

# RX Accunet

## Embolic Protection System

CE  
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 címkézéséhez  
 Grafické symboly k označení lékařského zařízení  
 Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller  
 Vysvetlivky ku grafickým symbolom na štítku balenia

**RX AccUNET  
Embolic 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.

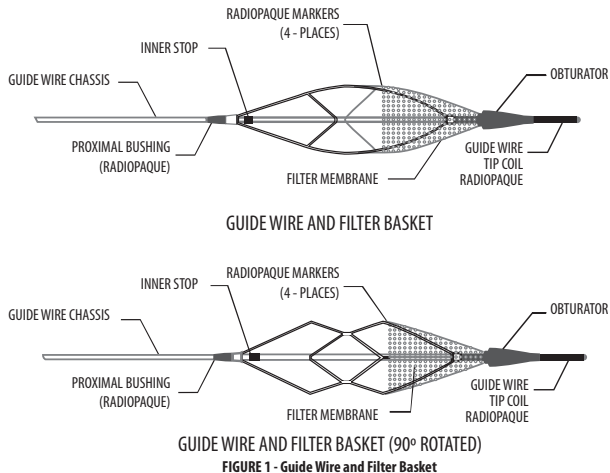


FIGURE 1 - Guide Wire and Filter Basket

**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 AccuLink 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 sterilize, 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, tug, 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 compatible 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	• Hypotension / 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	• Pseudoaneurysm (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
• Emergent 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.

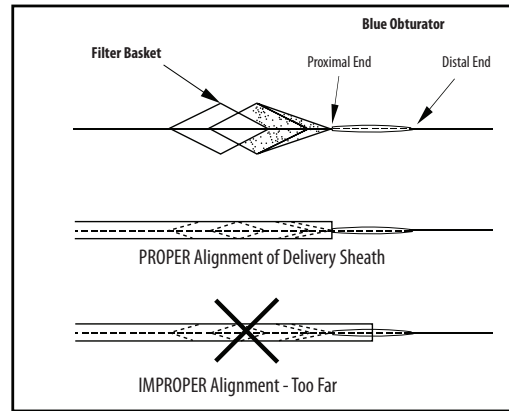
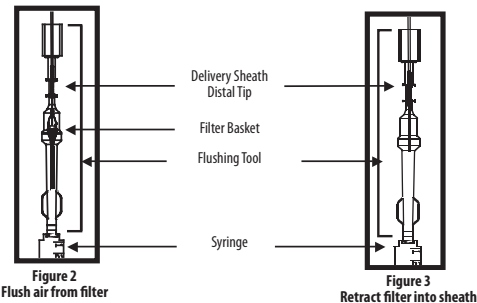


Figure 4 Align distal tip of delivery sheath with proximal end of obturator (blue)

**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, or
  - 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 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.**

**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.

**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:

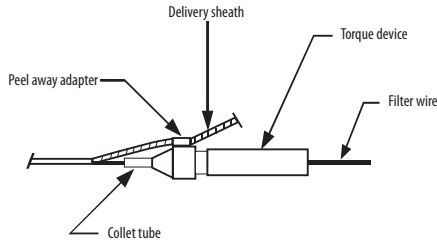
- Have the patient rotate her / his neck from side-to-side. This motion may re-orient the carotid artery.
- If the RX AccUNET EPS delivery system cannot cross the lesion, a 2 mm balloon may be used to predilate the lesion.
- If desired, insert a stiff 0.014" guide wire (buddy wire) to straighten the 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 RHV. The light blue, distal section will not peel. Once it exits the RHV, 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 RHV 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 with 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.

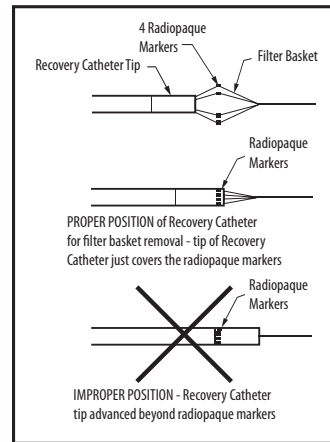
5. Gently advance the selected recovery catheter over the filter basket until the radiopaque tip of the recovery catheter just covers the 4 (four) radiopaque wall apposition markers of the filter basket and causes the basket to collapse into the recovery catheter. The filter basket should not be completely 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 RHV. Ensure that the RHV 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 RHV. 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.

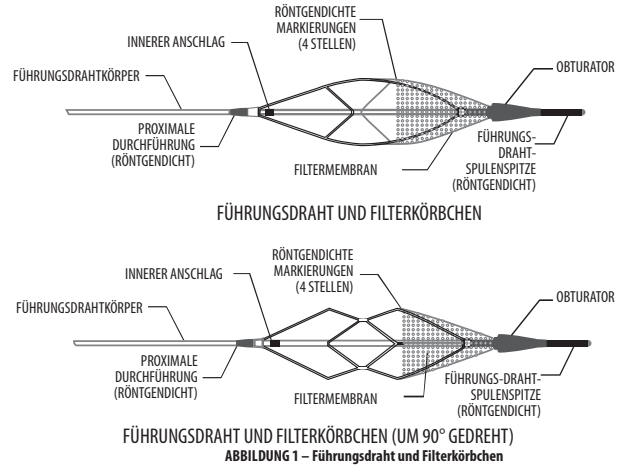
Für Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung sowie für Kontraindikationen und potenzielle Komplikationen sind die Anweisungen zu beachten, die allen gemeinsam mit dem RX AccUNET EPS verwendeten interventionellen Vorrichtungen beiliegen.

**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-Führungsdraht mit Filterkörperchen ist ein steuerbares Führungsdrahtsystem 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 Filterkörperchen angebracht, das aus einer von einem Metallkörperchen getragenen dünnen, porösen Membran besteht (Abbildung 1). Mit diesem Filterkörperchen soll während interventioneller Eingriffe entstandenes embolisches Material abgefangen und entfernt werden. Der RX AccUNET EPS-Führungsdraht mit Filterkörperchen wird in der Applikationsschleuse zum Zielort transportiert. Nachdem das Filterkörperchen sich am Zielort befindet, wird die Applikationsschleuse durch Abschieben vom Führungsdraht zurückgezogen, um so eine vollständige Expansion des Filterkörperchens zu ermöglichen. Röntgendichte Markierungen am Führungsdraht, am Filterkörperchen und an der Applikationsschleuse sollen die Positionierung der Vorrichtung erleichtern. Nach der Entfaltung des Filterkörperchens kann der Draht dann als Standardführungsdraht für Transport und Platzierung von endovaskulären Vorrichtungen, wie z. B. Ballondilatationskathetern und endovaskulären Stents, benutzt werden.



**Empfehlungen für Filtergrößen**

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

- Angiogramm (Röntgendurchleuchtung)
- 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-Führungsdraht mit Filterkörperchen aus dem Gefäßsystem und aus dem Führungskatheter/der Einführschleuse entfernt wird, wobei eventuell während des Verfahrens im Filterkörperchen 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 Filterkörperchens kompatibel.

**RX AccUNET 2 Entfernungskatheter – „Dünn und flexibel“**

Der RX AccUNET 2 Entfernungskatheter ist ein Rapid-Exchange-Katheter (RX-Technik), mit dem der RX AccUNET EPS-Führungsdraht mit Filterkörperchen aus dem Gefäßsystem und aus dem Führungskatheter/der Einführschleuse entfernt wird, wobei eventuell während des Verfahrens im Filterkörperchen 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 Stentrippen 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 Filterkörperchens 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, physikalischen 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) Führungsdraht der Größe 0,36 mm (0,014 in.) mit Filterkörperchen, eine (1) Applikationsschleuse, 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 – „Dünn und flexibel“:** Ein (1) Entfernungskatheter, ein (1) Katheter-Clip.

**Aufbewahrung:** Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.



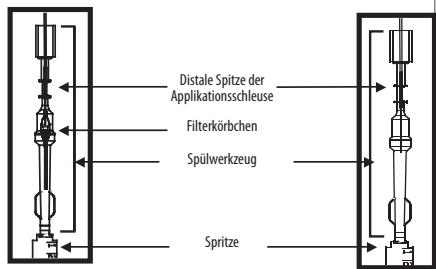


Abbildung 2 Luft aus dem Filter ausspülen  
Abbildung 3 Filter in Schleuse zurückziehen

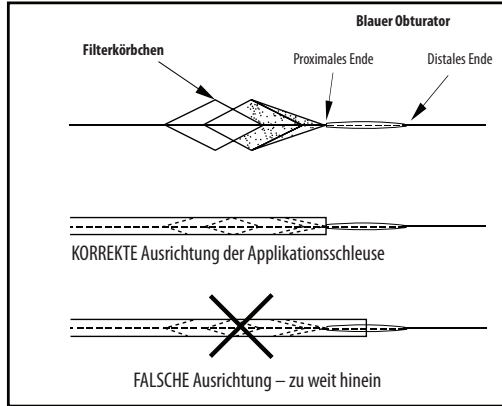


Abbildung 4 Distale Spitze der Applikationsschleuse mit proximalem Ende des Obturators (blau) ausrichten

**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/ICA-Gefäßkrümmung, hervorstehende Stentrippen, 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 – „Dünn und flexibel“ ist flexibler als der RX Accunet Entfernungskatheter und besitzt eine verlängerte, weiche Spitze sowie ein dünneres Profil, damit er von den Stentrippen abgelenkt werden kann.
- Den gewählten Entfernungskatheter aus der Dispenser-Spule nehmen.
- Eine 10-ml-Spritze mit heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung füllen.
- Mit einer der folgenden beiden Methoden die Luft aus dem gewählten Entfernungskatheter spülen:
  - Die Spritzen Spitze 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 Austrittsgerbe 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 Vorformung 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.

**WARNUNG:** 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-dilatierbare Läsion;
- Verfangen von Filter und Stent, Ablösen des Filterkörnchens und/oder proximale Verschiebung des Stents; oder
- Reißen des Filterführungsdraths.

**Läsionsvorbereitung**

**WARNUNG:** 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 Bradykardie und/oder Hypotonie entgegen 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 vor dilatiert werden.

**Verfahren zur Stentapplikation**

**VORSICHT:** Alle Bewegungen des Führungsdraths 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-Führungsdrath mit Filterkörnchen darf nicht durch andere interventionelle Geräte als das Applikationssystem des RX Accunet EPS appliziert werden.

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

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

**VORSICHT:** Um ein Mitführen von Luft zu vermeiden, die Einführhilfe beim Vorschleichen des Applikationssystems nicht im Ventil lassen. Das Applikationssystem langsam durch den Führungskatheter bzw. die Einführschleuse vorschleichen.

**Hinweis:** Bei Verwendung einer langen Schleuse mit Hämostaseventil sollte die Einführhilfe nicht abgeschält, 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 vorschleichen, wobei der Torquer zum Steuern des Führungsdraths verwendet wird. Die Applikationsschleuse darf nicht mit dem Torquer gedreht werden.

**WARNUNG:** Während der Positionierung den RX Accunet EPS-Führungsdrath zusammen mit dem Filterkörnchen und der Applikationsschleuse als Einheit vorschleichen. Ein Vorschleichen des Führungsdraths unabhängig von der Applikationsschleuse kann eine vorzeitige Filterentfaltung verursachen.

**WARNUNG:** 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 röntgendichten Markierung des interventionellen Geräts bestätigen.

**WARNUNG:** Den RX Accunet EPS-Führungsdrath immer langsam unter Röntgenkontrolle vorschleichen bzw. zurückziehen, um die Drahtbewegung, insbesondere die Spitzenbewegung, zu beobachten. Den Führungsdrath 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 Führungsdrath NICHT drehen (torquieren). Die Ursache für den Widerstand feststellen und beseitigen. Durch Torquieren oder Zurückziehen des Führungsdraths 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 Führungsdraths zu beobachten.

**Hinweis:** Falls beim Vorschleichen 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 vor dilatiert werden.
- Falls gewünscht, zum leichteren Vorschub des Applikationssystems einen steifen 0,36 mm (0,014 in.) Führungsdrath (Stützdrath) einführen, um den Karotisverlauf zu begradigen. Den Stützdrath in seiner Lage belassen, während das RX Accunet EPS-Applikationssystem vorgeschoben wird. Den Stützdrath vor Entfaltung des RX Accunet EPS-Filterkörnchens entfernen.

**Positionierung und Entfaltung des Filterkörnchens**

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

**VORSICHT:** Zur korrekten Positionierung des Filterkörnchens 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 vorschleichen, bis er gegen den Schleusenenteil mit der dunkleren Blaufärbung zu liegen kommt, an dem die Schleuseneinkerbung beginnt. Den Torquer auf dem Draht festschrauben.

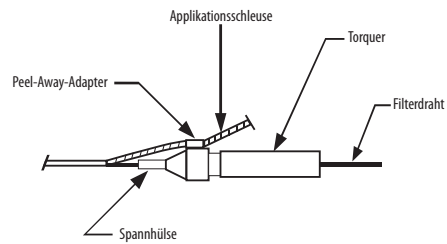


Abbildung 5 – Proximales Ende der Applikationsschleuse im Peel-Away-Adapter

- Das Applikationssystem straffen.

**Hinweis:** Falls eine lange Schleuse mit Hämostaseventil oder das Abbott Vascular CoPilot Blutrücklaufventil benutzt wird, die Einführhilfe so innerhalb des Ventils vorschleichen und umpositionieren, 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 abgeschält, während sie durch den Adapter gezogen wird. Die Expansion des Filterkörnchens beobachten.

**VORSICHT:** Um Schwierigkeiten beim Entfalten zu vermeiden ist sicherzustellen, dass der Torquer fest am Führungsdrath angeschraubt ist. Wenn der Torquer nicht fest am Führungsdrath angeschraubt ist, kann eventuelle keine korrekte Entfaltung stattfinden.

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

**Hinweis:** Um eine übermäßige Bewegung des Filterkörnchens während der Schleusenentfernung zu vermeiden, kann ein leichtes Vorschleichen des Führungsdraths während dieses Vorgangs erforderlich sein.

- Das Filterkörnchen sollte nun vollständig im Gefäß expandiert sein. Unter Beibehaltung einer stabilen Führungsdrathposition 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 abgeschält. 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 entfernt werden, nachdem der hellblaue, distale Bereich der Applikationsschleuse aus dem Hämostaseventil ausgetreten ist.

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

**WARNUNG:** Das Filterkörnchen 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 Filterkörnchen zu vermeiden.

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

**VORSICHT:** Die Position des Filterkörnchens vor der Stententfaltung nochmals bestätigen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Abstand zwischen der röntgendichten Markierung der proximalen Durchführung auf dem Führungsdrath mit Filterkörnchen und dem distalen Ende der gewünschten Stentposition vorliegt. Falls das Filterkörnchen noch weiter distal zur gewünschten Stentposition verlagert werden muss, den Führungsdrath mit Filterkörnchen vorsichtig vorschleichen. Das Vorschleichen des Filterkörnchens an die gewünschte Position unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

**Überwachen des Filterstatus**

**WARNUNG:** Während des Entfernens und erneuten Einführens von Vorrichtungen am Führungsdrath muss kontinuierlich gespült werden. Jeden Austausch langsam durchführen, um Luftembolie und/oder Arterientrauma zu verhindern.

**WARNUNG:** Während der Kathetere austauschverfahren eine übermäßige Bewegung von RX Accunet EPS-Führungsdrath und Filterkörnchen vermeiden. Eine übermäßige Bewegung des entfalteten Körbchens kann zu Gefäßverletzungen oder -spasmen führen.

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.
6. 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 entfaltenen Stent muss vorsichtig vorgegangen werden, damit die Integrität des Filterkörbchens und die Stengeometrie 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.

**WARNUNG: 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.**

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

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

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

**WARNUNG: Zwischen der röntgendichten 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.**

**WARNUNG: Falls übermäßige Ablagerungen im Filterkörbchen aufgefangen werden, so dass die distale Perfusion 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 nach sich ziehen 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.

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

**WARNUNG: 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 Stentrippen 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 entfaltenen Stent vorschieben.

**Hinweis:** Falls beim Vorschieben durch den entfaltenen 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 Stentrippen den Vorschub des Entfernungskatheters behindern, den Stent nachdilatieren.
- Einen Führungsdraht („Stützdraht“) einführen, um den Stentbereich zu begründen.

4. Wenn der Entfernungskatheter anhand der obigen Techniken nicht durch den entfaltenen 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 vorschieben bzw. umgekehrt.

5. Den ausgewählten Entfernungskatheter behutsam über das Filterkörbchen vorschieben, bis die röntgendichte Spitze des Entfernungskatheters die vier röntgendichten Wandappositionsmarkierungen 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).

**WARNUNG: Das offene Filterkörbchen muss sich immer distal vom entfaltenen 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 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 Wandappositionsmarkierungen 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.

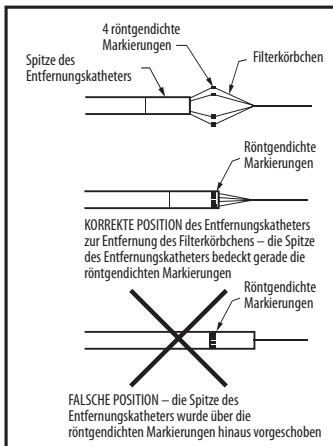


Abbildung 6.  
Entfernung des Filterkörbchens



## 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 cathéters 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 étant décollée du guide afin de permettre une expansion complète du panier-filtre. Des marqueurs 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 cathéters de dilatation à ballonnet et les endoprothèses endovasculaires.

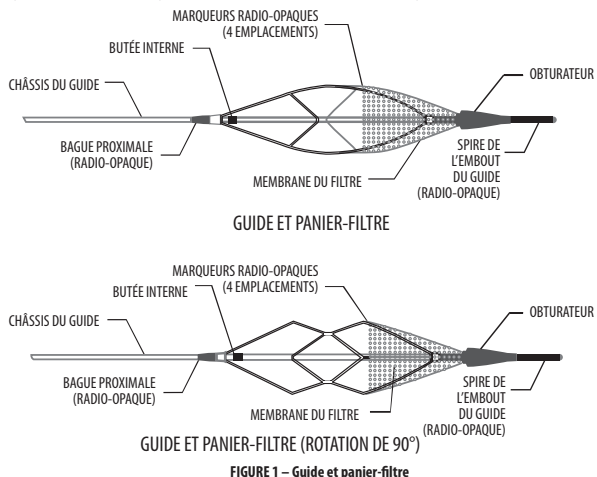


FIGURE 1 – Guide et panier-filtre

#### 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 contours 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 stérilisation 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-plaquettaire est contre-indiqué ;
- patients avec système vasculaire très tortueux ou anatomie 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-titane ;
- 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 Accunet.
- Un traitement anti-plaquettaire 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-duodéal.
- Ce dispositif est prévu pour un 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.
- 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'entraîner un déploiement prématuré 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, étirer, 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'entraîner 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 éirement 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 cathéters. 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 pétreuse 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 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 ou à l'écrasement du panier au moyen d'une deuxième endoprothèse seraient 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/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.
- 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 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 emboliques, ce qui accroît le risque de formation de thrombus.
- Éliminer les cathéters de récupération RX Accunet et RX Accunet 2 une fois la procédure terminée. Toute élimination incorrecte des cathéters 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 ou 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 ne doit pas être trop sinueux et doit être de longueur appropriée (environ 4 cm en aval de la lésion et en amont de la partie pétreuse du vaisseau).
- Reconformer 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 situé 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 pharmacologique 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 cathéters 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 ÉVENTUELS

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-plaquetitaires	• Hématome inguinal, avec ou sans réparation chirurgicale
• Anévrisme	• Hémorragie, avec ou sans transfusion
• Angine de poitrine/Ischémie coronarienne	• Hypotension/Hypertension
• Arythmie	• 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 artério-veineuse	• Infarctus du myocarde
• Bactériémie ou septicémie	• Douleur (tête, cou)

• Saignements dus aux anti-plaquettaires ou aux anticoagulants	• Pseudo-anévrisme (fémoral)
• Œdème 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
• Détachement 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 Accuret 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.) (facultative)
- 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 Accuret 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 Accuret 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 de 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 de 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 (d'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.

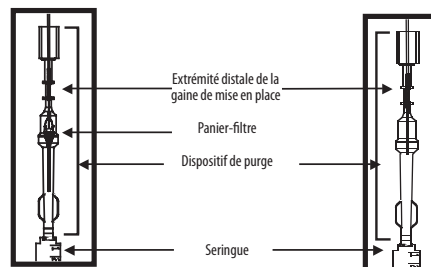


Figure 2 Purger l'air du filtre

Figure 3 Rétracter le filtre dans la gaine

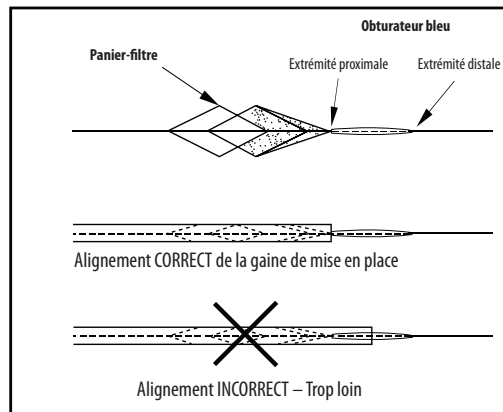


Figure 4

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 Accuret et RX Accuret 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 Accuret – « Extrémité modelable » présente une extrémité modelable conçue pour pouvoir exercer une torsion ou orienter l'extrémité du dispositif. Le cathéter de récupération RX Accuret 2 – « Souple à bas profil » est plus souple que le cathéter de récupération RX Accuret et présente une extrémité douce plus grande et un profil plus bas conçu pour permettre une déviation par rapport aux montants de l'endoprothèse.
2. Retirer le cathéter de récupération de la boucle du distributeur.
3. Remplir une seringue de 10 cc de sérum physiologique hépariné.
4. Purger 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 Accuret 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 Accuret – « Extrémité modelable », les 3 cm de l'extrémité distale du cathéter peuvent être modélés selon les besoins afin de permettre une déviation de l'extrémité.
  - 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 Accuret 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 Accuret 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 pharmacologique 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 prédilater 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 Accuret EPS avec panier-filtre en place par l'intermédiaire d'un autre dispositif d'intervention que le système de mise en place RX Accuret EPS.**

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

1. Utiliser les techniques percutanées standard. Modérer l'extrémité du guide RX Accuret EPS si souhaité.
2. Insérer délicatement l'extrémité du guide du système de mise en place dans l'entonnoir de l'introduit 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'introduit de guide.

**ATTENTION : afin d'éviter la présence de bulles d'air, ne pas laisser l'introduit 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'introduit. L'introduit 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 prématuré 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, étirer, 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 prédilater ;
- 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.

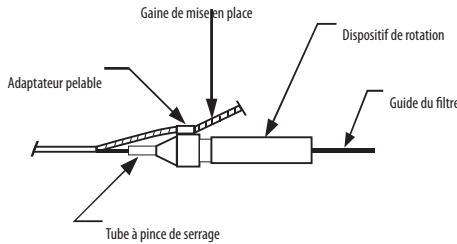
**Positionnement et déploiement du panier-filtre**

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 sinueux 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 : 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.**

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

**Remarque :** lors du dégagement 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 proximal 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'enchevêtrement 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

l'extrémité 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
- enchevêtrement 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 emboliques 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 assure 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.

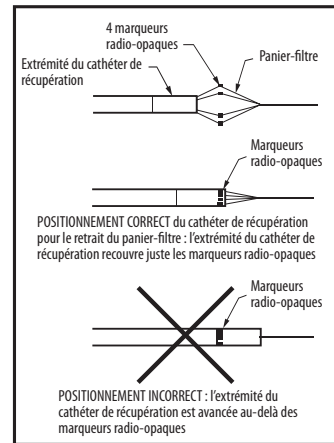
5. Faire avancer doucement le cathéter de récupération sélectionné sur le panier-filtre jusqu'à ce que l'extrémité radio-opaque du cathéter recouvre juste les 4 (quatre) marqueurs du panier-filtre d'apposition à la paroi et provoque l'écrasement du panier dans le cathéter. Le panier-filtre ne doit pas 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 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 recours à la chirurgie classique ou à l'écrasement 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'un 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 :** s'il s'avère 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 cathéters de récupération RX Accunet et RX Accunet 2 une fois la procédure terminée. Toute élimination incorrecte des cathéters 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 PUEDEN 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.

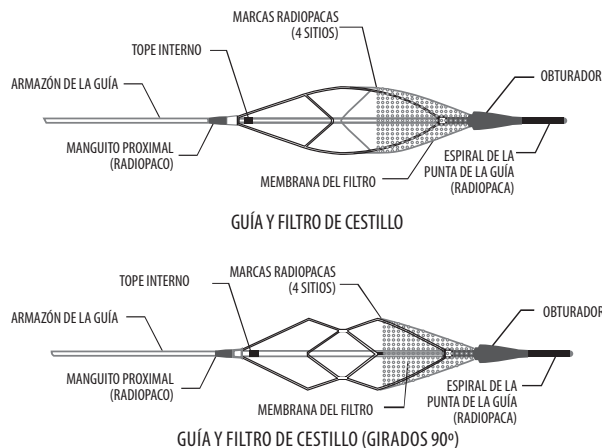
Consulte las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso que se incluyen con todos los dispositivos para técnicas intervencionistas que se vayan a utilizar con el sistema de protección frente a embolias RX Accunet.

**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 cm 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 estándar para facilitar la dispensación y colocación de dispositivos intravasculares, tales como catéteres para dilatación con balón y stents intravasculares.



**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 retenidos 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 retenidos 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 flexión 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-titanio.
- 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 AccULINK.
- 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 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.
- 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 introduzca el sistema dispensador, comprobar que la punta de la guía se mueva 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 enreden.
- 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 a 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 desprendirse 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 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 prolapso del catéter en el cayado aórtico, con cualquiera de las siguientes consecuencias:  
 – Desplazamiento de un filtro abierto a través de una lesión sin dilatar, o  
 – 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.  
 • 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 embolos. 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"; 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.

**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 imprecisiones 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 válvula 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 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.
- 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 extrenarse 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

<b>Fístula arteriovenosa</b>	• 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)	• Hemicránea 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 (embolos 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)  $\geq 2,44$  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 imprecisiones 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 ajustarlo.
  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 (véanse las figuras 3 y 4). NO traccionar el torque de modo que el extremo proximal del obturador azul del filtro llegue hasta la punta distal de la vaina dispensadora. Si se hace, se reducirá la flexibilidad y la navegabilidad del dispositivo, y podría dañarse (arrugarse) la vaina dispensadora y afectar negativamente a la dispensación del filtro de cestillo.
- Nota:** El paso 8 puede repetirse dos veces más como máximo.
9. Aflojar la VHR del dispositivo de lavado y deslizar éste hacia fuera del extremo distal del sistema dispensador.
  10. 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.

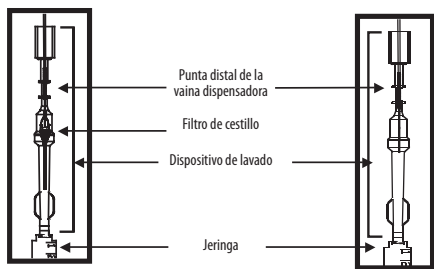


Figura 2 Extracción del aire del filtro mediante lavado  
Figura 3 Retracción del filtro dentro de la vaina

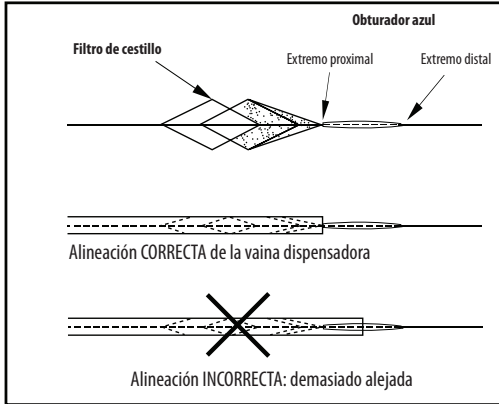


Figura 4 Alineación de la punta distal de la vaina dispensadora con el extremo proximal del obturador (azul)

**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 muestra 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 prolapso 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 prolapso 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 predilatarse 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.

Avanzar 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.

**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 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 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 embolias RX Accunet no puede cruzar la lesión, puede utilizarse un balón de 2 mm para predilatarse la lesión.
- Si se desea, insertar una guía rígida de 0,36 mm (0,014 pulgadas) (guía de apoyo) para enderezar la vasculatura carotídea 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).**

- Alojar 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.

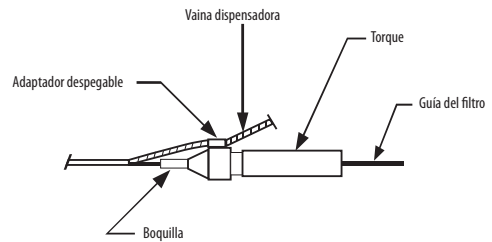


Figura 5 - Extremo proximal de la vaina dispensadora insertado en el adaptador despegable

- Eliminar del sistema toda holgura.
 

**Nota:** Tanto si se usa una vaina larga con una válvula hemostática como una válvula de control de escape retrógrado 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.
 

**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/el 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 trayendo 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 aposición 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

- 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 prolapso del catéter en el cayado aórtico.

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.

**ADVERTENCIA: El prolapso 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

**Nota:** Si no es posible retraer 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.

4. 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 éste no se profundiera 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)**

1. Retirar de la guía todos los dispositivos para técnicas intervencionistas.
2. 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 deflexión 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.

3. 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.

4. Si las técnicas expuestas anteriormente no son satisfactorias para hacer avanzar el catéter de recuperación a través del stent desplegado, deberá prepararse y utilizarse 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.

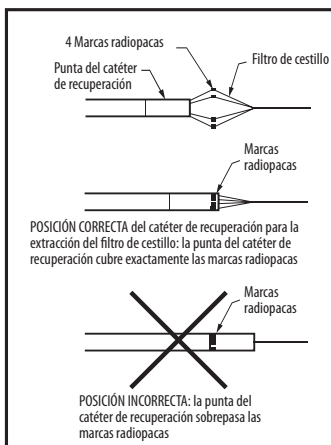
5. Hacer avanzar suavemente el catéter de recuperación seleccionado por encima del filtro de cestillo justo hasta que la punta radiopaca del catéter de recuperación cubra las 4 (cuatro) marcas radiopacas de aposición a la pared del vaso del filtro de cestillo y produzca su plegado dentro del catéter de recuperación. El filtro de cestillo no debe quedar totalmente dentro del catéter (véase la figura 6).

**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 desprenderse éste. Si el filtro de cestillo llegara a enredarse en el stent o se desprendera 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 aposición 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

6. 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 PUO' 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 complicazioni, gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati agli interventi alla carotide.

Fare riferimento alle istruzioni allegate 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 anatomie 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 retratta, 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.

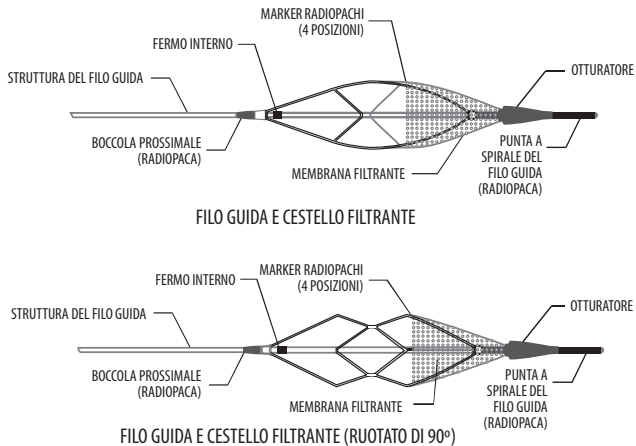


FIGURA 1 – Filo guida e cestello filtrante

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)

Table with 2 columns: Dimensione del filtro completamente espanso (4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm) and Diametro del vaso di riferimento Intervallo da minimo a massimo (da 3,25 a 4,0 mm, da 4,0 a 5,0 mm, da 5,0 a 6,0 mm, da 6,0 a 7,0 mm).

Cateteri 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, trattando 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.

Cateteri 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, trattando 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. Apirogeno.

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 sterilizzazione, 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 irrorazione.

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 antiplatefrittiche.
- Pazienti che presentino una vascolarizzazione altamente tortuosa o un'anatomia vascolare che precluda 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 Accunet non sono state ancora accertate.
- Somministrare la terapia antiplatefrittica 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 sterilizzare, 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, 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 retrazione 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 ed osservata sotto fluoroscopia, quando si notano deformazioni della punta del filo guida.
- 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.
- La dilatazione eccessiva dell'arteria comporta rischi di rottura dell'arteria stessa nonché di emorragie gravi.
- Nell'introdurre il sistema di rilascio, accertarsi che la punta del filo si muova liberamente all'interno del lume del vaso e non si diriga verso la parete del vaso. La mancata esecuzione di questo accorgimento può portare a traumi vasali. 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 guida 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 riavvolgere il cestello servendosi di un secondo 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 prolasso 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 aver 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 fili 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'alcol) 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 introduttore nella valvola mentre si avvanza il sistema di rilascio. Far avanzare lentamente il sistema di rilascio attraverso il catetere guida/guaina.
- 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.
- 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 dello 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 assicurarne 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.

PSSIBILI 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:

Table with 2 columns listing adverse effects: Reazioni allergiche agli inibitori piastriatici/mezzo di contrasto, Ematoma inguinale, con o senza intervento di riparazione chirurgica; Aneurisma, Emorragia, con o senza ricorso a trasfusione; Angina/ischemia coronarica, Ipotensione/ipertensione; Aritmia, Infezione e dolore nel sito di inserimento; Occlusione dell'arteria/trombosi in corrispondenza del sito d'inserimento o in un sito remoto, Ischemia/necrotizzazione tissutale/di organi; Fistola arterovenosa, Infarto miocardico; Batteriemia o setticemia, Dolore (alla testa o al collo).



• Sanguinamento derivante da terapia anticoagulante o antiplastrinica	• Pseudoaneurisma (femorale)
• Edema cerebrale	• Insufficienza/blocco renale
• Emorragia cerebrale	• Ristenosi del vaso sottoposto a procedura di stent/dilatato
• Ischemia cerebrale/attacco ischemico transitorio	• Crisi epilettica
• Insufficienza cardiaca congestizia	• Emicrania unilaterale acuta
• Decesso	• Stent/imprigionamento 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 sterilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione incrociata a causa di un trattamento inadeguato.**  
**AVVERTENZA. Si sconsiglia 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 Acculink (over-the-wire) o RX Acculink (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**

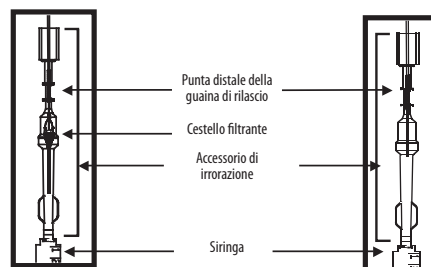
Ispezionare il prodotto prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

**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.**

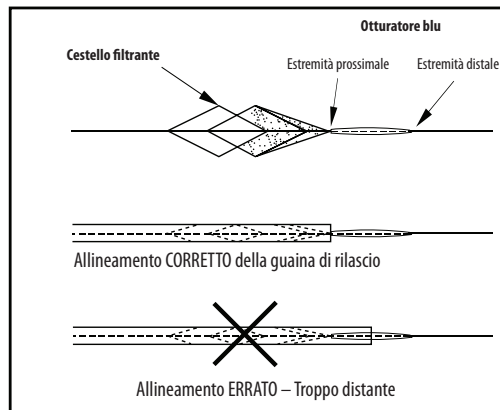
**Preparazione del sistema di rilascio**

**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 irradiazione.
  2. Allentare la RHV sull'accessorio di irradiazione.
  3. Riempire una siringa da 10 cc con soluzione fisiologica eparinizzata. Tenere l'accessorio di irradiazione 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 irradiazione 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 irradiazione e staccarli 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 irradiazione, 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 (Figura 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 irradiazione e sfilare l'accessorio di irradiazione 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.



**Figura 2** Disassemblare il filtro  
**Figura 3** Retrarre 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, oggetto 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 irradiazione del sistema di rilascio RX Accunet EPS: collegare una siringa Luer-lock alla punta distale dell'accessorio di irradiazione 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 irradiazione 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 prolasso del catetere nell'arco aortico, con una delle seguenti possibili conseguenze:**

- 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.

**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 predilatate 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 sconsiglia 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 introduttore nella valvola mentre si avvanza 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 spostare lo strumento introduttore, bensì ritrarlo sulla guaina in modo che possa essere successivamente reinserito per facilitare il dispiegamento dello stent.

- 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.

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 prolassi nell'arco aortico.

**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 diriga verso la parete del vaso. La mancata esecuzione di questo accorgimento può portare a traumi 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, retrainare 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 retrazione 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:

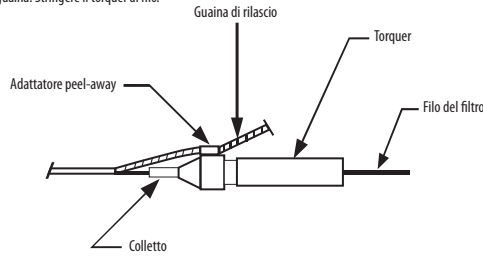
- Far ruotare il collo del paziente da lato a lato per riorientare l'arteria carotide con il movimento.
- Se il sistema di rilascio RX Accunet EPS non riesce ad attraversare la lesione, predilatlarla con un palloncino da 2 mm.
- A scelta, inserire un filo guida rigido da 0,36 mm (0,014 pollici) per raddrizzare la vascolarizzazione carotidea 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**

- 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).

- Allentare il torquer dal filo.
- 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

- 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 reflusso ematico Copilot Abbott Vascular, far avanzare e riposizionare l'introduttore nell'ambito della valvola in modo da mantenerla in posizione aperta. Ciò consentirà di muovere liberamente la guaina di rilascio all'interno della valvola.
- 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.
- 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 tra il 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.

- 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 retrainare 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.
- 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 parete 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.

- 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 bocca 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.

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

- AVVERTENZA.** Il prolusso 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.
- 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 bocca 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)**

- Rimuovere tutti i dispositivi interventistici dal filo guida.
- Inserire il catetere di recupero selezionato e preparato sull'estremità prossimale del filo e far avanzare il sistema attraverso la RHV 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 o 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.

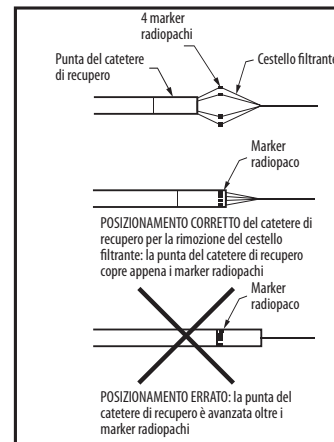
- Sotto fluoroscopia, far avanzare con cautela il catetere di recupero selezionato attraverso lo stent dispiegato.
- Nota.** Sono disponibili diverse tecniche di ausilio al passaggio del catetere di recupero, se si hanno difficoltà ad avanzare attraverso lo stent dispiegato. Queste tecniche regolano 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 sagomarla in direzione opposta oppure a modificarne 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.
- 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 retratto 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.
- 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 collassa nel catetere di recupero. Il cestello filtrante non sarà completamente 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 o si distacchi, considerare il ricorso a un intervento di conversione chirurgica o riavvolgere 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 avvertirà 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 avvertirà 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'occorrenza 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 bocca 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

- 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.

**ATTENZIONE.** Prestare attenzione quando si estrae il cestello filtrante dallo stent appena dispiegato, onde assicurarne 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 riflusso 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.

**AVVERTENZA.** Eliminare i cateteri di rilascio 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 erranea, 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.

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

## RX Accunet Sistema de Protecção 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.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Protecção 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 retraída destacando-a 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.

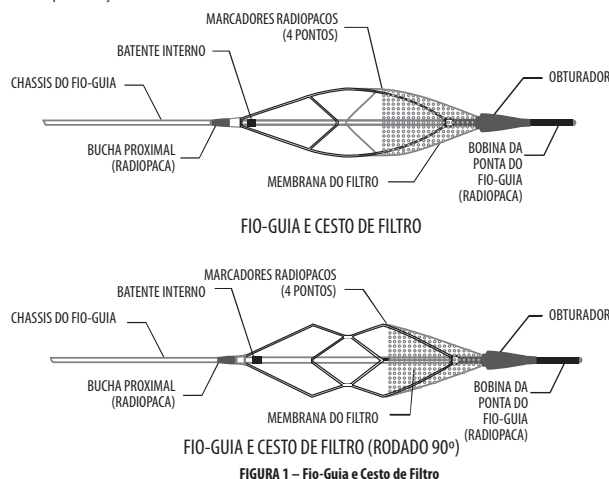


FIGURA 1 – Fio-Guia e Cesto de Filtro

#### 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 êmbolos 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 Protecção Embólica RX Accunet (EPS) da vasculatura e do cateter-guia/bainha, mantendo quaisquer êmbolos 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 desviar das hastes de stent sem a necessidade de moldar a ponta distal. Utiliza-se um tamanho de Cateter de Recuperação RX Accunet 2 para capturar todos os tamanhos de Cestos de Filtro RX Accunet.

#### APRESENTAÇÃO

**Estérel:** Esterilizado por feixe de electrões. Apirogénico.

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 folgas 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 protecção 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 protecção 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 após o 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, retraia ou torça um fio-guia que encontre resistência. Se a ponta do fio ficar 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 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 dobra da ponta do fio-guia.
- 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.
- 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 lúmen do vaso e não está direccionada 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 cesto 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 prolapso do cateter para dentro do arco aórtico, resultando em qualquer das seguintes situações:
  - Movimento de um filtro aberto através de uma lesão não dilatada; ou
  - Emaranhamento do filtro com o stent, separação do cesto de filtro e/ou movimento proximal do stent; ou
  - Rotação do fio-guia do filtro.
- 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 enrolê 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 emaranhamento 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 dobras, nós ou outros danos. Não utilize fios-guia danificados. Utilizar um fio-guia danificado pode provocar danos no vaso e/ou uma torção incorrecta.
- 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 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.
- 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 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).
- 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 o cesto de filtro e a ponta distal da posição do stent desejada. Reposicione 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 farmacéutica ou colocação de um *pacemaker* temporário, se necessário.
- 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.
- 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 noutros vasos, utilize um novo dispositivo.

**POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS**

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

• Reações alérgicas aos agentes anti-plaquetários/meio de contraste	• Hematoma na virilha, com ou sem reparação cirúrgica
• Aneurisma	• Hemorragia, com ou sem transfusão
• Angina/isquemia coronária	• Hipotensão/hipertensão
• Arritmia	• Infecção e dor no ponto de inserção
• Oclusão arterial/trombose no ponto de punção ou ponto remoto	• Isquémia/enfarte tecidual/de órgão
• Fistula arteriovenosa	• Enfarte 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 contração 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: Confirme a compatibilidade do RX AccUNET EPS com o dispositivo para intervenção antes de utilizá-lo.**

**Determinação do Tamanho do Cesto 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. 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 dobras, 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.
  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. Inspeccione o sistema de entrega quanto a dobras 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 proximalmente no dispositivo de torção) até que a ponta distal da bainha de entrega fique alinhada com a extremidade proximal do obturador de filtro azul (ver as Figuras 3 e 4). NÃO puxe o dispositivo de torção de maneira que 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.
- Nota:** O passo 8 pode ser repetido no máximo mais duas vezes.
9. Solte a válvula hemostática rotativa do irrigador e deslize este pela extremidade distal do sistema de entrega.
  10. Solte o dispositivo de torção e posicione-o de modo a que a extremidade proximal azul clara da bainha de entrega esteja dentro do tubo de colar central do adaptador destacável do dispositivo de torção. Aperte o dispositivo de torção ao fio.

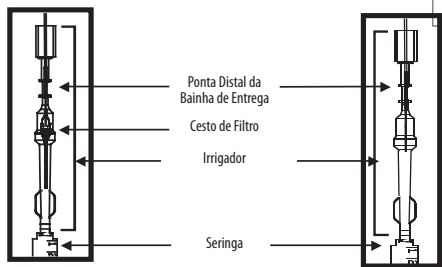


Figura 2 Irrigar para Remover o ar do filtro  
Figura 3 Retrair o filtro para dentro da bainha

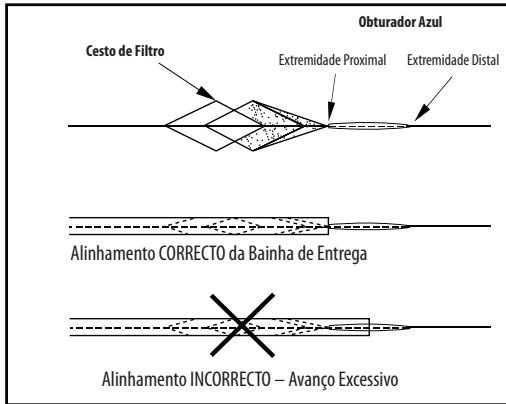


Figura 4 Alinhar a ponta distal da bainha de entrega com a extremidade proximal do obturador (azul)

**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:
  - Alinhe 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.

**Apoio 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-dilatara 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 desejado.
- Introduza cuidadosamente a ponta do fio-guia do sistema de entrega no funil do introdutor e avance completamente a unidade para dentro da RHV 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 lúmen do vaso e não está direccionada 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 ficar 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-dilatara a lesão.
- Se desejado, 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.

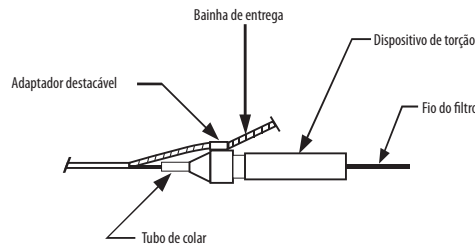


Figura 5 – Extremidade proximal da Bainha de Entrega inserida no Adaptador Destacável

- Remove 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 mova 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 (à 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:** Evite o movimento excessivo do cesto de filtro ao destacar a bainha, removendo toda a folga entre o doente, o cateter-guia/bainha e o sistema de entrega.

**Nota:** Um ligeiro 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 retrair a bainha de entrega do fio, utilizando a função destacável. Quando a secção azul clara, distal sair do cateter-guia, feche a RHV. A secção azul clara, distal não se destacará. Assim que sair da RHV, 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 ter 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 respectiva 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 direcção 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 prolapso 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; ou
- Ruptura do fio-guia do filtro.

**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 noutros vasos, utilize um novo dispositivo.

4. Injete 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 enrola 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 rodando o luer 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.

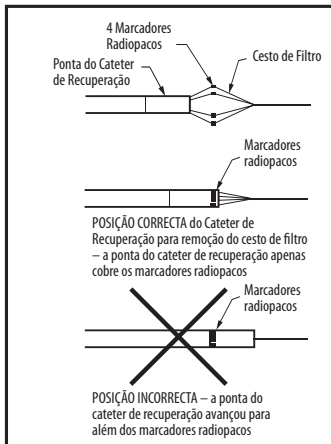
5. Avance cuidadosamente o cateter de recuperação seleccionado sobre o cesto de filtro até que a ponta radiopaca do cateter de recuperação cubra apenas os 4 (quatro) marcadores radiopacos de justaposição à parede do cesto de filtro e faça com que o cesto colapse para dentro do cateter de recuperação. 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 sentida 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-guia 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.



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

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. Får ej omsteriliseras, eftersom det kan försämrare 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 guidekida eller 8 F guidekateter (minsta innerdiameter på guidekateter och skida 2,2 mm/0,085 tum).
- 10–20 ml luerlock-spruta
- Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning (steril)
- Ballongdilatationskateter (tillval)
- ≥ 2,44 mm (0,096 tum) roterande hemostatisk ventil (RHV) (tillval)
- Acculink ("over-the-wire") eller RX Acculink karotisstentsystem (tillval)
- Doc förlängningsledare (tillval)

**SE UPP!** Bekräfta att RX AccUNET EPS är kompatibelt med ingreppsinstrumenten innan systemet används.

**Storleksbestämning av filterkorg**

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

Filterstorlek Helt expanderad	Referenskärlsdiameter 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.

**Besiktning före användning**

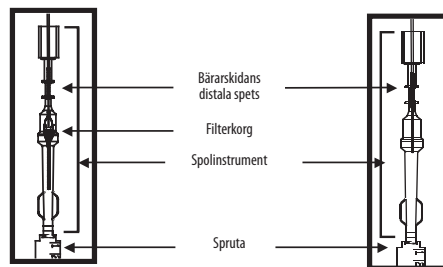
Kontrollera produkten före användning. Använd ej om förpackningen är skadad eller öppnad.

**SE UPP!** Ledare är känsliga instrument som måste hanteras varsamt. Inspektera ledaren noggrant före användning, och om möjligt under 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 vridreaktion.

**Förberedelse av bärsystem**

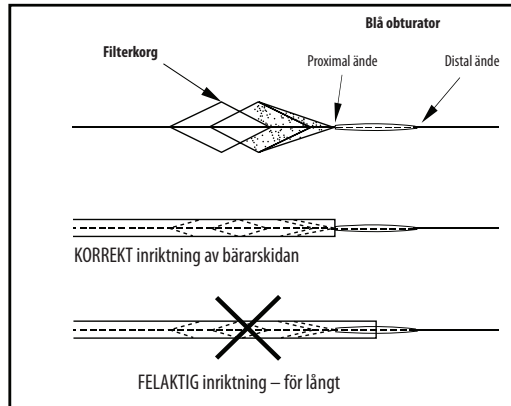
**SE UPP!** Undvik att exponera bärar- eller uttagssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol) eftersom anordningens konstruktion och/eller funktion kan skadas.

- Håll dispenserringen och spolinstrumentet stadigt med en hand.
  - Lossa RHV-ventilen på spolinstrumentet.
  - 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.
  - Kontrollera att ingen del av den ljusblå, distala sektionen på bärskidan är inne i RHV-ventilen. Dra sedan åt RHV om bärskidan.
  - Lossa spolinstrumentet och bärskidan från dispenserhakarna. Lossa den proximala änden på ledaren från dess dispenserhake. Ta ett fast tag om både bärskidan och spolinstrumentet, och avlägsna dem från dispensern. Kontrollera att bärsystemet inte har några igjor eller annan skada.
  - Spola för att avlägsna luft från skidan. Konstatera att vätska kommer ut ur den proximala änden på bärskidan.
  - Placera vridanordningen över den proximala änden på RX AccUNET EPS ledare och dra åt.
  - Observera genom spolinstrumentet samtidigt som du drar tillbaka filterkorgen in i bärskidan (genom att dra proximalt i vridanordningen) tills den distala spetsen på bärskidan är i linje med den proximala änden på den blå filterobturator (se Figur 3 och 4). **DRA INTE** i vridanordningen så att den proximala änden på den blå filterobturator kommer in i den distala spetsen på bärskidan. Om du gör det blir anordningen mindre flexibel och svårare att föra in, och dessutom finns det risk för att bärskidan skadas (knycklas ihop) vilket försvårar införandet av filterkorgen.
- Obs!** Steg 8 kan upprepas högst två gånger till.
- Lossa RHV-ventilen på spolinstrumentet och låt spolinstrumentet glida av den distala änden på bärsystemet.
  - Lossa vridanordningen och placera den så att den ljusblå proximala änden på bärskidan ligger inne i det centrala insatsröret på den avskalbara adaptorn på vridanordningen. Spänn fast vridanordningen vid ledaren.



Figur 2 Spola bort luft från filtret

Figur 3 Dra in filtret i skidan



Figur 4 Rikta in bärskidas distala spets så att den är i linje med obturatorns proximala ände (blå)

**Förberedelse av uttagkateter (både för RX AccUNET uttagkateter och RX AccUNET 2 uttagkateter)**

- Välj en av de två medföljande uttagkateterna, 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 uttagkateter – "Formbar spets" har en formbar spets som är konstruerad för att möjliggöra vridning och styrning av anordningens spets. RX AccUNET 2 uttagkateter – "Låg profil, flexibel" är mer flexibel än RX AccUNET uttagkateter och har en förlängd mjuk spets som en lägre profil som är utformad så att den böjer sig bort från stentfalsar.
- Avlägsna den utvalda katetern från dispenserringen.
- Fyll en 10 ml-spruta med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- Spola den valda uttagkatetern för att avlägsna luft med en av två metoder:
  - Rikta in spetsen på sprutan med den distala spetsen på uttagkatetern och spola för att avlägsna luft, eller
  - Använd spolinstrumentet från RX AccUNET EPS bärsystem: Anslut en luerlock-spruta till den distala änden på spolinstrumentet och för in de distala 3 cm på uttagkatetern i den proximala änden på spolinstrumentet. Stäng till RHV-ventilen på spolinstrumentet något och spola försiktigt för att avlägsna luft från uttagkatetern. Stäng inte RHV-ventilen över uttagkateterns gemensamma spetsområde. Konstatera att vätska kommer ut ur utgångshacket.
- Om du använder RX AccUNET uttagkateter – "Formbar spets", så kan kateterns 3 distala cm formas efter behov för att möjliggöra spetsavböjning. Generella riktlinjer för formning av RX AccUNET uttagkateter:
  - Håll kvar formningsbandet på utsidan av böjen.
  - Placera böjen vid den proximala delen på formningsbandet. Denna sektion är det område där den orange kateterdelen övergår i det gemensamma 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 aortabägen.

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

- Ett öppet filter förfllyttas genom en ej dilaterad lesion;
- Filter och stent hakar fast i varandra, filterkorgen lossnar och/eller stenten förfllyttas 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 karotisstentning så att bradykardi och/eller hypotoni 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 fluoroskopi.

**SE UPP!** Bärsystemet är inte utformat för att användas med sprutpump. Användning av sprutpump kan försämrare anordningens prestanda.

**SE UPP!** För inte in RX AccUNET EPS ledare med filterkorg genom något annat ingreppsinstrument än RX AccUNET EPS bärsystem.

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

- Använd perkutana tekniker av standardtyp. Forma spetsen på RX AccUNET EPS ledare vid behov.
- För försiktigt in ledarspetsen på bärsystemet i öppningen på införingsverktyget och för in enheten helt i RHV-ventilen tills bärskidan kommit in i guidekatetern/skidan. Avlägsna införingsverktyget.

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

**Obs!** 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 underlätta frisläppning.

- Under fluoroskopi, för in spetsen på bärsystemet i det avsedda kärlet och genom lesionen. Använd vridanordningen för att styra ledaren. Vrid inte bärskidan.

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







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

Elke complicatie die optreedt bij het gebruik van het RX Accunet beschermingssysteem 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 gevolgd 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 tengevolge van onjuiste recycling 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 Accunet carotis stentsysteem (optioneel)
- Doc voerdraadverlengstuk (optioneel)

**VOORZICHTIG: Controleer vóór gebruik of het RX Accunet beschermingssysteem 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 geëxpandeerd wordt. Kijk in de onderstaande tabel voor de diameters van het filtermandje en de bijbehorende diameters van het referentievat.

Filtergrootte volledig geëxpandeerd	Referentievatdiameter minimum- tot maximumbereik
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 voerdraad kan leiden tot letsel van het vat en/of onjuiste torsierespons.**

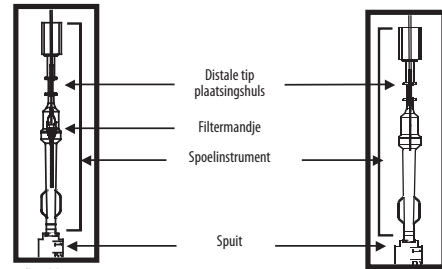
**Plaatsingssysteem gereedmaken**

**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 spiraalhouder 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 torsiëhulpmiddel op het proximale uiteinde van de voerdraad van het RX A™ beschermingssysteem tegen embolie en draai het vast.
8. Kijk door het spoelinstrument en trek het filtermandje terug in de plaatsingshuls (door proximaal aan het torsiëhulpmiddel 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 torsiëhulpmiddel 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 ineen gedrukt) en kan de plaatsbaarheid van het filtermandje negatief worden beïnvloed.

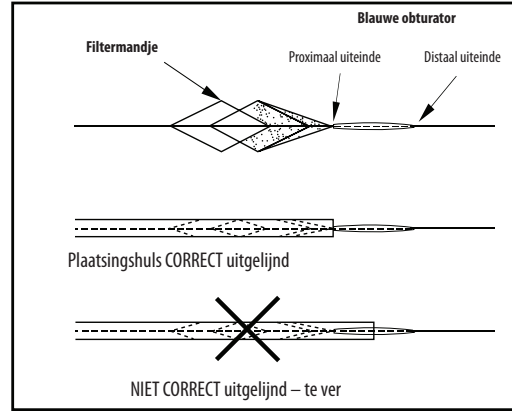
**NB:** Stap 8 mag maximaal twee maal worden herhaald.

9. Draai de draaibare hemostaseklep van het spoelinstrument los en schuif het spoelinstrument van het distale uiteinde van het plaatsingssysteem.
10. Draai het torsiëhulpmiddel los en positioneer het zo dat het lichtblauwe, proximale uiteinde van de plaatsingshuls zich in de centrale spanhuls van de afneembare adapter van het torsiëhulpmiddel bevindt. Draai het torsiëhulpmiddel vast op de draad.



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. gekronkelde a. carotis communis/a. carotis interna, uitstekende versterkingen van de stent, moeilijk toegankelijke aorta). De RX Accunet bergingskatheter – 'Verformbare-tipontwerp' heeft een verformbare 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 afschampt.
2. Verwijder de gekozen bergingskatheter uit de spiraalhouder.
3. Vul een spuit van 10 ml met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
4. Spoel op één van de volgende twee manieren de gekozen 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, of
  - gebruik het spoelinstrument van het plaatsingssysteem van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie: bevestig een Luer-lockspuit aan het 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 uitgangsinkeping komt.
5. Bij gebruik van de RX Accunet bergingskatheter – 'Verformbare-tipontwerp' kan de vorm van de distale 3 cm van de katheter naar vens worden veranderd zodat de tip eventuele obstakels vermydt.
  - 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 katheterlichaam overgaat in het doorzichtige tipgebied.

**Ondersteuning geleidekatheter/huls**

Breng de geleidekatheter/huls in de vasculatuur en controleer of deze goed is gepositioneerd en goed vastzit voordat het RX Accunet beschermingssysteem 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 aortaoboo 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 katheterprolaps optreden in de aortaoboo, wat het volgende tot gevolg kan hebben:**

- verplaatsing van een open filter door een niet-geïditeerde laesie;
- filter en stent raken in elkaar verstrikt, filtermandje raakt los en/of stent verplaatst zich in proximale richting; of
- voerdraad 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 beschermingssysteem 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 ballon van 2 mm worden gebruikt om de laesie voor te dilateren.

**Plaatsingsprocedure**

**VOORZICHTIG: Houd elke beweging van de voerdraad 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 voerdraad met filtermandje van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie niet via een ander interventie-instrument dan het plaatsingssysteem van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie.**

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

1. Pas standaard percutane technieken toe. Modelleer desgewenst de tip van de voerdraad van het RX Accunet beschermingssysteem tegen embolie.
2. Breng de voerdraadtip 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 inbrengers.

**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.



**VOORZICHTIG: 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.**

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 dan het filtermandje en de bergingskatheter bij de geleidekatheter tip door de draaibare hemostaseklep vast te draaien. Verwijder de voeddraad met het filtermandje, de bergingskatheter en de geleidekatheter samen als één geheel.

**NB:** Zorg er bij gebruik van een Abbott Vascular Copilot antibloedingsklep 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 berging 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 OMHYGGELIGT 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.

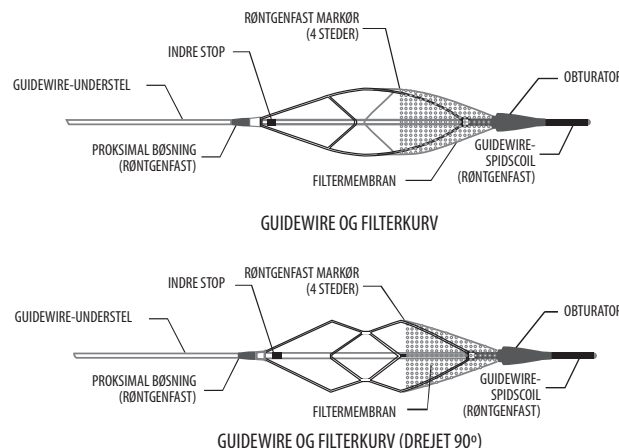
Der henvises til anvisningerne, der leveres med alt interventionelt udstyr til brug i forbindelse med RX Accunet EPS, for oplysninger om deres tilsigtede anvendelse, kontraindikationer og mulige komplikationer.

### BESKRIVELSE AF UDYSTRET

RX Accunet Beskyttelsessystem mod embolisme (EPS) består af et fremføringsystem og to generhvervelseskatetre med forskellige egenskaber til forskellige patientanatomier og kliniske udfordringer.

#### RX Accunet Fremføringsystem:

RX Accunet EPS Guidewire med filterkurv er et styrbart 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 metallur (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 ekspansion af filterkurven. Røntgenfaste markører 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.



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 (fluoroskopi)
- Kvantitativ koronarangiografi (QCA)

Filterstørrelse Fuldt udvidet	Diameter på referencelar 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 Guidewiren med filterkurv fra vaskulaturen og guidingkateter/sheath, mens det tilbageholder enhver embolisme eller småpartikel opsamlet i filterkurven under indgrebet. RX Accunet Generhvervelseskateter har en formbar spids, der er designet til at give snoningsevne eller styrbarhed af anordningens spids. RX Accunet Generhvervelseskateteret 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) guidewiren med filterkurv fra vaskulaturen og guidingkateter/sheath, mens det tilbageholder enhver embolisme eller småpartikel opsamlet i filterkurven under indgrebet. RX Accunet 2 Generhvervelseskateter har en lavere profil og er mere fleksibelt end RX Accunet Generhvervelseskatetret. Desuden har RX Accunet 2 Generhvervelseskateter en forlænget blod 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 elektronstråling. Non-pyrogen.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke bruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialets integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle tomrum og/eller mellemrum og nedsat 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 Fremføringsystem: Én (1) 0,36 mm (0,014 tom.) guidewire med filterkurv, én (1) fremføringsheath, ét (1) introducerinstrument, én (1) torque device med aftagelig adapter, ét (1) skylleinstrument.

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 køligt.













1. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού με το φίλτρο (αγγειοφύλακα) σταθερό κατά την επέμβαση.
2. Ελέγξτε την κατάσταση του εκπιπόμενου φίλτρου (αγγειοφύλακα) RX Accuset EPS σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επέμβασης.
3. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διατηρήστε συνεχώς τις ακόλουθες τρεις περιοχές υπό επίτηρηση:
  - Φίλτρο (αγγειοφύλακα) ή/και εγγύς δείκτης,
  - Περιοχή κάκωσης, και
  - Ακτινοσκοπικό άκρο του οδηγού καθετήρα/θηκariού.
 Η διατήρηση όλης του άκρου του οδηγού καθετήρα/θηκariού θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα οπισθοχώρησης ή πτώσης του καθετήρα εντός του αρτητικού τόξου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πτώση του οδηγού καθετήρα/θηκariού εντός του αρτητικού τόξου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα**

- οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**
- Κίνηση ενός ανοιχτού φίλτρου διαμέσου μη διατελλόμενης κάκωσης,
  - Εμπλοκή φίλτρου-στεντ, απόσπαση του φίλτρου ή/και εγγύς κίνηση του στεντ, ή,
  - Σπασμό του συρμάτινου οδηγού.

4. Κάντε έγχυση σκευάσματος διαμέσου του οδηγού καθετήρα/θηκariού και παρατηρήστε την ροή περιφερικά προς το φίλτρο (αγγειοφύλακα).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αφήστε να υπάρχει και διατηρήστε επαρκή απόσταση μεταξύ του ακτινοσκοπικού εγγύς δακτυλιοειδούς δείκτη του συρμάτινου οδηγού με το φίλτρο (αγγειοφύλακα) και το σύστημα χορήγησης στεντ ή άλλη συμβατή επεμβατική συσκευή για να αποφεύγετε πιθανή εμπλοκή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν συλλεχθούν υπερβολικά υλικά στο φίλτρο (αγγειοφύλακα) έτσι ώστε η περιφερική έγχυση σκευάσματος να μειωθεί υπερβολικά ή να μη γίνεται έγχυση πέραν του φίλτρου, το RX Accuset EPS μπορεί να έχει φτάσει στο μέγιστο κατακράτηση εμβολών. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το RX Accuset 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 Accuset ή τον καθετήρα ανάκτησης RX Accuset 2)**

1. Αφαιρέστε όλες τις επεμβατικές συσκευές από το συρμάτινο οδηγό.
2. Εισάγετε ανάδρομα τον προετοιμασμένο καθετήρα ανάκτησης εντός του εγγύς άκρου του σύρματος και προωθήστε το σύστημα διαμέσου της ανοιχτής RHW στον οδηγό καθετήρα/θηκariού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην περιστρέφετε τον καθετήρα ανάκτησης περισσότερο από 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση διότι κάτι τέτοιο πιθανόν να περιτυλίξει το συρμάτινο οδηγό γύρω από τον καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση με σταθερή (παθητική) αιμοστατική βαλβίδα δε συνιστάται.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ανάκτησης RX Accuset— με “Σχέδιο διαμορφώσιμου άκρου”, τα περιφερικά 3 cm του άκρου του καθετήρα ανάκτησης RX Accuset δύνανται να διαμορφωθούν για να επιτρέψουν την εκτροπή του άκρου προς την κατεύθυνση γύρω από τα υποστηρίγματα του στεντ ή σε γωνίες. Η κάμψη του άκρου επιτυγχάνεται περιστρέφοντας το εγγύς luer του καθετήρα ανάκτησης έως 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα ανάκτησης διαμέσου του παρεχόμενου στεντ.

**Σημείωση:** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διάφορες τεχνικές για να να υποστηριχθεί το πέρασμα του καθετήρα ανάκτησης εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του εκπιπόμενου στεντ. Οι τεχνικές αυτές προορίζονται για τη ρύθμιση της κλίσης του συρμάτινου οδηγού. Μερικές επιλογές που διευκολύνουν το πέρασμα του καθετήρα ανάκτησης είναι:

- Πείτε στον ασθενή να περιστρέψει το λαιμό του/της. Η κίνηση αυτή μπορεί να επαναπροσανατολίσει την καρωτιδική αρτηρία.
- Αλλάξτε τη θέση του οδηγού καθετήρα ή του οδηγού θηκariού. Η καινούργια θέση μπορεί είτε να επαναπροσανατολίσει ή να δώσει καλύτερη υποστήριξη στον καθετήρα ανάκτησης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ανάκτησης RX Accuset — με “Σχέδιο διαμορφώσιμου άκρου”, το σχήμα άκρου του καθετήρα ανάκτησης μπορεί να διαμορφωθεί. Εάν με τη διαμόρφωση που έχετε κάνει δεν περνάει διαμέσου του στεντ, διαμορφώστε το άκρο του καθετήρα σε άλλη κατεύθυνση ή αλλάξτε τη γωνία.
- Εάν τα υποστηρίγματα του στεντ εμποδίζουν την προώθηση του καθετήρα ανάκτησης, κάντε διαστολή του στεντ μετά την έκπτυξη.
- Εισάγετε ένα συρμάτινο οδηγό (“βοηθητικό σύρμα”) για να ισιώσει η περιοχή του στεντ.

4. Εάν οι ανωτέρω τεχνικές δεν πετύχουν την προώθηση του καθετήρα ανάκτησης διαμέσου του εκπιπόμενου στεντ, θα πρέπει να προετοιμαστεί και να χρησιμοποιηθεί ο εναλλακτικός καθετήρας ανάκτησης, μετά την αφαίρεση του πρώτου καθετήρα ανάκτησης, π.χ., εάν ο καθετήρας ανάκτησης RX Accuset δεν προωθηθεί, αφαιρέστε τον προσεκτικά και προωθήστε τον καθετήρα ανάκτησης RX Accuset 2 ή αντιστρόφως.

5. Προωθήστε απαλά τον καθετήρα ανάκτησης επάνω από το φίλτρο (αγγειοφύλακα) μέχρις ότου το ακτινοσκοπικό άκρο του καθετήρα ανάκτησης καλύψει μόλις τους 4 (τέσσερις) ακτινοσκοπικούς δείκτες επί του τοιχώματος του φίλτρου (αγγειοφύλακα) και προκαλέσει την πτώση του φίλτρου (αγγειοφύλακα) εντός του καθετήρα ανάκτησης. Το φίλτρο (αγγειοφύλακα) δεν πρέπει βρίσκεται εντελώς μέσα στον καθετήρα (δείτε την Εικόνα 6).

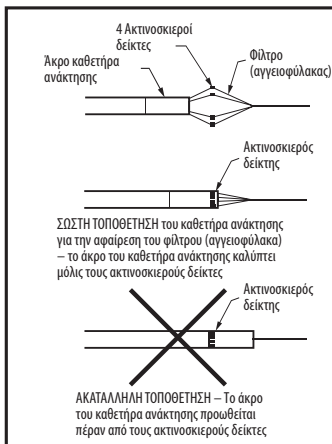
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να διατηρείτε πάντοτε το φίλτρο (αγγειοφύλακα) περιφερικά προς το παρεχόμενο στεντ.

Μην προσπαθήσετε να τραβήξετε ένα ανοιχτό φίλτρο (αγγειοφύλακα) διαμέσου του στεντ. Μην προσπαθήσετε να παγιδεύσετε το φίλτρο (αγγειοφύλακα) τραβώντας το μέσα στον καθετήρα ανάκτησης εάν το άκρο του καθετήρα ανάκτησης βρίσκεται στην περιοχή του στεντ. Το τραβήγμα του φίλτρου (αγγειοφύλακα) εντός της περιοχής του στεντ μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή του στεντ-φίλτρου ή/και σε απόσπαση του φίλτρου. Εάν εμπλακεί ή αποσπασθεί το φίλτρο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη χειρουργική επέμβαση με δεύτερο στεντ.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ανάκτησης RX Accuset, υπάρχει ένα σποτ (θα αισθανθείτε αντίσταση) όταν το άκρο του καθετήρα ανάκτησης έχει προωθηθεί αρκετά μακριά επάνω από τους ακτινοσκοπικούς δείκτες επί του τοιχώματος. Ωστόσο, ο καθετήρας ανάκτησης RX Accuset 2 δεν έχει σποτ εντός του άκρου της συσκευής. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα αισθανθείτε αντίσταση εάν ο καθετήρας ανάκτησης RX Accuset 2 προωθηθεί πολύ μακριά επάνω από το φίλτρο (αγγειοφύλακα) RX Accuset. Δείτε την Εικόνα 6 για τη σωστή τοποθέτηση τόσο του καθετήρα ανάκτησης RX Accuset όσο και του καθετήρα ανάκτησης RX Accuset 2 επάνω από το φίλτρο (αγγειοφύλακα).

**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 στεντ και βρίσκεται επί, ή πέραν, του ακτινοσκοπικού εγγύς δακτυλίου.

**Σημείωση:** Οι κλινικοί ερευνητές έχουν χρησιμοποιήσει άλλες επεμβατικές συσκευές, όπως συμβατούς οδηγούς καθετήρες ή καθετήρες με μπαλόνι, για την ανάκτηση του φίλτρου όταν συναντάται δυσκολία με τη χρήση των καθετήρων ανάκτησης RX Accuset ή RX Accuset 2.



Εικόνα 6. Ανάκτηση του φίλτρου (αγγειοφύλακα)







**Uwaga:** Jeśli nie jest możliwe wycofanie kosza filtrującego przez cewnik prowadzący, należy unieruchomić kosz filtrujący i cewnik do usuwania na końcówce cewnika prowadzącego, dokręcając obrotowy zawór hemostatyczny (RHV). Wyjmij prowadnik z koszem filtrującym, cewnikiem do usuwania i cewnikiem prowadzącym razem, jako jeden element.

**Uwaga:** Jeśli używana jest zastawka hemostatyczna Abbott Vascular Copilot, podczas wyjmowania kosza filtrującego zastawka Copilot musi być otwarta, aby zapobiec uszkodzeniu kosza.

**OSTRZEŻENIE:** Po zabiegu należy wyrzucić nieużywane cewniki do usuwania RX Accunet i RX Accunet 2. Niewyrzucenie nieużytych 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, splątania filtra ze stentem, odłączenia kosza filtrującego i/lub ruchu stentu w kierunku proksymalnym.

**UWAGA:** Jeśli zachodzi potrzeba użycia systemu EPS RX Accunet przy interwencji w kolejnych naczyniach, należy zawsze użyć nowego urządzenia.

## RX Accunet Embólia elleni védelmi rendszer

### FIGYELEM

**HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. A FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.**

Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok alkalmazhatják, akik megfelelő képzésben részesültek és jártasak a karotis intervenciók eljárásokkal általában együtt járó alapelvekkel, klinikai alkalmazással, szövődményekkel, mellékhatásokkal, és veszélyekkel.

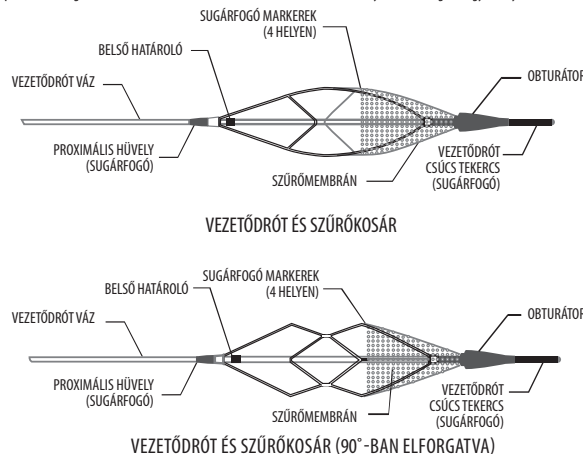
Az RX Accunet EPS-el együtt használható valamennyi intervencióeszköz rendeltetésére, a velük kapcsolatos ellenjavallatokra, illetve az esetleges komplikációkra vonatkozóan lásd az azokhoz mellékelt utasításokat.

### ESZKÖZ LEÍRÁS

Az RX Accunet embólia elleni védelmi rendszer (EPS) egy bevezető rendszerből és két kiszedő katéterből áll, amelyek egymástól eltérő tulajdonságokkal rendelkeznek, hogy megfeleljenek a különböző beteg anatómiáknak valamint klinikai eseteknek.

#### Az RX Accunet bevezető rendszer:

Az RX Accunet EPS szűrőkosaras vezetődrót egyszerű használatos, irányítható, 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrót-rendszer, amely 190 és 300 centiméteres hosszúságban áll rendelkezésre. A disztális véghez egy fémcső által megtartott, vékony, porózus membránból készült szűrőkosár csatlakozik (1. ábra). A szűrőkosár célja az intervenció beavatkozások során keletkező embolikus anyagok felfogása és kinyerése. Az RX Accunet EPS szűrőkosaras vezetődrótot a bevezető hüvelyben hagyva juttatják a célterületre. A szűrőkosárnak a célterületre történő eljuttatása után a bevezetőhüvelyt a vezetődrótról lehúzza eltávolítják, hogy így lehetővé váljon a szűrőkosár teljes kitágulása. Az eszköz pozícionálását a vezetődróton, a szűrőkosáron és a bevezető hüvelyben levő sugárfogó markerek segítik elő. A szűrőkosár kinyitása után a drót az endovaszklaris eszközök, pl. ballonos tágitó katéterek és endovaszklaris stentek bevezetését és elhelyezését elősegítő hagyományos vezetődrótként alkalmazható.



1. ÁBRA – Vezetődrót és szűrőkosár

#### A szűrő méretezésével kapcsolatos javaslat

A szűrő méretének kiválasztása a szűrőkosár tervezett kinyitási helyén levő referencia véredény átmérőn alapul. A véredény referencia-átmérők méretei a következő módon szerezhetők be:

- Angiogram (Fluoroszkópia)
- Kvantitatív koszorúér-angiográfia (QCA)

Szűrő méret Teljesen kinyitva	Referencia véredény átmérő Minimálístól maximálisig terjedő tartomány
4,5 mm	3,25-től 4,0 mm-ig
5,5 mm	4,0-től 5,0 mm-ig
6,5 mm	5,0-től 6,0 mm-ig
7,5 mm	6,0-től 7,0 mm-ig

#### Az RX Accunet kiszedő katéter – "Alakítható csúccsal rendelkező kivitel"

Az RX Accunet kiszedő katéter egy gyorscsérés (Rapid Exchange; RX) katéter, amely az RX Accunet EPS szűrőkosaras vezetődrót vaszkulaturából és szűrő katéterből/hüvelyből való eltávolítására használatos úgy, hogy közben visszatartsa a beavatkozás során a szűrőkosárban összegyűlt embóliákat illetve szemcséket. Az RX Accunet kiszedő katéter egy alakítható csúccsal rendelkezik, amelynek kialakítása lehetővé teszi az eszköz csúcsának elcsavarását illetve irányítását. Az RX Accunet kiszedő katéter négy méretben áll rendelkezésre, és kompatibilis a megfelelő, négy különböző méretű RX Accunet szűrőkosárral.

#### Az RX Accunet 2 kiszedő katéter – "Alacsony profilú, hajlékony kivitel"

Az RX Accunet 2 kiszedő katéter egy gyorscsérés (Rapid Exchange; RX) katéter, amely az RX Accunet EPS szűrőkosaras vezetődrót vaszkulaturából és szűrő katéterből/hüvelyből való eltávolítására használatos úgy, hogy közben visszatartsa a beavatkozás során a szűrőkosárban összegyűlt embóliákat illetve szemcséket. Az RX Accunet 2 kiszedő katéter az RX Accunet kiszedő katétertől alacsonyabb profilú rendelkezik, és attól hajlékonyabb. Emellett az RX Accunet 2 kiszedő katéter egy meghosszabbított puha csúccsal rendelkezik, és úgy van kialakítva, hogy elhajoljon a stent merevítőitől anélkül, hogy a disztális csúcsot alakítani kellene. Egyetlen méretű RX Accunet 2 kiszedő katéter szolgál valamennyi RX Accunet szűrőkosár befogására.

#### SZÁLLÍTÁSI MÓD

**Steril:** Elektron besugárással sterilizálva. Nem pirogén.

Ezt az egyszeri felhasználásra tervezett eszközt tilos másik betegen újrahasználni, mert kivitelezése nem teszi lehetővé, hogy az első használatot követően is rendeltetészerűen lehessen használni. A mechanikai, fizikai, és/vagy kémiai jellemzőknek az ismételt felhasználás, tisztítás és/vagy újraszterilizálás körülményei mellett bekövetkező változásai károsan befolyásolhatják a kivitel és/vagy a szerkezeti anyagok épségét, ami a keskeny részek és/vagy szűk területek következtében elszennyeződést és az eszköz biztonságosságának, valamint működési hatékonyságának csökkenését okozhatják. Az eredeti címkék hiánya helytelen felhasználáshoz vezethet, és lehetetlenné teszi a nyomkövetést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérülését, a sterilitás elvesztését, valamint a páciens és/vagy a felhasználó sérülésének veszélyét okozhatja.

**Tartalom:** Három tasak, amelyek a következőket tartalmazzák:

RX Accunet bevezető rendszer: Egy (1) db 0,36 mm-es (0,014") szűrőkosaras vezetődrót, egy (1) db bevezető hüvely, egy (1) db bevezető eszköz, egy (1) db csavaró eszköz lehúzható adapterrel, egy (1) db öblítő eszköz.

RX Accunet kiszedő katéter – "Alakítható csúccsal rendelkező kivitel": Egy (1) db kiszedő katéter, egy (1) db katéter csipesz.

RX Accunet 2 kiszedő katéter – "Alacsony profilú, hajlékony kivitel": Egy (1) db kiszedő katéter, egy (1) db katéter csipesz.

**Tárolás:** Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.







- A szűrő és a stent egybekuszálódása, a szűrőkosár leválása illetve a stent proximális elmozdulása; vagy
- A szűrő vezetődrót törése

amely a kiszedés során a részecskék elvesztését okozza a szűrőkosárból, a szűrő és a stent egymásba gabalyodása, a szűrőkosár leválása és/vagy a stent proximális elmozdulása.

4. Injektáljon be kontrasztanyagot a vezető katéteren/hüvelyen keresztül, és figyelje meg a szűrőkosárhoz képest disztális áramlást.

**FIGYELEM:** Amennyiben az RX Accunet EPS-t további véredényekben is fel kívánja használni intervenció célra, használjon egy új eszközt.

**VIGYÁZAT:** A szűrőkosárral ellátott vezetődróton levő sugárfogó proximális hüvelymarkere és a stent bevezető rendszer vagy más kompatibilis intervenció eszköz között megfelelő távolságot kell fenntartani, az esetleges egymásba gabalyodás elkerülése érdekében.

**VIGYÁZAT:** Ha a szűrőkosárban túlságosan sok anyag halmozódott fel, ami a festékanyag disztális perfúzióját jelentős mértékben lecsökkenti, illetve a szűrőn túl nincs szűrőanyag perfúzió, akkor lehetséges, hogy RX Accunet EPS elérte maximális embólus 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 fokozhatja a thrombusképződés kialakulásának a lehetőségét.

**A szűrőkosár kiszedése (az RX Accunet kiszedő katéter vagy az RX Accunet 2 kiszedő katéter használatával)**

1. Távolítsa el az összes intervenció eszközt a vezetődrótról.
2. A drót proximális végére töltse vissza a kiválasztott és előkészített kiszedő katétert, majd a rendszert tolja a vezető katéteren/hüvelyen levő nyitott RHV-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) vérzést gátló szeleppel történő alkalmazás nem ajánlott.

**Megjegyzés:** Az RX Accunet kiszedő katéter – "Alakítható csúccsal rendelkező kivitelt" használata esetén az RX Accunet kiszedő katéter csúcsának disztális 3 cm-es része alakítható, hogy lehetővé tegye a csúcs elhajlítását a stent merevítőktől, illetve a hajlatokban. A csúcs elhajlítása a kiszedő katéter proximális luerjének maximum 90 fokban valamelyik irányba történő elfordításával érhető el.

3. 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 eltolásának beállítása. Néhány lehetőség a kiszedő katéter előrehaladásának elősegítésére:

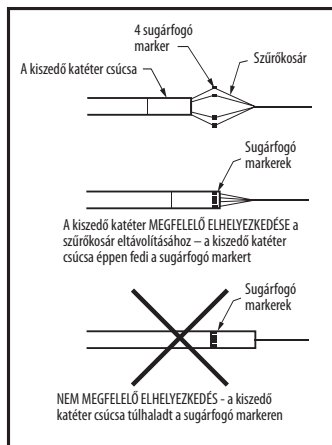
- A páciens kérje meg, hogy egyik oldalról a másik felé forgassa el a nyakát. Ez a mozgás megváltoztathatja a nyaki verőér helyzetét.
  - Változtassa meg a vezető katéter vagy a bevezető hüvely helyzetét. Az új pozíció vagy megváltoztatja a kiszedő katéter belépésének irányát, vagy jobb tartást biztosít annak számára.
  - Az RX Accunet kiszedő katéter – "Alakítható csúccsal ellátott kivitelt" alkalmazása esetén a kiszedő katéter csúcsának alakja változtatható. 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, végezzen stent utótágítást.
  - Vezessen be egy vezetődrótot ("buddy wire") a stentelt terület kiegyenesítéséhez.
4. 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.
  5. Óvatosan tolja előre a kiválasztott kiszedő katétert a szűrőkosáron, míg a kiszedő katéter sugárfogó csúcsa éppen nem fedi a szűrőkosár 4 (négy) sugárfogó fal-felfekvést jelző markerét és a kosárnak a kiszedő katéterbe esését nem okozza. A szűrőkosárnak nem szabad teljesen a katéteren belül lennie (lásd 6. ábra).

**VIGYÁZAT:** A kinyitott szűrőkosarat mindig tartsa a kinyitott stenthez képest disztális helyzetben. Ne kísérleljen meg egy kinyitott kosarat a stenten keresztül húzni. Ne kísérleljen meg a szűrőkosarat a kiszedő katéterbe húzva megfogatni, ha a kiszedő katéter csúcsa a stent területen belül van. A szűrőkosárnak a stent területre történő húzása a stent és a szűrőkosár egymásba gabalyodásához illetve a kosár leválásához vezethet. Ha a szűrőkosár egymásba gabalyodása illetve leválása következik be, mérlegelni kell a műtéti konverziót vagy a kosárnak egy második stenttel történő bezárását.

**Megjegyzés:** Az RX Accunet kiszedő katéter használatát egy végjelző segíti (ellenállás érezhető), amikor a kiszedő katéter csúcsa eléggé messzire behatolt a sugárfogó fal-felfekvést jelző markerekre. Az RX Accunet 2 kiszedő katéter azonban nincs ellátva ilyen végjelzővel az eszköz csúcsán belül. Ez azt jelenti, hogy nem érezhető ellenállás, ha az RX Accunet 2 kiszedő katéter túl messzire lett előretolva az RX Accunet szűrőkosáron. Az RX Accunet és az RX Accunet 2 kiszedő katéternek a szűrőkosáron történő megfelelő elhelyezéséhez lásd a 6. ábrát.

**Megjegyzés:** Amennyiben a szűrőkosár kiszedése nehézségekbe ütközik, azt egyidejű húzó-toló manőverrel lehet elősegíteni. Ezt akkor lehet elvégezni, amikor a kiszedő katéter csúcsa teljesen áthalad a stenten és a sugárfogó proximális hüvelynél vagy azon túl van.

**Megjegyzés:** Klinikai vizsgálatvezetők használtak egyéb intervenció eszközöket, pl. kompatibilis vezető- vagy ballon katétereket a szűrőkosár kiszedésére olyan esetekben, amikor az RX Accunet vagy az RX Accunet 2 kiszedő katéter használata során nehézségekbe ütköztek.



6. ábra.  
A szűrőkosár kiszedése

6. Tartsa fenn a vezetődrót feszítettségét, és fogja meg a kiszedő katétert. Az eszközöket együtt, egyetlen egységként húzza vissza úgy, hogy a katéterhez és a vezetődróthoz képest ne történjen elmozdulás, radiográfias megfigyeléssel ellenőrizve, hogy a szűrőkosár ne nyíljon ki.

**FIGYELEM:** A szűrőkosár újonnan kinyitott stenten keresztül történő eltávolítása során óvatosan kell eljárni, a szűrőkosár épségének fenntartása, valamint a stent geometria megzavarásának az elkerülése érdekében.

7. Az eszközöket egyetlen egységként távolítsa el az RHV-n keresztül. A szűrőkosár épségének megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy az RHV teljesen nyitva legyen a szűrőkosár eltávolítása közben.

**Megjegyzés:** Amennyiben nem tudja visszahúzni a szűrőkosarat a vezető katéteren keresztül, az RHV megszorításával stabilizálja a szűrőkosarat és a kiszedő katétert a vezető katéter csúcsánál. A vezetődrótot a szűrőkosárral, kiszedő katéterrel és vezető katéterrel együtt egyetlen egységként távolítsa el.

**Megjegyzés:** Amennyiben Abbott Vascular Copilot visszaáramlást szabályozó szelepet használ, a szűrőkosár épségének megőrzése érdekében gondoskodjék róla, hogy a Copilot a szűrőkosár 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 bármelyikét eredményezheti: az eszköz "Szavatosság lejárt" dátumon túli használata; vagy egy nem megfelelően méretezett RX Accunet kiszedő katéter használata.









• Ateş	• Damar Spazmı veya kontraksiyonu
• Filtre trombozu/oklüzyonu	

RX Accunet EPS ile ilgili olarak oluşan herhangi bir yan etki hemen Abbott Laboratories Corporation, Müşteri Hizmetlerine +1 (951) 914-4669 aranarak bildirilmelidir.

#### KLİNİSYENİN 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: Ürünü ambalajın üzerinde bulunan "Son Kullanım" tarihinden sonra kullanmayın.**

**UYARI: Bu cihaz tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve uygun olmayan şekilde tekrar işlem yapılması çapraz kontaminasyon riskini arttırabileceğinden tekrar sterilize etmeyin.**

**UYARI: Sabit (pasif) hemostatik valflerle kullanım önerilmez.**

#### Gerekli Malzeme

- 6F Kılavuz Kılıf veya 8F Kılavuz Kateter (Min. Kılavuz Kateter/Kılıf Boyutu (İç Çap) 0,085 inç/2,2 mm).
- 10 – 20 ml'lik luer kilittli şırınga
- Heparinize normal salin (steril)
- Balon dilatasyon kateteri (isteğe bağlı)
- $\geq 0,09\%$  inçlik (2,44 mm) Döner Hemostatik Valf (DHV) (isteğe bağlı)
- Acculink (tel üstünden) veya RX Acculink Karotis Stent Sistemi (isteğe bağlı)
- Doc uzatma teli (isteğe bağlı)

**DIKKAT: RX Accunet EPS cihazını kullanmadan önce girişim cihazlarıyla uyumlu olduğundan emin olun.**

#### Filtre Sepeti Boyutunun Belirlenmesi

Filtre boyutu seçimi referans damarın filtre sepetinin açacağı bölgeki çapına göre yapılır. Filtre sepeti çapları ve önerilen referans damar çapları için aşağıdaki tabloya bakın.

Filtre Büyüklüğü Tam Açılmış	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 tehlike oluşturan kanamaya yol açabilir.**

#### Kullanım Öncesi Kontrol

Kullanmadan önce ürünü kontrol edin. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın.

**DIKKAT: Kılavuz teller, hassas aletler olup özenle kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde ve işlem sırasında mümkün olduğu ölçüde, kılavuz telde kıvrılma, büküntü veya herhangi bir hasar olup olmadığını özenle kontrol edin. Hasarlı kılavuz telleri kullanmayın. Hasarlı bir kılavuz telin kullanılması damarlarda hasara ve/veya tork uygulandığında beklenenden farklı tepkiye yol açabilir.**

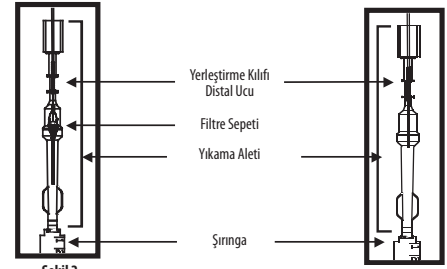
#### Yerleştirme Sisteminin Hazırlanması

**DIKKAT: Yerleştirme ve geri alma sistemlerini organik çözücülerle (örn. alkol) maruz bırakmayın yoksa cihazın yapısal bütünlüğü ve veya işlevselliği bozulabilir.**

1. Halka dispenser ve yıkama aletini bir elinizle sıkıca tutun.
2. Yıkama aletindeki DHV'yi gevşetin.
3. 10 ml'lik bir şırıngayı heparinize normal salin ile doldurun. Yıkama aletini dik tutarak (Şekil 2'ye bakın), şırıngayı gösterildiği şekilde takın ve filtreden havayı çikarmak için yavaşça yıkayın. DHV'den sıvı çıktığını görün.
4. Yerleştirme kılıfının açık mavi distal kısmının hiçbir parçasının DHV içinde olmadığından emin olun, ardından DHV'yi yerleştirme kılıfı üzerinde sıkılaştırın.
5. Yıkama aleti ve yerleştirme kılıfını halka dispenserlerden çıkarın. Telin proksimal ucunu halka dispenserden çıkarın. Yerleştirme kılıfı ve yıkama aletini birlikte sıkıca tutun ve dispenserden ayırın. Yerleştirme sisteminde büküntü veya herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
6. Kılıftan havayı çikarmak için yıkayın. Yerleştirme kılıfının proksimal ucundan sıvı çıktığını görün.
7. Tork cihazını RX Accunet EPS kılavuz telin proksimal ucuna yerleştirin ve sıkılaştırın.
8. Yıkama aletinden bakan filtre sepetini yerleştirme kılıfının distal ucu mavi filtre obtüratörünün proksimal ucuna hizalanıncaya kadar yerleştirme kılıfına geri çekin (tork cihazına proksimal olarak çekerek) (Şekil 3 ve 4'e bakın). Tork cihazını mavi filtre obtüratörünün proksimal ucu yerleştirme kılıfının distal ucuna girecek şekilde ÇEKMEYİN. Aksi halde cihazın esnekliği ve yerleştirilebilirliği azalacaktır ve cihaz kılıfı hasar görebileceğinden (ezilebilir) filtre sepetinin yerleştirilmesini olumsuz şekilde etkileyebilir.

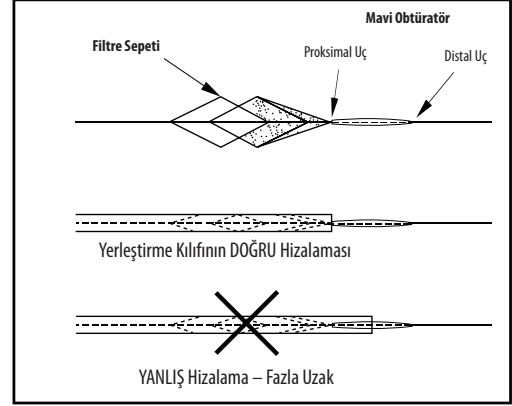
**Not:** Basamak 8 en fazla iki kez daha tekrarlanabilir.

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 cihazını tel üzerinde sıkın.



Şekil 2 Filtreden havayı yıkamayla çıkartın

Şekil 3 Filtreyi kılıfa geri çekin



Şekil 4 Yerleştirme kılıfının distal ucunu obtüratörün proksimal ucuna (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 özelliklerin vakum durumuyla (örn. CCA/ICA tortuositesi, protrüzyon gösteren stent destekleri, aorta erişim zorluğu) ile nasıl başa çıkabileceğini temel olarak, verilen iki geri alma kateterinden birini seçin. RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı" cihazın ucuna tork uygulayabile veya yönlendirebilme sağlamaya tasarlanmıştır. RX Accunet Geri Alma Kateteri – "Düşük Profil, Esnek Tasarım" RX Accunet Geri Alma Kateterinden daha esnek ve stent desteklerinden yana çekilecek şekilde tasarlanmış bir uzatılmış yumuşak ucu ve daha düşük bir profili vardır.
2. Seçilen geri alma kateterini halka dispenserden çıkarın.
3. 10 ml'lik bir şırıngayı heparinize normal salinle doldurun.
4. Seçilen geri alma kateterini aşağıdaki iki yöntemden birini kullanarak havayı çikarmak üzere yıkayın:
  - Şırınganın ucunu geri alma kateterinin distal ucuna hizalayın havayı çikarmak için yıkayın veya
  - RX Accunet EPS yerleştirme sistemindeki yıkama aletini kullanın: Yıkama aletinin distal ucuna bir luer kilittli şırınga takın ve geri alma kateterinin distal 3 cm'lik kısmını yıkama aletinin proksimal ucuna takın. Yıkama aletinin DHV'sini yavaşça kapatın ve geri alma kateterinden havayı çikarmak için yavaşça yıkayın. DHV'yi geri alma kateterinin saydam uç kısmında kapatmayın. Çıkış çentiginden sıvı çıkmasını izleyin.
5. Seçilen geri alma kateteri – "Şekillendirilebilir Uç Tasarımı" kullanılıyorsa, kateterin distal 3 cm'lik kısmı ucu defleksiyonuna izin verecek şekilde gerektiği gibi şekillendirilebilir.
  - RX Accunet Geri Alma Kateterini şekillendirmek için genel kılavuz ilkeleri:
  - Şekillendirme şeridini kavşın dış kısmında bırakın.
  - Kavşın şekillendirme şeridinin proksimal kısmına yerleştirin. Bu kısım portakal renkli kateter gövdesinin saydam uç bölgesine geçtiği kısımdır.

#### Kılavuz Kateter/Kılıf Destegi

Kılavuz kateter/kılıfı damar sistemine sokun ve kılavuz/kateter kılıfının RX Accunet EPS'nin girişinden önce sağlam şekilde oturduğundan ve iyi konumlandırıldığından emin olun. Kılavuz kateter/kılıfın ucunu kateterin geri çıkması veya arkus aortaya prolapsusu ihtimalini en aza indirmek için daima gözlem altında tutun.

**UYARI: İşlem boyunca ana karotis arterde kılavuz kateter/kılıf desteğini uygun şekilde devam ettirin. Kılavuz kateter/kılıf arka ucu devam ettirilemezse işleme son verilmelidir. Kılavuz kateter/kılıf desteğinin uygun şekilde devam ettirilemezse arkus aortada kateter prolapsusuna ve bunun sonucunda aşağıdaki durumlardan herhangi birine neden olabilir:**

- Açık bir filtrenin dilate edilmemesi bir lezyondan hareket etmesi;
- Filtre-stent takılması, filtre sepetinin ayrılması ve/veya stentin proksimal hareketi veya
- Filtre kılavuz tel kırılması.

#### Lezyonun Hazırlanması

**UYARI: RX Accunet EPS kullanımı boyunca cihaz üzerinde trombus oluşumunu önlemek için hastanın Aktive Edilmiş Phtltaşma Süresinin(ACT) > 250 saniye olmasını sağlayın.**

**DIKKAT: Karotis stentleme işlemleri sırasında bradikardi ve/veya hipotansiyonun gerekirse farmasötik girişim veya geçici bir kalp pilinin yerleştirilmesi yoluyla kontrol altına alınabilmesi için bir damar girişi hazır bulundurulmalıdır.**

Gerekirse lezyonun ön dilatasyonu için 2 mm'lik bir balon kullanılabilir.

#### Yerleştirme İşlemi

**DIKKAT: Floreskopinin kılavuzluğu altında damarlardaki tüm kılavuz tel hareketini izleyin.**

**DIKKAT: Yerleştirme sistemi otomatik enjeksiyonla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Otomatik enjeksiyonun kullanılmasının cihaz performansı üzerinde olumsuz etkisi olabilir.**

**DIKKAT: Filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz teli RX Accunet EPS yerleştirme sistemi dışındaki bir girişim cihazı içinden yerleştirmeyin.**

**UYARI: Sabit (pasif) hemostatik valflerle kullanım önerilmez.**

1. Standart perkütan teknikler kullanın. İsterseniz, RX Accunet EPS kılavuz telin ucunu şekillendirin.
2. Yerleştirme sisteminin kılavuz tel ucunu dikkatle giriş aparatının hunisine sokun ve üniteyi yerleştirme kılıfı kılavuz kateter/kılıfa girinceye kadar tamamıyla DHV'ye ilerletin. Giriş aparatını çıkarın.

**DIKKAT: Hava hapsolmesini önlemek için yerleştirme sisteminin ileri hareket ettirirken, giriş aparatını valf içinde bırakmayın. Yerleştirme sisteminin kılavuz kateter/kılıftan yavaşça ileri hareket ettirin.**

**Not:** Hemostat valf uzun bir kılıf kullanılıyorsa, giriş aparatı çekilecek çıkarılmalıdır. Bunun yerine daha sonra yerine yerleştirmeyi kolaylaştırabilmesi için geri takılabilecek şekilde kılıfın üzerine doğru geri çekilmelidir.

3. Kılavuz teli yönlendirmek için tork cihazını kullanarak yerleştirme sisteminin ucunu floreskopi altında istenen damara ve lezyon içinden ilerletin. Yerleştirme kılıfına tork uygulayın.

**UYARI: Konumlandırma sırasında filtre sepeti RX Accunet EPS kılavuz teli ile yerleştirme kılıfını tek bir ünite halinde ilerletin. Kılavuz telin yerleştirme kılıfından bağımsız olarak ilerletilmesi filtrenin yerine erken yerleştirilmesine yol açabilir.**





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 címkézéséhez  
 Grafické symboly k označení lékařského zařízení  
 Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller  
 Vysvetlivky ku grafickým symbolom na štítku balenia

 <p>Manufacturer                  Hersteller                  Fabricant                  Fabricante                  Produttore                  Fabricante                  Tillverkare                  Fabrikant                  Producent                  Κατασκευαστής                  Producent                  Gyártó                  Výrobce                  İmalatçı                  Výrobca</p>	 <p>Contents (Numerical 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.)                  Imneháll (Siffran avser antalet enheter inuti.)                  Inhoud (het getal geeft aantal aanwezige eenheden aan.)                  Inhold (Tallet viser antallet af enheder inden.)                  Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται.)                  Zawartość: (Podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz.)                  Tartalom (A feltüntetett számok a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzik.)                  Obsah (číslo vyjadňuje počet kusů uvnitř.)                  İçindekiler (Sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir.)                  Obsah (číslo vyjadňuje počet kusov v balení)</p>	 <p>Batch Code                  Chargencode                  N° de lot                  Código de lote                  Codice partita                  Código do lote                  Partinummer                  Partijnummer                  Partinumner                  Αριθμός παρτίδας                  Kod partii                  Tétel azonosító kód                  Kód dávky                  Parti Kodu                  Kód série / číslo sarže</p>	 <p>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                  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                  Zapoznać się z instrukcją obsługi                  Lásd a használati utasítást                  Viz návod k použití                  Kullanim talimatlarına bakın                  Pozri návod na použitie</p>
<p><b>REF</b></p> <p>Catalogue Number                  Katalog-Nr.                  N° de référence                  N.º de referencia                  N. di catalogo                  Número de Catálogo                  Katalognr                  Catalogusnummer                  Katalognummer                  Αριθμός καταλόγου                  Numer katalogowy                  Katalógusszám                  Katalogové číslo                  Katalog Numarası                  Katalogové číslo</p>	 <p>Use By                  Verwenden vor                  Utiliser jusque                  Fecha de caducidad                  Data di scadenza                  Usar até                  Utgångsdatum                  Gebruiken vóór                  Anvendes inden                  Χρήση έως                  Termin przydatności do użycia                  Szavatosság lejár                  Použit do                  Son Kullanım Tarihi                  Datum spotreby</p>	 <p>Guiding Catheter                  Führungskatheter                  Cathéter-guide                  Catéter guía                  Catetere guida                  Cateter-Guia                  Geleidekateter                  Geleidekateter                  Guidingkateter                  Οδηγός καθετήρα                  Cewnik prowadzący                  Vezető katéter                  Vodící katetr                  Kılavuz Kateter                  Vodiaci katéter</p>	
<p><b>F</b></p> <p>French Size                  French-Größe                  Taille en French                  Calibre French                  Calibro in French                  Tamanho em French (F)                  French storlek                  Maateenheid French                  French stærrelse                  Μέγεθος σε French                  Rozmiar [F]                  Francia méret                  Velikost (French)                  French boyutu                  Veřkost (French)</p>	 <p>Do Not Reuse                  Nicht wiederverwenden                  Ne pas réutiliser                  No volver a utilizar                  Monouso                  Não reutilizar                  Får ej återanvändas                  Niet opnieuw gebruiken                  Må ikke genbruges                  Μην το επαναχρησιμοποιείτε                  Do użycia jednorazowego                  Tilos újra felhasználni!                  Nepoužívejte opakovaně                  Tekrar Kullanmayın                  Nepoužívajte opakovane</p>	 <p>Date of Manufacturer                  Herstellungsdatum                  Date de fabrication                  Fecha de fabricación                  Data di produzione                  Data de fabrico                  Tillverkningsdatum                  Productiedatum                  Fremstillingsdato                  Ημερομηνία κατασκευής                  Data produkcji                  Gyártás dátuma                  Datum výroby                  Üretim Tarihi                  Datum výroby</p>	 <p>Sterilized Using Irradiation                  Strahlensterilisiert                  Stérilisé par irradiation                  Esterilizado por radiación                  Sterilizzato usando radiazioni                  Esterilizado por Radiação                  Steriliserad med stråling                  Gesteriliseerd door bestraling                  Steriliseret med bestråling                  Αποστειρωμένο με ακτινοβολία                  Steryliżowane radiacyjnie                  Besugyzással sterilizálva                  Sterilizováno ozářením                  Radyasyonla Sterilize Edilmiştir                  Sterilizované ožarováním</p>
 <p>Do not resterilize                  Nicht resterilisieren                  Ne pas restériliser                  No volver a esterilizar                  Non risterilizzare                  Não reesterilizar                  Får ej resteriliseras                  Niet opnieuw steriliseren                  Må ikke resteriliseres                  Μην το επαναστεριώνετε                  Nie resterylizować                  Újrasterilizálni tilos                  Neresterilizujte                  Tekrar sterilize etmeyin                  Må ikke resteriliseres                  Nesterilizujte opakovane</p>			







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

RELEASED

©2011 Abbott

