

Emboshield NAV⁶

Embolic Protection System



EN	English	IT	Italiano	HU	Magyar
DE	Deutsch	FI	Suomi	BG	Български
SV	Svenska	FR	Français	RO	Română
DA	Dansk	ES	Español	SK	Slovenčina
PL	Polski	RU	Русский		
CS	Česky	PT	Português		
TR	Türkçe	NL	Nederlands		
NO	Norsk	EL	Ελληνικά		

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; Grafické symboly na označenie lekárskeho zariadenia

Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit

Emboshield NAV⁶ Embolic Protection System



1.0 DEVICE DESCRIPTION

The Emboshield NAV⁶ Rapid Exchange (RX) Embolic Protection System is a temporary percutaneous transluminal filtration system designed to be used as a guide wire and to capture embolic material released during an angioplasty and stent procedure within a saphenous vein bypass graft or a carotid artery. The system consists of the following components:

1.1 BareWire Filter Delivery Wire

The BareWire Filter Delivery Wire (Figure 1) is a 0.014" PTFE coated stainless steel wire with a 3 cm platinum / nickel radiopaque distal tip section. The Filter Delivery Wires in the BareWire range have zebra stripes on the proximal end for ease of identification.

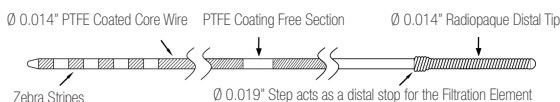


Figure 1

The Emboshield NAV⁶ Embolic Protection System is supplied pre-loaded with the BareWire Workhorse Filter Delivery Wire (190 cm). An alternative range of BareWire Filter Delivery Wires are also available for use with the Emboshield NAV⁶ Embolic Protection System (see Table 1). Only the BareWire Filter Delivery Wires shown in Table 1 are intended for use with the Emboshield NAV⁶ System.

Table 1

Description	Length	Product Code
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Delivery Catheter

The RX Delivery Catheter (Figure 2) usable length is 135 cm. The crossing profile is either 0.0365" or 0.0415", depending on Filtration Element size. A pull handle is used to deploy the loaded Filtration Element from the pod. Two pairs of silver indicator bands are provided along the catheter shaft. A proximal pair of indicator bands indicates the catheter tip position during advancement through the guide catheter / introducer sheath, and a distal pair of indicator bands indicates the proximity of the RX exit port during catheter retraction. A radiopaque marker band is positioned proximal to the pod.

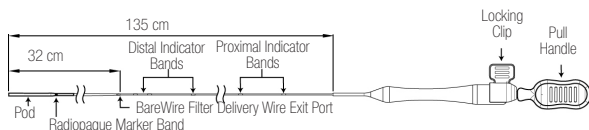


Figure 2

1.3 Filtration Element

The Filtration Element (Figure 3 and Table 2) consists of a Nylon membrane with an internal Nitinol frame. There are two proximal entry ports and multiple distal perfusion pores. There are proximal and distal marker bands. The Filtration Element is available in two sizes that fit a range of vessel sizes: Small, for use in 2.5 mm - 4.8 mm diameter vessels, and Large, for use in 4.0 mm - 7.0 mm diameter vessels. To aid in visualization, the Filtration Element frame is also radiopaque.

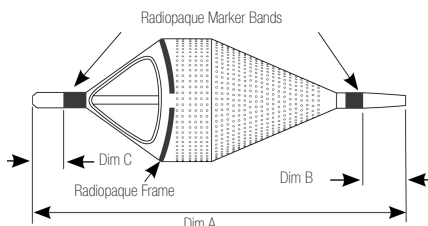


Figure 3

Table 2

Filtration Element	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Vessel Size (mm)	Unconstrained Filtration Element (FE) Diameter
Small	1.9	0.2	0.15	2.5 - 4.8	5.0
Large	2.3	0.2	0.15	4.0 - 7.0	7.2

1.4 RX Retrieval Catheter

The RX Retrieval Catheter (Figure 4) has a 139 cm usable length, and a distal radiopaque expansible tip. The maximum outer diameter of the distal tip is 0.067". A handle grip is situated at the proximal end. Two pairs of silver indicator bands are provided along the catheter shaft. A proximal pair indicates the catheter tip position during advancement through the guide catheter / introducer sheath, and a distal pair indicates the proximity of the RX exit port during catheter retraction.

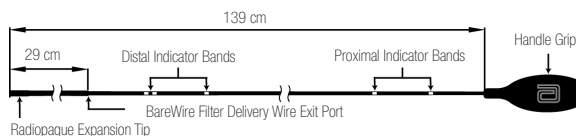


Figure 4

2.0 GENERAL PREPARATION AND USE (ASEPTIC TECHNIQUE)

2.1 Sizing Information

The size of the Filtration Element for placement in the carotid artery or saphenous vein bypass graft is determined by the diameter of the vessel at the intended deployment site. Quantitative Coronary / Carotid Angiography (QCA) is recommended.

2.2 Filter Loading

- Do not move the Delivery Catheter during loading. Movement may cause misalignment of system components.
- Fill the recessed well area with heparinised normal saline (Figure 5) until the Filtration Element is completely immersed (Figure 6).
- Fill the provided syringe with heparinised normal saline in order to flush the Delivery Catheter. Remove air from syringe. Push the syringe tip into the core of the Loading Funnel until it engages the internal diameter of the Loading Funnel (Figure 6). Flush until heparinised normal saline can be seen exiting at the RX exit port (Figure 7).
- Use the syringe with the flushing tip to remove any air bubbles from the Filtration Element. Place the white tip gently inside the Filtration Element and flush (Figure 8).

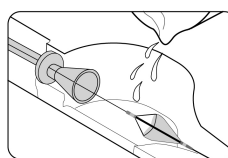


Figure 5

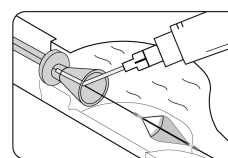


Figure 6

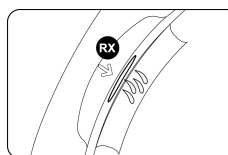


Figure 7

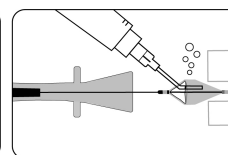


Figure 8

Load the Filtration Element into the Delivery Catheter as follows:

- Ensure that the Tray is on a level surface. Hold the tray securely with one hand ensuring the well and Filtration Element are clearly visible (Figure 9).
- Unclip the torque device (Figure 10). Ensure that the torque device is securely tightened on the coating free section of the BareWire Filter Delivery Wire (refer to Figure 1). The torque device can be re-tightened if required. Carefully pull the torque device in a controlled manner to retract the BareWire Filter Delivery Wire and observe the Filtration Element being retracted through the Loading Funnel into the Delivery Catheter Pod. The device is fully loaded when the distal marker band on the Filtration Element is at or inside the end of the delivery catheter pod and a definite stop is felt (refer to Figure 11).
- Do not continue to retract the BareWire Filter Delivery Wire against significant resistance.

- Inspect the Delivery Catheter Pod prior to removal from the tray to ensure the Filtration Element is fully loaded (refer to Figure 11).
- Remove the loaded Delivery Catheter and the BareWire Filter Delivery Wire from the tray by gripping the black handle and the Torque Device together and gently pulling them out of the tray (Figure 12).
- **Do not attempt to remove either the Delivery Catheter or the Filter Delivery Wire individually.**
- Inspect the Delivery Catheter to ensure the Filtration Element remains loaded properly into the pod at the end of the Delivery Catheter and that the BareWire Filter Delivery Wire is not damaged.
- Wipe the length of exposed Filter Delivery Wire from the RX port to the torque device with a sterile gauze pad soaked with heparinised normal saline.
- The Delivery System is now ready for use.

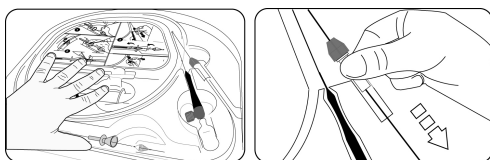


Figure 9

Figure 10

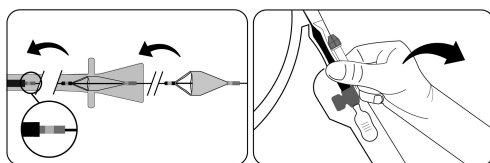


Figure 11

Figure 12

2.3 Using Contrast Media

During the insertion of rapid exchange catheters through guide catheters or sheaths, careful handling is required to ensure that air is not drawn into the access device.

It is therefore recommended that flushing of contrast media (or other fluids) is performed before or after insertion of the catheter, but not while the catheter is within the access device.

In the case where a contrast media injection must be performed with the catheter in place, it is essential to ensure that no air is present within the access device prior to injection.

If aspiration is to be performed prior to contrast media injection, it should be performed slowly and steadily at a rate of not more than 0.5 ml (0.5 cc) per second until the user can visually confirm that no further air is entering the aspiration syringe (see to Figure 13). Following all instructions, slow catheter insertion, and good RHV (Rotating Haemostasis Valve) control will help to minimize the risk of air embolization.

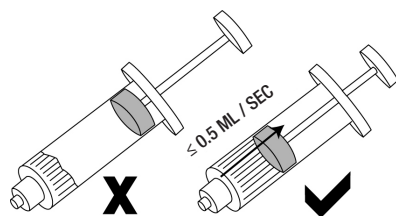


Figure 13

2.4 Preparation for Deployment

WARNINGS:

Only use the BareWire Filter Delivery Wires listed in Table 1. Use of other guide wires will lead to loss of the Filtration Element or an inability to retrieve the Filtration Element.

The Emboshield NAV® Embolic Protection System is NOT to be deployed with an access device that uses an integrated leaflet-type valve.

The Emboshield NAV® Embolic Protection System should be used with an RHV with minimum internal diameter of 0.096".

The Emboshield NAV® Embolic Protection System should be used with a guide catheter or sheath access device with an internal diameter equal to or greater than 0.070".

A device or access device that is kinked or damaged in any way should not be used.

Assess all equipment before use.

Maintain a snug seal between the device and the haemostasis valve during catheter insertion.

Catheter insertion should be performed slowly to minimize the risk of air entrapment. Failure to observe this may result in air being drawn into the access device through the RHV.

Perform all device manipulation using fluoroscopic visualization.

Do not torque or pull back on the RX Delivery Catheter during advancement.

Do not pull back on the BareWire Filter Delivery Wire during advancement.

Torquing the BareWire against resistance may cause Barewire damage.

- Confirm the compatibility of the Emboshield NAV® Embolic Protection System with the other interventional devices intended for use in the procedure.
- The BareWire Filter Delivery Wire should be kept moistened throughout the procedure.
- A range of alternative BareWire Filter Delivery Wires is available (see Table 1).
- The Filtration Element can only be positioned proximal to the radiopaque distal section of the Filter Delivery Wire.

Device Introduction

- Use the introducer tool provided to pass the loaded Delivery Catheter and Filter Delivery Wire through the haemostasis valve of the guide catheter or sheath. Indicator bands are positioned 90 cm and 100 cm from the tip to assist the clinician in anticipating when the catheter tip will exit the distal end of the guide catheter / introducer sheath.
- Advance the device through the guide catheter / introducer sheath to a location proximal to the lesion. Advance the Filter Delivery Wire across the lesion.

Use of an Alternative BareWire Filter Delivery Wire

- Load the device with the pre-packed BareWire Filter Delivery Wire as previously described.
- To use an alternative BareWire Filter Delivery Wire, carefully remove the torque device and the Filter Delivery Wire and dispose of the Filter Delivery Wire used to load the device (See Figure 14).
- Remove the replacement BareWire Filter Delivery Wire from its hoop and wipe with a sterile gauze pad soaked with heparinised normal saline.
- Use an introducer tool to pass the wire through the haemostasis valve of the guide catheter or introducer sheath toward the deployment site. **(The BareWire Filter Delivery Wire should be kept moistened throughout the procedure).**
- Advance the BareWire Filter Delivery Wire across the lesion.
- Carefully advance the Delivery Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire (Figure 15). The BareWire Filter Delivery Wire will exit the Delivery Catheter at the catheter wire exit port.
- Holding the BareWire Filter Delivery Wire, advance the Delivery Catheter through the haemostasis valve toward the deployment site. Indicator bands are positioned 90 cm and 100 cm from the catheter tip to assist the clinician in anticipating when the catheter tip will exit the distal end of the Guide Catheter. Do not torque or pull back on the RX Delivery Catheter during advancement. Advance the Delivery Catheter to a location proximal to the lesion. Then continue with the Device Placement Instructions below.



Figure 14

Figure 15

Device Placement

- Position the 3 cm radiopaque portion of the Filter Delivery Wire in a suitable section of the vessel distal to the intended site of Filtration Element deployment. **(The Filtration Element can only be positioned proximal to the radiopaque distal section).**
- Carefully advance the Delivery Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire to the intended filter deployment site. Do not torque or pull back on the RX Delivery Catheter during advancement.
- Once the Delivery Catheter is distal to the lesion, establish desired stent location and note where the distal edge of the stent will be placed. Using the marker bands on the Filtration Element and Delivery Catheter as guides, position the Delivery Catheter accordingly. Ensure that there is enough distance between the proximal tip of the Filtration Element and the most distal tip of any interventional device to be introduced over the Filter Delivery Wire to avoid contact during the procedure. Ensure that there is enough distance between the proximal end of the 0.014" Radiopaque Distal Tip of the Filter Delivery Wire and the distal tip of the Filtration Element to avoid unnecessary contact during the procedure. **Stent Delivery System / Balloon Catheter distal tips may vary in size and radiopacity. The tip of a balloon catheter or a stent delivery system should not contact the Filtration Element (see Figure 16).**
- Once the Delivery Catheter is positioned, the Filtration Element may be deployed.

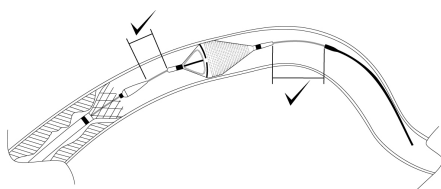


Figure 16

2.5 Device Deployment

- Remove the red Locking Clip from the black handle of the Delivery Catheter.
- Hold the black handle steady and pull back on the white pull handle (see Figure 2) to deploy the Filtration Element. Deployment is occurring when the distal marker band on the Catheter moves proximally relative to the Filtration Element marker bands.
- WARNING: A high-pressure contrast media injection may cause Filtration Element movement in the vessel.**
- Remove the Delivery Catheter while maintaining the BareWire Filter Delivery Wire position. Silver indicator bands on the Delivery Catheter shaft help indicate the position of the BareWire Filter Delivery Wire exit port. A single silver band is located 15 cm from the exit port and twin silver bands are located 5 cm from the exit port. Open the haemostasis valve after the twin indicator bands on the hypotube shaft become visible.
- Discard the Delivery Catheter after withdrawal. Perform the required interventions over the BareWire Filter Delivery Wire.

2.6 Device Retrieval

- Remove the Retrieval Catheter tray from the pouch. Remove the Catheter from the tray.
- Flush the catheter lumen by injecting heparinised normal saline through the catheter's distal tip using the flushing tip provided in the tray and a standard syringe. Check that saline is exiting at the RX Port.
- Under fluoroscopy, advance the Retrieval Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire. Indicator bands are positioned 90 cm and 100 cm from the tip to assist the clinician in anticipating when the catheter tip will exit the distal end of the guide catheter / introducer sheath.
- Advance through the stent / treated lesion until the radiopaque catheter tip contacts the proximal end of the Filtration Element. Do not torque the Retrieval Catheter during advancement.
- Grip the BareWire Filter Delivery Wire using the torque device provided in the tray, and retract the BareWire Filter Delivery Wire until the proximal radiopaque section of the wire meets the distal end of the Filtration Element.

The standard method of retrieval is as follows:

- Hold the Retrieval Catheter position steady by gripping the shaft close to the RHV.
- Pull on the tightened torque device to retract the BareWire Filter Delivery Wire until the Filtration Element is fully enclosed in the radiopaque expandable tip.
- Complete retrieval of the Filtration Element has been achieved when the distal Filtration Element marker band has been withdrawn to within 2 mm of the distal end of the radiopaque catheter tip (see Figure 17.3).
- Do not continue to retract the BareWire Filter Delivery Wire against significant resistance.**
- Retract the Retrieval Catheter over the BareWire Filter Delivery Wire (or remove Retrieval Catheter and BareWire Filter Delivery Wire as one unit) until the tip of the Retrieval Catheter is adjacent to the tip of the guide catheter or sheath.
- If significant resistance is felt, retract the guide catheter or sheath and the Retrieval Catheter together.
- Remove the Retrieval Catheter from the patient.
- If a rotating haemostasis valve is used, ensure the valve is fully open during removal of the RX section of the Retrieval Catheter. See Figure 17.1, Figure 17.2 and Figure 17.3.
- If an exceptionally large embolic load prevents complete withdrawal of the Filtration Element into the Retrieval Catheter tip, the following method of Retrieval must be employed:**
- Hold the Retrieval Catheter position steady by gripping the shaft close to the RHV.
- Pull on the tightened torque device to retract the BareWire Filter Delivery Wire and Filtration Element into the Retrieval Catheter tip.
- Do not continue to retract the BareWire Filter Delivery Wire against significant resistance.
- WARNING: If the Filtration Element cannot be fully retracted as described above, the BareWire Filter Delivery Wire must be removed with the Retrieval Catheter.** Failure to do so may result in redeployment of the Filtration Element from the Retrieval Catheter tip. The proximal openings of the Filtration Element have been fully contained within the catheter tip once the radiopaque frame has been withdrawn into the radiopaque catheter tip (see Figure 17.2).
- Retract the Retrieval Catheter, Filtration Element and BareWire Filter Delivery Wire as one unit until the tip of the Retrieval Catheter is adjacent to the tip of the guide catheter or sheath.
- Pull the tip of the Retrieval Catheter into and through the guide catheter / introducer sheath. If significant resistance is felt, retract the guide catheter or sheath and the Retrieval Catheter, Filtration Element and BareWire Filter Delivery Wire together.
- Remove the Retrieval Catheter from the patient. If a rotating haemostasis valve is used, ensure the valve is fully open during removal of the RX section and tip of the Retrieval Catheter and retrieved Filtration Element.

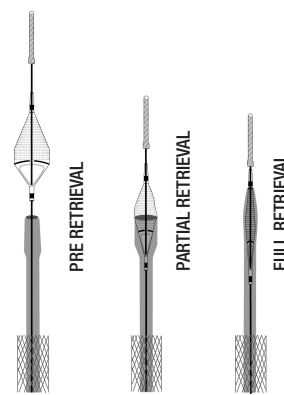


Figure 17.1

Figure 17.2

Figure 17.3

3.0 INTENDED USE

3.1 Indications

The system is designed to reduce distal embolization while maintaining blood flow during angioplasty and stent procedures. The system is indicated for use during percutaneous transluminal angioplasty and stenting procedures in saphenous vein grafts and carotid arteries.

3.2 Contraindications

- Inability to cross the lesion with the BareWire Filter Delivery Wire.
- Diffusely diseased vessels where there is no disease-free section in which to deploy the Filtration Element
- Insufficient straight section of vessel distal to the lesion to permit Filtration Element deployment.
- Patients in whom anticoagulant and / or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Patients with severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the safe introduction of the Guide Catheter / Introducer Sheath, Barewire, Delivery Catheter, Filtration Element, and / or Retrieval Catheter.
- Patients with a known hypersensitivity to nickel-titanium.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- Lesions in the ostium of the common carotid artery.

3.3 General Precautions

- Refer to instructions supplied with all interventional devices to be used with the Emboshield NAV® Embolic Protection System for their intended uses, contraindications, and potential complications.
- The Emboshield NAV® System is supplied sterile. Do not use if the package has been opened or is damaged. Carefully inspect system components prior to use to verify that they have not been damaged and that the size, shape and condition are suitable for the procedure for which they are to be used.
- 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.
- Store in a cool, dark, dry area. Do not expose to organic solvents or ionising radiation. Rotate inventory so that devices are used prior to the "Use Before Date" shown on the package label.
- Precautions to prevent or reduce clotting and thrombus should be taken when any interventional device is used. Flush or rinse all devices entering the vascular system with heparinised normal saline prior to use.
- The clinician should be familiar with and experienced in standard techniques of Rapid Exchange percutaneous transluminal angioplasty and stenting and be knowledgeable of the current medical literature concerning the complications of such procedures.
- Torquing the BareWire Filter Delivery Wire against resistance may cause BareWire Filter Delivery Wire damage.

3.4 Specific Precautions / Warnings

The Emboshield NAV® System can only be used with a BareWire Filter Delivery Wire described in Table 1. Use of the system with guide wires other than the BareWire Filter Delivery Wires (see Table 1) will lead to loss of the Filtration Element during the procedure.

- To optimize system performance, it is imperative that careful attention is paid to the preparation of the system using the preparation techniques specified in the Instructions For Use.

- The Emboshield NAV[®] is intended for one time use only. DO NOT resterilize and / or reuse it, as this can potentially result in compromised system performance and risk of cross contamination.
- Do not use the product after the Use by Date specified on the label.
- The size of the Filtration Element should be selected to match the diameter of the vessel at the intended site of deployment. The clinician should take into consideration the slight increase in vessel diameter that may occur after treatment of the lesion.
- The minimum expanded stent Internal Diameter required for retrieval of a large embolic load is ϕ 2.5 mm.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.
- The minimum guide catheter or sheath internal diameter is printed on the package label. Do not use a smaller guide catheter or sheath than indicated.
- Appropriate anti-platelet, anticoagulant and, if necessary, vasodilator therapy must be used during the procedure. Anticoagulant therapy sufficient to maintain an Activated Clotting Time of at least 250 seconds for the duration of the procedure is recommended.
- Adequate guide catheter or sheath support is required for the introduction of the Delivery Catheter, Retrieval Catheter and all interventional devices to be used during the procedure.
- Maintain a snug seal between the device and the hemostasis valve during catheter insertion. Failure to observe this may result in air being drawn into the access device through the hemostasis valve. Catheter insertion should be performed slowly to minimize the risk of air entrapment.
- During the insertion of Rapid Exchange catheters through guide catheters or sheaths careful handling is required to ensure that air is not drawn into the access device. It is therefore recommended that flushing of contrast media (or other fluids) is performed before or after insertion of the catheter, but not while the catheter is within the access device.
- Do not advance any component of the Emboshield NAV[®] Embolic Protection System against significant resistance. The cause of any resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- Deployment of the Filtration Element, the subsequent deployment of complementary interventional devices over the BareWire Filter Delivery Wire, and the retrieval of the Filtration Element should only be performed under fluoroscopic observation.
- Perform all exchanges slowly to prevent air embolism or trauma to the artery.
- The Delivery Catheter should not be pulled back quickly in the event that resistance is felt during catheter advancement. Rapid withdrawal of the Delivery Catheter in the presence of resistance may result in premature deployment of the Filtration Element.
- High-pressure contrast injection may cause Filtration Element movement in the vessel.
- Do not attempt to move the Filtration Element after deployment and prior to the start of retrieval.
- Do not torque the RX Delivery and Retrieval Catheters.
- The maintenance of blood flow through the system should be observed throughout the procedure by the use of contrast injection.
- If excessive debris is collected in the Filtration Element such that distal perfusion of contrast media is significantly reduced or no contrast media is perfusing past the filter, the Emboshield NAV[®] System may have reached its maximum capacity to contain emboli. Remove and replace the Emboshield NAV[®] System. Otherwise it may be difficult to completely recover all embolic debris and the potential for thrombus formation may increase.
- Carefully inspect system components prior to use to verify that they have not been damaged and that the size, shape and condition are suitable for the procedure for which they are to be used.
- A device or access device that is kinked or damaged in any way should not be used.
- Confirm the compatibility of the Emboshield NAV[®] Embolic Protection System with the interventional devices before actual use.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any interventional device is used. Flush or rinse all devices entering the vascular system with heparinised normal saline or alternative anticoagulant, prior to use.
- The Emboshield NAV[®] Embolic Protection System must be used with a guide catheter or introducer sheath to maintain adequate support of the BareWire throughout the procedure.
- To reduce the potential for the liberation of emboli during lesion crossing, the system should be carefully manipulated and not advanced against resistance.
- If the Filtration Element moves into the stented vessel segment prior to retrieval, **DO NOT RETRIEVE**. Use the Retrieval Catheter to gently manoeuvre the Filtration Element distally until it is situated in an unstented portion of vessel. Retrieval should then proceed.
- Maintain proper guiding catheter / sheath support in the common carotid artery throughout the procedure. Ensure that there is enough distance between the proximal tip of the Filtration Element and the most distal tip of any interventional device to be introduced over the Filter Delivery Wire to avoid engagement. The tip of a balloon catheter or a stent delivery system should not contact the Filtration Element. Failure to maintain adequate distance could result in inadvertent Filtration Element movement and Stent Delivery System tip / Filtration Element entanglement and / or Filtration Element / Stent entanglement if guide catheter or sheath prolapse occurs.
- 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.
- Removal of the Emboshield NAV[®] Filtration Element with any interventional devices other than the Emboshield NAV[®] Retrieval Catheter has not been tested.

- Aneurysm
- Angina / Coronary ischemia
- Arteriovenous Fistula
- Bacteraemia or septicemia
- Bleeding from anticoagulant or antiplatelet medications
- Bradycardia / arrhythmia
- Cerebral edema
- Cerebral hemorrhage
- Congestive Heart Failure
- Death
- Drug reactions
- Embolism (including air and device)
- Emergent or urgent Endarterectomy
- Fever
- Filter thrombosis / occlusion
- Fluid overload
- Groin hematoma, with or without surgical repair
- Hemorrhage or hematoma
- Hemorrhagic stroke
- Headache
- Hypotension
- Hyperperfusion syndrome
- Hypertension
- Infection / sepsis
- Ischemia / infarction of tissue / organ

- Myocardial Infarction
- Other conduction disturbances
- Pain and tenderness
- Pain, infection, or discomfort at the access site
- Pseudoaneurysm
- Renal failure / insufficiency
- Restenosis of the stented artery
- Seizure
- Stent deformation, collapse, fracture, movement of stent, possibly requiring emergency surgery
- Stent / filter entanglement / damage
- Stroke or other neurological complications
- Thromboembolic episodes
- Thrombophlebitis
- Total occlusion of the artery
- Transient ischemic attacks (TIAs)
- Vascular access complications (e.g. loss of pulse, femoral artery pseudoaneurysm and infection)
- Vasospasm
- Ventricular fibrillation
- Vessel dissection, rupture, or perforation
- Vessel thrombosis (partial blockage)
- Unstable angina pectoris

Any adverse event occurring involving the Emboshield NAV[®] Embolic Protection System should be reported immediately to Abbott Vascular, Customer Service.

3.6 Disclaimer of Warranties

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of satisfactory quality or fitness for a particular purpose, on the Emboshield NAV[®] System described in this document. Under no circumstances shall Abbott Vascular be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. Description or specifications in Abbott Vascular's printed matter, including this document, are meant solely to generally describe the product at any time of manufacture and do not constitute any express warranties. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Abbott Vascular has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after the device leaves Abbott Vascular's possession. No representative of Abbott Vascular may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

4.0 TRADEMARKS

Emboshield is a trademark of the Abbott Group of Companies.
BareWire is a trademark of the Abbott Group of Companies.

3.5 Potential Adverse Effects

As reported in the literature, the following adverse events are potentially associated with carotid stents and embolic protection systems:

- Abrupt closure
- Allergic reactions
- Loss of all of or part of the Filtration Element

Emboshield NAV⁶

Système de protection embolique

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de protection embolique Emboshield NAV⁶ à échange rapide (Rapid Exchange [RX]) est un système de filtration transluminale percutanée temporaire conçu pour être utilisé comme guide et pour récupérer toute matière embolique libérée au cours d'une angioplastie et d'une procédure impliquant une endoprothèse dans un pontage par greffe de veine saphène ou dans une artère carotide. Le système comprend les éléments suivants.

1.1 Guide de mise en place du filtre BareWire

Le guide de mise en place du filtre BareWire (figure 1) est un guide de 0,36 mm (0,014 po) en acier inoxydable à revêtement PTFE, dont une section de 3 cm de l'extrémité distale radio-opaque est en platine/nickel. L'extrémité proximale des guides de mise en place du filtre de la gamme BareWire est recouverte de rayures afin de faciliter leur identification.

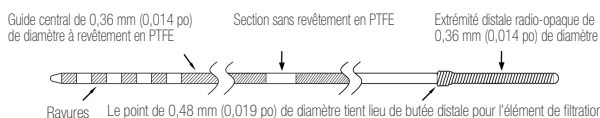


Figure 1

Le système de protection embolique Emboshield NAV⁶ est fourni muni du guide de mise en place du filtre BareWire Workhorse (190 cm). Une autre gamme de guides de mise en place du filtre BareWire également disponible peut être utilisée avec le système de protection embolique Emboshield NAV⁶ (cf. tableau 1). Seuls les guides de mise en place du filtre BareWire présentés au tableau 1 sont destinés à être utilisés avec le système Emboshield NAV⁶.

Tableau 1

Description	Longueur	Référence du produit
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

1.2 Cathéter de mise en place

Le cathéter de mise en place RX (figure 2) a une longueur utile de 135 cm. Le profil de franchissement est de 0,93 mm (0,0365 po) ou de 1,05 mm (0,0415 po), selon la taille de l'élément de filtration. Une poignée permet de déployer l'élément de filtration chargé à partir de la capsule. Deux paires de marqueurs argentés sont situées le long du corps du cathéter. La paire de marqueurs proximale indique la position de l'extrémité du cathéter pendant l'avancement de celui-ci par le cathéter guide/introducteur, et la paire de marqueurs distale indique la proximité de l'orifice de sortie RX au cours du retrait du cathéter. Un marqueur radio-opaque est situé du côté proximal de la capsule.

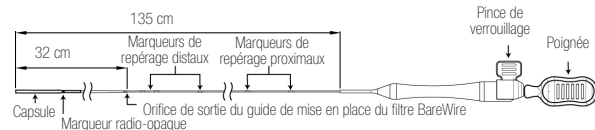


Figure 2

1.3 Élément de filtration

L'élément de filtration (figure 3 et tableau 2) comprend une membrane en nylon dotée d'une monture interne en titane. Il comprend deux orifices d'entrée du côté proximal et plusieurs pores de perfusion du côté distal ainsi que des marqueurs proximaux et distaux. L'élément de filtration est disponible en deux tailles qui s'adaptent à plusieurs dimensions de vaisseaux : Petit, pour les vaisseaux ayant un diamètre compris entre 2,5 et 4,8 mm, et Grand, pour les vaisseaux ayant un diamètre compris entre 4 et 7 mm. La monture de l'élément de filtration est également radio-opaque afin de faciliter la visualisation.

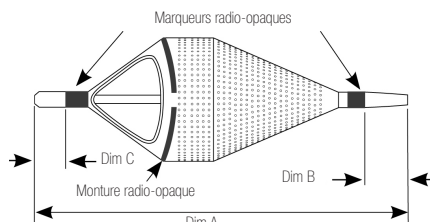


Figure 3

Tableau 2

Élément de filtration	Dim (A) cm	Dim (B) cm	Dim (C) cm	Taille du vaisseau (mm)	Diamètre de l'élément de filtration non comprimé
Petit	1,9	0,2	0,15	2,5 – 4,8	5,0
Grand	2,3	0,2	0,15	4,0 – 7,0	7,2

1.4 Cathéter de récupération RX

Le cathéter de récupération RX (figure 4) a une longueur utile de 139 cm et est doté d'une extrémité distale extensible radio-opaque. Le diamètre externe maximal de l'extrémité distale est de 1,7 mm (0,067 po). Son extrémité proximale est munie d'une poignée. Deux paires de marqueurs argentés sont situées le long du corps du cathéter. La paire proximale indique la position de l'extrémité du cathéter pendant l'avancement de celui-ci par le cathéter guide/introducteur, et la paire distale indique la proximité de l'orifice de sortie RX au cours du retrait du cathéter.

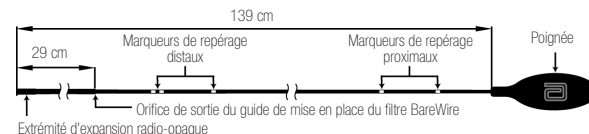


Figure 4

2.0 PRÉPARATION GÉNÉRALE ET UTILISATION (TECHNIQUE ASEPTIQUE)

2.1 Taille

La taille de l'élément de filtration à placer lors d'un pontage par greffe d'artère carotide ou de veine saphène est déterminée par le diamètre du vaisseau au point de déploiement prévu. Une angiographie coronaire/carotidienne quantitative (ACQ) est recommandée.

2.2 Chargement du filtre

- **Ne pas faire bouger le cathéter de mise en place au cours du chargement. Tout mouvement pourrait entraîner un mauvais alignement des composants du système.**
- Remplir la zone du puits encastré de sérum physiologique hépariné (figure 5) jusqu'à ce que l'élément de filtration soit entièrement submergé (figure 6).
- Remplir la seringue fournie de sérum physiologique hépariné afin de rincer le cathéter de mise en place. Éliminer l'air de la seringue. Pousser l'embout de la seringue dans le centre de l'entonnoir de chargement, jusqu'à ce qu'il s'engage dans le diamètre interne de ce dernier (figure 6). Purger jusqu'à l'apparition de sérum physiologique hépariné à l'orifice de sortie RX (figure 7).
- Utiliser la seringue dotée de l'embout de purge pour éliminer toute bulle d'air de l'élément de filtration. Placer délicatement l'embout blanc à l'intérieur de l'élément de filtration et effectuer une purge (figure 8).

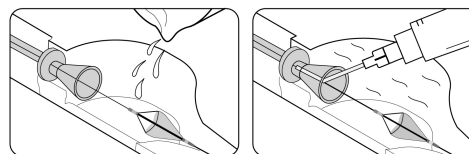


Figure 5

Figure 6

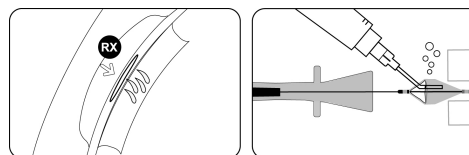


Figure 7

Figure 8

Charger l'élément de filtration dans le cathéter de mise en place comme suit :

- Veiller à ce que le plateau se trouve sur une surface plane. Tenir solidement le plateau d'une main en s'assurant que le puits et l'élément de filtration sont bien visibles (figure 9).
- Détacher le dispositif de rotation (figure 10). S'assurer que le dispositif de rotation est bien serré sur la section sans revêtement du guide de mise en place du filtre BareWire (cf. figure 1). Le dispositif de rotation peut être resserré le cas échéant. Tirer avec précaution et avec contrôle sur le dispositif de rotation afin de rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire, et observer la rétraction de l'élément de filtration par l'entonnoir de chargement dans la capsule du cathéter de mise en place. Le dispositif est entièrement chargé lorsque le marqueur distal de l'élément de filtration se trouve au niveau ou à l'intérieur de l'extrémité de la capsule du cathéter de mise en place et que l'on peut ressentir une butée ferme (cf. figure 11).
- **Ne pas continuer à rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance significative.**

- Inspecter la capsule du cathéter de mise en place avant de le retirer du plateau, afin de s'assurer que l'élément de filtration est entièrement chargé (cf. figure 11).
- Retirer le cathéter de mise en place chargé et le guide de mise en place du filtre BareWire du plateau en saisissant ensemble la poignée noire et le dispositif de rotation et en les retirant doucement hors du plateau (figure 12).
- **Ne pas essayer de retirer le cathéter de mise en place ou le guide de mise en place du filtre individuellement.**
- Inspecter le cathéter de mise en place pour s'assurer que l'élément de filtration reste chargé correctement dans la capsule à l'extrémité du cathéter de mise en place et que le guide de mise en place du filtre BareWire n'est pas endommagé.
- Essuyer la partie du guide de mise en place du filtre exposée entre l'orifice RX et le dispositif de rotation avec une compresse de gaze stérile imbibée de sérum physiologique hépariné.
- Le système de mise en place est désormais prêt à être utilisé.

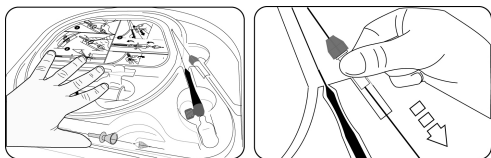


Figure 9

Figure 10

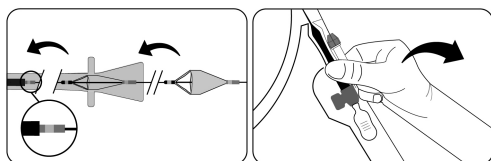


Figure 11

Figure 12

2.3 Utilisation de produit de contraste

L'insertion des cathéters à échange rapide par les cathéters guides ou les introducteurs doit être effectuée avec le plus grand soin afin d'empêcher toute succion d'air dans le dispositif d'accès.

Il est par conséquent recommandé d'effectuer la purge avec du produit de contraste (ou d'autres liquides) avant ou après l'insertion du cathéter, et non pas pendant que le cathéter se trouve dans le dispositif d'accès.

Si une injection de produit de contraste s'avère nécessaire alors que le cathéter est en place, il est absolument nécessaire de s'assurer de l'absence d'air dans le dispositif d'accès avant l'injection.

Si une aspiration doit être effectuée avant l'injection du produit de contraste, celle-ci doit être réalisée lentement et de manière constante, à un débit maximum de 0,5 ml (0,5 cc) par seconde, jusqu'à ce que l'utilisateur puisse confirmer visuellement l'absence de toute entrée d'air dans la seringue d'aspiration (cf. figure 13).

Le risque d'aéroembolie peut être réduit si toutes les instructions sont respectées, si le cathéter est inséré lentement et si la valve hémostatique rotative est sous contrôle adéquat.

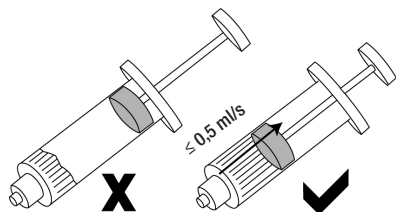


Figure 13

2.4 Préparation pour le déploiement

AVERTISSEMENTS :

Utiliser uniquement les guides de mise en place du filtre BareWire indiqués dans le tableau 1. L'utilisation de tout autre guide conduira à la perte de l'élément de filtration ou à l'incapacité de récupérer cet élément.

Le système de protection embolique Emboshield NAV® NE doit PAS être déployé avec un dispositif d'accès utilisant une valve à feuillet intégré.

Le système de protection embolique Emboshield NAV® doit être utilisé avec une valve hémostatique rotative d'un diamètre interne minimum de 2,44 mm (0,096 po). Le système de protection embolique Emboshield NAV® doit être utilisé avec un cathéter guide ou un dispositif d'accès à gaine dont le diamètre interne est égal ou supérieur à 1,78 mm (0,070 po).

Ne pas utiliser des dispositifs d'accès ou d'autres dispositifs pliés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Évaluer tout le matériel avant utilisation.

Maintenir un joint d'étanchéité bien ajusté entre le dispositif et la valve hémostatique pendant l'insertion du cathéter.

L'insertion du cathéter doit être réalisée lentement afin de réduire au maximum le risque d'entraînement d'air. Si ceci n'est pas observé, de l'air peut être aspiré dans le dispositif d'accès via la valve hémostatique rotative.

Effectuer toute manipulation du dispositif sous visualisation radioscopique.

Ne pas tourner le cathéter de mise en place RX et ne pas le tirer vers l'arrière lors de sa progression.

Ne pas tirer le guide de mise en place du filtre BareWire vers l'arrière lors de sa progression.

Le dispositif BareWire risque de subir des dommages si une rotation est effectuée en présence d'une résistance.

- Confirmer la compatibilité du système de protection embolique Emboshield NAV® avec les autres dispositifs de l'intervention destinés à être utilisés au cours de la procédure.
- Le guide de mise en place du filtre BareWire doit rester humide pendant toute la procédure.
- D'autres guides de mise en place du filtre BareWire sont disponibles (cf. tableau 1).
- L'élément de filtration peut uniquement être placé en position proximale par rapport à la section distale radio-opaque du guide de mise en place du filtre.

Introduction du dispositif

- Utiliser l'outil d'introduction fourni pour faire passer le cathéter de mise en place chargé et le guide de mise en place du filtre par la valve hémostatique du cathéter guide ou de l'introducteur. Des marqueurs de repérage sont situés à 90 et 100 cm de l'extrémité, afin d'aider le clinicien à anticiper quand l'extrémité du cathéter sortira de l'extrémité distale du cathéter guide/de l'introducteur.
- Faire avancer le dispositif par le cathéter guide/l'introducteur jusqu'à un emplacement proximal par rapport à la lésion. Faire avancer le guide de mise en place du filtre à travers la lésion.

Utilisation d'un autre guide de mise en place du filtre BareWire

- Charger le dispositif muni du guide de mise en place du filtre BareWire préconditionné tel que décrit auparavant.
- Pour utiliser un autre guide de mise en place du filtre BareWire, retirer le dispositif de rotation et le guide de mise en place du filtre avec précaution, et jeter le guide de mise en place du filtre utilisé pour charger le dispositif (cf. figure 14).
- Retirer le guide de mise en place du filtre BareWire de remplacement de sa boucle et l'essuyer à l'aide d'une compresse de gaze stérile imbibée de sérum physiologique hépariné.
- Utiliser un outil d'introduction pour faire passer le guide par la valve hémostatique du cathéter guide ou de l'introducteur vers le site de déploiement. **(Le guide de mise en place du filtre BareWire doit rester humide pendant toute la procédure.)**
- Faire avancer le guide de mise en place du filtre BareWire à travers la lésion.
- Faire avancer le cathéter de mise en place avec précaution par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire (figure 15). Le guide de mise en place du filtre BareWire sort du cathéter de mise en place au niveau de l'orifice de sortie du guide du cathéter.
- Tout en maintenant le guide de mise en place du filtre BareWire, faire avancer le cathéter de mise en place par la valve hémostatique vers le site de déploiement. Des marqueurs de repérage sont situés à 90 et 100 cm de l'extrémité distale du cathéter afin d'aider le clinicien à anticiper quand cette extrémité sortira de l'extrémité distale du cathéter guide. Ne pas tourner le cathéter de mise en place RX et ne pas le tirer vers l'arrière lors de sa progression. Faire avancer le cathéter de mise en place jusqu'à un emplacement proximal par rapport à la lésion. Continuer ensuite en suivant les instructions ci-dessous relatives à la mise en place du dispositif.

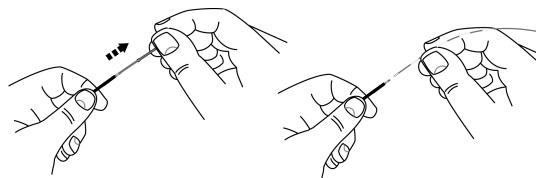


Figure 14

Figure 15

Mise en place du dispositif

- Placer la partie radio-opaque de 3 cm du guide de mise en place du filtre dans une section appropriée du vaisseau en position distale par rapport au site prévu pour le déploiement de l'élément de filtration. **(L'élément de filtration peut uniquement être placé en position proximale par rapport à la section radio-opaque distale.)**
- Faire avancer le cathéter de mise en place avec précaution par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire, jusqu'au site prévu pour le déploiement du filtre. Ne pas tourner le cathéter de mise en place RX et ne pas le tirer vers l'arrière lors de sa progression.
- Lorsque le cathéter de mise en place se trouve en position distale par rapport à la lésion, déterminer l'emplacement souhaité pour l'endoprothèse et noter le point où le bord distal de l'endoprothèse sera placé. Utiliser les marqueurs de repérage de l'élément de filtration et du cathéter de mise en place comme guides, et positionner le cathéter de mise en place en conséquence. S'assurer que la distance entre l'extrémité proximale de l'élément de filtration et l'extrémité la plus distale est suffisante sur tous les dispositifs de l'intervention devant être introduits par-dessus le guide de mise en place du filtre, afin d'éviter tout contact au cours de la procédure. S'assurer que la distance entre l'extrémité proximale de l'extrémité distale radio-opaque de 0,36 mm (0,014 po) de diamètre du guide de mise en place du filtre et l'extrémité distale de l'élément de filtration est suffisante pour éviter tout contact non nécessaire au cours de la procédure. **La taille et la radio-opacité des extrémités distales du système de mise en place de l'endoprothèse/du cathéter à ballonnet peuvent varier.**

L'extrémité d'un cathéter à ballonnet ou d'un système de mise en place d'endoprothèse ne doit pas entrer en contact avec l'élément de filtration (cf. figure 16).

- L'élément de filtration peut être déployé après le positionnement du cathéter de mise en place.

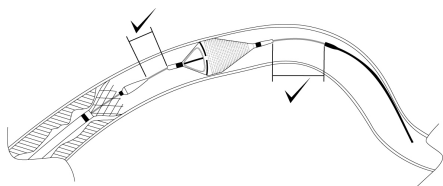


Figure 16

2.5 Déploiement du dispositif

- Retirer la pince de verrouillage rouge de la poignée noire du cathéter de mise en place.
- Maintenir la poignée noire en position stable et tirer sur la poignée blanche (cf. figure 2) pour déployer l'élément de filtration. Le déploiement a lieu lorsque le marqueur distal du cathéter se déplace de manière proximale par rapport aux marqueurs de repérage de l'élément de filtration.
- **AVERTISSEMENT : Une injection de produit de contraste à haute pression peut entraîner le déplacement de l'élément de filtration dans le vaisseau.**
- Retirer le cathéter de mise en place tout en maintenant la position du guide de mise en place du filtre BareWire. Les marqueurs argentés situés sur le corps du cathéter de mise en place permettent d'indiquer la position de l'orifice de sortie du guide de mise en place du filtre BareWire. Un seul marqueur argenté est situé à 15 cm de l'orifice de sortie et des marqueurs argentés jumelés se trouvent à 5 cm de l'orifice de sortie. Ouvrir la valve hémostatique lorsque les marqueurs jumelés du corps de l'hypotube sont visibles.
- Jeter le cathéter de mise en place après son retrait. Effectuer les interventions requises par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire.

2.6 Récupération du dispositif

- Retirer le plateau du cathéter de récupération de sa pochette. Retirer le cathéter du plateau.
- Purger la lumière du cathéter en injectant du sérum physiologique hépariné par l'extrémité distale du cathéter et en utilisant l'embout de rinçage fourni dans le plateau et une seringue standard. Vérifier que du sérum physiologique sort par l'orifice RX.
- Sous radioscopie, faire avancer le cathéter de récupération par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire. Des marqueurs de repérage sont situés à 90 et 100 cm de l'extrémité, afin d'aider le clinicien à anticiper quand l'extrémité du cathéter sortira de l'extrémité distale du cathéter guide/de l'introducteur.
- Avancer au travers de l'endoprothèse/de la lésion traitée, jusqu'à ce que l'extrémité radio-opaque du cathéter entre en contact avec l'extrémité proximale de l'élément de filtration. Ne pas tourner le cathéter de récupération pendant la progression.
- Saisir le guide de mise en place du filtre BareWire en utilisant le dispositif de rotation fourni dans le plateau, puis rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire jusqu'à ce que la section proximale radio-opaque du guide entre en contact avec l'extrémité distale de l'élément de filtration.

La méthode de récupération standard est la suivante :

- Maintenir le cathéter de récupération en position stable en saisissant le corps se trouvant à proximité de la valve hémostatique rotative.
- Tirer sur le dispositif de rotation serré afin de rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire jusqu'à ce que l'élément de filtration soit entièrement contenu dans l'extrémité radio-opaque extensible.
- La récupération complète de l'élément de filtration a été effectuée lorsque le marqueur distal de l'élément de filtration a été retiré jusqu'à être compris dans un rayon de 2 mm de l'extrémité distale de l'extrémité radio-opaque du cathéter (cf. figure 17.3).
- **Ne pas continuer à rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance significative.**
- Rétracter le cathéter de récupération par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire (ou retirer le cathéter de récupération et le guide de mise en place du filtre BareWire d'un seul tenant), jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter de récupération soit adjacente à l'extrémité du cathéter guide ou de l'introducteur.
- En présence d'une résistance significative, rétracter le cathéter guide ou l'introducteur et le cathéter de récupération d'un seul tenant.
- Retirer le cathéter de récupération du patient.
- Si une valve hémostatique rotative est utilisée, s'assurer que celle-ci est entièrement ouverte au cours du retrait de la section RX du cathéter de récupération. Voir les figures 17.1, 17.2 et 17.3.
- **Si une charge embolique de taille exceptionnelle empêche le retrait complet de l'élément de filtration dans l'extrémité du cathéter de récupération, la méthode de récupération suivante doit être observée :**
- Maintenir le cathéter de récupération en position stable en saisissant le corps se trouvant à proximité de la valve hémostatique rotative.
- Tirer sur le dispositif de rotation serré afin de rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire et l'élément de filtration dans l'extrémité du cathéter de récupération.
- Ne pas continuer à rétracter le guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance significative.
- **AVERTISSEMENT : Si l'élément de filtration ne peut pas être entièrement rétracté tel que décrit ci-dessus, le guide de mise en place du filtre BareWire doit être retiré avec le cathéter de récupération.** Si ceci n'est pas effectué, un redéploiement de l'élément de filtration à partir de l'extrémité du cathéter de récupération

pourrait se produire. Les ouvertures proximales de l'élément de filtration ont été entièrement incluses dans l'extrémité du cathéter lorsque la monture radio-opaque a été retirée dans l'extrémité du cathéter radio-opaque (cf. figure 17.2).

- Rétracter le cathéter de récupération, l'élément de filtration et le guide de mise en place du filtre BareWire d'un seul tenant, jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter de récupération soit adjacente à celle du cathéter guide ou de l'introducteur.
- Tirer l'extrémité du cathéter de récupération vers l'intérieur et à travers le cathéter guide/l'introducteur. En présence d'une résistance significative, rétracter le cathéter guide ou l'introducteur ainsi que le cathéter de récupération, l'élément de filtration et le guide de mise en place du filtre BareWire d'un seul tenant.
- Retirer le cathéter de récupération du patient. Si une valve hémostatique rotative est utilisée, s'assurer que la valve est entièrement ouverte au cours du retrait de la section RX, de l'extrémité du cathéter de récupération et de l'élément de filtration.

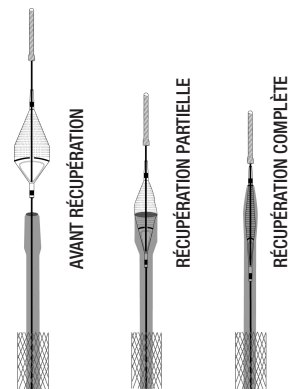


Figure 17.1

Figure 17.2

Figure 17.3

3.0 UTILISATION PRÉVUE

3.1 Indications

Ce système est destiné à réduire l'embolisation distale, tout en maintenant le débit sanguin pendant les procédures d'angioplastie ou impliquant une endoprothèse.

Le système est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée et les procédures d'implantation d'endoprothèse dans les greffes de veines saphènes et les artères carotides.

3.2 Contre-indications

- Impossibilité de traverser la lésion avec le guide de mise en place du filtre BareWire.
- Vaisseaux présentant des lésions diffuses, avec absence de section sans lésion dans laquelle déployer l'élément de filtration.
- Section de vaisseau droite insuffisante en position distale par rapport à la lésion pour permettre le déploiement de l'élément de filtration.
- Patients pour lesquels un traitement anticoagulant et/ou anti-plaquettaire est contre-indiqué.
- Patients présentant une tortuosité vasculaire importante ou dont l'anatomie empêcherait l'introduction sans danger du cathéter guide/de l'introducteur, du Barewire, du cathéter de mise en place, de l'élément de filtration et/ou du cathéter de récupération.
- Patients présentant une hypersensibilité au nickel-titane.
- Patients atteints de troubles hémorragiques non résolus.
- Lésions dans l'ostium de l'artère carotide commune.

3.3 Précautions générales

- Consulter les instructions accompagnant tous les dispositifs d'intervention à utiliser avec le système de protection embolique Emboshield NAV⁶ pour connaître leurs indications, contre-indications et complications éventuelles.
- Le système Emboshield NAV⁶ est fourni stérile. Ne pas utiliser le système si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé. Examiner avec soin les composants du système avant usage pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés et que leurs dimensions, leur forme et leur état conviennent à la procédure à laquelle ils sont destinés.
- 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.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas exposer le système à des solvants organiques ou à un rayonnement ionisant. Effectuer une rotation des stocks pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Prendre les précautions nécessaires pour empêcher ou réduire les risques de coagulation et de thrombus lors de l'utilisation de tout dispositif interventionnel. Purger ou rincer tous les dispositifs entrant dans le système vasculaire avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.

- Le clinicien doit avoir l'habitude et l'expérience des techniques standard d'angioplastie transluminale percutanée et d'implantation d'endoprothèses à échange rapide et doit bien connaître la documentation médicale actuelle concernant les complications associées à de telles procédures.
- La rotation du guide de mise en place du filtre BareWire en présence d'une résistance peut endommager ce dernier.

3.4 Précautions/Avertissements spécifiques

Le système Emboshield NAV[®] peut uniquement être utilisé avec un guide de mise en place du filtre BareWire décrit dans le tableau 1. L'utilisation du système avec des guides qui ne sont pas des guides de mise en place du filtre BareWire (cf. tableau 1) entraînera la perte de l'élément de filtration au cours de la procédure.

- Pour assurer une performance optimale, il est essentiel de préparer le système avec le plus grand soin et de suivre les techniques de préparation spécifiées dans le mode d'emploi.
- Le système Emboshield NAV[®] est un système réservé à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser ce système, car cela pourrait compromettre son fonctionnement et augmenter le risque de contamination croisée.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La taille de l'élément de filtration doit être sélectionnée de manière à correspondre au diamètre du vaisseau à l'emplacement prévu pour le déploiement. Le clinicien doit tenir compte de la moindre augmentation du diamètre du vaisseau pouvant se produire après le traitement de la lésion.
- Le diamètre interne minimum de l'endoprothèse déployée requis pour la récupération d'une charge embolique importante est de 2,5 mm.
- Tout étirement excessif de l'artère peut provoquer sa rupture et entraîner une hémorragie mortelle.
- Le diamètre interne minimum du cathéter guide ou de l'introducteur est imprimé sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser de cathéter guide ou d'introducteur dont la taille est inférieure à celle indiquée.
- Un traitement anti-plaquettaire, anticoagulant et, si nécessaire, vasodilatateur adéquat doit être administré lors de la procédure. Un traitement anticoagulant suffisant pour maintenir un temps de coagulation activée d'au moins 250 secondes pendant la durée de la procédure est recommandé.
- Un support de cathéter guide ou d'introducteur approprié est requis lors de l'introduction du cathéter de mise en place, du cathéter de récupération et de tous les dispositifs d'intervention à utiliser au cours de la procédure.
- Maintenir un joint d'étanchéité bien ajusté entre le dispositif et la valve hémostatique pendant l'insertion du cathéter. Si ceci n'est pas observé, de l'air peut être aspiré dans le dispositif d'accès via la valve hémostatique. L'insertion du cathéter doit être réalisée lentement afin de réduire au maximum le risque d'entraînement d'air.
- L'insertion des cathétres à échange rapide par les cathétres guides ou les introducteurs doit être effectuée avec le plus grand soin afin d'empêcher toute succion d'air dans le dispositif d'accès. Il est par conséquent recommandé d'effectuer la purge avec du produit de contraste (ou d'autres liquides) avant ou après l'insertion du cathéter, et non pas pendant que le cathéter se trouve dans le dispositif d'accès.
- Ne pas faire avancer les composants du système de protection embolique Emboshield NAV[®] en présence d'une résistance significative. Déterminer la cause de toute résistance par radioscopie et appliquer les mesures correctives qui s'imposent.
- Le déploiement de l'élément de filtration, le déploiement ultérieur de dispositifs d'intervention supplémentaires par-dessus le guide de mise en place du filtre BareWire, et la récupération de l'élément de filtration ne doivent être effectués que sous radioscopie.
- Procéder lentement à tous les échanges afin d'éviter toute embolie gazeuse ou lésion artérielle.
- Le cathéter de mise en place ne doit pas être tiré rapidement vers l'arrière si une résistance est ressentie pendant sa progression. Un retrait rapide du cathéter de mise en place en présence d'une résistance peut entraîner le déploiement prématuré de l'élément de filtration.
- Une injection de produit de contraste à haute pression peut entraîner le déplacement de l'élément de filtration dans le vaisseau.
- Ne pas tenter de déplacer l'élément de filtration après un déploiement et avant le commencement de la récupération.
- Ne pas torquer les cathétres de récupération et de mise en place RX.
- Le débit sanguin doit être maintenu à travers le système pendant toute la procédure en utilisant une injection de produit de contraste.
- Si une quantité excessive de débris est recueillie dans l'élément de filtration et que ceci réduit la perfusion distale du produit de contraste de manière significative, ou empêche la perfusion du produit au-delà du filtre, le système Emboshield NAV[®] pourrait avoir atteint sa capacité maximale de prise en charge de matières emboliques. Retirer et remplacer le système Emboshield NAV[®]. Sinon, il peut s'avérer difficile de récupérer la totalité des débris emboliques, ce qui accroît le risque de formation de thrombus.
- Examiner avec soin les composants du système avant usage pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés et que leurs dimensions, leur forme et leur état conviennent à la procédure à laquelle ils sont destinés.
- Ne pas utiliser des dispositifs d'accès ou d'autres dispositifs pliés ou endommagés de quelque manière que ce soit.
- Confirmer la compatibilité du système de protection embolique Emboshield NAV[®] avec les dispositifs d'intervention avant tout usage.
- Des précautions destinées à prévenir ou à diminuer la formation de caillots doivent être prises lors de l'utilisation de tout dispositif d'intervention. Purger ou rincer tous les dispositifs qui pénétrèrent dans le système vasculaire avec du sérum physiologique hépariné ou un autre anticoagulant avant utilisation.
- Le système de protection embolique Emboshield NAV[®] doit être utilisé avec un cathéter guide ou un introducteur pour maintenir le support adéquat du dispositif BareWire pendant toute la procédure.
- Pour réduire le risque de libération de matières emboliques lorsque le système traverse la lésion, il est essentiel de manipuler celui-ci avec le plus grand soin et de ne pas le faire avancer en présence d'une résistance.

- NE PAS RETIRER** l'élément de filtration si celui-ci bouge dans le segment du vaisseau avec endoprothèse avant sa récupération. Utiliser le cathéter de récupération pour guider avec précaution l'élément de filtration en position distale, jusqu'à ce qu'il se trouve dans un segment de vaisseau sans endoprothèse. Le processus de récupération peut alors commencer.
- Assurer un maintien adéquat du cathéter guide/de l'introducteur dans l'artère carotide commune pendant toute la procédure. S'assurer que la distance entre l'extrémité proximale de l'élément de filtration et l'extrémité plus distale est suffisante sur tous les dispositifs de l'intervention devant être introduits par-dessus le guide de mise en place du filtre, afin d'éviter tout enchevêtrement. L'extrémité d'un cathéter à ballonnet ou d'un système de mise en place d'endoprothèse ne doit pas entrer en contact avec l'élément de filtration. Si la distance adéquate n'est pas maintenue, l'élément de filtration pourrait être déplacé de manière imprévue, et l'extrémité du système de mise en place de l'endoprothèse/l'élément de filtration et/ou l'élément de filtration/l'endoprothèse pourraient s'enchevêtrer en cas de prolapsus du cathéter guide ou de l'introducteur.
- 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 et/ou d'hypotension grâce à une intervention pharmaceutique ou à la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire.
- Le retrait de l'élément de filtration Emboshield NAV[®] avec un dispositif d'intervention quelconque autre que le cathéter de récupération Emboshield NAV[®] n'a pas été testé.

3.5 Effets indésirables éventuels

Tel que documenté dans la littérature, les effets indésirables suivants pourraient être associés aux endoprothèses implantées dans les carotides et aux systèmes de protection embolique :

- Fermeture soudaine
- Réactions allergiques
- Anévrisme
- Angine de poitrine/ischémie coronarienne
- Fistule artério-veineuse
- Bactériémie ou septicémie
- Saignements dus aux anti-plaquetitaires ou aux anticoagulants
- Bradycardie/Arythmie
- Cédème cérébral
- Hémorragie cérébrale
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès
- Syndrome d'hyperperfusion
- Hypertension
- Infection/État septique
- Ischémie/Infarctus tissulaire/d'un organe
- Perte de l'élément de filtration complet ou partiel
- Infarctus du myocarde
- Autres troubles de conduction
- Douleur et sensibilité
- Douleur, infection ou sensation de gêne au site d'accès
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance/Défaillance rénale
- Resténose de l'artère avec endoprothèse
- Crise d'épilepsie
- Réactions aux médicaments
- Embolie (y compris aéroembolisme et de dispositif)
- Eндартérectomie émergente ou urgente
- Fièvre
- Thrombose/Occlusion du filtre
- Saturation de liquides
- Hématome inguinal, avec ou sans réparation chirurgicale
- Hémorragie ou hématome
- AVC hémorragique
- Maux de tête
- Hypotension
- Déformation de l'endoprothèse, collapsus, fracture, déplacement de l'endoprothèse, nécessitant potentiellement une intervention d'urgence
- Enchevêtrement/Endommagement de l'endoprothèse/du filtre
- Accident vasculaire cérébral ou autres complications neurologiques
- Épisodes thromboemboliques
- Thrombophlébite
- Occlusion complète de l'artère
- Accidents ischémiques transitoires (AIT)
- Complications associées à l'accès vasculaire (par ex. perte du poulx, faux anévrisme des artères fémorales et infection)
- Vasospasme
- Fibrillation ventriculaire
- Dissection, rupture ou perforation du vaisseau
- Thrombose du vaisseau (obstruction partielle)
- Angor instable

Tout événement indésirable impliquant le système de protection embolique Emboshield NAV[®] doit être signalé immédiatement au service clientèle d'Abbott Vascular.

3.6 Dénier de garantie

Le présent document ne décrit aucune garantie expresse ou implicite, et aucune garantie implicite de qualité satisfaisante ou d'adaptation à un usage particulier pour le système Emboshield NAV[®]. En aucun cas Abbott Vascular ne pourra être considérée comme responsable en cas de dommages directs, indirects ou fortuits, sauf mention contraire stipulée par une loi spécifique. La description ou les spécifications indiquées dans la documentation fournie par Abbott Vascular, y compris ce document, sont supposées uniquement offrir une description générale du produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

En raison des différences biologiques entre les patients, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances. Abbott Vascular n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration ou de manipulation du dispositif après le départ de celui-ci de chez Abbott Vascular. Aucun représentant d'Abbott Vascular ne peut changer les faits mentionnés précédemment ni assumer d'autres responsabilités ou obligations en ce qui concerne ce dispositif.

Graphical Symbols for Medical Device Labeling
Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller
Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr
Графични символи за етикетиране на медицински уреди
Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale
Графические символы на этикетках медицинских изделий
Lääketeiteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit

REF

Product Code
 Ürün Kodu
 Produktkode
 Код на продукта
 Codul produsului
 Код изделия
 Tuotekoodi

R/X

Rapid Exchange
 Hızlı Değişirme
 Hurtigutlegging
 Бърза смяна
 Schimbare rapidă
 Система быстрой замены (монорельсовая)
 RX-sisäänvientijärjestelmä



Consult instructions for use
 Kullanım talimatlarına bakın
 Les bruksanvisningen
 Консултирайте се с инструкциите за употреба
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Ознакомьтесь с инструкциями по применению
 Katso käyttöohjeita

TORQUE DEVICE

Torque Device
 Tork Cihazı
 Vridningsenhet
 Уред за въртене
 Dispozitiv de rotire
 Поворотное устройство
 Vääntölaite



Use By
 Son Kullanım Tarihi
 Brukes innen
 Годен до
 Valabil până la
 Использовать до
 Viimeinen käyttöpäivä

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
 Sterilisert med etylenoksid
 Стерилизиран с этиленоксид
 Sterilizat cu etilen-oxid
 Стерилизовано этиленоксидом
 Steriloitu eteenioksidilla

CONTENTS

Contents
 İçindekiler
 Innhold
 Съдържание
 Conținut
 Комплектация
 Sisältö



Do not resterilize
 Tekrar sterilize etmeyin
 Må ikke resteriliseres
 Не стерилизирайте повторно
 A nu se resteriliza
 Не подлежат повторной стерилизации
 Ei saa steriloida uudelleen

LOT

Lot Number
 Parti Numarası
 Produksjonsserienummer
 Номер на серията
 Numărul lotului
 Номер серии
 Eränumero

∅ VESSEL

Reference Vessel Diameter
 Referans Damar Çapı
 Diameter på referansekar
 Диаметър на референтен съд
 Diametrul vasului sanguin de referință
 Должный диаметр сосуда
 Viitesuonen läpimitta



Single use only
 Sadece tek kullanımlık
 Kun til engangsbruk
 Само за еднократна употреба
 Numai pentru o singură utilizare
 Только для однократного использования
 Ainoastaan kertakäyttöön

DIST

Distributed by / Distribution
 Dağıtıcı / Dağıtım
 Distribuert av / distribusjon
 Разпространявано от/разпространение
 Distribuit de / Distribuție
 Распространитель
 Jälleenmyynti/jälleenmyyjä

 STENT

Nominal stent length
Nominal stent uzunluğu
Nominell stentlengde
Номинална дължина на стента
Lungimea nominală a stentului
Номинальная длина стента
Stentin nimellinen pituus



Manufacturer / Manufactured by
İmalatçı / İmal eden
Produsent / produsert av
Производитель/Произведено от
Producător / Produs de
Изготовитель / Изготовлено
Valmistaja/valmistanut



Number of units
Ünite sayısı
Antall enheter
Брой елементи
Număr de bucăți
Количество изделий
Yksiköjen lukumäärä

 STENT

Nominal stent diameter
Nominal stent çapı
Nominell stentdiameter
Номинален диаметър на стента
Diametrul nominal al stentului
Номинальный диаметр стента
Stentin nimellinen läpimitta



Do not use open or damaged goods
Açık veya hasarlı malzemeleri kullanmayın
Ikke bruk et åpnet eller skadet produkt
Не използвайте отворени или повредени продукти
Nu utilizați produse deteriorate sau cu ambalaje deschise
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
Avattua tai vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää



Warning: Only to be used with the
Uyarı: Sadece şununla kullanım içindir:
Advarsel: Må kun brukes sammen med
Предупреждение: Да се използва само с
Avvertizare: Se va utiliza numai cu
Внимание! Исползовать только совместно с
Varoitus: Käytetään ainoastaan seuraavien kanssa:

MIN GC

Minimum Guiding Catheter
Minimum Kılavuz Kateter
Minimum ledekateter
Минимален водещ катетър
Dimensiunea minimă a cateterului de ghidare
Минимальный диаметр проводникового катетера
Ohjainkatetrin vähimmäiskoko

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Autorisert representant i EU
Упълномощен представител в Европейската общност
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в ЕС
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

RETRIEVAL CATH

Retrieval Catheter
Geri Alma Kateteri
Gjenninningskateter
Катетър за изтегляне
Cateter de extragere
Извлекающий катетер
Poistokatetri

SYRINGE

Syringe
Şiringa
Sprøyte
Спринцовка
Seringă
Шприц
Ruisku

INTRODUCER TOOL

Introducer Tool
Giriş Aparatı Aleti
Innføringsinstrument
Интродюсер
Instrument de introducere
Интродьюсер
Sisäänvientityökalu

FILTER

Filtration Element
Filtrasyon Elemanı
Filtreeringselement
Филтриращ елемент
Element de filtrare
Фильтр
Suodatinelementti

DELIVERY WIRE

Filter Delivery Wire
Filtre Yerleştirme Teli
Filterutleggingssonde
Жило за подаване на филтър
Fir de ghidare pentru amplasarea filtrului
Проводник для доставки фильтра
Suodattimen sisäänvientiäijeri

DELIVERY CATH

Delivery Catheter
Yerleştirme Kateteri
Utleggingskateter
Катетър за подаване
Cateter de administrare
Доставляющий катетер фильтра
Sisäänvientikatetri

SYRINGE TIP

Syringe Tip
Şiringa Ucu
Sprøytespiss
Връх на спринцовка
Vårful seringii
Наконечник для шприца
Ruiskun kärki

NON PYROGENIC

Only non pyrogenic devices in unopened packages
Sadece açılmamış ambalajlardaki pirojenik olmayan cihazlar
Kun ikke-pyrogene produkter i uåpnete pakker
Само непирогенни уреди в неотворени опаковки
Numai dispozitive aprotogene în ambalaje intacte
Апирогенно только в неповрежденной упаковке
Ainoastaan pyrogeenittömät laitteet avaamattomissa pakkauksissa

BW ∅

BareWire Filter Delivery Wire Outer Diameter
 BareWire Filtresi Yerleştirme Teli Dış Çapı
 BareWire filterutleggingssystem, utvendig diameter
 Външен диаметър на жило за подаване на филтър BareWire
 Diametrul exterior al firului BareWire pentru amplasarea filtrului
 Наружный диаметр проводника BareWire для доставки фильтра
 Suodattimen BareWire-sisäänvientijärjestelmän ulkoläpimitta

BW ↔

BareWire Filter Delivery Wire Length
 BareWire Filtresi Yerleştirme Teli Uzunluğu
 BareWire filterutleggingssonde, lengde
 Дължина на жило за подаване на филтър BareWire
 Lungimea firului BareWire pentru amplasarea filtrului
 Длина проводника BareWire для доставки фильтра
 Suodattimen BareWire-sisäänvientivaijerin pituus

**Emboshield NAV⁶**

Consult Emboshield NAV⁶ instructions for Use
 Emboshield NAV⁶ Kullanım talimatlarına bakın
 Se bruksanvisningen for Emboshield NAV⁶
 Видже инструкциите за употреба на Emboshield NAV⁶
 Consultați instrucțiunile de utilizare ale Emboshield NAV⁶
 Обратитесь к инструкции по применению Emboshield NAV⁶
 Lisätietoja Emboshield NAV⁶ -järjestelmän käyttöohjeissa

RELEASED

Abbott Vascular

Santa Clara, CA 95054-2807 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: (951) 914-4669

Outside: USA FAX: (951) 914-2531

Abbott Vascular International BVBA

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 1411

FAX: + 32 2 714 1412

© 2010, Abbott Laboratories

RELEASED