

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»

А. Н. Кудряшов

«27» января 2020 г.



Инструкция по применению

СТЕНТ-РЕТРИВЕР GRASPER ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
ПО ТУ 32.50.50-015-83540797-2019

2020 г.

**Инструкция по применению
Стент-ретривер Grasper одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-015-83540797-2019**

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.
Стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно.

I Название устройства

Стент-ретривер Grasper одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-015-83540797-2019, далее - стент-ретривер, устройство.

Варианты исполнения:

- Стент-ретривер Grasper GS4015 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Идентификационный стикер, содержащий информацию о стент-ретривере – 4 шт.

- Стент-ретривер Grasper GS4020 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Идентификационный стикер, содержащий информацию о стент-ретривере – 4 шт.

- Стент-ретривер Grasper GS4025 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Идентификационный стикер, содержащий информацию о стент-ретривере – 4 шт.

- Стент-ретривер Grasper GS6020 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Идентификационный стикер, содержащий информацию о стент-ретривере – 4 шт.

- Стент-ретривер Grasper GS6025 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Идентификационный стикер, содержащий информацию о стент-ретривере – 4 шт.

- Стент-ретривер Grasper GS6030 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Идентификационный стикер, содержащий информацию о стент-ретривере – 4 шт.

II Описание устройства

Стент-ретривер состоит из металлической сетки с толкателем, помещённой в капсулу. Сетка стент-ретривера изготовлена из сплава никелид титана Nitinol с памятью формы в виде незамкнутого цилиндра. Капсула обеспечивает удобное перемещение сетки с толкателем в нейроваскулярный микрокатетер, а также предназначена для транспортировки и хранения стент-ретривера. По обе стороны сетки расположены рентгеноконтрастные метки: проксимальная и отдалённые друг от друга дистальные метки, позволяющие визуализировать открытие стента внутри артерии.

Размерный ряд стент-ретривера определяется номинальным диаметром сетки и её длиной. Для сеток с номинальным диаметром 4,0 мм длина составляет 15, 20 и 25 мм, для сеток с номинальным диаметром 6,0 мм – 20, 25 и 30 мм.

Схематичное изображение стент-ретривера и его компонентов представлено на Рисунке 1:

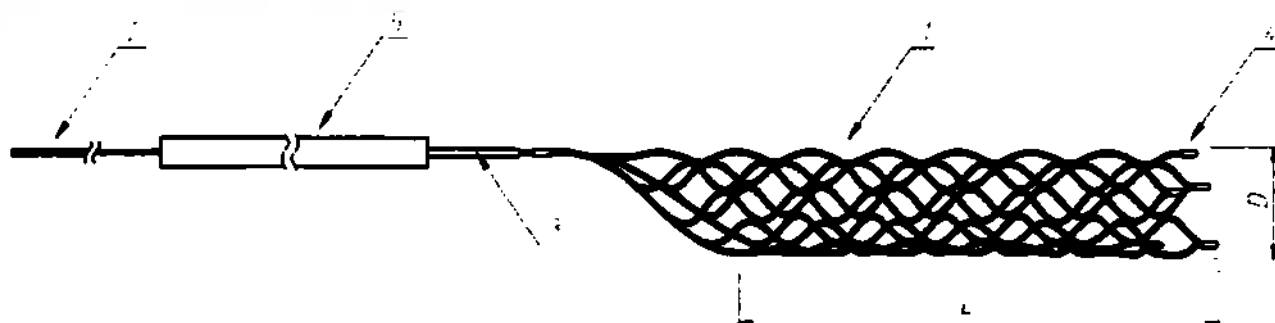


Рисунок 1. Основные компоненты стент-ретривера

где

- 1 – сетка;
- 2 – толкатель;
- 3 – проксимальная рентгеноконтрастная метка (30 мм);
- 4 – дистальные рентгеноконтрастные метки;
- 5 – капсула;
- D – номинальный диаметр сетки, мм;
- L – длина сетки, мм.

При выборе размерного ряда стент-ретривера и микрокатетера следует придерживаться рекомендаций, приведённых в Таблице 1.

Код модели	Рекомендованный диаметр сосуда		Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Номинальный диаметр сетки	Длина сетки
	мин.	макс.	(мм)	(дюйм)	(мм)	(мм)
GS4015	2	4	0,53	0,021	4	15
GS4020	2	4	0,53	0,021	4	20
GS4025	2	4	0,53	0,021	4	25
GS6020	3	5,5	0,69	0,027	6	20
GS6025	3	5,5	0,69	0,027	6	25
GS6030	3	5,5	0,69	0,027	6	30

Таблица 1. Рекомендации по выбору комплекта для стент-ретривера.

На этикетке индивидуальной картонной упаковки, а также на стерилизационном конверте стент-ретривера приводятся значения основных характеристик:

- наименование изделия;
- размер (номинальный диаметр, длина);
- срок годности.

III Технические характеристики медицинского изделия

Диаметр и длина сетки стент-ретривера должны соответствовать указанным в Таблице 2.

Диаметр сетки, мм	Длина сетки, мм
$4,0 \pm 1,0$	от 15 ± 2 до 25 ± 2 с шагом 5 мм.
$6,0 \pm 1,0$	от 20 ± 2 до 30 ± 2 с шагом 5 мм

Таблица 2. Размер сетки стент-ретривера

IV Назначение

Стент-ретривер предназначен для удаления сгустков крови из просвета кровеносных сосудов головного мозга.

V Условия применения

Стент-ретривер используется в условиях специализированного стационара.

VI Показания к применению

- Пациентам показана механическая тромбэктомия с использованием стент-ретривера если они соответствуют следующим критериям: оценка по шкале mRS от 0 до 1; окклюзия внутренней сонной артерии или сегмента M1 средней мозговой артерии; возраст > 18 лет; оценка по шкале NIHSS > 6; оценка по шкале ASPECTS > 6 и если лечение может быть начато в течение 6 часов от начала симптомов.
- Механическая тромбэктомия может быть выполнена у тщательно отобранных пациентов с ишемическим инсультом с окклюзией сегмента M2 или M3 в случае, если лечение может быть начато в течение 6 часов от начала симптомов.
- Механическая тромбэктомия может быть выполнена у тщательно отобранных пациентов с ишемическим инсультом с окклюзией передней мозговой артерии, позвоночной артерии, базилярной артерии или задней мозговой артерии в случае, если лечение может быть начато в течение 6 часов от начала симптомов.
- Пациентам показана механическая тромбэктомия с использованием стент-ретривера, если они соответствуют следующим критериям: оценка по шкале mRS > 1; окклюзия внутренней сонной артерии или сегмента M1 средней мозговой артерии; возраст > 18 лет; оценка по шкале NIHSS < 6; оценка по шкале ASPECTS < 6 и если лечение может быть начато в течение 6 часов от начала симптомов.
- Механическая тромбэктомия может быть выполнена у тщательно отобранных пациентов с ишемическим инсультом в течение 6 – 16 часов, у которых установлена окклюзия крупного сосуда в зоне кровоснабжения передних отделов головного мозга и соответствующих критериям ранее проведенных исследований «DAWN» или «DEFUSE 3».
- Механическая тромбэктомия может быть выполнена у тщательно отобранных пациентов с ишемическим инсультом в течение 6 – 24 часов, у которых установлена окклюзия крупного сосуда в зоне кровоснабжения передних отделов головного мозга и соответствующих критериям ранее проведенного исследования «DAWN».

VII Противопоказания

- Ранее стентированный участок артерии, препятствующий безопасному заведению и/или удалению устройства.

- Сужение или любое повреждение сосудов (расслоение, разрыв), препятствующее безопасному заведению и/или удалению устройства.

VIII Предупреждения / Меры предосторожности/ Риски применения медицинского изделия

Общие сведения

- Запрещено проведение процедуры тромбэкстракции одним устройством более трёх раз у одного пациента.
- Запрещено производить вращение стент-ретривера.
- Необходимо проявлять осторожность при проведении устройства через ранее установленный стент, избегая попадания в его ячейки.
- Необходимо проявлять осторожность при проведении устройства через сосуд, в котором отмечается спазм, так как это может привести к повреждению сосуда.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную / антитромбоцитарную терапию.
- Изделие предназначено только для одноразового применения и поставляется в стерильной упаковке. Запрещены повторные обработка и стерилизация устройства.
- Необходимо придерживаться следующих требований:
 - использовать стент-ретриверы, размерный ряд которых соответствует диаметру сосуда, согласно Таблице 1;
 - не извлекать стент-ретривер из микрокатетера внутри сосуда при возникновении избыточного сопротивления на проксимальной части толкателя; в данном случае необходимо извлечь сетку с толкателем из микрокатетера в капсулу, после чего извлечь микрокатетер; убедиться в проходимости и правильности выбора размера микрокатетера и, в случае необходимости, заменить;
 - запрещено продвижение микрокатетера в случае, если стент-ретривер уже введён в тромб, так как это может привести к эмболии дистальных отделов артерий фрагментами тромба;
 - запрещено продвигать микрокатетер при наличии сопротивления.

IX Возможные осложнения

- гематома или кровоизлияние в месте пункции;
- перфорация сосуда;
- сосудистый спазм;
- неврологический дефицит, включая инсульт и смерть;
- ишемия;
- инфицирование;
- внутричерепное кровоизлияние;
- острая окклюзия сосуда;
- образование ложной аневризмы;
- послеоперационное кровотечение;
- дистальная эмболия;
- неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные/антикоагуляционные средства или контрастное средство;
- тромбоз;
- артериовенозная фистула;
- повреждение стенок сосудов;
- тромбоз эмболия;
- ограничение кровотока;
- закупорка сосуда;
- частичное удаление тромба;

- аллергическая реакция;
- токсичность.

X Требуемые материалы и оборудование, необходимые для проведения процедуры

Изделия, необходимые для применения стент-ретривера:

- Стент-ретривер Grasper размерного ряда GS40LL следует использовать с микрокатетером с минимальным внутренним диаметром 0,53 мм (0,021").
- Стент-ретривер Grasper размерного ряда GS60LL следует использовать с микрокатетером с минимальным внутренним диаметром 0,69 мм (0,027").

Иные изделия, выбор которых осуществляется на основании врачебного опыта:

- Внутрисосудистый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,1 мм (0,041"), но больше внешнего диаметра микрокатетера.
- Специализированный проводник для нейроэндоваскулярных вмешательств.
- Проводник 0,035".
- Интродюсер 7 – 10 F.
- Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора/физиологического раствора с гепарином.
- Поворотный гемостатический клапан (ПГК).
- Стойка для инфузии.

XI Порядок выполнения процедуры реваскуляризации

1 Подготовка

1. Ввести антикоагуляционные и антитромбоцитарные медикаменты в соответствии со стандартами лечебного учреждения.
2. С помощью ангиографии определить расположение и размер области, подлежащей реваскуляризации.
3. Выбрать стент-ретривер и микрокатетер в соответствии с Таблицей 1.
4. Для предотвращения образования тромбов необходимо постоянно промывать просвет между микрокатетером и стент-ретривером. Проверить все соединения для избегания попадания воздуха в микрокатетер во время проведения промывания.
5. Подсоединить ПГК к разъёму микрокатетера.
6. Подсоединить трубку для непрерывного промывания.
7. Продвигать микрокатетер по проводнику до тех пор, пока дистальная метка микрокатетера не будет расположена дистально по отношению к тромбу. Таким образом, сетка стент-ретривера в полностью установленном состоянии будет выступать за края тромба. Удалить проводник из микрокатетера.

2 Доставка стент-ретривера к месту окклюзии

1. Ввести дистальный конец капсулы, в которой находится сетка с толкателем в собранном состоянии, в луер-разъём микрокатетера.
2. Продвигать капсулу вперёд до плотной установки в луер-разъёме микрокатетера.
3. Перевести стент-ретривер в микрокатетер, продвигая толкатель устройства плавным движением. После вхождения гибкой дистальной части толкателя в стержень микрокатетера необходимо снять капсулу через проксимальную часть толкателя.
4. Под флюороскопическим контролем осторожно продвигать толкатель до тех пор, пока дистальные рентгеноконтрастные метки стент-ретривера не совпадут с концом

микрокатетера. Стент-ретривер следует располагать таким образом, чтобы в установленном состоянии сетка устройства выступала за края тромба.

3. Установка и раскрытие стент-ретривера в месте экстракции тромба

1. Отвести микрокатетер до проксимальной рентгеноконтрастной метки стент-ретривера. Подождать до полного раскрытия устройства (Рисунок 2).

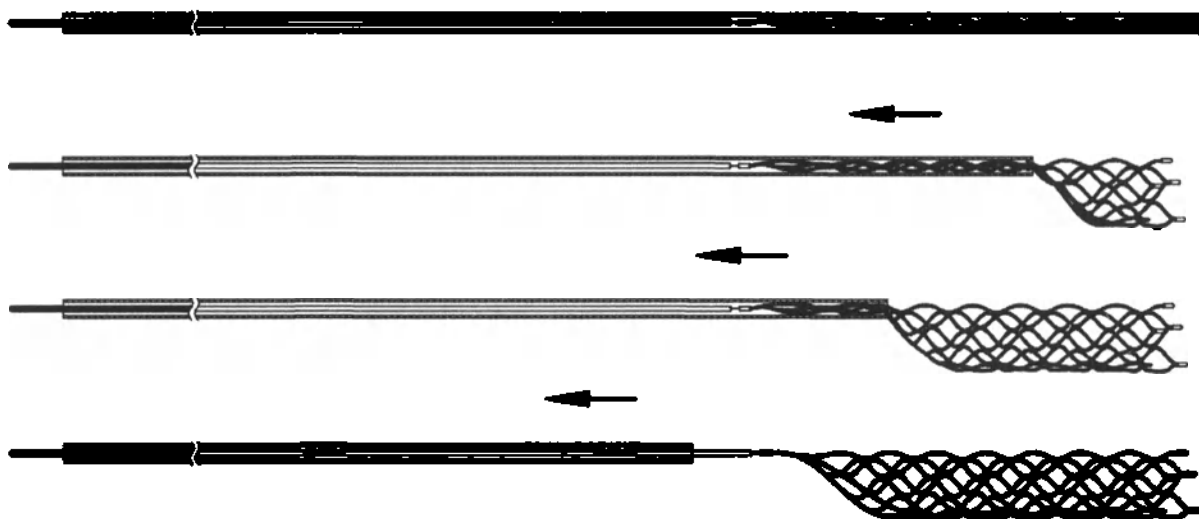


Рисунок 2. Установка стент-ретривера.

4. Извлечение стент-ретривера

1. Убедиться, что проксимальная рентгеноконтрастная метка стент-ретривера находится в микрокатетере. Проверить готовность всех необходимых вспомогательных устройств.
2. Для извлечения тромба необходимо медленно и одновременно отводить микрокатетер и стент-ретривер по направлению к наконечнику внутрисосудистого катетера. Запрещается продвигать стент-ретривер дистально после раскрытия.

Примечание:

Необходимо убедиться, что проксимальная рентгеноконтрастная метка стент-ретривера находится в микрокатетере.

3. Извлечь стент-ретривер и микрокатетер из внутрисосудистого катетера.

Примечание:

- в случае возникновения избыточного сопротивления в системе катетер - микрокатетер
- стент-ретривер извлечь полностью всю систему;
- необходимо соблюдать осторожность и не допускать попадания воздуха в систему.

4. В случаях, если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью нового стент-ретривера, то необходимо повторить вышеописанные пошаговые действия, начиная с раздела «Подготовка».

В случаях, если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью того же стент-ретривера, то необходимо выполнить следующие действия:

1. очистить устройство с помощью физиологического раствора от тромботических масс;

Предупреждение: запрещено использовать растворители или стерилизацию в автоклаве;

2. внимательно осмотреть стент-ретривер для выявления возможных повреждений;

3. при наличии каких-либо повреждений пользоваться устройством запрещено; для последующих попыток восстановления кровотока следует использовать новый стент-ретривер, выполнив вышеописанные пошаговые действия, начиная с раздела «Подготовка»;

4. использование повреждённого стент-ретривера может привести к дальнейшей его поломке или нанесению вреда здоровью пациента.

5 Повторное введение сетки стент-ретривера с толкателем в капсулу

При возникновении необходимости повторного введения в капсулу сетки стент-ретривера с толкателем (например, для изменения положения), необходимо выполнить следующие действия:

1. Осторожно надеть капсулу на проксимальную часть толкателя. Продвинуть капсулу до начала сетки.
2. Плавным движением надвинуть капсулу на сетку стент-ретривера. Если во время повторного введения в капсулу ощущается излишнее сопротивление, немедленно прекратить процедуру заведения сетки стент-ретривера с толкателем в капсулу. Убедиться в целостности устройства.

6 Использование стент-ретривера совместно с баллонным проводниковым катетером и/или аспирационным катетером

При использовании баллонного проводникового катетера и/или аспирационного катетера для выбора размеров руководствоваться приведёнными выше рекомендациями и Таблицей 1.

Использование баллонного проводникового катетера и/или аспирационного катетера проводить в соответствии со стандартными правилами проведения тромбоэкстракции при ишемическом инсульте.

ХII Условия хранения и транспортирования

Стент-ретривер упакован в стерилизационный конверт и стерилизован газом этилен оксидом.

Транспортировать стент-ретривер при температуре от -50 до +50°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки коробки с изделиями должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Хранить при температуре от 0 до +40 °C и относительной влажности не выше 80%.

ХIII Гарантийные обязательства

Срок годности стент-ретривера – 2 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

ХIV Утилизация и уничтожение

Стент-ретриверы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-ретриверы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790). Неиспользованные стент-ретриверы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твёрдые бытовые отходы.

ХV Сведения о приёмке

Соответствие комплекта изделий ТУ 32.50.50-015-83540797-2019 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XVI Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92

XVII Значения символов на упаковке

 Номер по каталогу	 Код партии	 Использовать до ...	 Не стерилизовать повторно	 Апирогенно	 Не использовать при повреждении упаковки
 Не использовать повторно	 Стерилизовано оксидом этилена	 Обратитесь к инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света	 Беречь от влаги	 Изготовитель

Производитель:

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, оф. 302

т./факс (383) 363-97-21

www.angiolinc.ru

A904001-18C

Пронумеровано и пронумеровано

9 (девятъ) листов

Директор
Кудряшов А.Н.

