

RX Accunet

Embolic Protection System



0086

| | | | |
|-----------|-----------------|-----------|-------------------|
| EN | English | HU | Magyar |
| DE | Deutsch | FR | Français |
| SV | Svenska | ES | Español |
| DA | Dansk | SK | Slovensky |
| PL | Polski | PT | Português |
| CS | Česky | NL | Nederlands |
| TR | Türkçe | EL | Ελληνικά |
| IT | Italiano | | |

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Grafische Symbole zur Beschriftung medizinischer Geräte
 Symboles graphiques pour l'étiquetage de matériel médical
 Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios
 Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali
 Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos
 Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning
 Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen
 Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter
 Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών
 Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego
 Grafikus jelzések orvosi eszközök címkezéséhez
 Grafické symboly k označení lékařského zařízení
 Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller
 Vysvetlivky ku grafickým symbolom na štítku balenia

RX Accunet

Embolectic Protection System



CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with carotid interventional procedures should use this device.

Refer to the instructions supplied with all interventional devices to be used in conjunction with the RX Accunet EPS for their intended uses, contraindications and potential complications.

DEVICE DESCRIPTION

The RX Accunet Embolic Protection System (EPS) is comprised of a delivery system and two recovery catheters with different features to address varying patient anatomies and clinical challenges.

RX Accunet Delivery System:

The RX Accunet EPS guide wire with filter basket is a single use, steerable 0.014" (0.36 mm) guide wire system that comes in 190 cm and 300 cm lengths. Attached to the distal end is a filter basket made of a thin porous membrane supported by a metal basket (Figure 1). The purpose of the filter basket is to capture and recover embolic material produced during interventional procedures. The RX Accunet EPS guide wire with filter basket is delivered to the target site while contained within the delivery sheath. Once the filter basket is positioned at the target site, the delivery sheath is retracted by peeling it away from the guide wire to allow for full expansion of the filter basket. Radiopaque markers are located on the guide wire, filter basket and delivery sheath to aid in device positioning. Once the filter basket has been deployed, the wire may be used as a standard guide wire to support the delivery and placement of endovascular devices such as balloon dilatation catheters and endovascular stents.

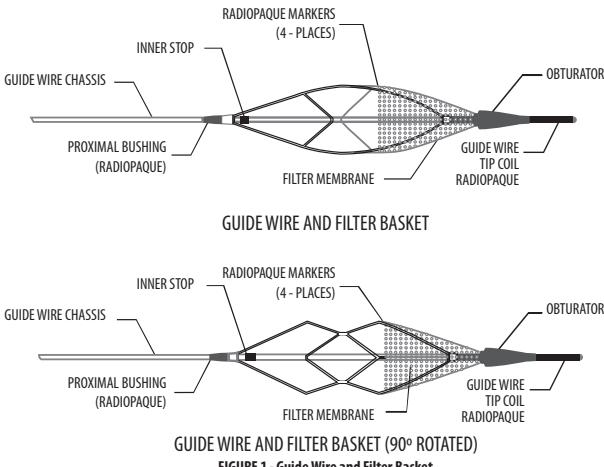


FIGURE 1 - Guide Wire and Filter Basket

Filter Sizing Recommendation

Filter size selection is based on reference vessel diameter in the area where the filter basket will be expanded. Measurements of reference vessel diameters may be acquired through:

- Angiogram (Fluoroscopy)
- Quantitative Coronary Angiography (QCA)

| Filter Size Fully Expanded | Reference Vessel Diameter Minimum to Maximum Range |
|----------------------------|----------------------------------------------------|
| 4.5 mm | 3.25 to 4.0 mm |
| 5.5 mm | 4.0 to 5.0 mm |
| 6.5 mm | 5.0 to 6.0 mm |
| 7.5 mm | 6.0 to 7.0 mm |

RX Accunet Recovery Catheter - "Shapeable Tip Design"

The RX Accunet Recovery Catheter is a rapid exchange (RX) catheter used to remove the RX Accunet EPS guide wire with filter basket from the vasculature and guiding catheter / sheath while retaining any emboli or particulates collected in the filter basket during the procedure. The RX Accunet Recovery Catheter has a shapeable tip that is designed to provide torqueability or steerability to the tip of the device. The RX Accunet Recovery Catheter is available in four sizes and is compatible with the matching four sizes of RX Accunet Filter Baskets.

RX Accunet 2 Recovery Catheter - "Low-Profile, Flexible Design"

The RX Accunet 2 Recovery Catheter is a rapid exchange (RX) catheter used to remove the RX Accunet Embolic Protection System (EPS) guide wire with filter basket from the vasculature and guiding catheter / sheath while retaining any emboli or particulates collected in the filter basket during the procedure. The RX Accunet 2 Recovery Catheter has a lower profile and is more flexible than the RX Accunet Recovery Catheter. In addition, the RX Accunet 2 Recovery Catheter has an extended soft tip and was designed to deflect away from stent struts without the need to shape the distal tip. One size of RX Accunet 2 Recovery Catheter is used to capture all sizes of RX Accunet Filter Baskets.

HOW SUPPLIED

Sterile: Sterilized with electron beam radiation. Non-pyrogenic.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents: Three pouches containing:

RX Accunet Delivery System: One (1) 0.014" (0.36 mm) guide wire with filter basket, One (1) delivery sheath, One (1) introducer tool, One (1) torque device with peel away adapter, One (1) flushing tool.

RX Accunet Recovery Catheter - "Shapeable Tip Design": One (1) recovery catheter, One (1) catheter clip.

RX Accunet 2 Recovery Catheter - "Low-Profile, Flexible Design": One (1) recovery catheter, One (1) catheter clip.

Storage: Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS

The RX Accunet EPS is indicated for use in patients undergoing percutaneous interventional procedures in carotid arteries to:

- facilitate the placement of diagnostic and therapeutic devices during percutaneous interventional procedures
- capture and remove embolic material that may be released during the procedure

The RX Accunet EPS is contraindicated for use in:

- Patients in whom anticoagulant and / or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Patients with severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the safe introduction of a guiding catheter, sheath, embolic protection system, or stent system.
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.

WARNINGS

- The safety and effectiveness of this device as an embolic protection system have not been established in vasculatures outside the carotid arteries.
- The safety and efficacy of the RX Accunet EPS have not been demonstrated with carotid stent systems other than the over-the-wire or RX Accunet Carotid Stent System.
- Appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease.
- This device is intended for single-use only. Do not reuse. Do not resterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.
- Do not use the product after the "Use By" date specified on the package.
- Maintain the patient's Activated Clotting Time (ACT) > 250 seconds throughout RX Accunet EPS usage to prevent thrombus formation on the device.
- During positioning, advance the RX Accunet EPS guide wire with filter basket and the delivery sheath as a unit. Advancing the guide wire independent of the delivery sheath may result in premature filter deployment.
- Always advance or withdraw the RX Accunet EPS guide wire slowly using fluoroscopy to observe corresponding wire movement and tip movement in particular. Never push, auger, retract or torque a guide wire that meets resistance. If the wire tip becomes entrapped within a lesion or a device, such as a deployed stent, do NOT torque the guide wire. Determine the cause of resistance and take necessary remedial action. Torquing or retracting the guide wire against resistance may damage the wire, cause wire tip separation, or cause vessel trauma. Resistance may be felt and / or observed using fluoroscopy by noting any buckling of the guide wire tip.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting devices on the guide wire. Perform all exchanges slowly to prevent air embolism or trauma to the artery.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.
- When introducing the delivery system, confirm that the wire tip is free within the vessel lumen and is not directed into the vessel wall. Failure to do so may result in vessel trauma. Use the radiopaque marker on the interventional device to confirm position.
- Avoid excessive movement of the RX Accunet EPS guide wire and filter basket during catheter device exchanges. Excessive movement of the deployed basket may cause vessel trauma or spasm.
- The filter basket must be kept distal to the area to be covered by the stent and proximal to the petrous portion of the carotid artery to avoid excessive forces on the filter basket.
- Allow for and maintain adequate distance between the radiopaque proximal bushing marker on the guide wire with filter basket and the stent delivery system or other comparable interventional devices to avoid potential entanglement.
- Always keep the open filter basket distal to the deployed stent. Do not attempt to pull an open filter basket through the stent. Do not attempt to capture the filter basket by pulling it into the recovery catheter if the recovery catheter tip is in the stent area. Pulling the filter basket into the stent area may lead to stent-filter basket entanglement and / or basket detachment. If filter basket entanglement or detachment occurs, surgical conversion or collapsing the basket with a second stent should be considered.
- Maintain proper guiding catheter / sheath support in the common carotid artery throughout the procedure. If guiding catheter / sheath access cannot be maintained, the case should be discontinued. Failure to maintain proper support of the guiding catheter / sheath can lead to prolapse of the catheter into the aortic arch, resulting in any of the following:
 - Movement of an open filter through an undilated lesion; or
 - Filter-stent entanglement, filter basket detachment and / or proximal movement of the stent; or
 - Filter guide wire breakage.
- Do not rotate either recovery catheter more than 90 degrees in either direction since this can result in the guide wire wrapping around the catheter.
- Use with fixed (passive) hemostatic valves is not recommended.
- If excessive debris is collected in the filter basket such that distal perfusion of dye is significantly reduced or no dye is perfusing past the filter, the RX Accunet EPS may have reached its maximum capacity to contain emboli. Remove and replace the RX Accunet EPS. Otherwise it may be difficult to completely recover all embolic debris and the potential for thrombus formation may increase.
- Discard unused RX Accunet and RX Accunet 2 Recovery Catheters after completing procedure. Failure to discard unused recovery catheters can result in any or all of the following: the use of a device past its "Use By" date; or the use of an incorrectly sized RX Accunet Recovery Catheter, which can cause loss of particulates from the filter basket during recovery, filter-stent entanglement, filter basket detachment and / or proximal movement of stent.

PRECAUTIONS

- Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.
- Do not expose the delivery or recovery systems to organic solvents (e.g. alcohol) as structural integrity and / or function of the device may be impaired.
- Confirm the compatibility of the RX Accunet EPS with the interventional devices before actual use.
- To avoid air entrapment, do not leave the introducer tool in the valve while advancing the delivery system. Advance the delivery system slowly through the guiding catheter / sheath.
- Ensure that the torque device is secured tightly to the guide wire to avoid difficulties with deployment. If the torque device is not tightened securely on the guide wire, proper deployment may not occur.
- For proper positioning of the filter basket, the vessel distal to the lesion should have an absence of excessive tortuosity and be of adequate length (approximately 4 cm distal to the lesion and proximal to the petrous portion of the vessel).
- Reconfirm filter basket position prior to deployment of the stent to ensure that there is adequate distance between the radiopaque proximal bushing marker on the guide wire with filter basket and the distal end of the desired stent position. Reposition the filter basket as necessary by gently advancing the guide wire. Under fluoroscopy, observe movement of the filter basket to the desired position.
- Observe all guide wire movement in the vessels using fluoroscopic guidance.
- Venous access should be available during carotid stenting in order to manage bradycardia and / or hypotension by either pharmaceutical intervention or placement of a temporary pacemaker, if needed.
- The delivery system is not designed for use with power injection. Use of power injection may adversely affect device performance.
- Do NOT deliver the RX Accunet EPS guide wire with filter basket through any interventional devices other than the RX Accunet EPS delivery sheath.
- Removal of the RX Accunet EPS guide wire with filter basket through any interventional devices other than the RX Accunet and the RX Accunet 2 Recovery Catheters has not been tested.
- Care must be used when removing the filter basket through a newly deployed stent to maintain filter basket integrity and to avoid disrupting the stent geometry.
- If the RX Accunet EPS is desired for intervention in subsequent vessels, use a new device.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Based on the literature, and on clinical and commercial experience with the use of embolic protection systems with a carotid stent, the following alphabetical list includes possible adverse events associated with the use of this device:

| | |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| • Allergic reactions to antiplatelet agents / contrast medium | • Groin hematoma, with or without surgical repair |
| • Aneurysm | • Hemorrhage, with or without transfusion |
| • Angina / coronary ischemia | • Hypertension / hypertension |
| • Arrhythmia | • Infection and pain at insertion site |
| • Arterial occlusion / thrombosis at puncture site or remote site | • Ischemia / infarction of tissue / organ |
| • Arteriovenous fistula | • Myocardial infarction (MI) |
| • Bacteremia or septicemia | • Pain (head, neck) |
| • Bleeding from anticoagulant or antiplatelet medications | • Pseudaneurysm (femoral) |
| • Cerebral edema | • Renal failure / insufficiency |
| • Cerebral hemorrhage | • Restenosis of stented / dilated vessel |
| • Cerebral ischemia / transient ischemic attack (TIA) | • Seizure |
| • Congestive heart failure (CHF) | • Severe unilateral headache |
| • Death | • Stent / filter entanglement / damage |
| • Detachment and / or implantation of a component of the system | • Stroke / cerebrovascular accident (CVA) |
| • Emboli, distal (air, tissue, or thrombotic emboli) | • Total occlusion of carotid artery |
| • Emergency or urgent endarterectomy surgery (CEA) | • Vessel dissection, perforation, or rupture |
| • Fever | • Vessel Spasm or recoil |
| • Filter thrombosis / occlusion | |

Any adverse event occurring involving the RX Accunet EPS should be reported immediately to Abbott Laboratories, Customer Service, at (951) 914-4669.

CLINICIAN USE INFORMATION

Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with carotid interventional procedures should use this device.

WARNING: Do not use after the "Use By" date specified on the package.

WARNING: The device is intended for single-use only. Do not reuse. Do not resterilize as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

WARNING: Use with fixed (passive) hemostatic valves is not recommended.

Materials Required

- 6F Guiding Sheath or 8F Guiding Catheter (Min. Guiding Catheter / Sheath Size (I.D.) 0.085" / 2.2 mm).
- 10 - 20 cc luer-lock syringe
- Heparinized normal saline (sterile)
- Balloon dilatation catheter (optional)
- ≥ 0.096" (2.44 mm) Rotating Hemostatic Valve (RHV) (optional)
- Acculink (over-the-wire) or RX Acculink Carotid Stent System (optional)
- Doc extension wire (optional)

CAUTION: Confirm the compatibility of the RX Accunet EPS with the interventional devices before actual use.

Filter Basket Size Determination

Filter size selection is based on reference vessel diameter in the area where the filter basket will be expanded. See Table below for filter basket diameters and recommended reference vessel diameters.

| Filter Size Fully Expanded | Reference Vessel Diameter Minimum to Maximum Range |
|----------------------------|----------------------------------------------------|
| 4.5 mm | 3.25 to 4.0 mm |
| 5.5 mm | 4.0 to 5.0 mm |
| 6.5 mm | 5.0 to 6.0 mm |
| 7.5 mm | 6.0 to 7.0 mm |

WARNING: Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.

Inspection Prior to Use

Inspect the product prior to use. Do not use if the package is open or damaged.

CAUTION: Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Delivery System Preparation

CAUTION: Do not expose the delivery or recovery systems to organic solvents (e.g. alcohol) as structural integrity and / or function of the device may be impaired.

1. Hold the dispenser hoop and flushing tool securely in one hand.
2. Loosen the RHV on the flush tool.
3. Fill a 10 cc syringe with heparinized normal saline. Holding the flush tool in an upright position (see Figure 2), attach the syringe as shown, and flush gently to remove air from the filter. Observe fluid exiting the RHV.
4. Confirm that no part of the light blue, distal section of the delivery sheath is within the RHV, then tighten the RHV onto the delivery sheath.
5. Release the flushing tool and delivery sheath from the dispenser hooks. Release the proximal end of the wire from its dispenser hook. Grasp the delivery sheath and the flush tool securely together, and remove from the dispenser. Inspect the delivery system for kinks, or other damage.
6. Flush to remove air from the sheath. Observe fluid exiting the proximal end of the delivery sheath.
7. Place the torque device onto the proximal end of the RX Accunet EPS guide wire and tighten.
8. While observing through the flushing tool, pull the filter basket back into the delivery sheath (by pulling proximally on the torque device) until the distal tip of the delivery sheath aligns with the proximal end of the blue filter obturator (see Figures 3 and 4). DO NOT pull the torque device such that the proximal end of the blue filter obturator goes into the distal tip of the delivery sheath. Doing so will cause a reduction in device flexibility and deliverability, and has the potential to damage (crumple) the delivery sheath and adversely affect filter basket delivery.

Note: Step 8 may be repeated a maximum of two additional times.

9. Loosen the RHV of the flushing tool, and slide the flushing tool off the distal end of the delivery system.
10. Loosen the torque device and position it so that the light blue, proximal end of the delivery sheath is within the central collet tube of the peel away adapter of the torque device. Tighten the torque device to the wire.

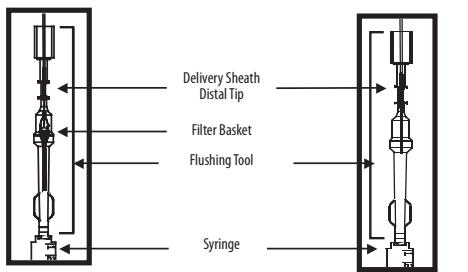


Figure 2
Flush air from filter

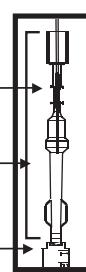


Figure 3
Retract filter into sheath

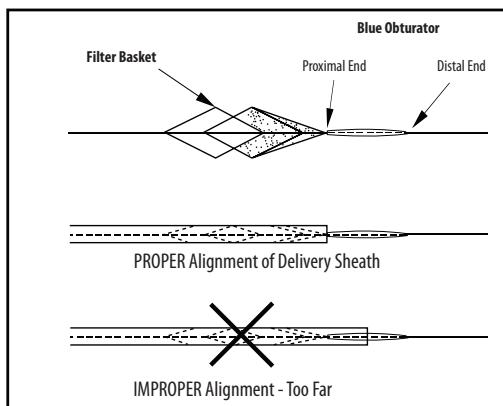


Figure 4

Align distal tip of delivery sheath with proximal end of obturator (blue)

Recovery Catheter Preparation (for both the RX Accunet Recovery Catheter and the RX Accunet 2 Recovery Catheter)

1. Choose one of the two recovery catheters provided, based on the relevant features of the device and how those features may best address the conditions of the case (e.g., CCA / ICA tortuosity, protruding stent struts, difficulty of aortic access). The RX Accunet Recovery Catheter – "Shapeable Tip Design" has a shapeable tip that is designed to provide torqueability or steerability at the tip of the device. The RX Accunet 2 Recovery Catheter – "Low-Profile Flexible Design" is more flexible than the RX Accunet Recovery Catheter and has an extended soft tip and lower profile designed to deflect away from stent struts.
2. Remove the selected recovery catheter from the dispenser hoop.
3. Fill a 10 cc syringe with heparinized normal saline.
4. Flush the selected recovery catheter to remove air using one of two methods:
 - Align the tip of the syringe with the distal tip of the recovery catheter and flush to remove air,
 - Use the flushing tool from the RX Accunet EPS delivery system: Attach a luer lock syringe to the distal end of the flushing tool, and insert the distal 3 cm of the recovery catheter into the proximal end of the flushing tool. Lightly close the RHV of the flushing tool, and flush gently to remove air from the recovery catheter. Do not close the RHV on the clear tip area of the recovery catheter. Observe fluid exiting the exit notch.
5. If using the RX Accunet Recovery Catheter – "Shapeable-Tip Design", the distal 3 cm of the catheter may be shaped as needed to allow for tip deflection.
 - General guidelines for shaping the RX Accunet Recovery Catheter:
 - Keep the shaping ribbon on the outside of the curve
 - Place the bend at the proximal part of the shaping ribbon. This section is the area where the orange catheter body transitions to the clear tip area.

Guiding Catheter / Sheath Support

Introduce guiding catheter / sheath into vasculature and confirm that it is well positioned and firmly seated prior to introduction of the RX Accunet EPS. Always maintain view of the tip of the guiding catheter / sheath to minimize the likelihood of the catheter backing out or prolapsing into the aortic arch.

WARNING: Maintain proper guiding catheter / sheath support in the common carotid artery throughout the procedure. If guiding catheter / sheath access cannot be maintained, the case should be discontinued. Failure to maintain proper support of the guiding catheter / sheath can lead to prolapse of the catheter into the aortic arch, resulting in any of the following:

- Movement of an open filter through an undilated lesion;
- Filter-stent entanglement, filter basket detachment and / or proximal movement of the stent; or
- Filter guide wire breakage

Lesion Preparation

WARNING: Maintain the patient's ACT at > 250 seconds throughout RX Accunet EPS usage to prevent thrombus formation on the device.

CAUTION: Venous access should be available during carotid stenting in order to manage bradycardia and / or hypotension by either pharmaceutical intervention or placement of a temporary pacemaker, if needed.

If desired, a 2 mm balloon may be used to predilate the lesion.

Delivery Procedure

CAUTION: Observe all guide wire movement in the vessels using fluoroscopic guidance.

CAUTION: The delivery system is not designed for use with power injection. Use of power injection may adversely affect device performance.

CAUTION: Do not deliver the RX Accunet EPS guide wire with filter basket through any interventional devices other than the RX Accunet EPS delivery system.

WARNING: Use with fixed (passive) hemostatic valves is not recommended.

1. Use standard percutaneous techniques. Shape the tip of the RX Accunet EPS guide wire, if desired.
2. Carefully insert the guide wire tip of the delivery system into the funnel of the introducer tool and advance the unit completely into the RHV until the delivery sheath has entered the guiding catheter / sheath. Remove the introducer tool.

CAUTION: To avoid air entrainment, do not leave the introducer tool in the valve while advancing the delivery system. Advance the delivery system slowly through the guiding catheter / sheath.

Note: If using a long sheath with a hemostasis valve, the introducer tool should not be peeled off. Rather, it should be pulled back onto the sheath so that it can be reinserted later to facilitate deployment.

Under fluoroscopy, advance the tip of the delivery system into the selected vessel and across the lesion using the torque device to steer the guide wire. Do not torque the delivery sheath.

RELEASED

WARNING: During positioning, advance the RX Accunet EPS guide wire with filter basket and the delivery sheath as a unit. Advancing the guide wire independently from the delivery sheath may result in premature filter deployment.

WARNING: When introducing the delivery system, confirm that the wire tip is free within the vessel lumen and is not directed against the vessel wall. Failure to do so may result in vessel trauma. Use the radiopaque marker on the interventional device to confirm position.

WARNING: Always advance or withdraw the RX Accunet EPS guide wire slowly using fluoroscopy to observe corresponding wire movement and tip movement in particular. Never push, auger, retract or torque a guide wire that meets resistance. If the wire tip becomes entrapped within a lesion or a device, such as a deployed stent, do NOT torque the guide wire. Determine the cause of resistance and take necessary remedial action. Torquing or retracting the guide wire against resistance may damage the wire, cause wire tip separation, or may cause vessel trauma. Resistance may be felt and / or observed using fluoroscopy by noting any buckling of the guide wire tip.

Note: A variety of techniques can be used to assist passage of the delivery system if it has difficulty advancing through the lesion. Some options to aid passage of the delivery system are:

- Have the patient rotate her / his neck from side-to-side. This motion may re-orient the carotid artery.
- If the RX Accunet EPS delivery system cannot cross the lesion, a 2 mm balloon may be used to predilate the lesion.
- If desired, insert a stiff 0.014" guide wire ("buddy wire") to straighten the carotid vasculature to aid advancement of the delivery system. Leave the buddy wire in place while advancing the RX Accunet EPS delivery system. Remove the buddy wire prior to deployment of the RX Accunet EPS filter basket.

Filter Basket Positioning and Deployment

1. Position the delivery system in the artery such that the radiopaque markers are distal to the lesion to be treated.

CAUTION: For proper positioning of the filter basket, the vessel distal to the lesion should have an absence of excessive tortuosity and be of adequate length (approximately 4 cm distal to the lesion and proximal to the petrous portion of the vessel).

2. Loosen the torque device from the wire.
3. Feed the proximal, light blue end of the delivery sheath into the adjacent port of the peel away adapter on the torque device (see Figure 5). Advance the torque device until it abuts against the darker blue part of the sheath where the slit in the sheath begins. Tighten down the torque device to the wire.

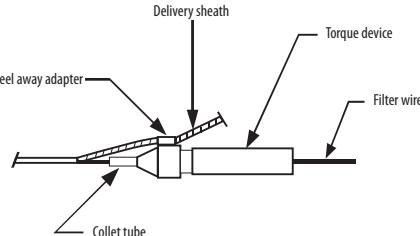


Figure 5 –
Proximal End of Delivery Sheath Inserted in Peel Away Adapter

4. Remove all slack from the system.

Note: If using a long sheath with a hemostasis valve or if using the Abbott Vascular CoPilot Bleedback Control Valve, advance and reposition the introducer tool within the valve to hold it in an open position. This will allow the delivery sheath to move freely within the valve.

5. Stabilize the torque device with one hand (preferably the left) and keep that hand resting over the delivery sheath, distal to the torque device. With the other hand (the right), grab the proximal, light blue end of the delivery sheath that has been fed through the peel away adapter.
6. Under fluoroscopy pull the end of the sheath approximately 3 cm in a horizontal direction away from the patient. The sheath will peel away as it is pulled through the adapter. Observe filter basket expansion.

CAUTION: Ensure that the torque device is secured tightly to the guide wire to avoid difficulties with deployment. If the torque device is not tightened securely on the guide wire, proper deployment may not occur.

Note: Avoid excessive movement of the filter basket during unsheathing by removing all slack between the patient, guiding catheter / sheath and delivery system.

Note: Slight advancement of the guide wire during the unsheathing of the filter basket may be required to avoid excess movement of the filter basket during unsheathing.

7. The filter basket should now be fully expanded within the vessel. While maintaining a stable guide wire position, continue to peel back and retract the delivery sheath from the wire using the peel away feature. When the light blue, distal section exits the guiding catheter, close the RVH. The light blue, distal section will not peel. Once it exits the RVH, remove the torque device and the remaining portion of the delivery sheath.

Note: If using a long sheath with a hemostasis valve, remove the introducer tool after the light blue, distal section of the delivery sheath exits the hemostasis valve.

8. Confirm filter basket expansion by checking in two projections for visibility of the radiopaque markers on the frame of the basket and their apposition against the vessel wall. Under fluoroscopy, perform a contrast injection to determine that flow is adequate distal to the filter basket and that the filter basket is in the desired position.

WARNING: The filter basket must be kept distal to the area to be covered by the stent and proximal to the petrous portion of the carotid artery to avoid excessive forces on the filter basket.

9. Compatible 0.014" guide wire-based interventional devices may now be backloaded onto the guide wire for treatment of the lesion.

CAUTION: Reconfirm the filter basket position prior to deployment of the stent to ensure that there is adequate distance between the radiopaque proximal bushing marker on the guide wire with filter basket and the distal end of the desired stent position to avoid stent deployment or entanglement on any part of the filter basket. If it is necessary to reposition the filter basket further distal to the desired stent position, gently advance the guide wire with filter basket. Under fluoroscopy, observe movement of the filter basket to the desired position.

Monitoring the Filter Status

WARNING: Maintain continuous flush while removing and reinserting devices on the guide wire. Perform all exchanges slowly to prevent air embolism or trauma to the artery.

WARNING: Avoid excessive movement of the RX Accunet EPS guide wire and filter basket during catheter device exchanges. Excessive movement of the deployed basket may cause vessel trauma or spasm.

1. Keep the position of the guide wire with filter basket steady during the intervention.
2. Check the status of the expanded RX Accunet EPS filter basket at regular intervals during the interventional procedure.
3. During the case, keep the following three areas in the field of view at all times:
 - Filter basket and / or the proximal bushing marker,
 - Lesion area, and
 - Radiopaque tip of the guiding catheter / sheath.
 Maintaining a view of the tip of the guiding catheter / sheath will minimize the likelihood of the catheter backing out or prolapsing into the aortic arch.

WARNING: Prolapse of the guiding catheter / sheath into the aortic arch can result in any of the following:

- Movement of an open filter through an undilated lesion;
- Filter-stent entanglement, filter basket detachment and / or proximal movement of the stent; or
- Filter guide wire breakage

inject contrast through the guiding catheter / sheath and observe flow distal to the filter basket.

WARNING: Allow for and maintain adequate distance between the radiopaque proximal bushing marker on the guide wire with filter basket and the stent delivery system or other compatible interventional devices to avoid potential entanglement.

WARNING: If excessive debris is collected in the filter basket such that distal perfusion of dye is significantly reduced or no dye is perfusing past the filter, the RX Accunet EPS may have reached its maximum capacity to contain emboli. Remove and replace the RX Accunet EPS. Otherwise, it may be difficult to completely recover all embolic debris and the potential for thrombus release may increase.

Filter Basket Recovery (using the RX Accunet Recovery Catheter or the RX Accunet 2 Recovery Catheter)

1. Remove all interventional devices from the guide wire.
2. Backload the selected, prepared recovery catheter onto the proximal end of the wire and advance the system through the open RVH on the guiding catheter / sheath.

WARNING: Do not rotate the recovery catheter more than 90 degrees in either direction since this can result in the guide wire wrapping around the catheter.

WARNING: Use of fixed (passive) hemostatic valves is not recommended.

Note: If using the RX Accunet Recovery Catheter – "Shapeable Tip Design", the distal 3 cm of the RX Accunet Recovery Catheter tip may be shaped to allow for tip deflection to maneuver around stent struts or in bends. Tip deflection is accomplished by rotating the proximal luer of the recovery catheter up to 90 degrees in either direction.

3. Under fluoroscopy, carefully advance the selected recovery catheter through the deployed stent.

Note: A variety of techniques can be used to assist passage of the recovery catheter if it has difficulty advancing through the deployed stent. These techniques are intended to adjust the bias of the guide wire. Some options to aid passage of the recovery catheter are:

- Have the patient rotate her / his neck from side-to-side. This motion may re-orient the carotid artery.
- Change the position of the guiding catheter or guiding sheath. The new position may either re-orient the entry of, or give better support to, the recovery catheter.
- If using the RX Accunet Recovery Catheter – "Shapeable Tip Design", the tip shape of the recovery catheter can be modified. If one shape does not pass through the stent, shape the catheter tip in another direction or modify the degree of angulation.
- If stent struts are impeding the advancement of the recovery catheter, post-dilate the stent.
- Insert a guide wire ("buddy wire") to straighten the stented area.
- 4. If the above techniques are unsuccessful in advancing the recovery catheter through the deployed stent, the alternate recovery catheter should be prepared and used, after withdrawal of the first recovery catheter; i.e., if the RX Accunet Recovery Catheter will not advance, carefully withdraw it and advance the RX Accunet 2 Recovery Catheter, or vice versa.
- 5. Gently advance the selected recovery catheter over the filter basket until the radiopaque tip of the recovery catheter just covers the 4 (four) radiopaque wall apposition markers of the filter basket and causes the basket to collapse into the recovery catheter. The filter basket should not be completely contained within the catheter (see Figure 6).

WARNING: Always keep the open filter basket distal to the deployed stent. Do not attempt to pull an open filter basket through the stent. Do not attempt to capture the filter basket by pulling it into the recovery catheter if the recovery catheter tip is in the stent area. Pulling the filter basket into the stent area may lead to stent-filter basket entanglement and / or basket detachment. If filter basket entanglement or detachment occurs, surgical conversion or collapsing the basket with a second stent should be considered.

Note: If using the RX Accunet Recovery Catheter, there is a stop (you will feel resistance) when the tip of the recovery catheter is advanced far enough over the radiopaque wall apposition markers. However, the RX Accunet 2 Recovery Catheter does not have a stop within the tip of the device. This means that no resistance will be felt if the RX Accunet 2 Recovery Catheter is advanced too far over the RX Accunet Filter Basket. See Figure 6 for the proper positioning of both the RX Accunet and the RX Accunet 2 Recovery Catheters over the filter basket.

Note: If necessary to facilitate recovery of the filter basket, a simultaneous push-pull maneuver may be used. This may be done when the tip of the recovery catheter is completely through the stent and at, or beyond, the radiopaque proximal bushing.

Note: Clinical investigators have used other interventional devices, such as compatible guide or balloon catheters, to recover the filter basket in the instance when difficulty was encountered using the RX Accunet or RX Accunet 2 Recovery Catheters.

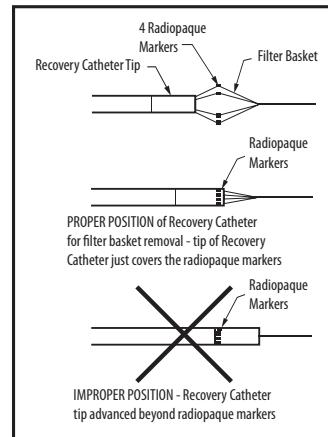


Figure 6.
Recovering the Filter Basket

6. Hold tension on the guide wire and grasp the recovery catheter. Retract the devices together as a single unit with no movement relative to the catheter and guide wire, ensuring radiographically that the filter basket does not re-deploy.

CAUTION: Care must be used when removing the filter basket through a newly deployed stent to maintain filter basket integrity and to avoid disrupting the stent geometry.

7. Remove the devices as a unit from the RVH. Ensure that the RVH is fully open when the filter basket is being removed to maintain filter basket integrity.

Note: If unable to retract the filter basket through the guiding catheter, stabilize the filter basket and recovery catheter at the guiding catheter tip by tightening down the RVH. Remove the guide wire with filter basket, recovery catheter and guiding catheter as a unit.

Note: If using an Abbott Vascular CoPilot Bleedback Control Valve ensure that the CoPilot is held open while the filter basket is being removed to maintain filter basket integrity.

WARNING: Discard unused RX Accunet and RX Accunet 2 Recovery Catheters after completing procedure. Failure to discard unused recovery catheters can result in any or all of the following: the use of a device past its "Use By" date; or the use of an incorrectly sized RX Accunet Recovery Catheter, which can cause loss of particulates from the filter basket during recovery, filter-stent entanglement, filter basket detachment and / or proximal movement of stent.

CAUTION: If the RX Accunet EPS is desired for intervention in additional vessels, use a new device.

This product and / or its use are covered by one or more of the following United States Patents: 5,827,321; 6,106,548; 6,177,522; 6,245,090; 6,336,934; 6,402,771; 6,432,122; 6,475,236; 6,514,280; 6,540,722; 6,551,341; 6,565,591; 6,592,607; 6,645,224; 6,669,716; 6,695,813; 6,726,701; 6,752,819; 6,764,506; 6,887,256; 6,913,612; 6,918,921; 6,964,672; 7,014,647; 7,018,372; 7,037,320; 7,094,243; 7,144,408; 7,172,620. Additional patents pending.

Accunet is a trademark of the Abbott Group of Companies.

RX Accunet

Embolieschutzsystem (Embolic Protection System – EPS)

VORSICHT

VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANLEITUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN. BEI NICHTBEACHTUNG DER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTREten.

Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die entsprechend geschult und mit den üblicherweise mit interventionellen Karotis-Verfahren verbundenen Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind.

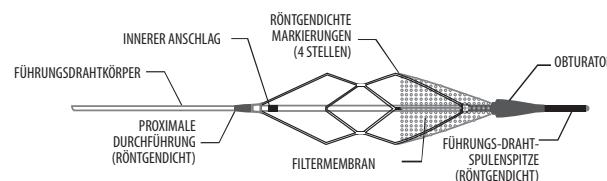
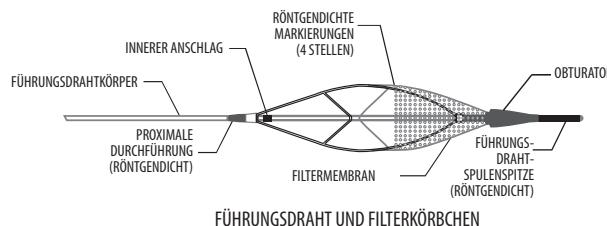
Für Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung sowie für Kontraindikationen und potenzielle Komplikationen sind die Anweisungen zu beachten, die allen gemeinsam mit dem RX Accunet EPS verwendeten interventionellen Vorrichtungen beiliegen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das RX Accunet Embolieschutzsystem (EPS) besteht aus einem Applikationssystem und zwei Entfernungskathetern mit unterschiedlichen Merkmalen, um verschiedenen Patientenanatomien und klinischen Gegebenheiten gerecht zu werden.

RX Accunet Applikationssystem:

Der RX Accunet EPS-Führungsdräht mit Filterkörbchen ist ein steuerbares Führungsdrähtsystem zum Einmalgebrauch der Größe 0,36 mm (0,014 in.), das in Längen von 190 cm und 300 cm erhältlich ist. An seinem distalen Ende ist ein Filterkörbchen angebracht, das aus einer einem Metallkörbchen getragenen dünnen, porösen Membran besteht (Abbildung 1). Mit diesem Filterkörbchen soll während interventioneller Eingriffe entstandenes embolisches Material abgefangen und entfernt werden. Der RX Accunet EPS-Führungsdräht mit Filterkörbchen wird in der Applikationschleuse zum Zielort transportiert. Nachdem das Filterkörbchen sich am Zielort befindet, wird die Applikationschleuse durch Abschälen vom Führungsdräht zurückgezogen, um so eine vollständige Expansion des Filterkörbchens zu ermöglichen. Röntgendiftische Markierungen am Führungsdräht, am Filterkörbchen und an der Applikationschleuse sollen die Positionierung der Vorrichtung erleichtern. Nach der Entfaltung des Filterkörbchens kann der Draht dann als Standardführungsdräht für Transport und Platzierung von endovaskulären Vorrichtungen, wie z. B. Ballondilatationskathetern und endovaskulären Stents, benutzt werden.



ABILDUNG 1 – Führungsdräht und Filterkörbchen

Empfehlungen für Filtergrößen

Die Auswahl der Filtergröße hängt vom Durchmesser des Referenzgefäßes an der Stelle ab, an der das Filterkörbchen expandiert werden soll. Der Referenzgefäßdurchmesser kann wie folgt gemessen werden:

- Angiogramm (Röntgendifröhrlaufnahme)
- Quantitative Koronarangiographie (QCA)

| Filtergröße (voll expandiert) | Referenzgefäßdurchmesser Minimum bis Maximum |
|-------------------------------|----------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 bis 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 bis 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 bis 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 bis 7,0 mm |

RX Accunet Entfernungskatheter – „Formbare Spitze“

Der RX Accunet Entfernungskatheter ist ein Rapid-Exchange-Katheter (RX-Technik), mit dem der RX Accunet EPS-Führungsdräht mit Filterkörbchen aus dem Gefäßsystem und aus dem Führungsdräht mit der Einführschleuse entfernt wird, wobei eventuell während des Verfahrens im Filterkörbchen aufgefangene Emboli bzw. Fremdkörper zurückgehalten werden. Der RX Accunet Entfernungskatheter besitzt eine formbare Spitze, die dafür sorgt, dass sich die Spitze der Vorrichtung drehen bzw. steuern lässt. Der RX Accunet Entfernungskatheter ist in vier Größen erhältlich und mit den entsprechenden vier Größen des RX Accunet Filterkörbchens kompatibel.

RX Accunet 2 Entfernungskatheter – „Dünne und flexibel“

Der RX Accunet 2 Entfernungskatheter ist ein Rapid-Exchange-Katheter (RX-Technik), mit dem der RX Accunet EPS-Führungsdräht mit Filterkörbchen aus dem Gefäßsystem und aus dem Führungsdräht mit der Einführschleuse entfernt wird, wobei eventuell während des Verfahrens im Filterkörbchen aufgefangene Emboli bzw. Fremdkörper zurückgehalten werden. Der RX Accunet 2 Entfernungskatheter ist dünner und flexibler als der RX Accunet Entfernungskatheter. Darüber hinaus besitzt der RX Accunet 2 Entfernungskatheter eine verlängerte, weiche Spitze und wurde so konzipiert, dass er von den Stentripen abgelenkt wird, ohne die distale Spitze vorformen zu müssen. Der RX Accunet 2 Entfernungskatheter ist in einer einzigen Größe erhältlich und kann alle verschiedenen Größen des RX Accunet Filterkörbchens aufnehmen.

LIEFERUNG

Steril: Mit Elektronenstrahlung sterilisiert. Pyrogenfrei.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt: Drei Beutel mit:

RX Accunet Applikationssystem: Ein (1) Führungsdräht der Größe 0,36 mm (0,014 in.) mit Filterkörbchen, eine (1) Applikationschleuse, eine (1) Einführhilfe, ein (1) Torquer mit „Peel Away“-Adapter, ein (1) Spülwerkzeug.

RX Accunet Entfernungskatheter – „Formbare Spitze“: Ein (1) Entfernungskatheter, ein (1) Katheter-Clip.

RX Accunet 2 Entfernungskatheter – „Dünne und flexibel“: Ein (1) Entfernungskatheter, ein (1) Katheter-Clip.

Aufbewahrung: Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

INDIKATIONEN

- Das RX Accunet EPS ist indiziert zur Anwendung im Rahmen von perkutanen, interventionellen Eingriffen in den Karotiden:
- zur leichteren Platzierung diagnostischer und therapeutischer Vorrichtungen während perkutaner interventioneller Eingriffe.
 - zum Auffangen und Entfernen von embolischem Material, das möglicherweise während des Verfahrens freigesetzt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Das RX Accunet EPS ist kontraindiziert zur Anwendung bei:

- Patienten, bei denen eine Antikoagulanzen- und/oder Antithrombozytentherapie kontraindiziert ist.
- Patienten mit starker Gefäßkrümmung bzw. anatomischen Gegebenheiten, die das sichere Einbringen eines Führungskatheters, einer Einführschleuse, eines Embolieschutzsystems bzw. eines Stents verhindern.
- Patienten mit bekannter Hypersensitivität auf Nickel-Titan.
- Patienten mit nicht behandelten Blutungsstörungen.

WARNHINWEISE

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts als Embolieschutzsystem in Gefäßsystemen außerhalb der Karotiden wurde nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des RX Accunet EPS wurde bisher nicht mit anderen Karotis-Stentsystemen als dem Over-the-Wire- oder RX Acculink Karotis-Stentsystem nachgewiesen.
- Vor und nach dem Verfahren sollte eine entsprechende Antithrombozyten- und Antikoagulationstherapie durchgeführt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit rezent erlittenem Gastroenteritis oder mit Ulcus pepticum gewidmet werden.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und bei unsachgemäßer Wiederaufbereitung die Gefahr einer Kreuzkontaminierung erhöhen kann.
- Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwenden vor“) verwendet werden.
- Um eine Thrombenbildung auf die Vorrichtung zu verhindern, während der gesamten Anwendungszeit des RX Accunet EPS eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT [aPTT]) von >250 Sekunden aufrechterhalten.
- Während der Positionierung des RX Accunet EPS-Führungsdrähten zusammen mit dem Filterkörbchen und der Applikationsschleuse als Einheit vorsehen. Ein Vorschieben des Führungsdrähten unabhängig von der Applikationsschleuse kann eine vorzeitige Filterentfernung verursachen.
- Den RX Accunet EPS-Führungsdräht immer langsam unter Röntgenkontrolle vorschieben bzw. zurückziehen, um die Drahtbewegung, insbesondere die Spitzentbewegung, zu beobachten. Den Führungsdräht nie gegen Widerstand drücken, schrauben, herausziehen oder drehen. Falls sich die Drahtspitze in einer Läsion oder einer Vorrichtung, z. B. einem entfalteten Stent, verfangt, den Führungsdräht NICHT drehen (torquen). Die Ursache für den Widerstand feststellen und beseitigen. Durch Torquen oder Zurückziehen des Führungsdrähten gegen Widerstand kann der Draht beschädigt, die Drahtspitze abgetrennt oder eine Gefäßverletzung verursacht werden. Widerstand ist spürbar und/oder auf dem Röntgenbild durch ein Krümmen der Spitze des Führungsdräht zu beobachten.
- Während des Entfernen und erneuten Einführens von Vorrichtungen am Führungsdräht muss kontinuierlich gespült werden. Jeden Austausch langsam durchführen, um Luftembolie und/oder Arterienlänguma zu verhindern.
- Ein Überdehnen der Arterie kann zur Ruptur und zu lebensbedrohlichen Blutungen führen.
- Bei Einführung des Applikationssystems bestätigen, dass die Drahtspitze frei im Gefäßlumen liegt und nicht gegen die Gefäßwand stößt. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen kommen. Die Position anhand der röntgendifennten Markierung der interventionellen Vorrichtung bestätigen.
- Während der Katheterautauschverfahren eine übermäßige Bewegung von RX Accunet EPS-Führungsdräht und Filterkörbchen vermeiden. Eine übermäßige Bewegung des entfalteten Körbchens kann zu Gefäßverletzungen oder -spasmen führen.
- Das Filterkörbchen muss sich permanent distal zu dem Bereich befinden, der vom Stent abgedeckt werden soll, und proximal zum Felsenbeinabschnitt der A. carotis, um übermäßigen Druck auf das Filterkörbchen zu vermeiden.
- Zwischen der röntgendifennten Markierung der proximalen Durchführung auf dem Führungsdräht mit Filterkörbchen und dem Stentapplikationssystem bzw. anderen kompatiblen interventionellen Vorrichtungen ausreichend Abstand lassen, um ein mögliches Verfangen zu verhindern.
- Das offene Filterkörbchen muss sich immer distal vom entfalteten Stent befinden. Nicht versuchen, das geöffnete Filterkörbchen durch den Stent zu ziehen. Wenn sich die Spitze des Entfernungskatheters im Stentbereich befindet, nicht versuchen, das Filterkörbchen aufzufangen, indem es in den Entfernungskatheter gezogen wird. Wenn das Filterkörbchen in den Stentbereich gezogen wird, kann dies zu einem Verfangen des Stents mit dem Filterkörbchen und/oder zum Ablösen des Filterkörbchens führen. Falls das Filterkörbchen sich im Stent verfangt oder sich löst, sollte in Betracht gezogen werden, zu einem operativen Verfahren übergehen oder das Körbchen mithilfe eines zweiten Stents zu kollabieren.
- Die korrekte Unterstützung des Führungsdrähtes bzw. der Einführschleuse in der A. carotis communis muss während des gesamten Verfahrens aufrechterhalten werden. Wenn der Zugang zu Führungsdräht bzw. Einführschleuse nicht aufrechterhalten werden kann, muss das Verfahren beendet werden. Wenn die Unterstützung des Führungsdrähtes bzw. der Einführschleuse verloren geht, kann es zum Prolaps des Katheters in den Aortenbogen und zu den folgenden Komplikationen kommen:
 - Abwandern des geöffneten Filters durch eine nicht-dilatierte Läsion; oder
 - Verfangen von Filter und Stent, Ablösen des Filterkörbchens und/oder proximale Verschiebung des Stents; oder
 - Reißen des Führungsdrähts.
- Den Entfernungskatheter in beide Richtungen nicht um mehr als 90° drehen, da sich der Führungsdräht sonst um den Katheterwickeln kann.
- Von der Verwendung mit festen (passiven) Hämostaseventilen wird abgeraten.
- Falls übermäßige Ablagerungen im Filterkörbchen aufgeflogen werden, so dass die distale Perfusion des Farbstoffs durch den Filter wesentlich reduziert ist oder ganz zu erliegen kommt, hat das RX Accunet EPS möglicherweise seine maximale Kapazität zum Auffangen embolischer Partikel erreicht. In diesem Fall muss das RX Accunet EPS entfernt und ersetzt werden, da es sonst schwierig sein kann, alle embolischen Fremdkörper vollständig zu entfernen, was ein gesteigertes Risiko einer Thrombenbildung nach sich ziehen kann.
- Unbenutzte RX Accunet und RX Accunet 2 Entfernungskatheter nach Abschluss des Verfahrens entsorgen, da andernfalls folgende Probleme auftreten können: Einsatz einer Vorrichtung nach Ablauf des Verfallsdatums, Verwendung eines zu großen bzw. zu kleinen RX Accunet Entfernungskatheters, was den Verlust von Fremdkörpern beim Entfernen des Filterkörbchens bewirken kann, Verfangen von Filter und Stent, Ablösung des Filterkörbchens und/oder proximale Verschiebung des Stents.

VORSICHTSMASNAHMEN

- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und sollten vorsichtig gehandhabt werden. Vor dem Gebrauch, und wenn möglich während des Verfahrens, den Führungsdräht sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke oder andere Beschädigungen untersuchen. Niemals beschädigte Führungsdrähte verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrähten kann Gefäßverletzungen und/oder ein ungenaues Ansprechen auf die Drehung zur Folge haben.
- Die Applikations- oder Entfernungssysteme keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen, da hierdurch die strukturelle Integrität und/oder die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigt werden kann.
- Vor der tatsächlichen Anwendung die Kompatibilität des RX Accunet EPS mit den interventionellen Vorrichtungen sicherstellen.
- Um ein Mitführen von Luft zu vermeiden, die Einführhilfe beim Vorschieben des Applikationssystems nicht im Ventil lassen.
- Um Schwierigkeiten beim Entfernen zu vermeiden ist sicherzustellen, dass der Torquer fest am Führungsdräht angeschraubt ist. Wenn der Torquer nicht fest am Führungsdräht angeschraubt ist, kann eventuell keine korrekte Entfaltung stattfinden.
- Zur korrekten Positionierung des Filterkörbchens darf das Gefäß distal zur Läsion keine übermäßige Gefäßkrümmung aufweisen und muss von ausreichender Länge sein (ca. 4 cm distal zur Läsion und proximal zum Felsenbeinabschnitt des Gefäßes).
- Die Position des Filterkörbchens vor der Stententfaltung nochmals bestätigen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Abstand zwischen der röntgendifennten Markierung der proximalen Durchführung auf dem Führungsdräht mit Filterkörbchen und dem distalen Ende der gewünschten Stentposition vorliegt. Das Filterkörbchen nach Bedarf durch vorsichtige Vorschieben des Führungsdrähten positionieren. Das Verschieben des Filterkörbchens an die gewünschte Position unter Röntgendifenrechtleitung beobachten.
- Alle Bewegungen des Führungsdrähts im Gefäß unter Röntgendifenrechtleitung beobachten.
- Während des Karotis-Stentverfahrens muss Venenzugang bestehen, um einer Bradykarde und/oder Hypotonie entweder durch pharmazeutische Intervention oder vorübergehende Applikation eines Schrittmachers zu begegnen, falls dies erforderlich wird.
- Das Applikationssystem ist nicht für den Gebrauch mit Power-Injektionen vorgesehen, da sie die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen können.
- Der RX Accunet EPS-Führungsdräht mit Filterkörbchen darf NICHT durch andere interventionelle Vorrichtungen als die Applikationsschleuse des RX Accunet EPS appliziert werden.
- Das Entfernen des RX Accunet EPS-Führungsdrähts mit Filterkörbchen durch andere interventionelle Vorrichtungen als den RX Accunet Entfernungskatheter und den RX Accunet 2 Entfernungskatheter wurde nicht getestet.
- Beim Entfernen des Filterkörbchens durch einen neu entfalteten Stent muss vorsichtig vorgegangen werden, damit die Integrität des Filterkörbchens und die Stengeometrie nicht beeinträchtigt werden.
- Falls das RX Accunet EPS zur Intervention in weiteren Gefäßen verwendet werden soll, muss eine neue Vorrichtung verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die nachstehende Liste der möglichen Komplikationen, die bei der Verwendung dieser Vorrichtung auftreten können, beruht auf der Fachliteratur sowie klinischen und kommerziellen Erfahrungen aus der Verwendung von Embolieschutzsystemen mit Karotis-Stents:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| • Allergische Reaktionen auf Antithrombozytika/Kontrastmittel | • Leistenhämatom, mit oder ohne chirurgische Reparatur |
| • Aneurysma | • Blutung, mit oder ohne Transfusion |
| • Angina/Koronarschämie | • Hypo-/Hypertonie |
| • Arrhythmie | • Infektion und Schmerzen an der Punktionssstelle |
| • Arterielle Okklusion/Thrombose an der Eintrittsstelle oder an anderer Stelle | • Ischämie/Infarkt von Gewebe/Organ |

| | |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| • Arterielle Fisteln | • Myokardinfarkt (MI) |
| • Bakteriämie oder Sepsis | • Schmerzen (Kopf, Hals) |
| • Blutung aufgrund der Antikoagulanzen oder Antithrombozytika | • Pseudoaneurysma (femoral) |
| • Zerebrales Ödem | • Nierenversagen/-insuffizienz |
| • Zerebrale Blutung | • Restenose des gestenteten/dilatierten Gefäßes |
| • Zerebrale Ischämie/transiente ischämische Attacke (TIA) | • Epileptischer Anfall |
| • Stauungsinsuffizienz | • Starke einseitige Kopfschmerzen |
| • Tod | • Verfangen/Beschädigung von Stent/Filter |
| • Ablösung und/oder Implantation einer Systemkomponente | • Schlaganfall/Hirndurchblutungsstörungen |
| • Distale Emboli (Luft-, Gewebe- oder Thromboemboli) | • Totalverschluss der Karotis |
| • Notfallmäßige oder dringliche Endarteriektomie | • Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur |
| • Fieber | • Gefäßspasmus oder elastische Rückstellung (Recoil) |
| • Filterthrombose/-verschluss | |

Alle Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des RX Accunet EPS sollten sofort dem Kundendienst der Abbott Laboratories, Rufnummer +1 (951) 914-4669, mitgeteilt werden.

ANLEITUNG ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die entsprechend geschult und mit den üblicherweise mit interventionellen Karotis-Verfahren verbundenen Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind.

WARNUNG: Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwenden vor“) verwendet werden.

WARNUNG: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und bei unsachgemäßer Wiederaufbereitung die Gefahr einer Kreuzkontaminierung erhöhen kann.

WARNUNG: Von der Verwendung mit festen (passiven) Hämostaseventilen wird abgeraten.

Erforderliche Materialien

- 6 F Einführschleuse oder 8 F Führungskatheter (Mindestinnendurchmesser von Führungskatheter/Einführschleuse: 2,2 mm [0,085 in.]).
- 10- bis 20-mL-Luer-Spritze
- Heparinierte physiologische Kochsalzlösung (steril)
- Ballonablationskatheter (optional)
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV) ≥ 2,44 mm (0,096 in.) (optional)
- Acculink (Over-the-Wire) oder RX Acculink Karotis-Stentsystem (optional)
- Doc Verlängerungsdräht (optional)

VORSICHT: Vor der tatsächlichen Anwendung die Kompatibilität des RX Accunet EPS mit den interventionellen Vorrichtungen sicherstellen.

Bestimmung der Größe des Filterkörbchens

Die Auswahl der Filtergröße hängt vom Durchmesser des Referenzgefäßes an der Stelle ab, an der das Filterkörbchen expandiert werden soll. Siehe Tabelle unten für Filterkörbchendurchmesser und empfohlene Referenzgefäßdurchmesser.

| Filtergröße (voll expandiert) | Referenzgefäßdurchmesser Minimum bis Maximum |
|-------------------------------|----------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 bis 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 bis 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 bis 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 bis 7,0 mm |

WARNUNG: Ein Überdehnen der Arterie kann zur Ruptur und zu lebensbedrohlichen Blutungen führen.

Inspektion vor dem Gebrauch

Das Produkt vor dem Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

VORSICHT: Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und sollten vorsichtig gehandhabt werden. Vor dem Gebrauch, und wenn möglich während des Verfahrens, den Führungsdräht sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke oder andere Beschädigungen untersuchen. Niemals beschädigte Führungsdrähte verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrähten kann Gefäßverletzungen und/oder ein ungenaues Ansprechen auf die Drehung zur Folge haben.

Vorbereitung des Applikationssystems

VORSICHT: Die Applikations- oder Entfernungssysteme keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen, da hierdurch die strukturelle Integrität und/oder die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigt werden kann.

- Die Dispenser-Spule und das Spülwerkzeug fest in einer Hand halten.
- Das rotierende Hämostaseventil (RHV) auf dem Spülwerkzeug lösen.
- Eine 10-mL-Spritze mit heparinisierte physiologische Kochsalzlösung füllen. Das Spülwerkzeug senkrecht halten (siehe Abbildung 2), die Spritze wie gezeigt anbringen und vorsichtig spülen, um Luft aus dem Filter zu entfernen. Prüfen, ob Flüssigkeit aus dem RHV austritt.
- Sicherstellen, dass sich kein Teil des hellblauen, distalen Abschnitts der Applikationsschleuse innerhalb des RHV befindet, dann das RHV auf der Applikationsschleuse festzuschrauben.
- Das Spülwerkzeug und die Applikationsschleuse aus den Dispenser-Haken herausnehmen. Das proximale Drahtende aus seinem Dispenser-Haken herausnehmen. Die Applikationsschleuse zusammen mit dem Spülwerkzeug gut festhalten und aus dem Dispenser nehmen. Das Applikationssystem auf Knicke oder andere Schäden untersuchen.
- Spülen, um Luft aus der Schleuse zu entfernen. Sicherstellen, dass am proximalen Ende der Applikationsschleuse Flüssigkeit austritt.
- Den Torquer auf das proximale Ende des RX Accunet EPS-Führungsdrähts aufsetzen und festzuschrauben.
- Das Filterkörbchen unter Beobachtung durch das Spülwerkzeug (durch proximales Ziehen am Torquer) zurück in die Applikationsschleuse ziehen, bis die distale Spitze der Applikationsschleuse mit dem proximalen Ende des blauen Filterabtasters ausgerichtet ist (siehe Abbildung 3 und 4). NICHT so am Torquer ziehen, dass das proximale Ende des blauen Filterabtasters in die distale Spitze der Applikationsschleuse eintritt. Dies führt zu einer reduzierten Flexibilität und Applizierbarkeit der Vorrichtung und kann die Applikationsschleuse möglicherweise beschädigen (zerknüllen) sowie die Applikation des Filterkörbchens beeinträchtigen.
- Hinweis:** Schritt 8 kann höchstens zwei weitere Male wiederholt werden.
- Das RHV am Spülwerkzeug lösen und das Spülwerkzeug vom distalen Ende des Applikationssystems herunterschieben.
- Den Torquer lösen und so positionieren, dass das hellblaue, proximale Ende der Applikationsschleuse sich innerhalb der zentralen Spannhülse des Peel-Away-Adapters am Torquer befindet. Den Torquer auf dem Draht festzuschrauben.

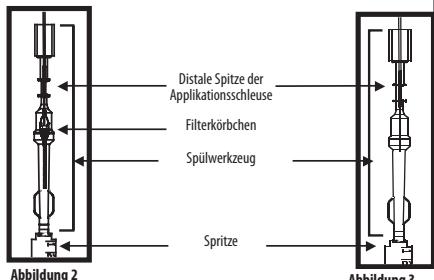
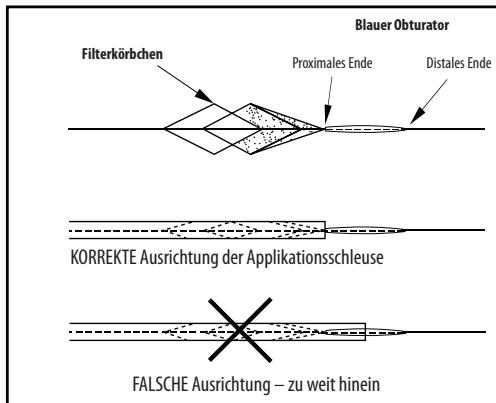
Abbildung 2
Luft aus dem Filter ausspülenAbbildung 3
Filter in Schleuse zurückziehen

Abbildung 4

Distale Spitze der Applikationsschleuse mit proximalem Ende des Obturators (blau) ausrichten

Vorbereitung des Entfernungskatheters (RX Accunet Entfernungskatheter und RX Accunet 2 Entfernungskatheter)

- Einen der zwei beiliegenden Entfernungskatheter je nach den relevanten Merkmalen der Vorrichtung und Eignung für die Gegebenheiten des jeweiligen Falls (z. B. CCA/CA-Gefäßkrümmung, hervorstehende Stenosen, schwieriger Aortenzugang) auswählen. Der RX Accunet Entfernungskatheter „Formbare Spitze“ besitzt eine formbare Spitze, die dafür sorgt, dass sich die Spitze der Vorrichtung drehen bzw. steuern lässt. Der RX Accunet 2 Entfernungskatheter „Dunn und flexibel“ ist flexibler als der RX Accunet Entfernungskatheter und besitzt eine verlängerte, weiche Spitze sowie ein dünneres Profil, damit er von den Stenosen abgelenkt werden kann.
- Den gewählten Entfernungskatheter aus der Dispenser-Sprüh nehmen.
- Eine 10-mL-Spritze mit heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung füllen.
- Mit einer der folgenden beiden Methoden die Luft aus dem gewählten Entfernungskatheter spülen:
 - Die Spritzenpumpe mit der distalen Spitze des Entfernungskatheters ausrichten und spülen, um Luft zu entfernen, oder
 - Das Spülwerkzeug des RX Accunet EPS-Applikationssystems verwenden: Eine Luer-Spritze am distalen Ende des Spülwerkzeugs anbringen und das distale Ende des Entfernungskatheters 3 cm in das proximale Ende des Spülwerkzeugs einführen. Das RHV des Spülwerkzeugs leicht schließen und vorsichtig spülen, um Luft aus dem Entfernungskatheter zu beseitigen. Das RHV nicht am durchsichtigen Spitzenbereich des Entfernungskatheters schließen. Sicherstellen, dass Flüssigkeit aus der Austrittsstelle austritt.
- Bei Verwendung des RX Accunet Entfernungskatheters „Formbare Spitze“ können die distalen 3 cm des Katheters nach Bedarf vorgeformt werden, um eine Biegung der Spitze zu ermöglichen.
Allgemeine Richtlinien zur Vormodellierung des RX Accunet Entfernungskatheters:
 - Das Formband muss auf der Außenseite der Krümmung liegen.
 - Die Biegung am proximalen Teil des Formbandes vornehmen. In diesem Bereich geht der orangefarbene Katheterkörper in den durchsichtigen Spitzenbereich über.

Unterstützung von Führungskatheter/Einführungsschleuse

Führungskatheter/Einführungsschleuse in das Gefäßsystem einführen und korrekte Positionierung bzw. festen Sitz bestätigen, bevor das RX Accunet EPS eingeführt wird. Die Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführungsschleuse stets beobachten, um zu verhindern, dass sich der Katheter rückwärts bewegt oder in den Aortenbogen vorfällt.

WARNING: Die korrekte Unterstützung des Führungskatheters bzw. der Einführungsschleuse in der A. carotis communis muss während des gesamten Verfahrens aufrechterhalten werden. Wenn der Zugang zum Führungskatheter bzw. zur Einführungsschleuse nicht aufrechterhalten werden kann, muss das Verfahren beendet werden. Wenn die Unterstützung des Führungskatheters bzw. der Einführungsschleuse verloren geht, kann es zum Prolaps des Katheters in den Aortenbogen und zu den folgenden Komplikationen kommen:

- Abwandern des geöffneten Filters durch eine nicht-dilatierte Läsion;
- Verfangen von Filter und Stent, Ablösen des Filterkörbchens und/oder proximale Verschiebung des Stents; oder
- Reißen des Filterführungsdrähts.

Läsionsvorbereitung

WARNING: Um eine Thrombenbildung auf der Vorrichtung zu verhindern, während der gesamten Anwendungszeit des RX Accunet EPS eine ACT (aPTT) von >250 Sekunden aufrechterhalten.

VORSICHT: Während des Karotis-Stentverfahrens muss Venenzugang bestehen, um einer Bradykarde und/oder Hypotonie entweder durch pharmazeutische Intervention oder vorübergehende Applikation eines Schrittmachers zu begegnen, falls dies erforderlich wird.

Falls gewünscht, kann die Läsion mit einem 2 mm großen Ballon vordilatiert werden.

Verfahren zur Stentapplikation

VORSICHT: Alle Bewegungen des Führungsdräts im Gefäß unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

VORSICHT: Das Applikationssystem ist nicht für den Gebrauch mit Power-Injektionen vorgesehen, da sie die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen können.

VORSICHT: Der RX Accunet EPS-Führungsdrat mit Filterkörbchen darf nicht durch andere interventionelle Geräte als das Applikationssystem des RX Accunet EPS appliziert werden.

WARNING: Von der Verwendung mit festen (passiven) Hämostaseventilen wird abgeraten.

- Standardmäßige perkutane Techniken anwenden. Die Spitze des RX Accunet EPS-Führungsdräts ggf. vorformen.
- Die Führungsdratspitze des Applikationssystems vorsichtig in den Trichter der Einführhilfe einführen und die Einheit vollständig in das RHV verschieben, bis die Applikationsschleuse in den Führungskatheter bzw. die Einführungsschleuse eingetreten ist. Die Einführhilfe entfernen.

VORSICHT: Um ein Mitholen von Luft zu vermeiden, die Einführhilfe beim Vorschieben des Applikationssystems nicht im Ventil lassen. Das Applikationssystem langsam durch den Führungskatheter bzw. die Einführungsschleuse vorschieben.

Hinweis: Bei Verwendung einer langen Schleuse mit Hämostaseventil sollte die Einführhilfe nicht abgeschaltet, sondern in die Schleuse zurückgezogen werden, damit sie später nochmals eingeführt werden kann, um die Entfaltung zu erleichtern.

Unter Röntgenkontrolle die Spitze des Applikationssystems in das ausgewählte Gefäß und durch die Läsion vorschieben, wobei der Torquer zum Steuern des Führungsdräts verwendet wird. Die Applikationsschleuse darf nicht mit dem Torquer gedreht werden.

WARNING: Während der Positionierung den RX Accunet EPS-Führungsdrat zusammen mit dem Filterkörbchen und der Applikationsschleuse als Einheit vorschieben. Ein Vorschieben des Führungsdräts unabhängig von der Applikationsschleuse kann eine vorzeitige Filterentfaltung verursachen.

WARNING: Bei Einführung des Applikationssystems bestätigen, dass die Drahtspitze frei im Gefäßlumen liegt und nicht gegen die Gefäßwand stößt. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen kommen. Die Position anhand der röntgendiftigen Markierung des interventionellen Geräts bestätigen.

WARNING: Den RX Accunet EPS-Führungsdrat immer langsam unter Röntgenkontrolle vorschieben bzw. zurückziehen, um die Drahtbewegung, insbesondere die Spitzensbewegung, zu beobachten. Den Führungsdrat nie gegen Widerstand drücken, schrauben, herausziehen oder drehen. Falls sich die Drahtspitze in einer Läsion oder einer Vorrichtung, z. B. einem entfalteten Stent, verfängt, den Führungsdrat NICHT drehen (torquen). Die Ursache für den Widerstand feststellen und beseitigen. Durch Torquer oder Zurückziehen des Führungsdräts gegen Widerstand kann der Draht beschädigt, die Drahtspitze abgetrennt oder eine Gefäßverletzung verursacht werden. Widerstand ist spürbar und/oder auf dem Röntgenbild durch ein Krümmen der Spitze des Führungsdräts zu beobachten.

Hinweis: Falls beim Vorschieben durch die Läsion Schwierigkeiten bestehen sollten, kann die Passage des Applikationssystems mit einer Reihe von Techniken erleichtert werden. Einige Optionen hierzu sind:

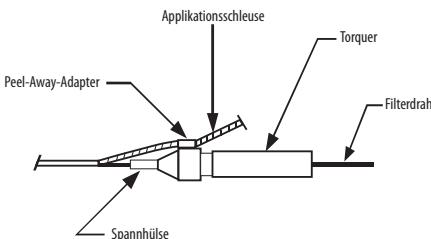
- Den Patienten den Hals von Seite zu Seite drehen lassen. Diese Bewegung kann die Karotis eventuell in ihrer Lage verändern.
- Falls die Läsion mit dem RX Accunet EPS-Applikationssystem nicht passierbar ist, kann sie mit einem 2 mm großen Ballon vordilatiert werden.
- Falls gewünscht, zum leichten Vorschub des Applikationssystems einen Stent 0,36 mm (0,014 in.) Führungsdrat (Stützdrat) einführen, um den Karotisverlauf zu begradigen. Den Stützdrat in seiner Lage belassen, während das RX Accunet EPS-Applikationssystem vorgeschoben wird. Den Stützdrat vor Entfaltung des RX Accunet EPS-Filterkörbchens entfernen.

Positionierung und Entfaltung des Filterkörbchens

- Das Applikationssystem so in der Arterie positionieren, dass sich die röntgendiftigen Markierungen distal von der zu behandelnden Läsion befinden.

VORSICHT: Zur korrekten Positionierung des Filterkörbchens darf das Gefäß distal zur Läsion keine übermäßige Gefäßkrümmung aufweisen und muss von ausreichender Länge sein (ca. 4 cm distal zur Läsion und proximal zum Felsenbeinabschnitt des Gefäßes).

- Den Torquer vom Draht lösen.
- Das proximale, hellblaue Ende der Applikationsschleuse in den benachbarten Anschluss des Peel-Away-Adapters auf dem Torquer einführen (siehe Abbildung 5). Den Torquer vorschieben, bis er gegen den Schleusenteil mit der dunkleren Blaufärbung zu liegen kommt, an dem die Schleuseneinkerbung beginnt. Den Torquer auf dem Draht festzuschrauben.

Abbildung 5 –
Proximales Ende der Applikationsschleuse im Peel-Away-Adapter

- Das Applikationssystem straffen.

Hinweis: Falls eine lange Schleuse mit Hämostaseventil oder das Abbott Vascular CoPilot Blutrücklaufventil benutzt wird, die Einführhilfe so innerhalb des Ventils vorschieben und unpositionieren, dass dieses in einer offenen Stellung gehalten wird. Dadurch kann sich die Applikationsschleuse frei im Ventil bewegen.

- Den Torquer mit einer Hand, vorzugsweise mit der linken, stabilisieren und diese Hand distal zum Torquer auf der Applikationsschleuse ruhen lassen. Mit der anderen (rechten) Hand das proximale, hellblaue Ende der Applikationsschleuse, das in den Peel-Away-Adapter eingeführt wurde, festhalten.

- Unter Röntgenkontrolle das Schleusenende um ca. 3 cm horizontal vom Patienten wegziehen. Die Schleuse wird abgeschaltet, während sie durch den Adapter gezogen wird. Die Expansion des Filterkörbchens beobachten.

VORSICHT: Um Schwierigkeiten beim Entfalten zu vermeiden ist sicherzustellen, dass der Torquer fest am Führungsdrat angeschrabt ist. Wenn der Torquer nicht fest am Führungsdrat angeschrabt ist, kann eventuell keine korrekte Entfaltung stattfinden.

Hinweis: Während der Schleusenentfernung eine übermäßige Bewegung des Filterkörbchens vermeiden, indem das System zwischen dem Patienten, dem Führungskatheter bzw. der Einführungsschleuse und dem Applikationssystem gestrafft wird.

Hinweis: Um eine übermäßige Bewegung des Filterkörbchens während der Schleusenentfernung zu vermeiden, kann ein leichtes Vorschieben des Führungsdräts während dieses Vorgangs erforderlich sein.

- Das Filterkörbchen sollte nun vollständig im Gefäß expandiert sein. Unter Beibehaltung einer stabilen Führungsdratposition die Applikationsschleuse weiterhin mit Hilfe des Peel-Away-Adapters vom Draht abschälen und zurückziehen. Beim Austreten des hellblauen, distalen Bereichs aus dem Führungskatheter das RHV schließen. Der hellblaue, distale Bereich wird nicht abgeschaltet. Nach Austreten des Torquers aus dem RHV den Torquer und den verbleibenden Teil der Applikationsschleuse entfernen.

Hinweis: Falls eine lange Schleuse mit Hämostaseventil verwendet wird, muss die Einführhilfe entfernen, nachdem der hellblaue, distale Bereich der Applikationsschleuse aus dem Hämostaseventil ausgetreten ist.

- Die Expansion des Filterkörbchens bestätigen, indem in zwei Projektionsebenen die Sichtbarkeit der röntgendiftigen Markierungen auf dem Körbchenrahmen und ihre Apposition gegen die Gefäßwand kontrolliert wird. Unter Röntgendurchleuchtung Kontrastmittel injizieren, um zu bestätigen, dass ein ausreichender Fluss distal zum Filterkörbchen vorliegt und dass sich das Filterkörbchen in der gewünschten Position befindet.

WARNING: Das Filterkörbchen muss sich permanent distal zu dem Bereich befinden, der vom Stent abgedeckt werden soll, und proximal zum Felsenbeinabschnitt der A. carotis, um übermäßigen Druck auf das Filterkörbchen zu vermeiden.

- Zur Behandlung der Läsion können nun kompatible Führungsdrat-basierte interventionelle Vorrichtungen der Größe 0,36 mm (0,014 in.) mittels „Backload“-Technik auf den Führungsdrat aufgefädelt werden.

VORSICHT: Die Position des Filterkörbchens vor der Stententfaltung nochmals bestätigen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Abstand zwischen der röntgendiftigen Markierung der proximalen Durchführung auf dem Führungsdrat mit Filterkörbchen und dem distalen Ende der gewünschten Stentposition vorliegt. Falls das Filterkörbchen noch weiter distal zur gewünschten Stentposition verlagert werden muss, den Führungsdrat mit Filterkörbchen vorsichtig vorschieben. Das Verschieben des Filterkörbchens an die gewünschte Position unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

Überwachen des Filterstatus

WARNING: Während des Entfernen und erneuten Einführen von Vorrichtungen am Führungsdrat muss kontinuierlich gespült werden. Jeden Austausch langsam durchführen, um Luftembolie und/oder Arterientrauma zu verhindern.

WARNING: Während der Katheteraustauschverfahren eine übermäßige Bewegung von RX Accunet EPS-Führungsdrat und Filterkörbchen vermeiden. Eine übermäßige Bewegung des entfalteten Körbchens kann zu Gefäßverletzungen oder -spasmen führen.

RELEASED

1. Während der Intervention die Position des Führungsdrahts mit Filterkörbchen beibehalten.
2. Der Status des expandierten RX Accunet EPS-Filterkörbchens sollte während des interventionellen Eingriffs regelmäßig überprüft werden.
3. Während des Verfahrens die folgenden drei Bereiche kontinuierlich beobachten:
 - Filterkörbchen und/oder Markierung der proximalen Durchführung
 - Läsionsbereich
 - Röntgendichte Spitze des Führungskatheters/der Einführschleuse
 Durch eine kontinuierliche Beobachtung der Spitze des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse wird die Wahrscheinlichkeit reduziert, dass sich der Katheter rückwärts bewegt oder in den Aortenbogen vorfällt.

WARNING: Der Prolaps des Führungskatheters bzw. der Einführschleuse in den Aortenbogen kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Abwandern des geöffneten Filters durch eine nicht-dilatierte Läsion;
- Verfangen von Filter und Stent, Ablösen des Filterkörbchens und/oder proximale Verschiebung des Stents; oder
- Reißen des Filterführungsdrähts.

4. Kontrastmittel durch den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse injizieren und den Fluss distal vom Filterkörbchen beobachten.

WARNING: Zwischen der röntgenologischen Markierung der proximalen Durchführung auf dem Führungsdraht mit Filterkörbchen und dem Stentapplikationssystem bzw. anderen kompatiblen interventionellen Vorrichtungen ausreichend Abstand lassen, um ein mögliches Verfangen zu verhindern.

WARNING: Falls übermäßige Ablagerungen im Filterkörbchen aufgefangen werden, so dass die distale Fusion des Farbstoffs durch den Filter wesentlich reduziert ist oder ganz zum Erliegen kommt, hat das RX Accunet EPS möglicherweise seine maximale Kapazität zum Auffangen embolischer Partikel erreicht. In diesem Fall muss das RX Accunet EPS entfernt und ersetzt werden, da es sonst schwierig sein kann, alle embolischen Fremdkörper vollständig zu entfernen, was ein gesteigertes Risiko einer Thrombenfreisetzung nachziehen kann.

Entfernung des Filterkörbchens (unter Verwendung des RX Accunet Entfernungskatheters oder des RX Accunet 2 Entfernungskatheters)

1. Alle interventionellen Vorrichtungen vom Führungsdraht abnehmen.
2. Den ausgewählten, vorbereiteten Entfernungskatheter mittels „Backload“-Technik auf das proximale Ende des Drahts auffädeln und das System durch das offene RHV auf dem Führungskatheter bzw. der Einführschleuse vorschieben.

WARNING: Den Entfernungskatheter in beide Richtungen nicht um mehr als 90° drehen, da sich der Führungsdraht sonst um den Katheter wickeln kann.

WARNING: Von der Verwendung mit festen (passiven) Hämostaseventilen wird abgeraten.

Hinweis: Bei Verwendung des RX Accunet Entfernungskatheters – „Formbare Spitze“ können die distalen 3 cm der Spitze des RX Accunet Entfernungskatheters vorgeformt werden, damit die Spitze um Stentrienen herum bzw. in Biegungen manövriert werden kann. Die Spitze kann gebogen werden, indem der proximale Luer des Entfernungskatheters bis zu 90 Grad in beliebiger Richtung gedreht wird.

3. Den ausgewählten Entfernungskatheter unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig durch den entfalteten Stent vorschieben.
- Hinweis:** Falls beim Vorschieben durch den entfalteten Stent Schwierigkeiten bestehen sollten, kann die Passage des Entfernungskatheters mit einer Reihe von Techniken erleichtert werden. Diese Techniken sind dazu bestimmt, die Ausrichtung des Führungsdrahts anzupassen. Einige Optionen hierzu sind:

- Den Patienten den Hals von Seite zu Seite drehen lassen. Diese Bewegung kann die Karotis eventuell in ihrer Lage verändern.
 - Die Position des Führungskatheters oder der Einführschleuse ändern. Durch die neue Position kann eventuell die Eintrittslage des Entfernungskatheters neu ausgerichtet werden oder der Entfernungskatheter wird besser abgestützt.
 - Bei Verwendung des RX Accunet Entfernungskatheters – „Formbare Spitze“ kann die Spitzenform des Entfernungskatheters modifiziert werden. Falls eine Form den Stent nicht durchqueren kann, die Katheterspitze in die andere Richtung umformen oder ihren Winkel verändern.
 - Falls Stentrienen den Vorschub des Entfernungskatheters behindern, den Stent nachdilatieren.
 - Einen Führungsdraht („Stützdraht“) einführen, um den Stentbereich zu begrenzen.
4. Wenn der Entfernungskatheter anhand der obigen Techniken nicht durch den entfalteten Stent vorgeschoben werden kann, sollte der andere Entfernungskatheter vorbereitet und nach Entnahme des ersten Entfernungskatheters verwendet werden. Wenn also der RX Accunet Entfernungskatheter nicht vorgeschoben werden kann, diesen vorsichtig herausziehen und den RX Accunet 2 Entfernungskatheter vorschreiben bzw. umgekehrt.

5. Den ausgewählten Entfernungskatheter behutsam über das Filterkörbchen vorschlieben, bis die röntgendichten Spitze des Entfernungskatheters die vier röntgendichten Wandpositionsmarkierungen des Filterkörbchens knapp bedeckt und das Kollabieren des Körbchens in den Entfernungskatheter verursacht. Das Filterkörbchen sollte dabei nicht vollständig innerhalb des Katheters liegen (siehe Abbildung 6).

WARNING: Das offene Filterkörbchen muss sich immer distal vom entfalteten Stent befinden. Nicht versuchen, das geöffnete Filterkörbchen nach dem Stent zu ziehen. Wenn sich die Spitze des Entfernungskatheters im Stentbereich befindet, nicht versuchen, das Filterkörbchen aufzufangen, indem es in den Entfernungskatheter gezogen wird. Wenn das Filterkörbchen in den Stentbereich gezogen wird, kann dies zu einem Verfangen des Stents mit dem Filterkörbchen und/oder zum Ablösen des Filterkörbchens führen. Falls das Filterkörbchen sich im Stent verfängt oder sich löst, sollte in Betrach gezogen werden, zu einem operativen Verfahren überzugehen oder das Körbchen mithilfe eines zweiten Stents zu kollabieren.

Hinweis: Bei Verwendung des RX Accunet Entfernungskatheters tritt ein spürbarer Widerstand auf, wenn die Spitze des Entfernungskatheters weit genug über die röntgendichten Wandpositionsmarkierungen vorgeschoben wurde. Der RX Accunet 2 Entfernungskatheter verfügt jedoch nicht über einen derartigen Anschlag in seiner Spitze. Es ist also kein Widerstand spürbar, wenn der RX Accunet 2 Entfernungskatheter zu weit über das RX Accunet Filterkörbchen vorgeschoben wird. Die ordnungsgemäße Positionierung des RX Accunet und des RX Accunet 2 Entfernungskatheters über dem Filterkörbchen ist Abbildung 6 zu entnehmen.

Hinweis: Um die Entfernung des Filterkörbchens zu erleichtern, kann eine gleichzeitige Vor- und Rückwärtsbewegung eingesetzt werden. Diese Bewegung kann durchgeführt werden, wenn die Spitze des Entfernungskatheters den Stent ganz passiert hat und sich an bzw. jenseits der röntgendichten proximalen Durchführung befindet.

Hinweis: In klinischen Studien wurden zum Entfernen des Filterkörbchens andere interventionelle Vorrichtungen verwendet, z. B. kompatible Führungs- oder Ballonkatheter, wenn bei der Verwendung des RX Accunet oder des RX Accunet 2 Entfernungskatheters Probleme auftraten.

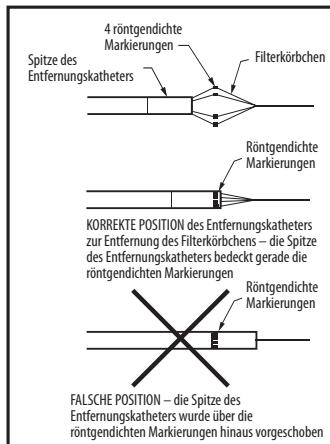


Abbildung 6.
Entfernung des Filterkörbchens

Am Führungsdraht Spannung beibehalten und den Entfernungskatheter festhalten. Die Vorrichtungen gemeinsam als Einheit, ohne Bewegung zwischen Katheter und Führungsdraht, zurückziehen. Dabei unter Röntgenkontrolle sicherstellen, dass sich das Filterkörbchen nicht erneut entfaltet.

VORSICHT: Beim Entfernen des Filterkörbchens durch einen neu entfalteten Stent muss vorsichtig vorgegangen werden, damit die Integrität des Filterkörbchens und die Stentgeometrie nicht beeinträchtigt werden.

7. Die Geräte als Einheit durch das RHV entfernen. Beim Entfernen des Filterkörbchens sicherstellen, dass das RHV vollständig geöffnet ist, damit das Körbchen nicht beschädigt wird.

Hinweis: Falls das Filterkörbchen nicht durch den Führungskatheter zurückgezogen werden kann, das Filterkörbchen und den Entfernungskatheter durch Festziehen des RHV an der Führungskatheterspitze stabilisieren. Führungsdraht mit Filterkörbchen, Entfernungskatheter und Führungskatheter als Einheit entfernen.

Hinweis: Bei Verwendung eines Abbott Vascular Copilot Blutrücklaufventils muss sichergestellt werden, dass das Copilot offen gehalten wird, während das Filterkörbchen entfernt wird, um dessen Integrität zu wahren.

WARNING: Unbenutzte RX Accunet und RX Accunet 2 Entfernungskatheter nach Abschluss des Verfahrens entsorgen, da sonst folgende Probleme auftreten können: Einsatz einer Vorrichtung nach Ablauf des Verfallsdatums, Verwendung eines zu großen bzw. zu kleinen RX Accunet Entfernungskatheters, was den Verlust von Fremdkörpern beim Entfernen des Filterkörbchens bewirken kann, Verfangen von Filter und Stent, Ablösung des Filterkörbchens und/oder proximale Verschiebung des Stents.

VORSICHT: Falls das RX Accunet EPS zur Intervention in weiteren Gefäßen verwendet werden soll, muss eine neue Vorrichtung verwendet werden.

RX Accunet**Système de protection embolique****ATTENTION**

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. LE NON-RESPECT DE TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PRÉSENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques communément associés aux procédures interventionnelles liées à la carotide doivent utiliser ce dispositif.

Se reporter aux instructions fournies avec tous les dispositifs interventionnels devant être utilisés avec le système RX Accunet EPS pour leurs indications, contre-indications et complications éventuelles.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de protection embolique (EPS) RX Accunet comprend un système de mise en place et deux cathétères de récupération avec diverses fonctions permettant de s'adapter à différentes anatomies de patients et de répondre à divers défis cliniques.

Système de mise en place RX Accunet :

Le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre est un système de guide orientable de 0,36 mm (0,014 po.), à usage unique, disponible en longueurs de 190 et 300 cm. Un panier-filtre, constitué d'une membrane fine et poreuse maintenue par un panier en métal, est fixé à l'extrémité distale (figure 1). Le but du panier-filtre est de capturer et de récupérer toute matière embolique produite au cours des procédures interventionnelles. Le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre est positionné au niveau du site cible dans la gaine de mise en place. Une fois le panier-filtre placé sur le site cible, la gaine de mise en place est rétractée en état décollé du guide afin de permettre une expansion complète du panier-filtre. Des marques radio-opaques se trouvent sur le guide, le panier-filtre et la gaine de mise en place pour faciliter le positionnement du dispositif. Une fois le panier-filtre déployé, le guide peut servir de guide standard pour soutenir l'acheminement et la mise en place de dispositifs endovasculaires, tels que les cathétères de dilatation à ballonnet et les endoprothèses endovasculaires.

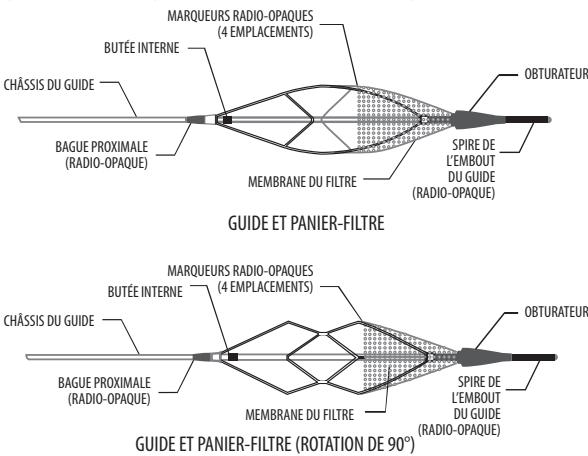


FIGURE 1 – Guide et panier-filtre

Tailles de filtres recommandées

La taille du filtre dépend du diamètre du vaisseau de référence dans la région où le panier-filtre sera déployé. Les mesures des diamètres des vaisseaux de référence peuvent être obtenues des manières suivantes :

- angiogramme (radioscopie) ;
- angiographie coronaire quantitative (ACQ).

| Taille de filtre Expansion complète | Diamètre du vaisseau de référence Plage du minimum au maximum |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 à 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 à 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 à 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 à 7,0 mm |

Cathéter de récupération RX Accunet – « Extrémité modelable »

Le cathéter de récupération RX Accunet est un cathéter d'échange rapide (RX) utilisé pour retirer le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre du système vasculaire et du cathéter-guide/de la gaine tout en retenant, dans le panier-filtre, toute embolie ou toute particule recueillies au cours de la procédure. Ce cathéter RX Accunet présente une extrémité modelable conçue pour pouvoir exercer une torsion ou orienter l'extrémité du dispositif. Le cathéter de récupération RX Accunet est disponible en quatre tailles et compatible avec les quatre tailles correspondantes des paniers-filtres RX Accunet.

Cathéter de récupération RX Accunet 2 – « Souple à bas profil »

Le cathéter de récupération RX Accunet 2 est un cathéter d'échange rapide (RX) utilisé pour retirer le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre du système vasculaire et du cathéter-guide/de la gaine tout en retenant, dans le panier-filtre, toute embolie ou toute particule recueillies au cours de la procédure. Le cathéter de récupération RX Accunet 2 présente un profil plus bas et plus souple que le cathéter de récupération RX Accunet. De plus, le cathéter RX Accunet 2 dispose d'une extrémité souple plus grande et permet une déviation par rapport aux montants de l'endoprothèse sans avoir à reformer l'extrémité distale. Une même taille de cathéter de récupération RX Accunet 2 est utilisée pour capturer toutes les tailles de paniers-filtres RX Accunet.

CONDITIONNEMENT

Stérile. Stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Apyrogène.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, le nettoyage et/ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu. Trois pochettes contenant :

• Système de mise en place RX Accunet ; un (1) guide de 0,36 mm (0,014 po.) avec panier-filtre, une (1) gaine de mise en place, un (1) introducteur, un (1) dispositif de rotation avec adaptateur pelable, un (1) dispositif de purge.

Cathéter de récupération RX Accunet – « Extrémité modelable » ; un (1) cathéter de récupération, une (1) pince de cathéter.

Cathéter de récupération RX Accunet 2 – « Souple à bas profil » ; un (1) cathéter de récupération, une (1) pince de cathéter.

Stockage. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

L'emploi du système RX Accunet EPS est indiqué chez les patients subissant des procédures d'interventions percutanées dans les artères carotides afin de:

- faciliter la mise en place de dispositifs de diagnostic et de traitement au cours de procédures interventionnelles percutanées ;
- capturer et retirer toute matière embolique susceptible d'être libérée au cours de la procédure.

CONTRE-INDICATIONS

L'usage du système RX Accunet EPS est contre-indiqué dans les cas suivants :

- patients pour lesquels un traitement anticoagulant et/ou anti-plaquétaire est contre-indiqué ;
- patients avec système vasculaire très tortueux ou anatome interdisant l'introduction d'un guide, d'un introducteur, d'un système de protection embolique ou d'une endoprothèse ;
- patients faisant preuve d'une hypersensibilité au nickel-titanate ;
- patients atteints de troubles hémorragiques non résolus.

AVERTISSEMENTS

- La sûreté et l'efficacité de ce dispositif en tant que système de protection embolique n'ont pas été établies dans le système vasculaire en dehors des artères carotides.
- La sûreté et l'efficacité du système RX Accunet EPS n'ont pas été établies avec les systèmes d'endoprothèses pour carotide autres que les systèmes d'endoprothèses carotidiennes par-dessus le guide ou le système RX Acculink.
- Un traitement anti-plaquétaire et anticoagulant approprié doit être administré avant et après l'intervention. Il faudra prendre tout particulièrement en considération les patients souffrant d'une gastrite active récente ou d'un ulcère gastro-duodénal.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser car cela risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination due à une stérilisation inappropriée.
- Ne pas utiliser ce produit après la date « À utiliser avant le » spécifiée sur l'emballage.
- Maintenir le temps de coagulation activée > 250 secondes au cours de l'emploi du système de protection embolique RX Accunet EPS afin de prévenir la formation d'un thrombus sur le dispositif.
- Au cours du positionnement, faire avancer le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre et la gaine de mise en place d'un seul tenant. La progression du guide indépendamment de la gaine de mise en place risque d'entrainer un déploiement prémature du filtre.
- Toujours avancer ou retirer le guide du système RX Accunet EPS lentement, sous radioscopie, afin d'observer son déplacement, et en particulier le déplacement de son extrémité. Ne jamais pousser, éteindre, rétracter ou faire tourner un guide rencontrant une résistance. Si l'extrémité du guide est prise dans une lésion ou un dispositif, tel qu'une endoprothèse déployée, NE PAS exercer de torsion sur le guide. Déterminer la cause de la résistance et prendre la mesure corrective qui s'impose. Ne pas tourner ou retirer le guide lorsque l'on perçoit une résistance car cela risquerait d'endommager ce dernier, de provoquer une séparation de l'extrémité ou d'entrainer un traumatisme vasculaire. Une résistance peut se sentir ou s'observer sous radioscopie en cas de déformation de l'extrémité du guide.
- Maintenir une purge continue pendant le retrait ou la réinsertion de dispositifs sur le guide. Procéder lentement à tous les échanges afin d'éviter toute embolie gazeuse ou lésion artérielle.
- Tout étrirement excessif d'une artère peut provoquer sa rupture et entraîner une hémorragie mortelle.
- Lors de l'introduction du système de mise en place, vérifier si l'extrémité du guide est libre à l'intérieur de la lumière vasculaire et si elle n'est pas dirigée dans la paroi. Le non-respect de cette consigne pourrait provoquer un traumatisme artériel. Repérer la position du dispositif d'intervention au moyen du marqueur radio-opaque.
- Éviter un déplacement excessif du guide du système RX Accunet EPS et du panier-filtre au cours des échanges de dispositifs de cathétères. Tout mouvement excessif du panier déployé peut entraîner un traumatisme ou un spasme vasculaire.
- Le panier-filtre doit être conservé en aval de la zone devant être couverte par l'endoprothèse et en amont de la partie pénétrante de l'artère carotide afin d'éviter la présence de forces excessives au niveau du filtre.
- Prévoir et conserver une distance adéquate entre le marqueur bague proximal radio-opaque du guide avec panier-filtre et le système de positionnement d'endoprothèse ou tout autre dispositif interventionnel compatible afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement.
- Toujours maintenir le panier-filtre ouvert en aval de l'endoprothèse déployée. Ne pas tenter de tirer le panier-filtre ouvert au travers de l'endoprothèse. Ne pas tenter de saisir le panier-filtre en le tirant dans le cathéter de récupération si l'extrémité de ce dernier se trouve dans la zone de l'endoprothèse. Tirer le panier-filtre dans la zone de l'endoprothèse risquerait de provoquer un enchevêtrement ou de détacher le panier. Le cas échéant, le recours à la chirurgie classique à l'erasrement du panier au moyen d'un deuxième endoprothèse serait à envisager.
- Conserver un maintien adéquat de la gaine et du cathéter-guide dans l'artère carotide commune pendant toute la procédure. Si l'accès à la gaine ou au cathéter-guide ne peut être maintenu, il convient d'interrompre l'intervention. Tout maintien incorrect du cathéter-guide/de la gaine peut provoquer un prolapsus du cathéter dans la cloche de l'artère et entraîner les problèmes suivants :
 - mouvement d'un filtre ouvert dans une lésion non dilatée ; ou
 - enchevêtrement filtre/endoprothèse, détachement du panier-filtre et mouvement proximal de l'endoprothèse ; ou
 - rupture du guide du filtre.
- Ne pas tourner le cathéter de récupération de plus de 90 degrés dans une direction ou dans l'autre car le guide risquerait de s'enrouler autour.
- L'emploi de ce dispositif avec des valves hémostatiques (passives) n'est pas recommandé.
- En cas de reueil excessif de débris dans le panier-filtre qui réduirait par exemple considérablement la perfusion distale de produit de contraste, il se peut que le RX Accunet EPS ait atteint sa capacité maximale. Il convient alors de retirer le système RX Accunet EPS et de le remplacer. Sinon, il peut s'avérer difficile de récupérer la totalité des débris emboliques, ce qui accroît le risque de formation de thrombus.
- Éliminer les cathétères de récupération RX Accunet et RX Accunet 2 une fois la procedure terminée. Toute élimination incorrecte des cathétères de récupération non utilisés risque de provoquer l'un ou la totalité des problèmes suivants : l'utilisation d'un dispositif dont la date d'expiration est dépassée ou l'utilisation d'un cathéter de récupération RX Accunet de taille incorrecte, pouvant provoquer la perte de particules du panier-filtre lors de la récupération, l'enchevêtrement endoprothèse/filtre, le détachement du panier-filtre et/ou le mouvement proximal de l'endoprothèse.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec précaution. Avant toute utilisation, et si possible au cours de l'intervention, examiner soigneusement le guide pour vérifier l'absence de courbures, de plicatures ou d'autres dommages. Ne pas utiliser de guides endommagés. L'utilisation d'un guide endommagé risque de causer des lésions vasculaires et/ou une réponse à la rotation imprécise.
- Ne pas exposer les systèmes de mise en place et de récupération à des solvants organiques (p. ex. alcool) sous risque d'affecter leur intégrité structurelle et leur fonctionnement.
- Vérifier la compatibilité du système RX Accunet EPS avec les dispositifs d'intervention avant l'emploi.
- Afin d'éviter la présence de bulles d'air, ne pas laisser l'introducteur dans la valve lors de la progression du système de mise en place. Avancer ce dernier lentement dans la gaine/le cathéter-guide.
- S'assurer que le dispositif de rotation est solidement fixé sur le guide afin d'éviter tout problème de déploiement. S'il n'est pas fixé correctement, le déploiement ne pourra pas s'effectuer correctement.
- Pour un positionnement correct du panier-filtre, le vaisseau en aval de la lésion et en amont de la partie pénétrante du vaisseau.
- Reconfrmer la position du panier-filtre avant le déploiement de l'endoprothèse afin de vérifier que la distance entre le marqueur radio-opaque proximal de la bague située sur le guide avec panier-filtre et l'extrémité distale de la position désirée de l'endoprothèse est adéquate. Repositionner le panier-filtre tel que nécessaire en avançant délicatement le guide. Observer le déplacement du panier-filtre vers la position souhaitée sous radioscopie.
- Observer sous radioscopie tous les mouvements du guide dans les vaisseaux.
- L'accès veineux doit être disponible lors de la mise en place de l'endoprothèse dans la carotide afin de gérer, le cas échéant, tout problème de bradycardie ou d'hypotension grâce à une intervention pharmaceutique ou à la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être employé avec une injection sous pression. L'emploi d'un tel type d'injection pourrait nuire à son fonctionnement.
- NE PAS mettre le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre en place par l'intermédiaire d'un autre dispositif d'intervention que la gaine de mise en place RX Accunet EPS.
- Le retrait du guide RX Accunet EPS avec panier-filtre par le biais de tout autre dispositif interventionnel autre que les cathétères de récupération RX Accunet et RX Accunet 2 n'a pas été testé.
- Procéder avec précaution lors du retrait du panier-filtre à travers une endoprothèse nouvellement déployée afin de conserver l'intégrité du panier-filtre et d'éviter d'affecter la géométrie de l'endoprothèse.
- Utiliser un nouveau dispositif si l'emploi du système RX Accunet EPS est également nécessaire pour une intervention dans d'autres vaisseaux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELUX

La liste suivante reprenant les effets indésirables potentiels associés à l'emploi de ce dispositif est basée sur la documentation ainsi que sur l'expérience clinique et commerciale d'utilisation de systèmes de protection embolique avec une endoprothèse carotidienne :

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| • Réactions allergiques aux produits de contraste/anti-plaquétaires | • Hématome inguinale, avec ou sans réparation chirurgicale |
| • Anévrisme | • Hémorragie, avec ou sans transfusion |
| • Angine de poitrine/Ischémie coronarienne | • Hypotension/Hypertension |
| • Arrythmie | • Infection et douleur au point d'insertion |
| • Occlusion artérielle/Thrombose au niveau du site de ponction ou du site distant | • Ischémie/Infarctus tissulaire/d'un organe |
| • Fistule artéio-veineuse | • Infarctus du myocarde |
| • Bactériémie ou septicémie | • Douleur (tête, cou) |

| | |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| • Saignements dus aux anti-plaquettaire ou aux anticoagulants | • Pseudo-anévrisme (fémoral) |
| • Édème cérébral | • Insuffisance/Défaillance rénales |
| • Hémorragie cérébrale | • Resténose de vaisseau dilaté/avec endoprothèse |
| • Ischémie cérébrale/Accident ischémique transitoire (AIT) | • Crise d'épilepsie |
| • Insuffisance cardiaque globale | • Maux de tête unilatéraux importants |
| • Décès | • Enchevêtrement/endommagement endoprothèse/filtre |
| • Déclatement et/ou implantation d'un composant du système | • Accident vasculaire cérébral (AVC) |
| • Embolies, distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques) | • Occlusion totale de l'artère carotide |
| • Endartériectomie imminente ou urgente | • Dissection, perforation ou rupture de vaisseau |
| • Fièvre | • Recul ou spasme vasculaire |
| • Thrombose/Occlusion du filtre | |

Tout effet indésirable impliquant le système RX Accunet EPS doit être immédiatement signalé au service clientèle de Abbott Laboratories au +1 (951) 914-4669.

INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques communément associés aux procédures interventionnelles liées à la carotide doivent utiliser ce dispositif.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser après la date « À utiliser avant le » spécifiée sur l'emballage.

AVERTISSEMENT : ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser car cela risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée due à une stérilisation inappropriée.

AVERTISSEMENT : l'emploi de ce dispositif avec des valves hémostatiques (passives) n'est pas recommandé.

Matériel nécessaire

- Gaine-guide 6 F ou cathéter-guide 8 F (taille [D.I.] min. du cathéter-guide/de la gaine 2,2 mm/0,085 po.).
- Seringue luer-lock de 10 – 20 cc
- Sérum physiologique normal hépariné (stérile)
- Cathéter de dilatation à ballonnet (facultatif)
- Valve hémostatique rotative (VHR) de 2,44 mm (0,096 po.) (facultatif)
- Système d'endoprothèse pour carotide AccuLink (par-dessus guide) ou RX Acculink (facultatif)
- Guide d'extension Doc (facultatif)

ATTENTION : vérifier la compatibilité du système RX Accunet EPS avec les dispositifs d'intervention avant l'emploi.

Détermination de la taille du panier-filtre

La taille du filtre dépend du diamètre du vaisseau de référence dans la région où le panier-filtre sera déployé. Consulter le tableau ci-dessous pour les diamètres de paniers-filtres et les diamètres de vaisseaux de référence.

| Taille de filtre Expansion complète | Diamètre du vaisseau de référence Plage du minimum au maximum |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 à 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 à 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 à 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 à 7,0 mm |

AVERTISSEMENT : tout étirement excessif d'une artère peut provoquer sa rupture et entraîner une hémorragie mortelle.

Examen avant usage

Examiner le produit avant toute utilisation. Ne pas l'utiliser si son emballage est ouvert ou endommagé.

ATTENTION : les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec précaution. Avant toute utilisation, et si possible au cours de l'intervention, examiner soigneusement le guide pour vérifier l'absence de courbures, de plicatures ou d'autres dommages. Ne pas utiliser de guides endommagés. L'utilisation d'un guide endommagé risque de causer des lésions vasculaires et/ou une réponse à la rotation imprécise.

Préparation du système de mise en place

ATTENTION : ne pas exposer les systèmes de mise en place et de récupération à des solvants organiques (p. ex. alcool) sous risque d'affecter leur intégrité structurelle ou leur fonctionnement.

1. Tenir solidement la boucle du distributeur et le dispositif de purge d'une main.
2. Desserrer la VHR du dispositif de purge.
3. Remplir une seringue de 10 cc de sérum physiologique hépariné. Tout en tenant le dispositif de purge en position verticale (voir figure 2), fixer la seringue comme illustré et purger délicatement pour retirer l'air du filtre. Observer le liquide s'échappant de la VHR.
4. S'assurer qu'aucune partie de la section bleu clair distale de la gaine de mise en place ne se trouve à l'intérieur de la VHR, puis serrer la VHR sur la gaine de mise en place.
5. Dégager le dispositif de purge et la gaine de mise en place des crochets du distributeur. Dégager l'extrémité proximale du guide du crochet du distributeur. Saisir fermement la gaine de mise en place et le dispositif de purge ensemble et les retirer du distributeur. Inspecter le système de mise en place pour s'assurer de l'absence de toute plicature ou autre endommagement.
6. Purger pour retirer l'air de la gaine. Observer le liquide sortant de l'extrémité proximale de la gaine de mise en place.
7. Placer le dispositif de rotation sur l'extrémité proximale du guide du système RX Accunet EPS et serrer.
8. Tout en observant à travers le dispositif de purge, tirer le panier-filtre à l'intérieur de la gaine de mise en place (en tirant le dispositif de rotation vers l'amont) jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine de mise en place s'aligne sur l'extrémité proximale de l'obturateur du filtre bleu (voir les figures 3 et 4). NE PAS tirer le dispositif de rotation jusqu'au passage de l'extrémité proximale de l'obturateur du filtre bleu dans l'extrémité distale de la gaine de mise en place car cela risquerait de réduire la souplesse et la mise en place du dispositif et d'endommager (écraser) la gaine de mise en place et ainsi, d'affecter la mise en place du panier-filtre.

Remarque : l'étape 8 ne peut être répétée que deux fois.

9. Desserrer la VHR du dispositif de purge et faire glisser ce dernier hors de l'extrémité distale du système de mise en place.
10. Desserrer le dispositif de rotation et le placer de manière à ce que l'extrémité proximale bleu clair de la gaine de mise en place soit à l'intérieur du tube central à pince de serrage de l'adaptateur pelable du dispositif de rotation. Serrer le dispositif de rotation sur le guide.

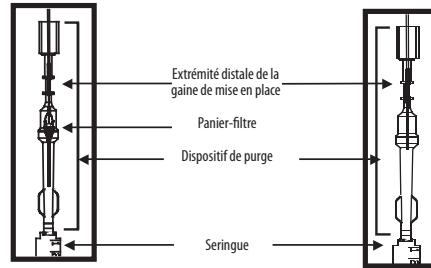


Figure 2
Purger l'air du filtre

Figure 3
Rétracter le filtre dans la gaine

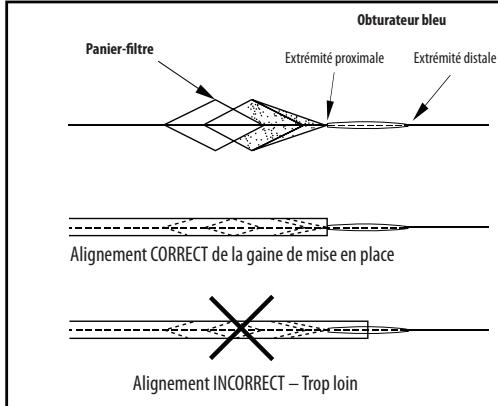


Figure 4
Aligner l'extrémité distale de la gaine de mise en place sur l'extrémité proximale de l'obturateur (bleu)

Préparation du cathéter de récupération (pour les cathéters de récupération RX Accunet et RX Accunet 2)

1. Choisir l'un des deux cathéters de récupération fournis, selon les fonctions pertinentes du dispositif et la façon dont ces fonctions abordent le mieux les conditions relatives au cas (par exemple, tortuosité de l'artère carotide interne ou de l'artère carotide commune, montants protubérants de l'endoprothèse, difficulté d'accès à l'aorte). Le cathéter de récupération RX Accunet « Extrémité modélabl » présente une extrémité modélabl conçue pour pouvoir exercer une torsion ou orienter l'extrémité du dispositif. Le cathéter de récupération RX Accunet 2 « Souple à bas profil » est plus souple que le cathéter de récupération RX Accunet et présente une extrémité douce plus grande et un profil plus bas pour permettre une déviation par rapport aux montants de l'endoprothèse.
2. Retirer le cathéter de récupération de la bague du distributeur.
3. Remplir le cathéter de récupération sélectionné pour retirer l'air à l'aide de l'une des deux méthodes suivantes :
 - aligner le bout de la seringue sur l'extrémité distale du cathéter de récupération et purger pour retirer l'air ; ou
 - utiliser le dispositif de purge du système de mise en place RX Accunet EPS : fixer une seringue Luer-Lock sur l'extrémité distale du dispositif de purge et insérer les 3 cm de l'extrémité distale du cathéter de récupération dans l'extrémité proximale du dispositif de purge. Fermer légèrement la VHR du dispositif de purge et purger délicatement pour retirer l'air du cathéter de récupération. Ne pas fermer la VHR sur la zone d'extrémité transparente du cathéter de récupération. Observer le liquide s'échappant de l'encoche de sortie.
5. Lors de l'utilisation du cathéter de récupération RX Accunet « Extrémité modélabl », les 3 cm de l'extrémité distale du cathéter peuvent être modélés selon les besoins afin de permettre une déviation de l'extrémité. Conseils généraux pour le modelage du cathéter de récupération RX Accunet :
 - Maintenir le ruban de modelage sur l'extérieur de la courbe.
 - Placer le coude au niveau de la partie proximale du ruban de modelage. Cette section correspond à la zone où le corps orange du cathéter effectue une transition vers la zone transparente de l'extrémité.

Maintien de la gaine/du cathéter-guide

Introduire le cathéter-guide/la gaine dans le système vasculaire et s'assurer qu'ils sont bien positionnés et fermement en place avant d'introduire le système RX Accunet EPS. Toujours maintenir dans sa vision l'extrémité du cathéter-guide/de la gaine pour réduire la possibilité de recul ou de prolapsus du cathéter dans la crosse de l'aorte.

AVERTISSEMENT : conserver un maintien adéquat de la gaine et du cathéter-guide dans l'artère carotide commune pendant toute la procédure. Si l'accès à la gaine/au cathéter-guide ne peut être maintenu, il convient d'interrompre l'intervention.

Tout maintien incorrect du cathéter-guide/de la gaine peut provoquer un prolapsus du cathéter dans la crosse de l'aorte et entraîner les problèmes suivants :

- mouvement d'un filtre ouvert dans une lésion non dilatée ; ou
- enchevêtrement filtre/endoprothèse, détachement du panier-filtre et mouvement proximal de l'endoprothèse ; ou
- rupture du guide du filtre.

Préparation de la lésion

AVERTISSEMENT : maintenir le temps de coagulation activée > 250 secondes au cours de l'emploi du système RX Accunet EPS afin de prévenir la formation d'un thrombus sur le dispositif.

ATTENTION : l'accès veineux doit être disponible lors de la mise en place de l'endoprothèse dans la carotide afin de gérer, le cas échéant, tout problème de bradycardie ou d'hypotension grâce à une intervention pharmaceutique ou à la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire.

Le cas échéant, il est possible d'utiliser un ballonnet de 2 mm pour prédriller la lésion.

Technique de mise en place

ATTENTION : observer sous radioscopie tous les mouvements du guide dans les vaisseaux.

ATTENTION : le système de mise en place n'est pas conçu pour être employé avec une injection sous pression. L'emploi d'un tel type d'injection pourrait nuire à son fonctionnement.

ATTENTION : ne pas mettre le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre en place par l'intermédiaire d'un autre dispositif d'intervention que le système de mise en place RX Accunet EPS.

AVERTISSEMENT : l'emploi de ce dispositif avec des valves hémostatiques fixes (passives) n'est pas recommandé.

1. Utiliser les techniques percutanées standard. Modeler l'extrémité du guide RX Accunet EPS si souhaité.

2. Insérer délicatement l'extrémité du guide du système de mise en place dans l'entonnoir de l'introducteur et faire avancer complètement l'ensemble dans la VHR jusqu'à ce que la gaine de mise en place soit insérée dans le cathéter-guide/la gaine. Retirer l'introducteur de guide.

ATTENTION : afin d'éviter la présence de bulles d'air, ne pas laisser l'introducteur dans la valve lors de la progression du système de mise en place. Avancer ce dernier lentement dans la gaine/le cathéter-guide.

Remarque : si la gaine utilisée est longue et qu'elle est munie d'une valve hémostatique, ne pas détacher l'introducteur. L'introducteur doit au contraire être rétracté sur la gaine, afin de pouvoir être réinséré plus tard pour faciliter le déploiement.

3. Sous radioscopie, faire avancer l'extrémité du système de mise en place dans le vaisseau sélectionné et à travers la lésion à l'aide du dispositif de rotation pour orienter le guide. Ne pas exercer de torsion sur la gaine de mise en place.

AVERTISSEMENT : au cours du positionnement, faire avancer le guide du système RX Accunet EPS avec panier-filtre et la gaine de mise en place d'un seul tenant. La progression du guide indépendamment de la gaine de mise en place risque d'entraîner un déploiement prématûre du filtre.

AVERTISSEMENT : lors de l'introduction du système de mise en place, vérifier si l'extrémité du guide est libre à l'intérieur de la lumière du vaisseau et si elle n'est pas dirigée contre la paroi du vaisseau. Le non-respect de cette consigne pourrait provoquer un traumatisme artériel. Repérer la position du dispositif d'intervention au moyen du marqueur radio-opaque.

AVERTISSEMENT : toujours avancer ou retirer le guide du système RX Accunet EPS lentement, sous radioscopie, afin d'observer le déplacement correspondant du guide, et en particulier le déplacement de l'extrémité. Ne jamais pousser, tirer, rétracter ou faire tourner un guide rencontrant une résistance. Si l'extrémité du guide est prise dans une lésion ou un dispositif, tel qu'une endoprothèse déployée, NE PAS exercer de torsion sur le guide. Déterminer la cause de la résistance et prendre la mesure corrective qui s'impose. Ne pas exercer de torsion sur le guide ou le retirer lorsque l'on perçoit une résistance car cela risquerait d'endommager ce dernier, de provoquer une séparation de son extrémité ou d'entraîner un traumatisme vasculaire. Une résistance peut se sentir ou s'observer sous radioscopie en cas de déformation de l'extrémité du guide.

Remarque : diverses techniques peuvent être utilisées pour faciliter le passage du système de mise en place en cas de difficultés de progression à travers la lésion. Il est notamment possible de procéder selon l'une des manières suivantes :

- demander au patient de tourner son cou d'un côté à l'autre, mouvement susceptible de rediriger l'artère carotide ;
- si le système de mise en place RX Accunet EPS ne peut pas traverser la lésion, un ballonnet de 2 mm peut être utilisé pour la pré-dilatation ;
- si le cas échéant, insérer un guide rigide de 0,36 mm (0,014 po.) (guide d'assistance) pour redresser le système vasculaire carotide afin de faciliter la progression du système de mise en place. Laisser ce guide d'assistance en place lors de la progression du système de mise en place RX Accunet EPS. Retirer le guide d'assistance avant le déploiement du panier-filtre du système RX Accunet EPS.

Positionnement et déploiement du panier-filtre

1. Placer le système de mise en place dans l'artère de manière à ce que les marqueurs radio-opaques se trouvent en aval de la lésion à traiter.

ATTENTION : pour un positionnement correct du panier-filtre, le vaisseau en aval de la lésion ne doit pas être trop sinuex et doit être de longueur appropriée (environ 4 cm en aval de la lésion et en amont de la partie pétreuse du vaisseau).

2. Desserrer le dispositif de rotation du guide.
3. Introduire l'extrémité proximale bleu clair de la gaine de mise en place dans l'orifice adjacent de l'adaptateur pelable sur le dispositif de rotation (voir la figure 5). Avancer le dispositif de rotation jusqu'à ce qu'il bute sur la partie bleue la plus foncée de la gaine, là où commence la fente. Resserrer le dispositif de rotation sur le guide.

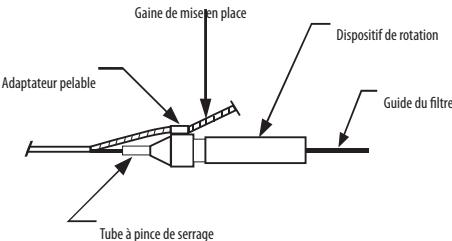


Figure 5 – Extrémité proximale de la gaine de mise en place insérée dans l'adaptateur pelable

4. Le système ne doit pas présenter de mou.

Remarque : si la gaine utilisée est longue et qu'elle est munie d'une valve hémostatique, ou si une valve de contrôle anti-reflux sanguin Abbott Vascular CoPilot est employée, avancer et repositionner l'introducteur dans la valve afin de la maintenir ouverte. Ceci permet à la gaine de mise en place de se déplacer librement à l'intérieur de la valve.

5. Stabiliser le dispositif de rotation d'une main (la gauche, de préférence) et maintenir cette main sur la gaine de mise en place, en aval du dispositif de rotation. De l'autre main (la droite), saisir l'extrémité proximale (bleu clair) de la gaine de mise en place ayant été introduite à travers l'adaptateur pelable.

6. Sous radioscopie, tirer sur l'extrémité de la gaine sur environ 3 cm à l'horizontale en s'éloignant du patient. La gaine se détache au fur et à mesure qu'elle est tirée à travers l'adaptateur. Observer l'expansion du panier-filtre.

ATTENTION : assurer que le dispositif de rotation est solidement fixé sur le guide afin d'éviter tout problème de déploiement. S'il n'est pas fixé correctement, le déploiement ne pourra pas s'effectuer correctement.

Remarque : éviter tout mouvement excessif du panier-filtre au cours du dégaineage en supprimant tout jeu entre le patient, le cathéter-guide/la gaine et le système de mise en place.

Remarque : lors du dégaineage du panier-filtre, une légère avancée du guide peut s'avérer nécessaire afin d'éviter tout mouvement excessif de ce dernier.

7. Le panier-filtre doit maintenant être totalement déployé à l'intérieur du vaisseau. Tout en maintenant une position de guide stable, continuer de peler et de rétracter la gaine de mise en place par rapport au guide grâce au dispositif prévu à cet effet. Lorsque la section distale bleu clair sort du cathéter-guide, fermer la valve hémostatique rotative. Cette section n'est pas pelable. Une fois sortie de la VHR, retirer le dispositif de rotation et la partie restante de la gaine de mise en place.

Remarque : si la gaine utilisée est longue et qu'elle est munie d'une valve hémostatique, retirer l'introducteur une fois la partie distale (bleu clair) de la gaine de mise en place sortie de la valve hémostatique.

8. Confirmer l'expansion du panier-filtre en vérifiant sur deux projections la visibilité des marqueurs radio-opaques sur le cadre du panier et leur apposition contre la paroi vasculaire. Sous radioscopie, procéder à une injection de produit de contraste afin de déterminer si le débit est adéquat en aval du panier-filtre, et si ce dernier est dans la position souhaitée.

AVERTISSEMENT : le panier-filtre doit être conservé en aval de la zone devant être couverte par l'endoprothèse et en amont de la partie pétreuse de l'artère carotide afin d'éviter la présence de forces excessives au niveau du filtre.

9. Les dispositifs interventionnels compatibles avec le guide de 0,014 po. peuvent désormais être montés par l'arrière sur le guide pour le traitement de la lésion.

ATTENTION : reconfirmer la position du panier-filtre avant le déploiement de l'endoprothèse afin de vérifier si la distance entre le marqueur bague radio-opaque situé sur le guide avec panier-filtre et l'extrémité distale de la position désirée de l'endoprothèse est adéquate, afin de ne pas risquer de déploiement de l'endoprothèse ou d'enchevêtrément sur toute partie du panier-filtre. S'il est nécessaire de repositionner le panier-filtre plus en aval de la position désirée de l'endoprothèse, avancer délicatement le guide avec panier-filtre. Observer le déplacement du panier-filtre vers la position souhaitée sous radioscopie.

Contrôle de l'état du filtre

AVERTISSEMENT : maintenir une purge continue pendant le retrait ou la réinsertion de dispositifs sur le guide. Procéder lentement à tous les échanges afin d'éviter toute embolie gazeuse ou lésion artérielle.

AVERTISSEMENT : éviter un déplacement excessif du guide du système RX Accunet EPS et du panier-filtre au cours des échanges de dispositifs de cathéters. Tout mouvement excessif du panier déployé peut entraîner un traumatisme ou un spasme vasculaire.

1. Maintenir la position du guide avec le panier-filtre stable pendant l'intervention.
2. Vérifier l'état du panier-filtre du système RX Accunet EPS déployé à intervalles réguliers au cours de la procédure.
3. Pendant l'intervention, maintenir en permanence les trois éléments suivants dans le champ de vision :
 - le panier-filtre et/ou le marqueur bague proximal ;
 - la zone de la lésion ; et

Trempe radio-opaque du cathéter-guide/de la gaine.
Maintenir dans sa vision l'extrémité du cathéter-guide/de la gaine pour réduire la possibilité de recul ou de prolapsus du cathéter dans la crosse de l'aorte.

AVERTISSEMENT : le prolapsus du cathéter-guide/de la gaine dans la crosse de l'aorte risque de provoquer ce qui suit :

- mouvement d'un filtre ouvert dans une lésion non dilatée ; ou
- enchevêtrément filtre/endoprothèse, détachement du panier-filtre et mouvement proximal de l'endoprothèse ; ou
- rupture du guide du filtre.

4. Injecter du produit de contraste dans le cathéter-guide/la gaine et observer le débit en aval du panier-filtre.

AVERTISSEMENT : prévoir et conserver une distance adéquate entre le marqueur bague proximal radio-opaque du guide avec panier-filtre et le système de positionnement d'endoprothèse ou tout autre dispositif interventionnel compatible afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement.

AVERTISSEMENT : en cas de recueil excessif de débris dans le panier-filtre qui réduirait par exemple considérablement ou complètement la perfusion distale de produit de contraste, il se peut que le RX Accunet EPS ait atteint sa capacité maximale. Il convient alors de retirer le système RX Accunet EPS et de le remplacer. Sinon, il peut s'avérer difficile de récupérer la totalité des débris embolisés et cela peut accroître le risque de formation de thrombus.

Récupération du panier-filtre (à l'aide du cathéter de récupération RX Accunet ou du cathéter de récupération RX Accunet 2)

1. Retirer tous les dispositifs d'intervention du guide.

2. Monter par l'arrière le cathéter de récupération préparé sur l'extrémité proximale du guide et faire avancer le système à travers la VHR ouverte sur la gaine/le cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : ne pas tourner le cathéter de récupération de plus de 90 degrés dans une direction ou dans l'autre car le guide risquerait de s'enrouler autour.

AVERTISSEMENT : l'emploi de ce dispositif avec des valves hémostatiques fixes (passives) n'est pas recommandé.

Remarque : lors de l'utilisation du cathéter de récupération RX Accunet – « Extrémité modelable », les 3 cm de l'extrémité distale du cathéter de récupération RX Accunet peuvent être modélés de façon à permettre un fléchissement de l'extrémité pour manœuvrer autour des montants de l'endoprothèse ou dans les courbes. La déflexion de l'extrémité s'effectue en tournant le dispositif luer proximal du cathéter de récupération jusqu'à 90 degrés dans une direction ou dans l'autre.

3. Sous radioscopie, faire avancer le cathéter de récupération avec précaution dans l'endoprothèse déployée.

Remarque : diverses techniques peuvent être utilisées pour aider au passage du cathéter de récupération s'il a des difficultés à progresser en travers de l'endoprothèse déployée. Ces techniques sont destinées à compenser l'écart du guide. Voici quelques mesures qui facilitent le passage du cathéter de récupération :

- demander au patient de tourner son cou d'un côté à l'autre, mouvement susceptible de rediriger l'artère carotide ;
- modifier la position de la gaine ou du cathéter-guide, afin d'obtenir une nouvelle position qui redirige l'entrée du cathéter de récupération ou lui assurer un meilleur support ;
- lors de l'utilisation du cathéter de récupération RX Accunet – « Extrémité modelable », la forme de l'extrémité du cathéter de récupération peut être modifiée afin de la modeler dans une autre direction ou de modifier son angle pour permettre de passer dans l'endoprothèse ;
- post-dilater l'endoprothèse si des déformations au niveau de l'endoprothèse gênent l'avancée du cathéter de récupération ;
- introduire un guide (« guide d'assistance ») pour redresser la zone avec endoprothèse.

4. Si les techniques indiquées ci-dessus ne permettent pas de faire avancer le cathéter de récupération à travers l'endoprothèse déployée, le deuxième cathéter de récupération doit être préparé et utilisé, une fois le premier cathéter de récupération retiré, à savoir, si le cathéter de récupération RX Accunet n'avance pas, retirer celui-ci avec précaution et faire avancer le cathéter de récupération RX Accunet 2, ou vice versa.

5. Faire avancer doucement le cathéter de récupération sélectionné sur le panier-filtre jusqu'à ce que l'extrémité radio-opaque du cathéter recouvre juste les 4 (quatre) marqueurs du panier-filtre d'apposition à la paroi et provoque l'érasme du panier dans le cathéter. Le panier-filtre ne doit pas se trouver entièrement dans le cathéter (voir la figure 6).

AVERTISSEMENT : toujours maintenir le panier-filtre ouvert en aval de l'endoprothèse déployée. Ne pas tenter de tirer le panier-filtre ouvert en travers de l'endoprothèse. Ne pas tenter de saisir le panier-filtre en le tirant dans le cathéter de récupération si l'extrémité de ce dernier se trouve dans la zone de l'endoprothèse. Tirer le panier-filtre dans la zone de l'endoprothèse risquerait de provoquer un enchevêtrément ou de détacher le panier. Le cas échéant, le recours à la chirurgie classique ou à l'érasme du panier au moyen d'une deuxième endoprothèse seraient à envisager.

Remarque : lors de l'utilisation du cathéter de récupération RX Accunet, une butée (apparition d'une résistance) se fait sentir lorsque l'extrémité du cathéter de récupération se trouve suffisamment au-dessus des marqueurs radio-opaques d'apposition à la paroi. Cependant, le cathéter de récupération RX Accunet 2 ne présente pas de butée au niveau de son extrémité. Cela signifie qu'aucune résistance ne sera ressentie lors d'une trop grande avancée du cathéter de récupération RX Accunet 2 sur le panier-filtre RX Accunet. Voir la figure 6 pour le positionnement correct des cathéters de récupération RX Accunet et RX Accunet 2 sur le panier-filtre.

Remarque : si l'avènement nécessaire de faciliter la récupération du panier-filtre, une manœuvre de traction et de poussée simultanée peut être utilisée. Ceci peut être effectué lorsque l'extrémité du cathéter de récupération passe complètement à travers l'endoprothèse ou se trouve au niveau, ou au-delà, de la bague radio-opaque proximale.

Remarque : des chercheurs cliniques ont utilisé d'autres dispositifs interventionnels, tels que des guides ou des cathéters à ballonnets compatibles, afin de récupérer le panier-filtre en cas de difficulté avec les cathéters de récupération RX Accunet et RX Accunet 2.

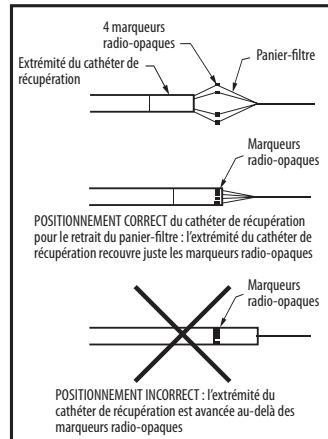


Figure 6.
Récupération du panier-filtre

6. Maintenir la tension du guide et saisir le cathéter de récupération. Rétracter les dispositifs ensemble d'un seul tenant sans mouvement par rapport au cathéter et au cathéter-guide, en vérifiant par radioscopie que le panier-filtre ne se déploie pas de nouveau.

ATTENTION : procéder avec précaution lors du retrait du panier-filtre à travers une endoprothèse nouvellement déployée afin de conserver l'intégrité du panier-filtre et d'éviter d'affecter la géométrie de l'endoprothèse.

Retirer les dispositifs d'un seul tenant à travers la VHR. S'assurer que cette VHR est entièrement ouverte lors du retrait du panier-filtre afin de maintenir l'intégrité de celui-ci.

Remarque : en cas d'incapacité à rétracter le panier-filtre dans le cathéter-guide, stabiliser le panier-filtre et le cathéter de récupération au niveau de l'extrémité du cathéter-guide en serrant la VHR. Retirer le guide avec le panier-filtre, le cathéter de récupération et le cathéter-guide d'un seul tenant.

Remarque : en cas d'utilisation d'une valve de contrôle anti-reflux sanguin Abbott Vascular CoPilot, s'assurer que la valve CoPilot est maintenue ouverte pendant le retrait du panier-filtre afin de préserver l'intégrité de ce dernier.

AVERTISSEMENT : éliminer les cathétères de récupération RX Accunet et RX Accunet 2 une fois la procédure terminée. Toute élimination incorrecte des cathétères de récupération non utilisés risque de provoquer l'une ou toutes les conditions suivantes : l'utilisation d'un dispositif dont la date d'expiration est dépassée ou l'utilisation d'un cathéter de récupération RX Accunet de taille incorrecte, pouvant provoquer la perte de particules du panier-filtre lors de la récupération, l'enchevêtrement endoprothèse/filtre, le détachement du panier-filtre et/ou le mouvement proximal de l'endoprothèse.

ATTENTION : utiliser un nouveau dispositif si le système RX Accunet EPS est également nécessaire pour une intervention dans d'autres vaisseaux.

RX Accunet

Sistema de protección frente a embolias

PRECAUCIÓN

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. SI NO SE RESPETAN TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PUEDE PRODUCIRSE COMPLICACIONES.

Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos habitualmente asociados a los procedimientos intervencionistas carotídeos.

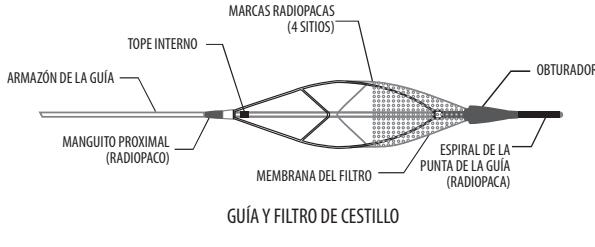
Consulte las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso que se incluyen con todos los dispositivos para técnicas intervencionistas que se vayan a utilizar con el sistema de protección frente a embolias RX Accunet.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de protección frente a embolias RX Accunet consta de un sistema dispensador y dos catéteres de recuperación con distintas características para tratar las diversas peculiaridades anatómicas y retos clínicos de los pacientes.

Sistema dispensador RX Accunet:

La guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con filtro de cestillo es un sistema de guía dirigible de un solo uso de 0,36 mm (0,014 pulgadas), disponible en 190 y 300 mm de longitud. El extremo distal está conectado a un filtro de cestillo constituido por una membrana delgada y porosa sostenida por un cestillo metálico (figura 1). La finalidad del filtro de cestillo es capturar y recuperar el material embólico que se produce durante los procedimientos intervencionistas. La guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con filtro de cestillo se introduce en la zona a tratar estando dentro de la vaina dispensadora. Una vez colocado el filtro de cestillo en la zona a tratar, se retrae la vaina dispensadora desprendiéndola de la guía con el fin de permitir la expansión completa del filtro de cestillo. La guía, el filtro de cestillo y la vaina dispensadora disponen de marcas radiopacas para facilitar la colocación del dispositivo. Una vez desplegado el filtro de cestillo, la guía puede utilizarse como una guía estandar para facilitar la dispensación y colocación de dispositivos intravasculares, tales como catéteres para dilatación con balón y stents intravasculares.



GUÍA Y FILTRO DE CESTILLO

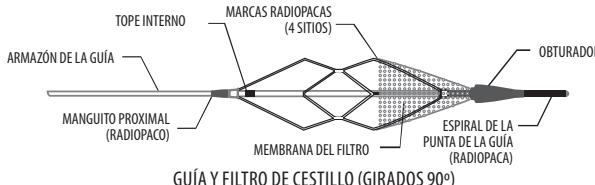


FIGURA 1 – Guía y filtro de cestillo

Tamaño de filtro recomendado

La selección del tamaño del filtro debe basarse en el diámetro que el vaso de referencia tiene en el área en que se va a expandir el filtro de cestillo. Pueden obtenerse medidas del diámetro del vaso de referencia mediante:

- Angiograma (fluoroscopia)
- Angiografía coronaria cuantitativa

| Tamaño del filtro totalmente expandido | Diámetro del vaso de referencia De mínimo a máximo |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 a 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 a 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 a 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 a 7,0 mm |

Catéter de recuperación RX Accunet – "Diseño de punta configurable"

El catéter de recuperación RX Accunet es un catéter de intercambio rápido (RX) que sirve para retirar de la vaina/catéter guía y del vaso, la guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con filtro de cestillo, mientras que en éste quedan retentidos los émbolos o partículas recogidos durante el procedimiento. El catéter de recuperación RX Accunet dispone de una punta configurable diseñada para proporcionar capacidad de torsión o dirigibilidad a la punta del dispositivo. El catéter de recuperación RX Accunet se suministra en cuatro tamaños distintos para que sea compatible con los cuatro tamaños de los filtros de cestillo RX Accunet.

Catéter de recuperación RX Accunet 2 – "Bajo perfil y diseño flexible"

El catéter de recuperación RX Accunet 2 es un catéter de intercambio rápido (RX) que sirve para retirar de la vaina/catéter guía y del vaso, la guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con filtro de cestillo, mientras que en éste quedan retentidos los émbolos o partículas recogidos durante el procedimiento. El catéter de recuperación RX Accunet 2 tiene un perfil más bajo y es más flexible que el catéter de recuperación RX Accunet. Además, el catéter de recuperación RX Accunet 2 dispone de una punta blanda prolongada y se ha diseñado para la deflexión apartándose de los struts del stent sin necesidad de configurar la punta distal. Uno de los tamaños del catéter de recuperación RX Accunet 2 se usa para capturar todos los tamaños del filtro de cestillo RX Accunet.

PRESENTACIÓN

Estéril: Esterilizado con haz de electrones. Apirógeno.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido: Tres bolsas que contienen:

Sistema dispensador RX Accunet: una (1) guía con filtro de cestillo de 0,36 mm (0,014 pulgadas), una (1) vaina dispensadora, un (1) introductor, un (1) torque con adaptador despegable, un (1) dispositivo de lavado.

Catéter de recuperación RX Accunet – "Diseño de punta configurable": un (1) catéter de recuperación, una (1) pinza de catéter.

Catéter de recuperación RX Accunet 2 – "Bajo perfil y diseño flexible": un (1) catéter de recuperación, una (1) pinza de catéter.

Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES

El sistema de protección frente a embolias RX Accunet está indicado en pacientes que vayan a someterse a un procedimiento intervencionista percutáneo en las arterias carótidas para:

- Facilitar la colocación de dispositivos diagnósticos y terapéuticos durante procedimientos intervencionistas percutáneos
- Capturar y extraer el material embólico que se haya desprendido durante el procedimiento

CONTRAINDICACIONES

El sistema de protección frente a embolias RX Accunet no debe utilizarse en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con vasculatura marcadamente tortuosa o características anatómicas que impedirían la introducción segura de un catéter guía, una vaina, un sistema de protección frente a embolias o un sistema de stent.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titánio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados.

ADVERTENCIAS

- No se han establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo como sistema de protección frente a embolias en vasos distintos a las arterias carótidas.
- No se han demostrado la seguridad y la eficacia del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con sistemas de stent carotídeos distintos al sistema de stent carotídeo coaxial o RX Acculin.
- Antes y después de la intervención debe administrarse el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario adecuado. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis o úlcera péptica de actividad reciente.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Mantener el tiempo de coagulación activada (TCA) del paciente a 250 segundos como mínimo durante todo el tiempo que se esté utilizando el sistema de protección frente a embolias RX Accunet para evitar la formación de trombos en el dispositivo.
- Durante su colocación, avanzar la guía con filtro de cestillo del sistema de protección frente a embolias RX Accunet y la vaina dispensadora como un todo. Si se avanza la guía independientemente de la vaina dispensadora puede producirse el despliegue prematuro del filtro.
- Introducir o retirar siempre la guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet lentamente bajo observación fluoroscópica para comprobar el movimiento correspondiente de la guía y de la punta en particular. Nunca se debe empujar, perforar, retirar o girar una guía que ofrezca resistencia. Si la punta de la guía se queda atrapada dentro de una lesión o dispositivo, por ejemplo en un stent expandido, NO girar la guía. Determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para corregirla. Si se gira o retira la guía al encontrar una resistencia se puede dañar ésta, provocar la separación de su punta o producir una lesión vascular. La resistencia puede sospecharse bien percibiendo manualmente o bien al observar en la fluoroscopía que la punta se dobla.
- Lavar continuamente mientras se retiran y vuelven a introducir dispositivos en la guía. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o la lesión de la arteria.
- El estiramiento excesivo de la arteria puede producir su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.
- Cuando se introduce el sistema dispensador, comprobar que la punta de la guía se mueve libremente dentro de la luz del vaso y que no esté orientada hacia la pared de éste. En caso contrario, el vaso podría dañarse. Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Durante el intercambio de los dispositivos del catéter, evitar mover en exceso la guía y el filtro de cestillo del sistema de protección frente a embolias RX Accunet. Un movimiento excesivo del cestillo expandido puede causar lesión o espasmo vascular.
- El filtro de cestillo debe permanecer distal al área que va a quedar cubierta con el stent y proximal a la porción petrosa de la arteria carótida para no ejercer excesiva fuerza sobre el filtro de cestillo.
- Mantener una distancia adecuada entre la marca del manguito proximal radiopaco de la guía con filtro de cestillo y el sistema dispensador del stent u otro dispositivo para técnicas intervencionistas compatible a fin de evitar que se entrelacen.
- Mantener siempre el filtro de cestillo abierto distal al stent desplegado. No intentar traccionar un filtro de cestillo abierto a través del stent. No intentar capturar el filtro de cestillo introducido en el catéter de recuperación si la punta del catéter de recuperación se encuentra en el área del stent. Si se tracciona el filtro de cestillo dentro del área del stent podrían enredarse el stent y el filtro de cestillo y/o desprenderte éste. Si el filtro de cestillo llegara a enredarse en el stent o se desprendiera el cestillo, habría que considerar la intervención quirúrgica para solucionar el problema o plegar el cestillo con un segundo stent.
- Mantener un soporte adecuado entre la vaina/catéter guía en la arteria carótida común durante todo el procedimiento. Si no se puede mantener el acceso a la vaina/catéter guía, debe interrumpirse la intervención. Si no se mantiene un soporte adecuado de la vaina/catéter guía puede producirse el prolapse del catéter en el cayado aórtico, con cualquiera de las siguientes consecuencias:
 - Desplazamiento de un filtro abierto a través de una lesión sin dilatar,
 - Enredo entre el filtro y el stent, desprendimiento del filtro de cestillo y/o desplazamiento en sentido proximal del stent,
 - Rotura de la guía del filtro.
- No girar el catéter de recuperación más de 90 grados en ninguna dirección, ya que la guía podría enrollarse alrededor del catéter.
- No se recomienda utilizar con una válvula hemostática fija (pasiva).
- Si el filtro de cestillo hubiera recogido tantos residuos que se redujera significativamente la perfusión distal del contraste o que éste no se perfundiera más allá del filtro, es posible que el sistema de protección frente a embolias RX Accunet haya alcanzado su máxima capacidad para contener émbolos. Extraer y reemplazar el sistema de protección frente a embolias RX Accunet. De lo contrario, podría ser difícil recuperar completamente todo el material embólico y podría aumentar la posibilidad de formación de trombos.
- Una vez que se haya finalizado el procedimiento, desechar los catéteres de recuperación RX Accunet y RX Accunet 2 no utilizados. Si no desechar los catéteres de recuperación no utilizados puede producirse una o más de las situaciones siguientes: el uso de un dispositivo después de su "fecha de caducidad"; el uso de un catéter de recuperación RX Accunet de tamaño inadecuado que pueda provocar pérdida de partículas del filtro de cestillo durante la recuperación, enredos entre el filtro y el stent, desprendimiento del filtro de cestillo y/o desplazamiento en sentido proximal del stent.

PRECAUCIONES

- Las guías son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida, acodada o deteriorada. No utilizar una guía deteriorada. Ello podría acarrear lesiones vasculares y/o impresiones en la respuesta de torsión.
- No exponer los sistemas dispensador o de recuperación a la acción de disolventes orgánicos (p. ej., alcohol), ya que podría deteriorarse su integridad estructural y funcional.
- Antes de usar, confirmar la compatibilidad del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con los dispositivos para técnicas intervencionistas.
- Para evitar que quede aire atrapado, no dejar el introductor dentro de la vaina mientras se avanza el sistema dispensador. Hacer avanzar el sistema dispensador lentamente a través de la vaina/catéter guía.
- Asegurarse de que el torque esté firmemente sujetó a la guía para que no haya dificultades en el momento del despliegue. Si el torque no está firmemente sujetó a la guía, no se producirá un despliegue adecuado.
- Para colocar correctamente el filtro de cestillo, el vaso distal al área a tratar no debe ser excesivamente tortuoso y debe tener una longitud adecuada (aproximadamente 4 cm distales a la lesión y proximales a la porción petrosa del vaso).
- Volver a confirmar la posición del filtro de cestillo antes de desplegar el stent para asegurarse de que existe una distancia adecuada entre la marca del manguito proximal radiopaco de la guía con filtro de cestillo y el extremo distal de la posición deseada del stent. Volver a colocar el filtro de cestillo cuando sea necesario haciendo avanzar suavemente la guía. Observar mediante fluoroscopia el desplazamiento del filtro de cestillo hasta la posición deseada.
- Observar todos los movimientos de la guía dentro de los vasos mediante fluoroscopia.
- Durante la colocación del stent carotídeo debe existir un acceso venoso, por si fuera necesario tratar farmacológicamente una bradicardia o una hipotensión o colocar un marcapasos temporal.
- El sistema dispensador no está diseñado para usarse con sistemas automáticos de inyección. El uso de un sistema automático de inyección puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
- NO dispensar la guía con filtro de cestillo del sistema de protección frente a embolias RX Accunet a través de un dispositivo para técnicas intervencionistas que no sea la vaina dispensadora del sistema de protección frente a embolias RX Accunet.
- No se ha probado la extracción de la guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con filtro de cestillo a través de un dispositivo para técnicas intervencionistas diferente a los catéteres de recuperación RX Accunet y RX Accunet 2.
- Deben extremarse las precauciones cuando se vaya a retirar el filtro de cestillo a través de un stent recién desplegado con el fin de mantener la integridad del filtro de cestillo y evitar alterar las características geométricas del stent.
- Si seguidamente se desea intervenir otro vaso utilizando el sistema de protección frente a embolias RX Accunet, debe utilizarse un dispositivo nuevo.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

A continuación se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo, de acuerdo con las referencias bibliográficas y la experiencia clínica y comercial sobre el uso del sistema de protección frente a embolias con un stent carotídeo:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| • Reacciones alérgicas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste | • Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica |
| • Aneurisma | • Hemorragia, con o sin necesidad de transfusión |
| • Angina/isquemia coronaria | • Hipotensión/hipertensión |
| • Arritmia | • Infección y dolor en el punto de inserción |
| • Oclusión arterial/trombosis en el sitio de punción o en un sitio alejado | • Isquemia/infarto tisular u orgánico |

| | |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| • Fístula arteriovenosa | • Infarto de miocardio (IM) |
| • Bacteriemia o septicemia | • Dolor (de cabeza, cuello) |
| • Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios | • Pseudoaneurisma (femoral) |
| • Edema cerebral | • Disfunción/insuficiencia renal |
| • Hemorragia cerebral | • Reestenosis del vaso dilatado o con el stent |
| • Isquemia cerebral/accidente isquémico transitorio (AIT) | • Convulsiones |
| • Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) | • Hemirranea intensa |
| • Muerte | • Enredo o deterioro del filtro y del stent |
| • Desprendimiento y/o implantación de un componente del sistema | • Ictus/accidente cerebrovascular (ACV) |
| • Embolia distal (émbolos gaseosos, hísticos o trombóticos) | • Oclusión total de la arteria carótida |
| • Intervención quirúrgica urgente de endarterectomía | • Dissección, perforación o rotura vascular |
| • fiebre | • Espasmo o contracción vascular |
| • Trombosis u oclusión del filtro | |

Cualquier acontecimiento adverso en el que se vea involucrado el sistema de protección frente a embolias RX Accunet debe comunicarse inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Abbott Laboratories, llamando al +1 (951) 914-4669.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos habitualmente asociados a los procedimientos intervencionistas carotídeos.

ADVERTENCIA: No utilizar después de la fecha de caducidad especificada en el envase.

ADVERTENCIA: Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.

ADVERTENCIA: No se recomienda utilizar con una válvula hemostática fija (pasiva).

Material necesario

- Vaina guía de 6 F o catéter guía de 8 F (tamaño mínimo de la vaina/catéter guía (D.I.) de 2,2 mm [0,085 pulg.]).
- Jeringa de 10-20 ml con adaptador tipo luer-lock
- Solución salina fisiológica heparinizada (estéril)
- Catéter de dilatación con balón (opcional)
- Válvula hemostática rotatoria (VHR) ≥ 2,44 mm (0,096 pulgadas) (opcional)
- Sistema de stent carotídeo Acculink (coaxial) o RX Acculink (opcional)
- Extensión de guía Doc (opcional)

PRECAUCIÓN: Antes de usar, confirmar la compatibilidad del sistema de protección frente a embolias RX Accunet con los dispositivos para técnicas intervencionistas.

Determinación del tamaño del filtro de cestillo

La selección del tamaño del filtro debe basarse en el diámetro que el vaso de referencia tiene en el área en que se va a expandir el filtro de cestillo. Véase en la tabla siguiente los diámetros de los filtros de cestillo y los diámetros del vaso de referencia recomendados.

| Tamaño del filtro totalmente expandido | Diámetro del vaso de referencia De mínimo a máximo |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 a 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 a 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 a 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 a 7,0 mm |

ADVERTENCIA: El estiramiento excesivo de la arteria puede producir su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.

Inspección previa al uso

Inspeccionar el producto antes de utilizarlo. No usar si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIÓN: Las guías son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida, acodada o deteriorada. No utilizar una guía deteriorada. Ello podría acarrear lesiones vasculares y/o impresiones en la respuesta de torsión.

Preparación del sistema dispensador

PRECAUCIÓN: No exponer los sistemas dispensador o de recuperación a la acción de disolventes orgánicos (p. ej., alcohol), ya que podría deteriorarse su integridad estructural y funcional.

1. Sujetar firmemente con una mano la funda protectora y el dispositivo de lavado.
2. Aflojar la VHR del dispositivo de lavado.
3. Llenar una jeringa de 10 ml con solución salina fisiológica heparinizada. Sujetar el dispositivo de lavado en posición vertical (véase la figura 2), conectar la jeringa tal como se muestra y lavar con cuidado para eliminar el aire del filtro. Observar que sale líquido por la VHR.
4. Confirmar que ningún segmento de la sección de color azul claro de la vaina dispensadora se encuentre dentro de la VHR, y a continuación ajustar ésta a la vaina dispensadora.
5. Quitar los ganchos de la funda protectora del dispositivo de lavado y la vaina dispensadora. Soltar el gancho de la funda protectora del extremo proximal de la guía. Sujetar firmemente tanto la vaina dispensadora como el dispositivo de lavado y extraerlos de la funda. Comprobar que el sistema dispensador no tenga acodaduras ni ningún otro tipo de deterioro.
6. Lavar para eliminar el aire de la vaina. Observar cómo sale el líquido por el extremo proximal de la vaina dispensadora.
7. Colocar el torque en el extremo proximal de la guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet y ajustar.
8. Mientras se observa a través del dispositivo de lavado, traccionar el filtro de cestillo para introducirlo en la vaina dispensadora (tirando proximal al torque) hasta que la punta distal de la vaina dispensadora se alinee con el extremo proximal del obturador azul del filtro (véase las figuras 3 y 4). NO traccionar el torque de modo que el extremo proximal del obturador azul del filtro lleve hasta la punta distal de la vaina dispensadora. Si se hace, se reducirá la flexibilidad y la naveabilidad del dispositivo, y podría dañarse (arrugarse) la vaina dispensadora y afectar negativamente a la dispensación del filtro de cestillo.
9. Nota: El paso 8 puede repetirse dos veces más como máximo.
10. Aflojar la VHR del dispositivo de lavado y deslizar éste hacia fuera del extremo distal del sistema dispensador.
11. Aflojar el torque y colocarlo de tal modo que el extremo proximal de color azul claro de la vaina dispensadora quede dentro de la boquilla central del adaptador despegable del torque. Ajustar el torque a la guía.

Avanza bajo observación fluoroscópica la punta del sistema dispensador dentro del vaso seleccionado y a través de la lesión utilizando el torque para dirigir la guía. No girar la vaina dispensadora.

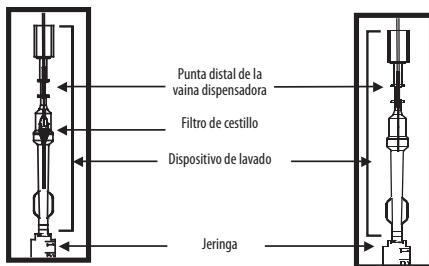


Figura 2
Extracción del aire del filtro mediante lavado

Figura 3
Retracción del filtro dentro de la vaina

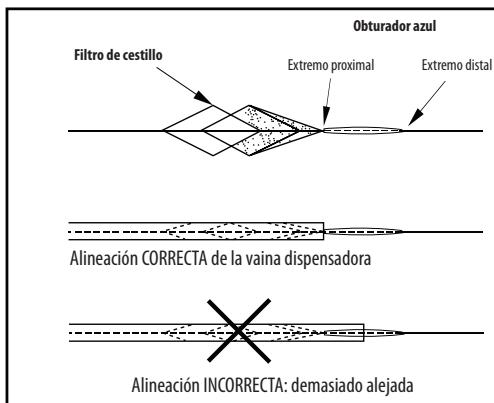


Figura 4
Alineación de la punta distal de la vaina dispensadora con el extremo proximal del obturador (azul)

Preparación del catéter de recuperación (tanto para el catéter de recuperación RX Accunet como para el catéter de recuperación RX Accunet 2)

- Elegir uno de los dos catéteres de recuperación que se suministran basándose en las características pertinentes del dispositivo y en el modo en que éstas pueden incidir mejor en las condiciones del caso (por ej., tortuosidad ACC/ACI, struts del stent prominentes, dificultad de acceso aórtico). El catéter de recuperación RX Accunet de "diseño de punta configurable" está pensado para proporcionar capacidad de torsión o dirigibilidad a la punta. El catéter de recuperación RX Accunet 2 de "bajo perfil y diseño flexible" es más flexible que el catéter de recuperación RX Accunet y dispone de una punta blanda prolongada y un perfil más bajo diseñado para la deflexión apartándose de los struts del stent.
- Extraer el catéter de su funda protectora.
- Llenar una jeringa de 10 ml con solución salina fisiológica heparinizada.
- Lavar el catéter de recuperación seleccionado para eliminar el aire con uno de los dos métodos siguientes:
 - Alinear la punta de la jeringa con la punta distal del catéter de recuperación y lavar para eliminar el aire o
 - Usar el dispositivo de lavado del sistema dispensador del sistema de protección frente a embolias RX Accunet; conectar una jeringa con adaptador tipo luer-lock al extremo distal del dispositivo de lavado e insertar los 3 cm distales del catéter de recuperación en el extremo proximal del dispositivo de lavado. Cerrar ligeramente la VHR del dispositivo de lavado y lavar con delicadeza hasta extraer el aire del catéter de recuperación. No cerrar la VHR sobre el área transparente de la punta del catéter de recuperación. Observar que sale líquido por la muesca de salida.
- Si se utiliza el catéter de recuperación RX Accunet de "diseño de punta configurable", los 3 cm distales del catéter deben conformarse de modo que permitan la deflexión de la punta.
Recomendaciones generales para conformar el catéter de recuperación RX Accunet:
 - Mantener la cinta moldeadora por la parte externa de la curva.
 - Situar la parte curva en la parte proximal de la cinta moldeadora. Este segmento es el área de transición entre el cuerpo de color naranja del catéter y el área transparente de la punta.

Soporte de la vaina/catéter guía

Introducir la vaina/catéter guía dentro de la vasculatura y confirmar que estén colocados correctamente y asentados firmemente antes de introducir el sistema de protección frente a embolias RX Accunet. Para reducir la posibilidad de que se produzca el retroceso o el prolapse del catéter en el cayado aórtico, no dejar de observar en ningún momento la punta de la vaina/catéter guía.

ADVERTENCIA: Mantener un soporte adecuado de la vaina/catéter guía en la arteria carótida común durante todo el procedimiento. Si no se puede mantener el acceso a la vaina/catéter guía, debe interrumpirse la intervención. Si no se mantiene un soporte adecuado de la vaina/catéter guía puede producirse el prolapse del catéter en el cayado aórtico, con cualquiera de las siguientes consecuencias:

- Desplazamiento de un filtro abierto a través de una lesión sin dilatar,
- Enredo entre el filtro y el stent, desprendimiento del filtro de cestillo y/o desplazamiento en sentido proximal del stent, o
- Rotura de la guía del filtro

Preparación de la lesión

ADVERTENCIA: Mantener el TCA del paciente por encima de 250 segundos durante todo el tiempo que se esté utilizando el sistema de protección frente a embolias RX Accunet para evitar la formación de trombos en el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Durante la colocación del stent carotídeo debe existir un acceso venoso, por si fuera necesario tratar farmacológicamente una bradicardia o una hipotensión o colocar un marcapasos temporal.

Si se considera conveniente, puede utilizarse un balón de 2 mm para predilatar el área a tratar.

Procedimiento de dispensación del stent

PRECAUCIÓN: Observar todos los movimientos de la guía dentro de los vasos mediante fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: El sistema dispensador no está diseñado para usarse con sistemas automáticos de inyección. El uso de un sistema automático de inyección puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.

PRECAUCIÓN: No dispensar la guía con filtro de cestillo del sistema de protección frente a embolias RX Accunet a través de un dispositivo para técnicas intervencionistas que no sea el sistema dispensador del sistema de protección frente a embolias RX Accunet.

ADVERTENCIA: No se recomienda utilizar con una válvula hemostática fija (pasiva).

- Utilizar las técnicas de acceso percutáneo estándar. Si se desea, conformar la punta de la guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet.
- Insertar cuidadosamente la punta de la guía del sistema dispensador en el embudo del introductor e introducir totalmente el conjunto en la VHR hasta que la vaina dispensadora haya entrado en la vaina/catéter guía. Retirar el introductor.

PRECAUCIÓN: Para evitar que quede aire atrapado, no dejar el introductor dentro de la válvula mientras se avanza el sistema dispensador. Hacer avanzar el sistema dispensador lentamente a través de la vaina/catéter guía.

Nota: Si se utiliza una vaina larga con una válvula hemostática, el introductor no debe despegarse. En su lugar, debe retirarse sobre la vaina para poder volverlo a insertar más tarde y facilitar el despliegue.

ADVERTENCIA: Durante su colocación, avanzar la guía con filtro de cestillo del sistema de protección frente a embolias RX Accunet y la vaina dispensadora como un todo. Si se avanza la guía independientemente de la vaina dispensadora puede producirse el despliegue prematuro del filtro.

ADVERTENCIA: Cuando se introduce el sistema dispensador, comprobar que la punta de la guía se mueve libremente dentro de la luz del vaso y que no está dirigida contra la pared de éste. En caso contrario, el vaso podría dañarse. Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.

ADVERTENCIA: Introducir o retirar siempre la guía del sistema de protección frente a embolias RX Accunet lentamente bajo observación fluoroscópica para comprobar el movimiento correspondiente de la guía y de la punta en particular. Nunca se debe empujar, perforar, retirar o girar una guía que ofrece resistencia. Si la punta de la guía se queda atrapada dentro de una lesión dispositivo, por ejemplo en un stent expandido, NO girar la guía. Determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para corregirla. Si se gira o retrae la guía al encontrar una resistencia se puede dañar ésta, provocar la separación de su punta o producir una lesión vascular. La resistencia puede sospecharse bien percibiéndola manualmente o bien al observar en la fluoroscopia que la punta se dobla.

Nota: Se pueden utilizar distintas técnicas para facilitar el paso del sistema dispensador si resulta difícil avanzarlo a través de la lesión. Algunas de las opciones para facilitar el paso del sistema dispensador consisten en:

- Hacer que el paciente gire la cabeza de un lado a otro. Este movimiento puede reorientar la arteria carótida.
- Si el sistema dispensador del sistema de protección frente a embolias RX Accunet no puede cruzar la lesión, puede utilizarse un balón de 2 mm para predilatar la lesión.
- Si se desea, insertar una guía rígida de 0,36 mm (0,014 pulgadas) (guía de apoyo) para enderezar la vasculatura carotidea y ayudar a que el sistema dispensador avance. Dejar la guía de apoyo en su sitio mientras avanza el sistema dispensador del sistema de protección frente a embolias RX Accunet. Extraer la guía de apoyo antes de desplegar el filtro de cestillo del sistema de protección frente a embolias RX Accunet.

Colocación y despliegue del filtro de cestillo

- Colocar el sistema dispensador en la arteria de tal modo que las marcas radiopacas queden en posición distal al área a tratar.

PRECAUCIÓN: Para colocar correctamente el filtro de cestillo, el vaso distal al área a tratar no debe ser excesivamente tortuoso y debe tener una longitud adecuada (aproximadamente 4 cm distales a la lesión y proximales a la porción petrosa del vaso).

- Aflojar el torque de la guía.
- Introducir el extremo proximal, de color azul claro, de la vaina dispensadora dentro del puerto adyacente del adaptador despegable del torque (véase la figura 5). Hacer avanzar el torque hasta que quede contiguo a la porción de color azul oscuro de la vaina donde comienza la hendidura de ésta. Ajustar el torque a la guía.

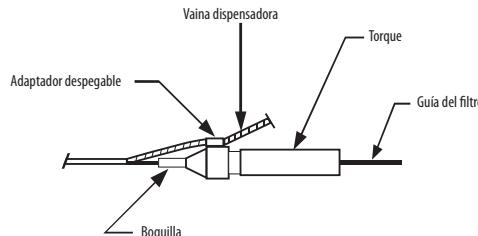


Figura 5 –
Extremo proximal de la vaina dispensadora insertado en el adaptador despegable

- Eliminar del sistema toda holgura.

Nota: Tanto si se usa una vaina larga con una válvula hemostática como una válvula de control de escape retráctil Copilot de Abbott Vascular, avanzar y recolocar el introductor dentro de la válvula para que se mantenga en posición abierta. Esto permitirá el libre movimiento de la vaina dispensadora dentro de la válvula.

- Estabilizar el torque con una mano (preferiblemente la izquierda), descansando ésta sobre la vaina dispensadora, distal al torque. Con la otra mano (la derecha), sujetar el extremo proximal de color azul claro de la vaina dispensadora que se introdujo a través del adaptador despegable.
- Tirar del extremo de la vaina, bajo observación fluoroscópica, aproximadamente 3 cm en dirección horizontal alejándose del paciente. La vaina se desprenderá a medida que se tire de ella a través del adaptador. Observar la expansión del cestillo.

PRECAUCIÓN: Asegurarse de que el torque esté firmemente sujeto a la guía para que no haya dificultades en el momento del despliegue. Si el torque no está firmemente sujeto a la guía, no se producirá un despliegue adecuado.

Nota: Evitar que el filtro de cestillo se mueva excesivamente durante el desprendimiento de la vaina eliminando la holgura existente entre el paciente, la vaina/catéter guía y el sistema dispensador.

Nota: Puede ser necesario avanzar ligeramente la guía mientras se desprende la vaina del filtro de cestillo para evitar que éste se mueva excesivamente.

- En este punto, el filtro de cestillo deberá estar completamente expandido dentro del vaso. Mientras se mantiene la guía en una posición estable, seguir despegando y retrayendo la vaina dispensadora de la guía utilizando su propiedad despegable. Cuando la sección distal de color azul claro, salga por el catéter guía, cerrar la VHR. La sección distal de color azul claro no se despegará. Una vez que salga por la VHR, extraer el torque y la porción restante de la vaina dispensadora.

Nota: Si se usa una vaina larga con una válvula hemostática, extraer el introductor una vez que salga por la válvula hemostática la sección distal de color azul claro de la vaina dispensadora.

- Confirmar que el filtro de cestillo se ha expandido comprobando en dos proyecciones la visibilidad de las marcas radiopacas situadas sobre el armazón del cestillo y su posición a la pared del vaso. Bajo observación fluoroscópica, inyectar contraste para comprobar que el flujo es el adecuado distalmente al filtro de cestillo y que éste se encuentra en la posición deseada.

ADVERTENCIA: El filtro de cestillo debe permanecer distal al área que va a quedar cubierta con el stent y proximal a la porción petrosa de la arteria carótida para evitar ejercer excesiva fuerza sobre el filtro de cestillo.

- Ahora ya se pueden cargar sobre la guía los dispositivos intervencionistas compatibles de 0,36 mm (0,014 pulg.) para tratar la lesión.

PRECAUCIÓN: Volver a confirmar la posición del filtro de cestillo antes de desplegar el stent para asegurarse de que existe una distancia adecuada entre la marca del manguito proximal radiopaco de la guía con filtro de cestillo y el extremo distal de la posición deseada del stent a fin de evitar que el stent se despliegue o enrede en alguna parte del filtro de cestillo. Si es necesario volver a colocar el filtro de cestillo en una posición más distal a la posición deseada del stent, avanzar suavemente la guía con filtro de cestillo. Observar mediante fluoroscopia el desplazamiento del filtro de cestillo hasta la posición deseada.

Comprobación del estado del filtro

ADVERTENCIA: Lavar continuamente mientras se retiran y vuelven a introducir dispositivos en la guía. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o la lesión de la arteria.

ADVERTENCIA: Durante el intercambio de los dispositivos del catéter, evitar mover en exceso la guía y el filtro de cestillo del sistema de protección frente a embolias RX Accunet. Un movimiento excesivo del cestillo expandido puede causar lesión o espasmo vascular.

- Mantener estable la posición de la guía con filtro de cestillo durante la intervención.
- Comprobar el estado del filtro de cestillo expandido del sistema de protección frente a embolias RX Accunet a intervalos regulares durante el procedimiento intervencionista.
- Durante la intervención, mantener en todo momento dentro del campo de visión las tres áreas siguientes:
 - Filtro de cestillo y/o la marca del manguito proximal,
 - Área de la lesión y

Extraer los dispositivos como un todo a través de la VHR. Asegurarse de que la VHR esté completamente abierta cuando se esté extrayendo el filtro de cestillo para mantener su integridad.

Nota: Si no es posible retirar el filtro de cestillo a través del catéter guía, estabilizar el filtro de cestillo y el catéter de recuperación en la punta del catéter guía ajustando la VHR. Extraer la guía con filtro de cestillo, el catéter de recuperación y el catéter guía como un todo.

Nota: Si se usa una válvula de control de escape retrógrado Copilot de Abbott Vascular, asegurarse de mantener dicha válvula Copilot abierta mientras se retira el filtro de cestillo para conservar la integridad de éste.

ADVERTENCIA: Una vez que se haya finalizado el procedimiento, desechar los catéteres de recuperación RX Accunet y RX Accunet 2 no utilizados. Si no se desechan los catéteres de recuperación no utilizados puede producirse una o más de las situaciones siguientes: el uso de un dispositivo después de su "Fecha de caducidad"; o el uso de un catéter de recuperación RX Accunet de tamaño inadecuado que pueda provocar pérdida de partículas del filtro de cestillo durante la recuperación, enredos entre el filtro y el stent, desprendimiento del filtro de cestillo y/o desplazamiento en sentido proximal del stent.

PRECAUCIÓN: Si seguidamente se desea intervenir otro vaso utilizando el sistema de protección frente a embolias RX Accunet, debe utilizarse un dispositivo nuevo.

- Punta radiopaca de la vaina/catéter guía. La observación constante de la punta de la vaina/catéter guía reducirá la posibilidad de que se produzca el retroceso o el prolapse del catéter en el cayado aórtico.

ADVERTENCIA: El prolapse de la vaina/catéter guía en el cayado aórtico puede producir cualquiera de las siguientes consecuencias:

- Desplazamiento de un filtro abierto a través de una lesión sin dilatar,
- Enredo entre el filtro y el stent, desprendimiento del filtro de cestillo y/o desplazamiento en sentido proximal del stent, o
- Rotura de la guía del filtro

- Inyectar contraste a través de la vaina/catéter guía y observar el flujo distal al filtro con cestillo.

ADVERTENCIA: Mantener una distancia adecuada entre la marca del manguito proximal radiopaco de la guía con filtro de cestillo y el sistema dispensador del stent u otro dispositivo para técnicas intervencionistas compatible a fin de evitar que se enreden.

ADVERTENCIA: Si el filtro de cestillo hubiera recogido tantos residuos que se redujera significativamente la perfusión distal del contraste o que ésta no se perfundiera más allá del filtro, es posible que el sistema de protección frente a embolias RX Accunet haya alcanzado su máxima capacidad para contener émbolos. Extraer y reemplazar el sistema de protección frente a embolias RX Accunet. De lo contrario, podría ser difícil recuperar completamente todo el material embólico y podría aumentar la posibilidad de liberación de trombos.

Recuperación de filtro de cestillo (con el catéter de recuperación RX Accunet o el catéter de recuperación RX Accunet 2)

- Retirar de la guía todos los dispositivos para técnicas intervencionistas.
- Cargar el catéter de recuperación preparado sobre el extremo proximal de la guía y avanzar el sistema a través de la VHR abierta de la vaina/catéter guía.

ADVERTENCIA: No girar el catéter de recuperación más de 90 grados en ninguna dirección, ya que la guía podría enrollarse alrededor del catéter.

ADVERTENCIA: No se recomienda utilizar con una válvula hemostática fija (pasiva).

Nota: Si se usa el catéter de recuperación RX Accunet de "diseño de punta configurable", los 3 cm distales de la punta del catéter de recuperación RX Accunet pueden conformarse para que permitan la flexión de ésta y poder maniobrar alrededor de los struts del stent o en las curvas. La deflexión de la punta se consigue rotando el conector luer proximal del catéter de recuperación un máximo de 90 grados en cualquier dirección.

- Bajo observación fluoroscópica, avanzar lentamente el catéter de recuperación a través del stent desplegado.

Nota: Se pueden utilizar distintas técnicas para facilitar el paso del catéter de recuperación si resulta difícil avanzarlo a través del stent desplegado. Estas técnicas sirven para ajustar la desviación de la guía. Éstas son algunas de las opciones que pueden utilizarse para facilitar el paso del catéter de recuperación:

- Hacer que el paciente gire la cabeza de un lado a otro. Este movimiento puede reorientar la arteria carótida.
 - Cambiar la posición del catéter guía o de la vaina guía. La nueva posición puede reorientar la entrada o proporcionar un mayor apoyo al catéter de recuperación.
 - Si se utiliza el catéter de recuperación RX Accunet de "diseño de punta configurable", la forma de la punta del catéter se puede modificar. Si con una forma no pasa a través del stent, conformar la punta del catéter en otra dirección o modificar el grado de angulación.
 - Si los struts del stent impiden el avance del catéter de recuperación, se debe dilatar el stent posteriormente.
 - Insertar una guía de apoyo para enderezar el área del stent.
- Si las técnicas expuestas anteriormente no son satisfactorias para hacer avanzar el catéter de recuperación a través del stent desplegado, deberá prepararse y utilizar el catéter de recuperación alternativo después de retirar el primero; es decir, si el catéter de recuperación RX Accunet no avanza, retirarlo cuidadosamente y avanzar el catéter de recuperación RX Accunet 2, o viceversa.

- Hacer avanzar suavemente el catéter de recuperación seleccionado por encima del filtro de cestillo justo hasta que la punta radiopaca del catéter de recuperación cubra las 4 (cuatro) marcas radiopacas de posición a la pared del vaso. Sin embargo, el catéter de recuperación RX Accunet 2 no tiene ningún tope dentro de la punta del dispositivo. Esto significa que no se advertirá resistencia alguna si se avanza demasiado al catéter de recuperación RX Accunet 2 sobre el filtro de cestillo RX Accunet. Véase la figura 6 para colocar correctamente los catéteres de recuperación RX Accunet y RX Accunet 2 sobre el filtro de cestillo.

ADVERTENCIA: Mantener siempre el filtro de cestillo abierto distal al stent desplegado. No intentar traccionar un filtro de cestillo abierto a través del stent. No intentar capturar el filtro de cestillo introduciéndolo en el catéter de recuperación si la punta del catéter de recuperación se encuentra en el área del stent. Si se tracciona el filtro de cestillo dentro del área del stent podrían enredarse el stent y el filtro de cestillo y/o desprenderte éste. Si el filtro de cestillo llegara a enredarse en el stent o se desprendiera el cestillo, habría que considerar la intervención quirúrgica para solucionar el problema o plegar el cestillo con un segundo stent.

Nota: Si se utiliza el catéter de recuperación RX Accunet, hay un tope (se notará resistencia) cuando se avanza lo suficiente la punta del catéter de recuperación sobre las marcas radiopacas de posición a la pared del vaso. Sin embargo, el catéter de recuperación RX Accunet 2 no tiene ningún tope dentro de la punta del dispositivo. Esto significa que no se advertirá resistencia alguna si se avanza demasiado al catéter de recuperación RX Accunet 2 sobre el filtro de cestillo RX Accunet. Véase la figura 6 para colocar correctamente los catéteres de recuperación RX Accunet y RX Accunet 2 sobre el filtro de cestillo.

Nota: Si es necesario para facilitar la recuperación del filtro de cestillo, se puede realizar simultáneamente una maniobra de empuje y tracción. Ésta puede llevarse a cabo cuando la punta radiopaca del catéter haya recorrido todo el stent y se encuentre en el manguito proximal radiopaco o lo haya sobrepasado.

Nota: Los investigadores clínicos han utilizado otros dispositivos para técnicas intervencionistas, tales como catéteres guía o catéteres con balón compatibles, para recuperar el filtro de cestillo en el caso de haber encontrado dificultades al utilizar los catéteres de recuperación RX Accunet o RX Accunet 2.

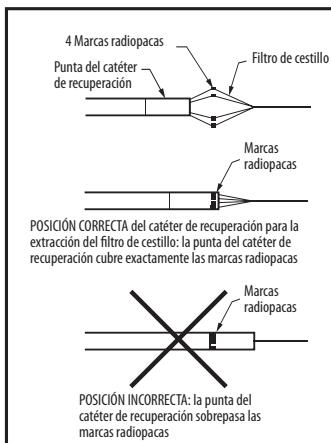


Figura 6.
Recuperación del filtro de cestillo

- Mantener la tensión en la guía y sujetar el catéter de recuperación. Retraer los dispositivos como un todo sin moverlos en relación con el catéter y la guía, comprobando radiográficamente que el filtro de cestillo no vuelve a desplegarse.

PRECAUCIÓN: Deben extremarse las precauciones cuando se vaya a retirar el filtro de cestillo a través de un stent recién desplegado con el fin de mantener la integridad del filtro de cestillo y evitar alterar las características geométricas del stent.

RX Accunet**Sistema di protezione da embolia****ATTENZIONE**

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. LA MANCATA OSSERVANZA DI TUTTE LE AVVERTENZE E PRECAUZIONI PUÒ DETERMINARE COMPLICANZE.

Il presente dispositivo va utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un corretto addestramento e che conoscano i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati agli interventi alla carotide.

Far riferimento alle istruzioni indicate a tutti i dispositivi interventistici utilizzati assieme al sistema RX Accunet EPS per valutare gli usi previsti, le controindicazioni e le eventuali complicanze.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di protezione da embolia RX Accunet (EPS) è composto da un sistema di rilascio e da due cateteri di recupero le cui diverse caratteristiche permettono di far fronte alle variabili anatomiche dei pazienti ed a diverse difficoltà cliniche.

Sistema di rilascio RX Accunet:

Il filo guida con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS è un sistema di filo guida monouso, pilotabile, da 0,36 mm (0,014 pollici) disponibile in lunghezze da 190 cm e 300 cm. Collegato all'estremità distale si trova un cestello filtrante composto da una sottile membrana porosa sostenuta da un cestello metallico (Figura 1). Il cestello filtrante serve a raccogliere e recuperare il materiale embolico generato durante le procedure interventistiche. Il filo guida con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS viene dispiegato sul sito bersaglio racchiuso all'interno della guaina di rilascio. Una volta posizionato il cestello filtrante nel sito bersaglio, la guaina di rilascio viene ritratta, sfilandola dal filo guida per consentire la piena espansione del cestello filtrante. Per agevolare il posizionamento del dispositivo, il filo guida, il cestello filtrante e la guaina di rilascio dispongono di marker radiopachi. Una volta dispiegato il cestello filtrante, il filo può essere utilizzato come un normale filo guida per facilitare l'inserimento e il posizionamento dei dispositivi endovascolari, come i cateteri per dilatazione a palloncino e gli stent endovascolari.

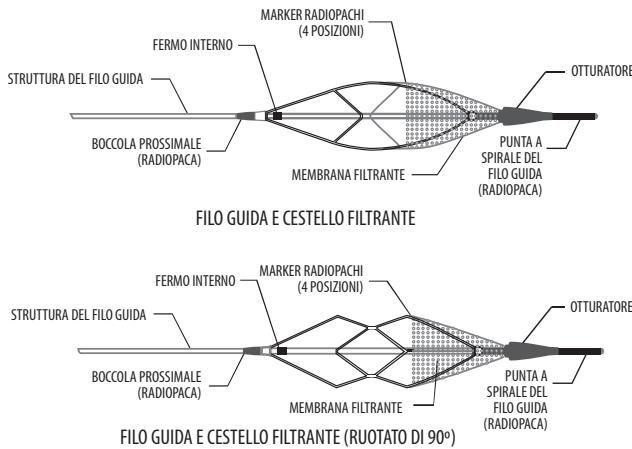


FIGURA 1 – Filo guida e cestello filtrante

Suggerimenti per la scelta delle dimensioni del filtro

Le dimensioni del filtro vengono scelte in base al diametro del vaso di riferimento nel punto in cui verrà espanso il cestello filtrante. È possibile misurare il diametro del vaso di riferimento tramite:

- Angiogramma (fluoroscopia)
- Angiografia coronarica quantitativa (QCA)

| Dimensione del filtro completamente espanso | Diametro del vaso di riferimento Intervallo da minimo a massimo |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | da 3,25 a 4,0 mm |
| 5,5 mm | da 4,0 a 5,0 mm |
| 6,5 mm | da 5,0 a 6,0 mm |
| 7,5 mm | da 6,0 a 7,0 mm |

Catetere di recupero RX Accunet – "Design a punta sagomabile"

Il catetere di recupero RX Accunet è un catetere a scambio rapido (RX) impiegato per rimuovere dalla vascolarizzazione e dal catetere guida/guaina il filo guida con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS, trattenendo nel cestello filtrante gli emboli o il particolato raccolti durante la procedura. Il catetere di recupero RX Accunet è munito di una punta sagomabile che consente l'orientamento del dispositivo. Il catetere di recupero RX Accunet è disponibile in quattro misure ed è compatibile con le corrispondenti quattro misure dei cestelli filtranti RX Accunet.

Catetere di recupero RX Accunet 2 – "Design flessibile, a basso profilo"

Il catetere di recupero RX Accunet 2 è un catetere a scambio rapido (RX) impiegato per rimuovere dalla vascolarizzazione e dal catetere guida/guaina il filo guida con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS, trattenendo nel cestello filtrante gli emboli o il particolato raccolti durante la procedura. Il catetere di recupero RX Accunet 2 è a basso profilo e più flessibile rispetto al catetere di recupero RX Accunet. Inoltre, il catetere di recupero RX Accunet 2 presenta una punta morbida allungata per la flessione in direzione distale dai montanti dello stent senza necessità di risagomare la punta distale. Disponibile in un'unica misura, il catetere di recupero RX Accunet 2 è compatibile con tutte le misure dei cestelli filtranti RX Accunet.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile. Sterilizzato mediante radiazione con fascio di elettroni. Apriogeno.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla risterilizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di reperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto. Tre buste, contenenti:

Sistema di rilascio RX Accunet: un (1) filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) con cestello filtrante, una (1) guaina di rilascio, un (1) introduttore, un (1) torquer con adattatore peel-away, un (1) accessorio di irrigazione.

Catetere di recupero RX Accunet – "Design a punta sagomabile": un (1) catetere di recupero, una (1) clip per catetere.

Catetere di recupero RX Accunet 2 – "Design flessibile, a basso profilo": un (1) catetere di recupero, una (1) clip per catetere.

Conservazione. Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Il sistema RX Accunet EPS è indicato per i pazienti da sottoporre a procedure interventistiche percutanee nelle arterie carotidi al fine di:

- Facilitare il posizionamento di dispositivi diagnostici e terapeutici durante le procedure interventistiche percutanee
- Raccogliere e rimuovere il materiale embolico eventualmente rilasciato durante la procedura

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema RX Accunet EPS è controindicato nei casi seguenti:

- Pazienti per i quali sia controindicato l'uso di terapie anticoagulanti e/o antiplaстрiniche.
- Pazienti che presentano una vascolarizzazione altamente tortuosa o un'anatomia vascolare che preclude l'introduzione sicura di un catetere guida, di una guaina, di un sistema di protezione da embolia, o di un sistema di stent.
- Pazienti con una ipersensibilità nota al nichel-titanio.
- Pazienti affetti da malattie emorragiche non trattate.

AVVERTENZE

- La sicurezza e l'efficacia del presente dispositivo come sistema di protezione da embolia non sono ancora state accertate al di fuori delle arterie carotidi.
- La sicurezza e l'efficacia del sistema RX Accunet EPS con sistemi di stent carotidi diversi da sistemi over-the-wire o dal sistema di stent carotideo RX Acculink non sono state ancora accertate.
- Somministrare la terapia antiplaстрinica e anticoagulante corretta, prima e dopo l'intervento. Particolare attenzione va prestata a quei pazienti con una recente gastrite attiva o ulcera peptica.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione incrociata a causa di un trattamento inadeguato.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Mantenere il tempo di coagulazione attivata (ACT) > 250 secondi durante l'utilizzo del sistema RX Accunet EPS per prevenire la formazione di trombi sul dispositivo.
- Durante il posizionamento, far avanzare in blocco il filo guida con il cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS assieme alla guaina di rilascio. Facendo avanzare il filo guida indipendentemente dalla guaina di rilascio, si può provocare il dispiegamento prematuro del filtro.
- Il filo guida del sistema RX Accunet EPS deve essere sempre fatto avanzare o ritirato lentamente, utilizzando la fluoroscopia per osservare il corrispondente movimento del filo e in particolare della punta. In nessun caso spingere, avvitare, restringere o forzare il filo guida se si incontra resistenza. Se la punta del filo rimane intrappolata all'interno di una lesione o di un dispositivo, ad esempio uno stent dispiegato, NON torcer il filo guida. Determinare la causa della resistenza e adottare le opportune misure correttive. La torsione o la reversione del filo guida in presenza di resistenza può danneggiare il filo guida, causando la separazione della punta del filo guida o traumi vascolari. La resistenza può essere avvertita od osservata sotto fluoroscopia, quando si notano deformazioni della punta del filo guida.
- Irrigare continuamente durante la rimozione e il reinserimento dei dispositivi sul filo guida. Eseguire lentamente tutti gli scambi per prevenire emboli gassosi o traumi arteriosi.
- La dilatazione eccessiva dell'arteria comporta rischi di rottura dell'arteria stessa nonché di emorragie gravi.
- Nell'introdurre il sistema di rilascio assicurarsi che la punta del filo si muova liberamente all'interno del lume del vaso e non si dirigga verso la parete del vaso. La mancata esecuzione di questo accorgimento può portare a traumi vascolari. Confermare la posizione del filo guida facendo ricorso al marker radiopaco del dispositivo d'intervento.
- Durante lo scambio dei cateteri evitare di muovere eccessivamente il filo guidato con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS. Un movimento eccessivo del cestello dispiegato può provocare traumi o spasmo del vaso.
- Per evitare l'applicazione di forza eccessiva sul cestello filtrante, questo va mantenuto in posizione distale rispetto all'area del vaso da ricoprire con stent e prossimale rispetto alla porzione petrosa dell'arteria carotide.
- Lasciare e mantenere una distanza adeguata tra il marker della boccola prossimale radiopaca sul filo guida con il cestello filtrante ed il sistema di rilascio o altro dispositivo interventistico compatibile, onde evitare il rischio di intrappolamento.
- Tenere sempre il cestello filtrante aperto in posizione distale rispetto allo stent dispiegato. Non tentare di trascinare un cestello filtrante dispiegato attraverso lo stent. Non tentare di agganciare il cestello filtrante tirandolo nel catetere di recupero, se la punta di quest'ultimo si trova nell'area dello stent. Trascinando il cestello filtrante nell'area dello stent si può provocare l'intrappolamento del cestello nello stent e/o il distacco del cestello. Qualora il cestello filtrante rimanga impigliato o si distacchi, considerare il ricorso a un intervento di conversione chirurgica o ravvolgere il catetere servendosi di secondi stent.
- Nel corso della procedura, sostenere correttamente il catetere guida/guaina nell'arteria carotide comune. Se non si è in grado di mantenere l'accesso del catetere guida/guaina, interrompere la procedura. Il mancato sostegno del catetere guida/guaina può provocare il prolusso del catetere nell'arco aortico, con una delle seguenti possibili conseguenze:
 - spostamento di un filtro espanso attraverso una lesione non dilatata; oppure
 - impigliamento del filtro nello stent, distacco del cestello filtrante e/o spostamento prossimale dello stent; oppure
 - rottura del filo guida del filtro.
- Non girare i cateteri di recupero più di 90 gradi nei due sensi, onde evitare il rischio di attorcigliamento del filo guida intorno al catetere.
- Si sconsiglia l'uso di valvole emostatiche fisse (passive).
- Nel caso di raccolta eccessiva di materiale embolico nel cestello filtrante tale da ridurre sensibilmente la perfusione distale di mezzo di contrasto o assenza di perfusione del mezzo di contrasto una volta superato il filtro, il sistema RX Accunet EPS potrebbe avere raggiunto la propria capacità massima di contenimento di emboli. Rimuovere e sostituire il sistema RX Accunet EPS. In caso contrario, potrebbe risultare difficile recuperare tutto il materiale embolico e si può aumentare il rischio di formazione di trombi.
- Eliminare i cateteri di recupero RX Accunet e RX Accunet 2 inutilizzati al termine della procedura. La mancata osservanza di questa procedura può comportare una o tutte le conseguenze seguenti: l'uso di un dispositivo scaduto; l'uso di un catetere di recupero RX Accunet di misura erronea, con conseguente perdita di particolati dal cestello filtrante durante il recupero, attorcigliamento di filtro/stent, distacco del cestello filtrante e/o movimento prossimale dello stent.

PRECAUZIONI

- I fili guida sono strumenti delicati e devono essere manipolati con cautela. Prima dell'uso e, nei limiti del possibile, durante l'intervento, ispezionare attentamente la punta per individuare attorcigliamenti, piegature o altri danni. Non usare filo guida danneggiati. L'uso di un filo guida danneggiato può causare traumi vascolari e/o alterazioni della risposta alla torsione.
- Non esporre il sistema di rilascio o di recupero a solventi organici (quali l'alcool) onde non ledere l'integrità strutturale e/o funzionale del dispositivo.
- Prima dell'uso, confermare la compatibilità del sistema RX Accunet EPS con i dispositivi interventistici.
- Per evitare l'ingresso di aria, non lasciare lo strumento introdotto nella valvola mentre si avanza il sistema di rilascio. Far avanzare lentamente il sistema di rilascio attraverso il catetere guida/guaina.
- Assicurarsi che il torquier sia fissato saldamente al filo guida per evitare eventuali problemi in fase di dispiegamento. Se il torquier non è fissato saldamente al filo guida, si potrebbe verificare il mancato dispiegamento dello stent.
- Per il posizionamento corretto del cestello filtrante, il vaso distale alla lesione non deve presentare una tortuosità eccessiva e deve essere sufficientemente lungo (circa 4 cm) in posizione distale rispetto alla lesione e prossimale rispetto alla porzione petrosa del vaso.
- Confermare di nuovo la posizione del cestello filtrante prima di dispiegare lo stent, onde assicurare che la distanza tra il marker della boccola prossimale radiopaca sul filo guida con cestello filtrante e l'estremità distale della posizione di stent desiderata sia adeguata. Riposizionare il cestello filtrante secondo le necessità facendo avanzare delicatamente il filo guida. Osservare sotto fluoroscopia l'avanzamento del cestello filtrante alla posizione desiderata.
- Controllare lo spostamento del filo guida all'interno del vaso sotto guida fluoroscopica.
- L'accesso venoso nel corso delle procedure di stenting carotideo deve essere sempre disponibile allo scopo di controllare la bradicardia e/o l'ipotensione per mezzo di ricorso a farmaci o al posizionamento temporaneo di un pacemaker, se necessario.
- Il sistema di rilascio non è progettato per l'uso con l'iniezione automatizzata. Il ricorso all'iniezione automatizzata può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.
- NON inserire il filo guida con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS utilizzando dispositivi interventistici diversi dalla guaina di rilascio del sistema RX Accunet EPS.
- La rimozione del filo guida RX Accunet EPS con il cestello filtrante attraverso un dispositivo interventistico diverso dai cateteri di recupero RX Accunet e RX Accunet 2 non è stata ancora testata.
- Prestare attenzione quando si estrae il cestello filtrante dallo stent appena dispiegato, onde assicurare l'integrità ed evitare di alterare la geometria dello stent.
- Se il sistema RX Accunet EPS è necessario per interventi in altri vasi, utilizzare un nuovo dispositivo.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

In base alle pubblicazioni disponibili e alla sperimentazione clinica e commerciale nell'uso del sistema di protezione da embolia con uno stent carotideo, gli effetti indesiderati associati all'uso del presente dispositivo sono i seguenti:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| • Reazioni allergiche agli inibitori piastrinici/mezzo di contrasto | • Ematoma inguinale, con o senza intervento di riparazione chirurgica |
| • Aneurisma | • Emorragia, con o senza ricorso a trasfusione |
| • Angina/ischemia coronarica | • Ipotensione/Ipotensione |
| • Arritmia | • Infarto miocardico |
| • Occlusione dell'arteria/trombosi in corrispondenza del sito d'inserimento o in un sito remoto | • Ischemia/necrotizzazione tissutale/di organi |
| • Fisiologia arterovenosa | • Batteriemia o setticemia |
| • • Batteriemia o setticemia | • Dolore (alla testa o al collo) |

| | |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| • Sanguinamento derivante da terapia anticoagulante o antipiastinica | • Pseudoaneurisma (femorale) |
| • Edema cerebrale | • Insufficienza/blocco renale |
| • Emorragia cerebrale | • Ristenosì del vaso sottoposto a procedura di stent/dilatato |
| • Ischemia cerebrale/attacco ischemico transitorio | • Crisi epilettica |
| • Insufficienza cardiaca congestizia | • Emicrania unilaterale acuta |
| • Decesso | • Stent/impregnamento del filtro/danni |
| • Distacco e/o impianto di un componente del sistema | • Ictus/incidente cerebrovascolare |
| • Emboli distali (gassosi, tissutali o trombotici) | • Occlusione totale dell'arteria carotide |
| • Intervento di endarterectomia emergente o d'emergenza (CEA) | • Dissezione, perforazione o rottura del vaso |
| • Febbre | • Vasospasmo o retrazione |
| • Trombosi/occlusione del filtro | |

Qualsiasi effetto collaterale relativo all'uso del sistema RX Accunet EPS deve essere riportato tempestivamente al servizio di Assistenza clienti della Abbott Laboratories, al seguente numero di telefono +1 (951) 914-4669.

INFORMAZIONI AD USO CLINICO

Il presente dispositivo va utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un corretto addestramento e che conoscano i principi, le applicazioni cliniche, le complicazioni, gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati agli interventi alla carotide.

AVVERTENZA. Non utilizzare oltre la "data di scadenza" indicata sulla confezione.

AVVERTENZA. Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione incrociata a causa di un trattamento inadeguato.

AVVERTENZA. Si consiglia l'uso di valvole emostatiche fisse (passive).

Materiale necessario

- Introduttore da 6 F o catetere guida da 8 F (D.I. min. del catetere guida/guaina 2,2 mm/0,085 pollici).
- Siringa con attacco "Luer-lock" da 10-20 cc
- Soluzione fisiologica eparinizzata (sterile)
- Catetere per dilatazione a palloncino (opzionale)
- Valvola emostatica rotante (RHV) ≥ 2,44 mm (0,096 pollici) (opzionale)
- Sistema di stent carotideo Acculin (over-the-wire) o RX Acculin (opzionale)
- Estensione per filo guida Doc (opzionale)

ATTENZIONE. Prima dell'uso, confermare la compatibilità del sistema RX Accunet EPS con i dispositivi interventistici.

Selezione delle dimensioni del cestello filtrante

Le dimensioni del filtro vengono scelte in base al diametro del vaso di riferimento nel punto in cui verrà espanso il cestello filtrante. Vedere la tabella riportata sotto per i diametri del cestello filtrante e per i diametri del vaso di riferimento consigliati.

| Dimensione del filtro completamente espanso | Diametro del vaso di riferimento Intervallo da minimo a massimo |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | da 3,25 a 4,0 mm |
| 5,5 mm | da 4,0 a 5,0 mm |
| 6,5 mm | da 5,0 a 6,0 mm |
| 7,5 mm | da 6,0 a 7,0 mm |

AVVERTENZA. La dilatazione eccessiva dell'arteria comporta rischi di rottura dell'arteria stessa nonché di emorragie gravi.

Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il prodotto prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

ATTENZIONE. I fili guida sono strumenti delicati e devono essere manipolati con cautela. Prima dell'uso e, nei limiti del possibile, durante l'intervento, ispezionare attentamente la punta per individuare attorcigliamenti, piegature o altri danni. Non usare fili guida danneggiati. L'uso di un filo guida danneggiato può causare traumi vascolari e/o alterazioni della risposta alla torsione.

Preparazione del sistema di rilascio

ATTENZIONE. Non esporre il sistema di rilascio o di recupero a solventi organici (quali l'alcool) onde non ledere l'integrità strutturale e/o funzionale del dispositivo.

1. Tenere saldamente con una mano il dispensatore e l'accessorio di irrorazione.
2. Allentare la RHV sull'accessorio di irrorazione.
3. Riempire una siringa da 10 cc con soluzione fisiologica eparinizzata. Tenere l'accessorio di irrorazione in posizione verticale (Figura 2), collegare la siringa come mostrato e irrorare delicatamente per rimuovere l'aria dal filtro. Verificare che il liquido fuoriesca dalla RHV.
4. Accertarsi che nessuna parte della sezione azzurro chiaro della guaina di rilascio rimanga all'interno della RHV, quindi serrare la RHV sulla guaina di rilascio.
5. Staccare l'accessorio di irrorazione e la guaina di rilascio dai ganci dei dispensatori. Rilasciare l'estremità prossimale del filo dal gancio del dispensatore. Afferrare saldamente sia la guaina di rilascio che l'accessorio di irrorazione e staccarla dal dispensatore. Accertarsi che il sistema di rilascio non presenti attorcigliamenti o altri danni.
6. Irrorare per rimuovere l'aria dalla guaina. Verificare che il liquido fuoriesca dall'estremità prossimale della guaina di rilascio.
7. Disporre il torquer sull'estremità prossimale del filo guida del sistema RX Accunet EPS e serrare.
8. Controllando attraverso l'accessorio di irrorazione, ritirare il cestello filtrante nella guaina di rilascio (tirando in posizione prossimale il torquer fino ad allineare la punta distale della guaina con l'estremità prossimale dell'otturatore del filtro blu (Figure 3 e 4). NON tirare il torquer in modo tale che l'estremità prossimale dell'otturatore del filtro blu si inserisca nella punta distale della guaina di rilascio. Ciò provoca una flessibilità ridotta e una minore capacità di rilascio del dispositivo, con potenziali danni alla guaina di rilascio e conseguenze negative per il rilascio del cestello filtrante.
- Nota. La fase 8 può essere ripetuta al massimo due altre volte.
9. Allentare la RHV dell'accessorio di irrorazione e sfilarne l'accessorio di irrorazione dall'estremità distale del sistema di rilascio.
10. Allentare il torquer e disporlo in modo che l'estremità prossimale azzurro chiaro della guaina di rilascio si trovi all'interno del colletto centrale dell'adattatore peel-away del torquer. Stringere il torquer al filo.

RELEASED

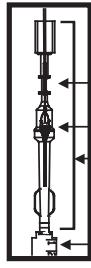


Figura 2
Disaerare il filtro

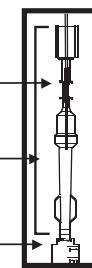


Figura 3
Retrare il filtro nella guaina

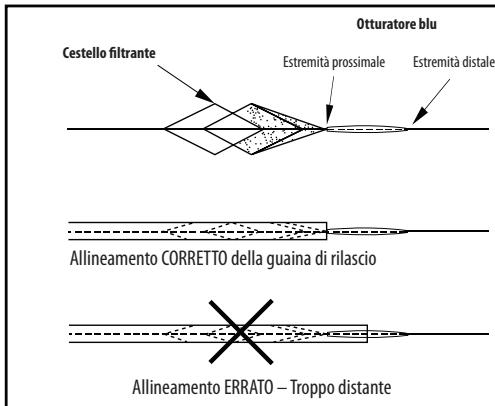


Figura 4
Allineare la punta distale della guaina di rilascio all'estremità prossimale dell'otturatore (blu)

Preparazione del catetere di recupero (sia per il catetere di recupero RX Accunet sia per il catetere di recupero RX Accunet 2)

1. Scegliere uno dei due cateteri di recupero in dotazione, in funzione delle caratteristiche rilevanti del dispositivo e di come queste soddisfino le condizioni del caso in esame (ad esempio, tortuosità ACC/ACI, aggetto dei montanti dello stent, difficoltà di accesso aortico). Il catetere di recupero RX Accunet – "Design a punta sagomabile" è munito di una punta sagomabile che consente l'orientamento della punta del dispositivo. Il catetere di recupero RX Accunet 2 – "Design flessibile, a basso profilo" è più flessibile rispetto al catetere di recupero RX Accunet ed è munito di una punta morbida allungata e di un profilo più basso che consente la flessione in direzione distale dai montanti dello stent.
2. Rimuovere il catetere di recupero selezionato dal dispensatore.
3. Riempire una siringa da 10 cc con soluzione fisiologica eparinizzata.
4. Irrorare il catetere di recupero selezionato per debollarlo, attenendosi a uno dei due metodi seguenti:
 - Allineare la punta della siringa con la punta distale del catetere di recupero e irrorare per rimuovere l'aria, oppure
 - Utilizzare l'accessorio di irrorazione del sistema di rilascio RX Accunet EPS: collegare una siringa Luer-lock alla punta distale dell'accessorio di irrorazione e inserire per 3 cm la parte distale del catetere di recupero nell'estremità prossimale dell'accessorio. Chiudere leggermente la valvola emostatica rotante dell'accessorio di irrorazione e irrorare delicatamente per rimuovere l'aria dal catetere di recupero. Non chiudere la valvola emostatica rotante sulla punta trasparente del catetere di recupero. Verificare che il liquido fuoriesca dal punto di uscita.
5. Se si utilizza il catetere di recupero RX Accunet – "Design a punta sagomabile", è possibile sagomare i 3 cm distali del catetere nel modo desiderato per ottenere la flessione della punta. Linee guida generali per sagomare il catetere di recupero RX accunet™:
 - Tenere il nastro di sagomatura sull'esterno della curva.
 - Piegare il catetere sulla parte prossimale del nastro di sagomatura; questa è la sezione in cui il corpo del catetere arancione è congiunto alla punta trasparente.

Supporto del catetere guida/guaina

Introdurre il catetere guida/guaina nella vascularizzazione e, prima dell'introduzione del sistema RX Accunet EPS, confermare che risulti saldamente posizionato. Mantenere sempre in vista la punta del catetere guida/della guaina per ridurre al minimo la possibilità che il catetere si ritragga o prolassi nell'arco aortico.

AVVERTENZA. Nel corso della procedura, sostenere correttamente il catetere guida/guaina nell'arteria carotide comune. Se non si è in grado di mantenere l'accesso del catetere guida/guaina, interrompere la procedura. Il mancato sostegno del catetere guida/guaina può provocare il prolusso del catetere nell'arco aortico, con una delle seguenti possibili conseguenze:

- spostamento di un filtro rilasciato in una lesione non dilatata;
- impregnamento del filtro nello stent, distacco del cestello filtrante e/o spostamento prossimale dello stent; oppure
- rottura del filo guida del filtro.

Preparazione della lesione

AVVERTENZA. Mantenere l'ACT del paziente a > 250 secondi durante l'uso dell'RX Accunet EPS onde prevenire la formazione di trombi sul dispositivo.

ATTENZIONE. L'accesso venoso nel corso delle procedure di stenting carotideo deve essere sempre disponibile allo scopo di controllare la bradicardia e/o l'ipotensione per mezzo di ricorso a farmaci o al posizionamento temporaneo di un pacemaker, se necessario.

Se si desidera predilatarsare la lesione, impiegare un palloncino da 2 mm.

Procedura di rilascio

ATTENZIONE. Controllare lo spostamento del filo guida all'interno del vaso sotto guida fluoroscopica.

ATTENZIONE. Il sistema di rilascio non è progettato per l'uso con l'iniezione automatizzata. Il ricorso all'iniezione automatizzata può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.

ATTENZIONE. Non inserire il filo guida con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS utilizzando dispositivi interventistici diversi dal sistema di rilascio dell'RX Accunet EPS.

AVVERTENZA. Si consiglia l'uso di valvole emostatiche fisse (passive).

1. Applicare le tecniche percutanee standard. All'occorrenza, sagomare la punta del filo guida RX Accunet EPS.
2. Inserire con cura la punta del filo guida del sistema di rilascio nell'imbuto dell'introduttore e spingere tutta l'unità all'interno della RHV fin quando la guaina di rilascio non sia penetrata nel catetere guida/guaina. Rimuovere l'introduttore.

ATTENZIONE. Per evitare l'ingresso di aria, non lasciare lo strumento introdotto nella valvola mentre si avanza il sistema di rilascio. Far avanzare lentamente il sistema di rilascio attraverso il catetere guida/guaina.

Nota. Se si utilizza una guaina lunga con la valvola emostatica, non asportare lo strumento introduttore, bensì ritrarlo sulla guaina in modo che possa essere successivamente reinserito per facilitare il dispiegamento dello stent.

3. Sotto osservazione fluoroscopica, spingere la punta del sistema di rilascio nel vaso selezionato e attraverso la lesione, usando il torquer per pilotare il filo guida. Non torcere la guaina di rilascio.

AVVERTENZA. Durante il posizionamento, far avanzare in blocco il filo guida con il cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS assieme alla guaina di rilascio. Facendo avanzare il filo guida indipendentemente dalla guaina di rilascio si può provocare il prematuro dispiegamento del filtro.

AVVERTENZA. Nell'introdurre il sistema di rilascio, accertarsi che la punta del filo si muova liberamente all'interno del lume del vaso e non si dirigga verso la parete del vaso. La mancata esecuzione di questo accorgimento può portare a trauma vasali. Confermare la posizione del filo guida facendo ricorso al marker radiopaco del dispositivo d'intervento.

AVVERTENZA. Il filo guida del sistema RX Accunet EPS deve essere sempre fatto avanzare o ritirato lentamente, utilizzando la fluoroscopia per osservare il corrispondente movimento del filo e in particolare della punta. In nessun caso spingere, avvitare, retrarre o torcere il filo guida se si incontra resistenza. Se la punta del filo rimane intrappolata all'interno di una lesione o di un dispositivo, ad esempio uno stent dispiegato, NON torcere il filo guida. Determinare la causa della resistenza e adottare le opportune misure correttive. La torsione o la rettangolazione del filo guida in presenza di resistenza può danneggiare il filo guida, causare la separazione della punta del filo guida o comportare traumi vascolari. La resistenza può essere avvertita od osservata sotto fluoroscopia, quando si notano deformazioni della punta del filo guida.

Nota. Per agevolare il passaggio del sistema di rilascio, qualora incontri difficoltà nell'avanzamento attraverso la lesione, è possibile ricorrere ad una serie di tecniche diverse. Tra le tecniche che si possono adottare per agevolare il passaggio del sistema di rilascio rientrano:

- Far ruotare il collo del paziente da lato a lato per riorientare l'arteria carotide con il movimento.
- Se il sistema di rilascio RX Accunet EPS non riesce ad attraversare la lesione, predilatarla con un palloncino da 2 mm.
- A scelta, inserire un filo guida rigido (0,36 mm (0,014 pollici)) per raddrizzare la vascularizzazione carotide e come ausilio all'avanzamento del sistema di rilascio. Lasciare in posizione il filo rigido, facendo al contempo avanzare il sistema di rilascio RX Accunet EPS. Rimuovere il filo rigido prima di dispiegare il cestello filtrante RX Accunet EPS.

Posizionamento e dispiegamento del cestello filtrante

1. Posizionare il sistema di rilascio nell'arteria in modo tale che i marker radiopachi si trovino in posizione distale rispetto alla lesione da trattare.

ATTENZIONE. Per il posizionamento corretto del cestello filtrante, il vaso distale alla lesione non deve presentare una tortuosità eccessiva e deve essere sufficientemente lungo (circa 4 cm in posizione distale rispetto alla lesione e prossimale rispetto alla porzione petrosa del vaso).

2. Allentare il torquer dal filo.
3. Inserire l'estremità prossimale azzurro chiaro della guaina di rilascio nella vicina porta dell'adattatore peel-away sul torquer (Figura 5). Far avanzare il torquer fino a quando non risulta contiguo alla porzione azzurro scuro della guaina, in corrispondenza dell'inizio della scanalatura della guaina. Stringere il torquer al filo.

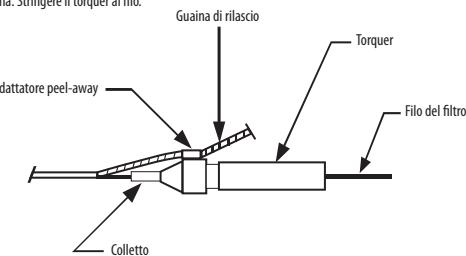


Figura 5 – Estremità prossimale della guaina di rilascio inserita nell'adattatore peel-away

4. Eliminare ogni aglio dal sistema.

Nota. Se si usa una guaina lunga con una valvola emostatica o se si usa una valvola di controllo del riflusso ematico Copilot Abbott Vascular, far avanzare e riposizionare l'introduttore della valvola in modo da mantenerla in posizione aperta. Ciò consentirà di muovere liberamente la guaina di rilascio all'interno della valvola.

5. Stabilizzare il torquer con una mano (preferibilmente la sinistra) e mantenere questa mano poggiata sulla guaina di rilascio, in posizione distale rispetto al torquer. Con l'altra mano (la destra) afferrare l'estremità prossimale azzurro chiaro della guaina di rilascio che è stata inserita nell'adattatore peel-away.

6. Sotto osservazione fluoroscopica, scostare dal paziente l'estremità della guaina di circa 3 cm in linea orizzontale. La guaina si sfilerà mentre viene tirata attraverso l'adattatore. Osservare l'espansione del cestello filtrante.

ATTENZIONE. Assicurarsi che il torquer sia fissato saldamente al filo guida per evitare eventuali problemi in fase di dispiegamento. Se il torquer non è fissato saldamente al filo guida, si potrebbe verificare il mancato dispiegamento dello stent.

Nota. Per evitare qualsiasi movimento eccessivo del cestello filtrante durante la fuoriuscita dalla guaina, eliminare qualsiasi aglio al paziente, il catetere guida/guaina e il sistema di rilascio.

Nota. Può essere necessario far avanzare lievemente il filo guida durante la fuoriuscita dalla guaina del cestello filtrante, al fine di evitare qualsiasi movimento eccessivo del cestello filtrante durante la fuoriuscita dalla guaina.

7. Il cestello filtrante a questo punto deve essere completamente espanso all'interno del vaso. Mantenere in posizione stabile il filo guida e continuare a staccare e retrarre la guaina di rilascio dal filo, utilizzando la funzione peel-away. Quando la sezione distale azzurro chiaro fuoriesce dal catetere guida, chiudere la valvola emostatica rotante. La sezione azzurro chiaro distale non si stacca. Una volta fuoriuscita dalla valvola emostatica rotante, rimuovere il torquer e la porzione restante della guaina di rilascio.

Nota. Se si usa una guaina lunga, munita di valvola emostatica, rimuovere l'introduttore dopo che la sezione azzurro chiaro distale della guaina di rilascio fuoriesce dalla valvola emostatica.

8. Assicurarsi che il cestello filtrante sia espanso, controllando su due proiezioni la visibilità dei marker radiopachi sulla struttura del cestello e la loro apposizione sulla parte del vaso. Sotto fluoroscopia, eseguire un'iniezione di mezzo di contrasto per controllare che il flusso distale al cestello filtrante sia adeguato e che il cestello si trovi nella posizione desiderata.

AVVERTENZA. Per evitare l'applicazione di forza eccessiva sul cestello filtrante, questo va mantenuto in posizione distale rispetto all'area del vaso da ricoprire con stent e prossimale rispetto alla porzione petrosa dell'arteria carotide.

9. A questo punto è possibile inserire un dispositivo interventistico compatibile, di una lunghezza di 0,36 mm (0,014 pollici), sul filo guida per il trattamento della lesione.

ATTENZIONE. Confermare di nuovo la posizione del cestello filtrante prima di dispiegare lo stent, onde assicurare che vi sia una distanza adeguata tra il marker della boccola prossimale radiopaca del filo guida con cestello filtrante e l'estremità distale della posizione desiderata per lo stent, per evitare il dispiegamento dello stent o il suo imprigionamento nel cestello filtrante. Se necessario, riposizionare il cestello filtrante in posizione ancor più distale rispetto a quella desiderata per lo stent, facendo avanzare dolcemente il filo guida con cestello filtrante. Osservare sotto fluoroscopia l'avanzamento del cestello filtrante alla posizione desiderata.

Monitoraggio dello stato del filtro

AVVERTENZA. Irrorare continuamente durante la rimozione e il reinserimento dei dispositivi sul filo guida. Eseguire lentamente tutti gli scambi per prevenire emboli gassosi o traumi arteriosi.

AVVERTENZA. Durante lo scambio dei cateteri evitare di muovere eccessivamente il filo guida con cestello filtrante del sistema RX Accunet EPS. Un movimento eccessivo del cestello dispiegato può provocare traumi o spasmo del vaso.

1. Mantenere ferma la posizione del filo guida con cestello filtrante nel corso dell'intervento.
2. Controllare lo stato del cestello filtrante RX Accunet EPS a intervalli regolari durante la procedura interventistica.
3. Nel corso della procedura, controllare sempre le tre seguenti aree:
 - cestello filtrante e/o marker della boccola prossimale,

area della lesione e
punta radiopaca del catetere guida/della guaina.
Mantenere in vista la punta del catetere guida/della guaina per ridurre al minimo la possibilità che il catetere si ritragga o prolissi nell'arco aortico.

AVVERTENZA. Il prolasco del catetere guida/della guaina nell'arco aortico può produrre una delle condizioni seguenti:

- spostamento di un filtro rilasciato in una lesione non dilatata;
- imprigionamento del filtro nello stent, distacco del cestello filtrante e/o spostamento prossimale dello stent; oppure
- rottura del filo guida del filtro.

4. Iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere guida/guaina e osservare il flusso distale al cestello filtrante.

AVVERTENZA. Lasciare e mantenere una distanza adeguata tra il marker della boccola prossimale radiopaca sul filo guida con il cestello filtrante ed il sistema di rilascio o altro dispositivo interventistico compatibile, onde evitare il rischio di intrappolamento.

AVVERTENZA. Nel caso di raccolta eccessiva di materiale embolico nel cestello filtrante tale da ridurre sensibilmente la perfusione distale di mezzo di contrasto o assenza di perfusione del mezzo di contrasto una volta superato il filtro, il sistema RX Accunet EPS potrebbe avere raggiunto la propria capacità massima di contenimento di emboli. Rimuovere e sostituire il sistema RX Accunet EPS. In caso contrario, potrebbe risultare difficile recuperare tutto il materiale embolico e si può aumentare il rischio di formazione di trombi.

Recupero del cestello filtrante (con il catetere guida RX Accunet o il catetere guida RX Accunet 2)

1. Rimuovere tutti i dispositivi interventistici dal filo guida.
2. Inserire il catetere di recupero selezionato e preparato sull'estremità prossimale del filo e far avanzare il sistema attraverso la R HV aperta sul catetere guida/guaina.

AVVERTENZA. Non girare il catetere di recupero più di 90 gradi nei due sensi, onde evitare il rischio di attorcigliamento del filo guida intorno al catetere.

AVVERTENZA. Si consiglia l'uso di valvole emostatiche fisse (passive).

Nota. Se si utilizza il catetere di recupero RX Accunet - "Design a punta sagomabile", è possibile sagomare i 3 cm distali della punta del catetere di recupero RX Accunet per consentire ad essa di manovrarlo attorno ai montanti dello stent e attraverso le piegature. Per flettere la punta, girare il raccordo Luer prossimale del catetere di recupero verso l'alto di 90 gradi, sia in senso orario che antiorario.

3. Sotto fluoroscopia, far avanzare con cautela il catetere di recupero selezionato attraverso lo stent dispiegato.

Nota. Sono disponibili diverse tecniche di ausilio al passaggio del catetere di recupero, se si hanno difficoltà ad avanzare attraverso lo stent dispiegato. Queste tecniche regolano la tensione del filo guida. Di seguito sono indicati alcuni metodi per il passaggio del catetere di recupero:

- Far ruotare il collo del paziente da lato a lato per riorientare l'arteria carotide con il movimento.
- Cambiare la posizione del catetere guida o della guaina. La nuova posizione potrebbe riorientare l'ingresso oppure fornire un migliore sostegno al catetere di recupero.
- Se si utilizza il catetere di recupero RX Accunet - "Punta sagomabile", è possibile modificarne la forma della punta. Se la forma attuale ne impedisce il passaggio attraverso lo stent, provare a sagomare la direzione opposta oppure a modificare l'angolazione.
- Post-dilatare lo stent se le maglie dello stent impediscono l'avanzamento del catetere di recupero.
- Inserire un filo guida rigido per raddrizzare l'area di stent.

4. Se le precedenti tecniche non producono l'avanzamento del catetere di recupero attraverso lo stent dispiegato, è possibile preparare e utilizzare il catetere di recupero alternativo, dopo aver ritratto il primo. Ad esempio, se il catetere di recupero RX Accunet non avanza, ritrarlo con cautela e fare avanzare il catetere di recupero RX Accunet 2 o viceversa.

5. Far avanzare con cautela il catetere di recupero selezionato sul cestello filtrante fino a quando la punta radiopaca del catetere di recupero non ricopre i 4 (quattro) marker radiopachi di apposizione alla parete del cestello filtrante e quest'ultimo non collissa nel catetere di recupero. Il cestello filtrante non sarà comunque inserito all'interno del catetere (Figura 6).

AVVERTENZA. Tenere sempre il cestello filtrante aperto in posizione distale rispetto allo stent dispiegato. Non tentare di trascinare un cestello filtrante dispiegato attraverso lo stent. Non tentare di agganciare il cestello filtrante tirandolo nel catetere di recupero, se la punta di quest'ultimo si trova nell'area dello stent. Trascinando il cestello filtrante nell'area dello stent si può provocare l'intrappolamento del cestello nello stent e/o il distacco del cestello. Qualora il cestello filtrante rimanga impigliato e si distacchi, considerare il ricorso a un intervento di conversione chirurgica o riavolgere il cestello servendosi di un secondo stent.

Nota. Se si utilizza il catetere di recupero RX Accunet, si giunge a un punto di arresto (si avverte una resistenza) quando la punta del catetere di recupero è avanzata a sufficienza sui marker radiopachi di apposizione alla parete. Il catetere di recupero RX Accunet 2 invece non dispone di un meccanismo di arresto all'interno della punta e pertanto non si avverte alcuna resistenza se il catetere di recupero RX Accunet 2 viene fatto avanzare oltre il cestello filtrante RX Accunet. Vedere la Figura 6 per il corretto posizionamento dei cateteri di recupero RX Accunet e RX Accunet 2 sul cestello filtrante.

Nota. Per agevolare il recupero del cestello filtrante, all'occasione ricorrere a una manovra di spinta e trazione simultanea. Tale azione può essere eseguita quando la punta del catetere di recupero ha attraversato l'intero stent e si trova in corrispondenza oppure oltre la boccola prossimale radiopaca.

Nota. Nel corso delle indagini cliniche sono stati utilizzati altri dispositivi interventistici, come cateteri guida o a palloncino compatibili, per il recupero del cestello filtrante in presenza di problemi nel corso dell'uso del catetere di recupero RX Accunet o RX Accunet 2.

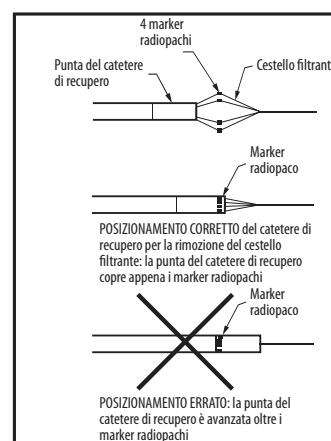


Figura 6.
Recupero del cestello filtrante

6. Mantenere la tensione del filo guida e afferrare il catetere di recupero. Ritirare tutti i dispositivi in blocco senza alcuno spostamento rispetto al catetere e al filo guida, verificando con tecnica radiografica che il cestello filtrante non torni a dispiegarsi.

AVVERTENZA. Prestare attenzione quando si estrae il cestello filtrante dallo stent appena dispiegato, onde assicurare l'integrità ed evitare di alterare la geometria dello stent.

Rimuovere in blocco il dispositivo attraverso la valvola emostatica rotante. Controllare che la valvola emostatica rotante sia completamente aperta nel corso della rimozione del cestello filtrante al fine di non danneggiare il cestello filtrante stesso.

Nota. Se non si è in grado di retrarre il cestello filtrante attraverso il catetere guida, stabilizzare il cestello filtrante e il catetere di recupero presso la punta del catetere guida serrando la valvola emostatica rotante. Rimuovere il filo guida con il cestello filtrante, il catetere di recupero e il catetere guida in blocco.

Nota. Se si utilizza una valvola di controllo del rifiusso ematico Copilot Abbott Vascular controllare che la Copilot venga mantenuta aperta nel corso della rimozione del cestello filtrante, allo scopo di mantenere l'integrità del cestello filtrante.

AVERTENZA. Eliminare i cateteri di rilascio RX Accunet e RX Accunet 2 inutilizados al termine della procedura. La mancata osservanza di questa procedura può comportare una o tutte le conseguenze seguenti: l'uso di un dispositivo scaduto; l'uso di un catetere di recupero RX Accunet di misura erronea, con conseguente perdita di particolati dal cestello filtrante durante il recupero, attorcigliamento di filtro/stent, distacco del cestello filtrante e/o movimento prossimale dello stent.

ATENZIONE. Se il sistema RX Accunet EPS è necessario per interventi in altri vasi, utilizzare un nuovo dispositivo.

RX Accunet Sistema de Proteção Embólica

ATENÇÃO

ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO DE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES PODERÁ RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que tenham a formação adequada e estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e riscos normalmente associados com os procedimentos de intervenção na carótida.

Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos para intervenção a utilizar em conjunto com o RX Accunet EPS quanto às respectivas aplicações, contra-indicações e potenciais complicações.

DESCRÍPCAO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Proteção Embólica (EPS) RX Accunet consiste num sistema de entrega e dois cateteres de recuperação com diferentes características para se adequar às variadas anatomias dos doentes e aos desafios clínicos.

Sistema de entrega RX Accunet:

O fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS consiste num sistema de fio-guia destinado a uma única utilização, dirigível, com 0,36 mm (0,014 polegadas), disponível em comprimentos de 190 cm e 300 cm. Ligado à extremidade distal existe um cesto de filtro fabricado numa membrana fina porosa, apoiado por um cesto em metal (Figura 1). O cesto de filtro destina-se a capturar e recuperar material embólico produzido durante as intervenções. O fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS é entregue no local alvo enquanto se encontra dentro da bainha de entrega. Uma vez posicionado o cesto de filtro no local alvo, a bainha de entrega é retirada destacando-o do fio-guia para permitir uma expansão completa do cesto de filtro. Há marcadores radiopacos localizados no fio-guia, cesto de filtro e na bainha de entrega para ajudar no posicionamento do dispositivo. Uma vez colocado o cesto de filtro, o fio pode ser utilizado como um fio-guia padrão para apoiar a entrega e colocação de dispositivos endovasculares, tais como cateteres para dilatação com balão e stents endovasculares.

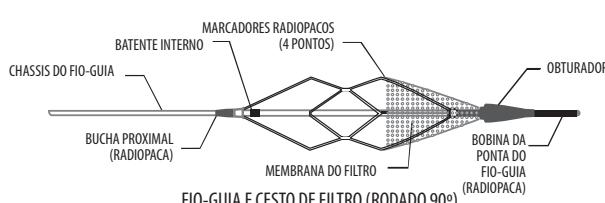
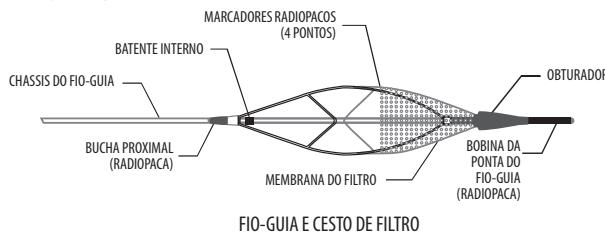


FIGURA 1 – Fio-Guia e Cesto de Filtro

Recomendação de tamanhos de filtro

A seleção do tamanho do filtro é baseada no diâmetro do vaso de referência na área onde o cesto de filtro será expandido. As medidas dos diâmetros dos vasos de referência podem ser obtidas através de:

- Angiograma (Fluoroscopia)
- Angiografia Coronária Quantitativa (QCA)

| Tamanho do Filtro Completamente Expandido | Diâmetro do Vaso de Referência Intervalo Mínimo a Máximo |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 a 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 a 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 a 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 a 7,0 mm |

Cateter de Recuperação RX Accunet – “Design de Ponta Maleável”

O Cateter de Recuperação RX Accunet é um cateter de troca rápida (RX) utilizado para remover o fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS da vasculatura e do cateter-guia/bainha, mantendo quaisquer embolos ou partículas recolhidas dentro do cesto de filtro durante o procedimento. O Cateter de Recuperação RX Accunet possui uma ponta maleável concebida para possibilitar a torção e a dirigibilidade da ponta do dispositivo. O Cateter de Recuperação RX Accunet está disponível em quatro tamanhos e é compatível com os quatro tamanhos correspondentes de Cestos de Filtro RX Accunet.

Cateter de Recuperação RX Accunet 2 – “Baixo Perfil, Design Flexível”

O Cateter de Recuperação RX Accunet 2 é um cateter de troca rápida (RX) utilizado para remover o fio-guia com cesto de filtro do Sistema de Proteção Embólica RX Accunet (EPS) da vasculatura e do cateter-guia/bainha, mantendo quaisquer embolos ou partículas recolhidas dentro do cesto de filtro durante o procedimento. O Cateter de Recuperação RX Accunet 2 possui um perfil mais baixo e é mais flexível do que o Cateter de Recuperação RX Accunet. Além disso, o Cateter de Recuperação RX Accunet 2 possui uma ponta estendida suave e foi concebido para se desvir das hastas de stent sem a necessidade de moldar a ponta distal. Utiliza-se o tamanho de Cateter de Recuperação RX Accunet 2 para capturar todos os tamanhos de Cestos de Filtro RX Accunet.

APRESENTAÇÃO

Estéril: Esterilizado por feixe de elétrons. Apilogénico.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folhas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo: Três bolsas contendo:

Sistema de entrega RX Accunet: Um (1) fio-guia com cesto de filtro de 0,36 mm (0,014 polegadas), uma (1) bainha de entrega, um (1) introdutor, um (1) dispositivo de torção com adaptador destacável, um (1) irrigador.

Cateter de Recuperação RX Accunet – “Design de Ponta Maleável”: Um (1) cateter de recuperação, um (1) clipe de cateter.

Cateter de Recuperação RX Accunet 2 – “Baixo Perfil, Design Flexível”: Um (1) cateter de recuperação, um (1) clipe de cateter.

Armazenamento: Guardar em local seco, escuro e fresco.

INDICAÇÕES

O RX Accunet EPS está indicado para utilização em doentes a ser submetidos a procedimentos de intervenção percutânea nas artérias carótidas para:

- facilitar a colocação de dispositivos de diagnóstico e de terapêutica durante os procedimentos de intervenção percutânea
- capturar e remover material embólico que possa ser libertado durante o procedimento

CONTRA-INDICAÇÕES

O RX Accunet EPS está contra-indicado para utilização em:

- Doentes em que esteja contra-indicada uma terapêutica anti-coagulante e/ou anti-plaquetária;
- Doentes com tortuosidade vascular acentuada ou uma anatomia que possa impedir a introdução segura de um cateter-guia, bainha, sistema de proteção embólica ou sistema de stent;
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio;
- Doentes com perturbações hemorrágicas não resolvidas.

AVISOS

- A segurança e eficácia deste dispositivo como sistema de proteção embólica não foram determinadas em sistemas vasculares fora das artérias carótidas.
- A segurança e eficácia do RX Accunet EPS não foram comprovadas com sistemas de stent carotídeo, que não seja o sistema do tipo coaxial ou o Sistema de Stent Carotídeo RX Acculink.
- Deve ser administrado um tratamento anti-plaquetário e anti-coagulante adequado, antes e depois do procedimento. Devem ser especialmente considerados os doentes que tenham sofrido de gastrite ou úlcera péptica recente.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar, uma vez que tal pode comprometer o funcionamento do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido a um reprocessamento inadequado.
- Não utilize o produto após a data de validade especificada na embalagem.
- Mantenha o Tempo de Coagulação Activada do doente (ACT) > 250 segundos durante a utilização do RX Accunet EPS para impedir a formação de trombos no dispositivo.
- Durante o posicionamento, avance o fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS e a bainha de entrega como uma única unidade. O avanço do fio-guia independentemente da bainha de entrega pode resultar numa colocação prematura do filtro.
- Avance ou retire sempre lentamente o fio-guia RX Accunet EPS, utilizando fluoroscopia, de modo a observar, em especial, o movimento correspondente do fio e da ponta. Nunca empurre, perfure, retire ou torce um fio-guia que encoste à resistência. Se a ponta do fio ficar presa dentro de uma lesão ou de um dispositivo como, por exemplo, um stent colocado, NÃO torque o fio-guia. Determine a causa da resistência e tome as medidas correctivas necessárias. Torcer ou retirar o fio-guia no caso de resistência poderá danificar o fio, causar a separação da ponta do fio ou causar traumatismo do vaso. A resistência pode ser sentida e/ou observada sob fluoroscopia, notando qualquer dobraria da ponta do fio-guia.
- Mantenha uma irrigação contínua enquanto remove e reintroduz dispositivos no fio-guia. Efete todas as trocas lentamente, para impedir uma embolia gasosa ou um traumatismo da artéria.
- Uma expansão excessiva da artéria poderá resultar em ruptura e hemorragia potencialmente fatal.
- Quando estiver a introduzir o sistema de entrega, verifique que a ponta do fio está livre dentro do lumen do vaso e não está direcionada à parede do vaso. Não fazê-lo pode resultar em traumatismo do vaso. Utilize o marcador radiopaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição.
- Evite o movimento excessivo do fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS durante os procedimentos de troca de cateter. O movimento excessivo do stent colocado poderá causar traumatismo ou espasmo do vaso.
- O cesto de filtro deve ser mantido distal em relação à área a ser abrangida pelo stent e proximal em relação à secção petrosa da artéria carótida, para evitar forças excessivas no cesto de filtro.
- Deixe e mantenha uma distância adequada entre o marcador radiopaco da bucha proximal no fio-guia com o cesto de filtro e o sistema de entrega do stent ou outros dispositivos para intervenção compatíveis, para evitar um possível emaranhamento.
- Mantenha sempre o cesto de filtro aberto em posição distal relativamente ao stent colocado. Não tente puxar um cesto de filtro aberto através do stent. Não tente capturar o cesto de filtro puxando-o para dentro do cateter de recuperação, se a ponta deste se encontrar na área do stent. Puxar o cesto de filtro para dentro da área do stent poderá fazer com que o stent fique emaranhado com o cesto de filtro e/ou o cesto seja destacado. Se ocorrer emaranhamento ou separação do cesto de filtro, deve considerar-se a realização de uma conversão cirúrgica ou o colapso do cesto com um segundo stent.
- Mantenha um apoio adequado do cateter-guia/bainha na artéria carótida comum durante todo o procedimento. Se o acesso do cateter-guia/bainha não puder ser mantido, o procedimento deve ser interrompido. Não manter um apoio adequado do cateter-guia/bainha pode causar o prolifero do cateter para arco aórtico, resultando em qualquer das seguintes situações:
- Movimento de um filtro aberto através de uma lesão não dilatada; ou
- Emanamento do filtro com o stent, separação do cesto de filtro e/ou movimento proximal do stent; ou
- Rotura do fio-guia do filtro.
- Não rode o cateter de recuperação mais do que 90 graus em qualquer direção, uma vez que isto pode fazer com que o fio-guia se enrole à volta do cateter.
- A utilização com uma válvula hemostática fixa (passiva) não é recomendável.
- Se forem recolhidos resíduos em excesso no cesto de filtro, de modo a reduzir significativamente a perfusão distal de corante ou a não haver nenhuma perfusão de corante através do filtro, o RX Accunet EPS pode ter atingido a respectiva capacidade máxima de retenção de resíduos embólicos. Remova e substitua o RX Accunet EPS. Caso contrário, poderá ser difícil recuperar completamente todos os resíduos embólicos e poderá aumentar o potencial de formação de trombos.
- Elimine os Cateteres de Recuperação RX Accunet e RX Accunet 2 não utilizados após a conclusão do procedimento. A não eliminação dos cateteres de recuperação não utilizados pode resultar numa ou em todas as seguintes situações: a utilização de um dispositivo após a data de validade do mesmo; ou a utilização de um Cateter de Recuperação RX Accunet de tamanho incorrecto, que pode causar a perda de partículas do cesto de filtro durante a recuperação, um emanamento do filtro com o stent, separação do cesto de filtro e/ou movimento proximal do stent.

PRECAUÇÕES

- Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados cuidadosamente. Antes da sua utilização e quando possível durante o procedimento, observe o fio-guia com cuidado para verificar possíveis dobrões, nós ou outros danos. Não utilize fios-guia danificados. Utilizar um fio-guia danificado pode provocar danos nos e/ou outros danos. Não utilizar fios-guia danificados.
- Não exponha os sistemas de entrega ou de recuperação a solventes orgânicos (como, por exemplo, álcool), uma vez que a integridade estrutural e/ou o funcionamento do dispositivo poderão ser afectados.
- Confirme a compatibilidade do RX Accunet EPS com o dispositivo para intervenção antes de utilizá-lo.
- Para evitar o apriisionamento de ar, não deixe ficar o introdutor na bainha enquanto avança o sistema de entrega. Avance lentamente o sistema de entrega através do cateter-guia/bainha.
- Assegure-se de que o dispositivo de torção está firmemente unido ao fio-guia para evitar dificuldades na colocação. Se o dispositivo de torção não estiver firmemente apertado no fio-guia, poderá não ocorrer uma colocação correcta.
- Para um posicionamento correcto do cesto de filtro, o vaso distal em relação à lesão e proximal em relação à secção petrosa do vaso.
- Confirme novamente a posição do cesto de filtro antes de proceder à colocação do stent, por forma a assegurar que existe uma distância adequada entre o marcador radiopaco da bucha proximal no fio-guia com cesto de filtro e a ponta distal da posição do stent desejada. Repositione o cesto de filtro conforme necessário, avançando cuidadosamente o fio-guia. Sob fluoroscopia, observe o movimento do cesto de filtro em direcção à posição pretendida.
- Observe todo o movimento do fio-guia dentro dos vasos, utilizando fluoroscopia para orientação.
- Deve existir acesso venoso durante a aplicação do stent carotídeo para controlar a bradicardia e/ou a hipotensão por intervenção farmacêutica ou coloração de um pacemaker temporário, se necessário.
- O sistema de entrega não foi concebido para utilização com aparelhos de injecção eléctricos. A utilização de aparelhos de injecção eléctricos poderá afectar adversamente o desempenho do dispositivo.
- NÃO efectue a colocação do fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS utilizando quaisquer dispositivos de intervenção diferentes da bainha de entrega RX Accunet EPS.
- Não foi testada a remoção do fio-guia RX Accunet EPS com cesto de filtro através de quaisquer dispositivos para intervenção que não sejam os Cateteres de Recuperação RX Accunet e RX Accunet 2.
- Deverá ter cuidado ao remover o cesto de filtro através de um stent recém-colocado, para manter a integridade do cesto de filtro e evitar perturbar a geometria do stent.
- Se se desejar utilizar o RX Accunet EPS para intervenção noutras vasos, utilize um novo dispositivo.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Com base na literatura e na experiência clínica e comercial na utilização de sistemas de proteção embólica com um stent carotídeo, a lista que se segue inclui os eventuais efeitos adversos possíveis associados com a utilização deste dispositivo:

| | |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| • Reacções alérgicas aos agentes anti-plaquetários/meio de contraste | • Hematomas na virilha, com ou sem reparação cirúrgica |
| • Aneurisma | • Hemorragia, com ou sem transfusão |
| • Angina/isquemia coronária | • Hipertensão/hipertensão |
| • Arritmia | • Infecção e dor no ponto de inserção |
| • Oclusão arterial/trombose no ponto de punção ou ponto remoto | • Isquémia/enfarate tecidual/de órgão |
| • Fístula arteriovenosa | • Enfarate do miocárdio (EM) |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Bacteriemia ou septicemia | Dor (cabeça, pescoço) |
| • Hemorragias devidas aos medicamentos anti-coagulantes ou anti-plaquetários | Pseudoaneurisma (femoral) |
| • Edema cerebral | Falência/insuficiência renal |
| • Hemorragia cerebral | Reestenose do vaso com stent/dilatado |
| • Isquémia cerebral/acidente isquémico transitório (AIT) | Convulsões |
| • Insuficiência cardíaca congestiva (ICC) | Dor de cabeça grave unilateral |
| • Morte | Dano/emaranhamento do filtro/stent |
| • Destacamento e/ou implante de um componente do sistema | Trombose/acidente vascular cerebral (AVC) |
| • Embolia distal (embolia gasosa, tecidual ou trombótica) | Oclusão total da artéria carótida |
| • Cirurgia de endarterectomia (CEA) de emergência ou urgente | Dissecção, perfuração ou ruptura do vaso |
| • Febre | Espasmo ou contracção do vaso |
| • Trombose/oclusão do filtro | |

Qualquer evento adverso que ocorra envolvendo o RX Accunet EPS deve ser imediatamente notificado à Abbott Laboratories Serviço de Atendimento ao Cliente, através do nº +1 (951) 914-4669.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que tenham a formação adequada e estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e riscos normalmente associados com os procedimentos de intervenção na carótida.

ADVERTÊNCIA: Não utilizar após a data de validade especificada na embalagem.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar, uma vez que tal pode comprometer o funcionamento do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido a um reprocessamento inadequado.

ADVERTÊNCIA: A utilização com uma válvula hemostática fixa (passiva) não é recomendável.

Materiais Necessários

- Bainha-Guia de 6 F ou Cateter-Guia de 8 F (Tamanho Mín. do Cateter-Guia/Bainha (D.I.) 2,2 mm/0,085 pol.).
- Seringa Luer-lock de 10 – 20 cc
- Soro fisiológico normal heparinizado (esterilizado)
- Cateter de dilatação com balão (opcional)
- Válvula Hemostática Rotativa (RHV) ≥ 2,44 mm (0,096 pol.)
- Acculink (coaxial) ou Sistema de Stent Carotídeo RX Acculink (opcional)
- Fio de extensão Doc (opcional)

ATENÇÃO: Confirmar a compatibilidade do RX Accunet EPS com o dispositivo para intervenção antes de utilizá-lo.

Determinação do Tamanho do Cesto de Filtro

A selecção do tamanho do filtro é baseada no diâmetro do vaso de referência na área onde o cesto de filtro será expandido. Consulte a tabela abaixo quanto aos diâmetros do cesto de filtro e diâmetros recomendados do vaso de referência.

| Tamanho do Filtro Completamente Expandido | Diâmetro do Vaso de Referência Intervalo Mínimo a Máximo |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 a 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 a 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 a 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 a 7,0 mm |

ADVERTÊNCIA: Uma expansão excessiva da artéria poderá resultar em ruptura e hemorragia potencialmente fatal.

Inspecionar antes de usar

Inspecionar o produto antes da utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

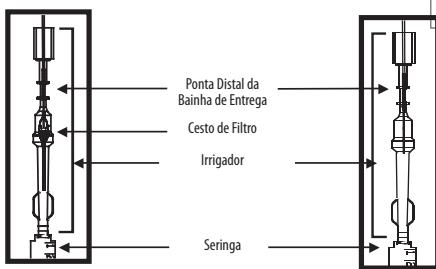
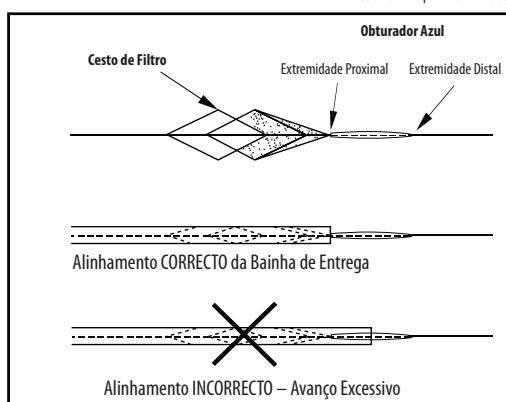
ATENÇÃO: Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados cuidadosamente. Antes da sua utilização e quando possível durante o procedimento, observe o fio-guia com cuidado para verificar possíveis dobrões, nós ou outros danos. Não utilize fios-guia danificados. Utilizar um fio-guia danificado pode provocar danos no vaso e/ou uma torção incorrecta.

Preparação do Sistema de Entrega

ATENÇÃO: Não exponha os sistemas de entrega ou de recuperação a solventes orgânicos (como, por exemplo, álcool), uma vez que a integridade estrutural e/ou o funcionamento do dispositivo poderão ser afectados.

1. Segure o anel do doseador e o irrigador firmemente com uma mão.
2. Desaperte a RHV no irrigador.
3. Encha uma seringa de 10 cc com soro fisiológico normal heparinizado. Segurando o irrigador numa posição vertical (ver a Figura 2), ligue a seringa conforme indicado e irrigue suavemente para remover o ar do filtro. Preste atenção ao líquido a sair da válvula hemostática rotativa (RHV).
4. Confirme que nenhuma parte da secção azul clara da bainha de entrega está dentro da válvula hemostática rotativa (RHV), a seguir aperte a RHV na bainha de entrega.
5. Solte o irrigador e a bainha de entrega dos ganchos do doseador. Solte a ponta proximal do fio do gancho do doseador. Agarre firmemente a bainha de entrega e o irrigador em conjunto e retire do doseador. Inspecione o sistema de entrega quanto a dobrões ou outros danos.
6. Irrigue para remover o ar da bainha. Preste atenção ao líquido a sair da extremidade proximal da bainha de entrega.
7. Coloque o dispositivo de torção na extremidade proximal do Fio-Guia RX Accunet EPS e aperte.
8. Enquanto observa através do irrigador, retraia o cesto de filtro novamente para dentro da bainha de entrega (puxando proximamente no dispositivo de torção) até que a ponta distal da bainha fique alinhada com a extremidade proximal do obturador de filtro azul entre na ponta distal da bainha de entrega. Se o fizer, irá causar uma redução na flexibilidade e capacidade de entrega do dispositivo, podendo potencialmente danificar (amassar) a bainha de entrega e afectar adversamente a entrega do cesto de filtro.
9. Nota: O passo 8 pode ser repetido no máximo duas vezes.
10. Solte a válvula hemostática rotativa do irrigador e deslize este pela extremidade distal do sistema de entrega.

RELEASED

Figura 2
Irrigar para Remover o ar do filtroFigura 3
Retrair o filtro para dentro da bainhaFigura 4
Alinhar a ponta distal da bainha de entrega com a extremidade proximal do obturador (azul)

Preparação do Cateter de Recuperação (tanto para o Cateter de Recuperação RX Accunet como para o Cateter de Recuperação RX Accunet 2)

- Escolha um dos dois cateteres de recuperação fornecidos, com base nas respectivas características do dispositivo e na forma como essas características melhor se adequam às condições do caso (por exemplo, tortuosidade da ACC/ACI, hastes de stent salientes, dificuldade de acesso aórtico). O Cateter de Recuperação RX Accunet – "Design de Ponta Maleável" possui uma ponta maleável concebida para possibilitar a torção e a dirigibilidade na ponta do dispositivo. O Cateter de Recuperação RX Accunet 2 – "Baixo Perfil, Design Flexível" é mais flexível do que o Cateter de Recuperação RX Accunet e possui uma ponta estendida suave e um perfil mais baixo concebido para se desviar das hastes de stent.
- Remova o cateter do anel do doseador.
- Encha uma seringa de 10 cc com soro fisiológico normal heparinizado.
- Irrigue o cateter de recuperação escolhido para remover o ar utilizando um dos dois métodos que se seguem:
 - Aline a ponta da seringa com a ponta distal do cateter de recuperação e irrigue para remover o ar ou
 - Utilize o irrigador do sistema de entrega RX Accunet EPS. Ligue uma seringa luer lock à extremidade distal do irrigador, e introduza os 3 cm distais do cateter de recuperação na extremidade proximal do irrigador. Feche a válvula hemostática rotativa do irrigador, sem apertar muito, e irrigue suavemente para remover o ar do cateter de recuperação. Não feche a válvula hemostática rotativa na área transparente da ponta do cateter de recuperação. Preste atenção ao líquido a sair da ranhura de saída.
- Se utilizar o Cateter de Recuperação RX Accunet – "Design de Ponta Maleável", os 3 cm distais do cateter podem ser moldados conforme necessário, tendo em conta a deflexão da ponta.
- Directrizes gerais para moldar o Cateter de Recuperação RX Accunet:
 - Mantenha a faixa modeladora na parte exterior da curva.
 - Coloque a dobra na parte proximal da faixa modeladora. Esta secção é a área de transição do corpo laranja do cateter para a área transparente da ponta.

Apelo do Cateter-Guia/Bainha

Introduza o cateter-guia/bainha na vasculatura e confirme que está bem posicionado e firmemente assente antes de introduzir o RX Accunet EPS. Mantenha sempre uma visão da ponta do cateter-guia/bainha para minimizar a possibilidade de o cateter recuar ou ser prolapsado para dentro do arco aórtico.

ADVERTÊNCIA: Mantenha um apoio adequado do cateter-guia/bainha na artéria carótida comum durante todo o procedimento. Se o acesso do cateter-guia/bainha não puder ser mantido, o procedimento deve ser interrompido. Não manter um apoio adequado do cateter-guia/bainha pode causar o prolapsado do cateter para dentro do arco aórtico, resultando em qualquer das seguintes situações:

- Movimento de um filtro aberto através de uma lesão não dilatada;
- Emaranhamento do filtro com o stent, separação do cesto de filtro e/ou movimento proximal do stent; ou
- Ruptura do fio-guia do filtro.

Preparação da Lesão

ADVERTÊNCIA: Mantenha o ACT do doente > 250 segundos durante toda a utilização do RX Accunet EPS para impedir a formação de trombos no dispositivo.

ATENÇÃO: Deve existir acesso venoso durante a aplicação do stent carotídeo para controlar a bradicardia e/ou a hipotensão por intervenção farmacéutica ou colocação de um pacemaker temporário, se necessário.

Se se pretender, pode utilizar-se um balão de 2 mm para pré-dilatar a lesão.

Procedimento de Entrega

ATENÇÃO: Observe todo o movimento do fio-guia dentro dos vasos, utilizando fluoroscopia para orientação.

ATENÇÃO: O sistema de entrega não foi concebido para utilização com aparelhos de injeção eléctricos. A utilização de aparelhos de injeção eléctricos poderá afectar adversamente o desempenho do dispositivo.

ATENÇÃO: Não efectue a colocação do fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS através de quaisquer dispositivos para intervenção que não sejam o sistema de entrega RX Accunet EPS.

ADVERTÊNCIA: A utilização com uma válvula hemostática fixa (passiva) não é recomendável.

- Utilize técnicas percutâneas padrão. Molde a ponta do fio-guia RX Accunet EPS, se desejar.
- Introduza cuidadosamente a ponta do fio-guia do sistema de entrega no funil do introdutor e avance completamente a unidade para dentro da RVH até que a bainha de entrega tenha entrado no cateter-guia/bainha. Retire o introdutor.

ATENÇÃO: Para evitar o aprisionamento de ar, não deixe ficar o introdutor na válvula enquanto avança o sistema de entrega. Avance lentamente o sistema de entrega através do cateter-guia/bainha.

Nota: Se estiver a utilizar uma bainha comprida com uma válvula hemostática, o introdutor não deve ser destacado. Em vez disso, o mesmo deve ser puxado para trás sobre a bainha, de modo a que possa ser reintroduzido posteriormente para facilitar a colocação.

- Sob fluoroscopia, avance a ponta do sistema de entrega dentro do vaso seleccionado, atravessando a lesão, utilizando o dispositivo de torção para dirigir o fio-guia. Não torça a bainha de entrega.

ADVERTÊNCIA: Durante o posicionamento, avance o fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS e a bainha de entrega como uma única unidade. O avanço do fio-guia independentemente da bainha de entrega poderá resultar numa colocação prematura do filtro.

ADVERTÊNCIA: Quando estiver a introduzir o sistema de entrega, verifique que a ponta do fio está livre dentro do lumen do vaso e não está direcionada à parede do vaso. Não fazê-lo pode resultar em traumatismo do vaso. Utilize o marcador radiopaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição.

ADVERTÊNCIA: Avance ou retire sempre lentamente o fio-guia RX Accunet EPS, utilizando fluoroscopia, de modo a observar, em especial, o movimento correspondente do fio e da ponta. Nunca empurre, perfure, retraia ou torça um fio-guia que encontre resistência. Se a ponta do fio-guia presa dentro de uma lesão ou de um dispositivo como, por exemplo, um stent colocado, NÃO torça o fio-guia. Determine a causa da resistência e tome as medidas correctivas necessárias. Torcer ou recuar o fio-guia no caso de resistência poderá danificar o fio, causar a separação da ponta do fio ou causar trauma no vaso. A resistência pode ser sentida e/ou observada sob fluoroscopia, notando qualquer dobra da ponta do fio-guia.

Nota: Pode utilizar-se uma variedade de técnicas para ajudar na passagem do sistema de entrega, se houver dificuldades em avançá-lo através da lesão. Algumas das opções para ajudar a passar o sistema de entrega são:

- Peça ao doente para mover o pescoço de um lado para o outro. Este movimento poderá reorientar a artéria carótida.
- Se o sistema de entrega RX Accunet EPS não conseguir atravessar a lesão, pode ser utilizado um balão de 2 mm para pré-dilatar a lesão.
- Se desejar, introduza um fio-guia rígido de 0,36 mm (0,014 polegadas) (fio buddy) para endireitar a vasculatura carotídea, de modo a facilitar o avanço do sistema de entrega. Deixe o fio buddy colocado enquanto avança o sistema de entrega RX Accunet EPS. Retire o fio buddy antes da colocação do cesto de filtro RX Accunet EPS.

Posicionamento e Colocação do Cesto de Filtro

- Posicione o sistema de entrega na artéria de modo que os marcadores radiopacos estejam distais em relação à lesão a ser tratada.

ATENÇÃO: Para um posicionamento correcto do cesto de filtro, o vaso distal em relação à lesão não deve apresentar tortuosidade excessiva e deve ter um comprimento adequado (aproximadamente 4 cm distal em relação à lesão e proximal em relação à secção petrosa do vaso).

- Solte o dispositivo de torção do fio.
- Alimente a extremidade proximal azul clara da bainha de entrega para dentro da porta adjacente do adaptador destacável no dispositivo de torção (ver a Figura 5). Avance o dispositivo de torção até que este encoste na parte azul mais escura da bainha, onde começa a ranhura da bainha. Aperte o dispositivo de torção no fio.

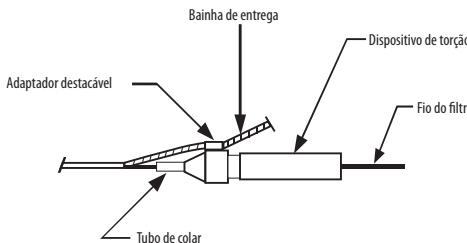


Figura 5 – Extremidade proximal da Bainha de Entrega inserida no Adaptador Destacável

- Remova toda a folga do sistema.

Nota: Se utilizar uma bainha comprida com uma válvula hemostática ou se utilizar uma Válvula de Controlo de Refluxo Copilot da Abbott Vascular, avance e reposicione o introdutor dentro da válvula para mantê-la em posição aberta. Isto permitirá que a bainha de entrega se move livremente dentro da válvula.

- Estabilize o dispositivo de torção com uma mão (preferivelmente a esquerda) e mantenha essa mão sobre a bainha de entrega, distal em relação ao dispositivo de torção. Com a outra mão (a direita), agarre a extremidade proximal azul clara da bainha de entrega que foi alimentada através do adaptador destacável.

- Sob fluoroscopia, puxe a extremidade da bainha aproximadamente 3 cm no sentido horizontal, afastando do doente. A bainha será destacada à medida que é puxada através do adaptador. Observe a expansão do cesto de filtro.

ATENÇÃO: Assegure-se de que o dispositivo de torção está firmemente unido ao fio-guia para evitar dificuldades na colocação. Se o dispositivo de torção não estiver firmemente apertado no fio-guia, poderá não ocorrer uma colocação correcta.

Nota: Um leve avanço do fio-guia ao destacar a bainha do cesto de filtro poderá vir a ser necessário para evitar um movimento excessivo do cesto de filtro ao destacar a bainha.

- O cesto de filtro deve estar agora completamente expandido dentro do vaso. Enquanto mantém uma posição estável do fio-guia, continue a destacar e retirar a bainha de entrega do fio, utilizando a função destacável. Quando a secção azul clara, distal do cateter-guia, sair da RVH, remova o dispositivo de torção e a parte restante da bainha de entrega.

Nota: Se utilizar uma bainha comprida com uma válvula hemostática, remova o introdutor após a secção azul clara, distal da bainha de entrega. Retire saído da válvula hemostática.

- Confirme a expansão do cesto de filtro, verificando em duas incidências quanto à visibilidade dos marcadores radiopacos na estrutura do cesto e respetiva posição em relação à parede do vaso. Sob fluoroscopia, efectue uma injeção de meio de contraste para verificar que o fluxo é adequado, distal em relação ao cesto de filtro e que o cesto de filtro se encontra na posição pretendida.

ADVERTÊNCIA: O cesto de filtro deve ser mantido distal em relação à área a ser abrangida pelo stent e proximal em relação à secção petrosa da artéria carótida, para evitar forças excessivas no cesto de filtro.

- Os dispositivos para intervenção compatíveis com fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) podem agora ser retrocarregados no fio-guia para tratamento da lesão.

ATENÇÃO: Reconfirme a posição do cesto de filtro antes da colocação do stent para assegurar que há uma distância adequada entre o marcador de bucha proximal radiopaco no fio-guia com cesto de filtro e a ponta distal da posição pretendida do stent, para evitar a colocação do stent ou um emaranhamento em qualquer parte do cesto de filtro. Se for necessário reposicionar o cesto de filtro, de modo a ficar numa posição mais distal relativamente à posição de stent desejada, avance cuidadosamente o fio-guia com cesto de filtro. Sob fluoroscopia, observe o movimento do cesto de filtro em direção à posição pretendida.

Monitorização do Estado do Filtro

ADVERTÊNCIA: Mantenha uma irrigação contínua enquanto remove e reintroduz dispositivos no fio-guia. Efectue todas as trocas lentamente, para impedir uma embolia gasosa ou um traumatismo da artéria.

ADVERTÊNCIA: Evite o movimento excessivo do fio-guia com cesto de filtro RX Accunet EPS durante os procedimentos de troca de cateter. O movimento excessivo do cesto colocado poderá causar traumatismo ou espasmo do vaso.

- Mantenha estável a posição do fio-guia com cesto de filtro durante a intervenção.
- Durante o procedimento de intervenção, verifique a intervalos regulares o estado do cesto de filtro RX Accunet EPS expandido.
- Durante o processo, mantenha sempre as seguintes três áreas no campo de visão:
 - Cesto de filtro e/ou marcador da bucha proximal,
 - Área da lesão, e
 - Ponta radiopaca do cateter-guia/bainha.

Ao manter uma visão da ponta do cateter-guia/bainha irá minimizar a probabilidade de o cateter recuar ou ser prolapsado para dentro do arco aórtico.

ADVERTÊNCIA: O prolapo do cateter-guia/bainha para dentro do arco aórtico pode resultar em qualquer das seguintes situações:

- Movimento de um filtro aberto através de uma lesão não dilatada;
- Emaranhamento do filtro com o stent, separação do cesto de filtro e/ou movimento proximal do stent;
- Ruptura do fio-guia do filtro.

4. Injepte meio de contraste através do cateter-guia/bainha e observe o fluxo distal em relação ao cesto de filtro.

ADVERTÊNCIA: Deixe e mantenha uma distância adequada entre o marcador radiopaco da bucha proximal no fio-guia com o cesto de filtro e o sistema de entrega do stent ou outros dispositivos para intervenção compatíveis, para evitar um possível emaranhamento.

ADVERTÊNCIA: Se forem recolhidos resíduos em excesso no cesto de filtro, de modo a reduzir significativamente a perfusão distal de corante ou a não haver nenhuma perfusão de corante através do filtro, o RX Accunet EPS pode ter atingido a respectiva capacidade máxima de retenção de resíduos embólicos. Remova e substitua o RX Accunet EPS. Caso contrário, poderá ser difícil recuperar completamente todos os resíduos embólicos e poderá aumentar o potencial de formação de trombos.

Recuperação do Cesto de Filtro (utilizando o Cateter de Recuperação RX Accunet ou o Cateter de Recuperação RX Accunet 2)

1. Remova todos os dispositivos para intervenção do fio-guia.

2. Retrocarregue o cateter de recuperação preparado sobre a extremidade proximal do fio e avance o sistema através da RHV aberta no cateter-guia/bainha.

ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de recuperação mais do que 90 graus em qualquer direcção, uma vez que isto pode fazer com que o fio-guia se enrolle à volta do cateter.

ADVERTÊNCIA: A utilização com uma válvula hemostática fixa (passiva) não é recomendável.

Nota: Se utilizar o Cateter de Recuperação RX Accunet – “Design de Ponta Maleável”, os 3 cm distais da ponta do Cateter de Recuperação RX Accunet podem ser moldados para permitir a deflexão da ponta para manobrar à volta de hastes de stent ou em curvas. A deflexão da ponta é obtida rolando o fio proximal do cateter de recuperação até 90 graus em qualquer direcção.

3. Sob fluoroscopia, avance cuidadosamente o cateter de recuperação através do stent colocado.

Nota: Pode ser utilizada uma variedade de técnicas para ajudar a passagem do cateter de recuperação, caso se verifique alguma dificuldade no seu avanço através do stent colocado. Estas técnicas são aplicadas para ajustar a inclinação do fio-guia. Seguem-se algumas opções para facilitar a passagem do cateter de recuperação:

- Peça ao doente para mover o pescoço de um lado para o outro. Este movimento poderá reorientar a artéria carótida.
- Mude a posição do cateter-guia ou bainha-guia. A nova posição poderá reorientar a entrada do cateter de recuperação ou apoiar o mesmo de forma mais eficaz.
- Se utilizar o Cateter de Recuperação RX Accunet – “Design de Ponta Maleável”, a forma da ponta do cateter de recuperação pode ser modificada. Se uma determinada forma de ponta não permitir a passagem através do stent, molde a ponta do cateter noutra direcção ou modifique o grau de angulação.
- Se as hastes do stent estiverem a impedir o avanço do cateter de recuperação, efectue a pós-dilatação do stent.
- Introduza um fio-guia (“fio buddy”) para endireitar a área do stent.

4. Se as técnicas acima referidas não forem bem sucedidas para avançar o cateter de recuperação através do stent colocado, deve-se preparar e utilizar o cateter de recuperação alternativo, após a remoção do primeiro cateter de recuperação; ou seja, se o Cateter de Recuperação RX Accunet não avançar, retire-o cuidadosamente e avance o Cateter de Recuperação RX Accunet 2, ou vice-versa.

5. Avance cuidadosamente o cateter de recuperação selecionado sobre o cesto de filtro até que a ponta radiopaca do cateter de recuperação cubra apenas os 4 (quatro) marcadores radiopacos de justaposição à parede do cesto de filtro e faça com que o cesto colapse para dentro do cateter de recuperação. O cesto de filtro não deverá estar completamente dentro do cateter (ver a Figura 6).

ADVERTÊNCIA: Mantenha sempre o cesto de filtro aberto em posição distal relativamente ao stent colocado. Não tente puxar um cesto de filtro aberto através do stent. Não tente capturar o cesto de filtro puxando-o para dentro do cateter de recuperação, se a ponta deste se encontrar na área do stent. Puxar o cesto de filtro para dentro da área do stent poderá fazer com que o stent fique emaranhado com o cesto de filtro e/ou o cesto seja destacado. Se ocorrer emaranhamento ou separação do cesto de filtro, deve considerar-se a realização de uma conversão cirúrgica ou o colapso do cesto com um segundo stent.

Nota: Se utilizar o Cateter de Recuperação RX Accunet, há um batente (sentirá resistência) quando a ponta do cateter de recuperação é avançada suficientemente sobre os marcadores radiopacos de justaposição à parede. Contudo o Cateter de Recuperação RX Accunet 2 não possui um batente na ponta do dispositivo. Isto significa que não será sentido qualquer resistência se o Cateter de Recuperação RX Accunet 2 for avançado demasiado sobre o cesto de filtro RX Accunet. Ver a Figura 6 quanto ao posicionamento correcto de ambos os Cateteres de Recuperação RX Accunet e RX Accunet 2 sobre o cesto de filtro.

Nota: Se for necessário, para facilitar a recuperação do cesto de filtro, poderá utilizar-se uma manobra de empurrar/puxar em simultâneo. Isto poderá ser feito quando a ponta do cateter de recuperação tiver passado completamente através do stent e estiver na bucha proximal radiopaca ou para lá da mesma.

Nota: Os investigadores clínicos utilizaram outros dispositivos para intervenção, tais como cateteres-guias compatíveis ou cateteres com balão, para recuperar o cesto de filtro em situações em que houveram dificuldades na utilização dos Cateteres de Recuperação RX Accunet ou RX Accunet 2.

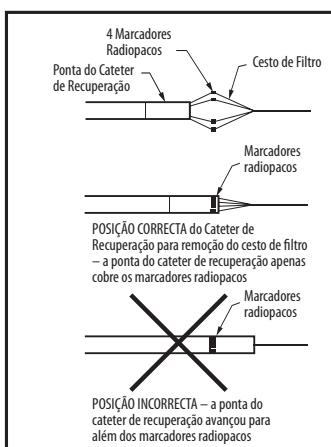


Figura 6.
Recuperação do Cesto de Filtro

6. Mantenha tensão no fio-guia e agarre o cateter de recuperação. Retraia os dispositivos juntos, como uma única unidade, sem movimento em relação ao cateter e ao fio-guia, assegurando radiograficamente que o cesto de filtro não é recolocado.

ATENÇÃO: Deverá ter cuidado ao remover o cesto de filtro através de um stent recém-colocado, para manter a integridade do cesto de filtro e evitar perturbar a geometria do stent.

7. Remova os dispositivos como um todo através da RHV. Assegure-se de que a RHV está completamente aberta quando o cesto de filtro estiver a ser removido para manter a integridade do mesmo.

Nota: Se não puder retrair o cesto de filtro através do cateter-guia, estabilize o cesto de filtro e o cateter de recuperação na ponta do cateter-guia, apertando a RHV. Remova o fio-guia com cesto de filtro, cateter de recuperação e cateter-guia como um todo.

Nota: Se utilizar uma Válvula de controlo de Refluxo Copilot da Abbott Vascular certifique-se de que a Copilot é mantida aberta enquanto o cesto de filtro estiver a ser removido, para manter a integridade do cesto de filtro.

ADVERTÊNCIA: Elimine os Cateteres de Recuperação RX Accunet e RX Accunet 2 não utilizados após a conclusão do procedimento. A não eliminação dos cateteres de recuperação não utilizados pode resultar numa ou em todas as seguintes situações: a utilização de um dispositivo após a data de validade do mesmo; ou a utilização de um Cateter de Recuperação RX Accunet de tamanho incorrecto, que pode causar a perda de partículas do cesto de filtro durante a recuperação, um emaranhamento do filtro com o stent, separação do cesto de filtro e/ou movimento proximal do stent.

ATENÇÃO: Se se desejar utilizar o RX Accunet EPS para intervenção noutras vasos, utilize um novo dispositivo.

RX Accunet Emboliskydssystem

OBS!

LÄS NOGGRANT GENOM ALLA ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. UNDERLÄTENHET ATT IAKTTA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

Anordningen får endast användas av läkare som fått lämplig utbildning och som är förtagna med de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och risker som brukar associeras med ingrepp i karotisarterna.

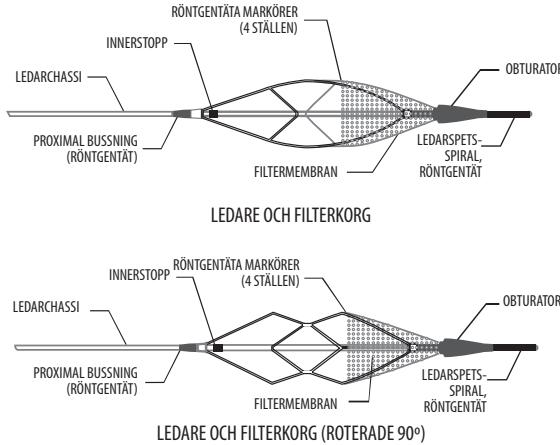
Se anvisningarna som medföljer alla ingreppsinstrument som ska användas tillsammans med RX Accunet EPS beträffande avsedd användning, kontraindikationer och eventuella komplikationer.

BESKRIVNING

RX Accunet emboliskydssystem (embolic protection system, EPS) består av ett bärarsystem och två uttagskatetrar med olika egenskaper för att klara olika anatomiska förhållanden hos patienten och kliniska svårigheter.

RX Accunet bärarsystem:

RX Accunet EPS ledare med filterkorg är ett styrbar 0,36 mm (0,014 tum) ledarsystem för engångsbruk som levereras i 190 cm och 300 cm längd. Fast vid den distala änden sitter en filterkorg tillverkad av ett tunt poröst membran som stöds av en metallkorg (Figur 1). Syftet med filterkorgen är att fänga upp och ta ut embolimaterial som producerats under ingrepp. RX Accunet EPS ledare med filterkorg förs i till malmöretet innesluten i bärarsidan. När filterkorgen väl är i position vid malmöretet drar man tillbaka bärarsidan genom att skala den från ledaren så att filterkorgen expanderas helt. Röntgentäta markörer på ledaren, filterkorgen och bärarsidan underlättar positioneringen av anordningen. När filterkorgen väl är frisläppt, kan ledaren användas som en standardledare för att stödja infärgning och placering av endovaskulära anordningar såsom ballondilatationskatetrar och endovaskulära stentar.



FIGUR 1 – Ledare och filterkorg

Rekommendation om filterstorlek

Valet av filterstorlek baseras på referenskarlets diameter i det område där filterkorgen kommer att expanderas. Mått på referenskarlets diameter kan erhållas via:

- angiogram (fluoroskop)
- kvantitativ koronarangiografi (QCA)

| Filterstorlek Helt expanderad | Referenskarlsdiameter Minimi- till maximiområde |
|----------------------------------|----------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 till 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 till 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 till 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 till 7,0 mm |

RX Accunet uttagskateter – "Formbar spets"

RX Accunet uttagskateter är en kateter av snabystestyp (RX) som används för att avlägsna RX Accunet EPS-ledaren med filterkorg från kärlystemet och guidekatetern/skidan samtidigt som en uppfangad emboli eller partikel hålls kvar i filterkorgen under förfarandet. RX Accunet 2 uttagskateter har en formbar spets som är konstruerad för att möjliggöra rördning och stympning av anordningens spets. RX Accunet uttagskateter finns i fyra storlekar och är kompatibel med de motsvarande fyra storlekarna av RX Accunet filterkorgar.

RX Accunet 2 uttagskateter – "Låg profil, flexibel"

RX Accunet 2 uttagskateter är en kateter av snabystestyp (RX) som används för att avlägsna RX Accunet EPS-ledaren med filterkorg från kärlystemet och guidekatetern/skidan samtidigt som en uppfangad emboli eller partikel hålls kvar i filterkorgen under förfarandet. RX Accunet 2 uttagskateter har en lägre profil och är mer flexibel än RX Accunet uttagskateter. Dessutom har RX Accunet 2 uttagskateter en förlängd mjuk spets och är utformad så att den böjs bort från stentfalsar utan att man behöver forma den distala spetsen. En storlek av RX Accunet 2 uttagskateter används för att fänga upp alla storlekar av RX Accunet filterkorgar.

LEVERANSFORM

Steril: Steriliseras med elektronstrålning. Ikke pyrogen.

Denna engångsenhet kan inte återanvändas till en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följd om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämra konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala sprögor och/eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och/eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och förhindras spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

Innehåll: Tre förpackningar som innehåller:

RX Accunet bärarsystem: En (1) 0,36 mm (0,014 tum) ledare med filterkorg, en (1) bärarsida, ett (1) införingsinstrument, en (1) vridanordning med avskalbar adapter, ett (1) spolinstrument.

RX Accunet uttagskateter – "Formbar spets": En (1) uttagskateter, en (1) kateterklamma.

RX Accunet 2 uttagskateter – "Låg profil, flexibel": En (1) uttagskateter, en (1) kateterklammas.

Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt.

RX Accunet EPS är indicérat för användning till patienter som genomgår perkutana ingreppsprocedurer i karotisarterna för att:

- underlätta placeringen av diagnostiska och terapeutiska anordningar under perkutana ingrepp.
- fänga upp och avlägsna embolimaterial som kan lossna under ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

RX Accunet EPS är kontraindicert för användning till:

- Patienter för vilka antikoagulerings- och/eller trombocyttaggregationshämmande behandling är kontraindicerad.
- Patienter med kraftigt slingrande kärl eller en anatomi som skulle förhindra en säker införing av guidekatete, skida, emboliskydssystem eller stentsystem.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickel-titan.
- Patienter med okorrigerade blödningsrubningar.

VARNINGAR

- Säkerheten och effektiviteten hos denna anordning som emboliskydssystem har inte fastställts i andra kärl än karotisarterna.
- Säkerheten och effektiviteten hos RX Accunet EPS har inte påvisats med andra karotisstentsystem än "over-the-wire" eller RX Accunet karotisstentsystem.
- Lämplig behandling med trombocyttaggregationshämmande medel och antikoagulant skal administreras före och efter proceduren. Beakta särskilt patienter som nyligen genomgått aktiv gastrit eller peptisk magår.
- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, eftersom det kan försämra anordningens prestanda och öka risken för kontaminationspå grund av olämplig sterilisering.
- Använd inte produkten för det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Håll patientens ACT (aktivera coagulationstid) > 250 sekunder under hela användningen av RX Accunet EPS för att förhindra trombobilning på anordningen.
- Under positioneringen skal RX Accunet EPS ledare med filterkorg och bärarsidan föras in som en enhet. Om ledaren förs in oberoende av bärarsidan kan det leda till att filtret frisläppas för tidigt.
- För alltid in och dra ut RX Accunet EPS ledare långsamt under fluoroskop så att du kan observera motsvarande ledarrörelser och i synnerhet spetsens rörelser. En ledare som stopper på motstånd får aldrig tryckas in, borras in, dras ut eller vridas. Vrid INTE ledaren om ledarspeten fastnar i en lesion eller ett instrument, t.ex. en frisläppt stent. Fastställ orsaken till motståndet och vidta nödvändiga åtgärder. Om man vrider och drar ut ledaren trots motstånd kan det skada ledaren, göra att ledarspeten avskiljs, eller orsaka kärtrama. Motstånd kan känñas/ses under röntgeninsynspå ledarens spets bojs.
- Spola kontinuerligt medur du drar ut och för in anordningar över ledaren. Utfrå alla utbyten långsamt för att förhindra luftemboli eller trauma i artärer.
- Om artären skulle sträckas alltför mycket kan det leda till ruptur och livshotande blödning.
- Vid införing av bärarsystemet, kontrollera att ledarspeten ligger fritt inne i kärklumen och inte är riktad in mot kärvläggan. Underlättenhet att göra detta kan leda till kärtrama. Använd ingreppsinstrumentets röntgentäta markör för att bekräfta placeringen.
- Undvik för stora rörelser med RX Accunet EPS ledare och filterkorg under utbyten av kateteranordning. För stora rörelser med den frisläppta korgen kan orsaka kärtrama eller spasm.
- Filterkorgen måste hållas kvar distalt om det område som skall täckas av stenten och proximalt om den petrosala delen av karotisartern för att undvika att filterkorgen utsätts för alltför stor kraft.
- Se till att det hela tiden finns ett adekvat avstånd mellan den röntgentäta proximala bussningsmarkören på ledaren med filterkorg och stentbärarsystemet eller andra kompatibla ingreppsinstrument för att undvika potentiell upphävning.
- Håll alltid kvar den öppna filterkorgstenen distalt om den frisläppta stenten. Försök aldrig dra en öppen filterkorg genom stenten. Försök inte fänga upp filterkorgen genom att dra in den i uttagskatetern om uttagskateterns spets befinner sig i stentområdet. Om du drar in filterkorgen i stentområdet kan det leda till att stent-filterkorg hukar i varandra och/eller att korgen lossnar. Om filterkorgen hakas upp eller lossnar bör du överväga kirurgisk konversion eller att fälla ihop korgen med ytterligare en stent.
- Håll kvar tillräckligt stöd för guidekateter/skida i den gemensamma karotisartern under hela proceduren. Om åtkomsten till guidekateter/skida kan det upprätthållas medare ingreppet avbrytas. Om det inte går att upprätthålla ett tillräckligt stöd för guidekateter/skida kan det leda till att katetern skjuts ut i aortabågen, vilket resulterar i nägot av följande:
 - Ett öppet filter flyttas genom en ej dilaterad lesion; eller
 - Filter och stent hakar fast i varandra, filterkorgens lossnar och/eller stenten förflyttas proximalt; eller
 - Filterledaren går av.
- Undvik att vrida någon av uttagskateterna mer än 90 grader i endera riktningen eftersom detta kan resultera i att ledaren viras runt katetern.
- Använd inte anordningen tillsammans med fixerade (passiva) hemostatisa ventiler.
- Om alltför mycket debris samlas i filterkorgen så att den distala perfusionen av farig minskar signifikant, eller så att ingen färg alls kan tränga igenom förbi filtret, kan det innebära att RX Accunet EPS inte rymmer mer emboli. Avlägsna och ersätt RX Accunet EPS. I annat fall kan det vara svårt att fullständigt få ut allt embolidebris och risken för trombobilning kan öka.
- Kassera ovanvänd RX Accunet och RX Accunet 2 uttagskateter när proceduren är slutförd. Om ovanvänd uttagskateter i fel storlek används vilket kan görat att den lossnar på partiklar för filterkorgen under uttagningen, filter och stent kan fastna i varandra, filterkorgen kan lossna och/eller stenten kan förflyttas proximalt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ledare är känsliga instrument som måste hanteras varsamt. Inspektera ledaren noggrant före användning, och om möjligt under förfarandet, för att se om den är böjd, vikt eller skadad på annat sätt. Använd inte skadade ledare. Om en skadad ledare används kan detta leda till kärlskador och/eller felaktig rördningsreaktion.
- Undvik att exponera bärar- eller uttagssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol) eftersom anordningens konstruktion och/eller funktion kan skadas.
- Bekräftra att RX Accunet EPS är kompatibel med ingreppsinstrumenten innan systemet används.
- För att undvika luftinstängning bör du inte lämna kvar införingsverktyget i ventilen medan du för in bärarsystemet. För in bärarsystemet långsamt genom guidekateter/skida.
- Se till att vridanordningen sätter fast ordentligt vid ledaren för att undvika rörligheter med frisläppning. Om vridanordningen inte är ordentligt fastsatt vid ledaren går det eventuellt inte att utföra frisläppningen på rätt sätt.
- För att filterkogen skal positioneras korrekt får kärlt distalt om lesionen inte vara alltför slingrande, och det måste vara tillräckligt långt (cirka 4 cm distalt om lesionen och proximalt om den petrosala delen av kärlt).
- Bekräfta återigen filterkogens position före frisläppning av stenten för att garantera att det finns ett adekvat avstånd mellan den röntgentäta proximala bussningsmarkören på ledaren med filterkorg och den planerade stentpositionens distala ände. Flytta vid behov filterkorgen genom att forsiktigt dra från ledaren. Observera filterkorgens flyttning till önskad position under fluoroskop.
- Observera alla ledarens rörelser i kärln under väglägning med fluoroskop.
- Veninfart skal vara tillräcklig under kartotisentropi med rörlighetsrestriktion.
- Bärarsystemet är inte utformat för att användas med sprutpump. Användning av sprutpump kan försämra anordningens prestanda.
- För INTE i RX Accunet EPS ledare med filterkorg genom något annat ingreppsinstrument än RX Accunet EPS bärarsida.
- Avlägsna av RX Accunet EPS ledare med filterkorg genom något annat ingreppsinstrument än RX Accunet och RX Accunet 2 uttagskateter har inte provats.
- Var forsiktig när du drar ut filterkorgen genom en nyss frisläppt stent så att du bevarar filterkorgens integritet och undviker att rubba stentgeometri.
- Om du vill använda RX Accunet EPS för ingrepp i angränsande kär, använd en ny anordning.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Baserat på facklitteratur, samt på klinisk och kommersiell erfarenhet av användningen av emboliskydssystem tillsammans med en karotistent, inklusive följande lista möjliga biverkningar som associeras med användningen av denna anordning:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| • Allergiska reaktioner på trombocyttaggregationshämmande medel/kontrastmedel | • Ljumskhematom, med eller utan kirurgisk reparation |
| • Aneurysem | • Hemorragi, med eller utan transfusion |
| • Angina/koronar ischemi | • Hypotension/hypertension |
| • Arytmia | • Infektion och smärta på insättningsstället |
| • Arteriell ocklusion/trombos vid punktionsstället eller längre bort | • Ischemi/infarkt i vävnad/organ |
| • Arteriöös fistel | • Hjärtinfarkt (MI) |
| • Bakteriemi eller septikemi | • Smärta (huvud, hals) |
| • Blödning på grund av antikoagulations- eller trombocyttaggregationshämmande medel | • Pseudoaneurysm (femoral) |
| • Cerebral ödem | • Njursvitk/-insufficiens |
| • Cerebral hemorragi | • Restenos av stent/dilaterat kär |
| • Cerebral ischemi/transitorisk ischemisk attack (TIA) | • Slaganfall |

| | |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| • Kongestiv hjärtsvikt (CHF) | • Svår ensidig huvudvärk |
| • Dödsfall | • Stent/filterupphakning/skada |
| • Avskiljande och/eller implantation av en systemkomponent | • Stroke/cerebrovaskular händelse (CVA) |
| • Emboli, distal (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli) | • Total ocklusion av karotisarter |
| • Akut eller brådskande endarteriektomioperation (CEA) | • Kärldissektion, perforation eller ruptur |
| • Feber | • Kärlspasm eller sammandragning |
| • Filtertrombos/-ocklusion | |

Alla icke önskvärda händelser som inträffar i samband med RX Accunet EPS skall rapporteras omedelbart till Abbott Laboratories, kundservice, på +1 (951) 914-4669.

INFORMATION FÖR LÄKAREN

Anordningen får endast användas av läkare som fått lämplig utbildning och som är förtrogna med de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och risker som brukar associeras med ingrepp i karotiskärl.

VARNING! Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

VARNING! Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, eftersom det kan försämra anordningens prestanda och öka risken för korskontamination på grund av olämplig sterilisering.

VARNING! Använd inte anordningen tillsammans med fixerade (passiva) hemostatiska ventiler.

Erforderligt material

- 6 F guideksida eller 8 F guidekateter (minsta innerdiameter på guidekateter och skida 2,2 mm/0,085 tum).
- 10–20 ml luerlock-spruta
- Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning (stenn)
- Ballongdilatationskateter (tilval)
- ≥ 2,44 mm (0,096 tum) roterande hemostatisk ventil (RHV) (tilval)
- Acculink ("over-the-wire") eller RX Acculink karottissystem (tilval)
- Doc förlängningsledare (tilval)

SE UPP! Bekräfта att RX Accunet EPS är kompatibel med ingreppsinstrumenten innan systemet används.

Storleksbestämning av filterkorg

Valet av filterstorlek baseras på referenskärllets diameter i det område där filterkorgen kommer att expanderas. Se tabellen nedan beträffande filterkorgens diameter och rekommenderad referenskärlsdiameter.

| Filterstorlek Helt expanderad | Referenskärlsdiametr Minimi- till maximiområde |
|----------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 till 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 till 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 till 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 till 7,0 mm |

VARNING! Om artären skulle sträckas alltför mycket kan det leda till ruptur och livshotande blödning.

Beskrivning före användning

Kontrollera produkten före användning. Använd ej om förpackningen är skadad eller öppnad.

SE UPP! Ledare är känsliga instrument som måste hanteras varsamt. Inspektera ledaren noggrant före användning, och om möjligt under förvarandet, för att se om den är böjd, vikt eller skadad på annat sätt. Använd inte skadade ledare. Om en skadad ledare används kan detta leda till kärlskador och/eller felaktig vridreaktion.

Förberedelse av bärarsystem

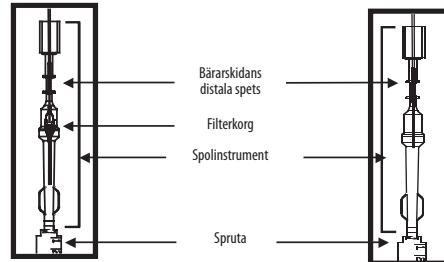
SE UPP! Undvik att exponera bärar- eller uttagssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol) eftersom anordningens konstruktion och/eller funktion kan skadas.

1. Håll dispersionsringen och spolinstrumentet ständigt med en hand.
2. Lossa RHV-ventilen på spolinstrumentet.
3. Fyll en 10 ml-spruta med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Håll spolinstrumentet i upprätt läge (se Figur 2), anslut sprutan så som visas, och spola försiktigt för att avlägsna luft från filtret. Konstatera att vätska kommer ut ur RHV-ventilen.
4. Kontrollera att ingen del av den ljusbla, distala sektionen på bärarsidan är inne i RHV-ventilen. Dra sedan åt RHV om bärarsidan.
5. Lossa spolinstrumentet och bärarsidan från dispensorharkerna. Lossa den proximala änden på ledaren från dess dispensorhake. Ta ett fast tag om både bärarsidan och spolinstrumentet, och avlägsna dem från dispensorn. Kontrollera att bärarsystemet inte har några öglor eller annan skada.
6. Spola för att avlägsna luft från skidan. Konstatera att vätska kommer ut ur den proximala änden på bärarsidan.
7. Placerar vridanordningen över den proximala änden på RX Accunet EPS ledare och dra åt.
8. Observera genom spolinstrumentet samtidigt som du drar tillbaka filterkorgen i bärarsidan (genom att dra proximalt i vridanordningen) tills den distala spetsen på bärarsidan är i linje med den proximala änden på den blå filterobturatoren (se Figur 3 och 4). **DRA INTE** i vridanordningen så att den proximala änden på den blå filterobturatoren kommer in i den distala spetsen på bärarsidan. Om du gör det blir anordningen mindre flexibel och svårare att föra in, och dessutom finns det risk för att bärarsidan skadas (knycklas ihop) vilket försävar införandet av filterkorgen.

Obs! Steg 8 kan upprepas högst två gånger till.

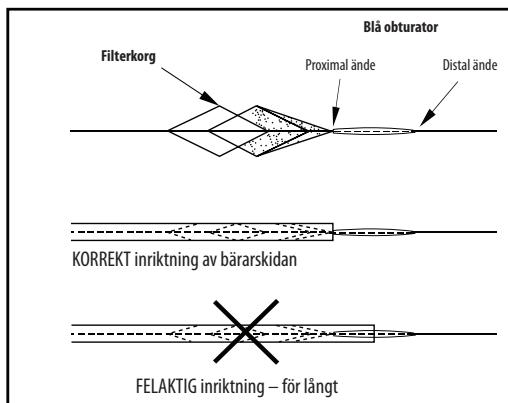
9. Lossa RHV-ventilen på spolinstrumentet och låt spolinstrumentet glida av den distala änden på bärarsystemet.

10. Lossa vridanordningen och placera den så att den ljusbla proximala änden på bärarsidan ligger inne i det centrala insatsrören på den avskalbara adaptern på vridanordningen. Spänna fast vridanordningen vid ledaren.



Figur 2 Spola bort luft från filtret

Figur 3 Dra in filtret i skidan



Figur 4

Rikta in bärarsidans distala spets så att den är i linje med obturatorms proximala ände (blå)

Förberedelse av uttagsskateter (både för RX Accunet uttagsskateter och RX Accunet 2 uttagsskateter)

1. Välj en av de två medföljande uttagsskataterna, baserat på de relevanta egenskaperna hos anordningen och dessa egenskapers lämplighet med tanke på förhållandena i det aktuella fallet (t.ex. slingrighet i CCA/ICA, utstickande stentfalsar, svårighet att få aortaåtkomst). RX Accunet uttagsskateter – "Formbar spets" har en formbar spets som är konstruerad för att möjliggöra vridning och styrning av anordningens spets. RX Accunet 2 uttagsskateter – "Låg profil, flexibel" är mer flexibel än RX Accunet uttagsskateter och har en förlängd mjuk spets och en lägre profil som är utformad så att den böjer sig bort från stentfalsar.
2. Avlägsna den utvärda kateten från dispensionen.
3. Fyll en 10 ml-spruta med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
4. Spola den valda uttagsskataterna för att avlägsna luft med en av två metoder:
 - Rikta in spetsen på sprutan med den distala spetsen på uttagsskataterna och spola för att avlägsna luft, eller
 - Använd spolinstrumentet från RX Accunet EPS bärarsystem. Anslut en luerlock-spruta till den distala änden på spolinstrumentet och för in den distala 3 cm på uttagsskataterna i den proximala änden på spolinstrumentet. Stäng till RHV-ventilen på spolinstrumentet något och spola försiktigt för att avlägsna luft från uttagsskataterna. Stäng inte RHV-ventilen över uttagsskataterna genomskinliga spetsområdet. Konstatera att vätska kommer ut ur uttagshacket.
5. Om du använder RX Accunet uttagsskateter – "Formbar spets", så kan kataterna 3 distala cm formas efter behov för att möjliggöra spetsavböjning. Generella riktlinjer för formning av RX Accunet uttagsskateter:
 - Håll kvar formningsbandet på utsidan av böjen.
 - Placer böjen vid den proximala delen på formningsbandet. Denna sektion är det område där den orange katetedelen övergår i det genomskinliga spetsområdet.

Stöd till guidekateter/skida

För in guidekateter/skida i kärlsystemet och bekräfta att den är väl positionerad och sitter säkert på plats innan du för in RX Accunet EPS. Håll hela tiden uppsikt över spetsen på guidekatetern/skidan för att minimera sannolikheten för att katetern ska backa ut eller skjutas ut i aortabågen.

VARNING! Håll kvar tillräckligt stöd för guidekateter/skida i den gemensamma karotisärtären under hela proceduren. Om åtkomsten till guidekateter/skida inte kan upprätthållas måste ingreppet avbrytas. Om det inte går att upprätthålla ett tillräckligt stöd för guidekateter/skidan kan det leda till att katetern skjuts ut i aortabågen, vilket resulterar i något av följande:

- Ett öppet filter förflyttas genom en ej dilaterad lesion;
- Filter och stent hakar fast i varandra, filterkorgen lossnar och/eller stenten förflyttas proximalt; eller
- Filterledaren går av

Förberedelse av lesion

VARNING! Håll patientens ACT vid > 250 sekunder under hela användningen av RX Accunet EPS för att förhindra trombbildning på anordningen.

SE UPP! Veninfart skall vara tillgänglig under karottissentning så att bradykardi och/eller hypotonii kan åtgärdas, antingen genom tillförsel av läkemedel eller genom implantation av en tillfällig pacemaker, vid behov.

Om så önskas kan en 2 mm ballong användas för att fördilatera lesionen.

Placering

SE UPP! Observera alla ledarens rörelser i kärlen under vägledning med fluoroskop.

SE UPP! Bärarsystemet är inte utformat för att användas med sprutpump. Användning av sprutpump kan försämra anordningens prestanda.

SE UPP! För inte in RX Accunet EPS ledare med filterkorg genom något annat ingreppsinstrument än RX Accunet EPS bärarsystem.

VARNING! Använd inte anordningen tillsammans med fixerade (passiva) hemostatiska ventiler.

1. Använd perkutana tekniker av standardtyp. Forma spetsen på RX Accunet EPS ledare vid behov.
2. För försiktig in ledarspetsen på bärarsystemet i öppningar på införingsverktyget och för in enheten helt i RHV-ventilen tills bärarsidan kommit in i guidekatetern/skidan. Avlägsna införingsverktyget.

SE UPP! För att undvika luftinstängning bör du inte lämna kvar införingsverktyget i ventilen median du för in bärarsystemet. För in bärarsystemet långsamt genom guidekatetern/skidan.

3. Om du använder en lång skida med en hemostatisk ventil skall införingsverktyget inte skalas av. I stället skall det dras tillbaka över skidan så att det kan föras in igen senare för att underlättा frisläppning.

3. Under fluoroskop, för in spetsen på bärarsystemet i det avsedda kälet och genom lesionen. Använd vridanordningen för att styra ledaren. Vrid inte bärarsidan.

VARNING! Under positioneringen skall RX Accunet EPS ledare med filterkorg och bärarsidan föras in som en enhet. Om ledaren förs in oberoende av bärarsidan kan det leda till att filtret frisläpps för tidigt.

VARNING! Vid införing av bärarsystemet, kontrollera att ledarspetsen ligger fritt inne i kärlummen och inte är riktad in mot kärväggen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till kärltrauma. Använd ingreppsinstrumentets röntgentäta markör för att bekräfta placeringen.

VARNING! För alltid in och dra ut RX Accunet EPS ledare långsamt under fluoroskop så att du kan observera motsvarande ledarrörelser och synnerhet spetsens rörelser. En ledare som stöter på motstånd får aldrig tryckas in, borras in, dras ut eller vridas. Vrid INTE ledaren om ledarspetten fastnar innan i en lesion eller ett instrument, t.ex. en frisläppt stent. Fastställ orsaken till motståndet och vidta nödvändiga åtgärder. Om man vrider eller drar ut ledaren trots motstånd kan det skada ledaren, göra att ledarspetsen avskiljs, eller orsaka kärltrauma. Motstånd kan kännas/ses under röntgengenomlysning om ledarens spets böjs.

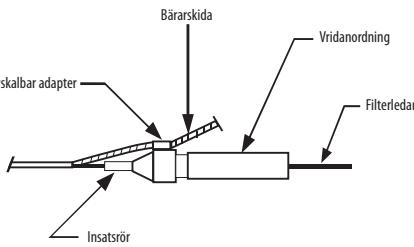
Obs! Flera olika tekniker kan användas för att underlättा bärarsystems passage om det är svårt att föra in det genom lesionen. Här är några alternativ som kan underlättå bärarsystems passage:

- Be patienten att vrida huvudet från sida till sida. Denna rörelse kan ändra karotisartären läge.
- Om RX Accunet EPS bärarsystem inte kan passera lesionen förlägger man den med en 2 mm ballong.
- För vid behov i en styv ledare (hjälpledare) på 0,36 mm (0,014 tum) för att räta ut karotiskälet och på så sätt underlättå införingen av bärarsystemet. Låt hjälpledare ligga kvar medan du för in RX Accunet EPS bärarsystem. Avlägsna hjälpledare före frisläppningen av RX Accunet EPS filterkorg.

Placering och frisläppning av filterkorg

1. Positionera bärarsystemet i artären så att de röntgentäta markörerna ligger distalt om den lesionen som ska behandlas.
2. SE UPP! För att filterkorgen skal positioneras korrekt får kälet distalt om lesionen inte vara alltför slingrande, och det måste vara tillräckligt långt (cirka 4 cm distalt om lesionen och proximalt om den petrosala delen av kälet).

3. Mata in den proximala, ljusblå änden på bärarsidan i den angränsande porten på den avskalbara adaptern på vridanordningen (se Figur 5). För in vridanordningen tills den ligger in mot den mörkare blå delen av skidan där skäran börjar. Fäst vridanordningen om ledaren.



Figur 5 –
Bårdskidans proximala ände införd i avskalbar adapter

4. Avlägsna allt slack från systemet.

Obs! Om du använder en lång skida med en hemostatisk ventil eller om du använder Abbott Vascular Copilot backventil, så skall du föra in och repositionera införingsverktyget inne i ventilen för att hålla den i en öppen position. Detta gör att bärarsidan kan röra sig fritt inne i ventilen.

5. Stabilisera vridanordningen med ena handen (helst den vänstra) och låt den handen vila över bärarsidan, distalt om vridanordningen. Grip med andra handen (den högra) tag i den proximala ljusblå änden på bärarsidan som har matats in genom den avskalbara adaptern.

6. Under fluoroskop, dra änden på skidan cirka 3 cm i horisontell riktning bort från patienten. Skidan kommer att skalas av efterhand som den dras genom adaptern. Observera filterkorgens expansion.

SE UPP! Se till att vridanordningen sitter fast ordentligt vid ledaren för att undvika svårigheter med frisläppning.
Om vridanordningen inte är ordentligt fastsatt vid ledaren går det eventuellt inte att utföra frisläppningen på rätt sätt.

Obs! Undvik för stora rörelser av filterkorgen medan skidan dras av genom att avlägsna allt slack mellan patienten, guidekatern/sidan och bärarsystemet.

Obs! Det kan bli nödvändigt att föra ledaren något inåt medan skidan skalas av från filterkorgen för att undvika att korgen rör sig onödig mycket medan skidan skalas av.

7. Nu bör filterkorgen vara helt expanderad inne i kälet. Håll kvar en stabil ledarposition samtidigt som du fortsätter att skala av och dra bort bärarsidan från ledaren med hjälp av avskalningsfunktionen. När den ljusblå, distala delen kommer ut ur guidekatern, slänger du R HV-ventilen. Den ljusblå, distala delen skalas inte av. När den kommer ut ur R HV-ventilen avlägsnar du vridanordningen och den återstående delen av bärarsidan.

Obs! Om du använder en lång skida med en hemostatisk ventil, avlägsnar du införingsverktyget efter det att den ljusblå, distala delen av bärarsidan kommer ut ur den hemostatiska ventilen.

8. Bekräfta filterkorgens genomsnitt i två projektioner kontrollera att de röntgentäta markörerna på korgens kant är synliga och att de ligger in mot kärväggen. Gör en kontrastinjektion under fluoroskop för att fastställa att flödet är adekvat distalt om filterkorgen och att filterkorgen är i önskad position.

VARNING! Filterkorgen måste hållas kvar distalt om det område som ska tättas av stenten och proximalt om den petrosala delen av karotisartären för att undvika att filterkorgen utsätts för alltför stor kraft.

9. Nu kan kompatibla ledarbaserade ingreppsinstrument på 0,36 mm (0,014 tum) laddas bakifrån över ledaren för att behandla lesionen.

SE UPP! Bekräfta återigen filterkorgens innan stenten frisläpps för att se till att det finns ett tillräckligt avstånd mellan den röntgentäta proximala bussningsmarkören på ledaren med filterkorg och den distala änden på den planerade stentpositionen för att undvika att stenten frisläpps eller hakar upp sig i någon del av filterkorgen. Om det är nödvändigt att flytta filterkorgen mera distalt om den avsedda stentpositionen, fördå försiktig i ledaren med filterkorg. Observera filterkorgens förflyttning till önskad position under fluoroskop.

Övervak filterstatus

VARNING! Spola kontinuerligt medan du drar ut och för in anordningar över ledaren. Ut för alla utbyten långsamt för att förhindra luftemboli eller trauma i artären.

VARNING! Undvik för stora rörelser med RX Accunet EPS ledare och filterkorg under utbyten av kateteranordning. För stora rörelser med den frisläppta korgen kan orsaka kärltrauma eller spasmus.

1. Håll ledaren med filterkorg stolidt i position under ingreppet.
2. Kontrollera status för den expanderade filterkorgen till RX Accunet EPS med regelbundna intervall under ingreppssproceduren.
3. Under ingreppet måste följande tre områden ständigt finnas i synfältet:
 - Filterkorg och/eller proximal bussningsmarkör,
 - Lesionsområde, och
 - Röntgentäta spets på guidekatern/skida.
 Håll hela tiden kvar uppsikten över spetsen på guidekatern/sidan för att minimera risken för att katetern ska backa ut eller skjutas ut i artabågen.

VARNING! Om guidekatern/sidan skjuts ut i artabågen kan det leda till något av följande:

- Ett öppet filter förflyttas genom en ej dilaterad lesion;
- Filter och stent hakar fast i varandra, filterkorgen lossnar och/eller stenten förflyttas proximalt; eller
- Filterledaren går av

4. Injicera kontrastmedel genom guidekatern/sidan och observera flöde distalt om filterkorgen.

VARNING! Se till att det hela tiden finns ett adekvat avstånd mellan den röntgentäta proximala bussningsmarkören på ledaren med filterkorg och stentbärarsystemet eller andra kompatibla ingreppsinstrument för att undvika potentiell upphakning.

VARNING! Om alltför mycket debris samlas i filterkorgen så att den distala perfusionen av kärl minskar signifikant, eller så att ingen färg alls kan tränga igenom förbi filtret, kan det innebära att RX Accunet EPS inte ymmrar mer emboli. Avlägsna och ersätt RX Accunet EPS. I annat fall kan det vara svårt att fullständigt få ut alft embolidebris och risken för trombobiljning kan öka.

Utagning av filterkorg (med RX Accunet uttagskateter eller RX Accunet 2 uttagskateter)

1. Avlägsna alla ingreppsinstrument från ledaren.
2. Ladda den utvalda, förberedda uttagskatetern bakifrån över ledarens proximala ände och för in systemet genom den öppna R HV-ventilen på guidekatern/skidan.

VARNING! Undvik att vrida uttagskatetern mer än 90 grader i endera riktningen eftersom detta kan resultera i att ledaren rivas runt katetern.

VARNING! Använd inte anordningen tillsammans med fixerade (passiva) hemostatiska ventiler.

Obs! Om du använder RX Accunet uttagskateter – "Formbar spets", så kan de distala 3 cm på RX Accunet uttagskateterns spets formas för att möjliggöra spetsavbøyning så att man kan styra runt stentfarslar eller i bojar. Spetsbøyning åstadkoms genom att man vrider uttagskateterns proximala luerkoppling upp till 90 grader i endera riktningen.

3. För under fluoroskop försiktig i den utvalda uttagskatetern genom den frisläppta stenten.

Obs! Flera olika tekniker kan användas för att underlättå uttagskateterns passage om det är svårt att föra in den genom den frisläppta stenten. Dessa tekniker är avsedda att justera snedhet i ledaren. Här är några alternativ som kan underlättå uttagskateterns passage:

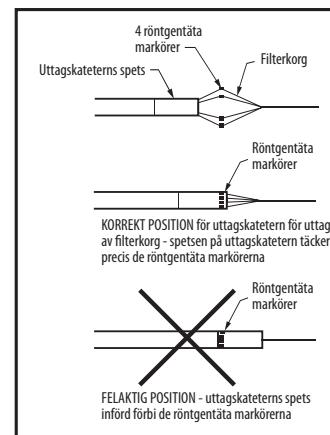
- Be patienten att vrida huvudet från sida till sida. Denna rörelse kan ändra karotisartären läge.
 - Ändra läge på guidekatern eller guideskiden. Detta läget kan antingen ändra uttagskateterns införingsriktning eller ge den bättre stöd.
 - Om du använder RX Accunet uttagskateter – "Formbar spets", så kan uttagskateterns spetsform modifieras. Om en form inte kan passera genom stenten, forma katetatern i en annan riktning eller modifiera spetsformen med inringningsgraden.
 - Om stentfarsala hindrar införingen av uttagskatetern, så kan man efterdilatiera stenten.
 - För in en ledare ("hjälpledare") för att räta ut stentområdet.
4. Om du trots oväntade tekniker inte lyckas föra in uttagskatetern genom den frisläppta stenten, så ska den andra uttagskatetern förberedas och användas, sedan den första uttagskatetern dragits ut; dvs. om det är omöjligt att föra in RX Accunet uttagskateter, dra ut den försiktig och för istället RX Accunet 2 uttagskateter, eller tvärtom.
 5. För försiktig i den valda uttagskatetern över filterkorgen tills den röntgentäta spetsen på uttagskatetern precis täcker filterkorgens 4 (fyra) röntgentäta kärvägsmärkorer och får korgen att falla ihop in i uttagskatetern. Filterkorgen ska inte ligga helt inne i katetern (se Figur 6).

VARNING! Håll alltid kvar den öppna filterkorgen distalt om den frisläppta stenten. Försök aldrig dra en öppen filterkorg genom stenten. Försök inte fänga upp filterkorgen genom att dra in den i uttagskatetern om uttagskateterns spets befinner sig i stentområdet. Om du drar in filterkorgen i stentområdet kan det leda till att stent-filterkorg hakar i varandra och/eller att korgen lossnar. Om filterkorgen hakas upp eller lossnar bör du överväga kirurgisk konversion eller att fälla ihop korgen med ytterligare en stent.

Obs! Om du använder RX Accunet uttagskateter, så finns det ett stopp (du känner motståndet) när spetsen på uttagskatetern förts in tillräckligt långt över röntgentäta kärvägsmärkorer. RX Accunet 2 uttagskateter har dock inget stopp i anordningens spets. Det innebär att du inte känner något motstånd om RX Accunet 2 uttagskateter förs in för långt över RX Accunet filterkorg. Se Figur 6 när det gäller korrekt positionering av både RX Accunet och RX Accunet 2 uttagskatetrar över filterkorgen.

Obs! Om det är nödvändigt för att underlättå uttagningen av filterkorgen, så kan en samtidig skjut-dragrörelse användas. Detta kan göras när spetsen på uttagskatetern går igenom stenten helt och befinner sig vid, eller förbi, den röntgentäta proximala bussningen.

Obs! Kliniska prövare har använt andra ingreppsinstrument, till exempel kompatibla guide- eller ballongkatetrar, för att ta ut filterkorgen då det uppstått svårigheter under användningen av RX Accunet eller RX Accunet 2 uttagskateter.



Figur 6.
Utagning av filterkorg

6. Håll ledaren spänd och ta tag i uttagskatetern. Dra ut anordningarna tillsammans som en enhet utan rörelser i relation till katetern och ledaren, samt tillstånder under radiografi att filterkorgen inte fälls ut igen.

SE UPP! Var försiktig när du drar ut filterkorgen genom en nyss frisläppt stent så att du bevarar filterkorgens integritet och undvikar att rubba stentgeometrin.

7. Avlägsna instrumenten som en enhet genom R HV-ventilen. Kontrollera att R HV-ventilen är helt öppen när filterkorgen avlägsnas så att filterkorgens integritet bevaras.

Obs! Om det är omöjligt att dra ut filterkorgen genom guidekatern, stabilisera filterkorgen och uttagskatetern vid guidekaterns spets genom att dra ut R HV-ventilen. Avlägsna ledaren med filterkorg, uttagskateter och guidekater som en enhet.

Obs! Om du använder en Abbott Vascular Copilot backventil, se till att Copilot hålls öppen medan filterkorgen avlägsnas för att behålla filterkorgens helhet.

VARNING! Kassera oanvända RX Accunet och RX Accunet 2 uttagskatetrar när procedturen är slutförd. Om oanvänta uttagskatetrar inte kasseras kan en eller flera av följande konsekvenser uppstå: katetern används efter utgångsdatumet eller en RX Accunet uttagskateter i fel storlek används vilket kan göra att det lossnar partiklar från filterkorgen under uttagningen, filter och stent kan fastna i varandra, filterkorgen kan lossna och/eller stenten kan förflytta sig proximalt.

SE UPP! Om du vill använda RX Accunet EPS för ingrepp i angränsande kärl, använd en ny anordning.

RX Accunet

Beschermingssysteem tegen embolie

VORZICHTIG

LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT EERST ZORGVULDIG ALLE AANWIJZINGEN. HET NIET IN ACHT NEMEN VAN ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN KAN TOT COMPLICATIES LEIDEN.

Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die hier voor de benodigde opleiding gevuld hebben, die vertrouwd zijn met het werkingsprincipe en de klinische toepassingen ervan en die op de hoogte zijn van de complicaties, bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk samenhangen met ingrepen aan de a. carotis.

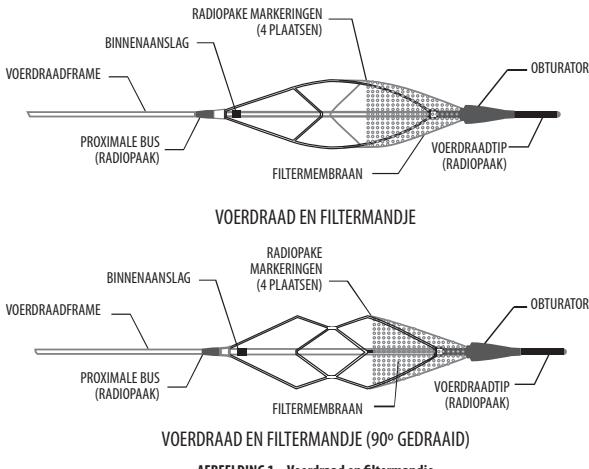
Raadpleeg voor alle interventie-instrumenten die samen met het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie gebruikt zullen worden de bij dit instrument geleverde gebruiksaanwijzing voor hun beoogde gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie bestaat uit een plaatsingssysteem en twee beringskatheters met verschillende kenmerken voor gebruik bij uiteenlopende anatomieën en klinische problemen.

RX Accunet plaatsingssysteem:

De voerdraad met filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie is een stuurbare voerdradsysteem van 0,36 mm (0,014 inch) voor enigmalig gebruik dat verkrijgbaar is in een lengte van 190 cm en 300 cm. Aan het distale uiteinde telt een filtermandje bestaande uit een dun poros membraan dat wordt ondersteund door een metalen mandje (afbeelding 1). Het filtermandje dient om emboliemateriaal dat tijdens ingrepen is losgeraakt, op te vangen en te bergen. De voerdraad met filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie wordt in een plaatsingshuls naar de behandelplaats opgevoerd. Als het filtermandje bij de behandelplaats is geplaatst, wordt de plaatsingshuls teruggetrokken door deze van de voerdraad af te trekken, zodat het filtermandje volledig kan expanderen. Op de voerdraad, het filtermandje en de plaatsingshuls bevinden zich radiopake markeringen om het systeem gemakkelijker te kunnen plaatsen. Nadat het filtermandje ontploid is, kan de draad als een standaardvoerdraad worden gebruikt ter ondersteuning van het inbrengen en plaatsen van endovasculaire instrumenten, bijvoorbeeld ballondilatatiekatheters en endovasculaire stents.



AFBEELDING 1 – Voerdraad en filtermandje

Aanbevolen filtergrootte

De grootte van het filter is afhankelijk van de diameter van het referentievat in het gebied waar het filtermandje geëxpandert wordt. De diameter van het referentievat kan worden gemeten door middel van:

- angiografie (röntgendoorlichting)
- kwantitatieve coronaire angiografie (QCA)

| Filtergrootte volledig geëxpandert | Referentievatdiameter minimum- tot maximumbreedte |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 tot 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 tot 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 tot 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 tot 7,0 mm |

RX Accunet Bergingskatheter – 'Vervormbare-tiptonptwerp'

De RX Accunet bergingskatheter is een RX-katheter (snel wisselbaar) die wordt gebruikt om de voerdraad met het filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie uit het vaatstelsel en de geleidekatheter/huls te verwijderen en tegelijkertijd elke embolis of deeltjes daarvan tegen te houden die tijdens de ingreep in het filtermandje zijn opgevangen. De RX Accunet bergingskatheter heeft een vervormbaar tip die bedoeld is om de tip van het instrument te kunnen draaien en sturen. De RX Accunet bergingskatheter is in vier maten verkrijgbaar en is compatibel met de overeenkomstige vier maten van de RX Accunet filtermandjes.

RX Accunet 2 bergingskatheter – 'Buigbaar ontwerp met laag profiel'

De RX Accunet 2 bergingskatheter is een RX-katheter (snel wisselbaar) die wordt gebruikt om de voerdraad met het filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie uit het vaatstelsel en de geleidekatheter/huls te verwijderen en tegelijkertijd elke embolis of deeltjes daarvan tegen te houden die tijdens de ingreep in het filtermandje zijn opgevangen. De RX Accunet 2 bergingskatheter heeft een lager profiel en is beter buigbaar dan de RX Accunet bergingskatheter. Bovendien heeft de RX Accunet 2 bergingskatheter een verlengde zachte tip en is ontworpen om van de versterkingen van de stent ('struts') af te schamen zonder dat de distale tip hoeft te worden vervormd. Er wordt een RX Accunet 2 bergingskatheter van één bepaalde afmeting gebruikt om alle maten RX Accunet filtermandjes op te vangen.

WIJZE VAN LEVERING

Steriel: Gesteriliseerd met E-straling. Niet pyrogeen.

Dit hulpmiddel voor enigmalig gebruik kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt aangezien het na het eerste gebruik niet langer zoals bedoeld presteert. Veranderingen in mechanische, fysieke en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of herstelactie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aanstaan waardoor via smallere openingen en/of ruimtes contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. Afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewekt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.

Inhoud: Drie zakjes met daarin:

RX Accunet plaatsingssysteem: een (1) voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) met filtermandje, een (1) plaatsingshuls, een (1) inbrenger, een (1) torsiehulpmiddel met afneembare adapter, een (1) spoolinstrument.

RX Accunet bergingskatheter – 'Vervormbare-tiptonptwerp': een (1) bergingskatheter, een (1) katheretclip.

RX Accunet 2 bergingskatheter – 'Buigbaar ontwerp met laag profiel': een (1) bergingskatheter, een (1) katheretclip.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

Het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die percutane ingrepen ondergaan aan de a. carotis om:

- diagnostische en therapeutische instrumenten gemakkelijker te kunnen plaatsen tijdens percutane ingrepen
- embolis materiaal dat mogelijk tijdens de ingreep is losgeraakt op te vangen en te verwijderen

CONTRA-INDICATIES

Het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten bij wie behandeling met trombocytenaggregatiemmers/anticoagulantia is gecontra-indiceerd.
- patiënten met zodanig ernstige kronkelingen in de vaten of een zodanige anatomie dat een geleidekatheter, huls, beschermingssysteem tegen embolie of stentsysteem niet veilig kan worden ingebracht.
- patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor nikkeltitaniump.
- patiënten met niet-verholpen stollingsstoornissen.

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en werkzaamheid van dit product als een beschermingssysteem tegen embolie zijn niet aangetoond in andere vaten dan de a. carotis.
- De veiligheid en werkzaamheid van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie zijn niet aangetoond bij een ander carotis stentsysteem dan het 'over-de-draad' of RX Accunet carotis stentsysteem.
- Voorafgaand aan en afloop van de ingreep dient passende behandeling plaats te vinden met trombocytenaggregatiemmers en antistollingsmiddelen. Speciale aandacht dient te worden besteed aan patiënten met recent actieve gastritis of ulcer pepticum.
- Dit product dient uitsluitend voor enigmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren, aangezien dit de werking van het product nadrukkelijk kan beïnvloeden en het risico van kruisbesmetting tengevolge van onjuiste recyclage kan vergroten.
- Gebruik het product vóór de op verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Houd de ACT (activated clotting time) van de patiënt tijdens het gebruik van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie hoger dan 250 seconden om trombusvorming op het product te voorkomen.
- Voer, tijdens het positioneren, de voerdraad met filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie als één geheel op. Wordt de voerdraad afzonderlijk van de plaatsingshuls opgevoerd, dan kan dit ertoe leiden dat het filter te vroeg wordt ontploid.
- Voer de voerdraad van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie altijd langzaam en onder röntgendoorlichting of op trek deze langzaam terug om de corresponderende beweging van de draad en met name de beweging van de tip goed te kunnen volgen. Een voerdraad die weerstand ondervindt, mag nooit worden doorgedrukt, gewrongen, teruggetrokken of gedraaid. Draai NIET aan de voerdraad als deze in een laesie of in een instrument, bijvoorbeeld een ontplooide stent, komt te zitten. Stel vast wat de oorzaak van de weerstand is en neem de nodige maatregelen om het probleem te verhelpen. Het tegen een weerstand in draaien of terugtrekken van de voerdraad kan ertoe leiden dat de voerdraad beschadigd raakt, dat de draadlooslaat of dat er vatrauma ontstaat. Weerstand kan worden gevoeld en/of onder röntgendoorlichting worden waargenomen (bijvoorbeeld wanneer de voerdraadtip ombuigt).
- Onafgebroken blijven spuiten tijdens het verwijderen en opnieuw inbrengen van de voerdraad. Ga bij iedere wisseling langzaam te werk om trauma van de arterie of luchtmoblie te voorkomen.
- Overmatige spanning op de arterie kan ertoe leiden dat deze scheurt met een mogelijk levensbedreigende bloeding tot gevolg.
- Controleer, als het plaatsingssysteem wordt ingebracht, of de draadlof in het vaatvlies vrij kan bewegen en niet aan de vaatwand blijft haken. Dit nalaten kan vaatrauma tot gevolg hebben. Gebruik de radiopake markering van het chirurgische instrument om de positie te bevestigen.
- Beweeg de voerdraad en het filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie niet overmatig tijdens het wisselen van een katheter. Overmatige beweging van het ontplooide mandje kan vaatrauma of -spasme veroorzaken.
- Het filtermandje moet distaal van het gebied worden gehouden waar de stent wordt geplaatst en proximaal van de pars petrosa van de a. carotis of overmatige krachten op het filtermandje te vermijden.
- Zorg dat er genoeg ruimte tussen de radiopake proximale busmarkering op de voerdraad met filtermandje en het stentplaatsingssysteem of andere compatibele interventie-instrumenten.
- Houd het open filtermandje altijd distaal van de ontplooide stent. Probeer een filter in open toestand niet direct te steken in de stentopening. Probeer het filtermandje niet op te vangen door het in de beringskatheter te trekken als de tip van de beringskatheter zich in het stentopening bevindt. Door het filtermandje vast te houden in het stentopening te trekken, kunnen het mandje en de stent in elkaar verstrikt raken of kan het mandje losraakten. Als het filtermandje vast komt te zitten of losraakt, dient chirurgische interventie of samenvouwing van het mandje met een andere stent te worden overwogen.
- Zorg gedurende de ingreep voor voldoende ondersteuning van de geleidekatheter/huls niet kan worden gehandhaafd, dient de procedure te worden beëindigd. Als de geleidekatheter/huls onvoldoende worden ondersteund kan er katheretclip opgetreden in de aortabug, wat het volgende tot gevolg kan hebben:
 - verplaatsing van een open filter door een niet-gedetailleerde laesie;
 - filter en stent raken in elkaar verstrikt, filtermandje raakt los en/ of stent verplaatsen zich in proximale richting;
 - breken van de voerdraad van het filtermandje.
- Draai de beringskatheter niet harder dan 90 graden in beide richtingen aangezien de voerdraad hierdoor om de katheter kan worden gewikkeld.
- Gebruik met vaste (passieve) hemostasekleppen wordt niet aanbevolen.
- Het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie bevat mogelijk de maximale hoeveelheid emboliemateriaal als zodanig veel weefselmateriaal in het filtermandje is verzameld dat distale perfusie van contrastmiddel aanmerkelijk is verslechterd of als het contrastmiddel niet voorbij het filter kan stromen. Verwijder en vervang het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie. Het kan anders moeilijk worden om al het emboliemateriaal volledig te bergen en het kan de kans op trombusvorming vergroten.
- Werp een ongebruikte RX Accunet en RX Accunet 2 beringskatheter weg na voltooiing van de procedure. Als ongebruikte beringskatheters niet worden weggegooid, kan dat het volgende tot gevolg hebben: gebruik van een product waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstrekken of gebruik van een RX Accunet beringskatheter van de verkeerde maat, waardoor tijdens de bering deeljes uit het filtermandje kunnen raken, het filtermandje en de stent in elkaar verstrikt kunnen raken, het filtermandje los kan raken en/of de stent proximaal kan verschuiven.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voerdraden zijn kwetsbare instrumenten waarvoor voorzichtig moet worden omgegaan. Inspecteer voorafgaand aan gebruik, en indien mogelijk tijdens de behandeling, de tip zorgvuldig op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Gebruik geen beschadigde voerdraden. Gebruik van een beschadigde voerdraad kan leiden tot letsel van het vat en/of onjuiste torsiorespons.
- Het plaatsingssysteem moet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) aangezien hierdoor de integriteit van de constructie en/of functie van het product kan worden aangeraakt.
- Controleer vóór gebruik of het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie compatibel is met de interventie-instrumenten.
- Voorkom dat er lucht mee wordt gevoerd door de inbrenger tijdens het opvoeren van het plaatsingssysteem niet in de klep te laten zitten. Voer het plaatsingssysteem langzaam door de geleidekatheter/huls op.
- Zorg ervoor dat het torsiehulpmiddel stevig aan de voerdraad is bevestigd om problemen bij de ontplooiing te voorkomen. Als het torsiehulpmiddel niet goed aan de voerdraad is bevestigd, kan er mogelijk geen goede ontplooiing plaatsvinden.
- Om het filtermandje goed te kunnen positioneren, dient het vat distaal van de laesie vrij te zijn van overmatige kronkeligheid en het dient voldoende lang te zijn (ongeveer 4 cm distaal van de laesie en proximaal van de pars petrosa van het vat).
- Controleer de positie van het filtermandje nogmaals voordat de stent ontploid wordt om ervoor te zorgen dat er voldoende afstand bestaat tussen de radiopake proximale busmarkering op de voerdraad met filtermandje en het distale uiteinde van de gewenste stentpositie. Pas de positie van het filtermandje zo nodig aan door de voerdraad voorzichtig op te voeren. Volg onder röntgendoorlichting de beweging van het filtermandje naar de gewenste positie.
- Houd elke beweging van de voerdraad in de vaten onder röntgendoorlichting in de gaten.
- Veneuze toegang dient beschikbaar te zijn tijdens het stenen van de a. carotis om bradycardie en/of hypotensie te kunnen behandelen met farmaceutische middelen of door, zo nodig, een tijdelijke pacemaker te plaatsen.
- Het plaatsingssysteem is niet bedoeld voor gebruik met injectiepomp. Het gebruik van een injectiepomp kan de werking van het product nadelig beïnvloeden.
- Plaats de voerdraad met filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie NIET via een ander interventie-instrument dan de plaatsingshuls van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie.
- Verwijdering van de voerdraad met filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie via een ander interventie-instrument dan de RX Accunet en de RX Accunet 2 beringskatheter is niet onderzocht.
- Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van het filtermandje via een pas geplaatste stent om de integriteit van het filtermandje te bewaren en om de stentconfiguratie niet te verstoren.
- Als u het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie wilt gebruiken voor behandeling van nog een vat, gebruik dan een nieuw product.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Op grond van de medische literatuur en klinische en commerciële ervaring met het gebruik van beschermingssystemen tegen embolie bij een carotisstant zijn de volgende bijwerkingen op onderstaande lijst vermeld die mogelijk samenhangen met het gebruik van dit product:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| • Allergische reactie op trombocytenaggregatiemmers/contrastvloeistof | • Lieshematoom, met of zonder chirurgische herstelreep |
| • Aneurysma | • Bloeding, met of zonder transfusie |
| • Angina pectoris/coronaire ischemie | • Hypotensie/hypertensie |
| • Aritmie | • Infectie of pijn bij de anaprikplaats |
| • Arteriële occlusie/trombose bij anaprikplaats of dieper in lichaam | • Ischemie/infarct van weefsel/orgaan |
| • Arterioveneuse fistel | • Myocardinfarct (MI) |
| • Bacteriëmie of sepsis | • Pijn (hoofd, nek) |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| • Bloeding door antistollingsmiddelen of trombocytenaggregatieremmers | • Vals aneurysma (femoraal) |
| • Hersenoedeem | • Nierinsufficiëntie/falen |
| • Hersenbloeding | • Restenose van gestent/gedilateerde vat |
| • Cerebrale ischemie/transient ischemic attack (TIA, intermitterende ischemische aanval) | • Insult |
| • Congestief hartfalen (CHF) | • Ernstige unilaterale hoofdpijn |
| • Overlijden | • In elkaar verstrikt raken/beschadiging van stent/filter |
| • Losraken en/of implantaat van een onderdeel van het systeem | • Beroroete/cerebrovascular accident (CVA) |
| • Embolie, distaal (lucht-, weefsel- of trombo-embolie) | • Totale oclusie van de arteria carotis |
| • Spoedeisende urgente endarteriectomie | • Vaatdissectie, -perforatie of -ruptuur |
| • Koorts | • Vaatspasme of -recoil |
| • Filtertrombose/occlusie | |

Elke complicatie die optreedt bij het gebruik van het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie dient onmiddellijk gemeld te worden aan de klantenservice van Abbott Laboratories op het nummer +1 (951) 914-4669.

INFORMATIE VOOR DE ARTS

Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die hiervoor de benodigde opleiding gevuld hebben, die vertrouwd zijn met het werkingsprincipe en de klinische toepassingen ervan en die op de hoogte zijn van de complicaties, bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk samenhangen met ingrepen aan de a. carotis.

WAARSCHUWING: Gebruik het product vóór de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

WAARSCHUWING: Het instrument dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren, aangezien dit de werking van het product nadelig kan beïnvloeden en de risico op kruisbesmetting tenegevolge van onjuiste recycleage kan vergroten.

WAARSCHUWING: Gebruik met vaste (passieve) hemostasekleppen wordt niet aanbevolen.

Benodigde materialen

- Geleidehuls van 6 F of geleidekatheter van 8 F (min. afmeting geleidekatheter/huls (binnendiameter) 2,2 mm/0,085 inch).
- Luer-lockspuit van 10-20 ml
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (steriel)
- Ballondilatatiekatheter (optioneel)
- (Optionele) draaibare hemostaseklep $\geq 2,44$ mm (0,096 inch)
- Acculink (over-de-draad) of RX Acculink carotis stentsysteem (optioneel)
- Doc voerdraadverlengstuk (optioneel)

VOORZICHTIG: Controleer vóór gebruik of het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie compatibel is met de interventie-instrumenten.

Afmetingen bepalen van filtermandje

De grootte van het filter is afhankelijk van de diameter van het referentievat in het gebied waar het filtermandje geëxpandert wordt. Kijk in de onderstaande tabel voor de diameters van het filtermandje en de bijbehorende diameters van het referentievat.

| Filtergrootte volledig geëxpandéerd | Referentievatdiameter minimum tot maximum bereik |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 tot 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 tot 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 tot 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 tot 7,0 mm |

WAARSCHUWING: Overmatige spanning op de arterie kan ertoe leiden dat deze scheurt met een mogelijk levensbedreigende bloeding tot gevolg.

Controle vóór gebruik

Controleer het product vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

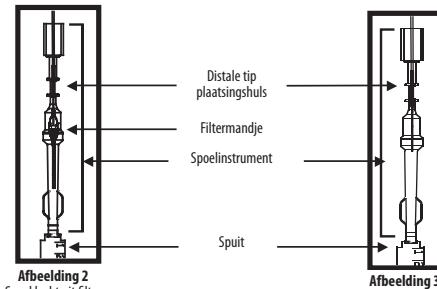
VOORZICHTIG: Voerdraden zijn kwetsbare instrumenten waarmee voorzichtig moet worden omgegaan. Inspecteer voorafgaand aan gebruik, en indien mogelijk tijdens de behandeling, de tip zorgvuldig op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Gebruik geen beschadigde voerdraden. Gebruik van een beschadigde voerdaad kan leiden tot letsel van het vat en/of onjuiste torsierespons.

Plaatsingssysteem gereedmaken

VOORZICHTIG: Het plaatsings- of bergingssysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) aangezien hierdoor de integriteit van de constructie en/of functie van het product kan worden aangetast.

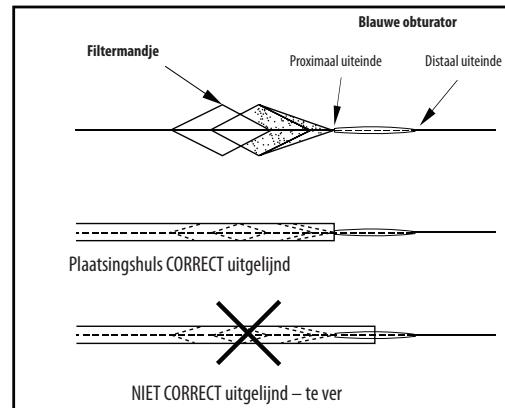
1. Houd de spiralhouder en het spoelinstrument stevig in één hand vast.
2. Draai de draaibare hemostaseklep op het spoelinstrument los.
3. Vul een spuit van 10 ml met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Houd het spoelinstrument rechtop (zie afbeelding 2), sluit de spuit aan zoals weergegeven en begin voorzichtig met spoelen om lucht uit het filter te verwijderen. Controleer of er vloeistof uit de draaibare hemostaseklep komt.
4. Controleer en bevestig dat geen enkel deel van het lichtblauwe, distale gedeelte van de plaatsingshuls zich binnen in de draaibare hemostaseklep bevindt; draai de draaibare hemostaseklep vervolgens vast op de plaatsingshuls.
5. Maak het spoelinstrument en de plaatsingshuls los van de houderhaken. Maak het proximale uiteinde van de draad los van zijn houderhaak. Pak de plaatsingshuls en het spoelinstrument stevig samen vast en neem ze uit de houder. Controleer het plaatsingssysteem op knikken of andere schade.
6. Spoel de huls om de lucht te verwijderen. Controleer of er vloeistof uit het proximale uiteinde van de plaatsingshuls komt.
7. Plaats het torsiehulpmiddel op het proximale uiteinde van de voerdaad van het RX A™ beschermingsysteem tegen embolie en draai het vast.
8. Kijk door het spoelinstrument en trek het filtermandje terug in de plaatsingshuls (door proximaal aan het torsiehulpmiddel te trekken) totdat de distale tip van de plaatsingshuls op één lijn ligt met het proximale uiteinde van de blauwe filterobturator (zie afbeelding 3 en 4). Trek NIET zodanig aan het torsiehulpmiddel dat het proximale uiteinde van de blauwe filterobturator in de distale tip van de plaatsingshuls gaat. Als dit gebeurt, wordt het product minder buigzaam en minder goed plaatsbaar. Bovendien kan hierdoor de plaatsingshuls beschadigd raken (wordt ineengedrukt) en kan de plaatsbaarheid van het filtermandje negatief worden beïnvloed.
- NB: Stap 8 mag maximaal twee maal worden herhaald.
9. Draai de draaibare hemostaseklep van het spoelinstrument los en schuif het spoelinstrument van het distale uiteinde van het plaatsingssysteem.
10. Draai het torsiehulpmiddel los en positioneer het zo dat het lichtblauwe, proximale uiteinde van de plaatsingshuls zich in de centrale spanhuls van de afneembare adapter van het torsiehulpmiddel bevindt. Draai het torsiehulpmiddel vast op de draad.

RELEASED



Afbeelding 2 Spoel lucht uit filter

Afbeelding 3 Trek filter terug in huls



Afbeelding 4

Zorg dat de distale tip van de plaatsingshuls op één lijn ligt met het proximale uiteinde van de obturator (blauw)

Bergingskatheter gereedmaken (voor zowel de RX Accunet bergingskatheter als de RX Accunet 2 bergingskatheter)

1. Kies één van de twee geleverde bergingskatheters op grond van de relevante kenmerken van het product en hoe deze kenmerken het beste passen bij het desbetreffende geval (bijv. gekromde a. carotis communis/a. carotis interna, uitstekende versterkingen van de stent, moeilijk toegankelijke aorta). De RX Accunet bergingskatheter – 'Vervormbare-tiptonwerk' heeft een vervormbare tip die bedoeld is om de tip van het instrument te kunnen draaien en sturen. De RX Accunet 2 bergingskatheter – 'Buigbaar ontwerp met laag profiel' is beter buigbaar dan de RX Accunet bergingskatheter en heeft een verlengde, zachte tip en lager profiel waardoor deze van de versterkingen van de stent afschapt.
2. Verwijder de gekromde bergingskatheter uit de spiraalhouder.
3. Vul een spuit van 10 ml met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
4. Spoel op één van de volgende manieren de gekromde bergingskatheter door om lucht te verwijderen:
 - breng de tip van de spuit op dezelfde hoogte als de distale tip van de bergingskatheter en begin te spoelen om de lucht te verwijderen,
 - gebruik het spoelinstrument van het plaatsingssysteem van het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie: bestig een Luer-lockspuit aan de distale uiteinde van het spoelinstrument en breng de distale 3 cm van de bergingskatheter in het proximale uiteinde van het spoelinstrument. Sluit de draaibare hemostaseklep van het spoelinstrument enigszins en spoel voorzichtig om lucht uit de bergingskatheter te verwijderen. Sluit de draaibare hemostaseklep niet op het doorzichtige tipgedeelte van de bergingskatheter. Controleer of er vloeistof uit de uitgangsopening komt.
5. Bij gebruik van de RX Accunet bergingskatheter – 'Vervormbare-tiptonwerk' kan de vorm van de distale 3 cm van de katheter naar wens worden veranderd zodat de tip eventuele obstakels vermijdt. Algemene richtlijnen voor het veranderen van de vorm van de RX Accunet bergingskatheter:
 - Laat het modelleringslint aan de buitenkant van de kromming.
 - Breng de kromming bij het proximale deel van het modelleringslint aan. Dat is waar het oranje kathereticaal overgaat in het doorzichtige tipgedeelte.

Ondersteuning geleidekatheter/huls

Breng de geleidekatheter/huls in de vasculatuur en controleer of deze goed is geplaatst en goed vastzit voordat het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie wordt ingebracht. Zorg dat de tip van de geleidekatheter/huls altijd zichtbaar is om de kans dat de katheter terug wordt getrokken of een prolaps in de aortabooi veroorzaakt, tot een minimum te beperken.

WAARSCHUWING: Zorg gedurende de ingreep voor voldoende ondersteuning van de geleidekatheter/huls in de a. carotis communis. Als de toegankelijkheid van de geleidekatheter/huls niet kan worden gehandhaafd, dient de procedure te worden beëindigd. Als de geleidekatheter/huls onvoldoende worden ondersteund kan er kathereticaal optreden in de aortabooi, wat het volgende tot gevolg kan hebben:

- verplaatsing van een open filter door een niet-gedilateerde laesie;
- filter en stent raken in elkaar verstrikt, filtermandje raakt los en/of stent verplaatst zich in proximale richting;
- voerdaad van het filtermandje breekt

Gereedmaken van de laesie

WAARSCHUWING: Houd de ACT (activated clotting time) van de patiënt tijdens het gebruik van het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie hoger dan 250 seconden om trombusvorming op het product te voorkomen.

VOORZICHTIG: Veneuze toegang dient beschikbaar te zijn tijdens het stenten van de a. carotis om bradycardie en/of hypotensie te kunnen behandelen met farmaceutische middelen of door, zo nodig, een tijdelijke pacemaker te plaatsen.

Indien gewenst, kan een balon van 2 mm worden gebruikt om de laesie voor te dilateren.

Plaatsingsprocedure

VOORZICHTIG: Houd elke beweging van de voerdaad in de vaten onder röntgendoorlichting in de gaten.

VOORZICHTIG: Het plaatsingssysteem is niet bedoeld voor gebruik met injectiepomp. Het gebruik van een injectiepomp kan de werking van het product nadelig beïnvloeden.

VOORZICHTIG: Plaats de voerdaad met filtermandje van het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie niet via een ander interventie-instrument dan het plaatsingssysteem van het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie.

WAARSCHUWING: Gebruik met vaste (passieve) hemostasekleppen wordt niet aanbevolen.

1. Pas standaard percutane technieken toe. Modelleer desgewenst de tip van de voerdaad van het RX Accunet beschermingsysteem tegen embolie.
2. Breng de voerdaadtip van het plaatsingssysteem voorzichtig in de trechter van de inbrenger en voer het geheel volledig op in de draaibare hemostaseklep totdat de plaatsingshuls de geleidekatheter/huls is binnengegaan. Verwijder de inbrenghuls.

VOORZICHTIG: Voorkom dat er lucht mee wordt gevoerd door de inbrenger tijdens het opvoeren van het plaatsingssysteem niet in de klep te laten zitten. Voer het plaatsingssysteem langzaam door de geleidekatheter/huls op.

NB: Bij gebruik van een lange huls met een hemostaseklep mag de inbrenger niet worden weggetrokken, maar moet deze terug worden getrokken op de huls zodat deze later opnieuw kan worden ingebracht om de ontplooiing te vergemakkelijken.

3. Voer de tip van het plaatsingssysteem onder röntgendoorlichting op in het geselecteerde vat en door de laesie en gebruik het torsiehulpmiddel om de voerdraad te sturen. Niet aan de plaatsingshuls draaien.

WAARSCHUWING: Voer, tijdens het positioneren, de voerdraad met filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie als één geheel op. Als de voerdraad afzonderlijk van de plaatsingshuls wordt opgevoerd, kan dat ertoe leiden dat het filter te vroeg wordt ontplooid.

WAARSCHUWING: Controleer, als het plaatsingssysteem wordt ingebracht, of de draadtip in het vaatlumen vrij kan bewegen en niet aan de vaatwand blijft haken. Dit nalaten kan vattrauma tot gevolg hebben. Gebruik de radiopake markering van het chirurgische instrument om de positie te bevestigen.

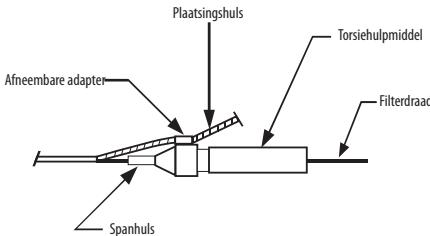
WAARSCHUWING: Voer de voerdraad van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie altijd langzaam en onder röntgendoorlichting op of trek deze langzaam terug om de corresponderende beweging van de draad en met name de beweging van de tip goed te kunnen volgen. Een voerdraad die weerstand ondervindt, mag nooit worden doorgedrukt, gewrongen, teruggetrokken of gedraaid. Draai NIET aan de voerdraad als deze in een laesie of in een instrument, bijvoorbeeld een ontplooide stent, klem komt te zitten. Stel vast wat de oorzaak van de weerstand is en neem de nodige maatregelen om het probleem te verhelpen. De voerdraad tegen een weerstand in draaien of terugtrekken, kan ertoe leiden dat de draad beschadigd raakt, de tip van de draad losraakt of dat het vat beschadigd raakt. Weerstand kan worden gevoeld en/of onder röntgendoorlichting worden waargenomen (bijvoorbeeld wanneer de voerdraadtip ontbreekt).

NB: Er kunnen verschillende technieken worden toegepast om het plaatsingssysteem veilig door de laesie op te voeren als dit niet goed lukt. Enkele mogelijkheden daarvoor zijn:

- Laat de patiënt zijn/haar nek zijkwaarts heen en weer bewegen. Hierdoor kan de a. carotis een andere positie aannemen.
- Als het plaatsingssysteem van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie de laesie niet kan passeren, kan er een ballon van 2 mm worden gebruikt om de laesie alvast wat op te trekken.
- Breng desgewenst een stuurde voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) ('buddy-draad') in om het vaatstelsel bij de a. carotis recht te maken en om het opvoeren van het plaatsingssysteem te vergemakkelijken. Laat de buddy-draad op zijn plaats tijdens het opvoeren van het plaatsingssysteem van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie. Verwijder de buddy-draad voordat het filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie wordt ontplooid.

Filtermandje positioneren en ontplooien:

1. Positioneer het plaatsingssysteem zodanig in de arterie dat de radiopake markering zich distaal van de te behandelen laesie bevindt.
- VOORZICHTIG:** Om het filtermandje goed te kunnen positioneren, dient het vat distaal van de laesie vrij te zijn van overmatige kromkeling en het dient voldoende lang te zijn (ongeveer 4 cm distaal van de laesie en proximaal van de pars petrosa van het vat).
2. Draai het torsiehulpmiddel op de draad los.
3. Steek het proximale, lichtblauwe uiteinde van de plaatsingshuls in de naastgelegen poort van de afneembare adapter op het torsiehulpmiddel (zie afbeelding 5). Vier het torsiehulpmiddel op totdat het tegen het donkerblauwe gedeelte van de huls ligt waar de gleuf in de huls begint. Draai het torsiehulpmiddel vast op de draad.



Afbeelding 5 –
Proximaal uiteinde van de plaatsingshuls geïntroduceerd in de afneembare adapter

4. Trek alle slappe gedeelten in het systeem strak.
- NB:** Wordt er een lange huls met een hemostaseklep gebruikt of bij wordt de Abbott Vascular Copilot-antibloedingklep gebruikt, voer de inbrenger dan op en positioneer deze opnieuw binnen in de klep om deze in een open stand te houden. Op deze manier kan de plaatsingshuls vrij bewegen in de klep.
5. Stabiliseer het torsiehulpmiddel met één hand (bij voorkeur de linker) en laat die hand op de plaatsingshuls liggen, distaal van het torsiehulpmiddel. Pak met de andere hand (de rechter) het proximale, lichtblauwe uiteinde van de plaatsingshuls dat in en door de afneembare adapter is gevorderd.
6. Trek het uiteinde van de huls onder röntgendoorlichting ongeveer 3 cm in horizontale richting weg van de patiënt. De huls wordt dan verwijderd als deze door de adapter wordt getrokken. Controleer of het filtermandje zich ontplooid.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat het torsiehulpmiddel stevig aan de voerdraad is bevestigd om problemen bij de ontplooiing te voorkomen. Als het torsiehulpmiddel niet goed aan de voerdraad is bevestigd, kan er mogelijk geen goede ontplooiing plaatsvinden.

NB: Voorkom overmatige beweging van het filtermandje als het uit de huls komt door alle slappe gedeelten tussen de patiënt, geleidekather huls en het plaatsingssysteem strak te trekken.

NB: De voerdraad moet mogelijk enigszins worden opgevoerd terwijl het filtermandje wordt blootgelegd om overmatige beweging bij blootlegging van het filtermandje te voorkomen.

7. Het filtermandje moet nu volledig in het vat geëxpandereerd zijn. Houd de voerdraad stabiel op zijn plaats en ga door met het langs de draad af- en terugtrekken van de plaatsingshuls via de afneembare adapter. Draai de draaibare hemostaseklep dicht als het lichtblauwe, distale gedeelte uit de geleidekather steekt. Het lichtblauwe, distale gedeelte kan niet worden verwijderd. Verwijder het torsiehulpmiddel en het resterende deel van de plaatsingshuls zodra dit uit de draaibare hemostaseklep komt.

NB: Bij gebruik van een lange huls met een hemostaseklep: verwijder de inbrenger nadat het lichtblauwe, distale gedeelte van de plaatsingshuls uit de hemostaseklep komt.

8. Controleer of het filtermandje goed is geëxpandereerd door in twee projecties te controleren of de radiopake markeringen op het frame van het mandje en hun positie tegen de vaatwand zichtbaar zijn. Injecteer onder röntgendoorlichting contrastmiddel om te controleren of er distaal van het filtermandje sprake is van voldoende doorstroming en of het filtermandje zich in de gewenste positie bevindt.

WAARSCHUWING: Het filtermandje moet distaal van het gebied worden gehouden waar de stent wordt geplaatst en proximaal van de pars petrosa van de a. carotis om overmatige krachten op het filtermandje te vermijden.

9. Compatibele interventie-instrumenten met een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) kunnen nu op de achterkant van de voerdraad worden geplaatst om de laesie te behandelen.

VOORZICHTIG: Controleer de positie van het filtermandje nogmaals voordat de stent ontplooid wordt om ervoor te zorgen dat er voldoende afstand bestaat tussen de radiopake proximale busmarkering op de voerdraad met filtermandje en het distale uiteinde van de gewenste stentpositie om te voorkomen dat de stent op een gedeelte van het filtermandje ontplooid of erin verstrikkt raakt. Voer de voerdraad met filtermandje voorzichtig op als het filtermandje verder distaal van de gewenste stentpositie moet worden gepositioneerd. Volg onder röntgendoorlichting de beweging van het filtermandje naar de gewenste positie.

De filterstatus controleren

WAARSCHUWING: Onafgebroken blijven spoelen tijdens het verwijderen en opnieuw inbrengen van de voerdraad. Ga bij iedere wisseling langzaam te werk om trauma van de arterie of luchtembolie te voorkomen.

WAARSCHUWING: Beweeg de voerdraad en het filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie niet overmatig tijdens het wisselen van een kather. Overmatige beweging van het ontplooide mandje kan vattrauma of -spasme veroorzaken.

1. Houd de voerdraad met het filtermandje tijdens de ingreep goed op dezelfde plaats.
2. Controleer tijdens de ingreep regelmatig de status van het geëxpandeerde filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie.
3. Houd tijdens de ingreep de volgende drie gebieden altijd binnen het gezichtsveld:
 - filtermandje en/of de proximale busmarkering,
 - laesiegebied
 - radiopake tip van de geleidekather/huls.
 Door de tip van de geleidekather/huls altijd binnen het gezichtsveld te houden wordt de kans dat de kather wordt teruggetrokken of een prolaps in de aortabog vooroorzaakt, tot een minimum beperkt.

WAARSCHUWING: Een prolaps van de geleidekather/huls in de aortabog kan het volgende tot gevolg hebben:

- verplaatsing van een open filter door een niet-gedilateerde laesie;
- filter en stent raken in elkaar verstrikt, filtermandje raakt los en/stent verplaatsd zich in proximale richting; of
- voerdraad van het filtermandje breekt

4. Injecteer contrastmiddel door de geleidekather/huls en controleer de stroming distaal van het filtermandje.

WAARSCHUWING: Zorg dat er genoeg ruimte tussen de radiopake proximale busmarkering op de voerdraad met filtermandje en het stentplaatsingssysteem of andere compatibele interventie-instrumenten zit en blijft om te voorkomen dat ze in elkaar verstrikt raken.

WAARSCHUWING: Het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie bevat mogelijk de maximale hoeveelheid emboliemateriaal als zodanig veel weefselmateriaal in het filtermandje is verzameld dat distale perfusie van contrastmiddel aannemelijk is verslechterd of als het contrastmiddel niet voorbij het filter kan stromen. Verwijder en vervang het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie. Het kan anders moeilijk worden om al het emboliemateriaal volledig te bergen en het kan de kans op trombusvorming vergroten.

Filtermandje bergen (met behulp van de RX Accunet bergingskather of de RX Accunet 2 bergingskather)

1. Verwijder alle interventie-instrumenten van de voerdraad.

2. Plaats de gekozen, gereedgemaakte bergingskather op de achterkant van het proximale uiteinde van de draad en voer het systeem op door de open draaibare hemostaseklep op de geleidekather/huls.

WAARSCHUWING: Draai de bergingskather niet verder dan 90 graden in beide richtingen aangezien de voerdraad hierdoor om de kather kan worden gewikkeld.

WAARSCHUWING: Gebruik met vaste (passieve) hemostasekleppen wordt niet aanbevolen.

NB: Bij gebruik van de RX Accunet bergingskather – 'Vervormbare-tipontwerp': de vorm van de distale 3 cm van de RX Accunet bergingskather tip is veranderd zodat deze de versterkingen van de stent ontvikt en er van afschamt en gemakkelijker door bochten te leiden is. Door de proximale Luer van de bergingskather tot 90 graden in een van beide richtingen te draaien (in willekeurige richting) buigt de tip om.

3. Voer de gekozen bergingskather voorzichtig en onder röntgendoorlichting op door de ontplooide stent.

NB: Er kunnen verschillende technieken worden toegepast om de bergingskather veilig door de ontplooide stent op te voeren als dit niet goed lukt. Deze technieken worden gebruikt om de afwijkking van de voerdraad bij te stellen. Enkele mogelijkheden daarvoor zijn de volgende:

- Laat de patiënt zijn/haar nek zijkwaarts heen en weer bewegen. Hierdoor kan de a. carotis een andere positie aannemen.
- Verander de positie van de geleidekather of geleidehuls. Hierdoor kan de ingang van de bergingskather anders komen te liggen of kan deze beter worden ondersteund.
- Bij gebruik van de RX Accunet bergingskather – 'Vervormbare-tipontwerp' kan de vorm van de tip van de bergingskather worden veranderd. Als de bergingskather in een bepaalde vorm de stent niet kan passeren, verander dan de vorm van de kather tip of maak de hoek ervan groter of kleiner.
- Post-dilatatie de stent als de versterkingen van de stent de doorgang voor de bergingskather belemmeren.
- Breng een voerdraad ('buddy-draad') in om het stengebied recht te maken.

4. Als de bergingskather met behulp van bovenstaande technieken niet door de ontplooide stent kan worden geleid dan dient de andere bergingskather te worden klaargemaakt en gebruikt, nadat de eerste bergingskather is teruggetrokken. Als dus de RX Accunet bergingskather niet kan worden opgevoerd, verwijder deze dan voorzichtig en voer de RX Accunet 2 bergingskather op of omgekeerd.

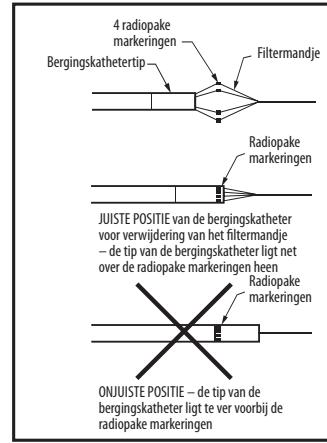
5. Schuif de gekozen bergingskather voorzichtig over het filtermandje totdat de radiopake tip van de bergingskather net de 4 (vier) radiopake wandapositie markeringen van het filtermandje bedekt en het mandje in de bergingskather wordt samengevouwen. Het filtermandje dient zich niet in zijn geheel in de kather te bevinden (zie afbeelding 6).

WAARSCHUWING: Houd het open filtermandje altijd distaal van de ontplooide stent. Probeer een filter in open toestand niet door de stent heen te trekken. Probeer het filtermandje niet op te vangen door het in de bergingskather te trekken als de tip van de bergingskather zich in het stengebied bevindt. Door het filtermandje in het stengebied te trekken, kunnen het mandje en de stent in elkaar verstrikt raken en/of kan het mandje losraken. Als het filtermandje vast komt te zitten of losraakt, dient chirurgische interventie of samenvouwing van het mandje met een andere stent te worden overwogen.

NB: Bij gebruik van de RX Accunet bergingskather: er is een stoppunt (u voelt weerstand) als de tip van de bergingskather ver genoeg over de radiopake wandapositie markeringen is opgevoerd. De RX Accunet 2 bergingskather beschikt echter in de tip niet over zo'n stoppunt. Dit betekent dat er geen weerstand wordt geveld als de RX Accunet 2 bergingskather te ver over het RX Accunet filtermandje wordt geschoven. Zie Afbeelding 6 voor de juiste positionering van zowel de RX Accunet als de RX Accunet 2 bergingskather over het filtermandje.

NB: De bering van het filtermandje kan, indien nodig, worden vergemakkelijkt door een gelijktijdige trek/duw-beweging toe te passen. Dit kan worden gedaan als de tip van de bergingskather helemaal door de stent is geleid en zich bij de radiopake proximale bus bevindt of verder.

NB: Klinisch onderzoekers hebben andere interventie-instrumenten, zoals compatibele geleide- of ballonkathers, gebruikt om het filtermandje te bergen bij problemen tijdens het gebruik van de RX Accunet of RX Accunet 2 bergingskather.



Afbeelding 6.
Filtermandje bergen

Houd de voerdraad onder spanning en pak de bergingskather vast. Trek de instrumenten samen als één geheel terug zonder beweging ten opzichte van de kather en voerdraad en controleer radiografisch of het filtermandje niet opnieuw wordt ontplooid.

7. Verwijder de instrumenten als één geheel via de draaibare hemostaseklep. Zorg ervoor dat de draaibare hemostaseklep helemaal open staat als het filtermandje wordt verwijderd om de integriteit van het filtermandje te bewaren.

NB: Als het filtermandje niet kan worden teruggetrokken door de geleidekatheter, stabiliseer en het filtermandje en de bergingskatheter bij de geleidekatherettip door de draaibare hemostaseklep vast te draaien. Verwijder de voerdraad met het filtermandje, de bergingskatheter en de geleidekatheret samen als één geheel.

NB: Zorg er bij gebruik van een Abbott Vascular Copilot antibloedingklep voor dat de Copilot open wordt gelaten als het filtermandje wordt verwijderd om de integriteit van het filtermandje te bewaren.

WAARSCHUWING: Werp een ongebruikte RX Accunet en RX Accunet 2 bergingskatheter weg na voltooiing van de procedure. Als ongebruikte bergingskatheters niet worden weggegooid, kan dat het volgende tot gevolg hebben: gebruik van een product waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of gebruik van een RX Accunet bergingskatheter van de verkeerde maat, waardoor tijdens de bering deeltjes uit het filtermandje kunnen raken, het filtermandje en de stent in elkaar verstrikt kunnen raken, het filtermandje los kan raken en/of de stent proximaal kan verschuiven.

VOORZICHTIG: Als u het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie wilt gebruiken voor behandeling van nog een vat, gebruik dan een nieuw product.

RX Accunet Beskyttelsessystem mod embolisme

FORSIGTIG

LÆS BRUGSANVISNINGEN OMHYGGELIG FØR ANVENDELSE. UNDLADELSE AF AT OVERHOLDE ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER KAN RESULTERE I KOMPLIKATIONER.

Kun læger, der har fået passende uddannelse og er bekendte med principperne, de kliniske applikationer, komplikationer, bivirkninger og farer, der normalt er forbundet med carotis interventionsprocedurer, bør anvende denne anordning.

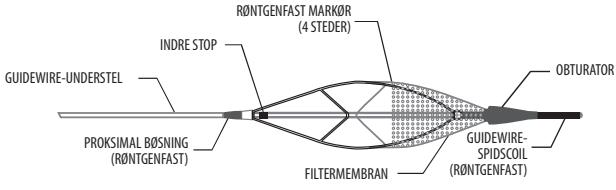
Der henvises til anvisningerne, der leveres med alt interventionelt udstyr til brug i forbindelse med RX Accunet EPS, for oplysninger om deres tilsgættede anvendelse, kontraindikationer og mulige komplikationer.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

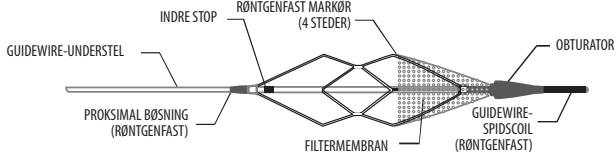
RX Accunet Beskyttelsessystem mod embolisme (EPS) består af et fremføringssystem og to generhvervelseskatetre med forskellige egenskaber til forskellige patientanatomier og kliniske udfordringer.

RX Accunet Fremføringssystem:

RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv er et syrbart 0,36 mm (0,014 tom.) guidewire-system til engangsbrug, der findes i længder på 190 cm og 300 cm. Påsat den distale ende findes en filterkurv fremstillet af en tynd, porøs membran, understøttet af en metalkurv (figur 1). Formålet med filterkurven er at fange og generhverve embolismemateriale frembragt under interventionsprocedurer. RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv fremføres til målstedet, mens den er indeholdt i fremføringsheathen. Når filterkurven er anbragt ved målstedet, trækkes fremføringsheathen tilbage ved at trække den af guidewiren for at tillade fuld ekspansjon af filterkurven. Røntgenfaste markeres forefindes på guidewiren, filterkurven og fremføringsheathen som en hjælp til positionering af anordningen. Når først filterkurven er anlagt, kan wiren anvendes som en standard guidewire til understøttelse af fremføringen og placeringen af endovaskulært udstyr såsom ballondilatationskatetre og endovaskulære stents.



GUIDEWIRE OG FILTERKURV



GUIDEWIRE OG FILTERKURV (DREJET 90°)

FIGUR 1 – Guidewire og filterkurv

Anbefaling af filterstørrelse

Valg af filterstørrelse er baseret på referencekardiameter i området, hvor filterkurven skal udvides. Målinger af referencekardiameter kan fås ved:

- Angiogram (fluoroskopি)
- Kvantitativ koronarangiografi (QCA)

| Filterstørrelse Fuld udvidet | Diameter på referencekar Minimums- til maksimumsområde |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 til 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 til 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 til 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 til 7,0 mm |

RX Accunet Generhvervelseskateter – "Formbart spidsdesign"

RX Accunet Generhvervelseskatetret er et hurtigt udskiftningskateter (RX) anvendt til at fjerne RX Accunet EPS Guidewirene med filterkurv fra vaskulaturen og guidingkatheret/sheath, mens det tilbageholder enhver embolisme eller småpartikel opsamlet i filterkurven under indgrebet. RX Accunet Generhvervelseskatetret har en formbar spids, der er designet til at give sonnigsevne eller styrbarhed af anordningens spids. RX Accunet Generhvervelseskatetret kommer i fire størrelser og er kompatibelt med de tilsvarende fire størrelser RX Accunet Filterkurve.

RX Accunet 2 Generhvervelseskateter – "Lavprofil, fleksibelt design"

RX Accunet 2 Generhvervelseskatetret er et hurtigt udskiftningskateter (RX) anvendt til at fjerne RX Accunet Beskyttelsessystem mod embolisme (EPS) guidewirene med filterkurv fra vaskulaturen og guidingkatheret/sheath, medens det tilbageholder enhver embolisme eller småpartikel opsamlet i filterkurven under indgrebet. RX Accunet 2 Generhvervelseskatetret har en lavere profil og er mere fleksibelt end RX Accunet Generhvervelseskatetret. Desuden har RX Accunet 2 Generhvervelseskateter en forlænget blød spids og blev designet til at afbøje væk fra stentstivere uden behov for at forme den distale spids. En størrelse af RX Accunet 2 Generhvervelseskateter anvendes til at fange alle størrelser af RX Accunet Filterkurve.

LEVERING

Steril: Steriliseret med elektrostråling. Non-pyrogen.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designs og/eller materialeenes integritet, hvilket kan føre til kontamineringsgrundet smalle tonrum og/eller mellemrum og nedsæt sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan lede til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

Indhold: Tre poser indeholdende:

RX Accunet Fremføringssystem: Én (1) 0,36 mm (0,014 tom.) guidewire med filterkurv, én (1) fremføringsheath, én (1) introducerinstrument, én (1) torque device med aftagelig adapter, én (1) skyllleinstrument.

RX Accunet Generhvervelseskateter – "Formbart spidsdesign": Ét (1) generhvervelseskateter, én (1) kateterclips.

RX Accunet 2 Generhvervelseskateter – "Lavprofil, fleksibelt design": Ét (1) generhvervelseskateter, én (1) kateterclips.

Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og kølig.

INDIKATIONER

RX Accunet EPS er indicert til brug hos patienter, der gennemgår perkutane interventionsprocedurer i carotis arterier for at:

- lette placeringen af diagnostisk og terapeutisk udstyr under perkutane interventionsprocedurer
- opfange og fjerne embolismemateriale, der kan være blevet frigjort under indgribet

KONTRAINDIKATIONER

RX Accunet EPS er kontraindicert til brug ved:

- Patienter, hos hvem antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling er kontraindicert.
- Patienter med kraftig vaskular snøring eller anatomi, der vil udelukke den sikre indføring af et guidingkateter, sheath, beskyttelsessystem mod embolisme eller stentstøt.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan.
- Patienter med ukoniserede blødningstofstyrrelser.

ADVARSLER

- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning som et beskyttelsessystem mod embolisme er ikke blevet fastslået i vaskulaturer uden for carotisarterierne.
- Sikkerheden og effektiviteten af RX Accunet EPS er ikke blevet påvist med stentsystemer til carotis udover med over-the-wire eller RX Acculink Stentsystem til carotis.
- Pænsende antitrombocyt- og antikoagulationsbehandling bør gives før og efter indgribet. Der skal udvises særlig opmærksomhed i forbindelse med de patienter, der for tylden har aktiv gastritis eller peptisk mavesy.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres, da dette kan kompromittere udstyrets ydeevne og øge risikoen for krydskontamineringspå grund af uhensigtsmæssig genbearbejdning.
- Produktet må ikke anvendes efter "Anvendes inden" datoen specifiseret på emballagen.
- Oprethold patientens aktiverede koagulationstid (ACT) > 250 sekunder under brugen af RX Accunet EPS for at forebygge trombedannelse på anordningen.
- Under positionering føres RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv og fremføringsheathen frem som en enhed. Fremføring af guidewiren uafhængigt af fremføringsheathen kan resultere i præmatur filteranlægge.
- RX Accunet EPS Guidewiren skal altid fremføres og tilbagetrækkes langsomt ved brug af fluoroskopi for at observere korrespondende wirebevægelse og spidsbevegelse i særdeleshed. Guidewiren må aldrig skubbes, børes, trækkes tilbage eller virdes, når der mødes modstand. Hvis wirespiden bliver fanget inde i en lesion eller et udstrudt, såsom en anlagt stent, må guidewiren IKKE virdes. Bestem grunden til modstanden og foretag den nødvendige afhjælpende handling. Virding eller tilbagetrækning af guidewiren mod modstand kan beskadige wiren, medføre adskillelse af wirespider eller medføre kartraume. Modstand kan mærkes og/eller ildgøres ved fluoroskopi ved at se efter en eventuel krumming af guidewirens spids.
- Oprethold kontinuerligt sky, mens anordninger fjernes og genindsetses på guidewiren. Foretag alle udkiftninger langsomt for at forebygge luftembolisme eller traume på arterien.
- Overstrækning af arterien kan resultere i ruptur og livstruende blødning.
- Ved indføring af fremføringssystemet skal det bekræftes, at wirespiden er fri inde i karlumen og ikke er rettet ind mod karvennen. Undladelse heraf kan resultere i kartraume. Brug den røntgenstørke markør på det interventionelle udstyr til at bekræfte placeringen.
- Undgå overdriven bevægelse af RX Accunet EPS Guidewire og filterkurv under udskiftning af kateteranordninger. Overdriven bevægelse af den anlagte kurv kan medføre kartraume eller spænde.
- Filterkurven skal holdes distalt for det område, der skal dækkes af stenten og prøksimalt for den stenagtige del af carotis arterien for at undgå overdriven kraft på filterkurven.
- Sørg for at oprettholde tilstrækkelig afstand mellem den røntgenfaste, prøksimale bøsningsmarkør på guidewiren med filterkurv og stentfremføringssystemet eller andet kompatibelt interventionelt udstyr for at undgå mulig sammenfritning.
- Hold altid den åbne filterkurv distalt for den anlagte stent. Forsøg ikke at trække en åben filterkurv gennem stenten. Forsøg ikke at fange filterkurven ved at trække den ind i generhvervelseskatretet, hvis spidsen på generhvervelseskatretet er i stentområdet. Hvis filterkurven trækkes ind i stentområdet, kan det medføre indføring af stent-filterkurv og/eller frigørelse af kurven. Hvis der forekommer indføring eller frigørelse af filterkurven, bør kirurgisk konversion eller kollaps af kurven med en stent overvejes.
- Oprethold ordentlig støtte af guidingkateter/sheath i. a. carotis communis under hele proceduren. Hvis der ikke kan oprettholde adgang for guidingkateter/sheath, bør indgredet afbrydes. Undladelse af at oprettholde ordentlig støtte for guidingkateter/sheath kan medføre prolaps af katetret ind i artabuonen og resultere i følgende:

 - Overgæelse af et åbent filter i en udilateret lesion; eller
 - Indføring af filter-stent, adskillelse af filterkurven og/eller prøksimal bevægelse af stenten; eller
 - Brud på filter-guidewire.

- Drei ikke generhvervelseskatret mere end 90 grader i nogen retning, da dette kan resultere i, at guidewiren virker sig omkring katretet.
- Anvendelse med fast (passiv) hæmostatisk ventil anbefales ikke.
- Hvis der insamles for meget debri i filterkurven, således at distal perfusion af farvestof bliver væsentligt nedsat, eller der ikke løber noget farvestof fra filter, kan RX Accunet EPS have næst en maksimal kapacitet for indhold af embolisme. Fjern og udskift RX Accunet EPS. Det kan ellers blive vanskeligt at generhvervelseskatret at embolisme med stor fuldstændig, og det kan øge muligheden for trombedannelse.
- Kasser ubrugte RX Accunet og RX Accunet 2 Generhvervelseskatretter efter fuldforsel af indgredet. Undladelse af at kassere ubrugte generhvervelseskatretter kan resultere i følgende: Anvendelsen af en anordning efter dens "Anvendes inden" dato; eller anvendelsen af en ukorrekt størrelse af RX Accunet Generhvervelseskateter, hvilket kan medføre tab af småpartikler fra filterkurven under generhvervelse, sammenfritning af filter-stent, frigørelse af filterkurven og/eller prøksimal bevægelse af stenten.

FORSIGTHEDSREGLER

- Guidewirer er sarte instrumenter og bør behandles forsigtigt. Guidewiren skal efteres omhyggeligt for buk, knæ og anden beskadigelse før brug og om muligt under proceduren. Beskadigede guidewirer må ikke anvendes. Brug af en beskadiget guidewire kan medføre skade på katret og/eller upræcis respons på virding.
- Fremførings- eller generhvervelsesystemet må ikke udsættes for organiske oplosningsmidler (f.eks. alkohol), da anordningens strukturelle integritet og/eller funktion kan forringes.
- Bekraft kompatibiliteten af RX Accunet EPS med det interventionelle udstyr inden den faktiske anvendelse.
- Introducerinstrument må ikke efterlades i ventilen, medens fremføringssystemet føres frem, for at undgå tilblanding af luft. Fremføringssystemet langsamt gennem guidingkatretet/sheathen.
- Kontroller, at torque devicen er fastsøgt stramt til guidewiden for at undgå vanskigheder med anlæggelse. Hvis torque devicen ikke er strammest fast på guidewiren, vil korrekt anlæggelse måske ikke finde sted.
- For korrekt positionering af filterkurven bør der ikke være overdriven snøring af katret distalt for lesionen, og katret skal være af tilstrækkelig længde (cirka 4 cm distalt for lesionen og prøksimalt for den stenagtige del af katret).
- Bekraft filterkurvens position forud for anlæggelse af stenten for at sikre, at der er tilstrækkelig afstand mellem den røntgenfaste, prøksimale bøsningsmarkør på guidewiren og den distale ende af den ønskede stentposition. Skift position for filterkurven efter behov ved forsigtigt at fore guidewiren frem. Filterkurvens bevægelse til den ønskede position observes under fluoroskopi.
- Observér alle guidewirebevægelser i kurven ved brug af røntgenoskopisk vejledning.
- Venos adgang bør være tilgængelig under stenting af carotis for at kunne kontrollere bradykardi og/eller hypotension ved enten farmaceutisk intervention eller placering af en midlertidig pacemaker, om nødvendigt.
- Fremføringssystemet er ikke udformet til anvendelse med mekanisk indspøjning. Brug af mekanisk indspøjning kan påvirke anordningens ydeevne negativt.
- For KØRENE RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv frem gennem andet interventionelt udstyr end RX Accunet EPS Fremføringsheathen.
- Fjernelse af RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv gennem andet interventionelt udstyr end RX Accunet og RX Accunet 2 Generhvervelseskateter er ikke blevet testet.
- Der skal udvises forsigtighed, når filterkurven fjernes gennem en nylig anlagt stent for at oprettholde filterkurvens integritet og for at undgå at forstyre stentgeometrien.
- Hvis RX Accunet EPS ønskes til intervention i efterfølgende kar, skal en ny anordning anvendes.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Den følgende liste baserer på litteraturen og på klinisk og kommersiel erfaring med brug af beskyttelsessystemer mod embolisme med en carotisstent omfattende mulige komplikationer forbundet med anvendelsen af denne anordning:

| | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| • Allergiske reaktioner over for antitrombocytmidler/ kontrastmidler | • Lyskøhæmatom, med eller uden kirurgisk reparation |
| • Aneurisme | • Blødning, med eller uden transfusion |
| • Angina/koronal iskæmi | • Hypotension/Hypertension |
| • Arytmie | • Infektion og smerte ved indføringsstedet |
| • Arteriel okklusion/trombose ved punkturstedet eller fjernet sted | • Iskæmi/infarkt af væv/organ |
| • Arteriovenøse fistler | • Myokardieinfarkt (MI) |
| • Bakteriæmi eller sepsis | • Smerte (hoved, hals) |
| • Blødning af antikoagulations- eller antitrombocytmedicin | • Pseudoaneurisme (femoral) |
| • Cerebral ødem | • Nyresvigt/nyreinsufficiens |
| • Cerebral hæmorrhagi | • Restenose af stent/dilateret kar |
| • Cerebral iskæmi/forbigående iskæmisk anfall (TIA) | • Krampeanfal |

| | |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| • Kongestiv hjertesvigt (CHF) | • Voldsom unilateral hovedpine |
| • Dødsfalder | • Stent/filterindfiltrering/beskadigelse |
| • Adskillelse og/eller implantation af en komponent i systemet | • Stroke/cerebrovaskular hændelse (CVA) |
| • Emboli, distal (luft-, vævs- eller trombemboli) | • Total okklusion af carotisarterien |
| • Akut eller hastig endarterektoni-operation (CEA) | • Kardisektion, -perforation eller -ruptur |
| • Feber | • Karspasme eller tilbagefaldfald |
| • Filtertrombose/okklusion | |

Enhver forekommende komplikation, der involverer RX Accunet EPS, bør straks rapporteres til Abbott Laboratories, Customer Service, på +1 (951) 914-4669.

INFORMATION TIL KLINIKEREN

Kun læger, der har fået passende uddannelse og er bekendte med principperne, de kliniske applikationer, komplikationer, bivirkninger og farer, der normalt er forbundet med carotis interventionsprocedurer, bør anvende denne anordning.

ADVARSEL: Må ikke anvendes efter "Anvendes inden" datoen specificeret på emballagen.

ADVARSEL: Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres, da dette kan kompromittere udstyrets ydeevne og øge risikoen for krydskontamineringspå grund af uhensigtsmæssig genbearbejdning.

ADVARSEL: Anvendelse med fast (passiv) hæmostatisk ventil anbefales ikke.

Nødvendige materialer

- 6 F Guidingsheath eller 8 F Guidingkateter (minimum guidingkateter/sheath-størrelse (indv.dia.) 2,2 mm/0,085 tom.).
- 10 – 20 ml Luer-Lock sprøte
- Hepariniseret fysiologisk saltvand (størift)
- Ballondilatationskateter (ekstraudstyr)
- ≥ 2,44 mm (0,09 tom.) roteterende hæmostatisk ventil (RHV)
- Acculink (over-the-wire) eller RX Acculink Stentsystem til carotis (ekstraudstyr)
- Doc Forlængelseswire (ekstraudstyr)

FORSIGTIG: Bekræft kompatibiliteten af RX Accunet EPS med det interventionelle udstyr inden den faktiske anvendelse.

Bestemmelse af filterkurvens størrelse

Vælg af filterstørrelse er baseret på referencekardiameter i området, hvor filterkurven skal udvides. Se tabellen nedenfor for diameter på filterkurv og anbefalet diameter på referencekard.

| Filterstørrelse Fuld udvidet | Diameter på referencekard Minimums- til maksimumsområde |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 til 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 til 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 til 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 til 7,0 mm |

ADVARSEL: Overstrækning af arterien kan resultere i ruptur og livstruende blødning.

Eftersyn for brug

Inspicer produktet forud for anvendelsen. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

FORSIGTIG: Guidewirer er sarte instrumenter og bør behandles forsigtigt. Guidewiren skal efteres omhyggeligt for buk, knæ og anden beskadigelse før brug og om muligt under proceduren. Beskadigede guidewirer må ikke anvendes. Brug af en beskadiget guidewire kan medføre skade på katret og/eller upræcis respons på virding.

Klargøring af fremføringssystemet

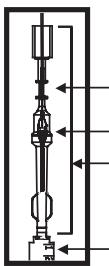
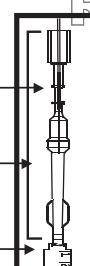
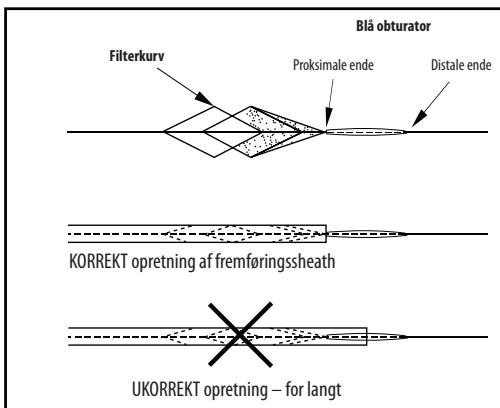
FORSIGTIG: Fremførings- eller generhvervelsesystemet må ikke udsættes for organiske oplosningsmidler (f.eks. alkohol), da anordningens strukturelle integritet og/eller funktion kan forringes.

1. Hold dispenserringen og skyleinstrumentet sikkert i den ene hånd.
2. Løsn RHV'en på skyleinstrumentet.
3. Fyld en 10 ml sprøte med hepariniseret fysiologisk saltvand. Idet skyleinstrumentet holdes i en opret position (se figur 2), påsættes sprøjen som vist, og der skylles forsigtigt for at fjerne luft fra filtret. Hold øje med, at der kommer væske ud af RHV'en.
4. Bekræft, at ingen del af den lysblå sektion af fremføringsheathen er inde i RHV'en, hvorefter RHV'en strammes på fremføringsheathen.
5. Frigør skyleinstrumentet og fremføringsheathen fra dispenserhageme. Frigør den prøksimale ende af wiren fra dens dispenserhage. Grib fremføringsheathen og skyleinstrumentet forsvarligt sammen, og fjern dem fra dispenseren. Inspicer fremføringssystemet for knæk eller anden beskadigelse.
6. Skyl for at fjerne luft fra sheathen. Hold øje med, at der kommer væske ud af den prøksimale ende af fremføringsheathen.
7. Anbring torque devicen på den prøksimale ende af RX Accunet EPS Guidewiren og stram til.
8. Mens der observes gennem skyleinstrumentet, trækkes filterkurven tilbage i fremføringsheathen (ved at trække prøksimalt på torque devicen), indtil den distale spids på fremføringsheathen ligger på linje med den prøksimale ende af den blå filterobturator (se figur 3 og 4). Der MÅ IKKE trække i torque devicen, således at den prøksimale ende af den blå filterobturator går ind i fremføringsheathens distale spids. Hvis dette gøres, vil det medføre en reduktion i anordningens fleksibilitet og fremføringsevne, og give mulighed for beskadigelse (kørling) af fremføringsheathen og uheldig påvirkning af filterkurven.

Bemærk: Trin 8 kan højest gentages op til 10 gange.

9. Løsn RHV'en fra skyleinstrumentet, og lad skyleinstrumentet glide af den distale ende af fremføringssystemet.

10. Løsn torque devicen og anbring den, således at den lysblå prøksimale ende af fremføringsheathen er inden for den centrale spændeslange på den aftagelige adapter på torque devicen. Stram torque devicen til wiren.

Figur 2
Skyl luft ud af filtretFigur 3
Træk filtret tilbage ind i sheathen

Figur 4

Ret den distale spids af fremføringsheathen ind med den proximale ende af obturatorn (blå)

Klargøring af generhvervelseskateter (for både RX Accunet Generhvervelseskateter og RX Accunet 2 Generhvervelseskateter)

- Vælg et af de leverede generhvervelseskateter, baseret på anordningens relevante egenskaber, og hvordan disse egenskaber bedst kan løse situationen (f.eks. CCA/ICA snoning, fremstikende stentstivere, besvær med adgang til aorta). RX Accunet Generhvervelseskateter – "Formbart spidsdesign" har en formbar spids, der er designet til at give snoningssevne eller styrkebarhed af anordningens spids. RX Accunet 2 Generhvervelseskateter – "Lavprofil, fleksibelt design" er mere fleksibelt end RX Accunet Generhvervelseskateter og har en forlænget blød spids og lavere profil, der er designet til at afbøje væk fra stentstivere.
- Fjern det valgte generhvervelseskateter fra dispenseringen.
- Fyld en 10 ml sprøjte med hepariniseret fysiologisk saltvand.
- Skyl det valgte generhvervelseskateter for atjerne luft vha. én af to metoder:
 - Ret spidsen af sprøjten ind med den distale spids af generhvervelseskatetret og skyl for atjerne luft eller
 - Anvend skyleinstrumentet fra RX Accunet EPS Fremføringssystemet: Påsæt en luer-lock sprøjte på den distale ende af skyleinstrumentet og indfør de distale 3 cm af generhvervelseskatetret i den proximale ende af skyleinstrumentet. Luk RHV'en på skyleinstrumentet let til og skyg forsigtigt for atjerne luft fra generhvervelseskatetret. Luk ikke RHV på det klare spidsområde på generhvervelseskatetret. Hold øje med, at der kommer væske ud af udgangspunkten.
- Hvis RX Accunet Generhvervelseskateter anvendes – "Formbart spidsdesign", kan de distale 3 cm af katetret formes efter behov for mulighed for afbøjning af spidsen.
- Almen retningslinje for forming af RX Accunet Generhvervelseskateter:
 - Hold formningsbåndet på ydersiden af kurven.
 - Ansbring bøjningen ved den proximale del af formningsbåndet. Denne del er det område, hvor det orange kateterelgemme går over i det klare spidsområde.

Støtte af guidingkateter/sheath

Før guidingkateter/sheath ind i vaskulaturen og bekræft, at det er rigtigt positioneret og godt anbragt for indføring af RX Accunet EPS. Hold konstant øje med spidsen på guidingkateter/sheath for at minimere sandsynligheden for, at kateteret bakker ud af eller prolapper i aortabuen.

ADVARSEL: Oprethold ordentlig støtte af guidingkateter/sheath i a. carotis communis under hele proceduren. Hvis der ikke kan opretholde adgang for guidingkateter/sheath, bør indgrebet afbrydes. Undladelse af at opretholde ordentlig støtte for guidingkateter/sheath kan medføre prolaps af katetret ind i aortabuen og resultere i følgende:

- Bevægelse af et åbent filter gennem en udlatet læsion;
- Indfiltrering af filter-stent, adskillelse af filterkurven og/eller proximal bevægelse af stenten; eller
- Brud på filter guidewire

Klargøring af læsion

ADVARSEL: Oprethold patientens ACT på > 250 sekunder under anvendelsen af RX Accunet EPS for at forebygge trombedannelse på anordningen.

FORSIGTIG: Venos adgang bør være tilgængelig under stenting af carotis for at kunne kontrollere bradycardi og/eller hypotension ved enten farmaceutisk intervention eller placering af en midlertidig pacemaker, om nødvendigt.

Hvis det ønskes, kan en 2 mm ballon anvendes til at prædilatere læsionen.

Fremføringsprocedure

FORSIGTIG: Observér alle guidewirebevægelser i karrene ved brug af fluoroskopisk vejledning.

FORSIGTIG: Fremføringssystemet er ikke udformet til anvendelse med mekanisk indsprøjtning. Brug af mekanisk indsprøjtning kan påvirke anordningens ydeevne negativt.

FORSIGTIG: Fremfør RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv gennem andet interventionelt udstyr end RX Accunet EPS Fremføringssystem.

ADVARSEL: Anvendelse med fast (passiv) hæmostatisk ventil anbefales ikke.

- Anvend standard perkutane teknikker. Form spidsen af RX Accunet EPS Guidewire, hvis det ønskes.
- Indfør forsigtigt guidewirespidsen på fremføringssystemet i kanalen på introducerinstrumentet og for enheden frem og helt ind i RHV, indtil fremføringsheathen er kommet ind i guidingkateter/sheathen. Fjern introduceren.

FORSIGTIG: Introducerinstrumentet må ikke efterlades i ventilen, medens fremføringssystemet føres frem, for at undgå tilbagdragning af luft. For fremføringssystemet skal genindføres gennem guidingkatetret/sheathen.

Bemærk: Hvis der anvendes en lang sheath med en hæmostatisk ventil, bør introducerinstrumentet ikke aftages. Det bør hellere trækkes tilbage på sheathen, så det kan genindsættes senere for at lette anlæggelsen.

- Under fluoroskop fremføres spidsen af fremføringssystemet ind i det valgte kar og over læsionen ved brug af torque devicen for at styre guidewirene. Vrid ikke fremføringsheathen.

ADVARSEL: Under positionering føres RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv og fremføringsheathen frem som en enhed. Fremføring af guidewirene uafhængigt af fremføringsheathen kan resultere i præmatur filteranlæggelse.

ADVARSEL: Ved indføring af fremføringssystemet skal det bekræftes, at wirespidsen er fri inde i karlumen og ikke er rettet ind mod karvejgen. Undladelse heraf kan resultere i kartraume. Brug den røntgenfaste markør på det interventionelle udstyr til at bekræfte placeringen.

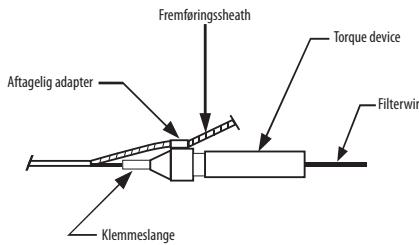
ADVARSEL: RX Accunet EPS Guidewire skal altid fremføres og tilbagetrækkes langsomt ved brug af fluoroskop for at observere korrespondende wirebevægelse og spidsbevægelse i særdeleshed. Guidewiren må aldrig skubbes, bores, trækkes tilbage eller vrides, når der mødes modstand. Hvis wirespidsen bliver fanget inde i en læsion eller et udstyk, såsom en anlagt stent, må guidewiren IKKE vrides. Bestem grunden til modstanden og foretag den nødvendige afhjælpende handling. Vridning eller tilbagetrækning af guidewiren mod modstand kan beskadige wiren, medføre adskillelse af wirespidsen fra guidewiren. Modstand kan mærkes og/eller ialagtages ved fluoroskop ved at se efter en eventuel krumming af guidewirens spids.

Bemærk: En række teknikker kan anvendes til at hjælpe ved passage af fremføringssystemet, hvis det er vanskeligt at føre det frem gennem læsionen. Nogle valgmuligheder til hjælp ved passage af fremføringssystemet er:

- Få patienten til at dreje hovedet fra side til side. Denne bevægelse kan re-orientere carotisarterien.
- Hvis RX Accunet EPS Fremføringssystemet ikke kan krydsse læsionen, kan det anvendes en 2 mm ballon til at prædilatere læsionen.
- Hvis det ønskes, kan der indføres en stiv 0,36 mm (0,014 tom.) guidewire (buddy wire) til at udrette carotisvaskulaturen som hjælp ved fremføring af fremføringssystemet. Lad buddy wiren ligge, mens RX Accunet EPS Fremføringssystemet føres frem. Fjern buddy wiren forud for anlæggelse af RX Accunet EPS Filterkurven.

Filterkurvens placering og anlæggelse

- Positionér fremføringssystemet i arterien, således at de røntgenfaste markører befinner sig distalt for læsionen, der skal behandles.
- FORSIGTIG:** For korrekt positionering af filterkurven bør der ikke være overdrevne snoning af karret distalt for læsionen, og karret skal være tilstrækkelig længde (cirka 4 cm distalt for læsionen og proximalt for den stenagtige del af karret).
- Løsn torque devicen fra wiren.
- Før den proximale, lyseblå ende af fremføringsheathen ind i den nærliggende port på den aftagelige adapter på torque devicen (se figur 5). Før torque devicen frem, indtil den støder mod den mørkere, blå del af sheathen, hvor slidesen i sheathen begynder. Stram torque devicen ned mod wiren.



Figur 5 – Proximale ende af fremføringsheathen indført i aftagelig adapter

- Fjern al slæk fra systemet.

Bemærk: Hvis der anvendes en lang sheath med en hæmostatisk ventil, eller hvis der bruges Abbott Vascular Copilot Tilbagelobskontrolventil, skal introducerværktøjet føres frem og genpositioneres i ventilen for at holde den i en åben stilling. Dette vil tiluds fremføringsheathen at bevæge sig frit inde i ventilen.

- Stabilisér torque devicen med den ene hånd (fortrinsvis den venstre) og lad hånden hvile på fremføringsheathen, distalt for torque devicen. Med den anden hånd (den højre), gribes den proximale, lyseblå ende af fremføringsheathen, der er blevet ført igennem den aftagelige adapter.
- Under fluoroskop trækkes enden af sheathen cirka 3 cm i en horizontal retning væk fra patienten. Sheathen vil blive trukket af, når den bliver trukket gennem adapteren. Hold øje med filterkurvens ekspansion.

FORSIGTIG: Kontrollér, at torque devicen er fastgjort stramt til guidewiren for at undgå vanskeligheder med anlæggelse. Hvis torque devicen ikke er strammet fast på guidewiren, vil korrekt anlæggelse måske ikke finde sted.

Bemærk: Undgå overdrevne bevægelse af filterkurven under afsheathing ved at fjerne al slæk mellem patienten, guidingkateter/sheath og fremføringsystem.

Bemærk: Let fremføring af guidewire under afsheathing af filterkurven kan være nødvendigt for at undgå overdrevne bevægelse af filterkurven under afsheathing.

- Filterkurven bør nu være fuldt ekspanderet inde i karret. Oprethold en stabil guidewireposition, mens fremføringsheathen fortsætter trækkes af og trækkes tilbage fra wiren ved hjælp af den aftagelige del. Når den lyseblå, distale del kommer ud af guidingkatetret, lukkes RHV'en. Den lyseblå, distale del kan ikke tages af. Så snart den kommer ud af RHV'en, fjernes torque devicen og den tilbageblevne fremføringsheathen.

Bemærk: Hvis der anvendes en lang sheath med en hæmostatisk ventil, fjernes introducerværktøjet efter at den lyseblå, distale del af fremføringsheathen kommer ud af den hæmostatiske ventil.

- Bekraft filterkurvens ekspansion ved at kontrollere i to projektioner for synlighed af de røntgenfaste markører på kurvens ramme og deres sammenstilling med karvejgen. Udfør en kontrastinjektion under fluoroskop for at bestemme, om der er tilstrækkelig flow distalt for filterkurven, og om filterkurven er i den ønskede position.

ADVARSEL: Filterkurven skal holdes distalt for det område, der skal dækkes af stenten og proximalt for den stenagtige del af carotis arterien for at undgå overdrevne kraft på filterkurven.

- Kompatibel 0,014 tom. guidewire-baseret interventionelt udstyr kan nu sættes på guidewiren bagfra med henblik på behandling af læsionen.

FORSIGTIG: Genbekräfts filterkurvens position forud for anlæggelse af stenten for at sikre, at der er tilstrækkelig afstand mellem den røntgenfaste, proximale bøsningsmarkør på guidewiren og den distale ende af den ønskede stentposition for at undgå stentanlæggelse eller indfiltrering af en del af filterkurven. Hvis det er nødvendigt at genpositionere filterkurven yderligere distalt for den ønskede stentposition, føres guidewiren med filterkurv forsigtigt frem. Filterkurvens bevægelse til den ønskede position observeres under fluoroskop.

Monitoring af filterstatus

ADVARSEL: Oprethold kontinuerlig skyl, mens anordninger fjernes og genindsættes på guidewiren. Foretag alle udskiftninger langsomt for at undgå forebygge luftembolisme eller traume på arterien.

ADVARSEL: Undgå overdrevne bevægelse af RX Accunet EPS Guidewire og filterkurv under udskiftning af kateteranordninger. Overdrevne bevægelse af den anlagte kurv kan medføre kartraume eller spasme.

- Hold positionen af guidewiren med filterkurv rolig under interventionen.

2. Kontrollér status for den udvidede RX Accunet EPS Filterkurv med regelmæssige mellemrum under interventionsproceduren.

- Hold hele tiden følgende tre områder i synsfelt under indgribet:

• Filterkurv og/eller den proximale bøsningsmarkør,

• Læsionsområdet, og

• Den røntgenfaste spids på guidingkatetret/sheathen.

Kontrollér også opsyn med spidsen på guidingkatetret/sheathen til minimere sandsynligheden for, at kateteret bakker ud af eller prolapper i aortabuen.

ADVARSEL: Prolaps af guidingkateter/sheath ind i aortabuen kan resultere i følgende:

- Bevægelse af et åbent filter gennem en udlatet læsion;
- Indfiltrering af filter-stent, adskillelse af filterkurven og/eller proximal bevægelse af stenten; eller
- Brud på filter guidewire

4. Injicér kontrast gennem guidingkatetret/sheathen, og observér flow distalt for filterkurven.

ADVARSEL: Sørg for at opretholde tilstrækkelig afstand mellem den røntgenfaste, proksimale bøsningsmarkør på guidewiren med filterkurv og stentfremföringssystemet eller andet kompatibelt interventionelt udstyr for at undgå mulig sammentritning.

ADVARSEL: Hvis der indsamles for meget debris i filterkurven, således at distal perfusion af farvestof bliver væsentligt nedsat, eller der ikke løber noget farvestof forbi filtert, kan RX Accunet EPS have næst sin maksimale kapacitet for hold af embolisme. Fjern og udsuk RX Accunet EPS. Det kan ellers blive vanskeligt at generhverve al embolismedebris fuldstændigt, og dette kan øge muligheden for trombedannelse.

Generhvervelse af filterkurven (ved brug af RX Accunet Generhvervelseskateter eller RX Accunet 2 Generhvervelseskateter)

- Fjern alt interventionelt udstyr fra guidewiren.
- Læg det klargjorte generhvervelseskateter tilbage på den proksimale ende af wiren, og før systemet frem gennem den åbne R HV på guidewiret/sheathen.

ADVARSEL: Drej ikke generhvervelseskatetret mere end 90 grader i nogen retning, da dette kan resultere i, at guidewiren viker sig omkring katetret.

ADVARSEL: Anvendelse med fast (passiv) hæmostatisk ventil anbefales ikke.

Bemærk: Hvis der anvendes RX Accunet Generhvervelseskateter – "Formbart spidsdesign", kan de distale 3 cm af RX Accunet Generhvervelseskatetrets spids formes, så der bliver mulighed for afbøjning af spidsen til at manøvres rundt om stentstivere og i bojninger. Afbøjning af spidsen opnås ved at dreje den proksimale luer på generhvervelseskatetret op til 90 grader i den ene eller anden retning.

- Under fluoroskopisk føres generhvervelseskatetret forsigtigt frem gennem den anbragte stent.

Bemærk: En række teknikker kan anvendes til at hjælpe ved passage af generhvervelseskatetret, hvis det har problemer med at komme frem gennem den anlagte stent. Disse teknikker er beregnet til at justere bias for guidewiren. Nogle valgmuligheder til hjælp ved passage af generhvervelseskatetret er:

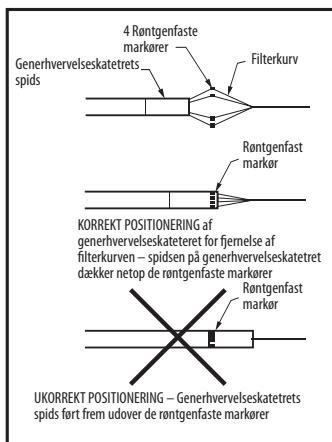
- Få patienten til at dreje hovedet fra side til side. Denne bevægelse kan re-orienteer carotisarterien.
 - Guidingkatetrets eller guidingsheathens position ændres. Den nye position kan enten reorientere indgangen af eller give bedre støtte til generhvervelseskatetret.
 - Hvis der anvendes RX Accunet Generhvervelseskateter – "Formbart spidsdesign", kan spidsformen på generhvervelseskatetret modificeres. Hvis én form ikke passer gennem stenen, formes katetespinden i en anden retning, eller vinckelgenan modificeres.
 - Hvis stentstivere besværliggør fremføringen af generhvervelseskatetret, post-dilatates stenen.
 - Indfør en guidewire ("buddy wire") til atrette stentområdet ud.
4. Hvis det ikke fungerer med ovenstående teknikker med at føre generhvervelseskatetret frem gennem den anlagte stent, gøres det alternative generhvervelseskateter klar og anvendes, efter at det første generhvervelseskateter er trukket tilbage; dvs., hvis RX Accunet Generhvervelseskatetret ikke kan føres fremad, skal det forsigtigt trækkes tilbage, og RX Accunet 2 Generhvervelseskatetret føres frem, eller omvendt.
5. For forsigtigt det valgte generhvervelseskateter frem over filterkurven, indtil den røntgenfaste spids på generhvervelseskatetret netop dækker de 4 (fire) røntgenfaste vaghæftningsmarkører på filterkurven og får kurven til at følle sammen ind i generhvervelseskatetret. Filterkurven bør ikke være fuldstændig indeholdt i katetret (se figur 6).

ADVARSEL: Hold altid den åbne filterkurv distalt for den anlagte stent. Forsøg ikke at trække en åben filterkurv gennem stenten. Forsøg ikke at fange filterkurven ved at trække den ind i generhvervelseskatetret, hvis spidsen på generhvervelseskatetret er i stentområdet. Hvis filterkurven trækkes ind i stentområdet, kan det medføre indfiltrering af stent-filterkurv og/eller frigørelse af kurven. Hvis der forekommer indfiltrering eller frigørelse af filterkurven, bør kirurgisk konversion eller kollaps af kurven med endnu en stent overvejes.

Bemærk: Hvis der anvendes RX Accunet Generhvervelseskateter, er der et stop (modstand kan mærkes), når spidsen på generhvervelseskatetret er fært langt nok frem over de røntgenfaste vaghæftningsmarkører. RX Accunet 2 Generhvervelseskatetret har imidlertid ikke et stop inden for anordningen spids. Dette betyder, at der ikke vil føles nogen modstand, hvis RX Accunet 2 Generhvervelseskatetret føres frem over RX Accunet Filterkurven. Se figur 6 for den korrekte positionering af både RX Accunet og RX Accunet 2 Generhvervelseskatetret over filterkurven.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at lette generhvervelse af filterkurven, kan der anvendes en samtidig skub-træk manøvre. Dette kan gøres, når spidsen på generhvervelseskatetret er kommet helt gennem stenen og befindes sig ved eller efter den røntgenfaste proksimale bønsning.

Bemærk: Kliniske investigatører har anvendt andet interventionelt udstyr, såsom kompatibel guiding- eller ballonkattetre, til at generhverve filterkurven i tilfælde, hvor det var vanskeligt at bruge RX Accunet og RX Accunet 2 Generhvervelseskateter.



Figur 6.
Generhvervelse af filterkurven

- Fastholder trækket på guidewiren og griber om generhvervelseskatetret. Træk anordningerne tilbage som en enkelt enhed uden nogen bevægelse i forhold til katetret og guidewiren, idet det sikres radiografisk, at filterkurven ikke genanlægges.

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed, når filterkurven fjernes gennem en nylig anlagt stent for at opretholde filterkurvens integritet og for at undgå at forstyre stentgeometriene.

- Fjerner anordningerne som en enhed gennem RHVen. Kontroller, at RHVen er helt åben, når filterkurven fjernes, så filterkurvens integritet oprettholdes.

Bemærk: Hvis det ikke er muligt at trække filterkurven igennem guidingkatetret, stabiliseres filterkurven og generhvervelseskatetret ved guidingkatetrets spids ved at stramme RHVen ned. Fjern guidewiren med filterkurv, generhvervelseskateter og guidingkateter som en enhed.

Bemærk: Hvis der anvendes en Abbott Vascular Copilot Tilbageløbskontrolventil, skal det sikres, at Copilot holdes åben, mens filterkurven bliver fjernet for at opretholde filterkurvens integritet.

ADVARSEL: Kassér ubrugte RX Accunet og RX Accunet 2 Generhvervelseskatetre efter fuldførsel af indgribet. Undladelse af at kassere ubrugte generhvervelseskatetret kan resultere i følgende: Anvendelsen af en anordning efter dens "Anvendes inden" dato; eller anvendelsen af en ukorrekt størrelse af RX Accunet Generhvervelseskateter, hvilket kan medføre tab af småpartikler fra filterkurven under generhvervelse, sammenfiltrering af filter-stent, frigørelse af filterkurven og/eller proksimal bevægelse af stenten.

FORSIGTIG: Hvis RX Accunet EPS ønskes til intervention i efterfølgende kar, skal en ny anordning anvendes.

RX Accunet

Σύστημα προστασίας από εμβολισμό

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΗΡΗΘΟΥΝ ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΙΘΑΝΟΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΘΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

Μόνο ο γιατρός που έχουν λάβει καταλλήλω εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με τις αρχές, κλινικές εφαρμογές, παρενέργειες, ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις επεμβατικές καρφωτιδικές διαδικασίες πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.

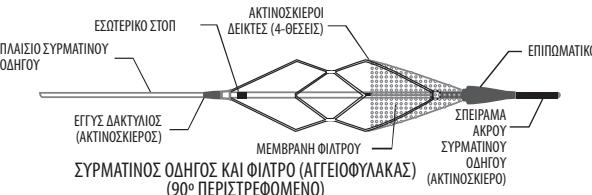
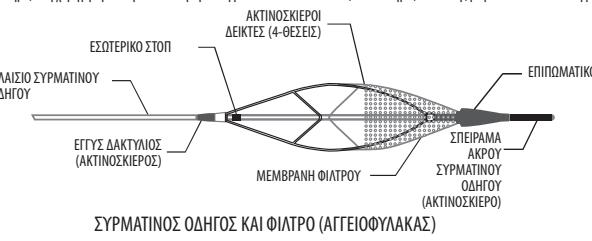
Ανταρέστε στις οδηγίες που παρέχονται με όλες τις επεμβατικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σύστημα προστασίας από εμβολισμός RX Accunet EPS σχετικά με τις προριζόμενες χρήσεις, αντενδείξεις και πιθανές επιπλοκές τους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα προστασίας από εμβολισμός RX Accunet EPS αποτελείται από ένα σύστημα χορήγησης και δύο καθετήρες ανάκτησης με διαφορετικά καρφωτιστικά για να αντιμετωπίσουν διάφορες ανατομίες ασθενών και κλινικές προκλήσεις.

Σύστημα χορήγησης RX Accunet:

Ο συρμάτινος οδηγός με φίλτρο (αγγειοφύλακας) του συστήματος προστασίας από εμβολισμός RX Accunet EPS είναι ένα καθοδηγημένο σύστημα συρμάτινου οδηγού 0,36 χλστ. (0,014 in). Η πλάτη του φίλτρου που παρέχεται σε μήκη 190 cm και 300 cm. Προσαρμοσμένο στο περιφερικό άκρο είναι ένα φίλτρο (αγγειοφύλακας) που συρμάτισται με μεταλλικό καλδήμα (Εικόνα 1). Ο σκόπος του φίλτρου (αγγειοφύλακας) είναι να παρέχεται και να ανακτήσεται το υλικό εμβόλιο που παράγεται κατά τις επεμβατικές διαδικασίες. Ο πιράντης οδηγός με φίλτρο RX Accunet EPS προσθέτεται στην περιοχή στόχου ενώ βρίσκεται εντός του θηλαριού χορήγησης. Αφού τοποθετείται στο φίλτρο (αγγειοφύλακας), ο πιράντης οδηγός για να επιτρέψει την πλήρη διαστολή του φίλτρου (αγγειοφύλακας). Υπάρχουν ακτινοσκεπείς σημάτηδα στο συρμάτινο οδηγό, στο φίλτρο (αγγειοφύλακας) και στην θηλή χορήγηση για να βοηθήσουν στην τοποθέτηση της συσκευής. Αφού εκπνυθεί το φίλτρο (αγγειοφύλακας), το σύρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τυπικός συρμάτινος οδηγός για να υποστηρίξει τη χορήγηση και την ποτοθέτηση ενδιγειακών συσκευών όπως οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι και τα ενδιγειακά στενά.



EIKONA 1 – Σύρματινος οδηγός και φίλτρο (αγγειοφύλακας)

Συνιστώμενο μέγεθος φίλτρου

Η επιλογή του μεγέθους του φίλτρου βασίζεται στη διάμετρο του αγγείου αναφοράς στην περιοχή που θα διαταθεί το φίλτρο (αγγειοφύλακας). Οι μετρήσεις των διαμέτρων του αγγείου αναφοράς μπορούν να επιτευχθούν με:

- Αγγειογράμμα (Ακτινοκαρπό)
- Ποσοτική Στεφανία (Αγγειογραφία) (QCA)

| Μέγεθος φίλτρου Πλήρως επεκταμένο | Διάμετρος αγγείου αναφοράς Ελάχιστο έως μέγιστο ώρος |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------|
| 4,5 χλστ. | 3,25 έως 4,0 χλστ. |
| 5,5 χλστ. | 4,0 έως 5,0 χλστ. |
| 6,5 χλστ. | 5,0 έως 6,0 χλστ. |
| 7,5 χλστ. | 6,0 έως 7,0 χλστ. |

Καθετήρας ανάκτησης RX Accunet – "Σχέδιο διαμορφώσιμου άκρου"

Ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet είναι ένας καθετήρας ταχείας ανταλλαγής (RX) που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού με φίλτρο (αγγειοφύλακας) του συστήματος προστασίας από εμβολιασμό RX Accunet EPS από το αγγειακό σύστημα και τον οδηγό καθετήρα/θηλάριο ενώ συγκρατεί τογών εμβόλια ή μικροσωματίδια που συλλέγονται στο φίλτρο (αγγειοφύλακας) κατά τη διαδικασία. Ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet έχει ένα μικρό πρόφιλ και είναι υπόκαμπος από τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet. Συμπληρωματικά, ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet έχει ένα επεκτενόμενο μάλακο άκρο και έχει σχεδιαστεί για να απορρίψεται από τη υποστήριξη που στενεύει χωρίς να είναι απαραίτητο στο διαμορφώσιμο άκρο. Ενώ μεγέθει του καθετήρα ανάκτησης RX Accunet 2 χρησιμοποιείται για να παγίδευσει όλα τα μεγέθη της συσκευής.

Καθετήρας ανάκτησης RX Accunet 2 – "Σχέδιο μικρού προφίλ, εύκαμπτο"

Ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet 2 είναι ένας καθετήρας ταχείας ανταλλαγής (RX) που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού με φίλτρο (αγγειοφύλακας) του συστήματος προστασίας από εμβολιασμό RX Accunet EPS από το αγγειακό σύστημα και τον οδηγό καθετήρα/θηλάριο ενώ συγκρατεί τογών εμβόλια ή μικροσωματίδια που συλλέγονται στο φίλτρο (αγγειοφύλακας) κατά τη διαδικασία. Ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet 2 έχει ένα μικρό πρόφιλ και είναι υπόκαμπος από τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet. Συμπληρωματικά, ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet 2 έχει ένα επεκτενόμενο μάλακο άκρο και έχει σχεδιαστεί για να απορρίψεται από τη υποστήριξη που στενεύει χωρίς να είναι απαραίτητο στο διαμορφώσιμο άκρο. Ενώ μεγέθει του καθετήρα ανάκτησης RX Accunet 2 χρησιμοποιείται για να παγίδευσει όλα τα μεγέθη της συσκευής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στέριο: Αποτελείται με ακτινοβολία δεσμής ηλεκτρινών. Μη πυρετόγονο.

Αυτή η συσκευή μαζί με την θηλή χρησιμεύει σε άλλα ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ίδιας ευθέως μετά την πρώτη χρήση. Ως άλλης σημαντικής ρυματικής ψυχικής ή καρδιακής παραστρέψης που συμβαίνει στην πρώτη χρήση, καθιερώνεται η καπνοποτερίζωση ενδέχεται να διακυβεύσουν την οσεόποντή του σχέδιου και να μειώσουν την ασφάλεια ενώ / και την απόδοση της συσκευής. Η αποστολή της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να αποτελέσει την ανηγενευστητική. Η αποστολή της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στεριότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή και του χρήστη.

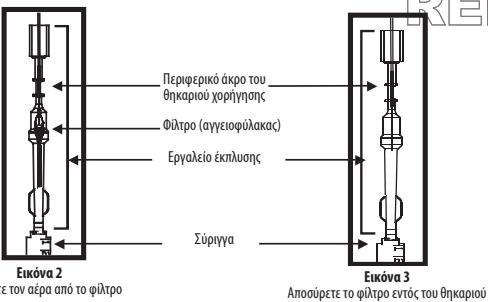
Περιεχόμενο: Τρία σακουλάκια που περιέχουν:

Σύστημα χορήγησης RX Accunet: Ένας (1) συρμάτινος οδηγός 0,36 χλστ. (0,014 in), με φίλτρο (αγγειοφύλακας), ένα (1) θηλάρι χορήγησης, καπνοποτερίζωση, μία (1) συνοικητή πρότης στρέψης με αποκολλώμενο προσαρμογέα, ένα (1) εργαλείο έκπλωσης.

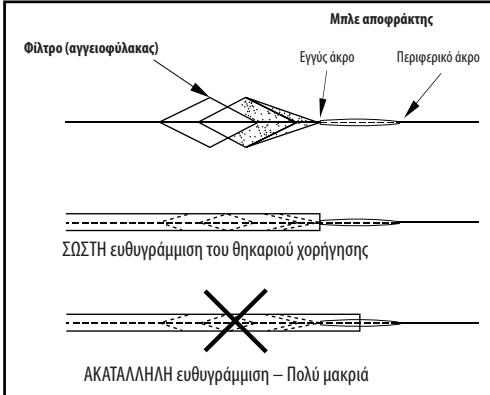
Καθετήρας ανάκτησης RX Accunet – "Σχέδιο μικρού προφίλ, εύκαμπτο": Ένας (1) καθετήρας ανάκτησης, ένα (1) κλιπ καθετήρα.

Καθετήρας ανάκτησης RX Accunet 2 – "Σχέδιο μικρού προφίλ, εύκαμπτο": Ένας (1) καθετήρας ανάκτησης, ένα (1) κλιπ καθετήρα.

Φύλαξη: Φυλάσσεται σε έγρη, σκοτεινό και δροσερό μέρος.



Εκπλύνετε τον αέρα από το φίλτρο
Αποσύρετε το φίλτρο εντός του θηκαριού



Εικόνα 4
Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του θηκαριού χορήγησης με το εγγύς άκρο του αποφράκτη (μπλε)

Προετοιμασία του καθετήρα ανάκτησης (τόσο για τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet όσο και για τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet 2)

1. Επιλέξτε έναν από τους δύο καθετήρες ανάκτησης που παρέχονται, με βάση τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά της συσκευής και πώς αυτά τα χαρακτηριστικά μπορούν να αντιμετωπίσουν καλύτερα τις συνθήκες της περίπτωσης (π.χ., περιτροφή πόρτας CCA/ICA, μιαστρόγραμμα στενόν προέξουν, δυσκόλια αρτηρικής πρόσβασης). Ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet – με “Σχέδιο διαμορφώσουμένου άκρου” έχει ένα διαμορφώσουμένο άκρο που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στεπτικότητα ή προσαρμοστικότητα στο άκρο της συσκευής. Ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet 2 – με “Σχέδιο μικρού προφίλ”, εύκαμπτον είναι πολύ εύκαμπτος από τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet και έχει ένα εκτεταμένο μολακό άκρο και μικρότερο προφίλ που έχει σχεδιαστεί για να απομακρύνεται από τη υποστρίψημα του στενή.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη θηλή του παρόγη.
3. Γεμίστε μια σύριγγα 10 cc με πρασινούμενο φυσιολογικό ύδωρ.
4. Εκπλύνετε τον επιλεγμένο καθετήρα ανάκτησης για να αφριθείτε το σέραμα με δύο μεθόδους:
 - Ευθυγραμμίστε το άκρο της συρίγγης με το περιφερικό άκρο του καθετήρα ανάκτησης και εκπλύνετε για να αφαιρεθεί ο άρεας ή
 - Χρησιμοποιήστε το εργαλείο εκπλύσης με το ουσιώδη χορήγησης RX Accunet EPS. Προσαρμόστε από τον εργαλείο εκπλύσης έναντι του εγγύς άκρου του εργαλείου εκπλύσης και εκπλύνετε τα περιεργά 3 cm της καθετήρα ανάκτησης εντός του εγγύς άκρου του εργαλείου εκπλύσης. Κλείστε απόλιτα την R HV στην περιοχή των διαστάσεων άκρου του καθετήρα ανάκτησης. Παραρτήστε ότι βγαίνει υγρό από την εγκύτη εξόδου.
5. Εάν χρησιμοποιείτε τον Καθετήρα ανάκτησης RX Accunet – με “Σχέδιο διαμορφώσουμένου άκρου”, τα περιφερικά 3 cm της καθετήρα μπορούν να διαμορφωθούν καθ’ ανάγκη προκειμένου να επηρεψούν την εκπόνηση του άκρου.

Γενικές οδηγίες για τη διαμορφώση του Καθετήρα ανάκτησης RX Accunet:

- Κρατήστε τη στέφανη διαμορφώσου στο ξετελικό μέρος της καμπύλης.
- Θέτετε την κύρτωση στον ίντινο μέρος της στέφανης διαμορφώσου. Αυτό το τμήμα είναι η περιοχή όπου το πορτοκάλι σώμα του καθετήρα μετακινεύεται στην περιοχή διαφανών άκρου.

Υποστήριξη οδηγού καθετήρα/Θηκαριού

Εισάγετε τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι εντός του αγγειοκαλυπτούσα συστήματος και επιβεβαιώστε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά πριν από την εισαγωγή του RX Accunet EPS. Διατηρήστε πάντοτε απότομη εποικία με το άκρο του οδηγού καθετήρα/θηκάρι για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα ωμοσύρρυτης του καθετήρα ή την πτώση του εντός του αρτηρικού τόξου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε σωστή υποστήριξη του οδηγού καθετήρα/θηκαριού για να αποφεύγετε τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν δεν δυνατά να διατηρηθεί η πρόσβαση στον οδηγό καθετήρα/θηκάρι, θα πρέπει να διακοπεί η διάδικτης εντός του αρτηρικού τόξου, με αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα:

- Κίνηση ενός αναγούχου φίλτρου διάσμενου με διασταλόμενης κάκωσης,
- Εμπόλιμο φίλτρο-στενή, απόσπαση του φίλτρου ή/και εγγύς κίνηση του στενή, ή
- Σπάσμα του συμμάτου οδηγού.

Προετοιμασία της κάκωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε το χρόνο ενεργοποιημένης πήξης (ACT) του ασθενής στα > 250 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια χρήσης του RX Accunet EPS για να αποφεύγετε τη δημιουργία δρόμων στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να υπάρχει φλεβική πρόσβαση κατά τη διάρκεια τοποθέτησης του καρωτιδικού στενή προς διαχείριση της βραδυκαλύπτας ή/και της υποτοσής είτε μέσω φαρμακευτικής επέμβασης ή μέσω τοποθέτησης ενός προσωρινού βηματοδότη, εάν χρειάζεται.

Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μπαλόνι 2 mm για την προδιαστολή της κάκωσης.

Διαδικασία χορήγησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρατηρήστε όλες τις κινήσεις του συμμάτου οδηγού στα αγγεία υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα χορήγησης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με ηλεκτρικό σύστημα έγχυσης. Η χρήση ηλεκτρικού συστήματος έγχυσης ενδέκειται να επρέπει αρνητικά την αποδοτικότητα της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην παρέχετε το συμμάτιο οδηγού RX Accunet EPS με φίλτρο (αγγειοφύλακας) διαιρέμουσα οποιασδήποτε άλλης επεμβατικής συσκευής εκτός από το σύστημα χορήγησης RX Accunet EPS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση με σταθερή (παθητική) αιμοστατική βαλβίδα δε συνιστάται.

1. Χρησιμοποιήστε τις τυπικές διαδικασίες τεχνικές. Διαμορφώστε το άκρο του συμμάτου οδηγού RX Accunet EPS, εάν θέλετε.
2. Εισάγετε προσεκτικά το άκρο του συμμάτου οδηγού του συστήματος χορήγησης μέστι στο χόρην του εργαλείου εισαγωγής και πρωθεύστε τη μονάδα πλήρωσης μέστι στην R HV μέρις του θηκαριού χορήγησης να έχει εισαχθεί μέστι στον οδηγό καθετήρα/θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την παγίδευση αέρα, μην αφήνετε το εργαλείο εισαγωγής στη βαλβίδα ενώ πρωθεύετε το σύστημα χορήγησης. Πρωθεύστε το σύστημα χορήγησης σιγά σιγά διαμέσιου του οδηγού καθετήρα/θηκαριού.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε ένα μακρύ θηκάρι με αιμοστατική βαλβίδα, δεν πρέπει να αφήνετε το εργαλείο εισαγωγής. Αντιθέτως, πρέπει να τραβήξετε προς τα πιστά στο θηκάρι έτσι ώστε να μπορείτε να επανεισχείτε αργότερα για να διευκολύνετε την παροχή.

Ιπακολούθηση, πρωθεύστε το άκρο του συστήματος χορήγησης εντός του επιλεγμένου αγγείου και κατά μήκος της κάκωσης

χρησιμοποιούντας τη συσκευή ροτίς στρέψης για να καθοδήγησετε το συμμάτιο οδηγού. Μην περιστρέψετε το θηκάρι χορήγησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την τοποθέτηση, πρωθεύστε το συμμάτιο οδηγού RX Accunet EPS με το φίλτρο και το θηκάρι χορήγησης ως μονάδα. Η πρωθεύση του συμμάτου οδηγού ανέτρεψε την αιμοστατική βαλβίδα στην πρώτη στρέψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν εισάγετε το σύστημα χορήγησης, επιβεβαιώστε ότι το άκρο σύμματος είναι ελεύθερο εντός του αυλού αγγείου και δεν κατευθύνεται στο τοιχώμα του αγγείου. Εάν δεν γίνεται αυτό ενδέκειται να προκληθεί τραύμα στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πρωθεύση είναι αφαιρέστε πάντα το συμμάτιο οδηγού RX Accunet EPS με αργή κίνηση υπό ακτινοσκόπηση για να παρακαλούνται την κίνηση του σύμματου και ειδικότερα του άκρου. Να μην στρέψετε την πρώτη στρέψη, τρυπάτε, αποσύρετε ποτέ έναντι αντίστασης. Εάν ο άκρος σύμματος παγιδεύεται εντός μιας κάκωσης ή συσκευής, όπου έχει επικυρώνεται στενό, ΜΗΝ περιστρέψετε το συμμάτιο οδηγού. Καθορίστε την αιτία της αντίστασης και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα αποκατάστασης. Η περιστροφή ή απόσυρση του συμμάτου οδηγού έναντι αντίστασης μπορεί να καταστρέψει το σύμματο, να προκαλεί διαγνωστικό άκρο σύμματος ή να προκληθεί τραύμα στο αγγείο. Μπορεί να αιωνίσετε ή να διαπιστώσετε ακτινοσκόπηση την αντίσταση εάν παρατηρήσετε τυχόν λυγμά στον άκρο του συμμάτου οδηγού.

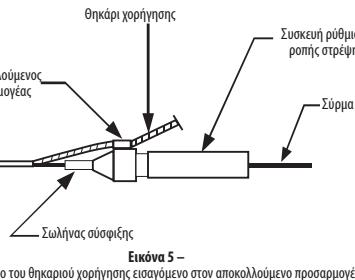
Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιούνται διάφορα τεχνικές για να υποστηριχθεί το πάραμο του συστήματος χορήγησης εάν πάραχει διασκολία στην πρώτη στρέψη.

- Πείτε στον ασθενή να περιστρέψει το λαμπτή της φραγής. Η κίνηση αυτή μπορεί να επαναπροσαντούσει την καρωτιδική αρτηρία.
- Εάν ο σύντομος χορήγησης RX Accunet EPS δεν μπορεί να διασκολεύσει την κάκωση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα μπαλόνι 2 χλωτ. για να προβαθμισθεί η κάκωση.
- Εάν θέλετε, εισάγετε ένα ακάμπτο συμμάτιο οδηγού 0,36 χλωτ. (0,014 in.) (Βοηθητικό σύρμα) για να ισιώσει το καρωτιδικό αγγειακό σύστημα και να διευκολύνει τη προσθήκη της πρώτης στρέψης. Αρρίστε το βοηθητικό σύρμα στη θέση του ενώ πρωθεύετε το φίλτρο RX Accunet EPS. Αφορά το βοηθητικό σύρμα πριν από την έπικυρηση του φίλτρου RX Accunet EPS.

Τοποθέτηση του φίλτρου (αγγειοφύλακας) και έκπλυση

1. Τοποθετήστε το σύστημα χορήγησης στην αρτηρία έτσι ώστε ο ακτινοσκόπερος δείκτης να βρίσκεται περιφερικά προς την κάκωση η οποία προκεκτεί να θρεπετεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για σωστή τοποθέτηση του φίλτρου (αγγειοφύλακας), το αγγείο περιφερικά προς την κάκωση πρέπει να είναι στρεμμένο και επαρκές ποσό στρέψης (δείτε την Εικόνα 5). Πρωθεύστε τη συσκευή ροτίς στρέψης μέχρι ότου φτάσει στο σκύρο που περιβαλλέται από το σύρμα.



Εικόνα 5 – Εγγύς άκρο του θηκαριού χορήγησης εισαγόμενον στον αποκολλώμενο προσαρμογέα

4. Αφαιρέστε όλο το διάκενο από το σύστημα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε μακρύ θηκάρι με αιμοστατική βαλβίδα ήντη η προσθήκη την εποικότητας της βαλβίδας είναι έναντι της προσθήκης της βαλβίδας Abbott Vascular Capitol, πρωθεύστε και επαναπροστήστε το εργαλείο εκπλύσης μέχρι ότου επιστρέψει στην πρώτη στρέψη. Μετά την επιστρέψη της βαλβίδας, πρωθεύστε τη συσκευή ροτίς στρέψης μέχρι ότου επιστρέψει στην πρώτη στρέψη.

5. Σταθεροποιήστε τη συσκευή ροτίς στρέψης με το ένα χέρι (προτερικό χέρι) και κρατήστε αυτό το χέρι επάνω στο θηκάρι χορήγησης περιφερικά προς τη συσκευή ροτίς στρέψης. Με το άλλο χέρι (το επιστρέψατε), παρατηρήστε την εγγύη άκρο του θηκαριού χορήγησης που έχει γελάσει διάμεσον του αποκολλώμενου προσαρμογέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποβαθμίστε την αιτία της διαδικασίας της διατηρήσης της καρωτιδικής αρτηρίας από τον αιμοστατικό προσαρμογέα.

6. Επιβεβαιώστε τη διαστολή του φίλτρου (αγγειοφύλακας) ελέγχοντας ότι προέρχονται για ορατότητα των ακτινοσκόπερων δείκτων στο συμμάτιο οδηγού με φίλτρο (αγγειοφύλακας) και το περιφερικό άκρο της επιστρητής θέσης του στενή για να αποφεύγετε έκπλυση της επιστρητής θέσης του στενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το φίλτρο (αγγειοφύλακας) πρέπει να διατηρηθεί περιφερικά προς την περιοχή στην οποία θα καλύψει την αιτία της διατηρήσης της καρωτιδικής αρτηρίας για να αποφεύχθουν υπερβολικές δυνάμεις στο φίλτρο (αγγειοφύλακας).

7. Μπορείτε να εισάγετε ανάδρομα συμβατές επεμβατικές συσκευές 0,014 in. που έχουν ως βάση συμμάτον οδηγό, επάνω στο συμμάτιο οδηγού οδηγό για τη θεραπεία της κάκωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επαναβαθμίστε τη θέση του φίλτρου (αγγειοφύλακας) πριν από την έκπλυση της συσκευής ροτίς στρέψης στην πρώτη στρέψη.

8. Επιβεβαιώστε προσεκτικά μεταζύγιο της αιμοστατικής βαλβίδας προς την παρατηρήση της κατάστασης της κάκωσης μέστι στην πρώτη στρέψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε συνεχή έπικυρηση ενώ αφαιρέστε και θα επανεισάγετε συσκευές στο συμμάτιο οδηγού. Εκτελέστε όλες τις ανταλλαγές σιγά σιγά για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα ή το τραύμα στην αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποβαθμίστε την υπερβολική κίνηση του συμμάτου οδηγού RX Accunet και του φίλτρου (αγγειοφύλακας) κατά τις ανταλλαγές της συσκευής καθετήρα. Η υπερβολική κίνηση του επιστρητή στην πρώτη στρέψη μπορεί να προκαλείται στην πρώτη στρέψη.

1. Διατηρήστε τη θέση του συμφάντου οδηγού με το φίλτρο (αγγειοφύλακας) σταθερό κατά την επέμβαση.
2. Ελέγχετε την κατάσταση του εκπτυγμένου φίλτρου (αγγειοφύλακας) RX Accunet EPS σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της διασκευαστικής επέμβασης.
3. Κατά τη διάρκεια της διαδοκιασίας, διατηρήστε συνεχώς τις ακόλουθες τρεις περιοχές υπό επιτήρηση:
 - Φίλτρο (αγγειοφύλακας) ή/και εγγύς δείκτες.
 - Περιοχή κάκωσης, και
 - Ακτινοσκερό άκρο του οδηγού καθετήρα/θηκαριού.
 Η διατηρηση θύμης του άκρου του οδηγού καθετήρα/θηκαριού θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα οπισθοχώρησης ή πτώσης του καθετήρα εντός του αριστοκτού τόξου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πτώση του οδηγού καθετήρα/θηκαριού εντός του αριστοκτού τόξου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Κίνηση ενός ανοιχτού φίλτρου διαμέσου μια διαστελλόμενης κάκωσης,
- Εμπλοκή φίλτρου-στενή, απόσταση του φίλτρου ή/και εγγύς κίνησης του στενή, ή,
- Σπάσιμο του συμφάντου οδηγού.

4. Κάντε έγκυο σικερό μέσου διαμέσου του οδηγού καθετήρα/θηκαριού και παρατηρήστε την ροή περιφερικά προς το φίλτρο (αγγειοφύλακας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφοράτε να υπάρχει και διατηρήστε επαρκή απόσταση μεταξύ του ακτινοσκειρού εγγύς δακτυλιοειδών δείκτη στο συμφάντο οδηγού με το φίλτρο (αγγειοφύλακας) και το σύντημα χορήγησης στενή ή αλλή συμβατή επεμβατική συσκευή για να αποφύγετε πιθανή εμπλοκή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συλλεχθούν υπερβολικά υλικά στο φίλτρο (αγγειοφύλακας) έτσι ώστε να περιφερικά έγχυση σκιρής συσίας να μειωθεί υπερβολικά ή να γίνεται έγχυση πέραν του φίλτρου, το RX Accunet EPS. Διαφορετικά μπορεί να είναι δύσκολο να ανακτήσετε όλα τα υπολείμματα εμβολής και μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβου.

Ανάκτηση του φίλτρου (αγγειοφύλακα) (χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet ή τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet 2)

1. Αφαιρέστε όλες τις επεμβατικές συσκευές από το συμφάντο οδηγού.

2. Εισάγετε ανάδρομα τον προετοιμασμένο καθετήρα ανάκτησης εντός του εγγύς άκρου του σύρματου και πρωθεύστε το σύντημα διαμέσου της ανοιχτής RHN στον οδηγό καθετήρα/θηκαριού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πειστρέψετε τον καθετήρα ανάκτησης περισσότερο από 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση διότι κάτι τέτοιο πιθανόν να πειρυτίλειται το συμφάντο οδηγό γύρω από τον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση με σταθερή (ποθητική) αιμοστατική βαλβίδα δε συνιστάται.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet – με “Σχέδιο διαμορφώσιμου άκρου”, τα περιφερικά 3 cm του άκρου του καθετήρα ανάκτησης RX Accunet δύνανται να διαμορφωθούν για να επιτρέψουν την εκπρότη του άκρου προς την κατεύνωση γύρω από το υποστριγμάτα του στενή ή σε γυνές. Η κάμψη του άκρου επιτυγχάνεται πειστρέφοντας το εγγύς λευκ του καθετήρα ανάκτησης έως 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύνωση.

3. Υπό ακτινοσκόπηση, πρωθήτε προσεκτικά τον καθετήρα ανάκτησης διαμέσου του παρεχόμενου στενή.

Σημείωση: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διάφορες τεχνικές για να να υποστηριχείτε το πέρασμα του καθετήρα ανάκτησης έων υπάρχει δυσκολία στην πρώθηση του εκπτυγμένου στενή. Οι τεχνικές αυτές προορίζονται για τη ρύθμιση της κλίσης του συμφάντου οδηγού.
Μερικές επιλογές που διευκολύνουν το πέρασμα του καθετήρα ανάκτησης είναι:

- Πείτε στον ασθενή να πειστρέψει το λαμπτήρα του/της.
- Αλλάξτε τη θέση ή/και την οδηγό καθετήρα ή του οδηγού θηκαριού. Η κανονιγία θέση μπορεί είτε να επαντρούσαντολείται ή να δώσει καλύτερη υποστήριξη στον καθετήρα ανάκτησης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet – με “Σχέδιο διαμορφώσιμου άκρου”, το σχήμα άκρου του καθετήρα ανάκτησης μπορεί να διαμορφωθεί. Εάν με τη διαμορφώση που έχετε κάνει δεν περνάει διαμέσου του στενή, διαμορφώστε το άκρο του καθετήρα σε άλλη κατεύνωση ή αλλέτε τη γυνέ.
- Εάν τα υποστριγμάτα του στενή εμποδίζουν την προσθήση του καθετήρα ανάκτησης, κάνετε διαστολή του στενή μετά την έκπτωση.
- Εισάγετε ένα συμφάντο οδηγό (“βοηθητικό σύμφα”) για να ισοισει τη περιοχή του στενή.

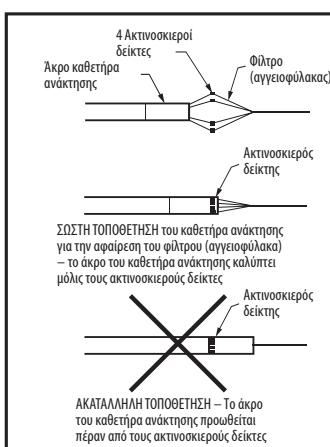
4. Εάν οι ανωτέρω τεχνικές δεν πετύχουν την προσθήση του καθετήρα ανάκτησης διαμέσου του εκπτυγμένου στενή, θα πρέπει να προετοιμαστεί και να χρησιμοποιηθεί ο ενδιλλατικός καθετήρος ανάκτησης, μετά την αφορμήση του πρώτου καθετήρα ανάκτησης, π.χ., εάν ο καθετήρας ανάκτησης RX Accunet 2 δεν προωθείται στην οδηγό του στενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να διατηρείτε πάντοτε το φίλτρο (αγγειοφύλακας) περιφερικά προς το παρεχόμενο στενή.
Μην προσπαθήστε να τραβήξετε ένα ανοιχτό φίλτρο (αγγειοφύλακας) διαμέσου του στενή. Μην προσπαθήστε να παγιδεύσετε το φίλτρο (αγγειοφύλακας) τραβώντας το μέσω του καθετήρα ανάκτησης εάν το άκρο του καθετήρα ανάκτησης βρίσκεται στην περιοχή του στενή. Το τραβήγμα του φίλτρου (αγγειοφύλακας) εντός του περιοχής του στενή μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή του στενή-φίλτρου ή /και σε απόσταση του φίλτρου. Εάν εμπλακεί ή αποσπασθεί το φίλτρο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη χειρουργική επεμβάση με δεύτερο στενή.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ανάκτησης RX Accunet, υπάρχει ένα στον (θα αισθανθείτε αντίσταση) όταν το άκρο του καθετήρα ανάκτησης προωθείται αρκετά μακριά επάνω από τους ακτινοσκειρούς δείκτες επί του τοιχώματος του φίλτρου (αγγειοφύλακας) και προκαλέσει την πτώση του φίλτρου (αγγειοφύλακας) εντός του καθετήρα ανάκτησης καλύπτει μόλις τους ακτινοσκειρούς δείκτες.

Σημείωση: Εάν χρειάζεται να διευκολυνθεί η ανάκτηση του φίλτρου, μπορείτε να εφαρμόσετε συγχρόνως μια κίνηση ώθησης-τραβήγματος. Αυτό μπορεί να γίνει όταν το άκρο του καθετήρα ανάκτησης έχει περάσει το στενή και βρίσκεται επί, ή πέραν, του ακτινοσκειρού εγγύς δακτυλιοειδών.

Σημείωση: Οι κλινικοί ερευνητές έχουν χρησιμοποιήσει άλλες επεμβατικές συσκευές, όπως συμβατούς οδηγούς καθετήρες ή καθετήρες με πιλότο, για την ανάκτηση του φίλτρου όταν συναντάται δύσκολια με τη χρήση των καθετήρων ανάκτησης RX Accunet ή RX Accunet 2.



Εικόνα 6.

Ανάκτηση του φίλτρου (αγγειοφύλακα)

6. Κρατήστε τα συμφάντα οδηγού τεντυμένο και πιάστε τον καθετήρα ανάκτησης. Αποσύρετε μαζί τις συσκευές ως ενιαία μονάδα χωρίς μετακίνηση του καθετήρα και του συμφάντου οδηγού, επιβεβαιώνοντας ακτινογραφικά ότι το φίλτρο (αγγειοφύλακας) δεν επεκτείνεται και πάλι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να δώσετε προσοχή όταν αφαιρείτε το φίλτρο (αγγειοφύλακας) διαμέσου ενός πρόσαρτου εκπτυγμένου στενή για να διατηρηθεί η ακεραιότητα του φίλτρου και να αποφεύγετε την γενέτη.

7. Αφαιρέστε τις συσκευές ως ενιαία μονάδα διαμέσου της RHN. Βεβαιωθείτε ότι η RHN είναι πλήρως ανοιχτή όταν το φίλτρο (αγγειοφύλακας) αφαιρείται για να διατηρηθεί η ακεραιότητά του φίλτρου.

Σημείωση: Εάν δεν μπορείτε να αποσύρετε το φίλτρο (αγγειοφύλακας) διαμέσου του οδηγού καθετήρα, σταθεροποιήστε το φίλτρο και τον καθετήρα ανάκτησης στο άκρο του οδηγού καθετήρα φρίσνος την RHN. Αφαιρέστε το συμφάντο οδηγό με το φίλτρο, τον καθετήρα ανάκτησης και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαία μονάδα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε φρίσνο Abbott Vascular Copilot βεβαιωθείτε ότι η Copilot διατηρείται ανοιχτή ενώ γίνεται αφαίρεση του φίλτρου για να διατηρηθεί η ακεραιότητα του φίλτρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Λεπτάτε τυχόν αρχηγουμοποιήσεις καθετήρες ανάκτησης RX Accunet και RX Accunet 2 μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης. Εάν δεν πετάξετε τους αρχηγουμοποιητούς καθετήρες ανάκτησης μπορεί εγδέχεται να προκύψει οποιοδήποτε ή όλα από τα ακολούθα: χρήση μιας συσκευής μετά την ημερομηνία λήξης της, ή χρήση ενός καθετήρα ανάκτησης RX Accunet ακατάλληλου μεγέθους, που ενδέχεται να προκαλέσει πατώλεια των μορίων από το φίλτρο (αγγειοφύλακας) κατά την ανάκτηση, την εμπλοκή του φίλτρου-στενή, την απόσταση του φίλτρου ή/και την εγγύς μετακίνηση του στενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το RX Accunet EPS για επέμβαση σε επακόλουθα αγγέλια, χρησιμοποιήστε μια καινούργια συσκευή.

RX Accunet

System zabezpieczający przed zatorami

UWAGA

PRZED UŻYCIMI NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. NIEPRZESTRZEGANIE OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA MOŻE PROWADZIĆ DO POWIKŁAŃ.

Niniejszego urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie i znają zasady, zastosowania kliniczne, typowe powikłania, skutki uboczne i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi w tętnicy szyjnej.

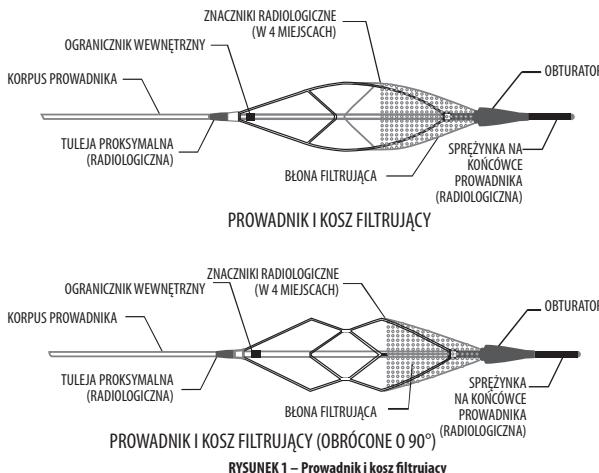
Należy zapoznać się z informacjami o zastosowaniach, przeciwskazaniach i potencjalnych powikłaniach związanych z użyciem wszelkich urządzeń interwencyjnych, które będą stosowane łącznie z systemem EPS RX Accunet.

OPIS URZĄDZENIA

System zabezpieczający przed zatorami (EPS) RX Accunet składa się z systemu zakładania i dwóch cewników do usuwania o różnych właściwościach, przeznaczonych do stosowania w różnych warunkach anatomicznych i klinicznych.

System zakładania RX Accunet:

Prowadnik systemu EPS RX Accunet z koszem filtrującym to przeznaczony do jednorazowego użytku system prowadnika z możliwością kierowania o średnicy 0,36 mm (0,014"), dostępny w wersjach o długości 190 cm i 300 cm. Kosz filtrujący, umieszczony na końcu dystalnym, wykonany jest z cienkiej, porowatej blony rozciągniętej na metalowym koszyczku (Rysunek 1). Kosz filtrujący służy do wychwytywania i usuwania materiału zatorowego, powstającego podczas zabiegów interwencyjnych. Prowadnik systemu EPS RX Accunet z koszem filtrującym jest wprowadzany w rejon lecznej zmiany poprzez nasadkę do zakładania. Po umieszczeniu kosza filtrującego w rejonie lecznej zmiany nasadka do zakładania jest ściągana z prowadnika, dzięki czemu dochodzi do całkowitego rozprężenia kosza filtrującego. Na prowadniku, koszu filtrującym i nasadce do zakładania umieszczone są znaczniki radiologiczne, które ułatwiają umieszczenie urządzenia we właściwym położeniu. Po rozprężeniu kosza filtrującego przedwo może być wykorzystany jako standaryzowany prowadnik wspomagający wprowadzanie i umieszczenie urządzeń wewnętrznochirurgicznych, takich jak balonikowe cewniki roszczerzające i stenty wewnętrznochirurgiczne.



RYSUNEK 1 – Prowadnik i kosz filtrujący

Zalecane rozmiary filtra

Rozmiar filtra należy dobierać na podstawie średnicy referencyjnej naczynia w miejscu, w którym rozprężony zostanie kosz filtrujący. Pomiar średnicy referencyjnej naczynia można dokonać następującymi technikami:

- angiograficznie (fluoroskopią),
- metodą ilościowej angiografii wieńcowej (QCA).

| Rozmiar filtra (całkowicie rozprężonego) | Średnica referencyjna naczynia Zakres od min. do maks. |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 do 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 do 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 do 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 do 7,0 mm |

Cewnik do usuwania RX Accunet – „z kształtowniąką końcówką”

Cewnik do usuwania RX Accunet to cewnik umożliwiający szybką wymianę (RX) służący do wyjmowania prowadnika systemu EPS RX Accunet i kosza filtrującego z naczyń oraz cewnika prowadzącego/nasadki w sposób gwarantujący utrzymanie zebranego materiału zatorowego i substancji stałych wewnętrz kosza filtrującego. Cewnik do usuwania RX Accunet ma kształtowniąką końcówkę, która ułatwia skręcanie urządzenia i kierowanie nim. Cewnik do usuwania RX Accunet jest dostępny w czterech rozmiarach dostosowanych do odpowiednich czterech rozmiarów koszów filtrujących RX Accunet.

Cewnik do usuwania RX Accunet 2 – „niskoprofilowa, elastyczna konstrukcja”

Cewnik do usuwania RX Accunet 2 to cewnik umożliwiający szybką wymianę (RX) służący do wyjmowania prowadnika systemu EPS RX Accunet i kosza filtrującego z naczyń oraz cewnika prowadzącego/nasadki w sposób gwarantujący utrzymanie zebranego materiału zatorowego i substancji stałych wewnętrz kosza filtrującego. Cewnik do usuwania RX Accunet 2 jest cieńszy i bardziej elastyczny niż cewnik do usuwania RX Accunet. Ponadto cewnik do usuwania RX Accunet 2 ma wydłużoną miękką końcówkę, którą można odginać od rozprzężonego stentu bez konieczności kształtowania końcówki dystalnej. Cewnik do usuwania RX Accunet 2 w jednym rozmiarze może być używany ze wszystkimi rozmiarami koszów filtrujących RX Accunet.

SPOSÓB PAKOWANIA

Steryline: Sterylizowany wiązak elektronowy. Niepirogenne.

Nie można ponownie stosować niniejszego urządzenia jednorazowego użytku u innego pacjenta: nie zostało ono zaprojektowane tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednorazowym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórnym użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność budowy urządzenia.

i/lub materiałów, prowadząc do skąpania z powodu zwężeń odstępów i/lub przestreni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikowalność. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterowności oraz może skutkować ryzykiem urazu pacjenta i/lub użytkownika.

Zawartość: Trzy torby zawierające:

System zakładania RX Accunet; jeden (1) prowadnik 0,36 mm (0,014") z koszem filtrującym, jedna (1) nasadka do zakładania, jeden (1) introducer, jeden (1) torquer z oddzielaną przejściówką, jedno (1) narzędzie do przepukania.

Cewnik do usuwania RX Accunet – „z kształtowniąką końcówką”, jeden (1) cewnik do usuwania, jeden (1) zaciśk cewnika.

Cewnik do usuwania RX Accunet 2 – „niskoprofilowa, elastyczna konstrukcja”; jeden (1) cewnik do usuwania, jeden (1) zaciśk cewnika.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

System EPS RX Accunet jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych interwencyjnym zabiegom przeszkońskim w tętnicach szyjnych i stawy do:

- wspomagania umieszczania urządzeń diagnostycznych i terapeutycznych w trakcie przeszkońskich zabiegów interwencyjnych,
- zbiernia i usuwania materiału zatorowego uwalnianego podczas zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA

Poniżej wymieniono grupy pacjentów, u których występują przeciwwskazania dla stosowania systemu EPS RX Accunet:

- Pacjenci z przeciwwskazaniem do stosowania terapii przeciwzakrzepowej i/lub przeciwplptykowej.
- Pacjenci, u których kretę przebieg naczynia lub warunki anatomiczne uniemożliwiają bezpieczne wprowadzenie lub wyjęcie cewnika prowadzącego, nasadki, systemu zabezpieczającego przed zatorami lub systemu stentu.
- Pacjenci, u których stwierdzono nadwrażliwość na nikiel lub tytan.
- Pacjenci z niekontrolowanymi zaburzeniami krzepnięcia.

OSTRZEŻENIA

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia jako systemu zabezpieczającego przed zatorami w naczyniach innych niż tętnica szyjna.
- Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności systemu EPS RX Accunet z systemami stentu do tętnicy szyjnej innym niż system nadprowadnikowy lub systemem stentu do tętnicy szyjnej RX Acculink.
- Przed i po zabiegu należy podać pacjentowi odpowiednie leki przeciwplptykowe i przeciwkrzepliwe. Szczególną uwagę należy poświęcić pacjentom z niedawnym zapaleniem blony śluzowej żołądka lub chorobą wzrodkową.
- Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Do użycia jednorazowego. Nie należy resterylizować urządzenia, gdyż może to niekorzystny wpływiać na jego wydajność i zwiększać ryzyko skżenia krzepiowego na skutek nieprawidłowego procesu powtórnego sterylizacji.
- Nie używać produktu po terminie przydatności z uwagi na opakowanie.
- W trakcie całego zabiegu z użyciem systemu EPS RX Accunet należy utrzymywać wskaźnik krzepliwości ACT (aktywowany czas krzepnięcia) na poziomie > 250 sekund, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów na urządzeniu.
- Podczas ustalania położenia należy przemieszczać prowadnik systemu EPS RX Accunet z koszem filtrującym i nasadką do zakładania w całości, jako jedno urządzenie. Przesunięcie prowadnika niezależnie od nasadki do zakładania może spowodować przedwcześnie rozprężenie filtra.
- Prowadnik systemu EPS RX Accunet należy zawsze wprowadzać i wyczyścić powoli, jednocześnie obserwując pod kontrolą fluoroskopową ruch całego prowadnika, a zwłaszcza jego końcówki. Nigdy nie należy wypchać, wlewać, wyczyścić ani skrecać prowadnika, jeśli natykna się na opór. Jeśli końcówka prowadnika uwięzione w zmianie lub w urządzeniu, takim jak założony stent, NIE należy skrecać prowadnika. Należy określić przyczynę oporu i podjąć niezbędną działania zapobiegawcze. Skręcanie lub wyciąganie prowadnika mimóz oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika, oddzielając jego końcówki lub uszkodzenie naczynia. Oprócz wykrycia i/lub zaobserwować we fluoroskopii w postaci wygięcia końcówki prowadnika.
- Podczas usunięcia i ponownego wprowadzania urządzenia na prowadnik należy prowadzić ciągle przepłukiwanie. Wszelkie wymiany narzędzi należy przeprowadzać powoli, aby nie dopuścić powstania zatorów powietrza lub uszkodzenia tętnicy.
- Nadmiernie naciągnięta tętnica może spowodować jej przerwanie i krwotok zagraczący życie.
- Podczas wprowadzania systemu zakładania należy zwrócić uwagę, by końcówka prowadnika mogła poruszać się swobodnie w światle naczynia i nie była skreślana do jego ściany. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia naczynia. Ustalą położenie za pomocą znacznika radiologicznego urządzenia do interwencji.
- Należy unikać intensywnego poruszania prowadnikiem i koszem filtrującym systemu EPS RX Accunet podczas wymiany cewników. Zbyt intensywne poruszanie rozprężonym koszem może spowodować uszkodzenie lub skrusz naczynia.
- Kosz filtrujący należy utrzymywać w położeniu dystalnym w stosunku do rejonu przeznaczonego do pokrycia stentem i proksymalnym odcinku skalistego tętnicy szyjnej, aby na kosz filtrujący nie były wywierane zbyt duże siły.
- Pozostawić i utrzymywać wystarczającą odległość między znacznikiem radiologicznym na proksymalnej tulei prowadnika z koszem filtrującym a systemem zakładania stentu lub innymi kompatybilnymi urządzeniami do interwencji, aby uniknąć splatania.
- Otwarty kosz filtrujący należy zawsze utrzymywać w położeniu dystalnym względem założonego stentu. Nie należy podejmować prób przeciągania go przez stent. Nie należy też podejmować prób wciągania kosza filtrującego do cewnika do usuwania, jeśli końcówka cewnika znajduje się w obszarze stentu. Wciąganie kosza filtrującego do obszaru stentu może spowodować splatanie stentu z koszem filtrującym i/lub odłączenie kosza. Jeśli dojdzie do splatania lub odłączenia kosza filtrującego, należy rozważyć interwencję chirurgiczną lub złożenie kosza za pomocą drugiego stentu.
- W trakcie całego zabiegu utrzymywać odpowiednie podparcie cewnika prowadzącego/nasadki z użyciem cewnika stentem i/lub ruchem cewnika prowadzącego/nasadki może doprowadzić do wpadnięcia cewnika do luku aorty, co z kolei może spowodować:

 - przemieszczenie otwartego filtra przez pierzostkę zmianę;
 - splatanie filtra ze stentem, odłączenie kosza filtrującego i/lub ruch stentu w kierunku proksymalnym; albo
 - Nie należy obracać cewnika do usuwania o więcej niż 90 stopni w kierunku kolbowym kierunku, ponieważ mogłyby to spowodować owinięcie cewnika wokół cewnika.
 - Nie zaleca się używanie systemu ze stałymi (biernymi) zaworami hemostatycznymi.
 - Jeśli w koszu filtrującym zgromadzi się duży materiał, ze perfuzji środka cieniującego w odcinku dystalnym jest wyraźnie slabsha lub jeśli w filtre nie występuje perfuzja, można podejrzewać, że system EPS RX Accunet jest całkowicie zapchnięty materiałem zatorowym. Należy wyjąć system EPS RX Accunet i wymienić go na nowy. W przypadku dalszego używania tego samego systemu usunięcie całego materiału zatorowego mogłyby być utrudnione i wzrosłyby ryzyko powstania skrzepów.
 - Po zabiegu należy wyzwać i nieużywać cewniki do usuwania RX Accunet i RX Accunet 2. Niewyrzucenie nieużywanych cewników może być przyczyną użycia urządzenia po terminie przydatności lub użycia cewnika do usuwania RX Accunet o nieprawidłowo dobranym rozmiarze, co z kolei może prowadzić do uwalniania materiału zatorowego z kosza filtrującego podczas usuwania, splatania filtra ze stentem, odłączenia kosza filtrującego i/lub ruchu stentu w kierunku proksymalnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Prowadniki są urządzeniami delikatnymi i należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Przed użyciem oraz, gdy to możliwe, podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić, czy na prowadniku nie ma zjeżdż, załamań lub innych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych prowadników.
- Nie należy narażać systemów do zakładania i usuwania na kontakt z rozpierzchnikami organicznymi (np. alkoholem), ponieważ mogłyby to spowodować pogorszenie ich wytrzymałości mechanicznej i/lub funkcjonalności.
- Przed użyciem należy potwierdzić kompatybilność systemu EPS RX Accunet z urządzeniami do interwencji, które mają być stosowane.
- Aby uniknąć wprowadzenia powietrza, nie należy pozostawać introducera w zavorze podczas wprowadzania systemu zakładania.
- Powoli przeprowadzać system zakładania z cewnikiem prowadzącym.
- Aby uniknąć trudności z rozprężaniem, należy zawsze zamocować torquer na prowadniku. Jeśli torquer nie będzie mocno dokręcony do prowadnika, może dojść do prawidłowego rozprężania.
- Aby zapewnić prawidłową umiejscowienie kosza filtrującego, odcinek naczynia dystalny względem zmiany nie powinien być nadmiernie kretą i powinien mieć wystarczającą długość (około 4 cm dystans względem zmiany i proksymalnie względem części skalistej głowicy).
- Przed założeniem stentu należy jeszcze raz sprawdzić położenie kosza filtrującego i upewnić się, że zachowana jest wystarczająca odległość między znacznikiem radiologicznym na proksymalnej prowadniku a koszem filtrującym a dystalnym końcem odcinka, w którym ma się znaleźć stent. W razie potrzeby przemieszczyć kosz filtrujący, delikatnie przesuwając prowadnik. Pod kontrolą fluoroskopową obserwować przemieszczanie kosza filtrującego w żądane położenie.
- Wszelkie ruchy prowadzące w naczyniu należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową.
- W trakcie wprowadzania i zakładania stentu w tętnicy szyjnej powinien być zapewniony dostęp żylny, który umożliwi podjęcie odpowiednich działań w razie wystąpienia bradycardii i/lub hipotensji – czy to polegających na interwencji farmakologicznej, czy też na umieszczeniu tymczasowego stymulatora.
- System zakładania nie jest przeznaczony do użycia z iniektorem wspomagany. Użycie iniektora wspomaganej może ujemnie wpływać na działanie urządzenia.
- NIE należy przeprowadzać wprowadzania systemu EPS RX Accunet z koszem filtrującym przez jakiekolwiek urządzenie do interwencji, z wyjątkiem nasadki do zakładania systemu EPS RX Accunet.
- Nie przetestować wprowadzania prowadnika systemu EPS RX Accunet z koszem filtrującym przez jakiekolwiek urządzenie do interwencji inne niż cewniki do usuwania RX Accunet i RX Accunet 2.
- Podczas wyjmowania kosza filtrującego przez nowo założony stent należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia kosza z odkształceniem stentu.
- Jeśli zachodzi potrzeba użycia systemu EPS RX Accunet przy interwencji w kolejnych naczyniach, należy zawsze użyć nowego urządzenia.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane związane z użyciem systemu zabezpieczającego przed zatorami ze stentem do tętnicy szyjnej. Lista ta została opracowana w oparciu o literaturę oraz doświadczenia zdobyte w klinicznych i komercyjnych zastosowaniach systemów zabezpieczających przed zatorami.

| | |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| • Reakcje alergiczne na leki przeciwplptykowe/środek cieniujący | • Kriwak w pachwinie wymagający lub niewymagający interwencji chirurgicznej |
| • Jękawik | • Krwotok wymagający lub niewymagający przetoczenia krwi |
| • Dusznica bolesna/niedokrwienie wieńcowe | • Hipotensja/nadciśnienie |
| • Arytmia | • Zakażenie i dolegliwości bólowe w miejscu wkładu |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| • Niedrożność tętnic/zakrzepica w miejscu wkładania lub w innym miejscu | • Niedokrwienie/zawał tkanki/narządu |
| • Przetoka tętniczo-żylna | • Zawał mięśnia sercowego |
| • Bakteriemia lub posocznica | • Ból (głowy, sztyi) |
| • Krwawienie spowodowane przez leki przeciwzakrzepowe lub przeciwprzytłkowe | • Tętnik zekomu (tętnicy udowej) |
| • Obrzęk mózgu | • Calkowita lub częściowa niewydolność nerek |
| • Krwotok mózgowy | • Restenoza naczynia zastenowanego/ poszerzonego |
| • Niedokrwienie mózgu/przejęciowy atak niedokrwieniowy (TIA) | • Napad padaczkowy |
| • Zastożona niewydolność serca (CHF) | • Silny jednostronny ból głowy |
| • Zgon | • Śpłatanie/uszkodzenie filtra/stentu |
| • Oddzielenie i/lub wszczepienie elementu systemu | • Udar/zaburzenia krążenia mózgowego (CVA) |
| • Zatory dystalne (powietrzne, materiałem tkankowym lub zakrzepowym) | • Całkowite zamknięcie tętnicy sztyjnej |
| • Konieczność pilnego wykonania zabiegu endarterektomii | • Rozwarstwienie, przebiec lub rozerwanie naczynia |
| • Gorączka | • Skurcz lub cofnięcie się naczynia |
| • Zakrzepica/niedrożność w obrębie filtra | |

Wszelkie działania niepożądane mające związek z systemem EPS RX Accunet należy niezwłocznie zgłaszać do Działu Obsługi Klienta firmy Abbott Laboratories, telefon w USA: +1 (951) 914-4669.

WSKAŻOWKI DLA LEKARZA

Niniejszego urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie i znają zasady, zastosowania kliniczne, typowe powikłania, skutki uboczne i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi w tętnicy sztyjnej.

OSTRZEŻENIE: Nie używać po „terminie przydatności do użycia” podanym na opakowaniu.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Do użycia jednorazowego. Nie należy resterylizować urządzenia, gdyż może to niekorzystnie wpływać na jego wydajność i zwiększać ryzyko skażenia krzyżowego na skutek nieprawidłowego procesu powtórznej sterylizacji.

OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się używania systemu ze stałymi (biernymi) zaworami hemostatycznymi.

Potrzebne materiały

- Nasadka prowadząca o rozmiarze 6 F lub cewnik prowadzący o rozmiarze 8 F (min. rozmiar [średnica wewnętrzna] cewnika prowadzącego/ nasadki wynosi 2,2 mm/0,085").
- Strzykawka ze złączem Luer o pojemości 10–20 cm³
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (sterylny)
- Balonowy cewnik rozszerzający (opcjonalny)
- Obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) ≥ 2,44 mm (0,096") (opcjonalny)
- System Acculin (nadprowadnik) lub system stentu do tętnicy sztyjnej RX Acculin (opcjonalny)
- Przedłużenie prowadnika Doç (opcjonalne)

UWAGA: Przed użyciem należy potwierdzić kompatybilność systemu EPS RX Accunet z urządzeniami do interwencji, które mają być stosowane.

Określanie rozmiaru kosza filtrującego

Rozmiar filtra należy dobrać na podstawie średnicy referencyjnej naczynia w miejscu, w którym rozprężony zostanie kosz filtrujący. W poniższej tabeli podano średnice kosza filtrującego oraz zalecone średnice referencyjne naczynia.

| Rozmiar filtra (całkowicie rozprężonego) | Średnica referencyjna naczynia |
|------------------------------------------|--------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 do 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 do 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 do 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 do 7,0 mm |

OSTRZEŻENIE: Nadmiernie naciągnięcie tętnicy może spowodować jej przerwanie i krwotok zagrażający życiu.

Kontrola przed użyciem

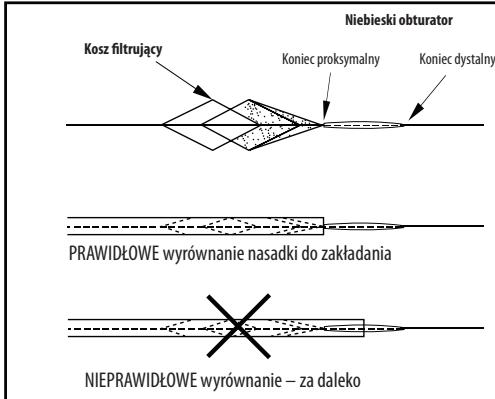
Przed użyciem produkt należy dokładnie obejrzeć. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

UWAGA: Prowadniki są urządzeniami delikatnymi i należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Przed użyciem oraz, gdy to możliwe, podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić, czy na prowadniku nie ma zgięć, załamów lub innych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych prowadników. Używanie uszkodzonego prowadnika może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub niedokładną reakcję na skrócenie.

Przygotowanie systemu zakładania

UWAGA: Nie należy narażać systemów do zakładania i usuwania na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem), ponieważ mogą one spowodować pogorszenie ich wytrzymałości mechanicznej i/lub funkcjonalności.

- Jedną ręką mocno chwyć pętlę dozownika i narzędzie do przepukiwania.
- Połącz obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) na narzędziu do przepukiwania.
- Napełnij strzykawkę 10 cm³ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Trzymając narzędzie do przepukiwania pionowo (zob. Rysunek 2), podłącz strzyjkawkę w przedstawiony sposób i delikatnie przepłucz, aby usunąć powietrze z filtra. Obserwuj wypływ płynu z obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV).
- Upewnij się, że jasnoniebieska dystalna część nasadki do zakładania znajduje się w całości poza obrotowym zaworem hemostatycznym (RHV), a następnie nakręć zawór na nasadkę do zakładania.
- Odłącz narzędzie do przepukiwania i nasadkę do zakładania od zaczepów dozownika. Odłącz proksymalny koniec prowadnika od zaczepu dozownika. Mocno chwyć nasadkę do zakładania oraz narzędzie do przepukiwania, a następnie wyjmij je z dozownika. Skontroluj system zakładania w poszukiwaniu załamów lub innych uszkodzeń.
- Przepłucz, aby usunąć powietrze z nasadki. Obserwuj płyn wypływający z proksymalnego końca nasadki do zakładania.
- Załóż torquer na proksymalny koniec prowadnika systemu EPS RX Accunet i dokręć go.
- Patrząc przez narzędzie do przepukiwania, wciągnij kosz filtrujący z powrotem do nasadki do zakładania (ciągnąc za torquer na końcu proksymalnym), dopóki końcówka dystalna nasadki nie będzie ustawiona równo z proksymalnym końcem niebieskiego obturatora filtra (zob. Rysunki 3 i 4). NIE NALEŻY ciągnąć torquera w taki sposób, by koniec proksymalny niebieskiego obturatora filtra wsunął się do dystalnej końcówki nasadki do zakładania. Mogliby to spowodować utratę elastyczności i możliwości wprowadzenia urządzenia, a potencjalnie również uszkodzenie (zgniecenie) nasadki do zakładania, co utrudniłoby założenie kosza filtrującego.
- Uwaga:** Krok 8 można powtórzyć jeszcze maksymalnie dwa razy.
- Połącz obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i zsuri narzędzie do przepukiwania z dystalnego końca systemu zakładania.
- Połącz torquer i umieść go w taki sposób, by jasnoniebieski proksymalny koniec nasadki do zakładania znajdował się wewnątrz centralnej tulejki oddzielanej przejęciówką torquera. Dokręć torquer do prowadnika.

Rysunek 2
Usuwanie powietrza z filtraRysunek 3
Wciąganie filtra do nasadki

Końcówka dystalna nasadki do zakładania powinna być wyrównana z proksymalnym końcem obturatora (niebieskim)

Przygotowanie cewnika do usuwania (dotyczy zarówno cewnika RX Accunet, jak i RX Accunet 2)

- Wybierz jeden z dwóch dostarczonych cewników, uwzględniając odpowiednie właściwości urządzenia oraz jego przydatność w warunkach, w jakich przeprowadzany będzie zabieg (np. krótce tętnicy, wystające rozporki stentu, utrudniony dostęp do aorty). Cewnik do usuwania RX Accunet – z kształtownikiem końcową, który ułatwia skreccanie urządzenia i kierowanie nim. Cewnik do usuwania RX Accunet 2 – niskoprofilowy, elastyczna konstrukcja jest bardziej elastyczny niż cewnik do usuwania RX Accunet, ma wydłużoną miękką końcówkę i jest cieńszy, przez co może odginać się od rozporku stentu.
- Wyjmij wybrany cewnik do usuwania z pętli dozownika.
- Napełnij strzyjkawkę 10 cm³ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Przepłucz wybrany cewnik do usuwania, aby usunąć powietrze, stosując jedną z dwóch metod:
 - Ustaw końcówkę strzyjkawki naprzeciwko końcowi dystalnej cewnika do usuwania i przepłucz, aby usunąć powietrze, albo
 - Użyj narzędzi do przepukiwania z systemu zakładania EPS RX Accunet. Przyłącz strzyjkawkę ze złączem Luer do dystalnego końca narzędzi do przepukiwania. Nieznacznie zamknij obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) narzędzi do przepukiwania i delikatnie przepłucz, aby usunąć powietrze z cewnika do usuwania. Nie zamykaj obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV) na przezroczystym fragmencie końcówki cewnika do usuwania. Obserwuj wypływ płynu z nacięcia wyjściowego.
- Jeśli używany jest cewnik do usuwania RX Accunet – z kształtownikiem końcową, dystalny odcinek cewnika o długości 3 cm można dowolnie kształtać, aby umożliwić odchylenie końcówki.
- Ogólne wskazówki dotyczące kształtuowania cewnika do usuwania RX Accunet:
 - Tasiemka kształtuująca powinna zawsze znajdować się po zewnętrznej stronie krzywizny.
 - Zgięcie powinno znajdować się w proksymalnym odcinku tasiemki kształtującej. Jest to odcinek, w którym pomarańczowy trzon cewnika przechodzi w przezroczysty fragment końcówki.

Podpaczanie cewnika prowadzącego/nasadki

Należy wprowadzić cewnik prowadzący/nasadkę do naczynia i przed wprowadzeniem systemu EPS RX Accunet upewnić się, że cewnik i nasadka są prawidłowo umieszczone i pewnie osadzone. Należy nieprzerwanie obserwować końcówkę cewnika prowadzącego/nasadki, aby zminimalizować prawdopodobieństwo cofnięcia się i wpadnięcia cewnika do fuku aorty.

OSTRZEŻENIE: W trakcie całego zabiegu utrzymywać odpowiednie podpaczanie cewnika prowadzącego/nasadki w tętnicy sztyjnej wspólnie. Jeśli nie jest możliwe utrzymanie dostępu do cewnika prowadzącego/nasadki, należy przerwać zabieg. Niezapewnienie prawidłowego podpaczania cewnika prowadzącego/nasadki może doprowadzić do wpadnięcia cewnika do fuku aorty, co z kolei może spowodować:

- przesunięcie otwartego filtra przez nierośieraną zmianę;
- spłatanie filtra ze stentem, odłączenie kosza filtrującego i/lub ruch stentu w kierunku proksymalnym; albo
- złamanie prowadnika filtra.

Przygotowanie zmiany

OSTRZEŻENIE: W trakcie całego zabiegu z użyciem systemu EPS RX Accunet należy utrzymywać wskaźnik krzepliwości ACT (aktywowany czas krzepnięcia) na poziomie > 250 sekund, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów na urządzeniu.

UWAGA: W trakcie wprowadzania i zakładania stentu w tętnicy sztyjnej powinien być zapewniony dostęp żylny, który umożliwia podjęcie odpowiednich działań w razie wystąpienia bradykardii i/lub hipotensji – czy to polegających na interwencji farmakologicznej, czy też na umieszczeniu tymczasowego stymulatora.

W razie potrzeby można wstępnie rozszerzyć zmianę balonkiem o rozmiarze 2 mm.

Sposób wprowadzenia stentu

UWAGA: Wszelkie ruchy prowadnika w naczyniu należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową.

UWAGA: System zakładania nie jest przeznaczony do użytku z iniektorem wspomagającym. Użycie iniektora wspomagającego może ujemnie wpływać na działanie urządzenia.

UWAGA: Nie należy przeprowadzać prowadnika systemu EPS RX Accunet z koszem filtrującym przez jakiekolwiek urządzenie do interwencji, z wyjątkiem systemu do zakładania EPS RX Accunet.

OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się używania systemu ze stałymi (biernymi) zaworami hemostatycznymi.

- Należy stosować standardowe techniki zabiegów przeszczepowych. W razie potrzeby należy ukształtować końcówkę prowadnika systemu EPS RX Accunet.
- Ostrożnie wsuć końcówkę prowadnika systemu zakładania do lejka introducera, a następnie wprowadzaj urządzenie do obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV), do momentu, aż nasadka do zakładania znajdzie się wewnątrz cewnika prowadzącego/nasadki. Wyjmij introducer.

UWAGA: Aby uniknąć wprowadzenia powietrza, nie należy pozostawiać introducera w zaworze podczas wprowadzania systemu zakładania. Powoli przeprowadzać system zakładania przez cewnik prowadzący/nasadkę.

Uwaga: Jeśli używana jest duga nasadka z zaworem hemostatycznym, nie należy oddzielać introducera. Należy natomiast naciągnąć go z powrotem na nasadkę, aby umożliwić jego późniejsze ponowne wprowadzenie w celu wspomagania oprzepięcia.

3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadź końcówkę systemu zakładania do wybranego naczynia i przeprowadź ją przez zmianę, używając toruera do kierowania prowadnikiem. Nie skręcaj nasadki do zakładania.

OSTRZEŻENIE: Podczas ustalania położenia należy przemieszczać prowadnik systemu EPS RX Accunet z koszem filtrującym i nasadką do zakładania w całości, jako jedno urządzenie. Przesuwanie prowadnika niezależnie od nasadki do zakładania może spowodować przedwczesne rozprężenie filtra.

OSTRZEŻENIE: Podczas wprowadzania systemu zakładania należy zwracać uwagę, by końcówka prowadnika mogła poruszać się swobodnie w świetle naczynia i nie była skierowana do jego ściany. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia naczynia. Ustalaj położenie za pomocą znacznika radiologicznego urządzenia do interwencji.

OSTRZEŻENIE: Prowadnik systemu EPS RX Accunet należy zawsze wprowadzać i wyciągać powoli, jednocześnie obserwując pod kontrolą fluoroskopową ruch całego prowadnika, a zwłaszcza jego końcówki. Nigdy nie należy wpuścić, wręczać, wyciągać ani skręcać prowadnika, jeśli napotka opór. Jeśli końcówka prowadnika uwiezione w zmianie lub w urządzeniu, takim jak założony stent, NIE należy skręcać prowadnika. Należy określić przyczynę oporu i podjąć niezbędne działania zapobiegawcze. Skręcanie lub wyciąganie prowadnika mimo oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika, odzyskanie jego końcówki lub uraz naczynia. Opór można wykonać i/lub zaobserwować we fluoroskopie w postaci wygięcia końcówki prowadnika.

Uwaga: W razie napotkania trudności można zastosować szereg różnych technik ułatwiających przeprowadzenie cewnika do usuwania przez zmianę. Oto wybrane metody ułatwiające przeprowadzenie cewnika do usuwania:

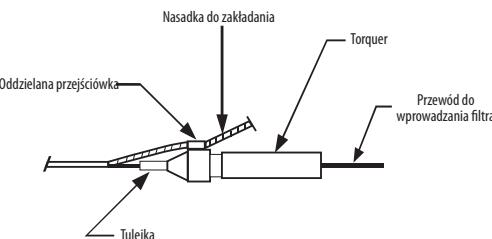
- Poproś pacjenta, aby obrócił głowę z boku na bok. Taki ruch może spowodować zmianę orientacji tętnicy szyjnej.
- Jeśli nie jest możliwe przeprowadzenie systemu zakładania EPS RX Accunet przez zmianę, można użyć balonika o rozmiarze 2 mm w celu wstępnego rozszerzenia zmiany.
- W razie potrzeby wprowadź sztywny prowadnik 0,36 mm (0,014") (prowadnik pomocniczy) w celu wyprowadzenia naczyń szyjnych i ułatwienia przesuwania systemu zakładania. Podczas przesuwania systemu zakładania EPS RX Accunet prowadnik pomocniczy powinien pozostać na swoim miejscu. Prowadnik pomocniczy należy usunąć przed założeniem kosza filtrującego systemu EPS RX Accunet.

Umieszczenie i rozprężanie kosza filtrującego

1. Umieść system zakładania w tętnicy w taki sposób, by znaczniki radiologiczne znajdowały się dystanicie względem leczonej zmiany.

UWAGA: Aby zapewnione było prawidłowe umiejscowienie kosza filtrującego, odcinek naczynia dystanicie względem zmiany nie powinien być nadmiernie kręty i powinien mieć wystarczającą długość (około 4 cm dystanicie względem zmiany i proksymalnie względem części skalistej naczynia).

2. Poluzuj torquer na prowadnika.
3. Wprowadź proksymalny, jasnoniebieski koniec nasadki do zakładania do sąsiadującego otworu w oddzielanej przejściówce na torquierze (zob. Rysunek 5). Wprowadzić torquer, dopóki nie oprze się o ciemnoniebieską część nasadki, w miejscu, w którym rozpoczyna się szczelina w nasadce. Dokręć torquer do prowadnika.



Rysunek 5 – Proksymalny koniec nasadki do zakładania wsunięty do oddzielanej przejściówkie

4. Wyeliminuj wszelkie luzy w systemie.

Uwaga: Przy korzystaniu z długiej nasadki z zaworem hemostatycznym lub z zastawką hemostatyczną Abbott Vascular Copilot, należy wsunąć i zmienić pozycję introducera w zaworze, aby utrzymać go w pozycji otwartej. Dzięki temu możliwy będzie swobodny ruch nasadki w zaworze.

5. Należy stabilizować torquer jedną ręką (najlepiej lewą) i trzymać tę rękę nad nasadką do zakładania, dystanicie w stosunku do torquera. Drugą ręką (prawą) chwycić proksymalny jasnoniebieski koniec nasadki do zakładania, który został przeprowadzony przez oddzielaną przejściówkę.
6. Pod kontrolą fluoroskopową odcignij koniec nasadki w kierunku poziomym o około 3 cm od pacjenta. Nasadka oddzieli się podczas przeciagania przez przejściówkę. Obserwuj rozprężanie kosza filtrującego.

UWAGA: Aby uniknąć trudności z rozprężaniem, należy ścisnąć zamocować torquer na prowadniku. Jeśli torquer nie będzie mocno dokręcony do prowadnika, może nie dojść do prawidłowego rozprężenia.

Uwaga: Podczas oddzielania nasadki należy unikać zbyt intensywnego poruszania koszem filtrującym; w tym celu należy wyeliminować wszelkie luzy między pacjentem, cewnikiem prowadzącym/nasadką i systemem zakładania.

Uwaga: W celu uniaknięcia nadmiernego przemieszczenia kosza filtrującego podczas dźjemowania nasadki z kosza filtrującego konieczne może być niezaczne wsunięcie prowadnika.

7. Kosz filtrujący powinien być teraz całkowicie rozprężony w naczyniu. Nie zmieniając położenia prowadnika, oddziel i wyciągną nasadkę do zakładania po prowadniku (składając ją z prowadnika). Gdy jasnoniebieska, dystanicza część opuszcza cewnik prowadzący, zamknij obrotowy zawór hemostatyczny (RHV). Jasnoniebieska, dystanicza część nie oddziela się. Gdy znajdziesz się ona poza obrotowym zaworem hemostatycznym (RHV), zdejmij torquer i pozostała część nasadki do zakładania.

Uwaga: Jeśli używana jest dłużna nasadka z zaworem hemostatycznym, usuń introducer, gdy jasnoniebieska, dystanicza część nasadki wyjdzie z zaworu hemostatycznego.

8. Upewnij się, że kosz filtrujący jest rozprężony, sprawdzając w dwóch projekcjach widoczność znaczników radiologicznych na szkielecie kosza oraz ich przyleganie do ścian naczynia. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzymaj krótki czas cieniujący w celu potwierdzenia prawidłowości przepływu w części naczynia dystaniczej względem kosza filtrującego oraz właściwego położenia kosza filtrującego.

OSTRZEŻENIE: Kosz filtrujący należy utrzymywać w położeniu dystanicym w stosunku do rejonu przeznaczonego do pokrycia stentem i proksymalnym do odcinka skalistego tętnicy szyjnej, aby na kosz filtrujący nie były wywierane zbyt duże siły.

9. Na prowadnik można teraz założyć od strony proksymalnej kompatybilne urządzenie do interwencji przystosowane do prowadnika o średnicy 0,36 mm (0,014"), które posłuży do leczenia zmiany.

UWAGA: Przed założeniem stentu należy jeszcze raz sprawdzić położenie kosza filtrującego i upewnić się, że zachowana jest wystarczająca odległość między radiologicznymi znacznikami na tulei proksymalnej prowadnika z koszem filtrującym a dystanicznym odcinkiem, w którym ma się znaleźć stent, aby uniknąć rozprężenia bądź splatań stentu z jakikolwiek częścią kosza filtrującego. Jeśli konieczne jest przemieszczenie kosza filtrującego głębiej względem docelowego miejsca założenia stentu, należy delikatnie wprowadzać prowadnik z koszem filtrującym. Pod kontrolą fluoroskopową obserwuj przemieszczanie kosza filtrującego w żądane położenie.

Monitorowanie stanu filtra

OSTRZEŻENIE: Podczas usuwania i ponownego wprowadzania urządzeń na prowadnik należy prowadzić ciągle przepukiwanie. Wszelkie wymiany narzędzi należy przeprowadzać powoli, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego lub uszkodzenia tętnicy.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać intensywnego poruszania prowadnikiem i koszem filtrującym systemu EPS RX Accunet podczas wymiany cewników. Zbyt intensywne poruszanie rozprężonym koszem może spowodować uszkodzenie lub skurcz naczynia.

1. W trakcie zabiegu interwencyjnego należy utrzymywać prowadnik z koszem filtrującym nieruchomo.

2. Podczas zabiegu interwencyjnego należy regularnie sprawdzać stan rozprężonego kosza filtrującego systemu EPS RX Accunet.

3. W trakcie zabiegu wymienione niżej miejsca muszą stale pozostać w polu widzenia:
 - kosz filtrujący i/lub znacznik tulei proksymalnej,
 - obszar zmiany,

konówka radiologiczna cewnika prowadzącego/nasdaki. Nierozłączna obserwacja końcówki cewnika prowadzącego/nasdaki minimalizuje prawdopodobieństwo cofnięcia się i wpadnięcia cewnika do tuku aorty.

OSTRZEŻENIE: Wypchnięcie cewnika prowadzącego/nasdaki do tuku aorty może spowodować:

- przemieszczenie otwartego filtra przez nierozszerzoną zmianę;
- splatań filtra ze stentem, odłączenie kosza filtrującego i/lub ruch stentu w kierunku proksymalnym; albo
- złamanie prowadnika filtra.

4. Należy wstrzymać środek cieniujący przez cewnik prowadzący/nasdakę i obserwować przepływ w odcinku dystanicie względem kosza filtrującego.

OSTRZEŻENIE: Pozostawić i utrzymywać wystarczającą odległość między znacznikiem radiologicznym na proksymalnej tulei prowadnika z koszem filtrującym a systemem zakładania stentu lub innymi kompatybilnymi urządzeniami do interwencji, aby uniknąć splatań.

OSTRZEŻENIE: Jeśli w koszu filtrującym zgromadziło się tak dużo materiału, że perfuzja środka cieniującego w odcinku dystanicym jest wyraźnie słabsza lub jeśli za filtrem nie występuje perfuzja, można podejrzewać, że system EPS RX Accunet jest całkowicie zapelniony materiałem zatorowym. Należy wyjąć system EPS RX Accunet i wymienić go na nowy. W przypadku dalszego używania tego samego systemu usunięcie całego materiału zatorowego mogłoby być utrudnione i wzrostowy ryzyko uwolnienia skrzeplin.

Usuwanie kosza filtrującego (przy użyciu cewnika do usuwania RX Accunet lub RX Accunet 2)

1. Zdejmij wszystkie urządzenia do interwencji z prowadnika.

2. Załaduj przygotowany wybrany cewnik do usuwania na proksymalny koniec prowadnika i wprowadź system przez otwarty obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) na cewniku prowadzącym/nasdakie.

OSTRZEŻENIE: Nie należy obracać cewnika do usuwania o więcej niż 90 stopni w każdymkolwiek kierunku, ponieważ mogłyby to spowodować owinięcie prowadnika wokół cewnika.

OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się używania systemu ze stałymi (biernymi) zaworami hemostatycznymi.

Uwaga: Jeśli używany jest cewnik do usuwania RX Accunet – „z kształtowniąką końcówką”, dystaniczna 3-centymetrowa końcówka cewnika RX Accunet można kształtać, aby umożliwić jej odchylianie i manewrowanie wokół rozpoczętego stentu lub na zakreftach. Odchylenie końcówki uzyskuje się, obracając proksymalne złącze Luera cewnika do usuwania o maksymalnie 90 stopni w każdą stronę.

3. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wprowadź wybrany cewnik do usuwania przez założony stent.

Uwaga: W razie napotkania trudności można zastosować szereg różnych technik ułatwiających przeprowadzenie cewnika do usuwania przez założony stent. Techniki te służą do regulacji odchylenia prowadnika. Oto wybrane metody ułatwiające przeprowadzenie cewnika do usuwania:

- Poproś pacjenta, aby obrócił głowę z boku na bok. Taki ruch może spowodować zmianę orientacji tętnicy szyjnej.
- Zmień położenie cewnika prowadzącego lub nasadki prowadzącej. Zmiana ta może spowodować przemieszczenie światła otworu lub korzystniejsze oparcie cewnika do usuwania.
- Jeśli używany jest cewnik do usuwania RX Accunet – „z kształtowniąką końcówką”, kształt końcówki cewnika do usuwania można modyfikować. Jeśli jeden wariant kształtu nie umożliwi przeprowadzenia cewnika przez stent, odgryń końcówkę cewnika w innym kierunku lub zmień kąt krzywizny.
- Jeśli rozpoczęty stent utrudnia przeprowadzenie cewnika do usuwania, dodatkowo poszerz stent.
- Wsuń prowadnik („prowadnik pomocniczy”) w celu wyprostowania odcinka ze stentem.

4. Jeśli powyższe techniki nie umożliwiają przeprowadzenia cewnika do usuwania przez założony stent, usuń użyty cewnik do usuwania i przygotuj alternatywny cewnik, a następnie użij go. Jeśli nie uda się przeprowadzić się cewnika do usuwania RX Accunet, należy ostrożnie go wyciąć i wprowadzić cewnik RX Accunet 2 albo odwrotnie.

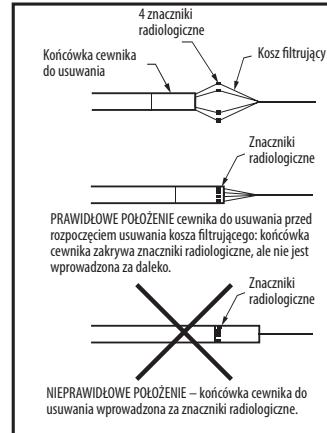
5. Delikatnie wprowadź wybrany cewnik do usuwania nad kosz filtra, dopóki radiologiczna końcówka cewnika nie zakryje 4 (czterech) radiologicznych znaczników przyciętych kosza filtrującego i nie spowoduje złożenia kosza wewnętrz cewnika do usuwania. Kosz filtrujący nie powinien być w całości umieszczony wewnątrz cewnika (zob. Rysunek 6).

OSTRZEŻENIE: Ottwarty kosz filtrujący należy zawsze utrzymywać w położeniu dystanicym względem założonego stentu. Nie należy podejmować prób przeciągania go przez stent. Nie należy też podejmować prób wciągania kosza filtrującego do cewnika do usuwania, jeśli końcówka cewnika znajduje się w obszarze stentu. Wciąganie kosza filtrującego do obszaru stentu może spowodować splatań stentu z koszem filtrującym i/lub odłączenie kosza. Jeśli dojdzie do splatań lub odłączenia kosza filtrującego, należy rozważyć interwencję chirurgiczną lub złożenie kosza za pomocą drugiego stentu.

Uwaga: W przypadku cewnika do usuwania RX Accunet występuje punkt zatrzymania (wyzuwalny bez oporu) po wprowadzeniu końcówki cewnika na wystarczającą odległość nad radiologiczne znaczniki przycięte. Z kolei cewnik do usuwania RX Accunet 2 nie ma punktu oporu na końcowce. Oznacza to, że wprowadzenie cewnika do usuwania RX Accunet 2 z głębokim nad kosz filtra RX Accunet nie spowoduje wyczuwalnego oporu. Na Rysunku 6 przedstawiono prawidłowe umiejscowienie cewników RX Accunet i RX Accunet 2 nad koszem filtrującym.

Uwaga: W razie potrzeby można wykonać manewr jednoczesnego pociągnięcia i pchnięcia, aby ułatwić sobie usunięcie kosza filtrującego. Manewr taki można wykonać, gdy końcówka cewnika do usuwania znajduje się całkowicie za stentem i przy lub za radiologiczną tuleją.

Uwaga: W badaniach klinicznych do usuwania kosza filtrującego w razie napotkania trudności w użyciu cewnika do usuwania RX Accunet lub RX Accunet 2 uzywano innych urządzeń do interwencji, takich jak kompatybilne cewniki prowadzące lub baloniki.

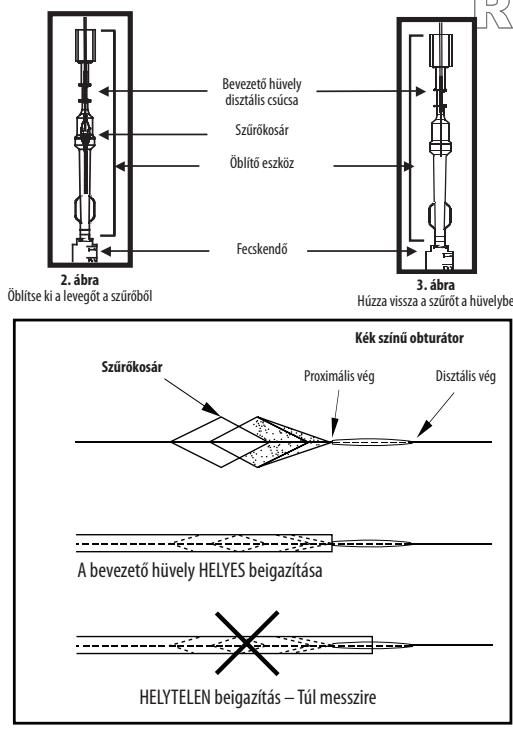


Rysunek 6.
Wyjmowanie kosza filtrującego

6. Utrzymuj naciąg prowadnika i uchwyt cewnik do usuwania. Wycofaj urządzenie razem, jako jeden element, nie wykonując ruchów względem cewnika i prowadnika oraz sprawdzając na obrazie radiologicznym, czy nie doszło do ponownego rozprężenia kosza filtrującego.

UWAGA: Podczas wyjmowania kosza filtrującego przez nowo założony stent należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia kosza i odkształcenia stentu.

7. Wyjmij urządzenie razem, z obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV). Podczas wyjmowania kosza filtrującego obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) musi być całkowicie otwarty, aby zapobiec uszkodzeniu kosza.



Igazítsa a bevezető hüvely disztalis csúcát az obtátor proximális végéhez (kék színű)

Kiszedő katéter előkészítés (mind az RX Accunet kiszedő katéterhez, mind az RX Accunet 2 kiszedő katéterhez)

- Válassza ki a mellékelt két kiszedő katéter egyikét az eszköz megfelelő jellemzői alapján, valamint annak alapján, hogyan hogyan felelnek meg leginkább a szóban forgó esetekhez (pl. CCA/CCA tekervernyesség, kiálló stent merevítők, néhány hozzáférés az aortához). Az RX Accunet kiszedő katéter – „Alakítható csúccsal rendelkező kivitel” egy alakítható csúccsal van ellátva, amely csavarhatóságot és irányíthatóságot biztosít az eszköz csúcának. Az RX Accunet 2 kiszedő katéter – „Alacsony profilú, hajlékonyságú” mint az RX Accunet kiszedő katéter, és egy meghosszabbított puha csúccsal, valamint szakszerűbb profiljal rendelkezik, amely lehetővé teszi a stent merevítőkkel való elhalászt.
- Vege ki a kiválasztott kiszedő katétert az elosztó gyűrűből.
- Egy 10 ml-es fecskendőt töltön fel heparinizált normál fiziológiai söldattal.
- Öblítse a kiválasztott kiszedő katétert a levegő eltávoltítására, az alábbi két módszer egyikének alkalmazásával:
 - Állítsa a fecskendő végét a kiszedő katéter disztális csúcsához, és végezze el az öblítést a levegő eltávoltításához.
 - Használja az RX Accunet EPS bevezető rendszer öblítő eszközét: Csatlakoztasson egy Luer-zaras fecskendőt az öblítő eszköz disztális végéhez, és a kiszedő katéter disztális 3 cm-es szakaszát illeszzen az öblítő eszköz proximális végébe. Lazán zárja be az öblítő eszköz RHV-jét, és óvatosan öblítse át, hogy a kiszedő katéterből eltávolitsa a levegőt. Ne zárja be a kiszedő katéter átlátszó csúcsán levő RHV-t. Figyelejte meg, hogy a kilepő nyílásokkal foladtak táoikat.
- Az RX Accunet kiszedő katéter – „Alakítható csúccsal rendelkező kivitel” alkalmazása esetén, a katéter disztális 3 cm-es szakasza a csúcs elhalásának biztosítása érdekében a szükséges módon alakítható. Általános irányelvek az RX Accunet kiszedő katéter alakításához:
 - Az alakító szalagot tartsa a görbületben kívül.
 - A hajlítást az alakító szalag proximális részén alakítására. Ez az terület, ahol a katéter narancsszínű teste átmegy az átlátszó csúcsba.

Bevezető katéter/tok alátámasztás

Vezesse be a vezető katéteret/tokat az érbe, és az RX Accunet EPS bevezetés előtt ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedik-e el, és szorosan felfogékkel-e. Mindig tartsa szem előtt a vezető katéter/hüvely csúcát, hogy minimálisan csökkenesse a katéter visszahúzódásának illetve az aorta/vétekből előreérésének a lehetőségeit.

- VIGYÁZAT:** Az eljárás ideje attól tartja fenn a vezető katéter/tok megfelelő alátámasztását a közös nyaki arteriában. Ha a vezető katéter/tok hozzáérésre nem tartatót fenn, a beavatkozást abba kell hagyni. A vezető katéter/tok megfelelő alátámasztásának elmulasztása a katétereknek az aorta/vétekből történő előreéréséhez vezet, ami az alábbiak valamelyikét okozhatja:
- A kinyitott szűrő áthaladása egy tágításon lézión;
 - A szűrő és a stent egykiszolgálása, a szűrőkásár leválása illetve a stent proximális elmozdulása; vagy
 - A szűrő vezetődrót torzása

Légi Előkészítés

VIGYÁZAT: Tartsa fenn a beteg ACT-ját > 250 másodperc értéken az RX Accunet EPS használata során, hogy megelőzze az eszközön a thrombus képződést.

FIGYELEM: A karotis stenelés közben véráram hozzáérését kell biztosítani a bradycardia illetve alacsony vérnyomás akár gyógyszeres beavatkozással, akár szükség szerinti ideiglenes pacemaker elhelyezésével történő kénytartásához.

Szükség esetén egy 2 mm-es ballon használható a lézió előtáplítására.

Bevezetési eljárás

FIGYELEM: A vezetődrót minden mozgását fluoroszkópius irányítás alatt kell végezni.

FIGYELEM: A bevezető rendszer nem alkalmás mechanikus injektálással történő használatra. A mechanikus injekció alkalmazása hártyánosan befolyásolhatja az eszköz működését.

FIGYELEM: Az RX Accunet EPS szűrőkásaras vezetődrót NE vezesse be semmilyen más, az RX Accunet EPS bevezető hüvellyen kívüli intervenciós eszközön keresztül.

VIGYÁZAT: A rögzített (passzív) vérzésgátló szeleppel történő alkalmazás nem ajánlott.

1. Alkalmazzon standard perkután technikákat. Szükség esetén formálja megfelelő alakura az RX Accunet EPS vezetődrót csúcát.
2. A bevezető rendszer vezetődrójának csúcát óvatosan illeszze a bevezető eszköz tölcserébe, és teljesen tolja előre az egységet az RHV-be, miíg a bevezető hüvely ne jutott a vezető katéterebe/hüvelybe. Távolítsa el a bevezető eszközt.

FIGYELEM: A levegő bekerülésének elkerülése végett a bevezető rendszer előretolása közben ne hagyja a bevezető eszközt a szeleppen. A bevezető rendszer lassan tolja előre a vezető katéterebe/hüvelyen keresztül.

Megjegyzés: Ha egy hosszú hüvelyt használ a vérzésgátló szeleppel, a bevezető eszköz nem szabad lehúzni. Ehelyett azt vissza kell húzni a hüvelyre, hogy az eszköb a kinyitás előrejárásra újra bevezethető legyen.

3. Fluoroszkópia alatt tolja előre a bevezető rendszer csúcát a kilyárasztott véredénybe és a lézió keresztül, a vezetődrót irányításához a csavaró eszközöt használva. Ne csavarja meg a bevezető hüvelyt.

VIGYÁZAT: A pozicionálás közben az RX Accunet EPS szűrőkásaras vezetődrót és a bevezető hüvelyt egyetlen egységgé tolja előre. A vezetődrótnak a bevezető hüveltyelő való különöltő előretolása a szűrő korai kinyitását okozhatja.

VIGYÁZAT: A bevezető rendszer bevezetésékor győződjön meg rólá, hogy a drót csúcsa szabadon legyen a véredény lumenben és az ne irányuljon az érfal felé. Ennek elkerülése a véredény traumáját eredményezheti. Az elhelyezésben a vezetődrót sugarafogó markerét használja.

VIGYÁZAT: Az RX Accunet EPS vezetődrót minden lassan, fluoroszkópia alkalmazása mellett tolja előre illetve húzza vissza, hogy megfigyelhesse a drót megfelelő mozgását, illetve elősorban a csúcs mozgását. Soha ne tolja, fúrja, húzza vissza, vagy csavarja meg a vezetődrótot, ha az ellenálláshátra ütközik. Ha a drót csúcsa egy lézióban vagy egy eszközön, pl. egy kinyitott stenten belül melegkölcsön, NÉCSAVARJA meg a vezetődrótot. Határozza meg az ellenállásokat és tegye meg a szükséges orvosról intézettet. A vezetődrót megcsavarása illetve ellenállásban szemben törtenő visszahúzása a drót károsodását, a csúcs leválását, vagy a véredény traumáját okozhatja. A fluoroszkópia folyamán az ellenállás a vezetődrót csúcsa esetleges meggyörbülésének ellenére érezhető vagy figyelhető meg.

Megjegyzés: Amennyiben a bevezető rendszer nehezen halad előre a lézió keresztül, akkor annak elősegítésére különböző technikákat lehet alkalmazni. Néhány, a bevezető rendszer áthaladásának elősegítését szolgáló lehetőség:

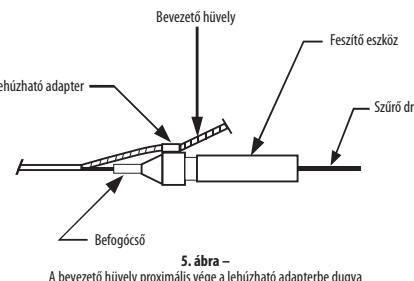
- A páciens kérje meg, hogy egyik oldalról a másik felé forgassa el a nyakát. Ez a mozgás megvalóztatja a nyaki verőr helyzetét.
- Ha az RX Accunet EPS bevezető rendszer nem képes a lézióhoz közelítően illeszteni, egy 2 mm-es ballon használható a lézió előtárgatására.
- Szükség esetén a nyaki vaszkulátor kiegészítéséhez veszzen be egy merev, 0,36 mm-es (0,014") kiegészítő vezetődrótot (buddy wire), hogy ezzel segítse a bevezető rendszer előre haladását. Az RX Accunet EPS bevezető rendszer előretolása során hagyja a helyén a kiegészítő vezetődrótot (buddy wire). Az RX Accunet EPS szűrőkásár kinyitása előtt távolítsa el a kiegészítő vezetődrótot (buddy wire).

A szűrőkásár pozicionálása és kinyitása

1. Posicionálja a bevezető rendszert az artériában úgy, hogy a sugarafogó marker a kezelendő lézióhoz képest disztálisan helyezkedjen el.

FIGYELEM: A szűrőkásár megfelelő pozicionálásához a lézióhoz képest disztális véredény nem lehet túlságosan tekervényes, és megfelelő hosszúságúnak kell lennie (kb. 4 cm a lézióhoz képest disztálisan és a véredény meszesedett szakaszához képest proximálisan).

2. Lazítsa fel a csavaró eszközt a drótról.
3. A bevezető hüvely proximális, világoskék színű végét tolja a csavaró eszközön levő lehúzható adapter szomszédos nyílásába (lásd 5. ábra). Tolja be a feszítő eszközt, miíg a hozzá nem ér a hüvely tökéletes színű részéhez, ahol a hüvelyben levő bevágás kezdődik. Szorítsa a csavaró eszközt a drórhoz.



5. ábra – A bevezető hüvely proximális vége a lehúzható adapterbe dugva

4. Szüntesse meg a rendszer lazását.

Megjegyzés: Amennyiben hosszú hüvelyt használ vérzésgátló szeleppel, illetve Abbott Vascular Copilot visszaáramlást szabályozó szelepet alkalmaz, akkor tolja előre, és pozicionálja újra a bevezető eszközt a szelépen belül, hogy az nyitott helyzetben maradjon. Ez lehetővé teszi, hogy a bevezető hüvely szabadon mozogasságon a szelépen belül.

5. Egy kékkel (lehetőleg bal kékkel) stabilizálja a feszítő eszközt, és helyezze azt a kezét a bevezető hüvelyre, a feszítő eszközhez képest disztálisan. Másik (jobb) kezével fogja meg a bevezető hüvely proximális, világoskék színű végét, amely a lehúzható adapteren keresztül lett vezetve.
6. Fluoroszkópia alatt kb. 3 cm-nyre vízszintesen húzza el a hüvely végét a páciensről ellenkező irányba. Ekkor a hüvely az adapteren keresztül húzva elállik. Figyelejte meg a kinyitását.

FIGYELEM: A kinyitás közbeni nehézségek elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a csavaró eszköz szorosan csatlakozzon a vezetődróhoz. Ha a feszítő eszköz nincs szorosan a vezetődróhoz rögzítve, előfordulhat, hogy a kinyitás nem lesz megfelelő.

Megjegyzés: A páciens, a vezető katéter/hüvely, és a bevezető rendszer közötti lazás megcsüntetésével kerülje a szűrőkásár túlzott mértékű elmozdulását a hüvelytől való előtávolítás közben.

Megjegyzés: A szűrőkásár hüvelytől való előtávolítás közben szükséges várhat a vezetődrót kismértékű előre tolása annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a szűrőkásár túlzott mértékű elmozdulása a hüvelytől való előtávolítás során.

7. Ekkor a szűrőkásár teljesen kinyitott állapotban kell lennie a vérédenyben belül. A vezetődrót stabilizálásával folytatja a bevezető hüvelytől törött előtárgatását. A lehúzható tulajdonság alkalmazásával folytatja a bevezető hüvely drótról törött előtárgatását és visszahúzását. Amikor a világoskék színű disztális csúcs kilep a vezető katéterből, zárja el az RHV-t. A világoskék színű disztális rész nem húzható le. Miután az kilep a RHV-ból, távolítsa el a feszítő eszközt és a bevezető hüvely hátrólávval rögzítse.

Megjegyzés: Vérzésgátló szeleppel ellátott hosszú hüvely alkalmazása esetén távolítsa el a bevezető eszközt, miután a bevezető hüvely világoskék színű disztális része kilep a vérzésgátló szelepből.

8. A kosár keretén levő sugarafogó markerek két végételenben való láthatóságának, valamint a véredény falával való érintkezésük ellenőrzésével győződjön meg a szűrőkásár kinyitott állapotáról. Fluoroszkópia alatt végezze el a kontrasztanyag beinjektálását annak meghatározására, hogy a szűrőkásár kinyitott állapotával disztálisan kilep. Ezután a szűrőkásár kinyitásával a kinyitott állapotban van-e.

VIGYÁZAT: A szűrőkásarat a stent által befogadó részhez képest disztálisan, a nyaki arteria elmeszesedett részéhez képest pedig proximálisan kel helyezni, hogy elkerülhető legyen a szűrőkásarra kifejtett túlzott mértékű erőbehárítás.

9. Ekkor a kompatibilis 0,36 mm (0,014") vezetődrót alapú intervenciós eszközök viszszörlőthetők a vezetődrótra a lézió kezelése céljából.

FIGYELEM: A stent kinyitása előtt győződjön meg ismét a szűrőkásár helyzetéről annak biztosítása érdekében, hogy elegendő távolság legyen a szűrőkásar vezetődrón levő sugarafogó proximális hüvely marker és a kívánt stent pozíció disztális vége között, hogy elkerülje a stent esetleges kinyitását vagy a szűrőkásár bármely részével történő összegabolydosását. Amennyiben a szűrőkásarat disztálisan tavolabba kihelyezni a kívánt stent helyzetbe képest, óvatosan tolja előre a szűrőkásarat vezetődrót. Fluoroszkópia alatt figyelejte a szűrőkásár kívánt helyre történő mozgását.

Kísérle figyelemmel a szűrő állapotát!

VIGYÁZAT: Az eszközök vezetődrón által történő előtároltása illetve visszahelyezése során tartson fenn folyamatos öblítést. A légembólia vagy az arteria traumájának a megelőzése érdekében minden cserél lassan hajtsa vissza a vezetődrót.

VIGYÁZAT: Kerülje az RX Accunet EPS vezetődrót és szűrőkásár túlzott elmozdulását a vezetődrót körülözött cseréje során.

A kinyitott szűrő túlzott mértékű elmozdulása vérédeny traumát vagy görcsöt okozhat.

1. Az intervenciós beavatkozás során tartsa meg a szűrőkásar vezetődrót helyzetét.
2. Az intervenciós beavatkozás közben rendszeres időközönként ellenőrizze a kinyitott RX Accunet EPS szűrőkásár állapotát.
3. Ügyeljen rá, hogy a beavatkozás során a következő hármon terület minden időben legyen:

- Szűrőkásár és/vagy a proximális hüvely marker,
- Lézió terület, és
- A vezető katéter/hüvely sugarafogó csúcsa.
- A vezető katéter/hüvely láthatóságának fenntartásával minimálisra csökkenhető annak lehetősége, hogy a katéter kicsússzon és az aorta/vétekből előrepresso.

VIGYÁZAT: A vezető katéter/hüvely aorta/vétekből történő előreéréséhez a következők bármelyikét okozhatja:

- A kinyitott szűrő áthaladása egy tágításon lézión;

4. Injekciójában kontraksztanyagot a vezető katéteren/hüvelyen keresztül, és figyelje meg a szűrőkárhoz képest disztalis áramlást.

VIGYÁZAT: A szűrőkáról elláttot vezetődrón levő sugárfogó proximális hüvelymarkere és a stent bevezető rendszér vagy más kompatibilis intervenció eszköz között megfelelő távolságot kell fenntartani, az esetleges egymásba gabalyodás elkerülése érdekében.

VIGYÁZAT: Ha a szűrőkárban túlságosan sok anyag halmozódott fel, ami a festékanyag disztalis perfúzióját jelentős mértékben lecsökkenti, illetve a szürőn túl nincs szűrőnyang perfúzió, akkor lehetőséges, hogy RX Accunet EPS elérte maximális embólis tároló kapacitását. Távolítsa el és cserélje ki az RX Accunet EPS-t. Ellenkező esetben nehéz lehet az összes embolikus hulladékanyag teljes mértékű visszanyerése, és az folozhatja a thrombusképződés kialakulásának a lehetőségét.

A szűrőkár kiszedő katéter vagy az RX Accunet 2 kiszedő katéter használatával

- Távolítsa el az összes intervenciós eszközt a vezetődrótól.
- A drót proximális végére töltse vissza a kiválasztott és előkészített kiszedő katétert, majd a rendszert tolja a vezető katéteren/hüvelyen levő nyitott R HV-n keresztül.

VIGYÁZAT: A kiszedő katétert egyik irányban sem szabad 90 foknál nagyobb mértékben elforgatni, mert az a vezetődrót katéter köré csavarodását okozhatja.

VIGYÁZAT: A rögzített (passzív) vérzésgáti szeléppel történő alkalmazás nem ajánlott.

Megjegyzés: Az RX Accunet kiszedő katéter – "Alakítható csúccsal rendelkező kivitel" használata esetén az RX Accunet kiszedő katéter csúcsának disztalis 3 cm-es része alakítható, hogy lehetséges tege a csúcs elhajlását a stent merevítőtől, illetve a hajlatozásban. A csúcs elhajlítása a kiszedő katéter proximális luerjének maximum 90 fokban valamelyik irányba történő elfordításával érhető el.

- Fluoroszkópia alatt óvatosan tolja előre a kiválasztott kiszedő katétert a kinyitott stenten keresztül.

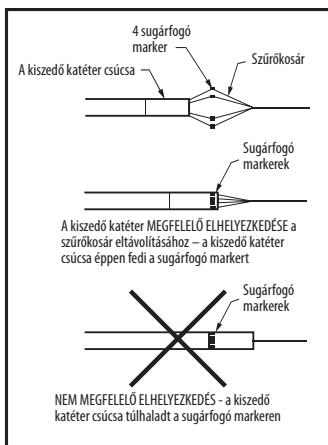
Megjegyzés: Amennyiben a kiszedő katéter nehezen halad előre a kinyitott stenten keresztül, akkor annak elősegítésére különböző technikákat lehet alkalmazni. Ezeknek a technikáknak a rendeltetése a vezetődrót eltoldásának beállítása. Néhány lehetőség a kiszedő katéter előrehaladásának elősegítésére:

- A paciént kérje meg, hogy egyik oldalról a másik felé forgassa el a nyakát. Ez a mozgás megváltoztathatja a nyaki verőr helyzetét.
 - Változtassa meg a vezető katéter vagy a bevezető hüvely helyzetét. Az új pozíció vagy megváltoztatja a kiszedő katéter belépéseként irányát, vagy jobb tartási biztosít arra, hogy szármára.
 - Az RX Accunet kiszedő katéter – "Alakítható csúccsal elláttott kivitel" alkalmazása esetén a kiszedő katéter csúcsának alakja változtatásban. Ha valamelyik alak nem tud áthaladni a stenten, akkor alakítsa a katéter csúcsát a másik irányba, vagy változtassa meg a hajlítás szögét.
 - Ha a kiszedő katéter előrehaladását stent merevítők gátolják, végezzent stent utótagítást.
 - Vezessen be egy vezetődrótot ("buddy wire") a stentelt terület kiegynieséséhez.
- Ha a fenti technikák sikertelenek a kiszedő katéternek a kinyitott stenten keresztül történő áttolásához, a másik kiszedő katétert kell előkészíteni és alkalmazni, az első kiszedő katéter kihúzását követően; azaz ha az RX Accunet kiszedő katéter nem tolható előre, akkor óvatosan húzza vissza, és tolja fel az RX Accunet 2 kiszedő katétert, vagy viszont.
 - Óvatosan tolja előre a kiválasztott kiszedő katétert a szűrőkárban, miig a kiszedő katéter sugárfogó csúcsa éppen nem fedi a szűrőkár 4 (négy) sugárfogó fal-felfelkészítő jelző markerét és a kosárnak a kiszedő katéterbe esését nem okozza. A szűrőkár nem szabad teljesen a katéterre következni be, mérlegelnél kell a műtéti konverziót vagy a kosárnak egy második stenttel történő bezárást.

Megjegyzés: Az RX Accunet kiszedő katéter használatai egy végelező segítség (ellenállás éréhez), amikor a kiszedő katéter csúcsa elég messzire behatol a sugárfogó fal-felfelkészítő jelző markereken. Az RX Accunet 2 kiszedő katéter azonban nincs elátnia ilyen végelezővel az eszköz csúcsán belül. Ez azt jelenti, hogy nem éréhető ellenállás, ha az RX Accunet 2 kiszedő katéter túl messzire lett előrelövölve az RX Accunet szűrőkosarán. Az RX Accunet és az RX Accunet 2 kiszedő katétermek a szűrőkárban történő megfelelő elhelyezéséhez lásd a 6. ábrát.

Megjegyzés: Amennyiben a szűrőkár kiszedő katéterre néhány részére ütközök, az egyidejű húzó-toló manőverrel lehet elősegíteni. Ezt akkor lehet elvégezni, amikor a kiszedő katéter csúcsa teljesen áthalad a stenten és a sugárfogó proximális hüvellynél vagy azon túl van.

Megjegyzés: Klinikai vizsgálatvezetők használtak egyéb intervenciós eszközöket, pl. kompatibilis vezető- vagy balon katétereket a szűrőkár kiszedésére olyan esetekben, amikor az RX Accunet vagy az RX Accunet 2 kiszedő katéter használatára során nehézségekbe ütköztek.



6. ábra.
A szűrőkár kiszedése

- Tartsa fenn a vezetődrót feszítettségét, és fogja meg a kiszedő katétert. Az eszközöt együtt, egyetlen egységekkel húzza vissza úgy, hogy a katéterhez és a vezetődróthoz képest ne törjenjen elmozdulás, radiográfás megfigyeléssel ellenőrizve, hogy a szűrőkár ne nyilljon ki.

FIGYELEM: A szűrőkár újonnán kinyitott stenten keresztül történő eltávolítása során óvatosan kell eljárni, a szűrőkár épiségeinek fenntartása, valamint a stent geometria megzavarásának elkerülése érdekében.

- Az eszközöket egyetlen egységekkel távolítsa el az R HV-n keresztül. A szűrőkár épiségeinek megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy az R HV teljesen nyitva legyen a szűrőkár eltávolítása közben.

Megjegyzés: Amennyiben nem tudja visszahúzni a szűrőkárat a vezető katéteren keresztül, az R HV megszorításával stabilizálja a szűrőkárát és a kiszedő katétert a vezető katéter csúcsánál. A vezetődrót a szűrőkárral, kiszedő katéterrel és vezető katéterrel együtt egyetlen egységekkel távolítsa el.

Megjegyzés: Amennyiben Abbott Vascular Copilot visszaáramlást szabályozó szelépet használ, a szűrőkár épiségeinek megőrzése érdekében gondoskodjék róla, hogy a Copilot a szűrőkár eltávolítása során nyitva maradjon.

VIGYÁZAT: Az eljárás befejezése után dobja el a felhasználatlan RX Accunet és RX Accunet 2 kiszedő katétereket. A felhasználatlan kiszedő katéterek eldobásának elmulasztása a következők bármelyik eredményezheti: az eszköz "Szavatosság lejár" dátumon túli használata; vagy egy nem megfelelően méretezett RX Accunet kiszedő katéter használata.

RX Accunet

Systém protiembolické ochrany

POROZ

PŘED POUŽITÍM SÍ PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ INSTRUKCE. ZANEDBÁNÍ KTERÉHOKOLI Z VAROVNÝCH UPOMORNĚNÍ MŮže ZPŮSObIT KOMPLIKACE.

Toto zařízení směřuje pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné školení a kteří jsou obecně oznámeni s principy, klinickými aplikacemi, komplikacemi, vedejšími účinky a riziky obecně souvisejícími s intervenciemi procedurami na karotidách.

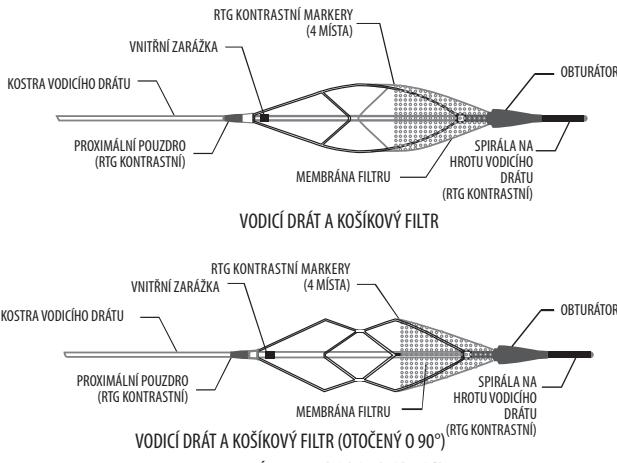
Prostudujte instrukce dodané s veškerým intervenciem zařízením, které se má použít s EPS RX Accunet, a zjistěte určené použití, kontraindikace a potenciální komplikace související s tímto zařízením.

POPIs ZAŘÍZENÍ

Systém protiembolické ochrany (EPS) RX Accunet se skládá ze zaváděcího systému a z dvou deinstalačních katetrů s různými vlastnostmi, které mají sloužit k přizpůsobení různým anatomickým poměrům a klinickým požadavkům u jednotlivých pacientů.

Zaváděcí systém RX Accunet:

Vodicí drát EPS RX Accunet s košickým filtrem je řidiční systém vodicího drátu 0,36 mm (0,014"), dodávaný v délcech 190 cm a 300 cm, který je určen k jednomu použití. Na jeho distálním konci je připojen košický filtr, tvorýn porézní membránou uloženou v kovovém košku (obrázek 1). Uzlem košického filtru je zadržtěn izolovaný embolický materiál, který vzniká při intervenciálních procedurách. Vodicí drát EPS RX Accunet s košickým filtrem se zavádí do cévy místka tak, že je zatažen v zaváděcím sheathu. Po umístění košického filtru v cévě místek se zavádějí sheathy sloupnutím stáhne z vodicího drátu, aby mohlo dojít k úplné expazi košického filtru. Na vodicím drátu, na košickém filtru a na zaváděcím sheathu jsou umístěny RTG kontrastní markery, které pomáhají při umisťování zařízení. Po rozvinutí košického filtru je drát možno použít jako standardní vodicí drát k podpoře zavedení a umístění endovaskulárních zařízení, jako jsou balonkové dilatační katety a endovaskulární stenty.



OBRAZEK 1 – Vodicí drát a košický filtr

Doporučení pro volbu velikosti filtru

Volba velikosti filtru závisí na průměru referenční cévy v oblasti, kde bude košický filtr expandován. Průměr referenční cévy je možno změřit pomocí:

- angiogramu (rentgenového prosívání);
- kvantitativní koronární angiografie (Quantitative Coronary Angiography, QCA).

| Rozměr filtru při úplné expazi | Průměr referenční cévy minimální až maximální rozsah |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 až 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 až 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 až 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 až 7,0 mm |

Deinstalační katetr RX Accunet – typ s tvarovatelným hrotom

Deinstalační katetr RX Accunet je rychlovyměnný katetr (typu RX – Rapid Exchange), používaný k odstranění vodicího drátu EPS RX Accunet s košickým filtrem z cévního systému a z vodicího katetu/sheathu, přičemž je během této procedury veškerý pevný materiál (emboly, částice) odebrán košickým filtem. Deinstalační katetr RX Accunet má tvarovatelný hrot, který je určen k přenášení točitého pohybu nebo manévrovacího pohybu na hrot zařízení. Deinstalační katetr RX Accunet je k dispozici ve čtyřech velikostech a je kompatibilní se čtyřmi odpovídajícimi velikostmi košických filtrů RX Accunet.

Deinstalační katetr RX Accunet 2 – nízkoprofilový pružný typ

Deinstalační katetr RX Accunet 2 je rychlovyměnný katetr (typu RX – Rapid Exchange), používaný k odstranění vodicího drátu systému protiembolické ochrany (EPS) RX Accunet s košickým filtrem z cévního systému a z vodicího katetu/sheathu, přičemž je během této procedury veškerý pevný materiál (emboly, částice) odebrán košickým filtem. Deinstalační katetr RX Accunet 2 má nižší profil a je pružnější než deinstalační katetr RX Accunet. Kromě toho má deinstalační katetr RX Accunet 2 prodloužený měkký hrot a byl zkonstruován tak, aby se vyhnul mřížce stentu bez nutnosti tvářování distálního hrotu. Jedna velikost deinstalačního katetu RX Accunet 2 je určena k použití se vsemi velikostmi košického filtru RX Accunet.

STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní: Sterilizováno proudem elektronů. Nepyrogenický.

Toto jednorázové zařízení nelze znovu použít u jiného pacienta a není zkonstruováno tak, aby se podruhé dalo znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, vzniklé v důsledku opakovávaného použití, čištění nebo sterilizace, mohou ohrozit celistvost konstrukce nebo materiálu zařízení, což může vést k kontaminaci drobnými netěsnostmi a ke snížení bezpečnosti nebo funkčnosti zařízení. Absence původního označení také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě doložitelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, k narušení sterility a k riziku poranění pacienta nebo uživatele.

Obsah: Tři sáčky s následujícím obsahem:

Zaváděcí systém RX Accunet: Jeden vodicí drát 0,36 mm (0,014") s košickým filtrem, jeden zaváděcí sheath, jeden zaváděč, jeden rotátor se slupovačem adaptérem, jedno proplahovací instrumentárium.

Deinstalační katetr RX Accunet – typ s tvarovatelným hrotom: Jeden deinstalační katetr, jedna spona katetru.

Deinstalační katetr RX Accunet 2 – nízkoprofilový pružný typ: Jeden deinstalační katetr, jedna spona katetru.

Uskladnění: Skladujte v suchu, temnu a chladu.

EPS RX Accunet je indikován u pacientů podstupujících perkutánní intervenciální zádkry na karotidách, a to k následujícím účelům:

- facilitace umístění diagnostických a terapeutických zařízení během perkutánních intervenciálních procedur;
- zachycení a odstranění embolického materiálu, který se případně uvolní během procedury.

KONTRAINDIKACE

Použití EPS RX Accunet je kontraindikováno v následujících případech:

- u pacientů s kontraindikací pro antikoagulační nebo protideštikovou léčbu;
- u pacientů s vysokým stupněm tzv. cév nebo s takovými anatomickými poměry, jež by znemožňovaly bezpečné zavedení vodicího katetu, sheathu, systému protiembolické ochrany nebo stentu;
- u pacientů se známou přecitlivostí na slitiny nikl-titan;
- u pacientů s nekorigovanými krvácivými stavami.

VÝSTRAHY

- Bezpečnost a účinnost tohoto zařízení jako systému protiembolické ochrany nebyla zjištěna u jiných cév mimo karotid.
- Bezpečnost a účinnost EPS RX Accunet nebyla demonstrována u systému karotického stentu jiného než „over-the-wire“ systém karotického stentu RX Accunet.
- Před lečbou a po ní je nutno podávat vhodnou protideštikovou a antikoagulační léčbu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s nedávnou aktuální gastritidou nebo peptickým vředem.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte, protože sterilizace může ohrozit funkci zařízení a zvýšit riziko zkřížené kontaminate v důsledku nevhodného osetření produktu.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data „Použit do“, vyznačeného na obalu.
- Cas aktivovaného srážení (Activated Clotting Time, ACT) pacienta uděláte na hodnotu > 250 sekund po celou dobu použití EPS RX Accunet, aby zabránili tvorbení tromb na zařízení.
- Během polohování posunujte vodicí drát RTG kontrastní markerem až do vzdálenosti 10 cm od hrotu.
- Při zavádění a vyjmívání různých zařízení po vodicím drátem vždy udržujte trvalé propojení s vodicím drátem.
- Při vniknutí vzdachu do vodicího drátu můžete způsobit její rupturu a život ohrožující krvácení.
- Při zavádění zaváděcího systému kontrolejte, zda se hrot drátu volně pohybuje v lumenu cévy a nesměřuje do její stény. Pokud tento pokyn nebudete respektovat, můžete dojít k poranění cévy. K potvrzení polohy použijte RTG kontrastní marker na intervenciální zařízení.
- Při výměně katetrických zařízení dletojte na to, aby vodicí drát a košický filtr EPS RX Accunet pohybovaly jen v minimálně nezbytné míře. Nadměrný pohyb rovinutého košku může způsobit poranění cévy nebo spasmus cévy.
- Košický filtr musí být užlen dalejně od oblasti, která má být zakryta stentem, a proximálně k pars petrosa příslušné karotidy, aby se vyloučilo nadměrná namáhání košku filtrov.
- Nastavte a udržujte adekvátní vzdálenost mezi RTG kontrastním proximálním markerem pouzdra na vodicím drátu a košickým filtrem a zaváděcímu systému stenu nebo jiným kompatibilním intervenciálním zařízením, aby nedošlo k jejich zapletení.
- Otevřený košický filtr musí být umístěn vzhledem k rozvinutému stentu. Nepokusujte se zasypat košický filtr zatažením do deinstalačního katetu, pokud je hrot deinstalačního katetu v oblasti stentu. Po zatažení košického filtrov do oblasti stentu může dojít k zaplenění košického filtrov a stentu nebo k oddělení košku. Pokud se košický filtr zaplete nebo oddělí, je nutno využít provedení chirurgické reparaže nebo složení košku druhým stentem.
- Po celou dobu procedury udržujte vodicí drátek se sheathem ve spoleté kartotidě správným způsobem podepeně. Pokud neze udrží přístup do vodicího katetu se sheathem, je nutno výkon přerušit. Pokud není udržována správná podepeně vodicího katetu se sheathem, může to vést k prolupu katetu do aortálního obroučku, což mohou provézt následující komplikace:
 - posun otevřeného filtrov přes nedlatavanou cévu, nebo
 - zachycení filtrov do stentu, oddělení košického filtrov nebo pohyb stentu proximálně, nebo
 - zlamení vodicího drátu filtrov.
- Deinstalační katetr nechte nechteje o více než 90 stupňů v ktereckém směru, protože to může způsobit otočení vodicího drátu kolem katetu.
- Použijte v pevným (pasivním) hemostatickým ventilem nebo v důsledku toho je podstatně omezena distální perfuze kontrastní látky nebo dokonce za filtrov žádná kontrastní látka neprotéká, je patrně naplněna kapacita EPS RX Accunet k zachycení embolických částic. Odstraňte EPS RX Accunet a zavřete nový filtrov. Jinak může být znemožněno odstranění všeobecných embolických částic a může se zvýšit riziko tvorby tromb.
- Po dokončení procedury zlikvidujte použití deinstalačního katetu RX Accunet a RX Accunet 2. Pokud tak neučinite, může dojít následujícím problematickým: použití zařízení po datu „Použit do“, použití deinstalačního katetu RX Accunet neusporevně velikosti, což může způsobit únik částic z košického filtrov při deinstalační; zaplenění filtrov a stentu; oddělení košického filtrov nebo posunutí stentu proximálním směrem.

UPOMORNĚNÍ

- Vodicí drát je jemné zařízení a musí se s ním zacházet opatrne. Před použitím a když je to možné během výkonu pečlivě kontrolujte, zda vodicí drát není ohnuty, zasmýkán nebo jinak poškozen. Nepoužívejte poškozené vodicí dráty. Použití poškozeného vodicího drátu může způsobit poškození cévy nebo nepřesný přenos rotace.
- Zaváděcí ani deinstalační systém nevystavuje působení organických rozpouštědel (např. alkoholu), protože by mohlo dojít k poškození struktury nebo funkce zařízení.
- Před použitím ověřte kompatibilitu EPS RX Accunet s intervenciálním zařízením.
- Nenechávejte při posuvání zaváděcího systému zaváděc ve ventilu, aby nedošlo k zachycení vzduchu. Zaváděcí systém posuvujte přes vodicí katetery se sheathem.
- Zajistěte pevné přitížení rotátora k vodicímu drátu, aby nedošlo k obtížem při rovinutí. Pokud rotátor není bezpečně připevněn na vodicí dráty, může být zmenožněno správné rovinutí.
- K zajištění správné polohy košického filtrov nesmí být céva distálně k cévi nadměrně zkroucená a musí mít odpovídající délku (přibližně 4 cm distálně k cévi a proximálně k pars petrosa dané cévy).
- Před rovinutím stenuznu znovu zkontrolujte polohu košického filtrov, abyste zajistili adekvátní vzdálenost mezi proximálním markerem pouzdra na vodicím drátu s košickým filtrem a distálním koncem požadované pozice stentu. Polohu košického filtrov podle potřeby změňte posuvováním vodicího dráta. Pohyb košického filtrov do požadovaného místa pozorujte pod rentgenovým prosíváním.
- Při průběhu procedury stentování může být k dispozici venózní přístup, aby bylo možno zvládat bradykardii nebo hypotonii farmaceutickou intervencí, nebo umístěním dočasněho stimulátoru, podle potřeby pacienta.
- Zaváděcí systém není určen k použití s tlakovými injekcemi. Použití tlakových injekcí může nežádoucím způsobem ovlivnit funkci zařízení.
- NEZAVÁDEjTE vodicí drát EPS RX Accunet s košickým filtrov přes jakékoli jiné intervenciální zařízení, než je zaváděcí sheath EPS RX Accunet.
- Odstranění vodicího drátu EPS RX Accunet s košickým filtrov přes jakékoli intervenciální zařízení, než jeou deinstalační katetry RX Accunet a RX Accunet 2, nebylo testováno.
- Při vytahování košického filtrov přes nově rovinutý stent je nutno postupovat opatrně, aby byla zachována integrita košického filtrov a aby nedošlo k poněkud geometrie stentu.
- Pokud potřebujete EPS RX Accunet k intervenci v dalších cévách, použijte nové zařízení.

MOŽNÉ NEŽÁDOUTCÍ ÚČINKY

Na základě literatury a klinických zkušeností s použitím systémů protiembolické ochrany se stentem v karotidách byl sestaven následující seznam možných nežádoucích účinků spojených s použitím tohoto zařízení:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| • alergické reakce na přípravky protideštikové léčby nebo na kontrastní látku | • hematom v třísle, s následnou chirurgickou opravou, nebo bez ní |
| • aneurysma | • krvácení, s transfuzí nebo bez |
| • angina pectoris/ ischemie koronárního řečiště | • hypotenze/hypertenze |
| • arytmie | • infekce a bolestivost v místě implantace |
| • uzávěr arterie/ trombóza v místě punkce nebo ve vzdáleném místě | • ischemie/infarkt tkáně nebo orgánu |
| • arteriovenózní pletř; | • infarkt myokardu (IM) |
| • bakterémie nebo septikémie | • bolesti (hlavy, kruku) |
| • krvácení v důsledku antikoagulační nebo protideštikové léčby | • pseudoaneurysma (femoralní) |
| • cerebrální edém | • selhání nebo nedostatečnost ledvin |
| • cerebrální krvácení | • restenóza stentované nebo dilatované cévy |
| • cerebrální ischemie nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) | • záchvat |
| • místná srdeční selhání (CHF) | • silná unilaterální bolest hlavy |
| • smrt | • zaplenění nebo poškození stentu a filtrov |

| | |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| • oddělení nebo implantace komponent systému | • mrtvice či cévně mozková příhoda (CMV) |
| • distální embolie (vzduchu, tkáně nebo trombu) | • totální uzávěr karotidy |
| • emergentní nebo neodkladná endarterektomie (CEA) | • disekce, perforace nebo ruptura cévy |
| • horčka | • spasmus nebo recoil cévy |
| • trombóza nebo uzávěr filtru | |

Veškerý nezádoucí účinky nastálé v souvislosti s EPS RX Accunet musí být bezodkladně hlášeny oddělení služeb pro zákazníky společnosti Abbott Laboratories Corporation na telefonním čísle +1 (951) 914-4669.

INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

Toto zařízení smíj používat pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné školení a kteří jsou obeznámeni s principy, klinickými aplikacemi, komplikacemi, vedlejšími účinky a riziky obecně souvisejícími s intervenciemi procedurami na karotidách.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte po uplynutí data „Použit do“, vyznačeného na obalu.

VÝSTRAHA: Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakováně. Nesterilizujte, protože sterilizace může ohrozit funkci zařízení a zvýšit riziko zkřížené kontaminace v důsledku nevhodného ošetření produktu.

VÝSTRAHA: Použítí s pevnými (pasivními) hemostatickými ventily se nedoporučuje.

Požadovaný materiál

- Vodicí sheath 6 F nebo vodicí katetr 8 F (minimální vnitřní průměr vodicího katetu/sheathu 2,2 mm [0,085"]).
- 10–20ml stříkačka s konsumem Luer
- Heparinizovaný fyziologický roztok (sterilní)
- Balonkový dilatační katetr (volitelný)
- Rotační hemostatický ventil (RHV); minimální rozměr 2,44 mm (0,096") (volitelný)
- Systém karotického stentu Acculink (over-the-wire) nebo RX Acculink (volitelný)
- Prostředek drát Doc (volitelný)

Pozor: Před použitím ověřte kompatibilitu EPS RX Accunet s intervenciálním zařízením.

Určení vhodné velikosti košíkového filtru

Volba velikosti filtru závisí na průměru referenční cévy v oblasti, kde bude košíkový filtr expandován. Průměr košíkového filtru a doporučený průměr referenční cévy viz tabulka níže.

| Rozměr filtru při plné expansi | Průměr referenční cévy minimalní až maximální rozsah |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 až 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 až 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 až 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 až 7,0 mm |

VÝSTRAHA: Příliš velké napětí stěny artérie může způsobit její rupturu a život ohrožující krvácení.

Kontrola před použitím

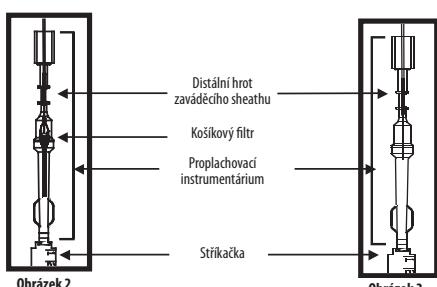
Před použitím výrobek zkонтrolujte. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Pozor: Vodicí drát je jenom zařízení a musí se s ním zacházet opatrně. Před použitím a kdykoli je to možné během výkonu pečlivě kontrolujte, zda vodicí drát není ohnutý, zasmýčkovaný nebo jinak poškozený. Nepoužívejte poškozený vodicí drát. Použití poškozeného vodicího drátu může způsobit poškození cévy nebo nepřesný přenos rotace.

Príprava zaváděcího systému

Pozor: Zaváděcí ani deinstalační systém nevystavuje působení organických rozpouštědel (např. alkoholu), protože by mohlo dojít k poškození struktur nebo funkce zařízení.

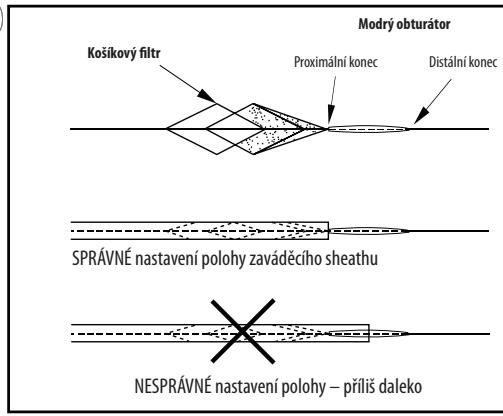
1. Jednou rukou pevně držte obrub zásobníku a proplachovací instrumentárium.
2. Uvolněte RHV na proplachovacím instrumentáriu.
3. 10ml stříkačku naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Podříte proplachovací instrumentárium svíše špicák nahoru (viz obrázek 2), připojte stříkačku, jak je znázorněno, a setrnným proplachnutím odstraňte vzduch z filtru. Sledujte kapalinu vytékající z RHV.
4. Zkontrolujte, zda světlé modrá distální část zaváděcího sheathu není ani zčásti zasunuta v RHV, a pak utáhněte RHV na zaváděcím sheathu.
5. Uvolněte proplachovací instrumentárium a zaváděcí sheath z háčku zásobníku. Uvolněte proximální konec drátu z háčku zásobníku. Pevně uchopte zaváděcí sheath spolu s proplachovacím instrumentáriem a vymějte je ze zásobníku. Prohlédněte zaváděcí systém, zda na něm nejsou smyčky nebo jiné poškození.
6. Proplachnutím odstraňte vzduch z filtru ze sheathu. Sledujte kapalinu vytékající z proximálního konce zaváděcího sheathu.
7. Na proximální konec vodicího drátu EPS RX Accunet umístěte rotátor a utáhněte jej.
8. Zatáhněte košíkový filtr zpět (při pohledu přes proplachovací instrumentárium) do zaváděcího sheathu (tahem proximálním směrem za rotátor tak, aby se distální hrot zaváděcího sheathu nastavil na úroveň proximálního konce modrého obturátoru filtru (viz obrázek 3 a 4). NETAHĚTE za rotátor tak, aby proximální konec modrého obturátoru filtru zasahol do distálního hrotu zaváděcího sheathu. Tím by se snížila pružnost zařízení, zhoršíly jeho vlastnosti při zavádění a mohlo dojít k poškození (zmačkání) zaváděcího sheathu s následným neprůzivním vlivem na zavedení košíkového filtru.
9. Uvolněte RHV proplachovacího instrumentária a vysuňte proplachovací instrumentárium ven z distálního konce zaváděcího systému.
10. Uvolněte rotátor a umístěte jej tak, aby světlé modré proximální konec zaváděcího sheathu byl v centrální objímce slupovacího adaptéra rotátoru. Utáhněte rotátor k drátu.



Obrázek 2

Vypláchnuté vzduch z filtru

Obrázek 3



Obrázek 4

Nastavte distální hrot zaváděcího sheathu do úrovni proximálního konce obturátoru (modrého)

Příprava deinstalačního katetu (pro deinstalační katetr RX Accunet i pro deinstalační katetr RX Accunet 2)

1. Vyberte jeden ze dvou dodaných deinstalačních katetrů podle příslušných vlastností zařízení a podle toho, jak se tyto vlastnosti hodí pro situaci daného případu (např. stupeň tortozity CCA/ICA, vycinávající místa stentu, výčnější přístup do aorty). Deinstalační katetr RX Accunet – typ s tvarovatelným hrotom má tvarovatelný hrot, který je určen k přenášení točivého pohybu nebo manévrovacího pohybu na hrot zařízení. Deinstalační katetr RX Accunet 2 – nízkoprofilový pružný typ je pružnější než deinstalační katetr RX Accunet a má prodloužený měkký hrot a nižší profil, aby se využil mířice stentu.
2. Vyjměte zvolený deinstalační katetr z obrub zásobníku.
3. 10ml stříkačku naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Proplachnutím odstraňte ze zvoleného deinstalačního katetu vzdor vzhledem k následujícím dvou metodám:
 - nastavte špicák stříkačky na distální hrot deinstalačního katetu a proplachnutím odstraňte vzduch, nebo
 - použijte proplachovací instrumentárium a zasuňte distální 3 cm deinstalačního katetu do proximálního konce proplachovacího instrumentária. Lečte užívání RHV proplachovacího instrumentária a setrnným proplachnutím odstraňte vzduch z deinstalačního katetu. Nezavírejte RHV v oblasti čirého hrotu deinstalačního katetu. Pozorujte kapalinu vytékající ze zárebu na výstupu.
5. Pokud používáte deinstalační katetr RX Accunet – typ s tvarovatelným hrotom, pak distální 3 cm katetu je možno podle potřeby tvarovat, a tak ohnout hrot. Všeobecné pokyny k tvarování deinstalačního katetu RX Accunet:
 - Tvarovací pásku udržujte na vnější straně krivky.
 - Ohyb umístěte v proximální části tvarovací pásky. Tato část se nalézá v oblasti přechodu oranžového tubusu katetu do čirého hrotu.

Podepení vodicího katetu/sheathu

Zavězte vodicí katetr/sheath do cévního systému a předtím, než zavědete EPS RX Accunet, se ujistěte, že je správně umístěn a pevně uložen. Neustále vizuálně kontrolujte hrot vodicího katetu se sheathem, aby nedošlo ke zpětnému zatažení katetu a jeho prolápu do aortálního obroučku.

VÝSTRAHA: Po celou dobu procedury udržujte vodicí katetr se sheathem, aby nevznikly poškození vodicího katetu se sheathem, než dojde k dispozici venovního přístupu. Pokud nelze udržovat správné podepení vodicího katetu se sheathem, může to vést k prolápu katetu do aortálního obroučku, což mohou provázet následující komplikace:

- posun otevřeného přesně vzdoru katetu až do aortálního obroučku leží;
- zachycení filtru do stentu, oddělení košíkového filtru nebo pohyb stentu proximálně; nebo
- zlomení vodicího drátu filtru.

Příprava léku

VÝSTRAHA: Čas aktivovaného rášení (ACT) pacienta udržujte na hodnotě > 250 sekund po celou dobu použití EPS RX Accunet, abyste zabránili tvorění trombů na zařízení.

Pozor: V průběhu procedury stentování katetid může být k dispozici venovní přístup, aby bylo možno zvládat bradykardii nebo hypotenzi bud farmaceutickou intervencí, nebo umístěním dočasného stimulátoru, podle potřeby pacienta.

Je-li třeba, lze leži prediletavat pomocí 2mm balonku.

Postup zavedení

Pozor: Pozorujte veškerý pohyb vodicího drátu v cévách pod rentgenovým prosíváním.

Pozor: Zaváděcí systém není určen k použití s tlakovými injekcemi. Použití tlakových injekcí může nežadoucím způsobem ovlivnit funkci zařízení.

Pozor: Nezavádějte vodicí drát EPS RX Accunet s košíkovým filtrem přes žádné jiné intervenciální zařízení, než je zaváděcí systém EPS RX Accunet.

VÝSTRAHA: Použítí s pevnými (pasivními) hemostatickými ventily se nedoporučuje.

1. Použijte standardní perkuťánní techniku. Hrot vodicího drátu EPS RX Accunet vytvářejte podle potřeby.
2. Opatrně zavězte hrot vodicího drátu zaváděcího systému do kónického hrdu zaváděče a celou jednotku posuňte do RHV tak, až se zaváděcí sheath zasune do vodicího katetu/sheathu. Odstraňte zaváděč.

Poznámka: Pokud používáte dlouhý sheath s hemostatickým ventilem, zaváděč neodlupujte. Místo toho je vytáhněte zpět na sheath tak, aby se dal později znovu zavést k usnadnění rozvinutí.

3. Pod visualizací rentgenovým prosíváním posuňte hrot zaváděcího systému do zvolené cévy a přes lézi; pohyb vodicího drátu přitom řídte otáčením rotátoru. Neotáčejte zaváděcí sheath.

VÝSTRAHA: Během polohování posuňujte vodicí drát EPS RX Accunet s košíkovým filtrem a zaváděcím sheathem vcelku. Posunování vodicího drátu nezávisle na zaváděcím sheathu může mit za následek předčasně rozvinutí filtru.

VÝSTRAHA: Při zavádění zaváděcího systému zkонтrolujte, zda se hrot drátu volně pohybuje v lumen cévy a nesmířuje proti její stěně. Pokud tento pokyn nebude respektovat, může dojít k poranění cévy. K potvrzení polohy použijte RTG kontrastní marker na intervenciální zařízení.

VÝSTRAHA: Vodicí drát EPS RX Accunet vždy zasunujte i vytahujte pomalu a pod vizualizací rentgenovým prosíváním tak, aby viděl odpovídající pohyb drátu a zejména pohyb hrotu. Narazí-li vodicí drát na odpór, nikdy na něj nesmíte využít tlak, zavrtávat jej, povytahovat ani otáčet. Pokud se hrot drátu zachytí v lézi nebo v jiném zařízení, například v rozvinutém stentu, NIKDY vodicím drátem nekroutit. Zjistěte příčinu odporu a provedte příslušná nápravná opatření. Kroucení nebo zatahování vodicího drátu proti odporu může způsobit poškození drátu nebo oddělení jeho hrotu, nebo může dojít k poranění cévy. Odpor lze vnitřním hmatem resp. pozorovat na rentgenu jako ohyb hrotu vodicího drátu.

Poznámka: Pokud je provádění zaváděcího systému přes lézi obtížné, je možno jeho průchod usnadnit různými technikami. Průchod zaváděčem lze usnadnit například těmito způsoby:

- Nechejte pacienta otočit krkem na jednu a na druhou stranu. Tímto pohybem se může změnit poloha karotid.
- Pokud zaváděcí systém EPS RX Accunet nemůže proniknout lézi, je možno lézi prediletavat 2mm balonkem.
- Je-li hřeb, můžete karotidu narovnat zavedením tuhého pomocného vodicího drátu 0,36 mm (0,014") (tzv. "buddy wire"), a tak usnadnit postup zaváděcího systému. Při posouvání zaváděcího systému EPS RX Accunet ponechte pomocný drát na místě. Pomocný drát odstraňte před rozvinutím košíkového filtru EPS RX Accunet.

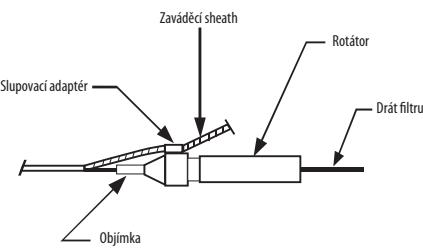
Položení a rozvinutí košíkového filtru

1. Zaváděcí systém položte v arterii tak, aby RTG kontrastní marky byly distálně k lézi, která má být lečena.

POZOR: K zajištění správné polohy košíkového filtru nesmí být céva distálně k lézi nadměrně zkroucená a musí mít odpovídající délku (přibližně 4 cm distálně k lézi a proximálně k pars petrosa dané cévy).

2. Uvoleňte rotátor od drátu.

3. Zavедete proximální světle modrou část zaváděcího sheathu do přilehlého portu slupovacího adaptérů na rotátoru (viz Obrázek 5). Posuňte rotátor tak, až dosedne na tmavomodrou část sheathu, kde začíná záře ve sheathu. Utáhněte rotátor k drátku.



Obrázek 5 –

Proximální konec zaváděcího sheathu vložený do slupovacího adaptéra

4. Odstraňte ze systému veškeré průvěsy.

Poznámka: Používáte-li dlouhý sheath s hemostatickým ventilem nebo používáte-li chlopeň pro eliminaci zpětného toku krve Abbott Vascular Copilot, posuňte a reponujte zaváděc v ventilu tak, aby jej držel v otevřené pozici. Táh se zajistit volný pohyb zaváděcího sheathu ve ventilu.

5. Jednou rukou (nejlépe levou) stabilizujte rotátor a tuto ruku držte opěnu o zaváděcí sheath distálně k rotátoru. Druhou rukou (pravou) uchopte proximální světle modrý konec zaváděcího sheathu, který byl provlečen přes slupovací adaptér.

6. Pod vizualizací rentgenovým prosvěcováním vytáhněte konec sheathu přibližně 3 cm ve vodorovném směru od pacienta. Sheath se při tahu přes adaptér odlepí. Sledujte expansi košíkového filtru.

POZOR: Zajistěte pevné přitažení rotátoru k vodicímu drátku, aby nedošlo k obtížím při rozvinutí. Pokud rotátor není bezpečně pripojen na vodicí drátku, může být zmenořízeno správné rozvinutí.

Poznámka: Zabraňte nadměrnému pohybu košíkového filtru během odstraňování sheathu, a to eliminací všech průvěsů mezi pacientem, vodicím katetrem/sheathem a zaváděcím systémem.

Poznámka: K odstranění nadměrného pohybu košíkového filtru během odstraňování sheathu z košíkového filtru může být zapotřebí lehké posunutí vodicího drátku během odstraňování sheathu.

7. Košíkový filtr by měl být nyní plně rozvinut v cévě. Udržujte stabilní polohu vodicího drátku a zároveň pokračujte v zatahování a odlepování zaváděcího sheathu z drátku za použití slupovacího systému. Když světle modrá distální část vystoupí z vodicího katetu, zavřete RHV. Světle modrá distální část se neodlepí. Po výstupu z RHV odstraňte rotátor a zbyvající část zaváděcího sheathu.

Poznámka: Používáte-li dlouhý sheath s hemostatickým ventilem, odstraňte zaváděc poté, co světle modrá distální část zaváděcího sheathu vystoupí z hemostatického ventila.

8. Potvrďte expansii košíkového filtru dvěma kontrolními projekcemi RTG kontrastních markerů na rámu košíku a jejich apozice proti sténě cévy. Pod rentgenovým prosvěcováním provedte injekci kontrastní látky k potvrzení adekvátního průtoku distálně ke košíkovému filtru a k potvrzení správné polohy filtru.

VÝSTRAHA: Košíkový filtr musí být uložen distálně k oblasti, které má být zakryta stentem, a proximálně k pars petrosa příslušné karotidy, aby se vyloučilo nadměrné namáhání košíku filtru.

9. Nyní je možno technikou „backload“ přes vodicí drátku 0,36 mm (0,014") zavádět kompatibilní intervenciální zařízení k ošetření léze.

POZOR: Před rozvinutím stentu znovu zkонтrolujte polohu košíkového filtru, abyste zajistili adekvátní vzdálenost mezi rentgenkontrastním proximálním markerem pouzdra na vodicím drátku s košíkovým filtrem a distálním koncem požadované pozice stentu. Tím se vyloučí uvolnění stentu nebo zaplenění kterékoli jeho části do filtru. Je-li třeba reponovat košíkový filtr a posunout jej distálně k požadované pozici stentu, jemně posuňte vodicí drátk s košíkovým filtrem. Pohyb košíkového filtru do požadovaného místa pozorujte pod rentgenovým prosvěcováním.

Monitorování stavu filtru

VÝSTRAHA: Při zavádění a vyjmání různých zařízení po vodicím drátku vždy udržujte trvalé proplachování. Výměnu vždy provádějte pomalu, aby nedošlo ke vniknutí vzduchu nebo k pranění arterie.

VÝSTRAHA: Při výměně katetizačních zařízení dejte na to, aby se vodicí drátk a košíkový filtr EPS RX Accunet pohybovaly jen v minimálně nezbytné míře. Nadměrný pohyb rozvinutého košíku může způsobit poranění nebo spasmus cévy.

1. Během intervenciálné procedury udržujte stálou polohu vodicího drátku s košíkovým filtrem.

2. Stah expandovaného košíkového filtru EPS RX Accunet v průběhu intervenciálné procedury pravidelně kontrolujte.

3. Během výkonu udržuje neustále v zorném poli následující tři oblasti:

- košíkový filtr a (nebo) marker na proximálním pouzdro;
 - oblast léze;
 - RTG kontrastní hrot vodicího katetu/sheathu.
- Udržování viditelného hrotu vodicího katetu/sheathu se bude minimalizovat riziko zpětného zatažení katetu a jeho prolapsu do aortálního obrouku.

VÝSTRAHA: Prolaps vodicího katetu se sheathem do aortálního obrouku může mít některý z následujících následků:

- posun otevřeného filtru přes nedilatovanou lézi;
- zachycení filtru do stentu, oddělení košíkového filtru nebo pohyb stentu proximálně; nebo
- zlomení vodicího drátku filtru.

4. Injikujte kontrastní látku přes vodicí katetr se sheathem a pozorujte průtok distálně ke košíkovému filtru.

VÝSTRAHA: Nastavte a udržujte adekvátní vzdálenost mezi RTG kontrastním proximálním markerem pouzdra na vodicím drátku s košíkovým filtrem a zaváděcím systémem stentu nebo jiným kompatibilním intervenciálním zařízením, aby nedošlo k jejich zaplenění.

VÝSTRAHA: Pokud se v košíkovém filtru nashromáždí příliš mnoho materiálu a v důsledku toho je podstatně omezena distální perfuze kontrastní látky nebo dokonce za provlečení filtr žádná kontrastní lávka neprotéká, je patrně naplněna kapacita EPS RX Accunet k zachycení embolických částic. Odstraňte EPS RX Accunet a zavedte nový filtr. Jinak může být zmenořízeno odstranění všech embolických částic a může se zvýšit riziko uvolnění tromb.

Deinstalace košíkového filtru (pomoci deinstalačního katetu RX Accunet nebo deinstalačního katetu RX Accunet 2)

1. Odstraňte všechna intervenciálna zařízení z vodicího drátku.

2. Připravený zvolený deinstalační katetr zavedte technikou „backload“ na proximální konec drátku a provlečte systém přes otevřený RHV na vodicím katetu/sheathu.

VÝSTRAHA: Deinstalační katetr neotáčejte o více než 90 stupňů v kterémkoliv směru, protože to může způsobit obtočení vodicího drátku kolem katetu.

VÝSTRAHA: Použití s pevnými (pasivními) hemostatickými ventily se nedoporučuje.

Poznámka: Pokud používáte deinstalační katetr RX Accunet – typ s tvorovatelným hrotom, pak distální 3 cm katetu RX Accunet je možno podle potřeby tvarovat, a tak ohnout hrot pro snazší manévrování kolem mřížky stentu nebo v ohybech. Vychýlení hrotu se provádí otočením přes proximální luer deinstalačního katetu až o 90 stupňů v kterémkoliv směru.

3. Pod rentgenovým prosvěcováním opatrně provlečte zvolený deinstalační katetr rozvinutým stentem.

Poznámka: Pokud je provlečení deinstalačního katetu přes rozvinutý stent obtížné, je možno jeho průchod usnadnit různými technikami. Tyto techniky jsou určeny k nastavení předpřípravy vodicího drátku. Průchod deinstalačního katetu je možno usnadnit například těmito způsoby:

- Nechte pacienta otočit krkem na jednu a na druhou stranu. Tímto pohybem se může změnit poloha karotid.
- Změňte pozici vodicího katetu nebo sheathu zaváděče. V nové pozici se může bud změnit vstup, nebo iž lepší podepření deinstalačního katetu.
- Pokud používáte deinstalační katetr RX Accunet – typ s tvorovatelným hrotom, je možno změnit tvar hrotu deinstalačního katetu. Pokud po natvarování neprojeví přes stent, natvárejte hrot v jiném směru nebo změňte úhel ohýbu.
- Pokud pohyb deinstalačního katetu brání mřížce stentu, provedte postdilataci stentu.
- Zavědete pomocný vodicí drátk („buddy wire“), aby se novovala oblast stentu.

4. Pokud pomocí výše uvedených technik nelze proniknout deinstalačním katetrem přes rozvinutý stent, je možno připravit druhý typ deinstalačního katetu a použít jej po vytáhnutí prvního: tj. pokud nelze zavést deinstalační katetr RX Accunet, opatrně jej vytáhněte a pokračujte s katetrem RX Accunet 2, nebo naopak.

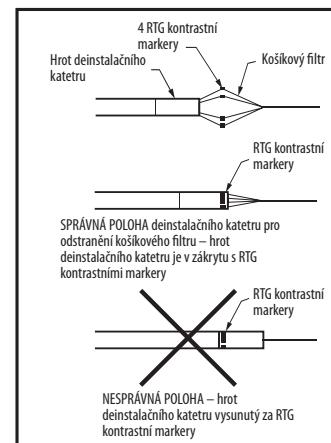
5. Zvolený deinstalační katetr jemně posuňte přes košíkový filtr tak, až RTG kontrastní hrot deinstalačního katetu překryje čtyři RTG kontrastní markery košíkového filtru a způsobí složení košíku do deinstalačního katetu. Košíkový filtr nebude úplně zaveden v katetu (viz Obrázek 6).

VÝSTRAHA: Otevřený košíkový filtr musí být umístěn vždy distálně k rozvinutému stentu. Nepokoušejte se košíkový filtr protáhnout v otevřeném stavu přes stent. Nepokoušejte se zachytit košíkový filtr zatažením do deinstalačního katetu, pokud je hrot deinstalačního katetu a použijte vodicí drátku daleko od vodicího drátku v oblasti stentu. Po zatažení košíkového filtru do oblasti stentu může dojít k zapeplení košíkového filtru a stentu nebo k oddělení košíku. Pokud se košíkový filtr zaplete nebo oddělí, je nutno zvážit provedení chirurgické rezopozice nebo složení košíku druhým stentem.

Poznámka: Používáte-li deinstalační katetr RX Accunet, učiňte doraz (odpor) v okamžiku, kdy hrot deinstalačního katetu pronikne dostatečně daleko za RTG kontrastní markery apozice stény. Deinstalační katetr RX Accunet 2 však v hrotu žádný doraz nemá. To znamená, že pokud deinstalační katetr RX Accunet 2 zavede příliš daleko za košíkový filtr RX Accunet, nepocítíte žádný odpor. Správné umístění deinstalačního katetu RX Accunet a RX Accunet 2 za košíkovým filtrem viz Obrázek 6.

Poznámka: Je-li třeba usnadnit extrakci košíkového filtru, je možno použít manévr současného tažení a tlaku. To je možno provést, když hrot deinstalačního katetu úplně prošel stentem a je umístěn v RTG kontrastním proximálním pouzdro nebo za ním.

Poznámka: Řešitel klinických studií při obtížích s deinstalačním katetrem EPS RX Accunet nebo RX Accunet 2 použili k izolaci košíkového filtru jiná intervenciálna zařízení, například kompatibilní vodicí nebo balonkové katety.



Obrázek 6.

Deinstalační katetr košíkového filtru

6. Udržujte vodicí drátk v napnutém stavu a uchopte deinstalační katetr. Vytáhněte zařízení jako celek, bez relativního pohybu vůči katetu a vodicímu drátku, a přitom kontrolujte rentgenovým prosvěcováním, že se košíkový filtr neotevří.

POZOR: Při vytahování košíkového filtru přes nově rozvinutý stent je nutno postupovat opatrně, aby byla zachována integrita košíkového filtru a aby nedošlo k porušení geometrie stentu.

7. Odstraňte tato zařízení vcelku z RHV. Při vytahování košíkového filtru zajistěte, aby byl RHV zcela otevřený, aby nedošlo k porušení košíkového filtru.

Poznámka: Pokud nelze zatahnut košíkový filtr přes vodicí katetr, stabilizujte filtr a deinstalační katetr na hrotu vodicího katetu utažením RHV. Odstraňte vodicí drátk s filtrem, deinstalačním katetrem a vodicím katetrem vcelku.

Poznámka: Používáte-li chlopeň pro eliminaci zpětného toku krve Abbott Vascular Copilot, zajistěte, aby byla chlopeň Copilot během vyjmání košíkového filtru otevřená, a nemohlo tak dojít k porušení integrity filtru.

VÝSTRAHA: Po dokončení procedury zlikvidujte nepoužité deinstalační katetry RX Accunet a RX Accunet 2. Pokud toto neučinit, může dojít k následujícím problémům: použití zařízení po datu „Použit do“; použití deinstalačního katetu RX Accunet nesprávné velikosti, což může způsobit únik částic s košíkovým filtrem při deinstalači; zaplenění filtru a stentu; oddělení košíkového filtru nebo posunutí stentu proximálním směrem.

POZOR: Pokud potřebujete EPS RX Accunet k intervenci v dalších cévách, použijte nové zařízení.

RX Accunet Emboliden Koruyucu Sistem

DİKKAT

KULLANMADAN ÖNCÉ TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN. TÜM UYARI VE ÖNLEMLERİN DİKKATE ALINMASI KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

Bu cihaz sadece uygun eğitim almış ve karotis girişim işlemleri ile ilgili genel ilkeleri, klinik uygulamaları, komplikasyonları, yan etkileri ve tehlikeri bilen hekimler tarafından kullanılmıştır.

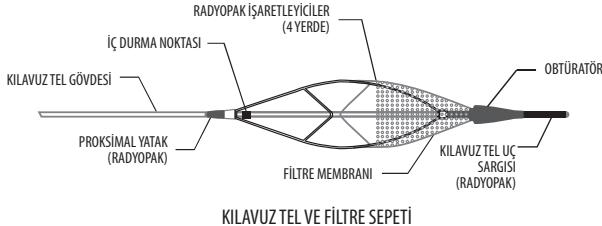
RX Accunet EPS ile birlikte kullanılacak tüm girişim cihazlarının amaçlanan kullanımın, kontrendikasyonları ve potansiyel komplikasyonları için bu girişim cihazları ile birlikte gelen talimatlar bakın.

CİHAZ TANIMI

RX Accunet Emboliden Koruyucu Sistem (EPS) bir yerleştirme sistemi ile farklı hasta anatomileri ve klinik durumlarla başa çıkmak için farklı özelliklere sahip iki geri alma kateterinden oluşur.

RX Accunet Yerleştirme Sistemi:

Filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz tel 190 cm ve 300 cm uzunluklarında sağlanan tek kullanımlık, yönlendirilebilir, 0,04 inçlik (0,36 mm) bir kılavuz tel sistemi. Distal ucunda bir metal sepetle desteklenen ince delikli bir membrandan yapılmış bir filtre sepeti mevcuttur (Şekil 1). Filtre sepetinin amacı girişim işlemlerini sırasında oluşan embolik malzeyin yakalanması ve geri alınmasıdır. Filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz tel hedef bölgeye yerleştirme kılıfı içinden yerleştirilir. Filtre sepeti hedef bölgeli konumlandırılacaktır, filtre sepetinin tam olarak açılmasını sağlamak için yerleştirme kılıfı kılavuz telden çıkışlık cihazlarıdır. Cihazın konumlandırılması yardım这么做 içi kılavuz tel, filtre sepeti ve yerleştirme kılıfında radyopak işaretçileri vardır. Filtre sepeti yerleştirildikten sonra tel balon dilatasyon kateterleri ve endovasküler stentler gibi endovasküler cihazların iletilmesini ve yerleştirilmesini desteklemek için standart bir kılavuz tel olarak kullanılabilir.



Kılavuz Tel ve Filtre Sepeti (90° Döndürülüm)

ŞEKİL 1 – Kılavuz Tel ve Filtre Sepeti

Filtre Boyutu Belirleme Önerisi

Filtre büyütüğü seçimi referans damarın filtre sepetinin açılacağı bölgedeki çapına göre yapılır. Referans damar çapı ölçümleri aşağıdaki şekillerde elde edilebilir:

- Anjiyogram (Floroskop)
- Kantitatif Koroner Anjiyografi (QCA)

| Filtre Büyüütüğü Tam Ağlımlı | Referans Damar Çapı Minimum – Maksimum Aralığı |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 – 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 – 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 – 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 – 7,0 mm |

RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı"

RX Accunet Geri Alma Kateteri işlem sırasında filtre sepetinde toplanmış embolileri ve partiküllerin tutarken filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz teli damarlar ve kılavuz kateter/kılıftan çıkartmak için kullanılan bir hızı değiştirmeye (RX) kateteridir. RX Accunet Geri Alma Kateterinde, cihaz ucuna tork uygulayabilmek veya yönlendirilebilir sağlamlık üzere tasarlanmış şekillendirilebilir bir uç vardır. RX Accunet Geri Alma Kateteri dört büyükükte mevcuttur ve RX Accunet Filtre Sepetlerinin karşılık gelen dört boyutu ile uyumludur.

RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri – "Düşük Profilli, Esnek Tasarım"

RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri işlem sırasında filtre sepetinde toplanmış embolileri ve partiküllerin tutarken filtre sepeti RX Accunet Emboliden Koruyucu Sistem (EPS) kılavuz teli damarlar ve kılavuz kateter/kılıftan çıkartmak için kullanılan bir hızı değiştirmeye (RX) kateteridir. RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri RX Accunet Geri Alma Kateterine göre daha düşük bir profille sahiptir ve daha esnekdir. Ayrıca, RX Accunet 2 Geri Alma Kateterinde uzatılmış bir yumuşak uç vardır ve distal ucu şekillendirmeye gerek olmadan stent desteklerinden yana çekilecek şekilde tasarlanmıştır. Tüm büyütüklüklerde RX Accunet Filtre Sepetlerini yakalamak için tek boyutta RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri kullanılır.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Şteril, Elektron huzmesi radyasyonuyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir.

Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kez kullanıldığında sonra amanlığında işlemi yapacak şekilde tasarlanmadığında başka bir hastada tekrar kullanılmaz. Teknolojik, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fizikal ve/veya kinäyasal özelliklerinde neden olunan değişiklikler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü olumsuz etkileyip, dar alaklı ve/veya boğulardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenilir ve/veya performansına bir düşüge yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması yanılış kullanımı neden olabilir ve izlenilebilirliği ortadan kaldırır. Orijinal ambalajın olmasında cihazda hasara, sterilité kaybına ve hasta ve/veya kulanıcının zararlarına riskine yol açabilir.

İçindekiler. Aşağıdakileri içeren üç poşet bulunmaktadır:

RX Accunet Yerleştirme Sistemi: Bir (1) adet filtre sepeti 0,014 inçlik (0,36 mm) kılavuz tel, Bir (1) yerleştirme kılıfı, Bir (1) giriş aparatı, Bir (1) çıkışlık çıkarılabilir adaptör tork cihazı, Bir (1) yıkama aleti.

RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı": Bir (1) geri alma kateteri, Bir (1) kateter klipsi.

RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri – "Düşük Profilli, Esnek Tasarım": Bir (1) geri alma kateteri, Bir (1) kateter klipsi.

Saklama. Kuru, kararlı ve serin yerde saklayın.

ENDİKASYONLAR

- RX Accunet EPS arterlerde aşağıdaki nedenlerle perkutan girişim işlemleri yapılan hastalarda endikedir:
 - perkutan girişim işlemleri sırasında tansız ve terapotik cihazların yerleştirilmesinin kolaylaştırılması
 - İşlem sırasında salınabilecek embolik malzeyin yakalanması ve çırılçırması

RX Accunet EPS'nin aşağıdaki durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Antikoagulan ve/veya antitromboz tedavisinin kontrendike olduğu hastalarda.
- Bir kılavuz kateter, kılıf, emboliden koruyucu sistem veya stent sisteminin güvenli bir şekilde girişini önyelecek bir anatomsı veya ağır vasküler tortuositesi olan hastalar.
- Nikel-itanyum aşırı duyarlılığı bilinen hastalar.
- Düzeltilmemiş kanama bozukluğu olan hastalar.

UYARILAR

- Bu kılavuz bir emboliden koruyucu sistem olarak karotis arterler arasındaki damarlarda güvenli ve etkin olup olmadığı henüz belirlenmemiştir. RX Accunet EPS'nin güvenilik ve etkinliği tel üstünden veya RX Acculink Karotis Stent Sistemi arasındaki karotis stent sistemleriyle henüz gösterilmemiştir.
- İşlemden önce ve sonra uygun antitromboz ve antikoagulan tedavi verilmelidir. Yakın zamanlı aktif gastrit veya peptik ülser hastalıkı olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.
- Bu cihaz tek kullanımlık türdür. Tekrar kullanılmayan, Tekrar sterilize edilmesi, cihazın performansı olumsuz şekilde etkilebilileceğinden ve uygun olmayan şekilde teknar işlem yapılmamış contaminyon riski artırtılabilen teknar sterilize etmeye.
- Ürün ambalaj üzerinde bulunan "Son Kullanım" tarihinden sonra kullanılmayan.
- RX Accunet EPS kullanılmış boyanca cihaz üzerinde trombus oluşumu önlemek için hastanın Aktive Edilmiş Pıhtılıma Süresinin (ACT) > 250 saniye olması sağlanır.
- Konumlandırma sırasında filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz teli ile yerleştirme kılıfını tek bir ünite halinde ilerletin. Kılavuzun telin yerleştirme kılafından başlığını olarak ilerletmesi filtrenin yerine erken yerleştirilmesine yol açabilir.
- RX Accunet EPS kılavuz teli, ilerletmenin veya geri çekilen, karşılık geleni telin hareketini ve özellikle torklu hareketini gözleme için floroskop kullanarak daima yavaş hareket ettirin. Direncin karşılanması bir kılavuz teli asla zora ilerletmeye, geri çekmeye ve tork uygulamayı. Telin birinci lüzeyi veya yerine yerleştirilmesi, bir stent gibi bir cihaz içerisinde hapsolur, kılavuz teli tork UYGULAMAYIN. Direncin nedenedini belirleyin ve gerekli düzeltici işlemleri yapın. Kılavuz teli dirence, gösterilen tork uygulaması veya geri çekilmesi, telde hasara, tel ucunu ayırmaması veya damarda travmaya yol açabilir. Direncin hissedilebileceğiniz gibi kılavuz tel ucunda olabilecek kırılma riski floroskop kullanarak tespit edebilirsiniz.
- Kılavuz teli üzerinde cihazın gürültüsü veya geri takarken sürekli olarak yüksela sıvısı verin. Hava embolisini veya arter travmasını önlemek için tüm deşifrelerde yavaşça yapın.
- Arterin fazı gerilmesi ruptüre ve hayatı tehdite olusturan kanamaya yol açabilir.
- Yerleştirme sisteminin işi girişti sırasında tel ucunun damar lümeni içinde serbestçe hareket ettiğinden ve damar duvarına doğru yönlendirilmiş olmadıgından emin olun. Bunun yapılmadığı durumda travmaya meydana gelebilir. Konumu doğrulamak için girişim cihazının radyopak işaretini kullanın.
- Kateter cihazı dejektörlerde sırasında RX Accunet EPS kılavuz teli ve filtre sepetinin aşırı hareket etmesini önleyin. Yerine yerleştirilmiş sepetin aşırı hareket etmesi damar travmasına veya spazmına yol açabilir.
- Filtre sepetine aşırı kuvet uygulamasından kaçınılırken içi filtre sepeti stentin kaplayacağı bölgeye distal ve karotis arterin petroz kısmına proksimal tutulmalıdır.
- Filtre sepeti kılavuz teli üzerindeki radyopak prosksimal yatağı işaretleyici ve stent yerleştirme sistemi veya diğer uyumlu girişim cihazlarının birbirlerine takılmalarının önlemek için bu cihazları arasında yerteri mesafe bırakır ve bu mesafeyi korun.
- Açık filtre sepetini daima yerine yerleştirilmesi stentin distalinde tutun. Açık bir filtr sepeti geri alma kateterin cekerek yakalamaya çalışmayı. Filte sepetinin stent bölgesine çekilmesi stent ile filtre sepetinin birbirine takılması veya/veya sepetin ayırmaması neden olabilir. Filte sepetinin takılması veya ayırması meydana gelirse, işlenen珊瑚e dönüştürülmesi veya sepetin ikinci bir stentin kaplanması düşündürmelidir.
- Tüm şemalı boyanca ana kateterde kılavuz kateter/kılıf desteği uygun şekilde devam ettiirin. Kılavuz kateter/kılıf erişimi devam ettirilemeyece, işleme son verilmelidir. Kılavuz kateter/kılıfın desteği uygun şekilde devam ettirilememesi arkus aortada kateter prolapsusuna ve bunun sonucunda aşağıdaki durumlardan herhangi birine yol açabilir:
 - Açık bir filtreli distal edilmesi bir lezyonda hareket etmesi veya
 - Filtre-stent takılması, filtre sepetinin ayrılması veya/veya stentin prosksimal hareketi veya
 - Filtre kılavuz teli kırılması.
 - Geri alma kateterlerinden herhangi birini herhangi bir yönde 90 dereceden fazla hareket ettiğinde cihazı bir kılavuz telin kateter etrafına sanılmaması yol açabilir.
 - Sabit (pasif) hemostatik valfleler kullanılmamalıdır.
 - Filtre sepetine boyancı distal perfüzyonunu çok azaltacak veya filtreden boyal perfüzyonu için vermeyecek şekilde aşırı birikinti toplanırsa RX Accunet EPS emboli tasıma açısından maksimum kapasitesine ulaşmamış olabilir. RX Accunet EPS'yi okur ve yenileye deşir. Aksi hale tüm embolik birikinti taraması geri alımlılar zorla bırakır ve trombus itimali artabilir.
 - İşlem tamamlandıktan sonra kulanımlı RX Accunet ve RX Accunet 2 Geri Alma Kateterlerini atın. Kulanımlanması geri alma kateterlerinin atılması sağındakilerden biri veya hepsi neden olabilir: bir cihaz "Son Kullanım" tarihinden sonra kullanılmış; geri alma sırasında filtre sepetinden partiküllerin kaybı, filtr-stent takılması, filtre sepetinin ayrılması veya/veya stentin prosksimal hareketine neden olmayan bir RX Accunet Geri Alma Kateterinin kulanılması.

ÖNLEMLER

- Kılavuz teller, hassas ateler olup özenle kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde ve işlem sırasında mümkin olduğu ölçüde, kılavuz teli kırılma, büyütülmeye veya herhangi bir hasar olup olmadığını öncelikle kontrol edin. Hasarlı bir kılavuz teli kullanılmamalıdır.
- Yerleştirme sistemi ve geri alma sistemlerini organik çözüclüler (örn. alkohol) maruz bırakmayın ya da cihazın yapısı bütünlüğü ve/veya işlevi bozulabilir.
- RX Accunet EPS cihazını kullanmadan önce girişim cihazının kılavuz teli ile birlikte yerleştirin.
- Hava hapsolması önleme için yerleştirme sisteminin içi hareket ettirin, giriş aparatını valf içinde bırakmayın. Yerleştirme sisteminin kılavuz kateter/kılıftan yavaşça ilerleyin.
- Yerine yerleştirme işleminde ilgili zorlukları kaçınmak için tork hızının kılavuz tele sağlamla bağlı olduğunu emin olun. Tork cihazı kılavuz tele sağlam şekilde bağlı deşirde yerine yerleştirme doğru olamayabilir.
- Filtre sepetinin doğru şekilde konumlandırılmasında torklu bir tork ortusu olmalıdır (lezyonun distalinde yaklaşık 4 cm ve damarın petroz kısmına prosksimal).
- Stentin yerine yerleştirilmesinden önce filtr sepeti kılavuz teli üzerindeki radyopak prosksimal yatağı işaretleyici ile istenen stent konumunu distal ucuna arasında yerteri mesafe bulundurduğunda emin olmak için tekrar kontrol edin. Gerekirse filtre sepetini kılavuz teli hafifçe ilerleterek konumlandırın. Floroskop altıda filtre sepetinin istenen konumuna tıkanın.
- Katotin stentleme işlemeleri sırasında bradikardia veya hipotansiyon gerekliliğe farımsatik girişim veya geçici bir kalp pilin yerleştirilmesi yoluyla kontrol altına alınması için bir damar giriş hazır bulundurulmalıdır.
- Yerleştirme sistemi otomatik enjeksiyonu birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otomatik enjeksiyonun kullanılması cihazın performansını ters etkilebilir.
- Filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz teli RX Accunet EPS yerleştirme kılavuz teli distalinde bir girişim cihazı içinden YERLEŞTİRİLMEMİYEN.
- Filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz teli RX Accunet EPS yerleştirme kılavuz teli distalinde bir girişim cihazı içinden YERLEŞTİRİLMEMİYEN.
- Bir filtr sepeti yerine yerleştirilmiş bir stent içinde çırıkaran filtr sepetinin bütünlüğünün ve stent geometrisinin bozulmasına özen gösterilmelidir.
- RX Accunet EPS başka damarlarda girişim için de kullanılacaksa yeni bir cihaz kullanın.

POTANSİYEL YAN ETKİLER

Yayınlara ve emboliden koruyucu sistemlerin karotis stentlerle kullanımıyla ilgili olası yan etkileri içermektedir:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| • Antitromboz ajanları/kontrast maddeye allerjik reaksiyonlar | • Cerrahi onarım gerektiren veya gerektirmeyecek kasik hematomu |
| • Anevrizma | • Transfüzyon gerektiren veya gerektirmeyecek kanama |
| • Anjiina/koronar iskemi | • Hipotansiyon/hipertansiyon |
| • Aritmi | • İnsersyon bölgesinde enfeksiyon ve ağrı |
| • Delik bölgelerde veya uzak bolgede arter oklüzyonu/tromboz | • Dokunun/organın iskemişi/enfarktüsü |
| • Arteriyonöz fistül | • Miyokard enfarktüsü (MI) |
| • Bakteriyen veya septisemi | • Ağrı (baş, boyun) |
| • Antikoagulan veya antitromboz tedavi nedeniyle kanama | • Pödo-anevrizma (femoral) |
| • Serebral ödem | • Böbrek yetmezliği/yetersizliği |
| • Serebral kanama | • Stentlenmiş/dilate edilmiş damarın restenozu |
| • Serebral iskemi/geçici iskemik atak (TIA) | • Nöbet |
| • Konjestif kalp yetmezliği (CHF) | • Şiddetli tek taraflı baş ağrıları |
| • Ölüm | • Stent/filtrenin takılması/hasarı |
| • Sistemik bireleşenin ayrılması ve/veya implantasyonu | • İmre/serebrovasküler olay (CVA) |
| • Emboli, distal (hava, doku veya trombotik emboli) | • Karotis arterin total oklüzyonu |
| • Acil veya kısa sürede yapılması gereken endarterektomi işlemi (CEA) | • Damar diseksiyonu, perforasyon veya rüptürü |

| | |
|--------|-----------------------------------|
| • Ateş | • Damar Spazmi veya kontraksiyonu |
|--------|-----------------------------------|

RX Accunet EPS ile ilgili olarak oluşan herhangi bir yan etki hemen Abbott Laboratories Corporation, Müşteri Hizmetlerine +1 (951) 914-4669 aranarak bildirilmelidir.

KLİNİSENİN KULLANIMIYLA İLGİLİ BİLGİ

Bu cihaz sadece uygun eğitim almış ve karotis girişim işlemleri ile ilgili genel ilkeleri, klinik uygulamaları, komplikasyonları, yan etkileri ve tehlikeleri bilen hekimler tarafından kullanılmalıdır.

UYARI: Ürunü ambalajın üzerinde bulunan "Son Kullanım" tarihinden sonra kullanmayın.

UYARI: Bu cihaz tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve uygun olmayan şekilde tekrar işlem yapılması çapraz kontaminasyon riskini artırabileceğinden tekrar sterilize etmeyin.

UYARI: Sabit (pasif) hemostatik vafvlerle kullanım önerilmez.

Gerekli Malzeme

- 6F Kilavuz Kılıf veya 8F Kilavuz Kateter (Min. Kilavuz Kateter/Kılıf Boyutu (İç Çap) 0,085 inç/2,2 mm).
- 10 – 20 ml'lik luer kilitli şırınga
- Heparinize normal salın (steril)
- Balon dilatasyon kateteri (isteğe bağlı)
- ≥ 0,096 inçlik (2,44 mm) Döner Hemostatik Valf (DHV) (isteğe bağlı)
- AccuLink (tel üzerinden) veya RX AccuLink Karotis Stent Sistemi (isteğe bağlı)
- Doc uzatma teli (isteğe bağlı)

DİKKAT: RX Accunet EPS cihazını kullanmadan önce girişim cihazlarıyla uyumlu olduğundan emin olun.

Filtre Sepeti Boyutunun Belirlenmesi

Filtre boyutu seçimi referans damarnın filtre sepeticin ağılaçlığı bölgeli çapına göre yapılır. Filtre sepeti çapları ve önerilen referans damar çapları için aşağıdaki tabloya bakın.

| Filtre Büyüklüğü Tam Ağlımlı | Referans Damar Çapı Minimum – Maksimum Aralığı |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 – 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 – 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 – 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 – 7,0 mm |

UYARI: Arterin fazla gerilmesi ruptüre ve hayatı tehdite oluşturan kanamaya yol açabilir.

Kullanım Öncesi Kontrol

Kullanmadan önce ürünü kontrol edin. Açık veya hasarı ambalajları kullanmayın.

DİKKAT: Kilavuz teller, hassas aletler olup özenle kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde ve işlem sırasında mümkün olduğu ölçüde, kilavuz telde kırılma, büükütü veya herhangi bir hasar olup olmadığı özenle kontrol edin. Hasarı kilavuz telleri kullanmayın. Hasarı bir kilavuz telini kullanılmadılar hasara ve/veya tork uygulandığında beklenenden farklı tepkiye yol açabilir.

Yerleştirme Sisteminin Hazırlanması

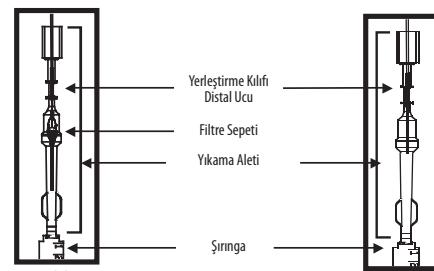
DİKKAT: Yerleştirme ve geri alma sistemlerini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın yoksa cihazın yapısal bütünlüğü ve veya işlevselliği bozulabilir.

1. Halka dispensori ve yıkama aletini bir elinizle sıkıca tutun.
2. Yıkama aletindeki DHV'yi gevşetin.
3. 10 ml'lik bir şırıngayı heparinize normal salın ile doldurun. Yıkama aletini dik tutarak (Şekil 2'ye bakın), şırıngayı gösterdiği şekilde takın vefiltreden havayı çıkarmak için yavaşça yakın. DHV'den svi çıktığını görün.
4. Yerleştirme kılıfının açık mavi distal kusminin hiçbir parçasının DHV içinde olmadığından emin olun, ardından DHV'yi yerleştirme kılıfı üzerinde sıkıştırın.
5. Yıkama aleti ve yerleştirme kılıfını halka dispensorlerden çıkarın. Telin proksimal ucunu halka dispensorinden çıkarın. Yerleştirme kılıfı ve yıkama aletini birlikte sıkıca tutun ve dispensorden ayırmayın. Yerleştirme sisteminde büükütü veya herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
6. Kilavuz havayı çıkartmak için yakın. Yerleştirme kılıfının proksimal ucundan svi çıktığını görün.
7. Tork cihazını RX Accunet EPS kilavuz telin proksimal ucuna yerleştirin ve sıkıştırın.
8. Yıkama aletinden bakarken filtre sepeticini yerleştirme kılıfının distal ucu mavi filtre obturatörünün proksimal ucuya hizalanıncaya kadar yerleştirme kılıfını geri çekin (tork cihazı proksimal olarak çekerek) (Şekil 3 ve 4'e bakın). Tork cihazının mavi filtre obturatörünün proksimal ucu yerleştirme kılıfının distal ucuna girecek şekilde CEMEYİN. Aksi halde cihaz esnekliği ve yerleştirilebilirliği azalacaktır ve cihaz kılıfı hasar görebileceğinden (zilebilir) filtre sepeticinin yerleştirilmesini olumsuz şekilde etkileyebilir.

Not: Basamak 8 en fazla iki kez daha tekrarlanabilir.

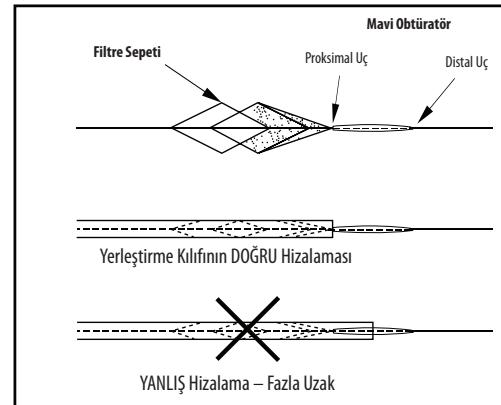
9. Yıkama aletinin DHV'sini gevşetin ve yıkama aletini yerleştirme sisteminin distal ucundan dışarı kaydırın.

10. Tork cihazını gevşetin ve yerleştirme kılıfının açık mavi proksimal ucu tork cihazının çekilecek çıkarılabilen adaptörünün merkezi halka tüpü içerisinde yer alacak şekilde konumlandırın. Tork cihazı tel üzerinde sıkın.



Filtreden havayı yakamaya okurtan

Filtreyi kılıfı geri çekin



Yerleştirme Kilifinin distal ucunu obturatörün proksimal ucuya (mavi) hizalayın

Geri Alma Kateteri Hazırlığı (RX Accunet Geri Alma Kateteri ve RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri için)

1. Cihazın ilgili özellikleri ve bu özeliliklerin vakanın durumuyla (örn. CCA/ICA tortuositesi, protrüzyon gösteren stent destekleri, aorta erişim zorluğu) ile nesil başa克服leneceğini temel alarak, verilen iki geri alma kateterinden birini seçin. RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı" cihazın ucuna tork uygulayabilece veya yönlendirebilece sağlamak üzere tasarlannmış şekillendirilebilir bir ucu sahibdir. RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri – "Düşük Profilli, Esnek Tasarım" RX Accunet Geri Alma Kateterinden daha esnekir ve stent desteklerinden sonra çekilecek şekilde tasarrufın bir uzamılık yumuşak ucu ve daha düşük bir profil vardır.
2. Seçilen geri alma kateterini hâalli dispensorden çıkarın.
3. 10 ml'lik bir şırıngayı heparinize normal salın ile doldurun.
4. Seçilen geri alma kateterinin distal ucuya hizalayıp havayı çıkarmak için yukarıda:

 - Şırınganın ucunu geri alma kateterinin distal ucuya hizalayın. Yıkama aletinin distal ucuna bir luer kilitli şırınga takın ve geri alma kateterinin distal 3 cm'lik kısmı yıkama aletinin distal ucuna takın. Yıkama aletinin DHV'ini yavaşça kapatın ve geri alma kateterinden havayı çıkarmak için yavaşça yakın. DHV'yi geri alma kateterinin saydam uç kısmında kapatmayın. Çoklu çentigidir sivi çıkışmasını izleyin.
 - 5. RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı" kullanıldığında, kateterin distal 3 cm'lik kısmı uç defleksiyonuna izin verecek şekilde gerekli gibi şekillendirilebilir.
 - 6. RX Accunet Geri Alma Kateteri şekillendirilmek için genel kilavuz ikileler:

 - Şekillendirme seridini kavisin dış kısmında bırakın.
 - Kavisı şekillendirme seridinin proksimal kısmına yerleştirin. Bu kısım portakal renkli kateter gövdesinin saydam uç bölgesinde geçtiği kısımındır.

Kilavuz Kateter/Kılıf Desteği

Kilavuz kateter/kılıf damar sisteme sokun ve kilavuz/kateter kılıfının RX Accunet EPS'nin girişinden önce sağlam şekilde oturduğundan ve iyi konumlandırdığından emin olun. Kilavuz kateter/kılıfın ucunu kateterin geri çekmesi veya arkas aortaya prolapsusu ihtimalini en aza indirmek için daima gözlem altında tutun.

UYARI: İşlem boyunca ana karotis arterde kilavuz kateter/kılıf desteğini uygun şekilde devam ettirin. Kilavuz kateter/kılıf erişimi devam ettirilemeyece işleme son verilmelidir. Kilavuz kateter/kılıfın desteği uygun şekilde devam ettirilmemesi arkus aortada kateter prolapsusu ve bunun sonucunda aşağıdaki durumlardan herhangi birine neden olabilir:

- Aşırı bir filtrin dilate edilmemiş bir lezyondan hareket etmesi;
- Filtre-stent takılması, filtré sepeticinin ayrılmaması ve/veya stentin proksimal hareketi veya
- Filtre katavuz telin kurulması.

Lezyonun Hazırlanması

UYARI: RX Accunet EPS kullanımı boyunca cihaz üzerinde trombus oluşumunu önlemek için hastanın Aktive Edilmiş Pihtilaşma Süresinin(ACT) > 250 saniye olmasını sağlayın.

DİKKAT: Karotis stentleme işlemleri sırasında bradikardi ve/veya hipotansiyon gerekirse farmasötik girişim veya geçici bir kalp pıllinin yerleştirilmesi yoluya kontrol altına alınabilmesi için bir damar girişini hazır bulundurulmalıdır.

Gerekirse lezyonun ön dilatasyonu için 2 mm'lik bir balon kullanılabilir.

Yerleştirme İşlemi

DİKKAT: Floraskopinin kilavuzluğu altında damarlardaki tüm kilavuz tel hareketini izleyin.

DİKKAT: Yerleştirme sistemi otomatik enjeksiyonla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otomatik enjeksiyonun kullanılmasının cihaz performansı üzerinde olumsuz etkisi olabilir.

DİKKAT: Filtre sepeticini RX Accunet EPS kilavuz telin RX Accunet EPS yerleştirme sistemi dışındaki bir girişim cihazı içinden yerleştirmeyin.

UYARI: Sabit (pasif) hemostatik vafvlerle kullanım önerilmez.

1. Standart perkütan teknikler kullanın. İsterseniz, RX Accunet EPS kilavuz telin ucunu şekillendirin.
2. Yerleştirme sisteminin kilavuz tel ucunu dikkatle giriş aparatının hünusine sokun ve ünitedir yerleştirme kılıfı kilavuz kateter/kılıfın girinceye kadar tamamıyla DHV'ye iletin. Giriş aparatını çıkarın.

DİKKAT: Hava hapşırmasını önlemek için yerleştirme sistemini ileri hareket ettiriken, giriş aparatını valf içinde bırakmayın. Yerleştirme sistemini kilavuz kateter/kılıfın yavaşça ileri hareket ettirin.

Not: Hemostat valfi uzun bir kıl kulanlıyorsa, giriş aparatı çekilecek çekilde kılın üzerinde doğru geri çekilmelidir.

3. Kilavuz telin yönlerine bakın ve tork cihazını kullanarak yerleştirme sisteminin ucunu floraskopı altında istenen damara ve lezyon içinden iletin. Yerleştirme kılıfına tork uygulayın.

UYARI: Konumlandırma sırasında filtre sepeticini RX Accunet EPS kilavuz telin yerleştirme kılıfının tek bir ünite halinde iletin. Kilavuz telin yerleştirme kılıfından bağımsız olarak iletilemesi filtrenin yerine yerleştirme sistemine yol açabilir.

UYARI: Yerleştirme sisteminin ilk giriş sırasında tel ucunun damar lumeni içinde serbestçe hareket ettiğinden ve damar duvarına doğru yönlendirilmesi olmadığından emin oln. Bunun yapılmadığı durumda damar travması meydana gelebilir. Konumu doğrulamak için girişim cihazının radyopak işaretini kullanın.

UYARI: RX Accunet EPS kılavuz teli, ilerletenken veya geri çekeren, karşılık gelen tel hareketini ve özellikle uç hareketini gözleme için floroskopik kulanarak daima yavaş hareket ettin. Direncin karşısından bir kılavuz asla zorla ilerletmeyin, geri çekmeyin ve tork uygulayın. Telin ucu bir lezyon veya yerine yerleştirilmiş bir stent gibi bir cihaz içerisinde hapsolursa, kılavuz tele tork UYGULAMAYIN. Direncin nedenedi bilinmeye ve gerekli düzeltici işlemleri yapın. Kılavuz tel direnç gösterirken tork uygulanması veya geri çekilmesi, telde hasara, tel ucunun ayrılmaması veya damarda travma yol açabilir. Direncin hissedileceğini gibi, kılavuz tel ucundan olabilecek kırımları floroskopik kullanarak tespit edebilirsiniz.

Not: Yerleştirme sistemi lezyonda geçmekte zorlanırsa geçi kolaylaştırılmış için çeşitli teknikler kullanılabilir. Yerleştirme sisteminin geçişine yardımcı olabilecek bazı seçenekler şunlardır:

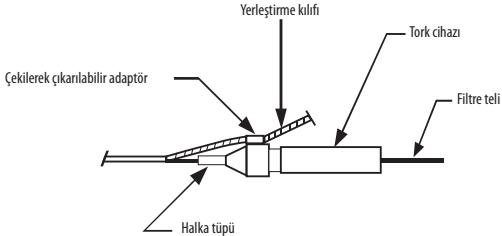
- Hastanın boyunu bir yandan öbür yandan düzürmesini sağlayın. Bu hareket karotis arterin yönünü değiştirebilir.
- RX Accunet EPS yerleştirme sistemi lezyona gecemiyorsa, lezyonun önlataşonu için 2 mm'lik bir balon kullanabilir.
- İstensör yerleştirme sisteminin ilerletilmesine yardımcı olmasından karotis damaların düzeltmesi için 0,014 inc'lik sert bir kılavuz tel (buddy wire – kardes tel) sokun. RX Accunet EPS yerleştirme sisteminin ilerletenken kardes tel yerinde bırakın. RX Accunet EPS filtre sepetinin yerine yerleştirilmesinden önce kardes tel ekartlin.

Filtre Sepetinin Konumlandırılması ve Yerine Yerleştirilmesi

- Yerleştirme sistemini radyopak işaretleyicileri tediav edilecek lezyona distal olacak şekilde artere konumlandırın.

DİKKAT: Filtre sepetinin doğru şekilde konumlandırılmasından sonra distalinde damarda ağır tortuosite olmamalı ve bu damar yeterli uzunlukta olmalıdır (lezyonun distalinde yaklaşık 4 cm ve damarin petroz kısmasına proksimal).

- Tork cihazını telden gevsetin.
- Yerleştirme kılıfının proksimal açık mavi ucunu tork cihazının çekilerek çıkarılabilen adaptörünün yan portuna yavaşça sokun (Şekil 5'e bakın). Tork cihazının kılıfındaki yanın başlığı yeter olan kılıfın daha koyu mavi kısına dayanıncaya kadar ilerletin. Tork cihazını tel üzerinde sıkılaştırın.



Şekil 5 – Çekilerek Çıkarılabilen Adaptöre Sokulmuş Yerleştirme Kılıfının Proksimal Ucu

- Sistemdeki tüm gevşeklikleri giderin.

Not: Hemostaz valfi uzun bir kılıf veya Abbott Vascular Copilot Geriye Kanama Kontrol Valfi kullanılıyorsa, giriş aparatını ilerletip açık konumda tutacak şekilde valf içinde tekrar konumlandırın. Bu işlem yerleştirme kılıfının valf içinde serbestçe hareket etmesini sağlayacaktır.

- Tork cihazını bir elle sabitleyin (tercien sol) ve bu elle tork cihazına distal olarak yerleştirme kılıfı üzerinde tutun. Öteki elle (sağ) çekilerek çıkarılabilen adaptör içine sokulmuş yerleştirme kılıfının proksimal açık mavi ucunu tutun.
- Floroskopı altında kılıfın ucunu yayat yönde hastadan uzağa yaklaşık 3 cm çekin. Kılıf adaptör içinden çekildike açılacaktır. Filtre sepetinin açılmasını gözle altımda tutun.

DİKKAT: Yerine yerleştirmeye ilgili zorluklardan kaçınmak için tork cihazının kılavuz tele sağlam şekilde bağlı olduğundan emin olun. Tork cihazı kılavuz tele sağlam şekilde bağlı değilse yerine yerleştirme doğru olmayabilir.

Not: Hasta, kılavuz kateter/kılıf ve yerleştirme sistemi arasındaki tüm gevşekliği gidererek kılıfın soyulması sırasındafiltre sepetinin aşırı hareket etmesini önleyin.

Not: Kılıfın soyulması sırasındafiltre sepetinin aşırı hareket etmesini önlemek içinfiltre sepetinin kılıfının soyulması sırasında kılavuz telin biraz ilerletilmesi gerekebilir.

- Filtre sepeti artic damar içinde tamamen açılmış olmalıdır. Stabil bir kılavuz tel konumunu devam ettirirken, yerleştirme kılıfının çekilerek çıkarılabilme özellikle kulanarak telden geri çekerek çökarmaya ve geriye doğru hareket ettiğine devam edin. Açık mavi distal kışım kılavuz kateterden çıkışında DHV'yi kapatin. Açık mavi distal kışım çekilerek çökartılmasın. DHV'den çıkıştan sonra tork cihazını ve yerleştirme kılıfının kalan kısmını çıkarın.

Not: Hemostaz valfi uzun bir kılıf kullanılıyorsa, yerleştirme kılıfının açık mavi distal kışımı hemostaz valfinden çıktıktan sonra giriş aparatını çıkarın.

- İki projeksiyonda sepetin çerçevesindeki radyopak işaretleyicilerin görünürlüğünü ve damar duvarına karşı gelmelerini kontrol ederek filtreyi sepetinin sağlığındı doğrulayın. Floroskopı altındafiltre sepetine distal bölgesinde akış yeterli olduğunu vefiltre sepetinin istenen konumda olduğunu belirlemek için bir kontrast madde enjeksiyonu yapın.

UYARI: Filtre sepetine aşırı kuvvet uygulamadan kaçınılması içinfiltre sepeti stentin kaplayacağı bölgeye distal ve karotis arter petroz kısmasına proksimal tutulmalıdır.

- Lezyonun tedavisi için üniforma 0,014 inçlik kılavuz tel esaslı girişim cihazları kılavuz tele arkadan yüklenebilir.

DİKKAT: Stentin yerine yerleştirilmesinden önce stentin filtreyi sepetinin herhangi bir kısma yerlesmesini veya takılmasını önlemek üzere, filtreyi sepeti kılavuz tel üzerindeki radyopak proksimal yatak işaretleyicisi ile istenen stent konumundan distal ucu arasında yeterli mesafe bulundurduğundan emin olmak içinfiltre sepetinin konumunu tekrar kontrol edin.

Filtre sepetini istenen stent konumundan daha distal olarak yerleştirmek gerekiyorsa, filtreyi sepeti kılavuz tel iyi yavaşa ilerletin. Floroskopı altındafiltre sepetinin istenen konuma hareketini izleyin.

Filtre Durumunun İzlenmesi

UYARI: Kılavuz tel üzerindeki cihazları çıkarırken veya geri takarken sürekli olarak yıkama sıvısı verin. Hava embolisini veya arter travmasını önlemek için tüm deşiftirmeleri yavaşça yapın.

UYARI: Kateter cihazı deşiftirmeleri sırasında RX Accunet EPS kılavuz tel vefiltre sepetinin aşırı hareket etmesini önleyin. Yerine yerleştirilmesi sepetin aşırı hareket etmesi damar travmasına veya spazmına yol açabilir.

- Girişim sırasındafiltre sepeti kılavuz telin konumunu sabit tutun.
- Girişim işlemi sırasında açılmış RX Accunet EPS filtreyi sepetinin durumunu düzlen olarak kontrol edin.
- İşlem sırasında aşağıdaki gibi lezyon alanına tutun:
 - Filtre sepeti ve/yada proksimal yatak işaretleyicisi,
 - Lezyon alanı ve
 - Kılavuz kateter/kılıfın radyopak ucu.

Kılavuz kateter/kılıfın ucundan görünen tutulması kateterin geriye doğru çekme veya arkasına aortaya prolapsusunu en azı indirecektir.

UYARI: Kılavuz kateter/kılıfın arkası aortaya prolapsusuna aşıkaldıklarla herhangi birine yol açabilir:

- Aşık bir filterin dilate olmuş bir lezyondan hareket etmesi;
- Filtre-stent takılması, filtreyi sepetinin ayrılması ve/yada stentin proksimal hareketi veya
- Filtre kılavuz telini kırması.

- Kılavuz kateter/kılıfın kontrast madde verin vefiltre sepetine distal akışı gözleyin.

UYARI: Filtre sepeti kılavuz tel üzerindeki radyopak proksimal yatak işaretleyicisi ve stent yerleştirme sistemi veya diğer uyumlu girişim cihazları arasında birbirlerine takılmalarını önlemek için yeterli mesafe bırakın ve bu mesafeyi koruyun.

UYARI: Filtre sepetinde boyanın distal perfüzyonu çok azaltca veya filtreden boyan perfüzyonuna izin vermeyecek şekilde aşırı birikinti toplanırsa RX Accunet EPS emboli taşıma açısından maksimum kapasitesine ulaşmış olabilir.

Filtre Sepetinin Geri Alınması (RX Accunet Geri Alma Kateteri veya RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri kullanılarak)

- Kılavuz telden tüm girişim cihazlarını çıkarın.

- Seçilmiş ve hazırlanmış geri alma kateterini telin proksimal ucuna arkadan yükleyin ve sistemli kılavuz kateter/kılıftaki açık DHV'den ileri hareket ettirin.

UYARI: Geri alma kateterini herhangi bir yönde 90 dereceden fazla hareket ettirmeyin çünkü bu işlem kılavuz telin kateter etrafına sarılmasına yol açabilir.

UYARI: Sabit (pasif) hemostatik vallerle kullanım önerilmez.

Not: RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı" kullanılıyorsa, RX Accunet Geri Alma Kateteri ucunun distal 3 cm'lik kısmı stent destekleri etrafında veya kuvvetlerde manevra yapabilmesi açısından üç defleksiyona izin veren şekilde şekillendirilebilir. Üç defleksiyona geri alma kateterinin proksimal ucu kışının herhangi bir yönde 90 derecede kadar döndürülmesi elde edilir.

- Floroskopı altında seçilmiş geri alma kateterini yerine yerleştirilmiş stentten dikkatle ilerletin.

Not: Geri alma kateterine yerine yerleştirilmiş stentten gejmekte zorlanırsa geçi kolaylaştırılmış için çeşitli teknikler kullanılabilir. Bu tekniklerin amacı kılavuz telin eğilimini ayarlamaktır. Kılavuz kateterin geçişine yardımcı olacak bazı seçenekler şunlardır:

- Hastanın boyunu bir yandan öbür yandan yana düzürmesini sağlayın. Bu işlem karotis arteri tekrar yönlendirilebilir.
- Kılavuz kateter veya kılavuz kılıfının konumunu değiştirin. Yeni konum geri alma kateterinin girişini tekrar yönlendirilebilir veya geri alma kateterine daha iyi destek sağlayabilir.
- RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı" kullanılıyorsa, geri alma kateterinin ucunun sekli değiştirilebilir. Stentten bir sekil geçmiyor, kateter ucunun başka bir yönde şekillendirilen veya açılmasına derecesini değiştirir.
- Geri alma kateterinin ilerlemesi stent destekleri önemle önlüyor, stente post-dilatasyon yapın.
- Stentten bölgeli düzeltmek için bir kılavuz tel ("kardes tel") yerleştirin.

- Yerine yerleştirilmiş stentten geri alma kateterinin ileri hareket ettirilmesi konusunda yukarıdaki teknikler başarılı olmazsa, ilk geri alma kateteri çekildikten sonra diğer geri alma kateteri hazırlayıp kullanılır. Ancak RX Accunet 2 Geri Alma Kateterde RX Accunet Geri Alma Kateteri yerine yerleştirilmiş stentten ilerlemeye yardımcı olabilir.

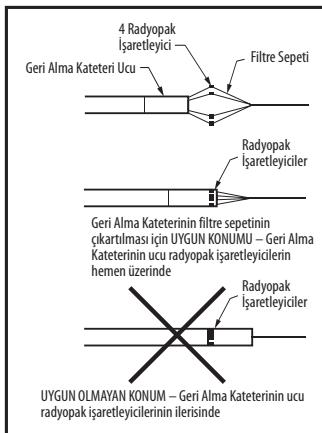
- Seçilmiş geri alma kateteri, geri alma kateterinin radyopak ucu filtreyi sepetinin duvara karşı gelen 4 (dört) radyopak işaretleyicisini örtenceye kadar ve sepetin geri alma kateteri içine kapamasını sağlayarak kadarfiltre sepeti üzerinden yavaşça ileri hareket ettirin. Filtre sepeti tamamen kateter içinde konumlanmış olmamalıdır (Şekil 6'ya bakın).

UYARI: Aşık filtreyi sepetinin daima yerine yerleştirilmiş stentin distalinde tutun. Aşık bir filtreyi sepetin stentten çekmeye kalkmayın. Geri alma kateterinin ucu stent bölgesinde sepetin geri alma kateterine çekerek yakalamaya kalkmayın. Filtre sepetinin stent bölgesinde sepetin stent ile filtreyi sepetin birbirine takılmasına ve/veya sepetin ayırmamasına neden olabilir. Filtre sepeti takılması veya ayırması meydana gelirse cerrahi dönüştürülmesi veya sepetin ikinci bir stente kapatılması düşünülmelidir.

Not: RX Accunet Geri Alma Kateteri kullanılıyorsa, geri alma kateterinin ucu duvara karşı gelen radyopak işaretleyiciler üzerinde yerine yerleştirildiği zaman bir durma noktası (direnç hissedileceksiniz) mevcuttur. Ancak RX Accunet 2 Geri Alma Kateterde cihazın ucunda bir durma noktası mevcut değildir. Bu durum RX Accunet 2 Geri Alma Kateteri RX Accunet Filte Sepeti üzerinden fazla ilerletilmesi direnç hissedilemeyeceğini anlamaya gelir. RX Accunet ve RX Accunet 2 Geri Alma Kateterlerin ilerletin (veya bunun tersi).

Not: Filtre sepetinin geri alma kateterinin ileri hareket ettirilmesi konusunda yukarıdaki teknikler başarılı olmazsa, ilk geri alma kateterin ucundan stentten (tamamen) geçmiş ve radyopak proksimal yatak kışmasında veya daha ilerisinde olduğu zaman yapılabılır.

Not: Klinik araştırmacılar RX Accunet veya RX Accunet 2 Geri Alma Kateterlerin kullanırankarşılaştırılan zorluklardafiltre sepetini geri almak için uyumlu kılavuz veya balon kateterler gibi başka girişim cihazları kullanmışlardır.



Şekil 6. Filtre Sepetinin Geri Alınması

- Kılavuz teli gergin tutun ve geri alma kateterini yakalayın. Cihazları birlikte tek bir ünite halinde, kateter ve kılavuz tel birbirine göre hareket etmeden vefiltre sepetinin yeniden yerine yerleşmediğinde radyografik olarak kontrol ederek geri çekin.

DİKKAT: Bir filtreyi sepeti yine yerine yerleştirilmiş stent içinde çarparak yerine yerleştirilen filtreyi sepetinin bütünlüğünü ve stent geometrisinin bozulmasına özen gösterilmelidir.

- Cihazları tek bir ünite halinde DHV'den çıkarın. Filtre sepeti çıkarıldığında filtreyi sepetinin bütünlüğünü korumak için DHV'nin tamamen açık olduğundan emin olun.

Not: Filtre sepetini kılavuz kateterden geri çekmemeyi, filtreyi sepeti geri alma kateteriniDHV'yi sıkı kılavuz kateteri ucunda sabitleyin. Kılavuz teli filtreyi sepeti, geri alma kateteri ve kılavuz kateter ile tek bir ünite halinde çıkarın.

Not: Abbott Vascular Copilot Geriye Kanama Kontrol Valfi kullanılıyorsa, Copilot filtreyi sepeti çıkarıldığında filtreyi sepetinin bütünlüğünü korumak için açık tutulduğundan emin olun.

UYARI: İşlem tamamlandıktan sonra kullanılmamış RX Accunet ve RX Accunet 2 Geri Alma Kateterlerini atın. Kullanılmamış geri alma kateterlerin atılması aşidakilerin biri veya hepsi neden olabilir: bir cihazın "Son Kullanım" tarihinden sonra kullanılmaması; geri alma sırasındafiltreyi sepetinden partiküllerin kaybı; filtreyi sepetin ayrılmaması ve/veya stentin proksimal hareketine neden olabilecek büyütüğü doğrultusunda bir RX Accunet Geri Alma Kateterinin kullanılması.

DİKKAT: RX Accunet EPS başka damarlarda girişim için de kullanılacaksa yeni bir cihaz kullanın.

Graphical Symbols for Medical Device Labeling
 Grafische Symbole zur Beschriftung medizinischer Geräte
 Symboles graphiques pour l'étiquetage de matériel médical
 Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios
 Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali
 Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos
 Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning
 Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen
 Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter
 Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών
 Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego
 Grafikus jelzések orvosi eszközök címkezéséhez
 Grafické symboly k označení lekárského zařízení
 Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller
 Vysvetlivky ku grafickým symbolom na štítku balenia

RELEASED

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |
| Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Fabricante Tillverkare Fabrikant Producent Κατοχευούστης Producent Gyártó Výrobce İmalatçı Výrobca | Contents (Numeral represents quantity of units inside.) Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten.) Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur.) Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene.) Contenuto (i numeri indicano il quantitativo presente all'interno.) Conteúdo (O numeral representa a quantidade de unidades no interior.) Innehåll (Siffran avser antalet enheter inuti.) Inhoud (het getal geeft aantal aanwezige eenheden aan.) Indhold (Tallet viser antallet af enheder inden.) Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιρροπουέται την ποσότητα των μονιδων που επωκλείνεται). Zawartość: (Podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz). Tartalom: (A feltüntetett számok a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzik). Obsah (číslo vyjadruje počet kusů uvnitř). İçindekiler (Sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir). Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení). Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení) | Batch Code Chargencode Inhalt Nº de lot Código de lote Codice partita Código do lote Partinummer Partijnummer Partinummer Apărțuire numărătăresc Kod parti Tétel azonostó kód Kód dávky Parti Kodu Kód série / číslo šarže | Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung lesen Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Se bruksanvisningen Raadpleeg gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης Zapoznac się z instrukcją obsługi Lásd a használati utasítást Viz návod k použití Kullanım talimatlarına bakın Požri návod na použitie |
| REF |  |  |  |
| Catalogue Number Katalog-Nr. N° de référence N.º de referencia N. di catalogo Número de Catalogo Katalognummmer Catalogusnummer Katalognummer Apărțuire catalogou Numer katalogowy Kataloġuszárn Katalogové číslo Katalog Numarası Katalógové číslo | Perígeγmenó (Ο αριθμός αντιρροπουέται την ποσότητα των μονιδων που επωκλείνεται). Zawartość: (Podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz). Tartalom: (A feltüntetett számok a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzik). Obsah (číslo vyjadruje počet kusů uvnitř). İçindekiler (Sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir). Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení). Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení) | Use By Verwenden vor Utiliser jusque Fecha de caducidad Data di scadenza Usar até Utgångsdag Gebruiken vóór Anvendes inden Xpłynę Łuc Termín pravidelnosti do užívania Szavatosság lejár Použiť do Son Kullanım Tarihi Dátum spotreby | Guiding Catheter Führungs Katheter Cathéter-guide Cateter guida Cateter-Güda Guidekater Geleidekather Guidingkater Oδηγός καθητήρας Cewnik prowadzący Vezető Katéter Vodič katetr Kulavuz Kateter Vodiaci katéter |
| F |  |  |  |
| French Size French-Größe Taille en French Calibre French Calibro in French Tamanho em French (F) French storlek Maateneheid French French storrelse Méγεθος French Rozmiar [F] Francia méret Vélkost' (French) French boyutu Velkost' (French) | Do Not Reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No volver a utilizar Monouso Não reutilizar Får ej återanvända Niet opnieuw gebruiken Μην το επαναχρησιοποιείτε Do użycia jednorazowego Tilos újra felhasználni! Nepoužívejte opakovane Tekrar Kullanılmayın Nepoužívajte opakovane | Date of Manufacturer Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Data de Fabrico Tillverkningsdatum Productiedatum Fremstillingdato Ημερομηνία κατασκευής Data produkcji Gyártás dátuma Datum výroby Üretim Tarihi Datum výroby | Sterilized Using Irradiation Strahlensterilisiert Stérilisé par irradiation Esterilizado por radiación Sterilizzato usando radiazioni Esterilizado por Radiação Steriliserad med strålning Gesteriliseerd door bestraling Sterilisert med bestraling Αποτροπέον με ακτινοβολία Sterylizowane radiacyjnie Besúgárással sterilizálva Sterilizováno ozářením Radyasyonla Sterilize Edilmişdir Sterilizované ozárovaním |
|  |  |  |  |
| Do not sterilize Nicht resterilisieren Ne pas restériliser No volver a esterilizar Non risterilizzare Não reesternilizar Får ej resteriliseras Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Μην το επαναστεριλώνετε Nie resterilizować Újratesterilizálni tilos Nerestertilizálja Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resterilisres Nesterilizujte opakovane | | | |

RELEASED

RX Accunet**Systém ochrany pred embolizáciou****UPOZORNENIE**

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE TENTO NAVOD. NEDODRŽANIE VŠETKÝCH VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENÍ MÔže VIESŤ K KOMPLIKÁCIAM.

Tento systém je určený na použitie výlučne lekárom náležite zaškoleným a oboznámeným so zásadami, klinickým použitím, komplikáciami, vedeľjimi účinkami a nebezpečenstvom bežne spojenými s karotickými intervencijskými zákrokom.

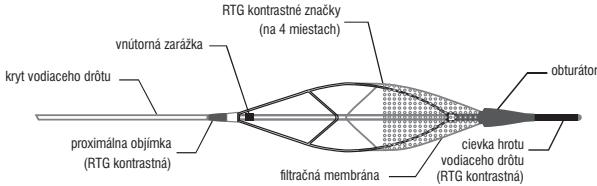
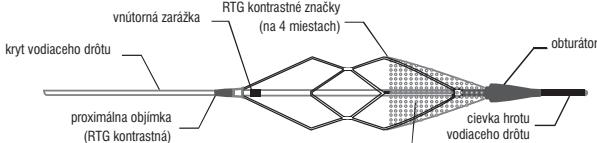
Na zistenie určeného použitia, kontraindikácií a možných komplikácií si prečítaťte si návod dodaný s každým intervencijským nástrojom, ktorý má byť použity spolu so zariadením RX Accunet EPS.

POPIS ZARIADENIA

Systém ochrany pred embolizáciou RX Accunet (EPS - Embolic Protection System) sa skladá zo zavádzacieho systému a dvoch vytáhovacích katétrov, ktorých rôzne vlastnosti umožňujú ošetrovať pacientov s rozličnými anatómickými pomermi a klinickými problémami.

Zavádzací systém RX Accunet:

Vodiaci drôt RX Accunet EPS s filtračným košom je jednorazový oválodfalej 0,014" (0,36 mm) systém vodiaceho drôt dodávaný v dĺžkach 190 a 300 cm. Filtračný koš, vyrobrený z tenkej pôvodnej membrány, ktorá je uprevenia v kovovej koší, je pripojený k distálemu koncu (Obrázok 1). Čielenom filtračnému košu je zachytiť a odstrániť embolický materiál, ktorý vzniká pri intervencijských zákrokoch. Vodiaci drôt s filtračným košom RX Accunet EPS je počas zavádzania na určené miesto umiestnený v zavádzacom puzdro, ktoré sa po zavedení filtračného koša na cieľovom mieste stahne s vodiaceho drôt, čo umožní plne rozvinutie filtračného koša. Na uhláčenie umiestnenia zariadenia sú na vodiacom drôte, filtračnom koši a zavádzacom puzdro umiestnené RTG kontrastné znáčky. Po rozvinutí filtračného koša sa môže vodiaci drôt použiť ako štandardný vodiaci drôt na podporu zavedenia a umiestnenia endovaskulárnych zariadení, ako napríklad balónikového dilatačného katétra a endovaskulárnych stentov.

**VODIACI DRÓT A FILTRAČNÝ KÓS****VODIACI DRÓT A FILTRAČNÝ KÓS (OTOCENÉ O 90°)****OBRÁZOK 1 – Vodiaci drôt a filtračný koš****Odporúcané veľkosti filtrov**

Výber veľkosti filtra závisí od priemeru referenčnej cievky v mieste rovinnosti filtračného koša. Rozmery priemeru referenčnej cievky sa môžu zísť prostredníctvom:

- angiogramu (fluoroskopie)
- kvantitatívnej koronárnej angiografie (QCA)

| Veľkosť plne roztiahnutého filtra | Priemer referenčnej cievky minimálny – maximálny rozsah |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 – 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 – 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 – 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 – 7,0 mm |

Vytáhovací katéter RX Accunet – „model s tvarovateľným hrotom“

Vytáhovací katéter RX Accunet je rýchlo vymeniteľný (RX) katéter, ktorý sa používa na vybranie vodiaceho drôt s filtračným košom RX Accunet EPS z vaskulárnej a vodiacej katétra/puzdra, príčom zadržiava embole alebo časťice zozbierané vo filtračnom koši počas zákroku. Vytáhovací katéter RX Accunet má tvorbatelný hrot, ktorý má zabezpečiť otáčateľnosť a ovládateľnosť hrotu zariadenia.

Vytáhovací katéter RX Accunet je dodávaný v štyroch veľkostach a je kompatibilný so štvormi veľkostami filtračných košov RX Accunet.

Vytáhovací katéter RX Accunet 2 – „nízkoprofilový model s flexibilným dizajnom“

Vytáhovací katéter RX Accunet 2 je rýchlo vymeniteľný (RX) katéter, ktorý sa používa na vybranie vodiaceho drôt s filtračným košom RX Accunet EPS z vaskulárnej a vodiacej katétra/puzdra, príčom zadržiava embole alebo časťice zozbierané vo filtračnom koši počas zákroku. Vytáhovací katéter RX Accunet 2 má nižší profil a je flexibilnejší ako vytáhovací katéter RX Accunet. Okrem toho je vytáhovací katéter RX Accunet 2 vybavený predĺženým mäkkým hrotom, ktorý má schopnosť "odkloniť" sa od ok stentu bez potreby tvorovania distálneho hrotu.

Vytáhovací katéter RX Accunet 2 je vyrábaný v jednej veľkosti a je určený na manipuláciu s filtračnými košmi RX Accunet všetkých veľkostí.

SPôSOB DODANIA

Sterilné: Toto zariadenie bolo sterilizované pomocou žiarenia elektrónového lúča. Neprygonéme.

Toto jednorazové zariadenie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože po prvom použití už nie je schopné zabezpečiť rovnaký účinok. Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastností, ktoré nastanú pri opakovanej použití, čistení a/alebo opakovanej sterilizácii, môžu ohrozit integritu konštrukcie a/alebo materiálu, čo môže viesť k kontaminácii z dôvodu prítomnosti úzkych strúch a/alebo priestorov, ak aj k zniženiu bezpečnosti a/alebo funkčnosti zariadenia. Absencia pôvodných štruktúr môže viesť k nesprávnemu použitiu zariadenia a eliminácií sledovateľnosti. Absencia pôvodného balenia môže viesť k poškodeniu zariadenia, narušeniu sterility a riziku poranenia pacienta a/alebo používateľa.

Obsah: Obsah troch vreciek:

Zavádzací systém RX Accunet: Jeden (1) vodiaci drôt s filtračným košom s veľkosťou 0,014" (0,36 mm), jeden (1) zavádzacie puzdro, jeden (1) zavádzací, jeden (1) torquer s oddeliteľným adaptérom, jeden (1) preplachovací nástavec.

Vytáhovací katéter RX Accunet – „model s tvarovateľným hrotom“. Jeden (1) vytáhovací katéter, jedna (1) svorka katétra.

Vytáhovací katéter RX Accunet 2 – „nízkoprofilový model s flexibilným dizajnom“. Jeden (1) vytáhovací katéter, jedna (1) svorka katétra.

Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

INDIKÁCIE

RX Accunet EPS je určený na použitie pri percutánnych intervencijských zákrokoch karotických tepien s cieľom:

- Uľahčiť umiestnenie diagnostických a terapeutických zariadení počas percutánnych intervencijských zákrokov
- Zachytávať a odstraňovať embolický materiál uvoľnený počas zákroku

KONTRAINDIKÁCIE

RX Accunet EPS je kontraindikovaný u:

- Pacientov, u ktorých je kontraindikovaná antikoagulačná a/alebo antitrombocytová liečba
- Pacientov so závažnou vnitrušnou cievou alebo anatómiou, ktoré by znemožnili bezpečné zavedenie vodiaceho katétra, puzdra, systému ochrany pred embolizáciou alebo stentu
- Pacientov so znáomou preciivitenošťou na nititol
- Pacientov s neličenými koagulopatiami

VAROVANIA

• Bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia ako systému ochrany pred embolizáciou nie je overená mimo karotických tepien.

• Bezpečnosť a účinnosť systému ochrany pred embolizáciou RX Accunet použitého v kombinácii s iným karotickým systémom ako karotický stenotizujúci systém Acculink RX alebo OTW neboli overené.

• Je potrebné podať vhodnú pred a po procedúrnu antitrombocytovú a antikoagulačnú liečbu. Pacientom s nedávno aktívnym zápalom sliznice žaludku alebo peptickou vrednovou chorobou je nutné venovať speciálnu pozornosť.

• Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nevykonávajte opakovane sterilizáciu, nakoľko môže viesť k zníženej funkčnosti zariadenia a k zvýšeniu rizika krízovej kontaminácie v dôsledku nesprávnej opakovanej sterilizácie.

• Nepoužívajte výrobok po dátume spotreby uvedenom na obale.

• Počas používania RX Accunet EPS udrižujte pacientov aktivovaný čas zrážania (ACT) > 250 sekúnd, aby sa tak zabránilo vytváraniu trombov na zariadení.

• Počas umiestňovania zavádzajte vodiaci drôt spolu s filtračným košom a zavádzacím puzdom RX Accunet EPS ako jeden celok. Zavádzanie vodiaceho drôt nezávisle na zavádzacom puzde môže spôsobiť predčasné rozvinutie filtra.

• Vodiaci drôt RX Accunet EPS vždy posúvajte alebo vytáhujte pomaly a na kontrolu zodpovedajúcomu pohybu drôt, hľavne pohybu hrotu, používajte fluoroskopiu. Ak pocítíte odpor, nikdy vodiaci drôt netlačiť, nezavŕaviať, nevyťahovať alebo neodrážať. NEKRÚTUJE vodiacim drôtom, ak sa hrot drôt zachytí v leži alebo zariadení, ako napríklad rozvinutý stent. Zistíte príčinu odporu a podniknite potrebnú opravu. Krutenie alebo vytáhovanie vodiaceho drôt pri existujúcom odporu môže poškodiť vodiaci drôt, zatiaľ čo zariadenie je v užívacom stadiu.

• Počas výmeny kateťových nástrojov sa vyuvarujte nadmerne manipuláciu s vodiacim drôtom a filtračným košom RX Accunet EPS.

• Prílišná roztiahnutie tepny môže spôsobiť na následok jej prasknutie a životne nebezpečné krvácanie.

• Pri umiestňovaní zavádzacieho systému sa uistite, že hrot drôt je v lúmete cievky volný, a že nie je nasmerovaný do steny cievky. Nesplnenie týchto pokynov môže mať za následok poškodenie cievky. Na overenie polohy intervencijského zariadenia použite RTG kontrastné znáčky.

• Počas výmeny kateťových nástrojov sa vyuvarujte nadmerne manipuláciu s vodiacim drôtom a filtračným košom RX Accunet EPS.

• Prílišná manipulácia s rozvinutým košom môže spôsobiť poškodenie cievky alebo spazmus.

• Filtračný koš musí byť umiestnený distálne od miesta, ktoré má byť prekryt stentom a proximálne od petróznej časti karotickej tepny s cieľom vyhnúť sa prílišným tlakom na filtračný koš.

• Aby ste sa vytáhli zariadenie, dodržujte adekvátnu vzdialenosť medzi RTG kontrastnou proximálnou znáčkou na vodiacom drôte s filtračným košom a zavádzacím systémom stentu alebo iného kompatibilného intervencijského nástroja.

• Otvorený filtračný koš vždy udržujte distálne vzhľadom na rozvinutý stent. Nepokúsajte sa cez stent vytáhnúť otvorený filtračný koš. Ak je hrot vytáhovacieho katétra v oblasti stentu, nepokúsajte sa uchopť filtračný koš vzhľadom do vytáhovacieho katétra. Vtiahnutie filtračného koša do oblasti stentu môže zapríčiňať zaujatie stentu a koša a/alebo oddeľenie koša. Ak dôjde k zaujaniu filtračného koša, je nutné zvážiť chirurgickú úpravu alebo zameňať hrot.

• Počas celého zákroku udržujte adekvátnu oporu vodiaceho katétra/puzdra v arteria carotis communis. Ak je zmenzený prístup cez vodiaci katéter/puzdro, je možné zákončiť zariadenie.

• Počas výmeny filtračného koša zavádzajte vodiaci drôt a alebo proximálny pohyb stentu alebo

• zaujmite filtračný koš a/alebo oddeľte filtračného koša a/alebo proximálny pohyb stentu

• Neodrážajte ani jeden vytáhovací katéter o viac ako 90 stupňov v jednom alebo druhom smerom, keďže by to mohlo zapríčiňať omotanie vodiaceho drôt okolo katétra.

• Neodporúča sa používať pevných (nepohyblivých) hemostatických ventílov.

• Ak je vo filtračnom koši zachezený nadmerne množstvo emboľov a distálny prieťok kontrastu je signifikantne redukovaný alebo cez filter nepreteká žiadom kontrast, zariadenie RX Accunet EPS môže dosiahnuť svoju maximálnu kapacitu na zadržanie emboľov. Vyberte a nahradte RX Accunet EPS. Inak by mohlo byť náročný a/alebo vysoký počet vytáhovacích katérov.

• Po dokončení zákroku vydôhajte nepoužívaný vytáhovací katéter RX Accunet a RX Accunet 2. Nevyhodenie nepoužívajúcich katérov môže spôsobiť jeden alebo väčšky z nasledujúcich prípadov: použitie zariadenia po dátume spotreby, použitie vytáhovacieho katétra RX Accunet nešprávnej veľkosti, čo môže zapríčiňať stratu častic z filtračného koša počas vytáhovania, zaujatie filtra a stentu, oddeľovanie filtračného koša a/alebo proximálny pohyb stentu.

• Počas výmeny filtračného koša zavádzajte vodiaci drôt s proximálnou cievou a distálneho konca požadovaného umiestnenia stentu. Podľa potreby pomáhal posúvaním vodiaceho drôt opäťovne umiestniť filtračný koš. Pomocou fluoroskopie sledujte pohyb filtračného koša do požadovaného pozicie.

• Sledujte všetky pohyby vodiaceho drôt v ciech pomocou fluoroskopie.

• Počas stentovania katérid by mal byť zabezpečený tlakistý prístup na zavádzanie bradykardie a/alebo hypotenzie pomocou farmakologickej intervencie alebo v prípade potreby umiestnenia dočasného pacemakersu.

• Zavádzacie systémy nie sú usporiadané v používaní s tlakom injekčným prístrojom. Použitie tlakového injekčného prístroja môže nepriaznivo ovplyvniť fungovanie zariadenia.

• NEZAVÁDZAJTE vodiaci drôt RX Accunet EPS spolu s filtračným košom prostredníctvom akéhokoľvek iného intervencijského nástroja ako zavádzacieho puzdra RX Accunet EPS.

• Vyberajte vodiaceho drôt RX Accunet EPS spolu s filtračným košom pomocou akéhokoľvek iného intervencijského zariadenia ako vytáhovacích katérov RX Accunet a RX Accunet 2 nebolo testované.

• Kvôli zachovaniu integrity filtračného koša, a aby nedošlo k narušeniu geometrie stentu, je pri vyberaní filtračného koša cez novorozvinutý stent nutné postupovať opatrné.

• Ak je potrebné vykonať zákonču v ďalších ciechach, použite nové zariadenie RX Accunet EPS.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCIE ÚČINKY

Podľa literatúry, ako aj klinických a obchodných skúseností s používaním systémov ochrany pred embolizáciou spolu s karotickými stentmi, nasledovný zoznam obsahuje potenciálne nežiaduce účinky spojené s použitím tohto zariadenia:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| • alergické reakcie na antitrombocytové látky / kontrastné médium | • ingvínarný hematóm, s alebo bez chirurgického zášaha |
| • aneurizma | • krvácanie, ktoré si môže vyžadovať transfúziu |
| • angina / koronárna ischemia | • hypotenzia / hypertenzia |
| • arytmia | • infekcia a bolest' v mieste zavedenia |
| • oklúzia arterie/trombóza na mieste vypichu alebo vzdialenejšom mieste | • ischemia / infarkt krvávania / orgánu |
| • arteriovenózna fistula | • infarkt myokardu (MI) |
| • bakteriemia alebo orálna krv | • bolest' (hlavy, krku) |
| • koláčanie spôsobené antikoagulačnou alebo antitrombocytovou liečbou | • pseudoaneuryzma (femorálna) |
| • edém mozgu | • renálna insuficiencia / zlyhanie |

| | |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| • krvácanie do mozgu | • restenóza stentovanej / dilatovanej cievky |
| • cerebrálna ischemia / prechodný ischemický záchvat (TIA) | • záchvat |
| • kongestívne zlyhanie srdca (CHF) | • prudká jednostranná bolest' hlavy |
| • smrt' | • zaučlenie / poskodenie stentu / filtra |
| • oddeľenie a/alebo implantácia komponentov systému | • mŕtvia / mozgovocievna prihoda (CVA) |
| • distálne emboly (vzduch, tkivo, trombus) | • úplná oklúzia karotickej arterie |
| • emergentná alebo urgentná endarterektómia (CEA) | • disekcia, perforácia alebo prasknutie cievky |
| • horúčka | • spazmus alebo stiahnutie cievky |
| • oklúzia / trombóza filtra | |

Akékoľvek nežiaduce účinky vyskytujúce sa v súvislosti so systémom ochrany pred embolizáciou RX Accunet EPS je nevyhnutné okamžite oznámiť zákazníckemu sevusu Abbott Laboratories, tel. (951) 914-4669.

INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ

Tento systém je určený na použitie výlučne lekármi náležite zaškoleným a oboznámeným so zásadami, klinickým použitím, komplikáciami, vedeckými učincami a nebezpečenstvom spojenými s karotickými intervenciálnymi zákrokmi.

VAROVANIE: Nepoužívajte po dátume spotreby uvedenom na balení.

VAROVANIE: Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nevykonávajte opakovanie sterilizácie, nakoľko môže viesť k zníženiu funkčnosti zariadenia a k zvýšeniu rizika krízovej kontaminácie v dôsledku nesprávnej opakovanej sterilizácie.

VAROVANIE: Neoporučá sa použitie pevných (nepohyblivých) hemostatických ventilov.

Požadované materiály

- vodiace puzdro 6 F alebo 8 F vodiaci katétra (min. veľkosť vodiaceho katétra / puzdra (vnútorný priemer) 0,085" / 2,2 mm).
- 10–20ml Luer-lock injekčná striekačka
- heparinizovaný fyziologický roztok (sterilný)
- balónikový dilatačný katéter (voliteľné)
- rotačný hemostatický ventil (RHV) $\geq 0,096"$ (2,44 mm) (voliteľné)
- Acculink (OTW) alebo RX Acculink systém pre karotické stentovanie (voliteľné)
- pripojka drôtu Doc (voliteľné)

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte kompatibilnosť intervenčného nástroja s RX Accunet EPS.

Určenie veľkosti filtrovacieho koša

Výber veľkosti filtra závisí od priemeru referenčnej cievky v mieste roztiahnutia filtrovacieho koša. Pre priemery filtrovaciech košov a odporúčaných priemerov referenčných ciev pozri Tabuľku (dole).

| Vektor plne roztiahnutého filtra | Priemer referenčnej cievky minimálny – maximálny rozsah |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 4,5 mm | 3,25 – 4,0 mm |
| 5,5 mm | 4,0 – 5,0 mm |
| 6,5 mm | 5,0 – 6,0 mm |
| 7,5 mm | 6,0 – 7,0 mm |

VAROVANIE: Nadmerné roztiahnutie tepny môže mať za následok jej prasknutie a životnebezpečné krvácanie.

Kontrola pred použitím

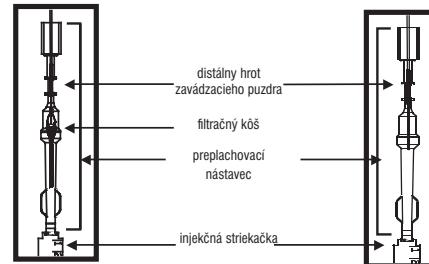
Zariadenie pred použitím skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

UPOZORNENIE: Vodiace drôty sú citlivé nástroje a preto je potrebné s nimi narabáť opatrné. Pred a podľa možnosti aj počas zákrutu pozorne kontrolujte, či vodiaci drôt nie je ohnutý, zalamený alebo inak poškodený. Poškodený vodiaci drôt nepoužívajte. Použitie poškodeného vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie cievky a/alebo nepresné otáčanie zariadenia.

Priprava zavádzacieho systému

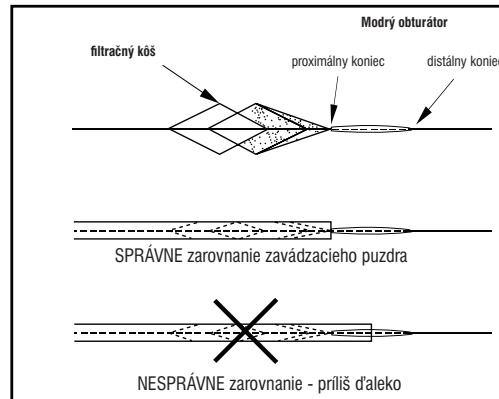
UPOZORNENIE: Nevystavujte zavádzací alebo vytáhovacie systém organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu), keďže by mohla byť narušená strukturálna celistvosť a/alebo fungovanie celého zariadenia.

1. Do jednej ruky pevne uchopte obrúč zásobnika a preplachovaci nástavcu.
2. Uvoľnite rotačný hemostatický ventil (R HV) na preplachovacom nástavcu.
3. Napište 10ml injekčnej striekačky heparinizovaným fyziologickým roztokom. Držte preplachovaci nástavec v zvislej polohе (pozri Obrázok 2), pripojte striekačku podľa obrázku a jemne prepláchnite tak, aby ste odstránili z filtra vzduch. Sledujte tekutinu vytiekajúcu z RHV.
4. Skontrolujte, či nie je vo vnútri RHV žiadna časť zo svetlodomedrej distálnej časti zavádzacieho puzdra. Potom utiahnite RHV na zavádzacie puzdro.
5. Uvoľnite preplachovaci nástavec a zavádzacie puzdro z obrúče zásobnika. Uvoľnite proximálny koniec drôtu z obrúče zásobnika. Pevne uchopte zavádzacie puzdro spolu s preplachovacím nástavcom a výberite ich zo zásobnika. Skontrolujte, či zavádzací systém nie je zalamený alebo inak poškodený.
6. Prepláchnutím odstráňte z puzdra vzduch. Sledujte tekutinu vytiekajúcu z proximálneho konca zavádzacieho puzdra.
7. Umiestnite torquer na proximálny koniec vodiaceho drôtu RX Accunet EPS a utiahnite ho.
8. Počas sledovania cez preplachovaci nástavec tiahajte filtrovaci koš naspäť do zavádzacieho puzdra (proximálnym ľahom na torquer), kým nie je distálny hrot zavádzacieho puzdra zarovno s proximálnym koncom obturátora modrého filtra (pozri Obrázky 3 a 4). NEVÝTAHÚJTE proximálny koniec obturátora modrého filtra do distálneho hrotu zavádzacieho puzdra, pretože to spôsobí zníženie flexibilitu a zavediteľnosť zariadenia a môže spôsobiť poškodenie (preliahnutie) zavádzacieho puzdra a nepráznivo ovplyvniť zavedenie filtrovacieho koša.
9. Poznámka: Krok 8 môže byť zopakovaný maximálne 2x.
10. Uvoľnite RHV preplachovacieho nástavca a sihnite preplachovaci nástavec z distálneho konca zavádzacieho systému.
11. Uvoľnite torquer a umiestnite ho tak, aby bol svetlodomedrý proximálny koniec zavádzacieho puzdra vo vnútri upínacej trubice oddeľiteľného adaptéra pre torquer. Utiahnite torquer na drôt.



Obrázok 2
Prepláchnutím odstráňte z filtra vzduch

Obrázok 3
Vtíahnite filter do puzdra



Obrázok 4

Zarovnajte distálny hrot zavádzacieho puzdra s proximálnym koncom obturátora (modrej farby)

Príprava vytáhovacieho katétra (pre vytáhovací katéter RX Accunet a RX Accunet 2)

1. Vyberte jeden z dvoch dodaných vytáhovacích katéterov na základe relevantných vlastností zariadenia a vlastností, ktoré najlepšie zodpovedajú pripadu (napr. výnútros ACC/ACI, vystupujúce oká stent, problematiky prístupu k arteře). Vytáhovací katéter RX Accunet – „model s tvarovateľným hrotom“ má tvarovateľný hrot, ktorý má zabezpečiť ovládateľnosť a stáťateľnosť hrotu zariadenia. Vytáhovací katéter RX Accunet 2 – „nižkoprofilový model s flexibilným dižmom“ je flexibilnejší ako vytáhovací katéter RX Accunet. Okrem toho má nižší profil a je vybavený predĺženým mäkkým hrotom, ktorý má schopnosť odkloniť sa od ok stentu.
2. Vyberte zložený vytáhovací katéter z obrúče zásobníka.
3. Napíňte 10ml injekčnej striekačky heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4. Prepláchnutím odstráňte vzduch z vybraného vytáhovacieho katétra a prepláchnutím odstráňte vzduch, alebo
 - pripojte injekčnej striekačky k distálemu hrotu vytáhovacieho katétra a prepláchnutím odstráňte vzduch, alebo
 - použite preplachovaci nástavcov zo zavádzacieho systému RX Accunet EPS: príepivte Luer-lock injekčnú striekačku k distálemu koncu preplachovacieho nástavca a vložte 3 cm do distálneho konca vytáhovacieho katétra do proximálneho konca preplachovacieho nástavca. Zlážka zavrite RHV preplachovacieho nástavca a jemným prepláchnutím odstráňte vzduch z vytáhovacieho katétra. Na voľnej časti hrotu vytáhovacieho katétra nezavárajte RHV. Sledujte tekutinu vytiekajúcu z výstupného otvoru.
5. V prípade použitia vytáhovacieho katétra RX Accunet – „model s tvarovateľným hrotom“ môžete podľa potreby odchýlienia hrotu vytvárať 3 cm z distálneho konca katétra.
- Všeobecné pokyny pri tvorivani vytáhovacieho katétra RX Accunet sú nasledovné:
 - Udržiavajte tvorivý prúžok na vonkajšej strane zakrivenia.
 - Umiestnite zakrivenie na proximálnu časť tvorivacieho prúžku. Tento úsek je oblasť, kde ornážové telo katétra prechádza do oblasti voľného hrotu.

Opära vodiaceho katétra / puzdra

Zavádzajte vodiaci katéter / puzdro do vaskulárnej. Pred zavedením RX Accunet EPS sa uistite, že je správne umiestnený a pevne osadený. V kľúčení zvýrazňuje pravdepodobnosť spätného pohybu katétra alebo jeho premiknutia do aortového oblúka neustále sledujte hrot vodiaceho katétra / puzdra.

VAROVANIE: Počas celého zákrutu udržiavajte vhodnú opäru vodiaceho katétra / puzdra v arteria carotis communis. Ak je znenomežný prístup cez vodiaci katéter / puzdro, je nutné zákrut prerušiť. Nedostatočná opära vodiaceho katétra / puzdra môže viesť k prepadnutiu katétra do aortového oblúka, čo môže spôsobiť nasledovné:

- pohyb otvoreného filtra nerozloženú liézu alebo
- zaučlenie filtra a stentu, oddelenie filtrovacieho koša a/alebo proximálny pohyb stentu alebo
- prelomenie vodiaceho drôtu filtra

Príprava lezie

VAROVANIE: Počas používania RX Accunet EPS udržiavajte pacientov aktivovaný čas zrážania (ACT) > 250 sekúnd, čím zabráňite vytváraniu trombov na zariadení.

UPOZORNENIE: Počas stentovania karotid by mal byť zabezpečený žilový prístup na zvládnutie bradykardie a/alebo hypotenzie pomocou farmakologickej intervencie alebo v prípade potreby zavedenia dočasného pacemakeru.

V prípade potreby pre-dilatácie je možné použiť balónik s veľkosťou 2 mm.

Postup pri zavádzaní

UPOZORNENIE: Pomocou fluoroskopie sledujte všetky pohyby vodiaceho drôtu v cievach.

UPOZORNENIE: Zavádzací systém nie je uspôsobený na použitie s tlakovým injekčným prístrojom. Použitie tlakového injekčného prístroja môže nepráznivo ovplyvniť fungovanie zariadenia.

UPOZORNENIE: Nezavádzajte vodiaci drôt RX Accunet EPS spolu s filtrovacím košom prostredníctvom akéhokoľvek iného intervenčného nástroja ako zavádzacieho systému RX Accunet EPS.

VAROVANIE: Neoporučá sa použitie pevných (nepohyblivých) hemostatických ventilov.

1. Použite standardný perkutálny postup. V prípade potreby vytvárajte hrot vodiaceho drôtu RX Accunet EPS.
2. Opatrne vložte hrot vodiaceho drôtu zavádzacieho systému do lievokvôvho zavádzáča a posúvajte celos až do RHV, ktorý zavádzacie puzdro nevstupuje do vodiaceho katétra/puzdra. Potom zavádzajte vyberte.

UPOZORNENIE: Neponechávajte zavádzací vo ventile počas aplikácie zavádzacieho systému, pretože to môže spôsobiť vniknutie vzduchu do systému. Pomaly posúvajte zavádzací systém vodiacim katéstrom/puzdrom.

Poznámka: Pri použíti dlhého puzdra s hemostatickým ventilom by zavádzací nemal byť oddelený. Práve naopak, mal by byť natiahnutý späť na puzdro, aby mohol byť opäťovne zavedený a uľahčiť tak rozvinutie.

Poznámka: Použitím torquera na ovládanie vodiaceho drôtu, za pomocou fluoroskopie, posúvajte hrot zavádzacieho systému do vybranej cievky a cez liézu. Zavádzacie puzdro neotáčajte.

VAROVANIE: Počas umiestňovania zavádzajúce vodiaci drôt spolu s filtračným košom a zavádzacím puzdrom RX Accunet EPS ako jeden celok. Zavádzanie vodiaceho drótu nezávisí na zavádzacom puzdre viesť k predčasnému rozvinutiu filtra.

VAROVANIE: Pri umiestňovaní zavádzacieho systému sa uistíte, že hrot drótu má voľný pohyb v lúmete cievky, a že nie je nameraný do steny cievky. Nesplnenie týchto pokynov môže spôsobiť poškodenie cievky. Na overenie polohy intervenčného zariadenia použite RTG kontrastné značky.

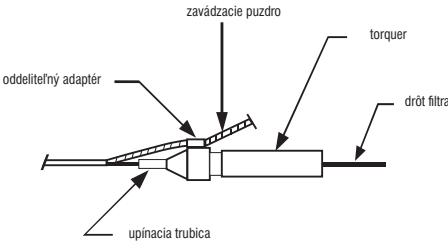
VAROVANIE: Vodiaci drót RX Accunet EPS vždy posúvajte alebo vytáhuje pomaly a na kontrolu príslušného pohybu drótu, hlavne pohyb hrotu, používajte fluoroskopiu. Ak pocítíte odpor, nikdy vodiaci drót netlačite, nezavŕňajte, nevytáhuje alebo neotáčajte. NEKRÚTTE vodiacim drôtom, ak sa jeho hrot zaučíti v leži alebo zariadení, napríklad v rozvinutom stente. Zistite príčinu odporu a podrobne potrebnú naprávku. Krútenie alebo vytáňanie vodiaceho drótu pri odporu môže poškodiť vodiaci drót, zapričíniť rozdelenie hrotu alebo spôsobiť poškodenie cievky. Ohnutie hrotu vodiaca môžete pozorovať pod fluoroskopiou a/alebo môžete pocítiť odpor.

Poznámka: Na uľahčenie prechodu zavádzacieho systému v prípade problematického postupu cez ležiu je možné použiť niekoľko postupov. Niektoré možnosti uľahčenia prechodu zavádzacieho systému:

- Pacient otočí krkom zo strany na stranu. Tento pohyb môže zmeniť polohu karotickej tepny.
- Ak zavádzací systém RX Accunet EPS nemôže prejsť ležiu, je možné použiť na pre-dilatáciu ležie balónik s veľkosťou 2 mm.
- V prípade potreby narovnania karotických ciev je možné použiť tvrdý vodiaci drót („buddy wire“) s veľkosťou 0,014“, čo uľahčí prechod zavádzacieho systému. Počas umiestňovania zavádzacieho systému RX Accunet EPS nechajte „buddy wire“ na mieste. Pred rozvinutím filtračného koša RX Accunet EPS ho odstráňte.

Umiestnenie a rozvinutie filtračného koša

1. Umiestnite zavádzací systém v artérii tak, aby boli RTG kontrastné značky v distálnej polohe vzhľadom na liečenú ležiu.
2. Uvoľnite torquer z drótu.
3. Zasúuite proximálny svetlomodrý koniec zavádzacieho puzdra do viedľajšieho výstupu pre oddeliteľný adaptér torquera (pozri Obrázok 5). Posúvajte torquer, kým nedosadne na tmavomodrú časť puzdra, kde začína otvor v puzdre. Dotiahnite torquer k drótu.



Obrázok 5 – Proximálny koniec zavádzacieho puzdra vložený do oddeliteľného adaptéra

4. Odstráňte zo systému všetky voľné záhyby.

Poznámka: Pri použití dlhého puzdra s hemostatickým ventilom alebo bezpečnostným ventilom Abbott Vascular CoPilot posúvajte a znovu umiestnite zavádzací do ventilu tak, aby ventil ostal v otvorennej polohe. Toto umožní voľný pohyb zavádzacieho puzdra vo vnútri ventilu.

5. Jednou rukou (najlepšie ľavou) stabilizujte torquer. Ďalšiu ruku ponechajte na zavádzacom puzdre distálne od torquera. Druhou rukou (pravou) uchopte proximálny svetlomodrý koniec zavádzacieho puzdra, ktorý je vsunutý do oddeliteľného adaptéra.

6. Pod fluoroskopiou vytiahnite koniec puzdra asi 3 cm horizontálne v smere od pacienta. Počas prechodu puzdra adaptérom sa puzdro oddeli. Skontrolujte roztaženie filtračného koša.

UPOZORNENIE: Aby ste sa vyhli ľahkostiam s rozvinutím, uistite sa, či torquer bezpečne obopína vodiaci drót. Ak torquer nie je pevne dotiahnutý na vodiaci drót, nemusí dôjsť k správnemu rozvinutiu.

Poznámka: Vyhrite sa nadbytočnému pohybu filtračného koša odstránením voľných záhybov medzi pacientom, vodiacim katétrom/puzdrom a zavádzacím systémom.

Poznámka: Aby ste sa vyhli nadbytočnému pohybu filtračného koša počas jeho rozbafovania, môže byť potrebný malý posun vodiaceho drótu počas rozvinutia filtračného koša.

7. V tomto momente by mal byť filtračný koš vo vnútri cievky plne rozvinutý. Udržiavajte vodiaci drót v stabilnej polohe a používajte oddeľovanie pokračujúce s oddelovaním a s tiahovaním zavádzacieho puzdra z drótu. Zavorte RHV okamžite ako svetlomodrá distálna časť opustí vodiaci katéter. Svetlomodrá distálna časť sa neoddeli. Po jej opustení RHV vytiahnite torquer a zostavujúcu časť zavádzacieho puzdra.

Poznámka: V prípade použitia dlhého puzdra s hemostatickým ventilom vytiahnite zavádzací po tom, ako svetlomodrá distálna časť zavádzacieho puzdra opustí hemostatický ventil.

8. Skontrolujte viditeľnosť RTG kontrastných značiek na ráme koša a ich prípnutia k stene cievky v dvoch projekciách skontrolujte rozvinutie filtračného koša. Pod fluoroskopou aplikujte kontrastnú injekciu a skontrolujte, či je prietok distálne od filtračného koša primárny, a či je filtračný koš v požadovanej polohe.

VAROVANIE: Filtračný koš musí byť umiestnený distálne vzhľadom na miesto zavedenia stentu a proximálne vzhľadom na petróznu časť karotickej tepny s cieľom vyhnúť sa prílišnému tlakom na filtračný koš.

9. Teraz môžete umiestniť na vodiaci drót intervenčné nástroje určené na liečbu ležie, ktoré sú kompatibilné s vodiacim drôtom s veľkosťou 0,014“.

UPOZORNENIE: Pre rozvinutím stentu skontrolujte umiestnenie filtračného koša a uistite sa, že medzi RTG kontrastnými proximálnymi značkami na vodiaci drót s filtračným košom a distálnym koncom požadovaného umiestnenia stentu existuje adekvátna medzera, aby ste sa tak vyhli rozvinutiu stentu alebo jeho zaučieniu do časti filtračného koša. V prípade potreby premiestnenia filtračného koša a ďalej distálnym smerom od požadovaného umiestnenia stentu pomaly posúvajte vodiaci drót s filtračným košom. Pomocou fluoroskopie sledujte pohyb filtračného koša do požadovanej pozície.

Sledovanie stavu filtra

VAROVANIE: Pri verávaní a vkladaní nástrojov zariadení z/na vodiaci drót zariadenie neustále preplachujte. Všetky výmeny vykonávajte priamo, čím zabráňte vzniku vzduchovej embolie alebo poškodeniu arterie.

VAROVANIE: Vyhrite sa nadmernej manipulácii s vodiacim drôtom a filtračným košom RX Accunet EPS počas výmeny katetračných nástrojov. Nadmerná manipulácia s rozvinutým košom môže spôsobiť poškodenie cievky alebo spazmus.

1. Počas zákratu udržiavajte vodiaci drót s filtračným košom na mieste.
2. Počas intervencného zákratu v pravidelných intervaloch kontroloujte stav roztaženého filtračného koša RX Accunet EPS.
3. Počas zákratu neustále kontroloujte zákratom tri nasledovné časti:
 - filtračný koš a/alebo proximálnu značku puzdra,
 - oblasť ležie a
 - RTG kontrastný hrot vodiaceho katétra/puzdra.
 Zraková kontrola hrotu vodiaceho katétra/puzdra minimalizuje pravdepodobnosť spätného pohybu katétra alebo jeho prepadnutia do aortového oblká.

VAROVANIE: Prepadnutie vodiaceho katétra/puzdra do aortového oblká môže spôsobiť nasledovné:

- pohyb otvoreného filtera neroztaženou ležiou alebo
- zaučenie filtra a stentu, odpojenie filtračného koša a/alebo proximálny pohyb stentu alebo
- prelomenie vodiaceho drótu filtra.

6. Vstreknite kontrastné médium cez vodiaci katéter/puzdro a sledujte jeho prietok distálne od filtračného koša.

VAROVANIE: Dodržiavajte adekvátnu vzdialenosť medzi RTG kontrastnou proximálnou značkou na vodiacom dróte s filtračným košom a zavádzacím systémom stentu alebo iného kompatibilného intervenčného zariadenia, čím sa vyhnete zaučieniu.

VAROVANIE: Ak je zachtývaný vo filtračnom koši nadmerne množstvo embolov a distálny priebeh kontrastu je signifikantne redukovany, alebo čiž filter nepreteká zloden kontrast, zariadenie RX Accunet EPS môže dosiahnuť svoju maximálnu kapacitu na zadruženie embolov. Vytiahnite a nahradte RX Accunet EPS. Inak by mohlo byť náročne úplne odstrániť všetok embolický materiál a mohla by vzrást možnosť tvorby tromb.

Vytrávanie filtračného koša (pri používaní vytáhovacieho katétra RX Accunet alebo RX Accunet 2)

1. Vytiahnite všetky intervenčné nástroje zo vodiaceho drótu.
2. Upevňte vybraný a pripravený vytáhovací katéter na proximálny koniec drótu a posúvajte systém cez otvorený RHV na vodiacom katétri/puzdre.

VAROVANIE: Neotáčajte vytáhovací katéter a viac ako 90 stupňov v jednom alebo dvoch smere, keďže by to mohlo zapričíniť omotanie vodiaceho drótu okolo katétra.

VAROVANIE: Neodporúča sa používať pevných (nepohyblivých) hemostatických ventilov.

Poznámka: V prípade použitia vytáhovacieho katétra RX Accunet - „model s tvarovateľným hrotom“ je možné vytvárať 3 cm z distálneho konca hrotu vytáhovacieho katétra RX Accunet, čo umožní manévrovatelnosť v priestore okolo stentu a zakriveni. Otočením proximálneho luča vytáhovacieho katétra až do 90 stupňov v jednom alebo dvoch smere doctelite odsklonenie hrotu.

3. Pod fluoroskopou opatrné posúvajte vybraný vytáhovací katéter cez rozvinutý stent.

Poznámka: Na uľahčenie prechodu vytáhovacieho katétra v prípade problematického postupu cez rozvinutý stent je možné použiť niekoľko postupov. Tie postupy sú určené na vyrovnanie odsklonu vodiaceho drótu. Niektoré možnosti uľahčenia prechodu vytáhovacieho katétra sú:

- Pacient otočí krkom zo strany na stranu. Tento pohyb môže zmeniť polohu karotickej tepny.
- Zmeniť polohu vodiaceho katétra alebo vodiaceho puzdra. Nová poloha môže byť vytáhniť vstup alebo poskytnúť lepšiu oporu pre vytáhovací katéter.
- V prípade použitia vytáhovacieho katétra RX Accunet - „model s tvarovateľným hrotom“ môžete podľa potreby posunúť vytáhovacieho katétra. Ak neprejdete cez stent v jednom tvari, vyformujte hrot katétra do iného smeru alebo pozmenejte uhlo.
- Ak postupu vytáhovacieho katétra prekážajú oká stentu, je nutná post-dilatácia stentu.
- Na vyrovnanie stentovanej oblasti vložte vodiaci drót („buddy wire“).

4. Ak po aplikovaní horeuviedených postupov nie je možný posun vytáhovacieho katétra cez rozvinutý stent, je potrebné pripraviť alternatívny vytáhovací katéter a použiť ho pre využitie vytáhovacieho katétra, tj. opatrné využiť vytáhovací katéter RX Accunet, ak ho nemôžete posunúť smerom vpred a použiť vytáhovací katéter RX Accunet 2, alebo naopak.

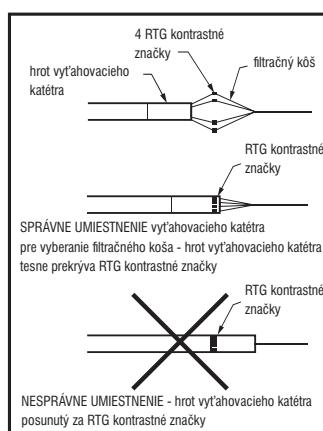
5. Opatrne posúvajte vybraný vytáhovací katéter cez filtračný koš, až kým RTG kontrastné značky prifnutia filtračného koša do vytáhovacieho katétra. Vytiahnite filtračného koša do oblasti stentu môže zapričíniť zaučenie stentu a koša a/alebo oddelelenie koša. Ak dojde k zaučeniu alebo oddeleleniu filtračného koša, je nutné zvážiť chirurgickú úpravu alebo sllačenie koša druhým stentom.

VAROVANIE: Otvorený filtračný koš vždy udržiavajte distálne od rozvinutého stentu. Nepokúšajte sa cez stent vytiahnúť otvorený filtračný koš. Ak je hrot vytáhovacieho katétra v oblasti stentu, nepokúšajte sa uchopíť filtračný koš vytiahnutím filtračného koša do vytáhovacieho katétra. Vytiahnite filtračného koša do oblasti stentu môže zapričíniť zaučenie stentu a koša a/alebo oddelelenie koša. Ak dojde k zaučeniu alebo oddeleleniu filtračného koša, je nutné zvážiť chirurgickú úpravu alebo sllačenie koša druhým stentom.

Poznámka: Vytáhovací katéter RX Accunet je vybavený zarázkou. Pri jeho používaní pocítite odpor, keďže hrot vytáhovacieho katétra zavedený dostatočne ďaleko cez RTG kontrastné značky označujúce prifnutie k stene cievky. Avšak vytáhovací katéter RX Accunet 2 takúto zarázkou vo svojom hrote nemá. To znamená, že ak zaviete vytáhovací katéter RX Accunet 2 príliš ďaleko cez filtračný koš RX Accunet, žiadajú odpor nepocítíte. Pre správne zavedenie oboch vytáhovacích katérov RX Accunet a RX Accunet 2 cez filtračný koš pozri Obrázok 6.

Poznámka: V prípade potreby uľahčenia vytiahnutia filtračného koša existuje možnosť aplikovania striedavého tahania a posúvania.

Poznámka: Pri komplikáciach počas použitia vytáhovacích katérov RX Accunet alebo RX Accunet 2 klinickí pracovníci použili na vytiahnutie filtračného koša iné intervenčné nástroje, ako napríklad kompatibilné vodiace alebo balónkové katére.



Obrázok 6.
Vytiahnutie filtračného koša

6. Udržiavajte vodiaci drót napnutý a uchopte vytáhovací katéter. Vytiahnite oba nástroje súčasne ako jeden celok, bez pohybu medzi katérom a vodiacim drôtom. Radiografia skontrolujte, či sú filtračný koš opäťovne nerozvinutý.

UPOZORNENIE: Kvôli zachovaniu celistvosti filtračného koša a zabráneniu narušenia geometrie stentu je pri využívaní filtračného koša cez novorozvinutý stent nutné postupovať opatrné.

7. Vyberte všetky nástroje zo RHV ako jeden celok. Kvôli zachovaniu celistvosti filtračného koša pri jeho využívaní skontrolujte, či je RHV otvorený.

Poznámka: Ak nie je možné vytiahnúť filtračný koš cez vodiaci katéter, dotiahnutím RHV stabilizujte filtračný koš a vytáhovací katéter na hrot vodiaceho katétra. Vyberte vodiaci drót s filtračným košom, vytáhovací katéter a vodiaci katéter ako jeden celok.

Poznámka: Kvôli zachovaniu celistvosti filtračného koša sa v prípade použitia bezpečnostného ventilu Abbott Vascular CoPilot uistite, že je CoPilot počas využívania filtračného koša otvorený.

VAROVANIE: Po dokončení zákratu vyhovieť nepoužívať vytáhovacie katétry RX Accunet a RX Accunet 2. Nevyhodenie nepoužívajúcich vytáhovacích katérov môže spôsobiť jeden alebo všetky nasledujúce prípady: použitie zariadenia po dátume sproby, použitie vytáhovacieho katétra RX Accunet nepravékefko, čo môže zapričíniť stratu časťic z filtračného koša počas vytáhovania, zaučenie filtra a stentu, oddelelenie filtračného koša a/alebo proximálny pohyb stentu.

UPOZORNENIE: Ak je potrebné vykonať zákrak v ďalších cievach, použiť nové zariadenie RX Accunet EPS.

RELEASED

Abbott Vascular

Santa Clara, CA 95054-2807 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside U.S. TEL: (951) 914-4669

Outside U.S. FAX: (951) 914-2531

Abbott Vascular International BVBA

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12