4. Potisna žica | D. Dolžina od distalne konice do označevalca za fluoroskopijo |
| 5. Označevalec za fluoroskopijo | E. Dolžina med dvema označevalcema |

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je zasnovan za uporabo pri ponovni vzpostavitvi pretoka pri bolnikih, pri katerih je prišlo do ishemične možganske kapi zaradi okluzije večje intrakranialne žile. Kandidati za zdravljenje so bolniki, ki niso primerni za intravensko uporabo tkivnega plazminogenega aktivatorja (i.v. t-PA), oziroma pri katerih zdravljenje z i.v. t-PA ni uspešno.

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijsko nevro-radiologijo in zdravljenje ishemične možganske kapi.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na žilno nit in titan;
- pri bolnikih s stenozo in/ali obstoječo žilno opornico proksimalno od mesta krvnega strdka, kar bi lahko preprečilo varno odstranitev pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X;
- pri bolnikih z disekcijo karotidne arterije, potrjeno z angiografijo.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti med drugim vključujejo naslednje:

- neželena reakcija na antiagregacijska/antikoagulačijska ali kontrastna sredstva;
- zračno embolijo;
- alergijske reakcije;
- arteriovensko fistulo;
- možganski edem;
- spremenbo duševnega zdravja;
- deformacijo, razpadanje, zlom ali nepravilno delovanje pripomočka;
- distalno embolijo, vključno s predhodno neprizadetim predelom;
- hematom in krvavitev na vbojdem mestu;
- okužbo;
- vnetje;
- intrakranialno krvavitev;
- ishemijo;
- nevološko poslabšanje, vključno z napredovanjem kapi, kapjo v novi vaskulaturi in smrtjo;
- perforacijo ali disekcijo žile;
- trajne nevološke okvare;
- krvavitev po posegu;
- psevdoanevrizme;
- tveganje za zaplete zaradi izpostavljenosti sevanju (npr. alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija) se povečuje z daljšanjem časa posega in večanjem števila posegov;
- trombozo (akutno in subakutno);
- vaskularno okluzijo;
- vazokonstrikcijo (vazospazem).

OPOZORILA

- Bolniki morajo prejemati ustrezno antiagregacijsko in antikoagulačijsko zdravljenje v skladu s standardnimi zdravniškimi postopki.
- Pri vseh bolnikih, indiciranih za zdravljenje s tem zdravilom, čim prej dovedite i.v. t-PA. Ne zakasnite zdravljenja.
- Pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X ne vrčite.
- Da zavarujete žilo, ne opravite več kot treh poskusov vzpostavitve pretoka s pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X v isti žili.
- Da zavarujete pripomoček, z enim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X opravite največ tri poskuse vzpostavitve pretoka.
- Za vsak nov pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X uporabite nov mikrokateletr.
- Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X ne omogoča snetja z elektrolizo.

Tabela 1.
Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™:
Specifikacije izdelka in smernice za določanje velikosti

Model	Priporočeni premer žile ¹ (mm)		Priporočeni notranji premer mikrokateetra (palci)		Dolžina potisne žice (cm)	Premer žilne opornice (mm)	Uporabna dolžina ² (mm)	Dolžina žilne opornice (mm)	Dolžina od distalne konice do označevalca za fluoroskopijo (cm)	Radioneprepustni označevalci		Razdalja med radioneprepustnimi označevalci (mm)
	min.	maks.	min.	maks.						Distalno	Proks.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

¹ Izberite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X na osnovi priporočil za določanje velikosti v tabeli 1 in na osnovi najmanjšega premera žile na mestu krvnega strdka.

² Izberite uporabno dolžino pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X, ki je vsaj tako dolga kot dolžina krvnega strdka.

OPOZORIILA

- Da preprečite ločitev pripomočka:
 - Ne izberite prevelike velikosti pripomočka.
 - Ne odstranjujte (izvlecite) pripomočka, če začitite prekomerni upor. Namesto tega na pripomoček z mikrokateetrom znova namestite vodilo in nato odstranite celoten sistem z aspiracijo. Če med ponovnim nameščanjem vodila začitite upor, prekinite postopek in odstranite celoten sistem z aspiracijo.
 - Ne zdravite bolnikov z znano stenozo proksimalno od mesta krvnega strdka.
- Pripomoček je dobavljen STERILN in je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.

INFORMACIJE O UPORABI ZA ZDRAVNIKE

Potrebni pripomočki

Za uporabo pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X so potrebni naslednji deli:

- Pripomočke za revaskularizacijo Solitaire™ X se lahko uvede samo skozi mikrokateeter z notranjim premerom 0,021–0,027".

Preizkušanje združljivosti je bilo izvedeno z mikrokateetri Rebar™, Phenom™ in Marksman™.

Za predvidene uporabe, kontraindikacije in morebitne zaplete glejte navodila, priložena intervencijskim pripomočkom in materialom, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X.

Druga oprema za izvedbo postopka, ki ni priložena in jo je treba izbrati na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc:

- vodilni kateter velikosti najmanj 5 F;
- (OPOMBA: Uporabniki naj izberejo vodilni kateter, ki zagotavlja ustrezno podporo pri vstavljanju intervencijskih pripomočkov. Za vodilni kateter je priporočen najmanjši notranji premer 0,061". Za balonski vodilni kateter uporabite velikost 8–9 F z najmanjšim notranjim premerom 0,075")
- mikrokateeter (glejte tabelo 1);
- vodilna žica;
- pripomoček za aspiracijo (brizga ali aspiracijska črpalka/sistem 60 cc);
- komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino;
- vrtljivi hemostatski ventil;
- stojalo za infuzijo;
- zaklep za femoralno arterijo.

PRIPRAVA IN POSTOPEK

Prilava

1. Dajte antiagregacijska in antikoagulantna zdravila v skladu s standardnimi bolnišničnimi smernicami.
2. S pomočjo angiografske radiografije določite lokacijo in velikost predela za revaskularizacijo.
3. S pomočjo tabele 1 izberite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X.
4. Za optimalno delovanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X in zmanjšanje tveganja za tromboembolične zaplete zagotovite neprekinjeno izpiranje povezav med a) vodilno femoralno arterijo in vodilnim katetrom; b) mikrokateetrom in vodilnim katetrom ter c) mikrokateetrom in potisno žico ter pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X. Preglejte vse povezave in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateeter ne zaide zrak.
5. Po običajnem postopku namestite ustrezni vodilni kateter čim bližje mesta krvnega strdka. Vodilni kateter naj bo dovolj velik, da boste lahko v nadaljnjih korakih po potrebi izvlekli strdek. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na nastavek vodilnega katetra, nato pa priključite cevko na neprekinjeno izpiranje.
6. S pomočjo tabele 1 izberite mikrokateeter, primeren za vstavljanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X.
7. Priključite drugi vrtljivi hemostatski ventil na nastavek mikrokateetra, nato pa priključite cevko na neprekinjeno izpiranje.
8. Nastavite hitrost izpiranja v skladu s standardnimi bolnišničnimi smernicami.
9. S pomočjo ustrezne vodilne žice potisnite mikrokateeter tako daleč, da je konec mikrokateetra nameščen distalno od krvnega strdka tako, da se bo uporabna dolžina v celoti uvedenega pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X raztezala prek obeh strani krvnega strdka v žili. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokateeter. Odstranite vodilno žico.

Vstavljanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X

10. Vstavite distalni konec žilnega uvajala delno v vrtljivi hemostatski ventil, priključen na mikrokateeter. Privijte vrtljivi hemostatski ventil in se prepričajte, da tekočina izteka iz proksimalnega konca žilnega uvajala.
11. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in potisnite žilno uvajalo tako daleč, da se trdno pritrudi v nastavek mikrokateetra. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na žilno uvajalo, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X med vstavljanjem v mikrokateeter ne bi poškodoval. Potrdite, da v sistemu ni zračnih mehurčkov.
12. Premaknite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X v mikrokateeter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate potisno žico. Ko gibki del potisne žice vstopi v kanal mikrokateetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite žilno uvajalo prek proksimalnega konca potisne žice. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na potisno žico. Če pustite žilno uvajalo vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateeter.
13. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil, da boste lahko uvedli potisno žico.
14. Ko pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X potisnete do označevalne traku za fluoroskopijo, začnite s fluoroskopskim slikanjem. S pomočjo fluoroskopskega spremljanja previdno potisnite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X tako daleč, da se distalni označevalci poravnajo s koncem mikrokateetra. Pripomoček za revaskularizacijo

Solitaire™ X mora biti nameščen tako, da se bo uporabna dolžina v celoti uvedenega pripomočka raztezala prek vseh strani krvnega strdka v žili.

OPOZORILO

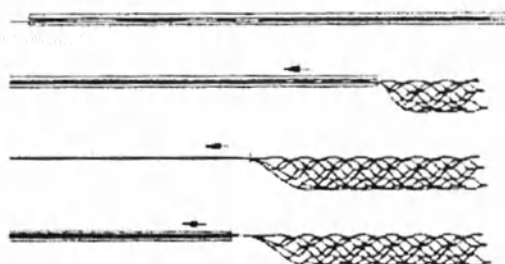
- Če med vstavljanjem pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X začitite prekomerni upor, prekinite postopek in ugotovite vzrok za upor. Vstavljanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X kljub uporabi lahko povzroči poškodbo pripomočka in/ali telesne poškodbe bolnika.

Razpiranje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X

15. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokateetru. Če želite razpreti pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X, potisno žico namestite tako, da vzdržuje položaj pripomočka, ter hkrati previdno izvlecite mikrokateeter v proksimalni smeri.

Slika 2:

Razpiranje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X



16. Izvlecite mikrokateeter samo tako daleč, da je proksimalno od proksimalnega označevalca pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje potisne žice. Uporabna dolžina uvedenega pripomočka Solitaire™ X se mora raztezati prek vseh strani krvnega strdka.
17. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokateeter. S pomočjo angiografije ocenite stanje revaskularizacije zdravljene žile.

Ponovna namestitev vodila preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X

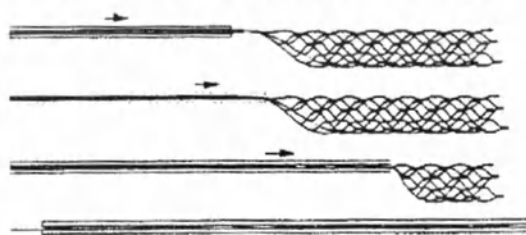
Če morate ponovno namestiti vodilo preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X (npr. za repositioniranje), upoštevajte naslednja navodila:

OPOZORIILA

- Vstavljanje mikrokateetra, ko je pripomoček uveden v strdek, lahko povzroči embolijo ostankov.
 - Mikrokateetra ne potiskajte, če čutite upor.
 - Pripomočka ne repositionirajte več kot dvakrat.
18. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokateetru in potisni žico. S pomočjo fluoroskopskega spremljanja držite potisno žico trdno na mestu, da preprečite premikanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X.
 19. Previdno znova namestite vodilo preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X tako, da potisnete mikrokateeter prek pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X tako daleč, da se distalni označevalci pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X poravnajo s koncem mikrokateetra, kot je prikazano na sliki 3 spodaj. Če med ponovnim nameščanjem vodila začitite močan upor, takoj prekinite postopek in nadaljujte s spodnjim razdelkom "Odstranjevanje pripomočka za revaskularizacijo".

Slika 3:

Ponovna namestitev vodila preko pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X



Odstranjevanje pripomočka za revaskularizacijo

20. Če uporabljate balonski vodilni kateter, napolnite balon vodilnega katetra, da zaprete žilo, kot je navedeno na oznaki balonskega vodilnega katetra.
21. Zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil na mikrokateetru tako, da se lahko premika, vendar se vedno tesni. Če želite, v celoti odstranite mikrokateeter.
22. Če želite odstraniti krvni strdek, izvlecite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X do konice vodilnega katetra, medtem pa aspirirajte vodilni kateter s pripomočkom za aspiracijo. Mikrokateeter (če je vstavljen) in pripomoček za

revaskularizacijo Solitaire™ X odstranite kot eno enoto. Razprtega pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X nikoli ne potiskajte distalno.

23. Aspirirajte vodilni kateter s pripomočkom za aspiracijo in odstranite pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X znotraj vodilnega katetra. Se naprej aspirirajte vodilni kateter, dokler pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X skoraj v celoti ne izvlečete iz vodilnega katetra.

OPOMBA: Če je odstranjevanje v vodilni kateter oteženo, izpraznite balon (če uporabljate balonski vodilni kateter) in nato sočasno izvlecite vodilni kateter, mikrokater in pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X kot eno enoto skozi vodilo, medtem pa še naprej aspirirajte. Po potrebi odstranite vodilo.

OPOZORILA

- Če med odstranjevanjem pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X začutite prekomerni upor, prekinite odstranjevanje in ugotovite vzrok za upor.
 - Da zavarujete žilo, ne opravite več kot treh poskusov vzpostavitve pretoka s pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X v isti žili.
24. Odprite vrtljivi hemostatski ventil vodilnega katetra, da omogočite odstranjevanje pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X brez upora. Ne dotikajte se mesta intervencijskega postopka in preprečite vstop zraka v sistem. Če je ustrezno, omogočite odstranjevanje mikrokatetra (če je vstavljen) in pripomočka za revaskularizacijo Solitaire™ X brez upora.
25. Aspirirajte vodilni kateter, da se v njem ne bodo nalagali delci krvnega strdka.
26. Izpraznite balon vodilnega katetra, če uporabljate balonski vodilni kateter.
27. Če želite izvesti dodatne poskuse vzpostavitve pretoka:
- a. **Z novim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X:**
 - i. Ponovite zgoraj opisane korake, ki se začnejo v razdelku "Priprava".
 - b. **Z istim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X:**
 - i. Pripomoček očistite s fiziološko raztopino.
- Opomba: Ne uporabljajte topil ali avtoklava.**
- ii. Natančno preglejte, ali je pripomoček poškodovan. Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabite, ampak za nadaljnje poskuse vzpostavitve pretoka uporabite nov pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X in upoštevajte zgoraj opisane korake, ki se začnejo v razdelku "Priprava". Uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči dodatne poškodbe pripomočka ali telesne poškodbe bolnika.

OPOZORILO

- Da zavarujete pripomoček, z enim pripomočkom za revaskularizacijo Solitaire™ X opravite največ tri poskuse vzpostavitve pretoka.

NAČIN DOBAVE

Pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X je dobavljen steril in je namenjen uporabi samo pri enem bolniku.

Sterilno: Ta pripomoček je steriliziran z etilenoksidom. Apirogeno.

Vsebina: En (1) pripomoček za revaskularizacijo Solitaire™ X.

Shranjevanje: Shranjujte na suhem, hladnem mestu.

ZAVRnitev Jamstva

Čeprav je bil izdelek izdelan v natančno nadzorovanih razmerah, izdelovalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta izdelek uporablja. Izdelovalec zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, tako izražena kot tudi naznačena, vključno s kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali uporabo izdelka za določen namen. Izdelovalec ne odgovarja nobeni fizični osebi ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi izdelovalec zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če je kateri koli del ali pogoj te zavrnitev jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitev jamstva; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.

Dispositivo de revascularização Solitaire™ X

PRECAUÇÕES

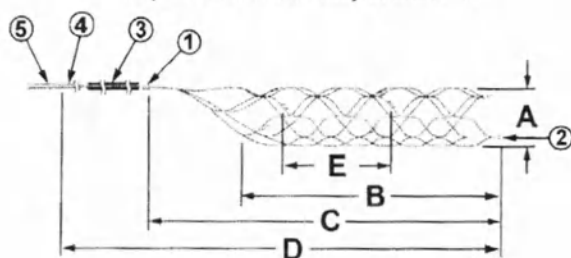
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser utilizado apenas por médicos treinados em neurorradiologia intervencionista e no tratamento de AVC isquêmico.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X antes do uso para verificar que nenhum deles sofreu danos durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não deve ser utilizado após a data de validade impressa no rótulo do produto.
- Consulte a documentação apropriada do fabricante do ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV) para obter indicações, contraindicações, avisos, precauções e instruções de uso.
- Inicie o tratamento de trombectomia mecânica o mais rápido possível.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X foi concebido para restaurar o fluxo sanguíneo em pacientes com AVC isquêmico devido a uma grande oclusão vascular intracraniana. O dispositivo foi concebido para uso na neurovasculatura, como a artéria carótida interna, os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria basilar e artérias vertebrais.

Figura 1:

Dispositivo de revascularização Solitaire™ X



- | | |
|---|---|
| 1. Marcador proximal | A. Diâmetro do stent |
| 2. Marcadores distais | B. Comprimento útil |
| 3. Bainha introdutora | C. Comprimento do stent |
| 4. Fio de inserção | D. Comprimento desde a ponta distal até o marcador Fluorosafe |
| 5. Marcador de segurança fluoroscópica (Fluorosafe) | E. Comprimento de marcador a marcador |

FINALIDADE PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a ser utilizado na restauração do fluxo de pacientes com AVC isquêmico devido a uma grande oclusão vascular intracraniana. Os pacientes ineligíveis para terapia com o ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou que não respondem à terapia com t-PA IV são candidatos ao tratamento.

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser utilizado apenas por médicos treinados em neurorradiologia intervencionista e no tratamento de AVC isquêmico.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do dispositivo de revascularização Solitaire™ X é contraindicado nas seguintes circunstâncias:

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Pacientes com estenose e/ou stent pré-existente proximal ao local do trombo que possa impedir a recuperação segura do dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Pacientes com sinais angiográficos de dissecação da carótida.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Reações adversas a agentes antiplaquetários/ anticoagulantes ou meios de contraste
- Embolia gasosa
- Reações alérgicas
- Fístula arteriovenosa
- Edema cerebral
- Alteração do estado mental
- Deformação, colapso, fratura ou mau funcionamento do(s) dispositivo(s)
- Embolização distal, incluindo um território não envolvido previamente
- Hematoma e hemorragia no local da punção
- Infecção
- Inflamação
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Deterioração neurológica, incluindo progressão do AVC, AVC em novo território vascular e morte
- Perfuração ou dissecação do vaso
- Defeitos neurológicos persistentes
- Hemorragia após o procedimento
- Formação de pseudoaneurisma
- O risco de complicações devido à exposição à radiação (por exemplo, a opesia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia) aumenta com o aumento do tempo de procedimento e o número de procedimentos
- Trombose (aguda e subaguda)
- Oclusão vascular
- Vasoconstrição (vasoespasmos)

AVISOS

- Terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada deve ser administrada de acordo com a prática médica padrão.
- Administre o t-PA IV o mais rápido possível para todos os pacientes indicados para receber o medicamento. Não cause atrasos nesta terapia.
- Não aplique torção ao dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Para a segurança vascular, não realize mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando dispositivos de revascularização Solitaire™ X.
- Para a segurança do dispositivo, não utilize cada dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três recuperações de restauração do fluxo.
- Para cada novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, utilize um novo microcateter.
- O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não permite separação eletrolítica.

Tabela 1.
Dispositivo de revascularização Solitaire™ X:
Especificações do produto e diretrizes de dimensionamento recomendadas

Modelo	Diâmetro recomendado do vaso ¹ (mm)		DI recomendado do microcateter (polegada)		Comprimento do fio de inserção (cm)	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento útil ² (mm)	Comprimento do stent (mm)	Comprimento desde a ponta distal até o marcador Fluorosafe (cm)	Marcadores radiopacos		Espaçamento entre marcadores radiopacos do stent (mm)
	min.	máx.	min.	máx.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Selecione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X com base nas recomendações de dimensionamento na Tabela 1 e com base no menor diâmetro do vaso no local do trombo.

² Selecione um comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X que seja, pelo menos, tão longo quanto o comprimento do trombo.

AVISOS

- Para impedir a separação do dispositivo:
 - Não superdimensione o dispositivo.
 - Não recupere (ou seja, não retire) o dispositivo quando encontrar uma resistência excessiva. Em vez disso, volte a inserir o dispositivo na bainha com o microcateter e, em seguida, remova todo o sistema com aspiração. Se encontrar resistência durante a reinsertão na bainha, interrompa a operação e remova todo o sistema com aspiração.
 - Não trate pacientes com estenose conhecida proximal ao local do trombo.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL apenas para utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reproprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

INFORMAÇÕES PARA USO DO MÉDICO

Materiais necessários

As peças a seguir são necessárias para utilizar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X:

- Todos os dispositivos de revascularização Solitaire™ X devem ser inseridos apenas através de um microcateter com um diâmetro interno de 0,021-0,027 polegadas.

Foram realizados testes de compatibilidade com os microcateteres Rebar™, Phenom™ e Marksman™.

Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção e materiais a serem utilizados em conjunto com o dispositivo de revascularização Solitaire™ X para informações sobre seus usos previstos, contraindicações e possíveis complicações.

Outros acessórios para realizar um procedimento e NÃO fornecidos, que devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico:

- Cateter-guia de 5 F, no mínimo
- OBSERVAÇÃO:** os usuários devem selecionar um cateter-guia com capacidade adequada para a colocação dos dispositivos intervencionistas. Para um cateter-guia, é recomendado um diâmetro interno mínimo de 0,061". Para um cateter-guia de balão, utilize um cateter 8-9 F com diâmetro interno mínimo de 0,075".
- Microcateter (consulte a Tabela 1)
- Fio-guia
- Dispositivo de aspiração (seringa de 60 cc ou bomba/sistema de aspiração)
- Conjunto de irrigação contínua de solução salina/heparina/ solução salina
- Válvula de hemostasia rotativa (VHR)
- Suporte para infusão
- Bloqueio da artéria femoral

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO

Preparação

- Administre medicações anticoagulantes e antiplaquetárias de acordo com as diretrizes padrão da instituição.
- Com o auxílio de radiografia angiográfica, determine a localização e o tamanho da área a ser revascularizada.
- Selecione um dispositivo de revascularização Solitaire™ X de acordo com a Tabela 1.
- Para obter desempenho ideal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, mantenha uma ação 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 inserção e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Verifique todas as conexões para garantir que durante a irrigação contínua não entre ar no cateter-guia ou no microcateter.
- Posicione um cateter-guia adequado o mais próximo possível do local do trombo, utilizando um método padrão. O cateter-guia deve ter o tamanho apropriado para recuperar o coágulo, se isso for desejado nas etapas subsequentes. Conecte uma VHR no encaixe do cateter-guia e, em seguida, conecte um tubo à irrigação contínua.
- Com a ajuda da Tabela 1, selecione um microcateter adequado para avançar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
- Conecte uma segunda VHR no encaixe do microcateter e, em seguida, conecte um tubo à irrigação contínua.
- Defina a taxa de irrigação de acordo com as diretrizes padrão da instituição.
- Com a ajuda de um fio-guia adequado, avance o microcateter até que a extremidade do microcateter esteja posicionada em posição distal ao trombo, de forma que a porção de comprimento útil do dispositivo de revascularização Solitaire™ X se estenda além de cada lado do trombo no vaso quando estiver totalmente colocado. Aperte a VHR ao redor do microcateter. Remova o fio-guia.

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

- Insira a extremidade distal da bainha introdutora parcialmente na VHR conectada ao microcateter. Aperte a VHR e verifique que sai fluido pela extremidade proximal da bainha introdutora.
- Afrouxe a VHR e avance a bainha introdutora até esta ficar firmemente encaixada no conector do microcateter. Aperte a VHR ao redor da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a aperte excessivamente para não danificar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X durante a sua introdução no microcateter. Confirme que não existem bolhas de ar presas em qualquer parte do sistema.
- Transfira o dispositivo de revascularização Solitaire™ X para o microcateter avançando o fio de inserção de forma suave e contínua. Quando a porção flexível do fio de inserção tiver entrado no eixo do microcateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio de inserção. Quando tiver concluído, aperte a VHR ao redor do fio de inserção. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
- Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Quando tiver confirmado, afrouxe a VHR para avançar o fio de inserção.

- Quando o dispositivo de revascularização Solitaire™ X tiver avançado até a faixa do marcador Fluorose, inicie a aquisição de imagens fluoroscópicas. Com a ajuda de monitoramento fluoroscópico, avance cuidadosamente o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até que seus marcadores distais estejam alinhados na extremidade do microcateter. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser posicionado de forma que a porção de comprimento útil do dispositivo se estenda além de cada lado do trombo no vaso quando o dispositivo estiver totalmente colocado.

AVISO

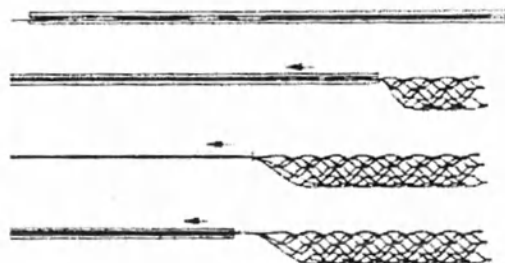
- Se encontrar resistência excessiva durante a colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a colocação e identifique a causa da resistência. O avanço do dispositivo de revascularização Solitaire™ X contra resistência pode causar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X

- Afrouxe a VHR ao redor do microcateter. Para colocar o dispositivo de revascularização Solitaire™ X, fixe o fio de inserção para manter a posição do dispositivo enquanto retira cuidadosamente o microcateter na direção proximal.

Figura 2:

Colocação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X



- Retraia o microcateter até que esteja imediatamente proximal ao marcador proximal do dispositivo de revascularização Solitaire™ X. Aperte a VHR para impedir qualquer movimento do fio de inserção. O comprimento útil do dispositivo Solitaire™ colocado deve se estender além de cada lado do trombo.
- Aperte a VHR ao redor do microcateter. Avalie por via angiográfica o estado da revascularização do vaso tratado.

Reinserção do dispositivo de revascularização Solitaire™ X na bainha

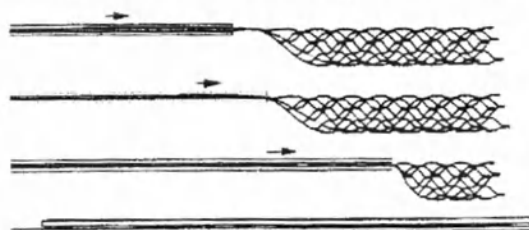
Se for necessária a reinserção do dispositivo de revascularização Solitaire™ X (por exemplo, reposicionamento) na bainha, siga as seguintes etapas:

AVISOS

- Avançar o microcateter enquanto o dispositivo está preso ao coágulo pode causar a embolização dos detritos.
 - Não avance o microcateter se sentir qualquer resistência.
 - Não reposicione mais do que duas vezes.
- Afrouxe a VHR ao redor do microcateter e do fio de inserção. Com a ajuda de monitoramento fluoroscópico, segure firmemente o fio de inserção na sua posição para impedir o movimento do dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
 - Reinsira cuidadosamente o dispositivo de revascularização Solitaire™ X na bainha, avançando o microcateter sobre o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até que os marcadores distais do dispositivo de revascularização Solitaire™ X estejam alinhados na extremidade do microcateter, conforme ilustrado na Figura 3 abaixo. Se for encontrada resistência significativa durante o processo de reinserção na bainha, pare imediatamente e prossiga para a seção abaixo, intitulada "Recuperação do dispositivo de revascularização".

Figura 3:

Reinserção do dispositivo de revascularização Solitaire™ X na bainha



Recuperação do dispositivo de revascularização

- Se utilizar um cateter-guia de balão, insufla o balão do cateter-guia para realizar a oclusão do vaso, conforme especificado na documentação do cateter-guia de balão.

21. Afrouxe a VHR ao redor do microcateter suficientemente para permitir seu movimento enquanto ainda mantém uma vedação. Se desejado, remova o microcateter completamente.
 22. Para recuperar o trombo, retire o dispositivo de revascularização Solitaire™ X até a ponta do cateter-guia enquanto aplica aspiração no cateter-guia com o dispositivo de aspiração. Se aplicável, retire o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma unidade. Nunca avance o dispositivo de revascularização Solitaire™ X distalmente.
 23. Aplique aspiração ao cateter-guia utilizando o dispositivo de aspiração e recupere o dispositivo de revascularização Solitaire™ X dentro do cateter-guia. Continue aspirando o cateter-guia até que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X esteja quase removido do cateter-guia.
- OBSERVAÇÃO:** se a remoção para dentro do cateter-guia for difícil, esvazie o balão (se utilizar um cateter-guia de balão) e, em seguida, retire simultaneamente o cateter-guia, o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X como uma unidade através da bainha enquanto mantém a aspiração. Remova a bainha, se necessário.

AVISOS

- Se encontrar resistência excessiva durante a recuperação do dispositivo de revascularização Solitaire™ X, interrompa a recuperação e identifique a causa da resistência.
 - Para a segurança vascular, não realize mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando o dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
24. Abra a VHR do cateter-guia para permitir que o dispositivo de revascularização Solitaire™ X saia sem resistência. Tenha cuidado para evitar interação com o local de intervenção e para impedir a entrada de ar no sistema. Se aplicável, permita que o microcateter e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X saiam sem resistência.
 25. Aspire o cateter-guia para garantir que ele não apresenta qualquer material do trombo.
 26. Esvazie o balão do cateter-guia se estiver utilizando um cateter-guia de balão.
 27. Se forem desejadas tentativas adicionais de restauração do fluxo com:
 - a. **Um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
 - i. Repita as etapas descritas acima, começando com a seção "Preparação".
 - b. **O mesmo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, então:**
 - i. Limpe o dispositivo com solução salina.

Observação: não utilize solventes nem autoclave.

 - ii. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos. Se houver danos, não utilize o dispositivo e utilize um novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X para tentativas subsequentes de restauração do fluxo, seguindo as etapas descritas acima, começando com a seção "Preparação". A utilização de um dispositivo danificado pode causar danos adicionais ao dispositivo ou lesões no paciente.

AVISO

- Para a segurança do dispositivo, não utilize cada dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três recuperações de restauração do fluxo.

COMO É FORNECIDO

O dispositivo de revascularização Solitaire™ X é fornecido estéril apenas para utilização em um único paciente.

Esterilizado: este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. Apirogênico.

Conteúdo: um (1) dispositivo de revascularização Solitaire™ X.

Armazenamento: armazene o produto em local seco e fresco.

RENUNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que o mesmo é usado. Portanto, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitação acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치

주의사항

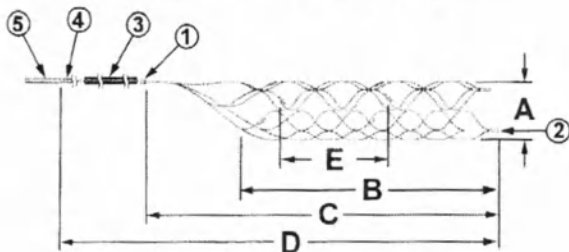
- 중재 신경방사선학 및 허혈성 뇌졸중 치료에 대한 훈련을 받은 의사만 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해야 합니다.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능할 때마다 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.
- 사용하기 전에 멸균 포장과 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 주의 깊게 점검하여 배송 과정에서 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오. 꼬이거나 손상된 구성요소는 사용하지 마십시오.
- 제품 라벨에 적힌 유효 기간 후에 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 사용목적, 금기사항, 경고, 주의사항 및 사용 지침은 해당 정맥내 조직 플라스미노겐 활성제(IV t-PA) 제조업체 라벨을 참조하십시오.
- 가능한 빨리 기계적 혈전제제를 치료를 시작하십시오.

설명

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 두개내 대혈관 폐색으로 인해 허혈성 뇌졸중을 앓고 있는 환자를 대상으로 혈류를 복귀하도록 설계되었습니다. 이 장치는 내경동맥, 중대뇌동맥 M1 및 M2 분절, 뇌바닥동맥, 척추동맥과 같은 신경혈관구조에서 사용하기 위한 것입니다.

그림 1:

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치



- | | |
|-------------|---------------------------|
| 1. 근위부 마커 | A. 스텐트 직경 |
| 2. 원위부 마커 | B. 사용 가능한 길이 |
| 3. 유도관 외피 | C. 스텐트 길이 |
| 4. 푸시 와이어 | D. 원위부 팁에서 형광안전성 마커까지의 길이 |
| 5. 형광안전성 마커 | E. 마커 간 길이 |

사용 목적 / 적응증

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 두개내 대혈관 폐색으로 인해 허혈성 뇌졸중을 앓고 있는 환자의 혈류 복구에 사용하기 위한 것입니다. 정맥내 조직 플라스미노겐 활성제(IV t-PA) 치료에 적합하지 않거나 IV t-PA 치료에 실패한 환자가 이 치료의 후보입니다.

중재 신경방사선학 및 허혈성 뇌졸중 치료에 대한 훈련을 받은 의사만 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해야 합니다.

금기사항

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 다음 상황에서 사용이 금지됩니다.

- 니켈-티타늄에 대한 과민성이 알려져 있는 환자.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 안전한 회수를 불가능하게 할 수 있는 혈전 근위부 협착 및/또는 기존 스텐트가 있는 환자.
- 혈관조영술상에서 경동맥 박리의 증거가 있는 환자.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증은 다음을 포함하나, 이에 국한되지 않습니다.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 항혈소판제/항응고제 또는 조영제에 대한 이상반응 공기 색전증 일레르기 반응 동정맥류 뇌부종 정신 상태 변화 장치 변형, 와해, 균열 또는 오작동 이전에 침범되지 않은 영역을 포함한 원위부 색전증 전공 부위의 혈종 및 출혈 감염 염증 두개내 출혈 허혈 | <ul style="list-style-type: none"> 뇌졸중 진행, 새 혈관 영역의 뇌졸중, 사망을 포함한 신경학적 악화 천공이나 혈관 박리 지속적인 신경학적 결손 시술 후 출혈 가성동맥류 형성 시술 시간 및 시술 횟수가 증가할수록 방사선 노출의 합병증 (예: 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신조직 형성 지연)의 위험이 증가함 혈전증(급성 및 아급성) 혈관 패색 혈관수축(혈관경련) |
|---|---|

경고

- 표준 의료 관행에 따라 적절한 항혈소판 및 항응고 요법을 투여해야 합니다.
- 약을 투여가 필요한 모든 환자에게 가능한 한 빨리 IV t-PA를 투여하십시오. 이 치료를 지연시키지 마십시오.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치에 토크를 가하지 마십시오.
- 혈관 안전을 위해, Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해 동일한 혈관에 3회를 초과한 복구를 시도하지 마십시오.
- 장치 안전을 위해, 각 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 3회를 초과하여 혈류 복구에 사용하지 마십시오.
- 각 새 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치에 대해 새 마이크로캐테터를 사용하십시오.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 전기분해 분리를 허용하지 않습니다.

표 1.
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치:
제품 사양 및 권장 규격 가이드라인

모델	권장 혈관 직경¹(mm)		권장 마이크로미터 ID(인치)		푸시 와이어 길이 (cm)	스텐트 직경 (mm)	사용 가능한 길이² (mm)	스텐트 길이 (mm)	원위부 팀에서 형광안전성 마커까지의 길이 (cm)	방사선 불투과성 마커		방사선 불투과성 스텐트 마커 간격 (mm)
	최소	최대	최소	최대						원위부	근위부	
SFR4-4-20-05	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	20.0	31.0	<130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	20.0	31.0	<130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	40.0	50.0	<130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	20.0	31.0	<130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0		37.0	<130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	40.0	47.0	<130	4	1	10

¹ 표 1의 규격 권장사항 및 혈전 부위의 가장 작은 혈관 직경을 토대로 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 선택하십시오.

² 사용 가능한 길이가 적어도 혈전의 길이 이상인 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 선택하십시오.

경고

- 장치 분리를 방지하려면
 - 과도한 크기의 정지를 사용하지 마십시오
 - 과도한 저항이 느껴질 때 정지를 회수하지(즉, 뒤로 빼지) 마십시오. 그 대신 정지를 마이크로카테터로 다시 넣은 후 흡인하면서 전체 시스템을 제거하십시오. 외피로 다시 넣는 동안 저항이 느껴지면 중단하고 흡인하면서 전체 시스템을 제거하십시오
 - 혈전 부위 근위부에 협착이 있는 것으로 알려진 환자를 치료하지 마십시오
- 이 장치는 일회용으로 설계된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하의 위험이 증가합니다.

의료진 사용 정보

필요한 재료

- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치**를 사용하려면 다음 부품이 필요합니다.
- 모든 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 내경이 0.021~0.027인치인 마이크로카테터를 통해서만 삽입해야 합니다.
 - Rebar™, Phenom™ 및 Marksman™ 마이크로카테터를 사용해 적합성 검사를 수행했습니다.
 - 사용 목적, 금기사항 및 발생 가능한 합병증은 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치와 함께 사용할 모든 중재 장치 및 재료와 함께 제공되는 지침을 참조하십시오.
 - 시술 수행용이지만 제공되지 않는 기타 부속품(의사의 경험 및 신호를 토대로 선택):
 - 최소 5F 가이드 카테터 (참고: 사용자는 중재 장치를 전달하기에 적절한 지원을 제공하는 가이드 카테터를 선택해야 합니다. 가이드 카테터의 경우 최소 내경 0.061"가 권장됩니다. 동선 가이드 카테터의 경우 최소 내경이 0.075"인 8-9F를 사용하십시오)
 - 마이크로카테터(표 1 참조)
 - 가이드와이어
 - 흡인 장치(60cc 주사기 또는 흡인 펌프/시스템)
 - 식염수/해파린-식염수 연속 관류 세트
 - 회전 지혈 밸브(RHV)
 - 주입 스탠드
 - 대퇴동맥 잠금 장치

준비 및 절차

준비

- 표준 기관 가이드라인에 따라 항응고 및 항혈소판제를 투여합니다.
- 혈관조영 방사선촬영으로 혈관재개통술을 수행할 부위의 위치 및 크기를 확인합니다.
- 표 1에 따라 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 선택합니다.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해, a) 대퇴동맥 외피와 가이드 카테터 사이, b) 마이크로카테터와 가이드 카테터 사이, 및 c) 마이크로카테터 및 푸시 와이어와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 사이에 연속적인 관류를 유지합니다. 연속 관류 도중 공기가 가이드 카테터나 마이크로카테터로 들어가지 않도록 모든 연결을 점검합니다.
- 표준 방법을 사용해 적합한 가이드 카테터를 가능한 한 혈전 부위 가까이 배치합니다. 가이드 카테터는 이후 단계에서 원하는 경우 혈전을 회수하기에 적절한 크기여야 합니다. RHV를 가이드 카테터의 부품에 연결한 후 류브를 연속 관류에 연결합니다.
- 표 1을 이용해 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 전개에 적합한 마이크로카테터를 선택합니다.
- 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 부품에 연결한 후 류브를 연속 관류에 연결합니다.
- 표준 기관 가이드라인에 따라 관류 속도를 설정합니다.
- 적합한 가이드와이어를 사용해, Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 완전히 전개했을 때 사용 가능한 길이 부분이 혈관 내 혈전의 양 끝 너머로 확장되도록 마이크로카테터 말단이 혈전 원위부에 놓일 때까지 마이크로카테터를 전진시킵니다. RHV를 마이크로카테터 주위로 조입니다. 가이드와이어를 빼냅니다.

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 전개하기

- 유도관 외피의 원위부 말단을 마이크로카테터에 연결된 RHV에 부분적으로 삽입합니다. RHV를 조이고 유도관 외피의 근위부 말단으로 역제가 흘러나오는지 확인합니다.
- RHV를 느슨하게 하고 마이크로카테터의 허브에 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피를 전진시킵니다. 마이크로카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다. 시스템 어디에도 공기 방울이 갇혀 있지 않은 것을 확인하십시오.

- 푸시 와이어를 부드럽고 연속적인 방식으로 전진시켜 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 마이크로카테터 안으로 이동합니다. 푸시 와이어의 유연한 부분이 마이크로카테터 사프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 푸시 와이어의 근위부 말단 위로 빼냅니다. 완료되면 RHV를 푸시 와이어 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
- 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 일단 확인되면 RHV를 느슨하게 하여 푸시 와이어를 전진시킵니다.
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 혈관안정성 마커 밴드까지 전진하면, 혈관투시 영상을 시작합니다. 혈관투시 영상 모니터를 사용해, 원위부 마커가 마이크로카테터 말단에서 정렬할 때까지 조심스럽게 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 전진시킵니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 완전히 전개되었을 때 사용 가능한 길이 부분이 혈관 내 혈전의 양 끝 너머로 확장되도록 배치되어야 합니다.

경고

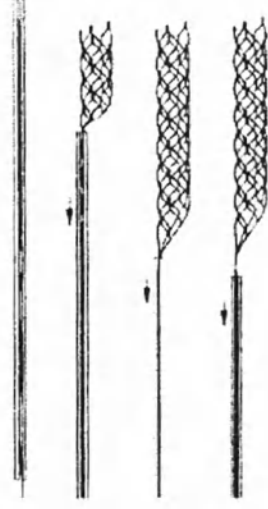
- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 전달하는 동안 과도한 저항이 느껴지면 전달을 중단하고 저항의 원인을 파악합니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 저항에 맞서 전개하면 장치 손상 및/또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 배치하기

- RHV를 마이크로카테터 주위로 느슨하게 합니다. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 배치하려면 조심스럽게 마이크로카테터를 근위부 방향으로 후퇴시키면서 푸시 와이어를 고정시켜 장치의 위치를 유지합니다.

그림 2:

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 배치



- 마이크로카테터가 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 근위부 마커 근위부에 도달할 때까지 마이크로카테터를 빼냅니다. 푸시 와이어가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다. 배치된 Solitaire™ 장치의 사용 가능한 길이가 혈전의 양 끝 너머로 확장되어야 합니다.
- RHV를 마이크로카테터 주위로 조입니다. 혈관조영술을 통해 치료한 혈관의 혈관재개통 상태를 평가합니다.

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 외피로 다시 넣기

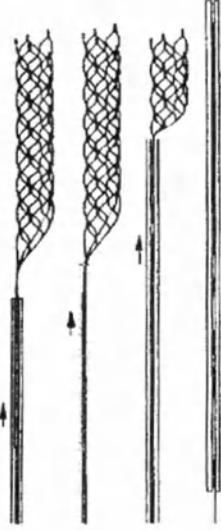
Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 외피로 다시 넣어야 하는 경우(예: 재배치). 다음 단계를 따릅니다.

경고

- 장치가 응고물에 끼여있는 동안 마이크로카테터를 전진시키면 전해에 의한 색전형상으로 이어질 수 있습니다.
 - 전진 시 저항이 느껴지면 마이크로카테터를 전진시키지 마십시오
 - 2회 넘게 재배치하지 마십시오.
- RHV를 마이크로카테터 주위와 푸시 와이어 주위로 느슨하게 합니다. 혈관투시 모니터를 사용해, 푸시 와이어를 제자리에 단단히 고정시켜 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 움직이지 않게 합니다.
 - 아래 그림 3에 나타난 것처럼 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치의 원위부 마커가 마이크로카테터 말단에서 정렬할 때까지 마이크로카테터를 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 위로 전진하여 조심스럽게 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 외피로 다시 넣습니다.
 - 외피로 다시 넣는 과정에서 상당한 저항이 느껴지면, 즉시 중단하고 아래 "혈관재개통술 장치 회수"라는 제목의 섹션으로 이동하십시오.

그림 3:

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 외피로 다시 넣기



혈관재개통술 장치 회수

20. 풍선 가이드 카테터를 사용하는 경우, 풍선 가이드 카테터 라벨에 명시된 대로 가이드 카테터 풍선을 팽창시켜 혈관을 막습니다.
21. 밀봉을 유지하면서 움직이기에 충분하도록 RHV를 마이크로카테터 주위로 느슨하게 합니다. 원하는 경우 마이크로카테터를 완전히 빼냅니다.
22. 혈전을 회수하려면 흡인 장치를 사용해 가이드 카테터에 흡인을 적용하면서 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 가이드 카테터 팁까지 후퇴시킵니다. 해당하는 경우 마이크로카테터와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 하나의 단위로 빼냅니다. 빼진 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 원위부로 전진시키지 마십시오.
23. 흡인 장치를 사용해 가이드 카테터에 흡인을 적용하고 가이드 카테터 내부의 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 회수하십시오. Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 가이드 카테터에서 거의 빠져나올 때까지 가이드 카테터에 흡인을 계속합니다.

참고: 가이드 카테터 안으로 후퇴하는 것이 어려운 경우, 풍선을 수축(풍선 가이드 카테터를 사용하는 경우)한 후 흡인을 유지하면서 가이드 카테터, 마이크로카테터와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 외피를 통해 하나의 단위로 빼냅니다. 필요한 경우 외피를 빼냅니다.

경고

- Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 회수하는 동안 과도한 저항이 느껴지면 회수를 중단하고 저항의 원인을 파악하십시오.
- 혈관 안전을 위해, Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해 동일한 혈관에 3회를 초과한 복구를 시도하지 마십시오.
- 24. 가이드 카테터 RHV를 열어 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 저항 없이 빠져나올 수 있게 합니다. 중재 부위와의 상호작용을 피하고 시스템에 공기가 들어가지 않도록 주의하십시오. 해당하는 경우 마이크로카테터와 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치가 저항 없이 빠져나올 수 있게 하십시오.
- 25. 가이드 카테터에 혈전 물질이 없도록 가이드 카테터를 흡인합니다.
- 26. 풍선 가이드 카테터를 사용하는 경우 가이드 카테터 풍선을 수축시킵니다.
- 27. 다음을 사용한 추가 혈류 복구 시도를 원하는 경우.
 - a. 새 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치:
 - i. "준비" 색선에서 시작해 위에 기술된 단계를 반복합니다.
 - b. 동일한 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치:
 - i. 생리 식염수를 사용해 장치를 세척합니다.
 - 참고: 용제나 가압증기혈관을 사용하지 마십시오.
 - ii. 장치가 손상되지 않았는지 주의 깊게 점검합니다. 손상이 있는 경우, 해당 장치를 사용하지 말고 새 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 사용해 준비 색선에서 시작해 위에 기술된 단계에 따라 후속 혈류 복구를 시도합니다. 손상된 장치를 사용하면 추가 장치 손상이나 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

경고

- 장치 안전을 위해, 각 Solitaire™ X 혈관재개통술 장치를 3회를 초과하여 혈류 복구에 사용하지 마십시오.

제품 제공 형태

Solitaire™ X 혈관재개통술 장치는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다.

별관: 이 장치는 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되어 있습니다. 비발열성
내용물: Solitaire™ X 혈관재개통술 장치 1개.
보관: 제품을 건냉한 장소에 보관하십시오.

보증 책임 제한

이 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 제조업체는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 제조업체는 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시정성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 제조업체는 피해 청구가 소송, 계약, 불법 행위 또는 기타 다른 조건을 기반으로 하는지를 불문하고 제품의 사용, 결함, 실패 또는 고장에 의한 모든 의료 비용이나 직접적, 부수적 또는 중대한 피해에 대해 개인 또는 기업체에 대한 책임을 지지 않습니다. 제조업체는 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다. 상기 명시된 예외 및 제한은 준거법의 의무적인 조항에 대한 위반을 의도하지 않으며, 그렇게 해석해서는 안 됩니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불합치거나 시행 불가능한 것으로 판단되는 경우에도 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분이나 조건이 포함되어 있지 않은 것처럼 해석되고 시행되어야 합니다.

ملاحظة: في حالة صعوبة الصنب إلى داخل قسرة التوجيه، يجب تدوير الهواء من القرون إلى حالة استخدام قسرة توجيه القرون) ثم سحب قسرة التوجيه في نفس الوقت، والقسرة القليلة وجهاز اعدة التو هي X Solitare كوحدة واحدة من خلال الفلاف مع متانة القسط انزع الفلاف عند الضرورة.

- في حالة مواجهة مشكلة جديدة خلال استخدام جهاز اعدة التو هي X Solitare، أو قلب عملية الاستعادة وحده سبب المتكررة.
 - من أجل سلامة الأجهزة، لا تلم بأجزاء أكثر من ثلاث محاولات استعادة في نفس الوقت باستخدام جهاز اعدة التو هي X Solitare.
24. فتح صمام الإزاحة الدوراني (R/V) لقسرة التوجيه للسماح لجهاز اعدة التو هي X Solitare بشد وجذب حزمة مدمجة من الحصى لتجنب التداخل مع موقع التثبيت الدوراني ومنع الهواء من الدخول إلى النظام إذا كان ذلك ممكن، اسمح للقسرة القليلة وجهاز اعدة التو هي X Solitare بالتدريج دون مفرطة.
25. اسمح للقسرة التوجيه للصحن أن القسرة التوجيه خالية من أي مواد خاصة بالقسرة.
26. لم تدريج بالون قسرة التوجيه من الهواء في حالة استخدام قسرة توجيه القرون.
27. لا كنت الإجابة في إجراء محاولات إضافية لاستعادة التفلق باستخدام
- a. جهاز اعدة التو هي X Solitare جديد، يرجى اتباع التالي:
- كرر الخطوات الموضحة أعلاه بدءاً من قسم "التحضير".
 - نفس جهاز اعدة التو هي X Solitare، يرجى اتباع التالي:
 - a. لم بتظيف الجهاز باستخدام معجون مائي.
- ملاحظة: لا تستخدم المعجون أو جهاز التظلم "أي كلاف".
- b. فحص لجهاز بخنية للتفلق من عدم وجود تلف في حالة وجود أي تلف، لا تستخدم المعجون واستخدم جهاز اعدة التو هي X Solitare لإجراء أي محاولات لاحقة لاستعادة التفلق بتدريج الخطوات الموضحة أعلاه في قسم "التحضير". قد يؤدي استخدام جهاز تلف إلى حدوث تلف إضافي أو في وحدة التمرير.

- سلامة الأجهزة، لا تستخدم جهاز اعدة التو هي X Solitare لأكثر من ثلاث محاولات لاستعادة تفلق التمرير.

كيفية تظلم الجهاز

يتم تظلم جهاز اعدة التو هي X Solitare في صورة مطبقة للاستخدام لمرتين واحد فقط.

- مظهر: هذا الجهاز مخصص لاستخدام الكسب الأيمن لا ينتج عنه أي كلاف في درجة الحرارة.
- المحتويات: جهاز اعدة التو هي X Solitare واحد.
- التعليق: قد يتغير المنتج في مكان بارد وجاف.

إلغاء المسؤولية عن الضمان

على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المنتج تحت ظروف خاصة لتتبع التفلق، إلا أن جهة التصنيع لا يمكنها التحكم في ظروف استخدام هذا المنتج. تتصلب الجهة المصنعة من جميع التصديقات، صراحة كانت أم ضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي صمم صممي أو واجه التفلق أو ملامحه لمرتين محدد لا تشمل جهة التصنيع أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي تعدي ضمنية أو أي تقييدات صريحة، أو مرفوضة، أو ندية خاصة على أي استخدام أو عيب أو قصور أو فشل أو تلف، سواء كانت المطبقة بالقانون من هذه التقييدات استناداً إلى التحفظ أو المسؤولية التقصيرية، أو غير ذلك ليس لأي شخص أي سلطة كراهية جهة التصنيع بأي تعهد أو صمم فيما يتعلق بالمنتج لا يقتضيه الاستثناءات والقواعد المذكورة أعلاه. إنهاء الضمان الإلزامية للقانون الساري، ولا ينبغي تمويهه به. يتعارض مع تلك الأحكام إذا أقررت أي إمكانية تتمتع بالاختصاص الضمني أن أي جزء أو جزء من أهلة المسؤولية على الضمان هذا غير قابل، أو غير قابل للتطبيق أو يتعارض مع القوانين السارية، على بشرى مرفقة بالأجزاء الخفيفة من أهلة المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتطبيق جميع الحقوق والأحكام وكذا أهلة المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو تلك المعنى الذي تم اختياره غير صريح.

- للوقاية من انفصال الجهاز:
• لا تستخدم جهازًا إذا مقلّس زائد.
• تجنب استعادة الجهاز (أي منحنه) عند مواجهة مقاومة زائدة وبدلاً من ذلك، قم بإعادة تطبيقه باستخدام القسطرة الدقيقة، ثم قم بإزالة النظام بالكامل عن طريق الشفط، وفي حالة مواجهة مقاومة خلال عملية إعادة التطبيق، قم بفصل النظام بالكامل وإزالة عن طريق الشفط.
• لا تلمس المرصني المصابين بحالة معروفة من التصيق بالقرب من موضع الخثرة.
• يتم تزويد هذا الجهاز في صورة معقمة، للاستخدام مرة واحدة فقط لتجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء الجهاز.

معلومات عن استخدام الأخصائي الإكلينيكي

المواد اللازمة

الأجزاء التالية مطلوبة لاستخدام جهاز إعادة النوعي X Solitaire™:

- يحدد أن يقتصر إدخال جميع أجهزة إعادة النوعي X Solitaire™ من خلال قسطرة دقيقة يتراوح قطرها الداخلي بين 0.027-0.021 بوصة.
- تم إجراء اختبار التوافق مع أجهزة القسطرة الدقيقة Rebar™، و Phenom™، و Marksman™.
- ارجع إلى الإرشادات المقدمة مع جميع الأجهزة والمواد التخليقية المخصصة للاستخدام مع جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ لتتعرف على الاستخدامات المقصودة، وموانع الاستخدام، والمضاعفات المحتملة لها.
- الملحقات الأخرى المخصصة لتطبيق بإجراء جراحي ولكنها غير مرفقة، يتم اختيارها بناءً على خبرة الطبيب وتفضيلاته:
- قسطرة توجيه مقاس 5F كحد أدنى
- (ملاحظة): يجب على المستخدمين اختيار قسطرة التوجيه ذات الدعم المناسب لتوصيل الأجهزة التخليقية بالنسبة لقسطرة التوجيه، بوصى بأن يكون الحد الأدنى للقطر الداخلي 0.061 بوصة. بالنسبة لقسطرة توجيه البالون، تأكد من استخدام قسطرة مقاس 8-9F يكون الحد الأدنى لقطرها الداخلي 0.075 بوصة.
- قسطرة دقيقة (ارجع إلى الجدول 1)
- سلك توجيه
- جهاز شفط (محقق مقاس 60 سم مكعب أو مضخة لنظام شفط)
- مجموعة الشفط المستمر بالحلول الملحي/الهيبارين الملح
- صمام الإرقاء الدوراني (RHV)
- حامل التسريب
- قفل لخدني للتثبيت

التحضير والإجراء

التحضير

1. يتم تقديم الأدوية المضادة للتخثر والأدوية المضادة للتصلب الموضعية وفقاً لتوجيهات المؤسسة القياسية.
2. بمساعدة التصوير الإشعاعي للأوعية الدموية، حدد موقع وحجم المنطقة المراد إعادة النوعي بها.
3. حدد جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ حسب الجدول 1.
4. لتحقيق الأداء الأمثل من جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ وتقليل خطر التعرض للمضاعفات الانصمامية الخثرية، حافظ على استمرار عمل الشفط بين (أ) الغلاف الخدني للشرابين وقسطرة التوجيه، (ب) القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه (ج) القسطرة الدقيقة وسلك الدفع وجهاز إعادة النوعي X Solitaire™. افحص جميع التوصيلات للتأكد من أنه أثناء الشفط المستمر لن يدخل أي هواء إلى قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة.
5. وضع قسطرة التوجيه المناسبة أقرب ما يكون إلى موضع الخثرة وباستخدام أسلوب قياسي يبين أن تكون قسطرة التوجيه ذات مقاس مناسب لاستعادة الخلطة في حالة الرغبة في ذلك في خطوات لاحقة. قم بتوصيل صمام إرقاء دوراني (RHV) بتركيبات قسطرة التوجيه، ثم توصيل أنبوب بمصدر الشفط المستمر.
6. بمساعدة الجدول 1، حدد قسطرة دقيقة مناسبة لدفع جهاز إعادة النوعي X Solitaire™.
7. قم بتوصيل صمام إرقاء دوراني (RHV) ثانياً بتركيبات القسطرة الدقيقة، ثم توصيل أنبوب بمصدر الشفط المستمر.
8. قم بضبط معدل الشفط وفقاً لتوجيهات المؤسسة القياسية.
9. بمساعدة سلك توجيه مناسب، ادفع القسطرة الدقيقة إلى أن تصل نهايتها إلى مكان بعيد من الخثرة بحيث يمتد الجزء العلوي القابل للاستخدام من جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ ويتعدى جانبي الخثرة في الوعاء الدموي عند نشره بالكامل. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة في حالة سلك التوجيه.

توصيل جهاز إعادة النوعي X Solitaire™

10. ادخل الطرف البعيد من غلاف أداة الإدخال جزئياً في صمام الإرقاء الدوراني (RHV) المتصل بالقسطرة الدقيقة. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) وتتحقق من خروج سوائل من الطرف البعيد لغلاف أداة الإدخال.
11. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) وادفع غلاف أداة الإدخال حتى تستقر بإحكام في موضعها في محور القسطرة الدقيقة. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني حول غلاف أداة الإدخال لمنع رجوع الدم، دون المتابعة في إحكام ربطه بما قد يثقل جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ أثناء إدخاله إلى القسطرة الدقيقة. تأكد من عدم وجود أي فقاعات هوائية محصورة في أي مكان في النظام.
12. انقل جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ إلى القسطرة الدقيقة عن طريق دفع سلك الدفع بطريقة سليمة مستمرة بمجرد إدخال الجزء المراد من سلك الدفع إلى صمد القسطرة الدقيقة، خفف من ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) وقم بزع غلاف أداة الإدخال فوق الطرف القريب لسلك الدفع بمجرد اكتمال العملية، قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول سلك الدفع. في حالة ترك غلاف أداة الإدخال في موضعها، سيؤدي ذلك إلى قطع التسريب العلوي للحلول الملحية والسماح بمرجع الدم إلى القسطرة الدقيقة.
13. تحقق بصرياً من تسريب محلول الشفط بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، خفف من ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) لدفع سلك الدفع.
14. بمجرد دفع جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ إلى شريط علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتصوير التلقائي، ابدأ التصوير بالتصوير التلقائي. بالاستعانة بالمرافقة عبر التصوير التلقائي، قم بدفع جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ برفق حتى تتوارى علاماته البعيدة في طرف القسطرة الدقيقة. ينبغي ضبط موضع جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ بحيث يمتد الجزء العلوي الصالح للاستخدام من الجهاز حتى يغطي كلا جانبي الخثرة في الوعاء عندما يتم نشر الجهاز بالكامل.

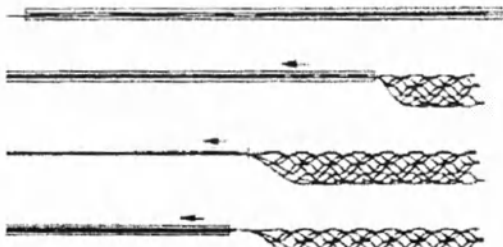
- في حالة مواجهة مقاومة شديدة خلال توصيل جهاز إعادة النوعي X Solitaire™، أوقف عملية التوصيل وحذر سبب المقاومة. قد يؤدي دفع جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ في وجود مقاومة إلى إتلاف الجهاز وإلحاق إصابة المريض.

نشر جهاز إعادة النوعي X Solitaire™

15. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة لنشر جهاز إعادة النوعي X Solitaire™، قم بتثبيت سلك الدفع للحفاظ على موضع الجهاز مع سحب القسطرة الدقيقة بعناية في الاتجاه القريب.

الشكل 2:

نشر جهاز إعادة النوعي X Solitaire™



16. اسحب القسطرة الدقيقة إلى أن تصبح قريبة من علامة التحديد القريبة في جهاز إعادة النوعي X Solitaire™. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) لمنع أي حركة لسلك الدفع. يجب أن يمتد الجزء العلوي الصالح للاستخدام من جهاز Solitaire™ المشهور إلى ما بعد كل جانب من الخثرة.

17. قم بإحكام ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة. يجب تقييم حالة إعادة النوعي للوعاء الدموي الخاضع للعلاج عن طريق التصوير الوعائي.

إعادة تغليف جهاز إعادة النوعي X Solitaire™

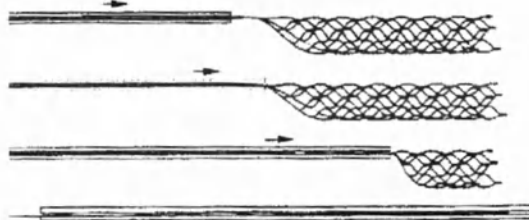
إذا كانت هناك ضرورة لإعادة تغليف جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ (على سبيل المثال، تغيير موضعه)، فاتباع الخطوات التالية:

تحذيرات

- قد يؤدي دفع القسطرة الدقيقة أثناء اتصال الجهاز بخلطة إلى الانصمام بفعل الفضلات.
 - لا تدفع القسطرة الدقيقة في وجود أي مقاومة.
 - لا تغير وإضعف أكثر من مرتين.
18. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة وحول سلك الدفع. بمساعدة المراقبة بالتصوير التلقائي، قم بتثبيت سلك الدفع بإحكام في موضعه لمنع تحريك جهاز إعادة النوعي X Solitaire™.
 19. أعد تغليف جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ بحرص عن طريق دفع القسطرة الدقيقة فوق جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ إلى أن تتوارى العلامات البعيدة لجهاز إعادة النوعي X Solitaire™ عند طرف القسطرة الدقيقة كما هو موضح في الشكل 3 أدناه.
- إذا واجهت مقاومة كبيرة أثناء عملية إعادة التغليف، فتوقف على الفور وانتقل إلى القسم التالي الذي يحمل عنوان "استرداد جهاز إعادة النوعي".

الشكل 3:

إعادة تغليف جهاز إعادة النوعي X Solitaire™



استعادة جهاز إعادة النوعي

20. في حالة استخدام قسطرة توجيه البالون، انزع بالون قسطرة التوجيه لسد الوعاء الدموي بالشكل الموضح في الملصق الإرشادي لقسطرة توجيه البالون.
21. قم بتخفيف ربط صمام الإرقاء الدوراني (RHV) حول القسطرة الدقيقة بدرجة تكفي للسماح بالحركة مع الاستمرار في بقاء العزل. عند الحاجة، قم بإزالة القسطرة الدقيقة تماماً.
22. لاستعادة خثرة، اسحب جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ باتجاه طرف قسطرة التوجيه مع شفط قسطرة التوجيه باستخدام جهاز الشفط. إذا كان ذلك ممكناً، اسحب القسطرة الدقيقة وجهاز إعادة النوعي X Solitaire™ كوحدة واحدة. لا تقم أبداً بدفع جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ المستخدم إلى أقصى صق.
23. قم بشفط قسطرة التوجيه باستخدام نظام الشفط واستعادة جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ داخل قسطرة التوجيه. استمر في شفط قسطرة التوجيه إلى أن يتم سحب جهاز إعادة النوعي X Solitaire™ تقريباً من قسطرة التوجيه.

جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X

الاحتياطات

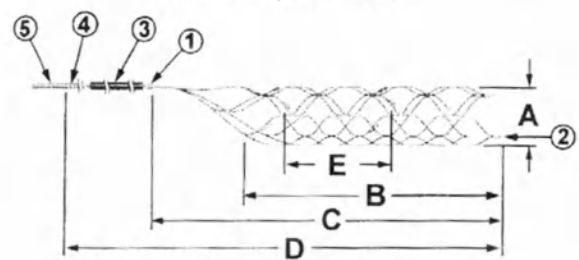
- يجب عدم استخدام جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X إلا من قبل أعضاء مدربين على علم الأشعة العصبية التدخلية وعلاج المسكنة الدماغية الإقفارية.
- يجب أن يتخذ المشغلون جميع الاحتياطات اللازمة لتحدد من جرعات الأشعة المبلية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم لها باستخدام درع كاث، وتقليل أوقات التنظير التلقائي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.
- فحص بعناية العبوة المعقمة وجهاز إعادة التوعي Solitaire™ X قبل الاستخدام للتحقق من عدم تلف أي منهما أثناء الشحن. لا تستخدم المكونات الملتوية أو التالفة.
- يجب عدم استخدام جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- ارجع إلى ملصق الشركة المصنعة المناسب للمنشط البلازموني السيجي عن طريق الوريد (IV t-PA) للأطلاع على نواحي الاستعمال وموانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات وإرشادات الاستخدام.
- أبداً علاج لانسداد الخثرة الميكانيكي في أقرب وقت ممكن.

الوصف

جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X مصمم لاستعادة تدفق الدم في المرضى الذين يعانون من السكتة الدماغية بسبب انسداد الأوعية الدموية الكبيرة داخل الجمجمة. تم تصميم الجهاز للاستخدام في الأوعية العصبية مثل الشريان السباتي العائري، والمقاطع M1 و M2 من الشريان الدماغية الأوسط، والشريان القاصي والفتري.

الشكل 1:

جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X



1. علامة التحديد القريبة
 2. علامات التحديد البعيدة
 3. علف أداة الإنخال
 4. سلك الدفع
 5. علامة التحديد الأمامي للتصوير بالتنظير الذاتي
- A. قطر الدعامات
B. طول المصالح للاستخدام
C. طول الدعامات
D. الطول من الطرف البعيد إلى علامة التحديد الأمامي
E. الطول من علامة التحديد إلى علامة التحديد

الغرض المقصود / نواحي الاستعمال

جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X مصمم للاستخدام في استعادة التدفق للرضى المصابين بالسكتة الدماغية الإقفارية بسبب انسداد الأوعية الدموية الكبيرة داخل الجمجمة. المرضى غير المؤهلين لمنشط بلازموني السيجي عن طريق الوريد (IV t-PA) أو الذين يشغل لديهم العلاج بمنشط بلازموني السيجي عن طريق الوريد هم المرشحون للعلاج. يجب عدم استخدام جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X إلا من قبل أطباء مدربين على علم الأشعة العصبية التدخلية وعلاج المسكنة الدماغية الإقفارية.

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X في هذه الظروف:

- المرضى المصابون بفرط الحساسية المعروفة للنيكل والتيتانيوم.
- المرضى المصابون بالضعف أو ذوو الدعامات الموجودة مسبقاً بالقرب من موقع الخثرة التي قد تعوق استعادة جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بشكل آمن.
- المرضى الذين كشف دليل بالتصوير الوعائي عن أصابهم بتسلخ الشريان السباتي.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- تفاعل سلبي ضد العوامل المضادة للتصفيحات الدموية
- أو التجلط أو وسائط التباين
- الانسداد الهوائي
- تفاعلات أرجية
- التماسك الشرياني الوريدي
- الودمة الدماغية
- تغير في الحالة العقلية
- تشوه الجهاز (الأجهزة)، أو تدهوره، أو كسره، أو تعطله
- حدوث انسداد بعيد في موضع لم يكن متأكراً
- بالمسكنة
- ورم دموي وتزيف في موضع القلب
- عدوى
- التهاب
- نزيف داخل الجمجمة
- اقتران
- تدهور عصبي يتضمن سكتات دماغية متعاقبة، وسكتات دماغية في منطقة الأوعية الدموية، والوقاية
- تقب الوعاء أو تسليخه
- عيوب عصبية مستمرة
- حدوث نزيف بعد الإجراء
- تمدد وعائي كذب
- يزيد خطر مضاعفات التعرض للأشعة (مثال: تساقط الشعر، حرقة متبينة في الشدة من احمرار الجلد إلى القروح، وإعتمام عضة العين "الساد"، التكون الورمي (الأجل) مع زيادة وقت الإجراء وعند الإجراء
- الخثرة (الحادة ودون الحادة)
- السداد الأوعية الدموية
- انقباض الأوعية الدموية (تسليخ الأوعية الدموية)

تحذيرات

- ينبغي تقديم العلاج المناسب المضاد للتجلط وفقاً للممارسات الطبية القياسية.
- قم بإصطاء IV-t-PA في أقرب وقت ممكن لجميع المرضى الذين يرضى لهم بتلقي الدواء. لا تسبب تأخيرات في هذا العلاج.
- لا تستخدم المزج في تركيب جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X.
- من أجل سلامة الأوعية، لا تقم بإجراء أكثر من ثلاث محاولات استعادة في نفس الوعاء باستخدام أجهزة إعادة التوعي Solitaire™ X.
- لسلامة الأجهزة، لا تستخدم جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X لأكثر من ثلاث محاولات لاستعادة تدفق الدم.
- استخدم مضطربة دقيقة جديدة مع كل جهاز إعادة توعي Solitaire™ X.
- جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X لا يسمح بالفصل الإلكتروني.

الجدول 1.

جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X:

مواصفات المنتج والتوجيهات الموصى بها لضبط المقاس

الطرز	قطر الوعاء الموصى به (مم)	القطر الداخلي الموصى به للقسطرة الدقيقة (بوصة)	طول سلك الدفع (مم)	قطر الدعامات (مم)	الطول المصالح للاستخدام (مم)	طول الدعامات (مم)	الطول من الطرف البعيد إلى علامة التحديد التلقائي (سم)	علامات التحديد المعتمدة للأشعة	تقليل للأشعة المسافة بين علامات الدعامات
	حد أدنى	حد أقصى	حد أدنى	حد أقصى	(مم)	(مم)	(سم)	يعيد	قريب
SFR4-4-20-05	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	20.0	31.0	5
SFR4-4-20-10	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	20.0	31.0	10
SFR4-4-40-10	2.0	4.0	0.021	0.027	200	4.0	40.0	50.0	10
SFR4-6-20-10	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	20.0	31.0	10
SFR4-6-24-06	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	24.0	37.0	6
SFR4-6-40-10	2.0	5.5	0.021	0.027	200	6.0	40.0	47.0	10

1. اختر جهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بناء على توصيات تحديد المقاس الواردة في الجدول 1 وبناء على أقل قطر للوعاء الدموي في موقع الخثرة.

2. اختر الطول المصالح للاستخدام لجهاز إعادة التوعي Solitaire™ X بحيث لا يقل طوله عن طول الخثرة.

**Symbol Glossary / Glossaire des symboles /
Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario
de símbolos / Symbolförklaring / Verklaring van
symbolen / Glossário de símbolos / Symboleiden
selitykset / Symbolliste / Γλωσσάριο συμβόλων /
Slovníček symbolů / Szimbólumok magyarázata /
Символы / Objaśnienia symboli / Sembol Sözlüğü /
Symbolforklaring / Slovník symbolov / Glosarul
simbolurilor / Речник на символите / Sümbolite
selgitused / Pojmovnik simbola / Simbolių
žodynas / Simbolu glosārijs / Slovarček simbolov /
Glossário de símbolos / 기호 설명 / مسرد الرموز**

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène /
Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene /
Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med
etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com
óxido de etileno / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliseret med
etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno
etylenoxidem / Etílen-oxidál sterilizálva / Стерилизовано
этиленоксидом / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etillen
oksidit kullarilarak sterilize edilmistir / Steriliseret med
etylenoksid / Sterilizované etylenoxidom / Sterilizat cu oxid de
etilenă / Стерилизовано с этиленов оксид / Steriliseeritud
etüleenoksidiaga / Sterilizirano etilen-oksidad / Sterilizuota
etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano
z etilenoksidom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화
에틸렌을 사용하여 멸균됨 / مع استخدام أكسيد الإيثيلين
معم



Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non
riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw
gebruiken / Não reutilizar / Ala käyttää uudelleen / Må ikke
genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně /
Ujrafelhasználni tilos! / Не использовать повторно / Nie używać
ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger /
Nepoužívejte opakovane / Nu refolositi / Не използвайте
повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno
upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za
enkratno uporabo / Não reutilizar / 재사용 금지 / لا تعد الاستخدام

**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
limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance
médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses
Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden /
Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di
questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución:
Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la
venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. /
Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas
till läkare eller enligt läkares forskrivning / Let op: Dit product is
uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (weiggeving VS) /
Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste
dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varulius: Yhdysvaltojen
kittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille
tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA)
lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning
af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ)
επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρού ή κατόνυ
επιτολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí
být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře /
Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény
alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre
értékesíthető. / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному
закону США данное изделие может быть продано только
врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA)
zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez
lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu
cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin sipariş ile
olacak şekilde sınırlamıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk
lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning
fra lege / Upozornění: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj
tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentie:
Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv
numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ:
Федеральный закон (США) ограничивает товар устройством за
продажей от или по поручка на лекар / Ettevaatus! Ameerika
Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil
või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a
ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji
propisuje liječnik / Demosli! Pagal JAV federalinius įstatymus
šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojų paskyru arba
užakius / Užmanibul! Saskana ar ASV federalajiem likumiem šo
ierici drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norikojuma. / Pozor:
Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja
ali predpiše le zdravnik / Advertência: a lei federal americana (EUA)
limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição
médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에
의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 /
تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا
الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه



Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren /
Non ristilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet
opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Ala sterilizovať / Må ikke
resteriliseres / Μην επαναοστεριζώετε / Neprovádzajte
resterilizac / Ujrafelhasználni tilos! / Не стерилизовать повторно /
Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke
resteriliseres / Nestenilizuote opakovane / Nu resterilizați / He
стерилизуйте повторно / Mitte reesteriliseerida / Nemojte iznova
sterilizirati / Nestenilizuoti pakartotinai / Nestenilizēt atkārtoti / Ne
sterilizirajte ponovno / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi /
Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso /
Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg
de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização /
Katsa käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati
utmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się
z instrukcją użytkowania / Kullanim talimatlarına bakın / Se
bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultați
Instruțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба /
Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Zc.
naodjimo Instrukcij / Skatīt lietošanas pamācību / Glejte
navodila za uporabo / Consultar as instruções de utilização / 사용
지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Внимание / Ettevautus! / Oprez / Demeşio / Uzmanību / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه
	Non-pyrogenic / Apyrogenė / Pyrogenfrei / Apyrogeno / Apyrogeno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogen / Apyrogenico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Apyrogeni / Nem pyrogen / Apyrogeno / Niepirogeny / Pirogenik deġidri / Pyrogeenfr / Neaprogeno / Apyrogen / Неапогено / Mittepürogeenne / Nije pyrogeno / Neapirogenis / Neapirogens / Apyrogeno / Apyrogenico / 비발열성 / غير مؤك للحمى
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Manterer alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Chraňte před slunečním světlem / Napfénytől védendő / Не допускать попадания солнечных лучей / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chraňte pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Plazete от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Ļūvajtē rodalje od saules svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargati nuo saulės gaismos / Zaščitite pred sončno svetlobo / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Manterer seco / Forvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pida kuivana / Opbevaras tørt / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørt / Uchovávaťe v suchu / Mențineți uscat / Поддержайте сухо / Hoida kuivana / Ļūvajtē na suhom / Laikyti sausai / Sargati nuo mitruma / Hranite na suhem / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يُحفظ جافاً
EC REP	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Ίξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Αρτυρα Ιοπλολογν'δαι κετλκλ τεμςκλ / Autorisert representant i Det europeiske fællesskab / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovláštění představitel v Evropské unii / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리인 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
REF	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero de catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Katalognummer / Número de catálogo / Luettelunumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер каталога / Numer katalogowy / Katalog numaras / Artikelnummer / Katalogové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabrikante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κотолектор / Výrobce / Gyártó / Производител / Producent / Imalatçı / Producent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Irdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنعة

	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Anvands fore / Utløstest bruksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum pouzitelnosti / Lejirati idő / Исползовать до / Data ważności / Son kullanna tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotrebe / Data expirării / Исполнить до / Költlik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmanto līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	Batch code / N° de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Erikkodi / Batchkode / Кодовый номер / Kód sárze / Tételkód / Код партии / Kod partii / Partikodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kod / Šifra serije / Partijos kodas / Sérijas kods / Številka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التسمية
CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın içindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Continutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotes turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lăsciată intenționalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκοπίμως κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerné ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lapų pusė ir atstata tuščia ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둠
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μενείν οκτώμηνη κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühiaks jätetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Si lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2019 Medtronic.



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



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297



71047-001

DWGS71047-001 Rev. D (07/2019)

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, Мишель Мирзани, будучи в возрасте юридической дееспособности, должным образом
Имя хранителя документа принеся присягу, данным документом

заявляю (или утверждаю), что прилагаемая копия

Инструкция по эксплуатации изделия Solitaire X

Описание документа

является верной и точной копией правильного и полного оригинального документа.

/подпись/

Подпись хранителя документов (свидетеля)

Нотариус или другое должностное лицо, составившее настоящий сертификат, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложен настоящий сертификат, но не правдивость, точность и достоверность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии 16 марта 2020 г.
Мишель Мирзани, подтвердившей мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, явившимся ко мне.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2288368

Нотариус — Штат Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2023 г.

NRO1]

		DWGS71047, ред. 9
ДОКУМЕНТ		
Инструкция по эксплуатации устройства для реваскуляризации Solitaire X, EC		

Общие примечания, если не указано иное

1. Артикул шаблона инструкции по эксплуатации:
 - DWGS71047-001.
2. Проверка шаблона:
 - D (июль 2019 г.).
3. Проверка
 - QP00001.
4. Бумага:
 - бумага офсетная непрозрачная, 30 фунтов;
 - указывается поставщиком на сертификате / упаковочной ведомости на продукцию.
5. Окончательный формат/фальц:
 - 8 (1/4) x 10 (3/4) ± (1/8) дюйма;
 - брошюра в обложке из тиражной бумаги.
6. Оттиск:
 - 1/1 черный.
7. Переплет:
 - брошюровка внакидку двумя скобами со стороны 10 (3/4) дюйма и обрезан по размеру.
8. Языки перевода текста:

английский;	Португальский	польский;	хорватский;
французский;	(Португалия);	турецкий;	литовский;
немецкий;	финский;	норвежский;	латвийский;
итальянский;	датский;	словацкий;	словенский;
испанский;	греческий;	румынский;	португальский
шведский;	чешский;	болгарский;	(Бразилия);
нидерландский;	венгерский;	эстонский;	корейский;
	русский;		арабский.

9. Упаковка:
 - картонная упаковка;
 - размер упаковки указывается поставщиком на сертификате/упаковочной ведомости на продукцию.

Ред.	Описание	Утверждено
D	Обновление подзаголовка «Предусмотренное назначение»	С. Ли

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Устройство для реваскуляризации Solitaire X“», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском (Португалия), финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском, болгарском, эстонском, хорватском, литовском, латвийском, словенском, португальском (Бразилия), корейском и арабском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

2541

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 97 лист(-а-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 97 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



20
КОПИЯ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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)

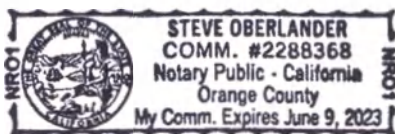
On August 20, 2020 before me, Steve Oberlander, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Michelle Mirzaee
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Steve Oberlander
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Appendix to IFU - Solitaire X

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Michelle Hall
20 AUG 2020

Michelle Mirzaee
International Regulatory Affairs Specialist

Приложение к Инструкции по эксплуатации /Appendix to IFU

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройство для ревааскуляризации Solitaire X, варианты исполнения: 1. Номинальный диаметр 4 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 5 мм. 2. Номинальный диаметр 4 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм. 3. Номинальный диаметр 4 мм, рабочая длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм. 4. Номинальный диаметр 6 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм. 5. Номинальный диаметр 6 мм, рабочая длина 24 мм, расстояние между маркерными полосками 6 мм. 6. Номинальный диаметр 6 мм, рабочая длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм.	Solitaire X revascularization device, variants: 1. Nominal diameter 4 mm, working length 20 mm, the distance between the markers 5 mm. 2. Nominal diameter 4 mm, working length 20 mm, the distance between the markers 10 mm. 3. Nominal diameter 4 mm, working length 40 mm, the distance between the markers 10 mm. 4. Nominal diameter 6 mm, working length 20 mm, the distance between the markers 10 mm. 5. Nominal diameter 6 mm, working length 24 mm, the distance between the markers 6 mm. 6. Nominal diameter 6 mm, working length 40 mm, the distance between the markers 10 mm.
Информация на русскоязычном стикере / Information in Russian sticker	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикетром, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker

	Образец стикера <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Название медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td> <td>REF номер</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>		Название медицинского изделия		Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____			Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	<table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>REF</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Regestretion Certificate № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Date of manuf./Lot: See on pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate № ____ от ____			Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Название медицинского изделия																													
	Производитель:		«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																											
	Страна происхождения:		REF номер																											
	Представитель производителя в РФ:																													
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																													
	Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																												
	Name of medical device																													
	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																												
	Country of origin:	REF																												
	Manufacturer's authorized representative::																													
	Regestretion Certificate № ____ от ____																													
	Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols																												
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Стандарт</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO13485:2016/A C:2016</td> <td>Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 14971:2012</td> <td>Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам</td> </tr> <tr> <td>ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013</td> <td>Инженерия человеческого фактора - проектирование медицинского оборудования</td> </tr> <tr> <td>ISO 14644-1: 2015</td> <td>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц</td> </tr> <tr> <td>ISO 14644-2: 2015</td> <td>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой</td> </tr> </tbody> </table>	Стандарт	Описание	EN ISO13485:2016/A C:2016	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам	ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013	Инженерия человеческого фактора - проектирование медицинского оборудования	ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO13485:2016/AC :2016</td> <td>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 14971:2012</td> <td>Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices</td> </tr> <tr> <td>ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013</td> <td>Human Factors Engineering - Design of Medical Devices</td> </tr> <tr> <td>ISO 14644-1: 2015</td> <td>Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness by Particle Concentration</td> </tr> <tr> <td>ISO 14644-2: 2015</td> <td>Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration</td> </tr> <tr> <td>ISO 14644-3: 2005</td> <td>Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods</td> </tr> <tr> <td>ISO 14644-4: 2001</td> <td>Cleanrooms and Associated Controlled</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Description	EN ISO13485:2016/AC :2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices	ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013	Human Factors Engineering - Design of Medical Devices	ISO 14644-1: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness by Particle Concentration	ISO 14644-2: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration	ISO 14644-3: 2005	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods	ISO 14644-4: 2001	Cleanrooms and Associated Controlled
Стандарт	Описание																													
EN ISO13485:2016/A C:2016	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.																													
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам																													
ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013	Инженерия человеческого фактора - проектирование медицинского оборудования																													
ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц																													
ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой																													
Standard	Description																													
EN ISO13485:2016/AC :2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.																													
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices																													
ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013	Human Factors Engineering - Design of Medical Devices																													
ISO 14644-1: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness by Particle Concentration																													
ISO 14644-2: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration																													
ISO 14644-3: 2005	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods																													
ISO 14644-4: 2001	Cleanrooms and Associated Controlled																													

	воздуха по концентрации частиц		Environments - Part 4: Design, Construction and Start-Up
ISO 14644-3: 2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	ISO 14644-5: 2004	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 5: Operations
ISO 14644-4: 2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск	ISO 14698-1	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 1: General Principles and Methods
ISO 14644-5: 2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции	ISO 14698-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы	ASTM F1980: 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения	USP 788: 2014	Particulate Matter in Injections
ASTM F1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов	EN ISO 11607-1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
USP 788: 2014	Твердые частицы в инъекциях	EN ISO 11607-2:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам	ASTM F88: 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки	ASTM F2096: 2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
		ASTM F1886: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
		ISTA 2A: 2012	Partial Simulation Test Procedure for Individual Packaged-Products 150lbs or less

ASTM F88: 2015	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов	ASTM D4169: 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F2096: 2011	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковое испытание)	ASTM F1929: 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1886: 2016	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб для гибкой упаковки с помощью визуального осмотра	ASTM F2203: 2013	Standard Test Method for Linear Measurement Using Precision Steel Rule
ISTA 2A: 2012	Процедура испытания частичного моделирования для отдельных упакованных продуктов весом 150 фунтов или менее	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements
ASTM D4169: 2016	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем	EN 1041: 2008/Amd 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ASTM F1929: 2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	EN ISO 11135:2014	Sterilization of health care products: Ethylene oxide
ASTM F2203: 2013	Стандартный метод испытаний для линейных измерений с использованием правила прецизионной стали	ISO 11138-1: 2018	Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 1: General Requirements
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования	EN ISO 11138-2: 2009	Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 2: Biological Indicators for ethylene oxide sterilization process
EN 1041: 2008/Amd 2013	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования	ISO 14161: 2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции: окись этилена	AAMI/ANSI ST72: 2011 (R2016)	Bacterial Endotoxins - Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
ISO 11138-1: 2018	Стерилизация медицинской продукции.	EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of Health Care Products - Microbiological Methods - Part 1: Determination of the Population of Microorganisms on Product
		EN 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

	Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 11138-2: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы процесса стерилизации этиленоксидом	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity
ISO 14161: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of Tests for Interaction with Blood
AAMI/ANSI ST72: 2011 (R2016)	Бактериальные эндотоксины - методы испытаний, рутинный мониторинг и альтернативы периодическому тестированию	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукте	EN ISO 10993-7:2008/AC 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и ведении процесса стерилизации	ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками	EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests Systemic Toxicity
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность	EN ISO 10993-12:2012	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-	Биологическая оценка медицинских изделий.		

Medtronic

Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
www.medtronic.com

	4:2009	Часть 4. Выбор тестов на взаимодействие с кровью	
	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	
	EN ISO 10993-7:2008/AC 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации окисью этилена	
	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи	
	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность	
	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы	
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» ООО «Медтроник», 123112, Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, fl.9, pom.III, ap.41 Tel.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ
§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

20 августа 2020 г. ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Мишель Мирзаи,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп: СТИВ ОБЕРЛАНДЕР ЛИЦЕНЗИЯ № 2288368 Нотариус — штат Калифорния Округ Ориндж Моя лицензия действительна до 09 июня 2023 г. NRO1]	Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным. В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.
Поставить нотариальную печать и (или) штамп выше	Подпись /подпись/ Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Приложение к Инструкции по эксплуатации в отношении изделия Solitaire X

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): ☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Нейроваскуляр»
(Medtronic Neurovascular)
9775 Толедо Уэй,
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618
USA)
www.medtronic.com

/подпись/
20 августа 2020 г.

Мишель Мирзаян
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

[Далее следует текст документа «Приложение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Устройство для реваскуляризации Solitaire X, варианты исполнения“», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 13-1093

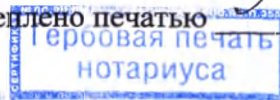
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ⁹ лист(-а,-ов)



В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Третьего сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N

08/82-Н/77- 2020-

13-1099

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 руб.

В.А. Король



d

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)



d

Doc. # 870

КОПИЯ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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)

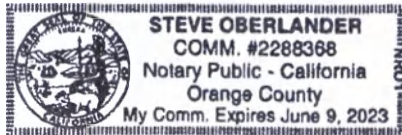
On February 2, 2021 before me, Steve Oberlander, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared MICHELLE MIRZAE
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~(s)~~ whose name~~(s)~~ is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he~~/she/~~they~~ executed the same in his/~~her~~/their authorized capacity~~(ies)~~, and that by ~~his~~/her/~~their~~ signature~~(s)~~ on the instrument the person~~(s)~~, or the entity upon behalf of which the person~~(s)~~ acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Steve Oberlander
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Appendix to IFU - Solitaire X

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Michelle Mirzaee 21 JAN 2021

Michelle Mirzaee
International Regulatory Affairs Specialist

Приложение к Инструкции по эксплуатации /Appendix to IFU

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройство для реваскуляризации Solitaire X, варианты исполнения: 1. Номинальный диаметр 4 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 5 мм. 2. Номинальный диаметр 4 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм. 3. Номинальный диаметр 4 мм, рабочая длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм. 4. Номинальный диаметр 6 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм. 5. Номинальный диаметр 6 мм, рабочая длина 24 мм, расстояние между маркерными полосками 6 мм. 6. Номинальный диаметр 6 мм, рабочая длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм.	Solitaire X revascularization device, variants: 1. Nominal diameter 4 mm, working length 20 mm, the distance between the markers 5 mm. 2. Nominal diameter 4 mm, working length 20 mm, the distance between the markers 10 mm. 3. Nominal diameter 4 mm, working length 40 mm, the distance between the markers 10 mm. 4. Nominal diameter 6 mm, working length 20 mm, the distance between the markers 10 mm. 5. Nominal diameter 6 mm, working length 24 mm, the distance between the markers 6 mm. 6. Nominal diameter 6 mm, working length 40 mm, the distance between the markers 10 mm.
Информация о потенциальн ых потребителях медицинского изделия, условиях его использовани я/ Information	Устройство для реваскуляризации Solitaire X разрешается использовать только врачам, которые прошли обучение интервенционной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.	The Solitaire X Revascularization Device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke.

on potential consumers of medical device, use conditions		
Нежелательные явления (потенциальные осложнения)/ Adverse events (Potential complications)	Возможные осложнения перечислены ниже: • Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства или рентгеноконтрастные вещества • Воздушная эмболия • Аллергические реакции • Артериовенозная фистула • Отек головного мозга • Расстройство психики • Деформация, смятие, перелом или неправильное функционирование устройства • Эмболизация дистальной части сосуда, в том числе в месте, в котором ранее не было тромба • Кровоподтек и кровотечение в месте прокола • Инфицирование • Воспаление • Внутрочерепное кровоизлияние • Ишемия • Ухудшение неврологической картины, в том числе прогрессирование инсульта, инсульт в бассейне нового сосуда и летальный исход • Перфорация или рассечение сосуда • Необратимые неврологические нарушения • Кровотечение после процедуры • Образование псевдоаневризмы • С увеличением продолжительности и количества процедур возрастает риск осложнений от облучения (например	Possible complications include, the following: • Adverse reaction to antiplatelet/ anticoagulation agents or contrast media • Air Embolism • Allergic reactions • Arteriovenous Fistula • Brain Edema • Change in mental status • Device(s) deformation, collapse, fracture or malfunction • Distal embolization including to a previously uninvolved territory • Hematoma and hemorrhage at puncture site • Infection • Inflammation • Intracranial Hemorrhage • Ischemia • Neurologic deterioration including stroke progression, stroke in new vascular territory, and death • Perforation or dissection of the vessel • Persistent neurological deficits • Post procedure bleeding • Pseudo aneurysm formation • The risk of complication of radiation exposure (e.g., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia) increases as the procedure time and the number of procedures increase

	алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования) • Тромбоз (острый или подострый) • Закупорка сосуда • Вазоконстрикция (спазм сосуда)	• Thrombosis (acute and subacute) • Vascular occlusion Vasoconstriction (Vasospasm)
Принципы работы медицинского изделия/ Operational principles of medical device	Устройство для реваскуляризации Solitaire X предназначено для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного внутричерепного сосуда. Устройство предназначено для применения в сосудах головного мозга, например внутренней сонной артерии, сегментах M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярной и вертебральной артериях.	The Solitaire X Revascularization Device is designed to restore blood flow in patients experiencing ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. The device is designed for use in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries.
Описание всех принадлежностей, медицинских или немедицинских устройств, предназначенных для использования с медицинским изделием, представленным для регистрации (если применимо)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical	Необходимые материалы Для использования устройства для реваскуляризации Solitaire X требуются следующие детали: • Все устройства для реваскуляризации Solitaire X следует вводить только через микрокатетер с внутренним диаметром 0,021–0,027 дюйма (0,53–0,69 мм). Тестирование совместимости проводилось с микрокатетерами Rebar™, Phenom™ и Marksman™. См. Инструкции, прилагаемые ко всем устройствам и материалам для интервенционных вмешательств, которые будут использоваться вместе с устройством для реваскуляризации Solitaire X, в отношении их предполагаемого использования, противопоказаний и потенциальных осложнений. Другие аксессуары для выполнения процедуры НЕ входят в комплект; выбирается на основе опыта врача и предпочтения: • Направляющий катетер не менее 5F (1,67 мм)	Materials Required The following parts are required to use the Solitaire X Revascularization Device: • All Solitaire X Revascularization Devices should be introduced only through a microcatheter with an inside diameter of 0.021-0.027 inches (0.53 mm - 0.69 mm). Compatibility testing has been performed with the Rebar™, Phenom™ and Marksman™ microcatheters. Refer to the instructions supplied with all interventional devices and materials to be used in conjunction with the Solitaire X Revascularization Device for their intended uses, contraindications and potential complications. Other accessories for performing a procedure and NOT supplied; to be selected based on the physician's experience and preferences: • Minimum 5F (1.67 mm) guide catheter (NOTE: Users should select a guide catheter with appropriate support to deliver interventional devices. For a guide catheter a minimum inside

devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	(ПРИМЕЧАНИЕ: пользователи должны выбрать направляющий катетер с соответствующей опорой для доставки интервенционных устройств. Для направляющего катетера рекомендуется минимальный внутренний диаметр 0,061 дюйма (1,55 мм). Для направляющего катетера с баллоном обязательно используйте 8-9F (2,67 мм - 3 мм) с минимальным внутренним диаметром 0,075 дюйма (1,91 мм)) • микрокатетер • Проводник • Аспирационное устройство (шприц на 60 куб. См или аспирационный насос / система) • Набор для непрерывной промывки физиологический раствор / гепарин-физиологический раствор. • Вращающийся гемостатический клапан (RHV) • Подставка для инфузии • Замок бедренной артерии			diameter 0.061" (1,55 mm) is recommended. For a balloon guide catheter ensure to use 8-9F (2,67 mm – 3 mm) with minimum inside diameter 0.075" (1,91 mm)) • Microcatheter • Guidewire • Aspiration Device (60 cc syringe or aspiration pump/system) • Saline solution/heparin-saline continuous flush set • Rotating Hemostasis Valve (RHV) • Infusion stand • Femoral arterial lock			
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные компоненты)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Наименование деталей	Тип и марка материала	Вид контакта	Part of device	Materials	Manufacturer	Type of contact
	Стент:			Stent:			
	Нитиновая трубка	Нитинол	Кратковременный контакт с кровью	Nitinol tubing	Nitinol	VascoTube GmbH, Germany	Short-term indirect contact with blood
	Корпус Маркерная катушка дистального наконечника	90% платина, 10% иридий	Кратковременный контакт с кровью	Body marker	PT-IR 90/10	MOTION DYNAMICS CORP, USA	Short-term indirect contact with blood
	Маркер корпуса	90% платина, 10% иридий	Кратковременный контакт с кровью	Keyhole markerband	PT-IR 90/10	Lake Region Medical, USA	Short-term indirect contact with blood
	УФ-клей	Dymax 1128 AMT	Кратковременный контакт с кровью				

	Система доставки:			Adhesive	Dymax 1128 AMT	Dymax Corporation, USA	Short-term indirect contact with blood
	Проводник системы доставки	Нитинол	Кратковременный контакт с кровью	Delivery system:			
	Термоусадочная трубка	Политетрафторэтилен	Кратковременный контакт с кровью	Delivery system conductor	Nitinol	CREGANNA MEDICAL, USA	Short-term indirect contact with blood
	Маркерная полоска с отверстиями	90% платина, 10% иридий	Кратковременный контакт с кровью	Shrink tube	PTFE	Zeus Industrial Products Inc., USA	Short-term indirect contact with blood
	Спираль проксимального маркера	90% платина, 10% иридий	Кратковременный контакт с кровью	Keyhole markerband	PT-IR 90/10	Lake Region Medical, USA	Short-term indirect contact with blood
	Стент, интродьюсер	GRILAMID L25 ПТФЭ подкладка без содержания ПФОК	Кратковременный опосредованный контакт с кровью	Proximal marker coil	PT-IR 90/10	Motion Dynamics, USA	Short-term indirect contact with blood
				Stent, introducer sheath	GRILAMID L25/ inner layer: PFOA FREE PTFE LINER	CREGANNA MEDICAL, USA	Short-term indirect contact with blood
Информация на русскоязычном стикере / Information in Russian sticker	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикетром, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения;			Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number);			

- REF номер (номер по каталогу);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Устройство для ревазуляризации Solitaire X, Номинальный диаметр 4 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 5 мм	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № от	
	Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
НЕТОКСИЧНО		

Комплект поставки /
Package content

Упаковка содержит одно (1) Устройство для ревазуляризации Solitaire X, инструкцию-вкладыш, наклейки (3 шт.) пациента и врача.

- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker

	Solitaire X revascularization device, Nominal diameter 4 mm, working length 20 mm, distance between markers 5 mm	
	Manufacturer:	UPN code
	Country:	CFN code
	Authorised representative in Russian Federation: Registration certificate № date	
	Date of manufacturing./ Serial number: см. упаковку	Refer to IFU Refer to symbols
NON-TOXIC		

The package contains one (1) Solitaire X revascularization device, IFU insert, patient and physician stickers (3 pcs.).

Гарантия / Warranty	Производитель гарантирует сохранение функциональности изделия и отсутствие дефектов материала изделия и упаковки, при правильной транспортировке, хранении и эксплуатации в течение всего гарантийного срока годности (хранения) изделия	The manufacturer guarantees the preservation of the functionality of products and the absence of defects in materials and packaging, with proper transportation, storage and operation throughout the entire warranty shelf life period (storage) of the product												
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизация в соответствии с требованиями местного законодательства. Классы медицинских отходов по СанПиН Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия: Б	Discard according to local regulations. Medical waste classes per SanPiN Medical waste class of unused device: A Medical waste class of used device: B												
Условия эксплуатации/ Operating conditions	Условия окружающей среды в операционной Эксплуатация медицинского изделия не требует особых условий окружающей среды в операционной. Эксплуатация во внутренней среде организма <table><tr><td>Температура</td><td>32°C - 42°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>До 100%</td></tr></table>	Температура	32°C - 42°C	Относительная влажность	До 100%	Environmental conditions in the operating room The medical device does not require special environmental operation conditions. Exploitation conditions in internal environment of human body <table><tr><td>Temperature</td><td>32°C - 42°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>Up to 100%</td></tr></table>	Temperature	32°C - 42°C	Relative humidity	Up to 100%				
Температура	32°C - 42°C													
Относительная влажность	До 100%													
Temperature	32°C - 42°C													
Relative humidity	Up to 100%													
Условия транспортировки и хранения/ Conditions of transportation and storage	<table><tr><td>Температура</td><td>-31°C– 62°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>25 – 90%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>500 гПа – 1060 гПа</td></tr></table>	Температура	-31°C– 62°C	Относительная влажность	25 – 90%	Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>-31°C– 62°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>25 – 90%</td></tr><tr><td>Atmospheric pressure</td><td>500 hPa – 1060 hPa</td></tr></table>	Temperature	-31°C– 62°C	Relative humidity	25 – 90%	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Температура	-31°C– 62°C													
Относительная влажность	25 – 90%													
Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа													
Temperature	-31°C– 62°C													
Relative humidity	25 – 90%													
Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa													

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Описание	Standard	Description
	EN ISO13485:2016/A C:2016	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	EN ISO13485:2016/AC :2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.
	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices
	ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013	Инженерия человеческого фактора - проектирование медицинского оборудования	ANSI/AAMI HE75: 2009(R)2013	Human Factors Engineering - Design of Medical Devices
	ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ISO 14644-1: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness by Particle Concentration
	ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц	ISO 14644-2: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration
	ISO 14644-3: 2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	ISO 14644-3: 2005	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods
	ISO 14644-4: 2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск	ISO 14644-4: 2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-Up
	ISO 14644-5: 2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции	ISO 14644-5: 2004	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 5: Operations
	ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 1. Общие	ISO 14698-1	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 1: General Principles and Methods
			ISO 14698-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data
			ASTM F1980: 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile

	принципы и методы		Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения	USP 788: 2014	Particulate Matter in Injections
ASTM F1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов	EN ISO 11607-1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
USP 788: 2014	Твердые частицы в инъекциях	EN ISO 11607-2:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам	ASTM F88: 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки	ASTM F2096: 2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F88: 2015	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов	ASTM F1886: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F2096: 2011	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковое испытание)	ISTA 2A: 2012	Partial Simulation Test Procedure for Individual Packaged-Products 150lbs or less
ASTM F1886: 2016	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб для гибкой упаковки с помощью визуального осмотра	ASTM D4169: 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ISTA 2A: 2012	Процедура испытания частичного моделирования для отдельных упакованных продуктов весом 150 фунтов или менее	ASTM F1929: 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM D4169: 2016	Стандартная практика для тестирования	ASTM F2203: 2013	Standard Test Method for Linear Measurement Using Precision Steel Rule
		EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements
		EN 1041: 2008/Amd 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
		EN ISO 11135:2014	Sterilization of health care products: Ethylene oxide

2016	производительности транспортных контейнеров и систем	ISO 11138-1: 2018	Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 1: General Requirements
ASTM F1929: 2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	EN ISO 11138-2: 2009	Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 2: Biological Indicators for ethylene oxide sterilization process
ASTM F2203: 2013	Стандартный метод испытаний для линейных измерений с использованием правила прецизионной стали	ISO 14161: 2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования	AAMI/ANSI ST72: 2011 (R2016)	Bacterial Endotoxins - Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
EN 1041: 2008/Amd 2013	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования	EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of Health Care Products - Microbiological Methods - Part 1: Determination of the Population of Microorganisms on Product
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции: окись этилена	EN 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
ISO 11138-1: 2018	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 11138-2: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы процесса стерилизации этиленоксидом	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity
ISO 14161: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of Tests for Interaction with Blood
AAMI/ANSI ST72: 2011 (R2016)	Бактериальные эндотоксины - методы испытаний, рутинный мониторинг и альтернативы периодическому тестированию	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
EN ISO 11737-	Стерилизация медицинской продукции.	EN ISO 10993-7:2008/AC 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
		ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

1:2006	Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукте	EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests Systemic Toxicity
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и ведении процесса стерилизации	EN ISO 10993-12:2012	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками		
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность		
EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов на взаимодействие с кровью		
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro		
EN ISO 10993-7:2008/AC 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации окисью этилена		
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи		
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность		
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные		

Neurovascular
9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618
USA
www.medtronic.com

	материалы	
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» ООО «Медтроник», 123112, Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, fl.9, pom.III, ap.41 Tel.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru

[Перевод нотариального удостоверения и подписей на документе «Приложение к Инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Устройство для реваскуляризации Soltaire X, варианты исполнения“, представленном на русском и английском языках».]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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)

02 февраля 2021 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Мишель Мирзая,
имя подписавшегося лица

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Стив Оберландер
Лицензия № 2288368
Нотариус — Штат Калифорния
Округ Ориндж
Моя лицензия действительна до
09 июня 2023 г.
NRO1]
Поставить нотариальную печать выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.
В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Приложение к Инструкции по эксплуатации в отношении устройства Soltaire X

Дата документа: _____; кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие)ся лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшимся(-ися) лицом(-ами)

Имя подписавшегося лица: _____ Имя подписавшегося лица _____

☐ Должностное лицо корпорации — ☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо ☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник ☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель ☐ Законный представитель

☐ Прочее: _____ ☐ Прочее: _____

Подписавшееся лицо представляет интересы: _ Подписавшееся лицо представляет интересы: _

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Нейроваскуляр»
(Medtronic Neurovascular)
9775 Толедо Уэй,
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 29 января 2021 г.

Мишель Мирзан

Специалист по международному нормативно-правовому регулированию

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-260

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08182-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5 261 960 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист(а, -ов)

