



Esperance **pHLO** Aspiration Catheter

DIRECTIONS FOR USE



ENGLISH

DIRECTIONS FOR USE

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court

Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38.

Phone: +353 91 740100

Email: info@phenox.ie

Website: www.phenox.ie

Contents

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter

1 x introducer sheath

The Product Family Includes the Following:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125cm and 135cm

Device Description

The Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) is a single lumen catheter. The flexibility decreases from distal to proximal, ranging from highly flexible at the distal part to semi-rigid at the proximal end. The Esperance pHLO AC has a radiopaque marker on the distal end to facilitate fluoroscopic visualization. A luer hub is on the proximal end to facilitate attachment of accessories, the passage of devices into the inner lumen of the catheter, and connection to ancillary devices such as a vacuum source. The distal 100cm of the catheter external surface has a hydrophilic coating applied for increased lubricity during use. The Esperance pHLO AC has an atraumatic straight tip.

The Esperance pHLO AC is supplied sterile in a packing hoop, within a sealed pouch and shelf carton configuration. An introducer sheath is supplied on a backing card inside the pouch. The packaging is designed to facilitate ease of handling and aseptic presentation of the device.

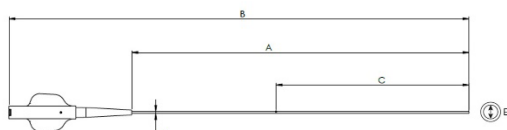


Figure 1: Esperance pHLO AC

Table 1: Dimensions of Esperance pHLO AC

Dimension		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Effective length	125 cm	135 cm
B	Total length	132 cm	142 cm
C	Hydrophilic coating length	100 cm	100 cm
D	Outer diameter	0.082 inch / 6F / 2.1mm	0.082 inch / 6F / 2.1mm
E	Inner diameter	0.071 inch / 1.8 mm	0.071 inch / 1.8 mm
	Distance of distal tip to radiopaque marker	0.6 mm	0.6 mm

Intended Purpose

Esperance pHLO AC is a catheter intended for aspiration in neurovascular vessels as a standalone device or in conjunction with a compatible retrieval device, combining aspiration and mechanical thrombectomy. It can also be used to facilitate the introduction of other suitable devices as well as diagnostic and therapeutic agents subject to use by their IFUs.

Indications for Use

Esperance pHLO AC is indicated for use in the revascularization of patients with acute ischemic stroke secondary to large intracranial vessel occlusive disease (within the internal carotid, middle cerebral-M1 and -M2 segments, basilar and vertebral arteries). Esperance pHLO AC serves also for the introduction of suitable devices (e.g., microcatheter) as well as the administration of diagnostic and therapeutic agents subject to use by their IFUs.

Contraindications

Esperance pHLO AC is not intended for use in peripheral or coronary vasculature.

Esperance pHLO AC is contraindicated for use in patients with known generalized vessel wall weakness.

Patient Target Group

The Esperance pHLO AC is intended for patients with acute ischemic stroke secondary to large intracranial vessel occlusive disease (within the internal carotid, middle cerebral-M1 and -M2

segments, basilar and vertebral arteries) and/or undergoing diagnostic and/or therapeutic procedures in the neurovasculature.

Warnings

- Esperance pHLO AC may only be used by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures. Esperance pHLO AC may only be used in a clinical environment capable of supporting neurovascular procedures.
- The safety and effectiveness of the device has not been established for paediatric and neonatal use.
- The Esperance pHLO AC must only be manipulated under fluoroscopy inside the body. Limit the exposure to X-ray radiation doses to patients and physicians / other users by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors when possible.
- Do not advance or retract the catheter if resistance is felt. Pause the procedure to investigate. Determine the cause of the resistance and take appropriate action. If the cause cannot be determined, withdraw the Esperance pHLO AC. Excessive force against resistance may result in damage of the catheter, damage or dislodgment of other interventional devices, or vessel injury.
- The safety and effectiveness of the device has not been established or is unknown in vascular regions other than those specifically indicated.
- Esperance pHLO AC is coated with a hydrophilic coating at the distal end. Hydrate the catheter for at least 30 seconds before removing from the hoop. Do not allow the catheter to dry once hydrated.
- Do not use if packaging is open or damaged, as sterility cannot be assumed otherwise.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the Esperance pHLO AC because it may damage the device.
- Do not re-use. Esperance pHLO AC is supplied sterile and intended for single use only. Discard the catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through re-use or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Re-sterilization or Re-Use may result in ineffective catheter coating lubrication, which may result in high friction and the inability to access the target neurovasculature.

Precautions

- Exercise care in handling the flexible distal portion of the Esperance pHLO AC to reduce the chance of accidental damage.
- Only use the device if DFU and label can be read clearly and can be fully understood and if the label properly adheres to the packaging.
- Inspect catheter prior to use to verify that its condition is suitable for the specific procedure. Inspect for any damage, surface irregularities, bends or kinks. Do not use kinked, damaged, or irregular devices.
- Only insert the catheter into an appropriately sized vessel.
- Sufficient irrigation of the catheter is necessary to remove enclosed air bubbles.
- Use prior to the "Use By" date.
- Only select compatible guidewires, guide catheters and devices or agents to be used with the Esperance pHLO AC. For additional precautions associated with the use of these devices / agents, consult the corresponding DFU.
- Do not expose the catheter to organic solvents, such as disinfection agents, alcohol or DMSO.
- Do not wipe the device.
- Do not excessively torque the device.
- The introducer sheath is not intended for use in the human body.
- If there is suspicion of vasospasm in the affected vascular region, all measures required for reversion should be taken, e.g., with appropriate drug therapy.
- Appropriate premedication with antiplatelet agents and systemic heparinization is to be considered according to the type and duration of the intervention.
- In case of any unusual catheter behaviour, stop the procedure and replace the Esperance pHLO AC.
- Care must be taken to avoid complete blood flow blockage by the catheter.
- If flow through the catheter is restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. The catheter must be removed and replaced.
- Do not wedge the tip of Esperance pHLO AC in the vessel, as this may result in perforation or dissection of the vessel wall. Excessive aspiration with the distal tip of the Esperance pHLO AC covered by the vessel wall may cause vessel injury. Carefully investigate location of the distal tip under fluoroscopy prior to aspiration.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- Use caution when manipulating, advancing and/or withdrawing Esperance pHLO AC through needles, metal cannulas, stents, or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. Manipulation, advancement, and/or withdrawal past sharp or beveled edges may result in damage and/or separation of the outer coating and/or flexible distal portion, which may lead to clinical adverse events, resulting in coating material remaining in the vasculature or device damage.
- Ensure aspiration is performed for only the minimum time necessary.
- Limit the usage of Esperance pHLO AC to arteries larger than the catheters outer diameter.
- Return all damaged packaging to the manufacturer or distributor.
- Maximum allowable vacuum is -98 kPa (-14.2 psi / -29 inHg) with reference to the atmospheric pressure at sea level.
- For additional precautions associated with the use of a syringe, an aspiration tubing set and an aspiration pump, consult DFUs of the corresponding devices.

Storage

Keep away from heat. Store in a cool, dry place.

Disposal

The device, retrieved clots, blood and if applicable its packaging has to be disposed as biohazard waste.

Potential Adverse Events

The following and further adverse events may occur during or despite the use of Esperance pHLO AC:

- Air-, catheter-, plaque-, thrombus- emboli
- Aneurysm rupture / perforation
- Allergic or toxic reaction
- Adverse response by patient (other than above)
- Emboli (thromboembolic/device components)
- Extracranial Hemorrhage / Hematoma
- Extracranial / intracranial complications during procedure (other than above)
- Harm of 3rd person via contaminated products / infection
- Hemorrhagic stroke
- Infection
- Inflammation
- Ischemic stroke
- Neurovascular / Neurological complications
- Patient Injury
- Severe harm (permanent disability / Death)
- Transient ischemic attack (TIA) / seizure
- Vasospasm
- Vessel occlusion/thrombosis
- Vessel perforation
- Vessel dissection
- Vessel damage (other than above)

Compatibility

Agents and devices used with the Esperance pHLO AC must be compatible with the catheter's dimensions according to the manufacturer's description.

Esperance pHLO AC is not compatible with glue, glue mixture or non-adhesive liquid embolic agents

Esperance pHLO AC is compatible with the following products (not supplied - selected based on compatibility and physician's experience and preference):

- Guidewires with a maximum outer diameter of 0.035 inch / 0.89 mm
- 8F guide catheters/introducer sheaths (ID min: 0.086")
- 9F balloon guide catheters (ID min: 0.086")
- Non-liquid interventional devices which are declared compatible to a catheter with an inner diameter of 0.071 inch according to the respective DFU
- Thrombectomy devices with their microcatheters, which are declared compatible by their respective DFU for withdrawal back into an aspiring catheter (ID: 0.071 inch) during the recanalization procedure
- Aspiration pumps with maximum vacuum of -98 kPa (-14.2 psi / -29 inHg) with reference to the atmospheric pressure at sea level.
- Tubing sets with a standard Luer-connector at one end, to connect the Esperance pHLO AC with an aspiration pump
- Syringes compatible with standard Luer-connector
- Rotating hemostatic valves (RHV) with standard Luer adapter

Esperance pHLO AC is supplied with an Introducer Sheath which facilitates the introduction of the Esperance pHLO AC device into a guide catheter.

Directions for Use

Preparation of procedure

1. Refer to Warnings, Precautions and Potential Adverse Event's prior to use.
2. Introduce a suitable catheter sheath (introducer sheath) into an appropriate vessel according to standard practice / the respective DFU.
3. Prepare an 8F guide catheter (or other suitable catheter) for use per its DFU. Connect the RHV and continuous pressure infusion to the guide catheter.
4. Insert the guide catheter into an appropriate vessel by the help of a suitable guidewire according to standard practice and their DFUs.
5. Alternatively, in case a long sheath is used, the procedure may be conducted without an additional guide catheter.

Preparation of Esperance pHLO AC

6. Confirm the appropriate length Esperance pHLO AC is selected.
7. Carefully open Esperance pHLO AC packaging. Peel open pouch from the chevron end and

remove hoop from pouch.

8. Flush the dispenser hoop with sterile saline through the Luer fitting connected to the end of the dispenser hoop before removing the aspiration catheter. Hydrate for at least 30 seconds.
9. Carefully withdraw the aspiration catheter from the dispenser hoop.
10. Inspect the aspiration catheter thoroughly to ensure that it is not damaged. If the aspiration catheter is damaged, replace the device.

Introduction of Esperance pHLO AC

11. Connect the RHV to the aspiration catheter.
12. Flush the inner lumen of the aspiration catheter with sterile saline.
Warning: Do not allow the catheter to dry once hydrated.
13. Connect the continuous pressure infusion line to the Esperance pHLO AC.
14. Prepare the guidewire according to the respective DFU. Note: for navigating the aspiration catheter only a larger diameter guidewire should be used (0.035").
15. Carefully insert the guidewire into the Esperance pHLO AC.
16. Introduce the Esperance pHLO AC - guidewire assembly through the guide catheter's RHV using the peel-away introducer sheath.
17. Remove the peel-away introducer sheath from the Esperance pHLO AC -guidewire assembly by retracting the introducer sheath from the RHV and peeling it off.
Warning: Removing the peel-away introducer sheath from the Esperance pHLO AC without a guidewire inserted may cause damage to the Esperance pHLO AC.
18. Tighten the O-ring valve around the Esperance pHLO AC just enough to minimize back flow, but not so tight as to inhibit Esperance pHLO AC movement.
Warning: Excessive tightening of the hemostatic valve around the Esperance pHLO AC may lead to damage of the device.
19. Maintain continuous flush in the Esperance pHLO AC and guide catheter.
20. Advance the guidewire and Esperance pHLO AC to the distal tip of the guide catheter.
21. Carefully advance the guidewire and Esperance pHLO AC to the intended vessel under fluoroscopy. Advance the guidewire and follow with the Esperance pHLO AC in an alternate fashion.
Alternatively, Esperance pHLO AC can be used in conjunction with a suitable microcatheter for vessel navigation. If a microcatheter is used, prepare it per its DFU prior to use. Follow the microcatheter-guidewire assembly with Esperance pHLO AC.
Warning: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
22. Remove the guidewire (and the microcatheter if required) from the Esperance pHLO AC after the target vessel has been reached.

Steps 23 to 31: Esperance pHLO AC for direct thrombus aspiration by syringe

Steps 32 to 40: Esperance pHLO AC for direct thrombus aspiration by aspiration pump

Steps 41 to 51: Esperance pHLO AC for thrombus aspiration by syringe or aspiration pump facilitated by thrombectomy device

Steps 52 to 54: Esperance pHLO AC for introduction of suitable devices

Esperance pHLO AC for direct thrombus aspiration by syringe

23. Make sure the distal tip of the Esperance pHLO AC is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
24. At the proximal end of the Esperance pHLO AC, remove the perfusion line (of the continuous pressure infusion) and attach a stopcock (valve) with 30cc or 60cc locking syringe to the sidearm of the RHV.
25. Tighten the RHV.
26. With the stopcock closed, pull and lock the plunger of the syringe.
27. To begin aspiration, open the stopcock.
28. If the syringe does not aspirate any blood, thrombi, or emboli, or slow aspiration is observed, carefully investigate the cause of the restriction and reposition the distal tip if necessary.
Warning: Excessive aspiration with the distal tip of the Esperance pHLO AC covered by the vessel wall may cause vessel injury
If blood, thrombi or emboli is stuck in the Esperance pHLO AC remove the entire device out of the patient body. Maintain aspiration to make sure the thrombi or emboli remains fully engaged with the distal tip of the Esperance pHLO AC. With the thrombi or emboli fully engaged pull back the Esperance pHLO AC out of the patient body and clear the inner lumen of Esperance pHLO AC.
Warning: Do not attempt to clear inner lumen of the Esperance pHLO AC by infusion while keeping the device in the patient body
29. After aspiration is completed, remove the Esperance pHLO AC from the patient body.
30. Perform an angiographic run to confirm vessel recanalization.
31. If re-access to the vasculatures with the same Esperance pHLO AC device is needed, flush and clean the inner lumen of the Esperance pHLO AC by infusion of saline. Inspect the device for any damage.
Warning: Do not use the device if any damage or irregularities are observed.
Follow steps 11 through 31 for the re-use of Esperance pHLO AC with syringe.

Esperance pHLO AC for direct thrombus aspiration by aspiration pump

32. Make sure the distal tip of the Esperance pHLO AC is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
33. Connect the aspiration tubing set Luer connector (distal) to the sidearm of the RHV.
34. Connect the funnel adapter (proximal) to a compatible aspiration pump. This is achieved by connecting the funnel adapter to the patient connecting port of the canister to the corresponding aspiration pump. Maximum allowable vacuum is -98 kPa (-14.2 psi / -29 inHg) with reference to the atmospheric pressure at sea level.
35. Consult the DFU of the vacuum source for operating instructions of said device.
36. Start aspiration by opening the flow switch / stopcock / clamp or any other type of lock on the aspiration tubing set.
37. If the aspiration tubing set does not aspirate any blood, thrombi, or emboli, or slow aspiration is observed, carefully investigate the cause of the restriction and reposition the distal tip if necessary.

Warning: Excessive aspiration with the distal tip of the Esperance pHLO AC covered by the vessel wall may cause vessel injury

If blood, thrombi or emboli is stuck in the Esperance pHLO AC remove the entire device out of the patient body. Maintain aspiration to make sure the thrombi or emboli remains fully engaged with the distal tip of the Esperance pHLO AC. With the thrombi or emboli fully engaged pull back the Esperance pHLO AC out of the patient body and clear the inner lumen of Esperance pHLO AC.

Warning: Do not attempt to clear inner lumen of the Esperance pHLO AC by infusion while keeping the device in the patient body

38. After aspiration is completed, remove the Esperance pHLO AC from the patient body. To stop aspiration, close the flow switch / stopcock / clamp or any other type of lock on the aspiration tubing set.
39. Perform an angiographic run to confirm vessel recanalization.
40. If re-access to the vasculatures with the same Esperance pHLO AC device is needed, flush and clean the inner lumen of the Esperance pHLO AC by infusion of saline. Inspect the device for any damage.

Warning: Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

Follow steps 11 through 22 and 32 through 40 for the re-use of Esperance pHLO AC with aspiration pump.

Esperance pHLO AC for thrombus aspiration by syringe or aspiration pump facilitated by thrombectomy device

41. Make sure the distal tip of Esperance pHLO AC is located in the selected vessel under fluoroscopy.
42. Prepare, introduce and navigate (if required) a suitable microcatheter with its guidewire into the target vessel according their DFUs.
43. Navigate microcatheter and guidewire through the thrombus. Make sure the microcatheter tip is located distally to the thrombus. Remove the guidewire.
44. Select and prepare a compatible thrombectomy device and introduce this device into the microcatheter following their DFUs.
45. Deploy the thrombectomy device inside the thrombus by withdrawing the microcatheter according to its DFU.
46. Navigate the Esperance pHLO AC to engage with the proximal end of the thrombus.
Thrombus aspiration by syringe: Follow steps 24 through 27
Thrombus aspiration by aspiration pump: Follow steps 33 through 36
47. Slowly withdraw the thrombectomy device and the microcatheter as a unit (according their DFUs) under continuous aspiration to / into the Esperance pHLO AC. Or, alternatively, to perform empty catheter technique, remove the microcatheter before beginning aspiration to increase the lumen available for aspiration.
Warning: Never push the thrombectomy device out of the Esperance pHLO AC distally into the vessel.
48. After the thrombectomy device - microcatheter unit is completely withdrawn and removed from the Esperance pHLO AC as well as aspiration is completed, remove the Esperance pHLO AC from the patient body.
Alternatively, all devices (Esperance pHLO AC & thrombectomy device & microcatheter) can be withdrawn as one unit and removed from the patient body.
49. If the thrombectomy device with its microcatheter, blood, thrombi or emboli is stuck in the Esperance pHLO AC remove all devices (Esperance pHLO AC & thrombectomy device & microcatheter) out of the patient body. Maintain aspiration to make sure the thrombi or emboli remain fully engaged within the Esperance pHLO or with the distal tip of the Esperance pHLO AC. With the thrombi or emboli fully engaged pull back the Esperance pHLO AC out of the patient body and clear the inner lumen of the Esperance pHLO AC.
Warning: Do not attempt to clear inner lumen of the Esperance pHLO AC by infusion while keeping the device in the patient body.
50. Perform an angiographic run to confirm vessel recanalization.
51. If re-access to the vasculatures with the same devices is needed, flush and clean them. Inspect the devices for any damage according their DFUs.
Warning: Do not use the devices if any damage or irregularities are observed.
Follow steps 11 through 22 and 41 through 52 for the re-use of Esperance pHLO AC with syringe or aspiration pump, as well as thrombectomy device and its microcatheter.

Esperance pHLO AC for introduction of suitable devices

52. Make sure the distal tip of Esperance pHLO AC is located in the selected vessel under fluoroscopy.
53. Introduce only suitable devices.
54. Remove the devices before complete removal of Esperance pHLO AC.

Performance Characteristics

The Esperance pHLO AC is used as a standalone or combinational device to perform aspiration or aspiration with mechanical thrombectomy, in neurovascular vessels. The Esperance pHLO AC used in combination with standard guide catheters and accessories, facilitates the introduction of suitable devices and/or agents to enable access/diagnosis/treatment of conditions in the neurovasculature.

Symbols Glossary as per ISO 15223-1

Reference Number or Symbol	Title of symbol	Description of Symbol
 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in the EU directives 90/385/EEC, 98/42/EEC and 98/79/EC and Medical Device Regulation 2017/745.
 5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
 5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturers batch code so that the batch or lot can be identified.
 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturers catalogue number so that the medical device can be identified.
 5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates medical device has been sterilized using ethylene oxide.
 5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
 5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
 5.2.14	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside. Used in conjunction with symbol 5.2.3.
 5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
 5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
 5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
 5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
 5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
 5.6.3	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
 0344	CE Mark with Notified Body Number/ ID	Indicates that a device has received CE approval and the number of the Notified Body.
 CONT	Content	Indicates the contents included in the packaging
	Inner diameter of Catheter	Indicates the inner diameter of the catheter

Summary of Safety and Clinical Performance

The summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available to view at <https://phenox.net/international/mdr>.

Once EUDAMED is available, the SSCP will also be available to view on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> with the following UDIs:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specification of the Clinical Benefit to be Expected

This device aids in the revascularization of patients with acute ischemic stroke secondary to large intracranial vessel occlusive disease and/or introduction of suitable devices (e.g., microcatheter) as well as the administration of diagnostic and therapeutic agents.

For Use by Professional Clinicians Trained in the Use of these device types only

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the authority per complaints guidance in your jurisdiction.

Limits of Liability

phenox Limited shall not be liable for damage caused by use other than that intended or reuse of the product.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court

Ballybrit Business Park,

Galway, Irland H91 XY38.

Telefon: +353 91 740100

E-Mail: info@phenox.ie

Web: www.phenox.ie

Inhalt

1x Esperance pHLO Aspiration Catheter

1 x Einführschleuse

Zur Produktfamilie gehört Folgendes:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm und 135 cm

Produktbeschreibung

Der Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) ist ein einlumiger Katheter. Die Flexibilität nimmt von distal nach proximal ab und reicht von hochflexibel am distalen Ende bis zu halbsteif am proximalen Ende. Der Esperance pHLO AC ist zur Erleichterung der fluoroskopischen Visualisierung mit einem röntgendichten Marker am distalen Ende ausgestattet. Ein Luer-Ansatz befindet sich am proximalen Ende, um den Anschluss von Zubehör, die Passage von Vorrichtungen in das innere Lumen des Katheters und den Anschluss an Zusatzgeräte, wie z. B. eine Vakuumquelle zu erleichtern. Die distalen 100 cm der Katheteroberfläche sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die für erhöhte Gleitfähigkeit während des Gebrauchs sorgt. Der Esperance pHLO AC verfügt über eine atraumatische gerade Spitze.

Der Esperance pHLO AC wird steril auf einem Verpackungsbügel in einem versiegelten Beutel und in einer Regalkartonkonfiguration geliefert. Eine Einführschleuse wird auf einem Trägerkarton im Beutel geliefert. Die Verpackung ist so konzipiert, dass sie die Handhabung und die aseptische Aufbewahrung des Produkts erleichtert.

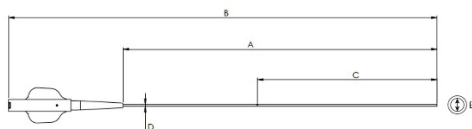


Abbildung 2: Esperance pHLO AC

Tabelle 1: Abmessungen des Esperance pHLO AC

Abmessung		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Nutzbare Länge	125 cm	135 cm
B	Gesamtlänge	132 cm	142 cm
C	Länge der hydrophilen Beschichtung	100 cm	100 cm
D	Außendurchmesser	0,082 Zoll / 6 F / 2,1 mm	0,082 Zoll / 6 F / 2,1 mm
E	Innendurchmesser	0,071 Zoll / 1,8 mm	0,071 Zoll / 1,8 mm
	Abstand der distalen Spitze zum röntgendichten Marker	0,6 mm	0,6 mm

Verwendungszweck

Der Esperance pHLO AC ist ein Aspirationskatheter für den Einsatz in neurovaskulären Gefäßen als Standalone-Produkt oder in Verbindung mit einem kompatiblen Extraktionsgerät, das Aspiration und mechanische Thrombektomie kombiniert. Er kann auch zur Erleichterung der Einführung anderer geeigneter Vorrichtungen sowie zur Gabe diagnostischer und therapeutischer Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß ihren Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

Indikationen

Esperance pHLO AC ist für die Revaskularisierung bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall indiziert, der auf einen Verschluss der großen intrakraniellen Gefäße zurückzuführen ist (innerhalb der A. carotis interna, der Segmente M1 und M2 der A. cerebri media sowie innerhalb der A. basilaris und der Wirbelsäulenarterien). Esperance pHLO AC ist auch für die Einführung geeigneter Vorrichtungen (z. B. Mikrokatheter) sowie zur Verabreichung von diagnostischen und therapeutischen Wirkstoffen vorgesehen, die gemäß ihren Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

Kontraindikationen

Esperance pHLO AC ist nicht zur Verwendung in peripheren oder koronaren Gefäßen vorgesehen.

Esperance pHLO AC ist bei Patienten mit bekannter generalisierter Gefäßwandschwäche kontraindiziert.

Patientenzielgruppe

Der Esperance pHLO AC ist für Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall vorgesehen, der auf einen Verschluss der großen intrakraniellen Gefäße zurückzuführen ist (innerhalb der A. carotis interna, der Segmente M1 und M2 der A. cerebri media sowie innerhalb der A. basilaris und der Wirbelsäulenarterien), und/oder für Patienten, die sich einem diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahren in Nerven und Blutgefäßen unterziehen müssen.

Warnhinweise

- Esperance pHLO AC darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren ausreichend geschult wurden. Esperance pHLO AC darf nur in einer klinischen Umgebung verwendet werden, die neurovaskuläre Verfahren

unterstützt.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts für die Verwendung bei Kindern und Neugeborenen wurde nicht nachgewiesen.
- Der Esperance pHLO AC darf im Körper des Patienten nur unter Fluoroskopie manipuliert werden. Die Exposition gegenüber Röntgenstrahlungsdosen für Patienten und Ärzte/andere Benutzer durch eine ausreichende Abschirmung begrenzen, Fluoroskopiezeiten reduzieren und die technischen Faktoren der Röntgenaufnahme, wenn möglich, modifizieren.
- Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. In diesem Fall das Verfahren umgehend stoppen. Die Ursache des Widerstands ermitteln und entsprechende Maßnahmen ergreifen. Wenn die Ursache nicht ermittelt werden kann, den Esperance pHLO AC zurückziehen. Übermäßige Kraftaufwendung gegen den Widerstand kann zur Beschädigung des Katheters, Beschädigung oder Dislokation anderer interventioneller Produkte oder zu Gefäßverletzungen führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurde nicht nachgewiesen oder ist in anderen als den speziell indizierten Gefäßregionen unbekannt.
- Esperance pHLO AC ist am distalen Ende mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Den Katheter mindestens 30 Sekunden lang befeuchten, bevor er aus dem Bügel genommen wird. Der Katheter darf nach dem Hydratisieren nicht erneut trocknen.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.
- Keine automatisierten Hochdruck-Kontrastmittelinjektionen in Verbindung mit dem Esperance pHLO AC einsetzen, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann.
- Nicht wiederverwenden. Esperance pHLO AC wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Den Katheter nach dem Einsatz bei einem Verfahren entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Katheter extrem schwer zu reinigen; ihre Wiederverwendung kann zu unerwünschten Reaktionen beim Patienten führen. Eine erneute Sterilisation oder Wiederverwendung kann zu einer unzureichenden Gleitfähigkeit der Katheterbeschichtung führen, was zu hoher Reibung und der Unmöglichkeit eines Zugangs zur gewünschten neurovaskulären Struktur führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Den flexiblen distalen Teil des Esperance pHLO AC mit Vorsicht handhaben, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu reduzieren.
- Das Produkt nur verwenden, wenn die Gebrauchsanweisung und das Etikett klar und verständlich sind, und wenn das Etikett korrekt auf der Verpackung angebracht ist.
- Vor der Verwendung den Katheter überprüfen, um sicherzustellen, dass sein Zustand für das spezifische Verfahren geeignet ist. Auf Beschädigungen, Unregelmäßigkeiten an den Oberflächen, Biegungen oder Knicken überprüfen. Keine geknickten, beschädigten oder irregulären Produkte verwenden.
- Den Katheter nur in ein Gefäß mit geeigneter Größe einführen.
- Eine ausreichende Spülung des Katheters ist erforderlich, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur kompatible Führungsdrähte, Führungskatheter und Produkte oder Wirkstoffe zur Verwendung mit dem Esperance pHLO AC auswählen. Weitere Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte/Wirkstoffe sind der jeweils entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Der Katheter darf keinen organischen Lösungsmitteln wie Desinfektionsmitteln, Alkohol oder DMSO ausgesetzt werden.
- Das Produkt nicht abwischen.
- Das Produkt nicht zu stark verdrehen.
- Die Einführschleuse ist nicht für die Verwendung im menschlichen Körper vorgesehen.
- Besteht der Verdacht auf einen Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, sind alle für eine Reversion erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, z. B. mit einer geeigneten medikamentösen Behandlung.
- Eine angemessene Prämedikation mit Thrombozytenaggregationshemmern und eine systemische Heparinisierung ist entsprechend der Art und Dauer des Eingriffs zu erwägen.
- Im Falle eines ungewöhnlichen Katheterverhaltens das Verfahren abbrechen und den Esperance pHLO AC ersetzen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass eine vollständige Blockade des Blutflusses durch den Katheter vermieden wird.
- Wenn der Durchfluss durch den Katheter eingeschränkt ist, nicht versuchen, das Lumen durch Infusion zu reinigen. Der Katheter muss entfernt und ersetzt werden.
- Die Spitze des Esperance pHLO AC nicht im Gefäß festklemmen, da dies zu einer Perforation oder Dissektion der Gefäßwand führen kann. Eine übermäßige Aspiration mit der von der Gefäßwand bedeckten distalen Spitze des Esperance pHLO AC kann zu Gefäßverletzungen führen. Vor der Aspiration die Position der distalen Spitze sorgfältig unter Fluoroskopie überprüfen.
- Eine konstante Infusion einer geeigneten Spüllösung aufrecht halten.
- Beim Manipulieren, Vorschieben und/oder Zurückziehen des Esperance pHLO AC durch Nadeln, Metallkanülen, Stents oder andere Vorrichtungen mit scharfen Kanten oder durch gewundene oder kalzifizierte Blutgefäße mit Vorsicht vorgehen. Manipulieren, Vorschieben und/oder Zurückziehen über scharfe oder abgeschrägte Kanten kann zur Beschädigung und/oder Ablösung der äußeren Beschichtung und/oder des flexiblen distalen Teils führen, was zu klinisch unerwünschten Ereignissen führen kann, weil das Beschichtungsmaterial im Gefäßsystem verbleibt oder das Produkt beschädigt wird.
- Sicherstellen, dass die Aspiration nur für den minimal erforderlichen Zeitraum durchgeführt wird.
- Die Verwendung des Esperance pHLO AC auf Arterien beschränken, die größer als der Außendurchmesser des Katheters sind.
- Beschädigte Verpackungen müssen vollständig an den Hersteller oder Händler zurückgesendet werden.
- Das maximal zulässige Vakuum beträgt -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) in Bezug auf den Atmosphärendruck auf Meereshöhe.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Spritze, eines Aspirationsschlauch-Sets und einer Aspirationspumpe sind den Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Produkte zu entnehmen.

Lagerung

Vor Hitzeeinwirkung schützen. Kühl und trocken lagern.

Entsorgung

Das Produkt, entnommene Gerinnsel, Blut und ggf. die Produktverpackung müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden sowie weitere unerwünschte Ereignisse können während oder ungeachtet der Verwendung des Esperance pHLO AC auftreten:

- Luft-, Katheter-, Plaque-, Thromboembolien
- Aneurysmaruptur/-perforation
- Allergische oder toxische Reaktion
- Unerwünschte Reaktion des Patienten (außer den oben genannten)
- Embolien (thromboembolisch/Produktkomponenten)
- Extrakranielle Blutung / Hämatom
- Extrakranielle/intrakranielle Komplikationen während des Verfahrens (außer den oben genannten)
- Verletzung von Dritten durch kontaminierte Produkte/Infektion
- Hämorrhagischer Schlaganfall
- Infektion
- Entzündung
- Ischämischer Schlaganfall
- Neurovaskuläre/neurologische Komplikationen
- Verletzung des Patienten
- Schwere Verletzung (dauerhafte Behinderung/Tod)
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)/Krampfanfall
- Vasospasmus
- Gefäßverschluss/-thrombose
- Gefäßperforation
- Gefäßdissektion
- Gefäßschäden (außer den oben genannten)

Kompatibilität

Mit dem Esperance pHLO AC verwendete Wirkstoffe und Produkte müssen gemäß der Herstellerbeschreibung mit den Abmessungen des Katheters kompatibel sein.

Esperance pHLO AC ist nicht kompatibel mit Klebstoff, Klebstoffmischungen oder nicht klebenden Flüssigembolisaten.

Esperance pHLO AC ist mit den folgenden Produkten kompatibel (nicht im Lieferumfang enthalten – Auswahl auf Grundlage von Kompatibilität, Erfahrung und Präferenz des Arztes):

- Führungsdrähte mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,035 Zoll/0,89 mm
- 8F-Führungskatheter/Einführschleusen (min. Innendurchmesser: 0,086 Zoll)
- 9F-Ballonführungskatheter (min. Innendurchmesser: 0,086 Zoll)
- Nicht-flüssige interventionelle Produkte, die gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung als kompatibel mit einem Katheter mit einem Innendurchmesser von 0,071 Zoll erklärt werden
- Thrombektomie-Vorrichtungen mit ihren Mikrokathetern, die gemäß ihrer jeweiligen Gebrauchsanweisung für kompatibel erklärt werden, während des Rekanalisierungsverfahrens wieder in einen Aspirationskatheter zurückgezogen (Innendurchmesser: 0,071 Zoll) werden zu können.
- Aspirationspumpen mit einem maximal zulässigen Vakuum von -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) in Bezug auf den Atmosphärendruck auf Meereshöhe.
- Schlauchsets mit einem Standard-Luer-Konnektor an einem Ende zum Anschluss des Esperance pHLO AC an eine Aspirationspumpe
- Mit Standard-Luer-Konnektoren kompatible Spritzen
- Hämostatische Drehventile (RHV) mit Standard-Luer-Adapter

Esperance pHLO AC wird mit einer Einführschleuse geliefert, die die Einführung des Esperance pHLO AC in einen Führungskatheter erleichtert.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Verfahrens

1. Vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Ereignisse beachten.
2. Eine geeignete Katheterschleuse (Einführschleuse) gemäß Standardverfahren/der jeweiligen Gebrauchsanweisung in ein geeignetes Gefäß einführen.
3. Einen 8F-Führungskatheter (oder einen anderen geeigneten Katheter) zur Verwendung gemäß seiner Gebrauchsanweisung vorbereiten. Das hämostatische Drehventil (RHV) und die Dauerdruckinfusion an den Führungskatheter anschließen.
4. Den Führungskatheter mit Hilfe eines geeigneten Führungsdrahts gemäß Standard-Vorgehensweise und unter Einhaltung der entsprechenden Gebrauchsanweisung in ein geeignetes Gefäß einführen.
5. Falls eine lange Schleuse verwendet wird, kann das Verfahren auch ohne zusätzlichen Führungskatheter durchgeführt werden.

Esperance pHLO AC vorbereiten

6. Bestätigen, dass der Esperance pHLO AC in geeigneter Länge ausgewählt wurde.
7. Die Verpackung des Esperance pHLO AC vorsichtig öffnen. Den Beutel vom Winkelende öffnen und den Bügel aus dem Beutel nehmen.

8. Den Dispenser-Bügel mit steriler Kochsalzlösung durch den Luer-Anschluss spülen, der am Ende des Dispenser-Bügels angeschlossen ist, bevor der Aspirationskatheter entnommen wird. Mindestens 30 Sekunden lang hydratisieren.
9. Den Aspirationskatheter vorsichtig aus dem Dispenser-Bügel herausziehen.
10. Den Aspirationskatheter gründlich überprüfen, um sicherzustellen, dass er unbeschädigt ist. Wenn der Aspirationskatheter beschädigt ist, das Produkt ersetzen.

Esperance pHLO AC einführen

11. Dashämostatische Drehventil (RHV) an den Aspirationskatheter anschließen.
12. Das innere Lumen des Aspirationskatheters mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Warnhinweis: Der Katheter darf nach dem Hydratisieren nicht erneut trocknen.**
13. Die Dauerdruckinfusionsleitung an den Esperance pHLO AC anschließen.
14. Den Führungsdraht gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung vorbereiten. Hinweis: Zum Navigieren des Aspirationskatheters darf nur ein Führungsdraht mit größerem Durchmesser verwendet werden (0,035 Zoll).
15. Den Führungsdraht vorsichtig in den Esperance pHLO AC einführen.
16. Die Esperance pHLO AC-Führungsdraht-Baugruppe mithilfe der abziehbaren Einführschleuse durch das hämostatische Drehventil (RHV) des Führungskatheters einführen.
17. Die abziehbare Einführschleuse von der Esperance pHLO AC-Führungsdraht-Baugruppe entfernen, indem die Einführschleuse vom hämostatischen Drehventil (RHV) zurückgezogen und dann abgezogen wird.
- Warnhinweis: Wenn die abziehbare Einführschleuse vom Esperance pHLO AC bei nicht eingeführtem Führungsdraht entfernt wird, kann der Esperance pHLO AC beschädigt werden.**
18. Das O-Ring-Ventil um den Esperance pHLO AC so festziehen, dass der Rückfluss minimiert wird, jedoch nicht so fest, dass eine Bewegung des Esperance pHLO AC verhindert wird.

Warnhinweis: Wird das hämostatische Ventil um den Esperance pHLO AC zu fest angezogen, kann dies zur Beschädigung des Produkts führen.

19. Den Esperance pHLO AC und den Führungskatheter kontinuierlich spülen.
 20. Führungsdraht und Esperance pHLO AC bis zur distalen Spitze des Führungskatheters vorschieben.
 21. Führungsdraht und Esperance pHLO AC unter Fluoroskopie vorsichtig zum vorgesehenen Gefäß vorschieben. Den Führungsdraht vorschieben und abwechselnd dem Esperance pHLO AC folgen.
- Alternativ kann der Esperance pHLO AC in Verbindung mit einem geeigneten Mikrokatheter für die Gefäßnavigation verwendet werden. Wenn ein Mikrokatheter verwendet wird, diesen vor der Verwendung gemäß seiner Gebrauchsanweisung vorbereiten. Mit dem Konstrukt aus Mikrokatheter und Führungsdraht dem Esperance pHLO AC folgen.
- Warnhinweis: Das Produkt nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn übermäßiger Widerstand spürbar ist, bis die Ursache für diesen Widerstand festgestellt wurde.**

22. Den Führungsdraht (und ggf. den Mikrokatheter) aus dem Esperance pHLO AC entfernen, nachdem das Zielgefäß erreicht wurde.

Schritt 23 bis 31: Esperance pHLO AC zur direkten Thrombusaspiration mit Spritze
Schritt 32 bis 40: Esperance pHLO AC zur direkten Thrombusaspiration mit Aspirationspumpe
Schritt 41 bis 51: Esperance pHLO AC zur Thrombusaspiration mit einer Spritze oder einer Aspirationspumpe, die durch eine Thrombektomie-Vorrichtung erleichtert wird
Schritt 52 bis 54: Esperance pHLO AC zur Einführung geeigneter Produkte

Esperance pHLO AC zur direkten Thrombusaspiration mit Spritze

23. Unter Fluoroskopie sicherstellen, dass die distale Spitze des Esperance pHLO AC die Embolien oder Thromben greift.
24. Am proximalen Ende des Esperance pHLO AC den Perfusionsschlauch (der Dauerdruckinfusion) entfernen und einen Absperrhahn (Ventil) mit einer 30-ml- oder 60-ml-Verriegelungsspritze an den Seitenarm des hämostatischen Drehventils anschließen.
25. Das hämostatische Drehventil festziehen.
26. Wenn der Absperrhahn geschlossen ist, den Spritzenkolben aufziehen und verriegeln.
27. Zum Starten der Aspiration den Absperrhahn öffnen.
28. Wenn die Spritze kein Blut, keine Thromben oder Embolien aspiriert oder eine langsame Aspiration beobachtet wird, die Ursache für die Beeinträchtigung sorgfältig untersuchen und gegebenenfalls die distale Spitze neu positionieren.
- Warnhinweis: Eine übermäßige Aspiration mit der von der Gefäßwand bedeckten distalen Spitze des Esperance pHLO AC kann zu Gefäßverletzungen führen.**
- Wenn Blut, Thromben oder Embolien im Esperance pHLO AC stecken bleiben, das gesamte Produkt aus dem Körper des Patienten entfernen. Die Aspiration aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Thromben oder Embolien vollständig in der distalen Spitze des Esperance pHLO AC verbleiben. Wenn die Thromben oder Embolien vollständig erfasst sind, den Esperance pHLO AC aus dem Körper des Patienten zurückziehen und das innere Lumen des Esperance pHLO AC reinigen.

Warnhinweis: Nicht versuchen, das innere Lumen des Esperance pHLO AC durch Infusion zu reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet.

29. Nach Abschluss der Aspiration den Esperance pHLO AC aus dem Körper des Patienten entfernen.
30. Eine angiografische Untersuchung durchführen, um die Rekanalisierung des Gefäßes zu bestätigen.
31. Wenn ein erneuter Zugang zu den Gefäßen mit demselben Esperance pHLO AC erforderlich ist, das innere Lumen des Esperance pHLO AC durch Infusion von Kochsalzlösung spülen und reinigen. Das Produkt auf Beschädigungen überprüfen.
- Warnhinweis: Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.**
- Bei der Wiederverwendung des Esperance pHLO AC mit Spritze sind die Schritte 11 bis 31 zu befolgen.**

Esperance pHLO AC zur direkten Thrombusaspiration mit Aspirationspumpe

32. Unter Fluoroskopie sicherstellen, dass die distale Spitze des Esperance pHLO AC die

Embolien oder Thromben greift.

33. Den Luer-Konnektor des Aspirationsschlauch-Sets (distal) an den Seitenarm des hämostatischen Drehventils anschließen.

34. Den Trichteradapter (proximal) an eine kompatible Aspirationspumpe anschließen. Dazu wird der Trichteradapter an den Patientenanschluss des Kanisters an der entsprechenden Absaugpumpe angeschlossen. Das maximal zulässige Vakuum beträgt -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) in Bezug auf den Atmosphärendruck auf Meereshöhe.

35. Die Gebrauchsanweisung der Vakuumquelle bezüglich der Bedienungsanleitung des besagten Produkts beachten.

36. Die Aspiration starten, indem Flussschalter, Absperrhahn oder Klemme oder eine andere Art von Verriegelung am Aspirationsschlauch-Set geöffnet wird.

37. Wenn das Aspirationsschlauch-Set kein Blut, keine Thromben oder Embolien aspiriert oder eine langsame Aspiration beobachtet wird, die Ursache für die Beeinträchtigung sorgfältig untersuchen und gegebenenfalls die distale Spitze neu positionieren.

Warnhinweis: Eine übermäßige Aspiration mit der von der Gefäßwand bedeckten distalen Spitze des Esperance pHLO AC kann zu Gefäßverletzungen führen.

Wenn Blut, Thromben oder Embolien im Esperance pHLO AC stecken bleiben, das gesamte Produkt aus dem Körper des Patienten entfernen. Die Aspiration aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Thromben oder Embolien vollständig in der distalen Spitze des Esperance pHLO AC verbleiben. Wenn die Thromben oder Embolien vollständig erfasst sind, den Esperance pHLO AC aus dem Körper des Patienten zurückziehen und das innere Lumen des Esperance pHLO AC reinigen.

Warnhinweis: Nicht versuchen, das innere Lumen des Esperance pHLO AC durch Infusion zu reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet.

38. Nach Abschluss der Aspiration den Esperance pHLO AC aus dem Körper des Patienten entfernen. Zum Stoppen der Aspiration den Flussschalter, Absperrhahn oder die Klemme oder eine andere Art von Verriegelung am Aspirationsschlauch-Set schließen.

39. Eine angiografische Untersuchung durchführen, um die Rekanalisierung des Gefäßes zu bestätigen.

40. Wenn ein erneuter Zugang zu den Gefäßen mit demselben Esperance pHLO AC erforderlich ist, das innere Lumen des Esperance pHLO AC durch Infusion von Kochsalzlösung spülen und reinigen. Das Produkt auf Beschädigungen überprüfen.

Warnhinweis: Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

Bei der Wiederverwendung des Esperance pHLO AC mit Aspirationspumpe sind die Schritte 11 bis 22 und 32 bis 40 zu befolgen.

Esperance pHLO AC zur Thrombusaspiration mit einer Spritze oder einer Aspirationspumpe, die durch eine Thrombektomie-Vorrichtung unterstützt wird

41. Unter Fluoroskopie sicherstellen, dass sich die distale Spitze des Esperance pHLO AC im ausgewählten Gefäß befindet.

42. Einen geeigneten Mikrokatheter vorbereiten, einführen und ihn (falls erforderlich) mit seinem Führungsdraht in das Zielgefäß gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung navigieren.

43. Den Mikrokatheter und den Führungsdraht durch den Thrombus führen. Darauf achten, dass sich die Spitze des Mikrokatheters distal zum Thrombus befindet. Den Führungsdraht entfernen.

44. Eine kompatible Thrombektomie-Vorrichtung auswählen und vorbereiten; diese Vorrichtung anschließend gemäß den Gebrauchsanweisungen in den Mikrokatheter einführen.

45. Die Thrombektomie-Vorrichtung durch Zurückziehen des Mikrokatheters gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung im Thrombus einsetzen.

46. Durch Esperance pHLO AC navigieren, um das proximale Ende des Thrombus zu fassen. **Thrombusaspiration durch Spritze: Schritt 24 bis 27 befolgen**

Thrombusaspiration durch Aspirationspumpe: Schritt 33 bis 36 befolgen

47. Die Thrombektomie-Vorrichtung und den Mikrokatheter als Einheit unter kontinuierlicher Aspiration zum/in den Esperance pHLO AC zurückziehen. Alternativ kann bei der Leerkathetertechnik der Mikrokatheter vor Beginn der Aspiration entfernt werden, um das für die Aspiration verfügbare Lumen zu vergrößern.

Warnhinweis: Die Thrombektomie-Vorrichtung niemals distal aus dem Esperance pHLO AC in das Gefäß schieben.

48. Nachdem die Thrombektomie-Mikrokathetereinheit vollständig herausgezogen und aus dem Esperance pHLO AC sowie die Aspiration entfernt wurden, den Esperance pHLO AC aus dem Körper des Patienten entfernen.

Alternativ können alle Produkte (Esperance pHLO AC und Thrombektomie-Vorrichtung und Mikrokatheter) als eine Einheit entnommen und aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

49. Wenn die Thrombektomie-Vorrichtung mit ihrem Mikrokatheter, Blut, Thromben oder Embolien im Esperance pHLO AC stecken geblieben sind, alle Produkte (Esperance pHLO AC, Thrombektomie-Vorrichtung und Mikrokatheter) aus dem Körper des Patienten entfernen. Die Aspiration aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Thromben oder Embolien vollständig im Esperance pHLO oder in der distalen Spitze des Esperance pHLO AC verbleiben. Wenn die Thromben oder Embolien vollständig erfasst sind, den Esperance pHLO AC aus dem Körper des Patienten zurückziehen und das innere Lumen des Esperance pHLO AC reinigen.

Warnhinweis: Nicht versuchen, das innere Lumen des Esperance pHLO AC durch Infusion zu reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet.

50. Eine angiografische Untersuchung durchführen, um die Rekanalisierung des Gefäßes zu bestätigen.

51. Wenn ein erneuter Zugang zu den Gefäßsystemen mit denselben Produkten erforderlich ist, diese spülen und reinigen. Die Produkte gemäß ihren Gebrauchsanweisungen auf Beschädigungen überprüfen.

Warnhinweis: Produkte nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

Schritt 11 bis 22 und Schritt 41 bis 52 zur Wiederverwendung des Esperance pHLO AC mit Spritze oder Aspirationspumpe sowie einer Thrombektomie-Vorrichtung und ihrem Mikrokatheter befolgen.

Esperance pHLO AC zur Einführung geeigneter Produkte

52. Unter Fluoroskopie sicherstellen, dass sich die distale Spitze des Esperance pHLO AC im ausgewählten Gefäß befindet.

53. Nur geeignete Produkte einführen.

54. Die Produkte vor der vollständigen Entfernung des Esperance pHLO AC entfernen.

Leistungsmerkmale

Esperance pHLO AC wird als eigenständiges oder kombiniertes Produkt zur Aspiration oder Aspiration bei einer mechanischen Thrombektomie in neurovaskulären Gefäßen verwendet. Esperance pHLO AC in Kombination mit Standard-Führungskathetern und -Zubehör erleichtert die Einführung geeigneter Vorrichtungen und/oder Wirkstoffe für Zugang, Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Nerven und Blutgefäßen.

Symbolglossar gemäß ISO 15223-1

Referenznummer oder Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung
 5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 98/42/EWG und 98/79/EG und der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 an.
 5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.1.4	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
 5.1.5	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
 5.1.6	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
 5.2.3	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
 5.2.6	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
 5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte.
 5.2.14	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen hin	Weist auf ein einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen hin. Wird in Verbindung mit Symbol 5.2.3 verwendet.
 5.3.2	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
 5.3.4	Trocken lagern	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
 5.4.2	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen ist.
 5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.
 5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer wichtige Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
 5.6.3	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist.
 5.7.7	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
 5.7.10	Eindeutige Gerätekennung	Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
 0344	CE-Kennzeichnung mit Nummer/ID der benannten Stelle	Gibt an, dass ein Produkt eine CE-Zulassung erhalten hat und weist auf die Nummer der benannten Stelle hin.
 CONT	Inhalt	Weist auf den Packungsinhalt hin.
 ①	Innendurchmesser des Katheters	Gibt den Innendurchmesser des Katheters an.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt ist unter <https://phenox.net/international/mdr> zu finden.

Sobald EUDAMED verfügbar ist, steht der SSCP auch zur Ansicht auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> mit den folgenden UDIs zur Verfügung:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Angabe zum erwartenden klinischen Nutzen

Dieses Produkt unterstützt die Revaskularisierung von Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall infolge eines Verschlusses der großen intrakraniellen Gefäße und/oder der Einführung geeigneter Produkte (z. B. Mikrokatheter) sowie die Verabreichung diagnostischer und therapeutischer Wirkstoffe.

Nur zur Verwendung durch professionelle Kliniker, die in der Verwendung dieser Produkttypen geschult sind

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der Behörde gemäß den Beschwerdeleitlinien in Ihrem Land gemeldet werden.

Haftungsbeschränkungen

phenox Limited haftet nicht für Schäden, die durch eine vom vorgesehenen Gebrauch abweichende Verwendung oder die Wiederverwendung des Produkts verursacht werden.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlande H91 XY38.
Téléphone : +353 91 740100
E-mail : info@phenox.ie
Site Web : www.phenox.ie

Contenu

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x gaine d'introduction

La gamme de produits comprend les cathéters suivants :

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm et 135 cm

Description du dispositif

L'Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) est un cathéter à lumière simple. Sa flexibilité diminue entre la partie distale et la partie proximale, allant d'une grande flexibilité au niveau de la partie distale à une semi-rigidité à l'extrémité proximale. L'Esperance pHLO AC comporte un repère radio-opaque à l'extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. Un raccord Luer se trouve à l'extrémité proximale pour faciliter la fixation d'accessoires, le passage de dispositifs dans la lumière interne du cathéter et la connexion à des dispositifs auxiliaires tels qu'une source d'aspiration. Les 100 cm distaux de la surface externe du cathéter sont dotés d'un revêtement hydrophile pour augmenter leur lubrification en cours d'utilisation. L'Esperance pHLO AC possède une pointe droite atraumatique.

L'Esperance pHLO AC est fourni stérile dans un arceau d'emballage, à l'intérieur d'une poche scellée et dans un carton de rangement. Une gaine d'introduction est fournie sur une carte de support à l'intérieur de la poche. L'emballage est conçu pour faciliter la manipulation et la présentation aseptique du dispositif.

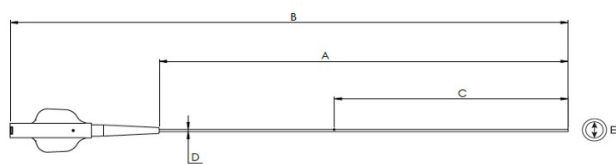


Figure 3 : Esperance pHLO AC

Tableau 1 : Dimensions de l'Esperance pHLO AC

Dimension	Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A Longueur utile	125 cm	135 cm
B Longueur totale	132 cm	142 cm
C Longueur du revêtement hydrophile	100 cm	100 cm
D Diamètre externe	0,082 po/6 F/2,1 mm	0,082 po/6 F/2,1 mm
E Diamètre interne	0,071 po/1,8 mm	0,071 po/1,8 mm
Distance entre l'extrémité distale et le repère radio-opaque	0,6 mm	0,6 mm

Objectif visé

L'Esperance pHLO AC est un cathéter destiné à l'aspiration dans les vaisseaux neurovasculaires en tant que dispositif autonome ou en association avec un dispositif de récupération compatible, combinant aspiration et thrombectomie mécanique. Il peut également être utilisé pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs appropriés ainsi qu'à l'administration d'agents de diagnostic et de traitement utilisés conformément à leurs modes d'emploi respectifs.

Indications

L'Esperance pHLO AC est indiqué pour une utilisation dans la revascularisation des patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu secondaire à une maladie occlusive des gros vaisseaux intracrâniens (dans la carotide interne, les segments cérébraux moyens M1 et M2, les artères basilaires et vertébrales). L'Esperance pHLO AC sert également à l'introduction de dispositifs appropriés (par exemple, microcathéter) ainsi qu'à l'administration d'agents de diagnostic et de traitement utilisés conformément à leurs modes d'emploi respectifs.

Contre-indications

L'Esperance pHLO AC n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique ou coronaire.

L'Esperance pHLO AC est contre-indiqué chez les patients présentant une faiblesse généralisée connue de la paroi vasculaire.

Groupe de patients cible

L'Esperance pHLO AC est destiné aux patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu secondaire à une maladie occlusive des gros vaisseaux intracrâniens (dans la carotide interne, les segments cérébraux moyens M1 et M2, les artères basilaires et vertébrales) et/ou subissant des procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques dans le système neurovasculaire.

Avertissements

- L'Esperance pHLO AC ne peut être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées. L'Esperance pHLO AC ne peut être utilisé que dans un environnement clinique capable de prendre en charge les procédures neurovasculaires.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour un usage pédiatrique et néonatal.
- L'Esperance pHLO AC ne doit être manipulé à l'intérieur du corps que sous radioscopie. Limiter l'exposition des patients et des médecins/autres utilisateurs aux rayonnements radiographiques en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de la radioscopie et en modifiant, dans la mesure du possible, les facteurs techniques des rayons X.
- En cas de résistance, ne pas faire avancer ou rétracter le cathéter. Suspendre la procédure pour enquêter. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures appropriées. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer l'Esperance pHLO AC. L'application d'une force excessive contre la résistance peut causer des dommages au cathéter, des dommages ou le délogement d'autres dispositifs interventionnels ou des lésions vasculaires.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies ou sont inconnues dans des régions vasculaires autres que celles spécifiquement indiquées.
- L'Esperance pHLO AC est recouvert d'un revêtement hydrophile à l'extrémité distale. Hydrater le cathéter pendant au moins 30 secondes avant de le retirer de l'arceau. Ne pas laisser le cathéter sécher une fois hydraté.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, car on ne pourrait alors pas présumer la stérilité.
- Ne pas utiliser d'équipement d'injection de produit de contraste sous haute pression automatisé avec l'Esperance pHLO AC sous peine d'endommager le dispositif.
- Ne pas réutiliser. L'Esperance pHLO AC est fourni stérile et est exclusivement destiné à un usage unique. Jeter le cathéter à la fin d'une procédure. La réutilisation ou le nettoyage pourraient compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des substances biologiques et peuvent provoquer des réactions indésirables chez le patient en cas de réutilisation. La restérilisation ou la réutilisation du cathéter peut entraîner la lubrification inefficace du revêtement du cathéter, ce qui pourrait entraîner une friction excessive et l'impossibilité d'accéder au système neurovasculaire cible.

Précautions

- Manipuler avec précaution la partie distale flexible de l'Esperance pHLO AC afin de réduire les risques de dommages accidentels.
- N'utiliser le dispositif que si le mode d'emploi et l'étiquette sont clairement lisibles et sont parfaitement compris, et si l'étiquette adhère correctement à l'emballage.
- Inspecter le cathéter avant utilisation pour vérifier que son état convient à la procédure spécifique. Vérifier l'absence de dommages, d'irrégularités sur la surface, de coudes ou de plis. Ne pas utiliser des dispositifs pliés, endommagés ou irréguliers.
- Insérer le cathéter uniquement dans un vaisseau de taille appropriée.
- Une irrigation suffisante du cathéter est nécessaire pour éliminer les bulles d'air piégées.
- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Sélectionner uniquement des guides, des cathéters guides et des dispositifs ou des agents compatibles à utiliser avec l'Esperance pHLO AC. Pour connaître les précautions supplémentaires associées à l'utilisation de ces dispositifs/agents, consulter le mode d'emploi correspondant.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que des produits désinfectants, de l'alcool ou du DMSO.
- Ne pas essuyer le dispositif.
- Ne pas exercer de torsion excessive sur le dispositif.
- La gaine d'introduction n'est pas destinée à être utilisée dans le corps humain.
- En cas de suspicion de vasospasme dans la région vasculaire affectée, toutes les mesures nécessaires pour la réversion doivent être prises, par exemple, avec un traitement médicamenteux approprié.
- Une prémédication appropriée avec des agents antiplaquettaires et une héparinisation systémique doit être envisagée en fonction du type et de la durée de l'intervention.
- En cas de comportement inhabituel du cathéter, interrompre la procédure et remplacer l'Esperance pHLO AC.
- Veiller à ne pas obstruer complètement le flux sanguin par le cathéter.
- Si le débit à travers le cathéter est restreint, ne pas tenter de dégager la lumière par perfusion. Le cathéter doit être retiré et remplacé.
- Ne pas coincer l'extrémité de l'Esperance pHLO AC dans le vaisseau, au risque d'entraîner une perforation ou une dissection de la paroi vasculaire. Une aspiration excessive avec l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC couverte par la paroi vasculaire pourrait provoquer des lésions vasculaires. Examiner soigneusement l'emplacement de l'extrémité distale sous radioscopie avant l'aspiration.
- Maintenir une perfusion constante avec une solution de rinçage appropriée.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation, de la progression et/ou du retrait de l'Esperance pHLO AC à travers des aiguilles, des canules métalliques, des stents ou d'autres dispositifs à bords tranchants ou à travers des vaisseaux sanguins sinueux ou calcifiés. La manipulation, la progression et/ou le retrait au-delà de bords tranchants ou biseautés peuvent causer des dommages et/ou la séparation du revêtement extérieur et/ou de la partie distale flexible, ce qui pourrait entraîner des événements indésirables cliniques, entraînant la présence de matériel de

revêtement résiduel dans le système vasculaire ou des dommages au dispositif.

- S'assurer que l'aspiration n'est effectuée que pendant le temps minimum nécessaire.
- Limiter l'utilisation de l'Esperance pHLO AC aux artères d'un diamètre supérieur au diamètre extérieur du cathéter.
- Renvoyer tous les emballages endommagés au fabricant ou au distributeur.
- Le vide maximal admissible est de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) par rapport à la pression atmosphérique au niveau de la mer.
- Pour connaître les précautions supplémentaires associées à l'utilisation d'une seringue, d'une tubulure d'aspiration et d'une pompe d'aspiration, consulter les modes d'emploi respectifs des dispositifs.

Stockage

Conserver à l'abri de la chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.

Mise au rebut

Le dispositif, les caillots extraits, le sang et, le cas échéant, son emballage doivent être éliminés comme des déchets présentant un risque biologique.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables suivants, ainsi que d'autres, pourraient se produire pendant ou malgré l'utilisation de l'Esperance pHLO AC :

- Embolie gazeuse, de cathéter, de plaque et de thrombus
- Perforation/rupture d'anévrisme
- Réaction allergique ou toxique
- Réaction indésirable du patient (autre que celles mentionnées ci-dessus)
- Embolies (composants thromboemboliques/du dispositif)
- Hémorragie/hématome extracrânien(ne)
- Complications extracrâniennes/intracrâniennes pendant l'intervention (autres que celles mentionnées ci-dessus)
- Lésion d'un tiers par des produits contaminés/infection
- AVC hémorragique
- Infection
- Inflammation
- Accident ischémique cérébral
- Complications neurovasculaires/neurologiques
- Blessure du patient
- Préjudice grave (invalidité permanente/décès)
- Accident ischémique transitoire (AIT)/crise d'épilepsie
- Vasospasme
- Occlusion vasculaire/thrombose
- Perforation vasculaire
- Dissection vasculaire
- Lésion vasculaire (autre que celles mentionnées ci-dessus)

Compatibilité

Les produits et les dispositifs utilisés avec l'Esperance pHLO AC doivent être compatibles avec les dimensions du cathéter selon la description du fabricant.

L'Esperance pHLO AC n'est pas compatible avec la colle, le mélange de colle ou les agents emboliques liquides non adhésifs.

L'Esperance pHLO AC est compatible avec les produits suivants (non fournis - sélectionnés en fonction de la compatibilité ainsi que de l'expérience et des préférences du médecin) :

- Guides d'un diamètre extérieur maximal de 0,035 po/0,89 mm
- Cathéters guides/gaines d'introduction de 8 F (DI : 0,086")
- Cathéters guides à ballonnet de 9 F (DI min : 0,086")
- Dispositifs interventionnels non liquides déclarés compatibles avec un cathéter d'un diamètre interne de 0,071 po selon le mode d'emploi respectif
- Dispositifs de thrombectomie avec leurs microcathéters, déclarés compatibles selon leur mode d'emploi respectif pour le retrait dans un cathéter d'aspiration (DI : 0,071 po) pendant la procédure de recanalisation
- Pompes d'aspiration avec vide maximal de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) par rapport à la pression atmosphérique au niveau de la mer.
- Tubulures dotées d'un connecteur Luer standard à une extrémité, pour raccorder l'Esperance pHLO AC à une pompe d'aspiration
- Seringues compatibles avec un connecteur Luer standard
- Valves hémostatiques rotatives (VHR) avec adaptateur Luer standard
- L'Esperance pHLO AC est fourni avec une gaine d'introduction qui facilite l'introduction du dispositif Esperance pHLO AC dans un cathéter guide.

Mode d'emploi

Préparation de la procédure

1. Consulter les avertissements, les précautions et les événements indésirables potentiels avant utilisation.
2. Introduire une gaine de cathéter (gaine d'introduction) adéquate dans un vaisseau approprié conformément à la pratique standard/au mode d'emploi respectif.
3. Préparer un cathéter guide de 8 F (ou un autre cathéter approprié) à utiliser conformément à son mode d'emploi. Raccorder la VHR et la perfusion sous pression continue au cathéter guide.
4. Insérer le cathéter guide dans un vaisseau approprié à l'aide d'un guide adapté conformément à la pratique standard et à leurs modes d'emploi respectifs.
5. En cas d'utilisation d'une gaine longue, l'intervention peut également être réalisée sans cathéter guide supplémentaire.

Préparation de l'Esperance pHLO AC

6. S'assurer que le cathéter Esperance pHLO AC de longueur appropriée est sélectionné.
7. Ouvrir avec précaution l'emballage de l'Esperance pHLO AC. Ouvrir la poche à partir de l'extrémité en chevron et retirer l'arceau de la poche.
8. Rincer l'arceau de distribution avec du sérum physiologique stérile via le raccord Luer connecté à l'extrémité de l'arceau de distribution avant de retirer le cathéter d'aspiration. Hydrater pendant au moins 30 secondes.
9. Retirer avec précaution le cathéter d'aspiration de l'arceau de distribution.
10. Inspecter soigneusement le cathéter d'aspiration pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Si le cathéter d'aspiration est endommagé, remplacer le dispositif.

Introduction de l'Esperance pHLO AC

11. Raccorder la VHR au cathéter d'aspiration.
 12. Rincer la lumière interne du cathéter d'aspiration avec du sérum physiologique stérile.
 - Avertissement : Une fois le cathéter hydraté, ne pas le laisser sécher.**
 13. Raccorder la ligne de perfusion sous pression continue à l'Esperance pHLO AC.
 14. Préparer le guide conformément au mode d'emploi correspondant. Remarque : Pour manipuler le cathéter d'aspiration, seul un guide de plus grand diamètre doit être utilisé (0,035").
 15. Insérer soigneusement le guide dans l'Esperance pHLO AC.
 16. Introduire l'ensemble Esperance pHLO AC/guide à travers la VHR du cathéter guide à l'aide de la gaine d'introduction pelable.
 17. Retirer la gaine d'introduction pelable de l'ensemble Esperance pHLO AC/guide en rétractant la gaine d'introduction de la VHR et en la détachant.
 - Avertissement : Le retrait de la gaine d'introduction pelable de l'Esperance pHLO AC sans guide inséré pourrait endommager l'Esperance pHLO AC.**
 18. Serrer la valve à joint torique autour de l'Esperance pHLO AC juste suffisamment pour minimiser le reflux, mais pas trop fort pour ne pas gêner le mouvement de l'Esperance pHLO AC.
 - Avertissement : Le serrage excessif de la valve hémostatique autour de l'Esperance pHLO AC pourrait endommager le dispositif.**
 19. Maintenir un rinçage continu dans l'Esperance pHLO AC et le cathéter guide.
 20. Faire progresser le guide et l'Esperance pHLO AC jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide.
 21. Sous radioscopie, faire progresser avec précaution le guide et l'Esperance pHLO AC jusqu'au vaisseau cible. Faire avancer le guide, puis l'Esperance pHLO AC en alternance.
- Il est également possible d'utiliser l'Esperance pHLO AC en association avec un microcathéter adapté pour la navigation dans les vaisseaux. En cas d'utilisation d'un microcathéter, préparer ce dernier conformément au mode d'emploi avant utilisation. Suivre l'ensemble microcathéter/guide avec l'Esperance pHLO AC.
- Avertissement : Ne pas faire progresser ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée.**

22. Retirer le guide (et le microcathéter si nécessaire) de l'Esperance pHLO AC une fois le vaisseau cible atteint.

Étapes 23 à 31 : Esperance pHLO AC pour l'aspiration directe du thrombus par seringue

Étapes 32 à 40 : Esperance pHLO AC pour l'aspiration directe du thrombus à l'aide d'une pompe d'aspiration

Étapes 41 à 51 : Esperance pHLO AC pour l'aspiration du thrombus par seringue ou pompe d'aspiration facilitée par le dispositif de thrombectomie

Étapes 52 à 54 : Esperance pHLO AC pour l'introduction de dispositifs appropriés

Esperance pHLO AC pour l'aspiration directe du thrombus par seringue

23. S'assurer que l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC est engagée dans les embolies ou les thrombus sous radioscopie.
24. À l'extrémité proximale de l'Esperance pHLO AC, retirer la ligne de perfusion (de la perfusion sous pression continue) et fixer un robinet d'arrêt (valve) avec une seringue de verrouillage de 30 ml ou 60 ml au bras latéral de la VHR.
25. Serrer la VHR.
26. Une fois le robinet fermé, tirer et verrouiller le piston de la seringue.
27. Pour commencer l'aspiration, ouvrir le robinet.
28. Si la seringue n'aspire pas de sang, de thrombus ou d'embolies, ou si une aspiration lente est observée, rechercher soigneusement la cause de la restriction et repositionner l'extrémité distale si nécessaire.

Avertissement : Une aspiration excessive avec l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC couvert par la paroi vasculaire pourrait provoquer des lésions vasculaires.

Si du sang, des thrombus ou des embolies sont coincés dans l'Esperance pHLO AC, retirer l'ensemble du dispositif du corps du patient. Maintenir l'aspiration pour s'assurer que les thrombus ou les embolies restent complètement engagés dans l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC. Alors que les thrombus ou les embolies sont complètement engagés, retirer l'Esperance pHLO AC du corps du patient et dégager la lumière interne de l'Esperance pHLO AC.

Avertissement : Ne pas essayer de dégager la lumière interne de l'Esperance pHLO AC par perfusion tout en gardant le dispositif dans le corps du patient.

29. Une fois l'aspiration terminée, retirer l'Esperance pHLO AC du corps du patient.
 30. Effectuer une angiographie pour confirmer la recanalisation du vaisseau.
 31. Si un nouvel accès aux vaisseaux sanguins avec le même dispositif Esperance pHLO AC est nécessaire, rincer et nettoyer la lumière interne de l'Esperance pHLO AC par perfusion de sérum physiologique. Inspecter le dispositif pour détecter tout dommage.
- Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si des dommages ou des irrégularités sont observés.**

Suivre les étapes 11 à 31 pour la réutilisation de l'Esperance pHLO AC avec une seringue.

Esperance pHLO AC pour l'aspiration directe du thrombus à l'aide d'une pompe d'aspiration

32. S'assurer que l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC est engagée dans les embolus ou les thrombus sous radioscopie.
33. Raccorder le connecteur Luer (distal) de la tubulure d'aspiration à l'arceau latéral de la VHR.
34. Raccorder l'adaptateur en forme d'entonnoir (proximal) à une pompe d'aspiration compatible. Pour ce faire, raccorder l'adaptateur en forme d'entonnoir à l'orifice de raccordement patient du réservoir à la pompe d'aspiration correspondante. Le vide maximal admissible est de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) par rapport à la pression atmosphérique au niveau de la mer.
35. Consulter le mode d'emploi de la source de vide pour obtenir les instructions d'utilisation dudit dispositif.
36. Démarrer l'aspiration en ouvrant le robinet/clamp/commutateur de débit ou tout autre type de verrouillage sur la tubulure d'aspiration.
37. Si la tubulure d'aspiration n'aspire pas de sang, de thrombus ou d'embolus, ou si une aspiration lente est observée, rechercher soigneusement la cause de la restriction et repositionner l'extrémité distale si nécessaire.

Avertissement : Une aspiration excessive avec l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC couverte par la paroi vasculaire pourrait provoquer des lésions vasculaires. Si du sang, des thrombus ou des embolus sont coincés dans l'Esperance pHLO AC, retirer l'ensemble du dispositif du corps du patient. Maintenir l'aspiration pour s'assurer que les thrombus ou les embolus restent complètement engagés dans l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC. Alors que les thrombus ou les embolus sont complètement engagés, retirer l'Esperance pHLO AC du corps du patient et dégager la lumière interne de l'Esperance pHLO AC.

Avertissement : Ne pas essayer de dégager la lumière interne de l'Esperance pHLO AC par perfusion tout en gardant le dispositif dans le corps du patient.

38. Une fois l'aspiration terminée, retirer l'Esperance pHLO AC du corps du patient. Pour arrêter l'aspiration, fermer le robinet/clamp/commutateur de débit ou tout autre type de verrouillage sur la tubulure d'aspiration.
39. Effectuer une angiographie pour confirmer la recanalisation du vaisseau.
40. Si un nouvel accès aux vaisseaux sanguins avec le même dispositif Esperance pHLO AC est nécessaire, rincer et nettoyer la lumière interne de l'Esperance pHLO AC par perfusion de sérum physiologique. Inspecter le dispositif pour détecter tout dommage.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si des dommages ou des irrégularités sont observés.

Suivre les étapes 11 à 22 et 32 à 40 pour la réutilisation de l'Esperance pHLO AC avec la pompe d'aspiration.

Esperance pHLO AC pour l'aspiration du thrombus par seringue ou pompe d'aspiration facilitée par le dispositif de thrombectomie

41. Sous radioscopie, s'assurer que l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC se trouve dans le vaisseau sélectionné.
42. Préparer, introduire et manipuler (si nécessaire) un microcathéter adapté avec son guide dans le vaisseau cible conformément à leurs modes d'emploi respectifs.
43. Manipuler le microcathéter et le guide à travers le thrombus. S'assurer que l'extrémité du microcathéter est située distalement par rapport au thrombus. Retirer le guide.
44. Sélectionner et préparer un dispositif de thrombectomie compatible et l'introduire dans le microcathéter en suivant son mode d'emploi.
45. Déployer le dispositif de thrombectomie à l'intérieur du thrombus en retirant le microcathéter conformément à son mode d'emploi.
46. Manipuler l'Esperance pHLO AC afin de l'engager dans l'extrémité proximale du thrombus.

Aspiration de thrombus avec une seringue : Suivre les étapes 24 à 27

Aspiration de thrombus à l'aide d'une pompe d'aspiration : Suivre les étapes 33 à 36

47. Retirer lentement le dispositif de thrombectomie et le microcathéter en bloc (conformément à leur mode d'emploi) sous aspiration continue vers/dans l'Esperance pHLO AC. Ou, si vous utilisez une technique de cathéter vide, retirer le microcathéter avant de commencer l'aspiration afin d'augmenter la lumière disponible pour l'aspiration.

Avertissement : Ne jamais pousser le dispositif de thrombectomie hors de l'Esperance pHLO AC en direction distale dans le vaisseau.

48. Une fois que l'ensemble dispositif de thrombectomie/microcathéter a été complètement retiré de l'Esperance pHLO AC et que l'aspiration est terminée, retirer l'Esperance pHLO AC du corps du patient.

Il est également possible de retirer tous les dispositifs (Esperance pHLO AC, dispositif de thrombectomie et microcathéter) d'un seul bloc du corps du patient.

49. Si le dispositif de thrombectomie avec son microcathéter, du sang, des thrombus ou des embolus sont coincés dans l'Esperance pHLO AC, retirer tous les dispositifs (Esperance pHLO AC et dispositif de thrombectomie avec microcathéter) du corps du patient. Maintenir l'aspiration pour s'assurer que les thrombus ou les embolus restent complètement engagés dans l'Esperance pHLO AC ou avec l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC. Alors que les thrombus ou les embolus sont complètement engagés, retirer l'Esperance pHLO AC du corps du patient et dégager la lumière interne de l'Esperance pHLO AC.

Avertissement : Ne pas essayer de dégager la lumière interne de l'Esperance pHLO AC par perfusion tout en gardant le dispositif dans le corps du patient.

50. Effectuer une angiographie pour confirmer la recanalisation du vaisseau.
 51. Si un nouvel accès aux vaisseaux sanguins avec les mêmes dispositifs est nécessaire, rincer et nettoyer ces derniers. Inspecter les dispositifs afin de détecter tout dommage conformément à leurs modes d'emploi respectifs.
- Avertissement : Ne pas utiliser les dispositifs si des dommages ou des irrégularités sont observés.**

Suivre les étapes 11 à 22 et 41 à 52 pour la réutilisation de l'Esperance pHLO AC avec une seringue ou une pompe d'aspiration, ainsi que du dispositif de thrombectomie et

de son microcathéter.

Esperance pHLO AC pour l'introduction de dispositifs appropriés

52. Sous radioscopie, s'assurer que l'extrémité distale de l'Esperance pHLO AC se trouve dans le vaisseau sélectionné.
53. N'introduire que des dispositifs appropriés.
54. Retirer les dispositifs avant le retrait complet de l'Esperance pHLO AC.

Caractéristiques de performance

L'Esperance pHLO AC est utilisé seul ou en association pour réaliser une aspiration ou une aspiration avec thrombectomie mécanique dans les vaisseaux neurovasculaires. L'Esperance pHLO AC utilisé en association avec des cathéters guidés et des accessoires standard facilite l'introduction de dispositifs et/ou de produits appropriés pour permettre l'accès/le diagnostic/le traitement de pathologies neurovasculaires.

Glossaire des symboles conformément à la norme ISO 15223-1

Número de référence ou symbole	Titre du symbole	Description du symbole
 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 98/42/CEE et 98/79/CE et le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
 5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
 5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
 5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
 5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
 5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 5.2.6	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
 5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.
 5.2.14	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur. Utilisé en conjonction avec le symbole 5.2.3.
 5.3.2	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui nécessite une protection contre les sources lumineuses.
 5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
 5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou destiné à être utilisé chez un seul patient au cours d'une seule intervention.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
 5.4.4	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'informations importantes telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical proprement dit.
 5.6.3	Apyrogène	Indique un dispositif médical apyrogène.
 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
 5.7.10	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant des informations d'identifiant unique de dispositif.
 0344	Marquage CE avec numéro/ID de l'organisme notifié	Indique qu'un dispositif a reçu l'approbation CE et le numéro de l'organisme notifié.
 SUITE	Contenu	Indique le contenu inclus dans l'emballage
 ①	Diamètre interne du cathéter	Indique le diamètre interne du cathéter

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif peut être consulté à l'adresse <https://phenox.net/international/mdr>.

Une fois la base de données EUDAMED disponible, le SSCP peut également être consulté sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> avec les UDI suivants :

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Spécification du bénéfice clinique attendu

Ce dispositif aide à la revascularisation des patients souffrant d'un accident ischémique cérébral aigu dû à une occlusion des gros vaisseaux intracrâniens et/ou à l'introduction de dispositifs appropriés (par exemple, microcathéter) ainsi que l'administration d'agents de diagnostic et de traitement.

Réservé à l'usage exclusif des cliniciens professionnels formés à l'utilisation de ces types de dispositif

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux directives relatives aux réclamations en vigueur dans votre juridiction.

Limites de responsabilité

phenox Limited décline toute responsabilité pour les dommages causés par une utilisation autre que celle prévue ou la réutilisation du produit.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38.

Telefono: +353 91 740100

E-mail: info@phenox.ie

Sito web: www.phenox.ie

Contenuto

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x guaina introduttore

La famiglia di prodotti comprende quanto segue:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm e 135 cm

Descrizione del dispositivo

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) è un catetere a lume singolo. La flessibilità si riduce procedendo dal punto distale a quello prossimale, passando da una parte distale altamente flessibile a un'estremità prossimale semirigida. Esperance pHLO AC presenta un marker radiopaco sull'estremità distale per facilitare la visualizzazione fluoroscopica. Un connettore Luer si trova sull'estremità prossimale per facilitare il collegamento di accessori, il passaggio di dispositivi nel lume interno del catetere e il collegamento a dispositivi ausiliari come una sorgente di vuoto. Sui 100 cm distali della superficie esterna del catetere è applicato un rivestimento idrofilo per aumentare la lubrificazione durante l'uso. Esperance pHLO AC è dotato di una punta atraumatica dritta.

Esperance pHLO AC è fornito sterile in un involucro di imballaggio circolare, all'interno di una busta sigillata e di una scatola in cartone. Una guaina introduttore è fornita su un cartoncino di supporto all'interno della busta. La confezione è progettata per facilitare la manipolazione e la presentazione asettica del dispositivo.

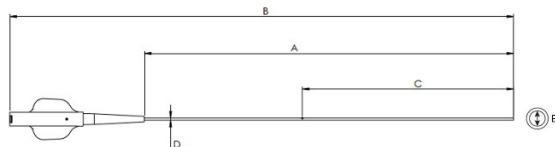


Figura 4: Esperance pHLO AC

Tabella 1: Dimensioni di Esperance pHLO AC

Dimensione	Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A Lunghezza effettiva	125 cm	135 cm
B Lunghezza totale	132 cm	142 cm
C Lunghezza rivestimento idrofilo	100 cm	100 cm
D Diametro esterno	0,082 pollici / 6 F / 2,1 mm	0,082 pollici / 6 F / 2,1 mm
E Diametro interno	0,071 pollici / 1,8 mm	0,071 pollici / 1,8 mm
Distanza tra la punta distale e il marker radiopaco	0,6 mm	0,6 mm

Scopo previsto

Esperance pHLO AC è un catetere indicato per l'aspirazione nei vasi neurovascolari come dispositivo indipendente o in combinazione con un dispositivo di recupero compatibile, che combina aspirazione e trombectomia meccanica. Può essere usato inoltre per facilitare l'introduzione di altri dispositivi idonei e di agenti diagnostici e terapeutici utilizzati secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

Indicazioni per l'uso

Esperance pHLO AC è indicato per l'uso nella rivascolarizzazione di pazienti affetti da ictus ischemico acuto secondario a malattia occlusiva dei grandi vasi intracranici (nelle arterie carotidi interne, cerebrali medie M1 e M2, basilari e vertebrali). Esperance pHLO AC può essere usato anche per l'introduzione di altri dispositivi (ad es. microcatetere) e la somministrazione di agenti diagnostici e terapeutici utilizzati secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

Controindicazioni

Esperance pHLO AC non è previsto per l'uso nel sistema vascolare periferico o coronarico.

L'uso di Esperance pHLO AC è controindicato in pazienti con fragilità generalizzata nota delle pareti vascolari.

Gruppo di pazienti target

Esperance pHLO AC è indicato per l'uso nei pazienti affetti da ictus ischemico acuto secondario a malattia occlusiva dei grandi vasi intracranici (nelle arterie carotidi interne, cerebrali medie M1 e M2, basilari e vertebrali) e/o sottoposti a procedure diagnostiche e/o terapeutiche a livello neurovascolare.

Avvertenze

- Esperance pHLO AC può essere utilizzato solo da medici adeguatamente formati nelle tecniche e procedure percutanee e intravascolari. Esperance pHLO AC può essere utilizzato solo in un ambiente clinico in grado di supportare le procedure neurovascolari.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite per l'uso pediatrico e neonatale.
- La manipolazione di Esperance pHLO AC all'interno del corpo deve avvenire esclusivamente sotto fluoroscopia. Limitare l'esposizione alle dosi di raggi X di pazienti e medici/altri utenti utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando, ove possibile, i fattori tecnici dei raggi X.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare o retrarre il catetere. Interrompere la procedura per effettuare le dovute verifiche. Determinare la causa della resistenza e intraprendere le azioni appropriate. Se non è possibile determinare la causa, ritirare Esperance pHLO AC. Una forza eccessiva in caso di resistenza può danneggiare il catetere, danneggiare o dislocare altri dispositivi per procedure interventistiche o causare lesioni ai vasi.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite o non sono note in regioni vascolari diverse da quelle specificamente indicate.
- Esperance pHLO AC è fornito di un rivestimento idrofilo all'estremità distale. Idratare il catetere per almeno 30 secondi prima di rimuoverlo dall'involucro circolare. Una volta idratato, non lasciare asciugare il catetere.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata; in caso contrario la sterilità non può essere garantita.
- Non utilizzare apparecchiature automatiche per l'iniezione ad alta pressione di mezzo di contrasto con Esperance pHLO AC poiché potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Non riutilizzare. Esperance pHLO AC è fornito sterile ed è monouso. Eliminare il catetere dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere compromesse dal riutilizzo o dalla pulizia. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, se riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente. La risterilizzazione o il riutilizzo può comportare un'inefficace lubrificazione del rivestimento del catetere, con conseguente elevato attrito e impossibilità di accedere ai vasi neurovascolari target.

Precauzioni

- Maneggiare con cautela la porzione distale flessibile di Esperance pHLO AC per ridurre il rischio di danni accidentali.
- Utilizzare il dispositivo solo se le istruzioni per l'uso e l'etichetta sono chiaramente leggibili e completamente comprensibili e se l'etichetta aderisce correttamente alla confezione.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che sia in condizioni idonee per la specifica procedura. Controllare che non vi siano danni, irregolarità superficiali, flessioni o piegature. Non utilizzare dispositivi piegati, danneggiati o irregolari.
- Inserire il catetere solo in un vaso di dimensioni adeguate.
- È necessaria un'irrigazione sufficiente del catetere per rimuovere le bolle d'aria intrappolate.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Selezionare esclusivamente fili guida, cateteri guida e dispositivi o agenti compatibili per l'uso con Esperance pHLO AC. Per ulteriori precauzioni associate all'uso di questi dispositivi/agenti, consultare le relative Istruzioni per l'uso.
- Non esporre il catetere a solventi organici, come disinfettanti, alcool o DMSO.
- Non pulire/strofinare il dispositivo.
- Non serrare eccessivamente il dispositivo.
- La guaina introduttore non è destinata all'uso nel corpo umano.
- Se si sospetta la presenza di vasospasmo nella regione vascolare interessata, è necessario adottare tutte le misure necessarie per il ritiro, ad esempio con una terapia farmacologica adeguata.
- È necessario considerare un'adeguata premedicazione con agenti antipiastrinici ed eparinizzazione sistemica in base al tipo e alla durata dell'intervento.
- In caso di comportamento insolito del catetere, interrompere la procedura e sostituire il sistema Esperance pHLO AC.
- Fare attenzione a evitare un blocco completo del flusso sanguigno da parte del catetere.
- Se il flusso attraverso il catetere è limitato, non tentare di liberare il lume tramite infusione. Il catetere deve essere rimosso e sostituito.
- Non inserire la punta di Esperance pHLO AC nel vaso, poiché ciò potrebbe causare la perforazione o la dissezione della parete vascolare. Un'aspirazione eccessiva con la punta distale di Esperance pHLO AC coperta dalla parete vascolare può causare lesioni al vaso. Prima di aspirare, indagare attentamente la posizione della punta distale sotto fluoroscopia.
- Mantenere un'infusione costante della soluzione di lavaggio appropriata.
- Prestare attenzione durante la manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro di Esperance pHLO AC attraverso aghi, cannule metalliche, stent o altri dispositivi con bordi affilati o attraverso vasi sanguigni tortuosi o calcificati. La manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro oltre i bordi affilati o smussati possono causare danni e/o separazione del rivestimento esterno e/o della porzione distale flessibile, con possibili eventi avversi clinici, con conseguente permanenza del materiale di rivestimento nel sistema vascolare o danni al dispositivo.
- Assicurarsi che l'aspirazione venga eseguita solo per il tempo minimo necessario.
- Limitare l'utilizzo di Esperance pHLO AC su arterie più grandi del diametro esterno del catetere.
- Restituire tutte le confezioni danneggiate al fabbricante o al distributore.
- Il vuoto massimo consentito è di -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) rispetto alla pressione

atmosferica al livello del mare.

- Per ulteriori precauzioni associate all'uso di una siringa, di un set di tubi di aspirazione e di una pompa di aspirazione, consultare le Istruzioni per l'uso dei dispositivi corrispondenti.

Conservazione

Tenere al riparo dal calore. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Smaltimento

Il dispositivo, i coaguli recuperati, il sangue e, se applicabile, la relativa confezione devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

Potenziali eventi avversi

Durante l'uso di Esperance pHLO AC, o nonostante il suo utilizzo, possono verificarsi i seguenti e ulteriori eventi avversi:

- Embolia gassosa, da catetere, da placca, da trombo
- Rottura/perforazione di aneurisma
- Reazione allergica o tossica
- Risposta avversa da parte del paziente (diversa da quelle sopra riportate)
- Embolia (componenti tromboembolici/del dispositivo)
- Emorragia/ematoma extracraniale
- Complicanze extracraniche/intracraniche durante la procedura (diverse da quelle sopra riportate)
- Danni a terzi a causa di prodotti contaminati/infezione
- Ictus emorragico
- Infezione
- Infiammazione
- Ictus ischemico
- Complicanze neurovascolari/neurologiche
- Lesione del paziente
- Danno grave (disabilità permanente/decesso)
- Attacco ischemico transitorio (TIA)/convulsioni
- Vasospasmo
- Occlusione/trombosi venosa
- Perforazione del vaso
- Dissezione vascolare
- Danno vascolare (diverso da quello indicato sopra)

Compatibilità

Gli agenti e i dispositivi utilizzati con Esperance pHLO AC devono essere compatibili con le dimensioni del catetere in base alla descrizione del fabbricante.

Esperance pHLO AC non è compatibile con colla, miscela di colla o agenti embolici liquidi non adesivi

Esperance pHLO AC è compatibile con i seguenti prodotti (non forniti - selezionati in base alla compatibilità e all'esperienza e alle preferenze del medico):

- Fili guida con diametro esterno massimo di 0,035 pollici/0,89 mm
- Cateteri guida/guaina introduttore da 8 F (ID minimo: 0,086")
- Cateteri guida a palloncino da 9 F (ID min.: 0,086")
- Dispositivi non liquidi per procedure interventistiche che sono dichiarati compatibili con un catetere del diametro interno di 0,071 pollici in base alle rispettive istruzioni per l'uso
- Dispositivi per trombectomia con i relativi microcateteri, che sono dichiarati compatibili dalle rispettive istruzioni per l'uso per il ritiro all'interno di un catetere di aspirazione (ID: 0,071 pollici), durante la procedura di ricanalizzazione
- Pompe di aspirazione con vuoto massimo di -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) rispetto alla pressione atmosferica al livello del mare
- Set di tubi con connettore Luer standard a un'estremità, per collegare Esperance pHLO AC con una pompa di aspirazione
- Siringhe compatibili con connettore Luer standard
- Valvole emostatiche rotanti (RHV) ad adattatore Luer standard
- Esperance pHLO AC è fornito con una guaina introduttore che facilita l'introduzione del dispositivo Esperance pHLO AC in un catetere guida.

Istruzioni per l'uso

Preparazione della procedura

1. Fare riferimento ad Avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi prima dell'uso.
2. Introdurre un'idonea guaina del catetere (guaina introduttore) in un vaso appropriato secondo la pratica standard/le rispettive istruzioni per l'uso.
3. Preparare un catetere guida da 8 F (o un altro catetere adatto) da utilizzare in base alle istruzioni per l'uso. Collegare l'RHV e l'infusione a pressione continua al catetere guida.
4. Inserire il catetere guida in un vaso appropriato con l'aiuto di un filo guida adatto secondo la pratica standard e le relative istruzioni per l'uso.
5. In alternativa, se si utilizza una guaina lunga, la procedura può essere condotta senza un catetere guida aggiuntivo.

Preparazione di Esperance pHLO AC

6. Confermare che sia selezionata la lunghezza appropriata di Esperance pHLO AC.
7. Aprire con attenzione la confezione di Esperance pHLO AC. Aprire la busta dall'estremità con la freccia e rimuovere l'involucro circolare dalla busta.
8. Irrigare l'involucro erogatore con soluzione fisiologica sterile attraverso il raccordo Luer collegato all'estremità dell'anello, prima di rimuovere il catetere di aspirazione. Idratare per almeno 30 secondi.
9. Estrarre con cautela il catetere di aspirazione dall'involucro erogatore.
10. Ispezionare accuratamente il catetere di aspirazione per assicurarsi che non sia danneggiato. Se il catetere di aspirazione è danneggiato, sostituirlo.

Introduzione di Esperance pHLO AC

11. Collegare l'RHV al catetere di aspirazione.
 12. Irrigare il lume interno del catetere di aspirazione con soluzione fisiologica sterile.
- Avvertenza: una volta idratato, non lasciare asciugare il catetere.**
13. Collegare la linea di infusione a pressione continua al sistema Esperance pHLO AC.
 14. Preparare il filo guida in base alle rispettive istruzioni per l'uso. Nota: per la navigazione del catetere di aspirazione utilizzare solo un filo guida di diametro maggiore (0,035").
 15. Inserire con cautela il filo guida nel sistema Esperance pHLO AC.
 16. Introdurre il gruppo filo guida Esperance pHLO AC attraverso la valvola emostatica rotante del catetere guida utilizzando la guida introduttore staccabile.
 17. Rimuovere la guaina introduttore staccabile dal gruppo filo guida Esperance pHLO AC retraendo la guaina introduttore dalla valvola emostatica rotante e staccandola.
- Avvertenza: rimuovendo la guaina introduttore staccabile Esperance pHLO AC senza un filo guida inserito si rischia di danneggiare Esperance pHLO AC.**
18. Serrare la valvola con O-ring intorno a Esperance pHLO AC quanto basta per ridurre al minimo il riflusso, ma non così tanto da inibire il movimento di Esperance pHLO AC.
- Avvertenza: serrando eccessivamente la valvola emostatica intorno a Esperance pHLO AC si rischia di danneggiare il dispositivo.**
19. Mantenere un'irrigazione continua del catetere guida e di Esperance pHLO AC.
 20. Far avanzare il filo guida e Esperance pHLO AC fino alla punta distale del catetere guida.
 21. Sotto fluoroscopia, far avanzare con cautela il filo guida ed Esperance pHLO AC fino al vaso target. Far avanzare il filo guida ed Esperance pHLO AC in modo alternativo.
- In alternativa è possibile utilizzare Esperance pHLO AC in combinazione con un microcatetere adatto per la navigazione vascolare. Se si utilizza un microcatetere, prepararlo in base alle relative istruzioni prima dell'uso. Seguire il gruppo microcatetere-filo guida con Esperance pHLO AC.
- Avvertenza: non far avanzare o ritirare il dispositivo quando si incontra un'eccessiva resistenza fino a quando non sarà determinata la causa della resistenza.**

22. Rimuovere il filo guida (e, se necessario, il microcatetere) da Esperance pHLO AC dopo aver raggiunto il vaso target.

Passaggi da 23 a 31: Esperance PHLO AC per l'aspirazione diretta di trombi mediante siringa
Passaggi da 32 a 40: Esperance PHLO AC per l'aspirazione diretta di trombi mediante pompa di aspirazione

Passaggi da 41 a 51: Esperance pHLO AC per l'aspirazione di trombi mediante siringa o pompa di aspirazione facilitata dal dispositivo per trombectomia
Passaggi da 52 a 54: Esperance pHLO AC per l'introduzione di dispositivi adatti

Esperance PHLO AC per l'aspirazione diretta di trombi mediante siringa

23. Sotto fluoroscopia, verificare che la punta distale di Esperance pHLO AC sia inserita nell'embolo o nel trombo.
24. All'estremità prossimale di Esperance pHLO AC, rimuovere la linea di perfusione (dell'infusione a pressione continua) e collegare un rubinetto di arresto (valvola) con una siringa di bloccaggio da 30 cc o 60 cc al braccio laterale della RHV.
25. Serrare la RHV.
26. Con il rubinetto di arresto chiuso, tirare e bloccare lo stantuffo della siringa.
27. Per avviare l'aspirazione, aprire il rubinetto di arresto.
28. Se la siringa non aspira il sangue, il trombo o l'embolo o si osserva un'aspirazione lenta, indagare attentamente sulla causa della restrizione e riposizionare la punta distale se necessario.

Avvertenza: un'aspirazione eccessiva con la punta distale di Esperance pHLO AC coperta dalla parete vascolare può causare lesioni al vaso.

Se il sangue, il trombo o l'embolo è bloccato in Esperance pHLO AC, estrarre l'intero dispositivo dal corpo del paziente. Mantenere l'aspirazione per assicurarsi che il trombo o l'embolo rimanga completamente inserito nella punta distale di Esperance pHLO AC. Con il trombo o l'embolo completamente inserito, estrarre Esperance pHLO AC dal corpo del paziente e liberare il lume interno di Esperance pHLO AC.

Avvertenza: non tentare di liberare il lume interno di Esperance pHLO AC tramite infusione mantenendo il dispositivo nel corpo del paziente

29. Al termine dell'aspirazione, rimuovere Esperance pHLO AC dal corpo del paziente.
30. Eseguire una sequenza angiografica per confermare la ricanalizzazione del vaso.
31. Se è necessario ri-accedere al sistema vascolare con lo stesso dispositivo Esperance pHLO AC, irrigare e pulire il lume interno di Esperance pHLO AC mediante infusione di soluzione fisiologica. Ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o irregolarità.

Seguire i passaggi da 11 a 31 per il riutilizzo di Esperance pHLO AC con siringa.

Esperance PHLO AC per l'aspirazione diretta di trombi mediante pompa di aspirazione

32. Sotto fluoroscopia, verificare che la punta distale di Esperance pHLO AC sia inserita nell'embolo o nel trombo.
33. Collegare il connettore Luer del set di tubi di aspirazione (distale) al braccio laterale della RHV.
34. Collegare l'adattatore a imbuto (prossimale) a una pompa di aspirazione compatibile. A tale scopo, collegare l'adattatore a imbuto alla porta di collegamento paziente del

contenitore della pompa di aspirazione corrispondente. Il vuoto massimo consentito è di -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) rispetto alla pressione atmosferica al livello del mare.

35. Consultare le Istruzioni per l'uso della sorgente di vuoto per le istruzioni di funzionamento di tale dispositivo.
36. Per avviare l'aspirazione, aprire l'interruttore di flusso/il rubinetto di arresto/il morsetto o qualsiasi altro tipo di blocco sul set di tubi di aspirazione.
37. Se il set di tubi di aspirazione non aspira il sangue, il trombo o l'embolo o si osserva un'aspirazione lenta, indagare attentamente sulla causa della restrizione e riposizionare la punta distale se necessario.

Avvertenza: un'aspirazione eccessiva con la punta distale di Esperance pHLO AC coperta dalla parete del vaso può causare lesioni al vaso.

Se il sangue, il trombo o l'embolo è bloccato in Esperance pHLO AC, estrarre l'intero dispositivo dal corpo del paziente. Mantenere l'aspirazione per assicurarsi che il trombo o l'embolo rimanga completamente inserito nella punta distale di Esperance pHLO AC. Con il trombo o l'embolo completamente inserito, estrarre Esperance pHLO AC dal corpo del paziente e liberare il lume interno di Esperance pHLO AC.

Avvertenza: non tentare di liberare il lume interno di Esperance pHLO AC tramite infusione mantenendo il dispositivo nel corpo del paziente

38. Al termine dell'aspirazione, rimuovere Esperance pHLO AC dal corpo del paziente. Per arrestare l'aspirazione, chiudere l'interruttore di flusso/il rubinetto di arresto/il morsetto o qualsiasi altro tipo di blocco sul set di tubi di aspirazione.
39. Eseguire una sequenza angiografica per confermare la ricanalizzazione del vaso.
40. Se è necessario ri-accedere al sistema vascolare con lo stesso dispositivo Esperance pHLO AC, irrigare e pulire il lume interno di Esperance pHLO AC mediante infusione di soluzione fisiologica. Ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o irregolarità.

Seguire i passaggi da 11 a 22 e da 32 a 40 per il riutilizzo di Esperance pHLO AC con pompa di aspirazione.

Esperance pHLO AC per l'aspirazione di trombi mediante siringa o pompa di aspirazione facilitata dal dispositivo per trombectomia

41. Sotto fluoroscopia, verificare che la punta distale di Esperance pHLO AC si trovi nel vaso selezionato.
42. Preparare, introdurre e far passare (se necessario) un microcatetere adatto con il relativo filo guida nel vaso d'interesse in base alle rispettive Istruzioni per l'uso.
43. Far passare il microcatetere e il filo guida attraverso il trombo. Assicurarsi che la punta del microcatetere sia posizionata distalmente rispetto al trombo. Rimuovere il filo guida.
44. Selezionare e preparare un dispositivo per trombectomia compatibile e introdurlo nel microcatetere seguendo le relative ISTRUZIONI per l'uso.
45. Dispiegare il dispositivo per trombectomia all'interno del trombo ritirando il microcatetere in base alle istruzioni per l'uso.
46. Far avanzare Esperance pHLO AC per inserirlo nell'estremità prossimale del trombo.

Aspirazione di trombi mediante siringa: seguire i passaggi da 24 a 27

Aspirazione di trombi mediante pompa di aspirazione: seguire i passaggi da 33 a 36

47. Ritirare lentamente il dispositivo per trombectomia e il microcatetere come un'unità (in base alle relative istruzioni per l'uso) sotto aspirazione continua fino a/dentro Esperance pHLO AC. In alternativa, per eseguire la tecnica di svuotamento del catetere, rimuovere il microcatetere prima di iniziare l'aspirazione, in modo da aumentare il lume disponibile per l'aspirazione.

Avvertenza: non spingere mai il dispositivo per trombectomia fuori da Esperance pHLO AC e distalmente dentro il vaso.

48. Una volta che il gruppo dispositivo per trombectomia - microcatetere è stato completamente ritirato e rimosso da Esperance pHLO AC e l'aspirazione è stata completata, rimuovere Esperance pHLO AC dal corpo del paziente.

In alternativa, tutti i dispositivi (Esperance pHLO AC, dispositivo per trombectomia e microcatetere) possono essere ritirati come un'unità e rimossi dal corpo del paziente.

49. Se il dispositivo per trombectomia con relativo microcatetere, il sangue, il trombo o l'embolo è bloccato all'intero di Esperance pHLO AC, rimuovere tutti i dispositivi (Esperance pHLO AC, dispositivo per trombectomia e microcatetere) dal corpo del paziente. Mantenere l'aspirazione per assicurarsi che il trombo o l'embolo rimanga completamente inserito in Esperance pHLO AC o nella punta distale dello stesso. Con il trombo o l'embolo completamente inserito, estrarre Esperance pHLO AC dal corpo del paziente e liberare il lume interno di Esperance pHLO AC.

Avvertenza: non tentare di liberare il lume interno di Esperance pHLO AC tramite infusione mantenendo il dispositivo nel corpo del paziente.

50. Eseguire una sequenza angiografica per confermare la ricanalizzazione del vaso.
51. Se è necessario ri-accedere ai vasi con gli stessi dispositivi, irrigarli e pulirli. Ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali danni in base alle rispettive indicazioni per l'uso.

Avvertenza: non utilizzare i dispositivi se si osservano danni o irregolarità.

Seguire i punti da 11 a 22 e da 41 a 52 per il riutilizzo di Esperance pHLO AC con siringa o pompa di aspirazione, nonché del dispositivo per trombectomia e del suo microcatetere.

Esperance pHLO AC per l'introduzione di dispositivi adatti

52. Sotto fluoroscopia verificare che la punta distale di Esperance pHLO AC si trovi nel vaso selezionato.
53. Introdurre solo dispositivi adatti.
54. Rimuovere i dispositivi prima della rimozione completa di Esperance pHLO AC.

Caratteristiche prestazionali

Esperance pHLO AC viene utilizzato come dispositivo autonomo o combinato per eseguire l'aspirazione o l'aspirazione con trombectomia meccanica nei vasi neurovascolari. Esperance pHLO AC, utilizzato in combinazione con cateteri guida e accessori standard, facilita l'introduzione di dispositivi e/o agenti idonei per consentire l'accesso/la diagnosi/il trattamento di patologie neurovascolari.

Glossario dei simboli secondo ISO 15223-1

Numero di riferimento o simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
 5.1.1	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 98/42/CEE e 98/79/CE e nel regolamento sui dispositivi medici 2017/745.
 5.1.3	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
 5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
 5.1.5	Codice lotto	Indica il codice lotto del fabbricante in modo da poter identificare la partita o il lotto.
 5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
 5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
 5.2.6	Non ristilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere ristilizzato.
 5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
 5.2.14	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna. Usato in combinazione con il simbolo 5.2.3.
 5.3.2	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da sorgenti luminose.
 5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
 5.4.2	Do not re-use	Indica un dispositivo medico monouso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
 5.4.4	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali, come avvertenze e precauzioni, che per una serie di motivi non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso.
 5.6.3	Apyrogeno	Indica un dispositivo medico apyrogeno.
 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
 5.7.10	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo.
 0344	Marchio CE con numero/ID dell'organismo notificato	Indica che un dispositivo ha ricevuto l'approvazione CE e il numero dell'organismo notificato.
 CONT	Contenuto	Indica il contenuto della confezione.
 5.8.1	Diametro interno del catetere	Indica il diametro interno del catetere.

Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

Il riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche (SSCP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://phenox.net/international/mdr>.

Quando EUDAMED sarà disponibile, l'SSCP potrà anche essere visualizzato all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> con i seguenti UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specifica del beneficio clinico atteso

Questo dispositivo agevola la rivascolarizzazione dei pazienti con ictus ischemico acuto secondario a una grossa occlusione dei vasi intracranici e/o l'introduzione di dispositivi adatti (ad es. microcatetere), nonché la somministrazione di agenti diagnostici e terapeutici.

Esclusivamente per l'uso da parte di medici professionisti formati sull'uso di questi tipi di dispositivi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità secondo le linee guida sui reclami vigenti nella propria giurisdizione.

Limiti di responsabilità

phenox Limited non sarà responsabile di danni causati da un uso diverso da quello previsto o dal riutilizzo del prodotto.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Esperance pHLO Aspiration Catheter



Phenox Limited Kamrick Court

Ballybrit Business Park,

Galway, Irlanda H91 XY38.

Teléfono: +353 91 740100

Correo electrónico: info@phenox.ie

Sitio web: www.phenox.ie

Contenido

1 Esperance pHLO Aspiration Catheter

1 vaina introductora

La familia de productos incluye lo siguiente:

Esperance pHLO Aspiration Catheter de 125 cm y 135 cm

Descripción del dispositivo

El Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) es un catéter de una sola luz. La flexibilidad disminuye de distal a proximal, y abarca desde la parte distal muy flexible hasta el extremo semirrígido en el extremo proximal. El Esperance pHLO AC tiene un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización radioscópica. Hay un conector luer en el extremo proximal para facilitar la conexión de accesorios, el paso de dispositivos por la luz interna del catéter y la conexión a dispositivos auxiliares, como una fuente de vacío. Los 100 cm distales de la superficie externa del catéter tienen un revestimiento hidrófilo aplicado para aumentar la lubricidad durante el uso. El Esperance pHLO AC tiene una punta recta atraumática.

El Esperance pHLO AC se suministra estéril en un aro de embalaje, dentro de una bolsa sellada y una configuración de caja de almacenamiento. Se suministra una vaina introductora en una tarjeta de soporte dentro de la bolsa. El envase está diseñado para facilitar la manipulación y la presentación aséptica del dispositivo.

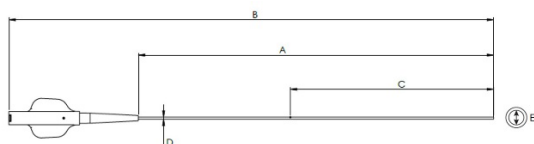


Figura 5: Esperance pHLO AC

Tabla 1: Dimensiones del Esperance pHLO AC

Dimensión		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Longitud efectiva	125 cm	135 cm
B	Longitud total	132 cm	142 cm
C	Longitud del revestimiento hidrófilo	100 cm	100 cm
D	Diámetro exterior	0,082 pulgadas / 6 F / 2,1 mm	0,082 pulgadas / 6 F / 2,1 mm
E	Diámetro interior	0,071 pulgadas / 1,8 mm	0,071 pulgadas / 1,8 mm
	Distancia desde la punta distal hasta el marcador radiopaco	0,6 mm	0,6 mm

Finalidad prevista

El Esperance pHLO AC es un catéter diseñado para la aspiración en vasos neurovasculares como un dispositivo independiente o junto con un dispositivo de recuperación compatible, que combina aspiración y trombectomía mecánica. También se puede utilizar para facilitar la introducción de otros dispositivos adecuados, así como de agentes diagnósticos y terapéuticos que estén sujetos a uso en sus instrucciones de uso.

Indicaciones de uso

El Esperance pHLO AC está indicado para la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a una enfermedad oclusiva de grandes vasos intracraneales (en la arteria carótida interna, segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, arteria basilar y arteria vertebral). El Esperance pHLO AC sirve también para la introducción de dispositivos adecuados (por ejemplo, microcatéter), así como para la administración de agentes diagnósticos y terapéuticos sujetos al uso según sus instrucciones de uso.

Contraindicaciones

El Esperance pHLO AC no está indicado para su uso en la vasculatura periférica ni coronaria. El Esperance pHLO AC está contraindicado para su uso en pacientes con debilidad generalizada conocida de la pared vascular.

Grupo objetivo de pacientes

El Esperance pHLO AC está indicado para pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a una enfermedad oclusiva de grandes vasos intracraneales (en la arteria carótida interna, segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, arteria basilar y arteria vertebral) y/o sometidos a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos en la neurovasculatura.

Advertencias

- Solo pueden usar el Esperance pHLO AC médicos debidamente capacitados en las técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares. El Esperance pHLO AC solo puede utilizarse en un entorno clínico que permita llevar a cabo intervenciones neurovasculares.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del dispositivo para uso pediátrico y neonatal.
- El Esperance pHLO AC solo debe manipularse dentro del cuerpo bajo radioscopia. Limite la exposición a las dosis de radiación por rayos X a los pacientes y médicos/otros usuarios utilizando una protección suficiente, reduciendo los tiempos de radioscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible.
- No haga avanzar ni retraiga el catéter si siente resistencia. Detenga la intervención para investigar. Determine la causa de la resistencia y tome las medidas adecuadas. Si no se puede determinar la causa, retire el Esperance pHLO AC. Una fuerza excesiva si se encuentra resistencia puede dañar el catéter, dañar o desplazar otros dispositivos de intervención o lesionar los vasos.
- No se ha determinado la seguridad y la eficacia del dispositivo, o se desconocen, en regiones vasculares distintas a las específicamente indicadas.
- El Esperance pHLO AC está recubierto con un recubrimiento hidrófilo en el extremo distal. Hidrate el catéter durante al menos 30 segundos antes de retirarlo del aro. No deje que el catéter se seque una vez hidratado.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad no se puede suponer de otra manera.
- No utilice equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión con el Esperance pHLO AC, ya que pueden dañar el dispositivo.
- No reutilizar. El Esperance pHLO AC se suministra estéril y está previsto para un solo uso. Deseche el catéter después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o la función pueden verse afectadas si se reutilizan o se limpian. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en el paciente si se reutilizan. La reesterilización o la reutilización pueden dar lugar a una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, lo que puede dar lugar a una alta fricción y a la imposibilidad de acceder a la neurovasculatura objetivo.

Precauciones

- Tenga cuidado al manipular la porción distal flexible del Esperance pHLO AC para reducir la posibilidad de daño accidental.
- Utilice el dispositivo solo si las instrucciones de uso y la etiqueta se pueden leer con claridad y se pueden comprender completamente, y si la etiqueta se adhiere correctamente al envase.
- Inspeccione el catéter antes del uso para verificar que su estado es adecuado para el procedimiento específico. Inspeccione si hay daños, irregularidades en la superficie, dobleces o torceduras. No utilice dispositivos torcidos, dañados ni irregulares.
- Inserte el catéter únicamente en un vaso del tamaño adecuado.
- Se necesita irrigación suficiente del catéter para eliminar las burbujas de aire encerradas.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Seleccione únicamente guías, catéteres guía y dispositivos o agentes compatibles para utilizarse con el Esperance pHLO AC. Para conocer las precauciones adicionales asociadas al uso de estos dispositivos/agentes, consulte las instrucciones de uso correspondientes.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos, como agentes desinfectantes, alcohol o DMSO.
- No limpie el dispositivo.
- No apriete excesivamente el dispositivo.
- La vaina introductora no está diseñada para su uso en el cuerpo humano.
- Si se sospecha de un vasoespasmio en la región vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias para la reversión, por ejemplo, con un tratamiento farmacológico adecuado.
- Se debe considerar la premedicación adecuada con agentes antiplaquetarios y la heparinización sistémica según el tipo y la duración de la intervención.
- En caso de comportamiento inusual del catéter, detenga el procedimiento y sustituya el Esperance pHLO AC.
- Se debe tener cuidado para evitar la obstrucción completa del flujo sanguíneo con el catéter.
- Si el flujo a través del catéter está restringido, no intente despejar la luz mediante infusión. El catéter debe retirarse y reemplazarse.
- No coloque la punta del Esperance pHLO AC en el vaso, ya que podría perforar o diseccionar la pared del vaso. La aspiración excesiva con la punta distal del Esperance pHLO AC cubierta por la pared del vaso puede causar lesiones vasculares. Investigue cuidadosamente la ubicación de la punta distal bajo fluoroscopia antes de realizar la aspiración.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- Tenga cuidado al manipular, hacer avanzar o retirar el Esperance pHLO AC a través de agujas, cánulas metálicas, stents u otros dispositivos con bordes cortantes, o a través de vasos sanguíneos tortuosos o calcificados. La manipulación, el avance o la retirada más allá de los bordes afilados o biselados puede dañar o separar el revestimiento externo o la parte distal flexible, lo que puede dar lugar a acontecimientos clínicos adversos, que provocarán daños en el material de recubrimiento restante en la vasculatura o en el dispositivo.
- Asegúrese de que la aspiración se realice solo durante el tiempo mínimo necesario.
- Limite el uso del Esperance pHLO AC en arterias más grandes que el diámetro exterior del catéter.
- Devuelva al fabricante o distribuidor todos los envases dañados.
- El vacío máximo permitido es de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) con referencia a la presión atmosférica a nivel del mar.
- Para conocer las precauciones adicionales relacionadas con el uso de una jeringa, un juego de tubos de aspiración y una bomba de aspiración, consulte las instrucciones de uso de los dispositivos correspondientes.

Almacenamiento

Mantener alejado del calor. Almacenar en un lugar fresco y seco.

Eliminación

El dispositivo, los coágulos recuperados, la sangre y, si corresponde, su envase deben eliminarse como residuos de riesgo biológico.

Posibles acontecimientos adversos

Pueden ocurrir los siguientes y otros acontecimientos adversos durante o a pesar del uso del Esperance pHLO AC:

- Embolia de gas, catéter, placa, trombo
- Rotura/perforación del aneurisma
- Reacción alérgica o tóxica
- Respuesta adversa del paciente (que no sea la anterior)
- Émbolos (tromboembólicos/componentes del dispositivo)
- Hemorragia/hematoma extracraneal
- Complicaciones extracraneales o intracraneales durante la intervención (que no sean las anteriores)
- Daño de la 3ª persona a través de productos contaminados o infección
- Ictus hemorrágico
- Infección
- Inflamación
- Accidente cerebrovascular isquémico
- Complicaciones neurovasculares o neurológicas
- Lesiones en el paciente
- Lesiones graves (incapacidad permanente/muerte)
- Ataque isquémico transitorio (AIT)/convulsiones
- Vasoespasmos
- Oclusión/trombosis de vasos
- Perforación vascular
- Disección vascular
- Daño vascular (que no sea el anterior)

Compatibilidad

Los agentes y dispositivos utilizados con el Esperance pHLO AC deben ser compatibles con las dimensiones del catéter según la descripción del fabricante.

El Esperance pHLO AC no es compatible con pegamento, mezcla de pegamento o agentes embólicos líquidos no adhesivos

El Esperance pHLO AC es compatible con los siguientes productos (no suministrados, seleccionados según la compatibilidad y la experiencia y preferencias del médico):

- Guías con un diámetro exterior máximo de 0,035 pulgadas/0,89 mm
- Catéteres guía/vainas introductoras de 8 Fr (DI mín.: 0,086")
- Catéteres guía balón de 9 F (DI mín.: 0,086")
- Dispositivos intervencionistas no líquidos que se declaran compatibles con un catéter con un diámetro interno de 0,071 pulgadas de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes
- Dispositivos de trombectomía con sus microcatéteres, que se declaran compatibles con sus respectivas instrucciones de uso para su retirada de nuevo en un catéter introductor (DI: 0,071 pulgadas) durante el procedimiento de recanalización
- Bombas de aspiración con un vacío máximo permitido de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) con referencia a la presión atmosférica a nivel del mar.
- Conjuntos de tubos con un conector Luer estándar en un extremo, para conectar el El Esperance pHLO AC con una bomba de aspiración
- Jeringas compatibles con el conector Luer estándar
- Válvulas hemostáticas rotatorias (VHR) con adaptador Luer estándar

El Esperance pHLO AC se suministra con una vaina introductora que facilita la introducción del dispositivo del Esperance pHLO AC en un catéter guía.

Instrucciones de uso

Preparación de la intervención

1. Consulte las advertencias, precauciones y posibles episodios adversos antes de su uso.
2. Introduzca una vaina de catéter adecuada (vaina introductora) en un vaso adecuado de acuerdo con la práctica estándar y las instrucciones de uso correspondientes.
3. Prepare un catéter guía de 8 F (u otro catéter adecuado) para su uso según sus instrucciones de uso. Conecte la válvula hemostática rotatoria (VHR) y la infusión de presión continua al catéter guía.
4. Inserte el catéter guía en un vaso adecuado con ayuda de una guía apropiada, de acuerdo con la práctica estándar y sus instrucciones de uso.
5. Alternativamente, en caso de utilizar una vaina larga, la intervención se puede llevar a cabo sin un catéter guía adicional.

Preparación del Esperance pHLO AC

6. Confirme que se ha seleccionado el Esperance pHLO AC de la longitud adecuada.
7. Abra con cuidado el envase del Esperance pHLO AC. Abra la bolsa desde el extremo en V y extraiga el aro de la bolsa.
8. Irrigue el aro dispensador con solución salina estéril a través del conector Luer conectado al extremo del aro dosificador antes de retirar el catéter de aspiración. Hidrate durante al menos 30 segundos.
9. Retire con cuidado el catéter de aspiración del aro dispensador.
10. Inspeccione a fondo el catéter de aspiración para asegurarse de que no esté dañado. Si el

catéter de aspiración está dañado, reemplace el dispositivo.

Introducción del Esperance pHLO AC

11. Conecte la VHR al catéter de aspiración.
12. Irrigue la luz interna del catéter de aspiración con solución salina estéril.
Advertencia: No deje que el catéter se seque una vez hidratado.
13. Conecte la línea de infusión de presión continua al Esperance pHLO AC.
14. Prepare la guía de acuerdo con las instrucciones de uso respectivas. Nota: Para navegar por el catéter de aspiración solo debe utilizarse una guía de mayor diámetro (0,035").
15. Inserte con cuidado la guía en el Esperance pHLO AC.
16. Introduzca el conjunto de la guía / Esperance pHLO AC a través de la VHR del catéter guía utilizando la vaina introductora desprendible.
17. Retire la vaina introductora desprendible del conjunto de la guía / Esperance pHLO AC trayendo la vaina introductora de la RHV y quitándola.
Advertencia: Extracción de la vaina introductora desprendible del Esperance pHLO AC sin una guía insertada puede dañar el Esperance pHLO AC.
18. Apriete la válvula de la junta tórica alrededor del Esperance pHLO AC solo lo suficiente como para reducir al mínimo el reflujo, pero no tanto como para inhibir el movimiento del Esperance pHLO AC.
Advertencia: Un apretado excesivo de la válvula hemostática alrededor del Esperance pHLO AC puede dañar el dispositivo.
19. Mantenga un lavado continuo en el Esperance pHLO AC y en el catéter guía.
20. Haga avanzar la guía y el Esperance pHLO AC hasta la punta distal del catéter guía.
21. Haga avanzar con cuidado la guía y el Esperance pHLO AC hasta el vaso deseado bajo fluoroscopia. Haga avanzar la guía y siga con el Esperance pHLO AC de forma alternativa. Alternativamente, el Esperance pHLO AC se puede utilizar junto con un microcatéter adecuado para la navegación por vasos. Si se utiliza un microcatéter, prepárelo según las instrucciones de uso antes de usarlo. Siga el conjunto del microcatéter y la guía con el Esperance pHLO AC.
Advertencia: No haga avanzar ni retire el dispositivo si se encuentra una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
22. Retire la guía (y el microcatéter, si es necesario) del Esperance pHLO AC una vez alcanzado el vaso objetivo.

Pasos 23 a 31: Esperance pHLO AC para aspiración directa del trombo con jeringa
Pasos 32 a 40: Esperance pHLO AC para aspiración directa del trombo con bomba de aspiración

Pasos del 41 al 51: Esperance pHLO AC para aspiración de trombos con jeringa o bomba de aspiración facilitada por el dispositivo de trombectomía

Pasos 52 a 54: Esperance pHLO AC para la introducción de dispositivos adecuados

Esperance pHLO AC para aspiración directa del trombo con jeringa

23. Asegúrese de que la punta distal del Esperance pHLO AC esté encajada con los émbolos o los trombos bajo radioscopia.
24. En el extremo proximal del Esperance pHLO AC, retire la línea de perfusión (de la infusión de presión continua) y acople una llave de paso (válvula) con jeringa de bloqueo de 30 cc o 60 cc a la conexión lateral de la VHR.
25. Apriete la VHR.
26. Con la llave de paso cerrada, tire del émbolo de la jeringa y bloquéelo.
27. Para comenzar la aspiración, abra la llave de paso.
28. Si con la jeringa no se aspiran sangre, trombos o émbolos, o si se observa una aspiración lenta, investigue cuidadosamente la causa de la restricción y vuelva a colocar la punta distal si es necesario.
Advertencia: La aspiración excesiva con la punta distal del Esperance pHLO AC cubierta por la pared del vaso puede causar lesiones vasculares
Si se atascan sangre, trombos o émbolos en el Esperance pHLO AC, extraiga todo el dispositivo del cuerpo del paciente. Mantenga la aspiración para asegurarse de que los trombos o émbolos permanecen completamente acoplados con la punta distal del Esperance pHLO AC. Con los trombos o émbolos completamente encajados, retire el Esperance pHLO AC del cuerpo del paciente y retire la luz interna del Esperance pHLO AC.
Advertencia: No intente despejar la luz interna del Esperance pHLO AC mediante infusión manteniendo el dispositivo dentro del cuerpo del paciente
29. Una vez finalizada la aspiración, retire el Esperance pHLO AC del cuerpo del paciente.
30. Realice una prueba angiográfica para confirmar la recanalización del vaso.
31. Si es necesario volver a acceder a las vasculaturas con el mismo dispositivo de Esperance pHLO AC, irrigue y limpie la luz interna del Esperance pHLO AC mediante una infusión de solución salina. Inspeccione el dispositivo para comprobar que no presenta daños.
Advertencia: No utilice el dispositivo si se observan daños o irregularidades.
Siga los pasos 11 a 31 para reutilizar el Esperance pHLO AC con jeringa.

Esperance pHLO AC para aspiración directa del trombo con bomba de aspiración

32. Asegúrese de que la punta distal del Esperance pHLO AC esté encajada con los émbolos o los trombos bajo radioscopia.
33. Conecte el conector Luer (distal) del conjunto de tubos de aspiración a la banda lateral de la VHR.
34. Conecte el adaptador de embudo (proximal) a una bomba de aspiración compatible. Esto se consigue conectando el adaptador de embudo al puerto de conexión del paciente del recipiente a la bomba de aspiración correspondiente. El vacío máximo permitido es de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) con referencia a la presión atmosférica a nivel del mar.
35. Consulte las instrucciones de uso de la fuente de vacío para obtener instrucciones de funcionamiento de dicho dispositivo.
36. Inicie la aspiración abriendo el interruptor de flujo, la llave de paso o la pinza o cualquier otro tipo de bloqueo del conjunto de tubos de aspiración.
37. Si con el tubo de aspiración no se aspiran sangre, trombos o émbolos, o si se observa una aspiración lenta, investigue cuidadosamente la causa de la restricción y vuelva a colocar la punta distal si es necesario.

Advertencia: La aspiración excesiva con la punta distal del Esperance pHLO AC cubierta por la pared del vaso puede causar lesiones vasculares

Si se atascan sangre, trombos o émbolos en el Esperance pHLO AC, extraiga todo el dispositivo del cuerpo del paciente. Mantenga la aspiración para asegurarse de que los trombos o émbolos permanecen completamente acoplados con la punta distal del Esperance pHLO AC. Con los trombos o émbolos completamente encajados, retire el Esperance pHLO AC del cuerpo del paciente y retire la luz interna del Esperance pHLO AC.

Advertencia: No intente despejar la luz interna del Esperance pHLO AC mediante infusión manteniendo el dispositivo dentro del cuerpo del paciente

38. Una vez finalizada la aspiración, retire el Esperance pHLO AC del cuerpo del paciente. Para detener la aspiración, cierre el interruptor de flujo, la llave de paso o la pinza o cualquier otro tipo de bloqueo del conjunto de tubos de aspiración.

39. Realice una prueba angiográfica para confirmar la recanalización del vaso.

40. Si es necesario volver a acceder a las vasculaturas con el mismo dispositivo de Esperance pHLO AC, irrigue y limpie la luz interna del Esperance pHLO AC mediante una infusión de solución salina. Inspeccione el dispositivo para comprobar que no presenta daños.

Advertencia: No utilice el dispositivo si se observan daños o irregularidades.

Siga los pasos 11 a 22 y 32 al 40 para reutilizar el Esperance pHLO AC con bomba de aspiración.

Esperance pHLO AC para aspiración de trombos con jeringa o bomba de aspiración facilitada por el dispositivo de trombectomía

41. Asegúrese de que la punta distal del Esperance pHLO AC se encuentra en el vaso seleccionado bajo radioscopia.

42. Prepare, introduzca y navegue (si es necesario) un microcatéter adecuado con su guía en el vaso que se va a tratar según las instrucciones de uso.

43. Dirija el microcatéter y la guía a través del trombo. Asegúrese de que la punta del microcatéter esté situada distalmente respecto al trombo. Retire la guía.

44. Seleccione y prepare un dispositivo de trombectomía compatible e introduzca este dispositivo en el microcatéter siguiendo las instrucciones de uso.

45. Despliegue el dispositivo de trombectomía dentro del trombo retirando el microcatéter de acuerdo con las instrucciones de uso.

46. Navegue por el Esperance pHLO AC para acoplarse con el extremo proximal del trombo.

Aspiración de trombos con jeringa: siga los pasos 24 a 27

Aspiración de trombos mediante la bomba de aspiración: siga los pasos 33 a 36

47. Retire lentamente el dispositivo de trombectomía y el microcatéter como una unidad (según sus instrucciones de uso) en aspiración continua al Esperance pHLO AC. O bien, para realizar la técnica de catéter vacío, retire el microcatéter antes de comenzar la aspiración para aumentar la luz disponible para la aspiración.

Advertencia: No empuje nunca el dispositivo de trombectomía fuera del Esperance pHLO AC distalmente hacia el interior del vaso.

48. Después de retirar por completo el dispositivo de trombectomía y retirar la unidad de microcatéter del Esperance pHLO AC y de haber completado la aspiración, retire el Esperance pHLO AC del cuerpo del paciente.

Como alternativa, todos los dispositivos (Esperance pHLO AC, dispositivo de trombectomía y microcatéter) se pueden retirar como una sola unidad y extraerse del cuerpo del paciente.

49. Si el dispositivo de trombectomía con su microcatéter, sangre, trombos o émbolos se quedan atascados en el Esperance pHLO AC, extraiga todos los dispositivos (Esperance pHLO AC y dispositivo de trombectomía y microcatéter) del cuerpo del paciente. Mantenga la aspiración para asegurarse de que los trombos o émbolos permanecen completamente acoplados en Esperance pHLO AC con la punta distal del Esperance pHLO AC. Con los trombos o émbolos completamente encajados, retire el Esperance pHLO AC del cuerpo del paciente y retire la luz interna del Esperance pHLO AC.

Advertencia: No intente despejar la luz interna del Esperance pHLO AC mediante infusión manteniendo el dispositivo dentro del cuerpo del paciente.

50. Realice una prueba angiográfica para confirmar la recanalización del vaso.

51. Si es necesario volver a acceder a las vasculaturas con los mismos dispositivos, irrigue y límpielos. Inspeccione los dispositivos en busca de daños, según sus instrucciones de uso.

Advertencia: No utilice los dispositivos si se observan daños o irregularidades.

Siga los pasos del 11 al 22 y del 41 al 52 para reutilizar el Esperance pHLO AC con jeringa o bomba de aspiración, así como el dispositivo de trombectomía y su microcatéter.

Esperance pHLO AC para la introducción de dispositivos adecuados

52. Asegúrese de que la punta distal del Esperance pHLO AC se encuentra en el vaso seleccionado bajo radioscopia.

53. Introduzca solo dispositivos adecuados.

54. Retire los dispositivos antes de retirar completamente el Esperance pHLO AC.

Características de rendimiento

El Esperance pHLO AC se utiliza como un dispositivo independiente o combinado para realizar la aspiración o aspiración con trombectomía mecánica, en vasos neurovasculares. El Esperance pHLO AC, utilizado en combinación con catéteres guía y accesorios estándar, facilita la introducción de dispositivos y/o agentes adecuados para permitir el acceso, el diagnóstico y el tratamiento de afecciones en la neurovasculatura.

Glosario de símbolos conforme a ISO 15223-1

Símbolo o número de referencia	Título del símbolo	Descripción del símbolo
 5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, según se define en las directivas 90/385/CEE, 98/42/CEE y 98/79/CE de la UE y el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.
 5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
 5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
 5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.
 5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno.
 5.2.6	No reesterilizar	Indica un dispositivo médico que no debe reesterilizarse.
 5.2.8	No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información.
 5.2.14	Sistema de barrera estéril única con envase protector por fuera	Indica un sistema de barrera estéril única con envase protector por fuera. Se utiliza junto con el símbolo 5.2.3.
 5.3.2	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que necesita protección frente a fuentes luminosas.
 5.3.4	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe estar protegido de la humedad.
 5.4.2	No reutilizar.	Indica que un dispositivo médico está diseñado para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
 5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
 5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el propio dispositivo médico.
 5.6.3	Apirógeno	Indica un dispositivo médico apirógeno.
 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
 5.7.10	Identificador único del dispositivo	Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del dispositivo.
 0344	Marca CE con número/ID de organismo notificado	Indica que un dispositivo ha recibido la aprobación CE y el número del organismo notificado.
 CONT	Contenido	Indica el contenido incluido en el envase
	Diámetro interior del catéter	Indica el diámetro interior del catéter

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo se puede consultar en <https://phenox.net/international/mdr>.

Una vez que EUDAMED esté disponible, el SSCP también estará disponible para ver en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> con los siguientes UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Especificación del beneficio clínico esperado

Este dispositivo ayuda a la revascularización de pacientes con accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos derivados de una enfermedad oclusiva de gran intracraneal vascular y/o la introducción de dispositivos adecuados (por ejemplo, microcatéter), así como la administración de agentes diagnósticos y terapéuticos.

Para uso exclusivo de médicos profesionales formados en el uso de estos tipos de dispositivos

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad según las pautas de reclamaciones de su jurisdicción.

Límites de responsabilidad

phenox Limited no será responsable de los daños causados por el uso que no sea el previsto o la reutilización del producto.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esperance pHLO Aspiration Catheter
phenox Limited



Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanda H91 XY38.
Telephone: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Website: www.phenox.ie

Conteúdo

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x bainha introdutora

A família de produtos inclui o seguinte:

Esperance pHLO Aspiration Catheter de 125 cm e 135 cm

Descrição do dispositivo

O Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) é um cateter de lúmen único. A flexibilidade diminui de distal para proximal, passando de altamente flexível na parte distal para semirrígido na extremidade proximal. O Esperance pHLO AC possui um marcador radiopaco na extremidade distal para facilitar a visualização fluoroscópica. Na extremidade proximal, encontra-se um conector Luer para facilitar a fixação de acessórios, a passagem de dispositivos para o lúmen interno do cateter e a ligação a dispositivos auxiliares, como uma fonte de vácuo. Os 100 cm distais da superfície externa do cateter apresentam um revestimento hidrofílico aplicado para aumentar a lubrificação durante a utilização. O Esperance pHLO AC tem uma ponta reta atraumática.

O Esperance pHLO AC é fornecido estéril num aro de embalagem, dentro de uma bolsa selada e numa configuração de caixa de cartão. É fornecida uma bainha introdutora numa película protetora no interior da bolsa. A embalagem foi concebida para facilitar o manuseamento e a apresentação assética do dispositivo.

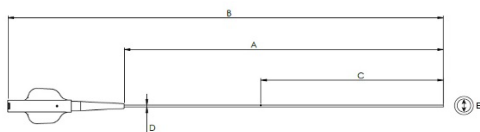


Figura 6: Esperance pHLO AC

Tabela 1: Dimensões do Esperance pHLO AC

Dimensão		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Comprimento efetivo	125 cm	135 cm
B	Comprimento total	132 cm	142 cm
C	Comprimento do revestimento hidrofílico	100 cm	100 cm
D	Diâmetro exterior	0,082 pol./6F/2,1 mm	0,082 pol./6F/2,1 mm
E	Diâmetro interior	0,071 pol./1,8 mm	0,071 pol./1,8 mm
Distância da ponta distal ao marcador radiopaco		0,6 mm	0,6 mm

Finalidade prevista

O Esperance pHLO AC é um cateter destinado à aspiração em vasos neurovasculares como dispositivo autónomo ou em conjunto com um dispositivo de recuperação compatível, combinando aspiração e trombectomia mecânica. Também pode ser utilizado para facilitar a introdução de outros dispositivos adequados, bem como de agentes de diagnóstico e terapêuticos sujeitos a utilização pelas respetivas instruções de utilização.

Indicações de utilização

O Esperance pHLO AC é indicado para utilização na revascularização de doentes com AVC isquémico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (na carótida interna, segmentos cerebrais médios M1 e M2, artérias basilar e vertebral). O Esperance pHLO AC permite igualmente a introdução de dispositivos adequados (por exemplo, microcateter), assim como a administração de agentes de diagnóstico e terapêuticos sujeitos a utilização pelas respetivas instruções de utilização.

Contraindicações

O Esperance pHLO AC não se destina a ser utilizado na vasculatura periférica ou coronária. A utilização do Esperance pHLO AC encontra-se contraindicada em doentes com fraqueza generalizada conhecida da parede do vaso.

Grupo-alvo de doentes

O Esperance pHLO AC destina-se a doentes com AVC isquémico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (na carótida interna, segmentos cerebrais médios M1 e M2, artérias basilar e vertebral) e/ou que sejam submetidos a procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos na neurovasculatura.

Avisos

- O Esperance pHLO AC apenas pode ser utilizado por médicos com a devida formação em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares. O Esperance pHLO AC apenas pode ser utilizado num ambiente clínico com capacidade para suportar procedimentos neurovasculares.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas para utilização pediátrica e neonatal.
- O Esperance pHLO AC apenas pode ser manipulado sob orientação fluoroscópica no interior do corpo. Limite a exposição dos doentes e dos médicos/outras utilizadores às doses de radiação de raios X, utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X, sempre que possível.
- Não faça avançar nem retraia o cateter se sentir resistência. Interrompa o procedimento para investigar. Determine a causa da resistência e tome as medidas adequadas. Se não for possível determinar a causa, retire o Esperance pHLO AC. A utilização de força excessiva perante a ocorrência de resistência pode resultar em danos no cateter, danos ou deslocação de outros dispositivos de intervenção ou lesões nos vasos.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas ou são desconhecidas relativamente a outras regiões vasculares que não as especificamente indicadas.
- O Esperance pHLO AC encontra-se revestido com um revestimento hidrofílico na extremidade distal. Hidrate o cateter durante, pelo menos, 30 segundos antes de o retirar do aro. Não deixe que o cateter seque depois de ter sido hidratado.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, uma vez que não é possível garantir a esterilidade.
- Não utilize equipamento automático de injeção de contraste de alta pressão com o Esperance pHLO AC, pois tal pode danificar o dispositivo.
- Não reutilize. O Esperance pHLO AC é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Elimine o cateter após a realização de um procedimento. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados pela reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas nos doentes se forem reutilizados. A reesterilização ou reutilização pode resultar numa lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode levar a uma elevada fricção e à incapacidade de aceder à neurovasculatura-alvo.

Precauções

- Tenha cuidado ao manusear a parte distal flexível do Esperance pHLO AC, para reduzir a possibilidade de danos acidentais.
- Utilize o dispositivo apenas se as instruções de utilização e o rótulo puderem ser lidos de forma nítida e compreendidos na íntegra e se o rótulo se encontrar corretamente fixado à embalagem.
- Inspeção o cateter antes de o utilizar para verificar se o seu estado é adequado para o procedimento específico. Inspeção quanto a danos, irregularidades na superfície, dobras ou torções. Não utilize dispositivos dobrados, danificados ou irregulares.
- Insira o cateter apenas num vaso de tamanho adequado.
- É necessária uma irrigação suficiente do cateter para remover as bolhas de ar existentes.
- Utilize antes da data "Utilizar até".
- Selecione apenas fios-guia, cateteres-guia e dispositivos ou agentes compatíveis a utilizar com o Esperance pHLO AC. Para conhecer precauções adicionais associadas à utilização destes dispositivos/agentes, consulte as respetivas instruções de utilização.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como agentes de desinfeção, álcool ou DMSO.
- Não limpe o dispositivo com um pano.
- Não torça excessivamente o dispositivo.
- A bainha introdutora não se destina a ser utilizada no corpo humano.
- Se se suspeitar de vasoespasm na região vascular afetada, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para a reversão, por exemplo, com uma terapêutica medicamentosa adequada.
- De acordo com o tipo e a duração da intervenção, deve ser considerada uma pré-medicação adequada com agentes antiplaquetários e heparinização sistémica.
- Em caso de comportamento anómalo do cateter, é necessário interromper o procedimento e substituir o Esperance pHLO AC.
- É necessário ter cuidado para evitar o bloqueio total do fluxo sanguíneo pelo cateter.
- Se o fluxo através do cateter for limitado, não tente desobstruir o lúmen por perfusão. O cateter tem de ser removido e substituído.
- Não coloque a ponta do Esperance pHLO AC no vaso, pois tal pode resultar em perfuração ou dissecação da parede do vaso. A aspiração excessiva com a ponta distal do Esperance pHLO AC coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso. Investigue cuidadosamente a localização da ponta distal sob orientação fluoroscópica antes da aspiração.
- Mantenha uma perfusão constante da solução de lavagem adequada.
- Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar o Esperance pHLO AC através de agulhas, cânulas metálicas, stents ou outros dispositivos com extremidades afiadas, ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. A manipulação, o avanço e/ou a remoção através de extremidades afiadas ou biseladas pode resultar em danos e/ou na separação do revestimento exterior e/ou da parte distal flexível, o que, por sua vez, pode levar a acontecimentos adversos clínicos, resultando na retenção de material de revestimento na vasculatura ou em danos no dispositivo.
- Certifique-se de que a aspiração é realizada apenas durante o tempo mínimo necessário.
- Limite a utilização do Esperance pHLO AC a artérias maiores do que o diâmetro exterior dos cateteres.
- Devolva todas as embalagens danificadas ao fabricante ou distribuidor.
- O valor máximo de vácuo permitido é de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) com referência à pressão atmosférica ao nível do mar.
- Para conhecer precauções adicionais associadas à utilização de uma seringa, de um conjunto de tubos de aspiração e de uma bomba de aspiração, consulte as instruções de utilização dos dispositivos correspondentes.

Armazenamento

Mantenha o dispositivo afastado de fontes de calor. Guarde-o num local fresco e seco.

Eliminação

O dispositivo, os coágulos extraídos, o sangue e, se aplicável, a respetiva embalagem têm de ser eliminados como resíduos de risco biológico.

Possíveis acontecimentos adversos

Durante ou apesar da utilização do Esperance pHLO AC, podem ocorrer os seguintes e outros acontecimentos adversos:

- Embolia por ar, cateter, placa, trombo
- Rutura/perfuração de aneurisma
- Reação alérgica ou tóxica
- Resposta adversa por parte do doente (diferente das anteriores)
- Embolia (tromboembólica/componentes do dispositivo)
- Hemorragia extracraniana/hematoma
- Complicações extracranianas/intracranianas durante o procedimento (diferentes das anteriores)
- Lesões causadas a terceiros por produtos contaminados/infeção
- AVC hemorrágico
- Infeção
- Inflamação
- AVC isquémico
- Complicações neurovasculares/neurológicas
- Lesões no doente
- Lesões graves (incapacidade permanente/morte)
- Acidente isquémico transitório (AIT)/convulsão
- Vasoespasmo
- Oclusão/trombose do vaso
- Perfuração do vaso
- Dissecção do vaso
- Lesão vascular (diferente das anteriores)

Compatibilidade

Os agentes e dispositivos utilizados com o Esperance pHLO AC têm de ser compatíveis com as dimensões do cateter, de acordo com a descrição do fabricante.

O Esperance pHLO AC não é compatível com cola, mistura de cola ou agentes embólicos líquidos não adesivos.

O Esperance pHLO AC é compatível com os seguintes produtos (não fornecidos — selecionados com base na compatibilidade e na experiência e preferência do médico):

- Fios-guia com um diâmetro exterior máximo de 0,035 pol./0,89 mm
- Bainhas introdutoras/cateteres-guia de 8F (DI mín.: 0,086 pol.)
- Cateteres-guia de balão de 9F (DI mín.: 0,086 pol.)
- Dispositivos de intervenção não líquidos declarados como sendo compatíveis com um cateter com um diâmetro interior de 0,071 polegadas, de acordo com as respetivas instruções de utilização
- Dispositivos de trombectomia com os respetivos microcateteres, declarados como sendo compatíveis, de acordo com as respetivas instruções de utilização, para a remoção para um cateter de aspiração (DI: 0,071 pol.) durante o procedimento de recanalização
- Bombas de aspiração com um valor máximo de vácuo de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg), com referência à pressão atmosférica ao nível do mar
- Conjuntos de tubos com um conector Luer padrão numa extremidade, para ligação do Esperance pHLO AC a uma bomba de aspiração
- Seringas compatíveis com o conector Luer padrão
- Válvulas hemostáticas rotativas (RHV) com adaptador Luer padrão

O Esperance pHLO AC é fornecido com uma bainha introdutora que facilita a introdução do dispositivo Esperance pHLO AC num cateter-guia.

Instruções de utilização

Preparação do procedimento

1. Consulte a secção Avisos, Precauções e Possíveis acontecimentos adversos antes da utilização.
2. Introduza uma bainha de cateter adequada (bainha introdutora) num vaso apropriado, de acordo com a prática padrão/respetivas instruções de utilização.
3. Prepare um cateter-guia de 8F (ou outro cateter adequado) para utilização de acordo com as respetivas instruções de utilização. Ligue a RHV e a perfusão de pressão contínua ao cateter-guia.
4. Insira o cateter-guia num vaso apropriado com a ajuda de um fio-guia adequado, de acordo com a prática padrão e as respetivas instruções de utilização.
5. Em alternativa, caso seja utilizada uma bainha longa, o procedimento pode ser realizado sem um cateter-guia adicional.

Preparação do Esperance pHLO AC

6. Confirme que o Esperance pHLO AC selecionado tem o comprimento adequado.
7. Abra cuidadosamente a embalagem do Esperance pHLO AC. Abra a bolsa a partir da extremidade em chevron e retire o aro da bolsa.
8. Lave o aro acondicionador com soro fisiológico estéril através do encaixe Luer ligado à extremidade do aro acondicionador antes de retirar o cateter de aspiração. Hidrate durante, pelo menos, 30 segundos.

9. Retire cuidadosamente o cateter de aspiração do aro acondicionador.
10. Inspeccione minuciosamente o cateter de aspiração para se certificar de que não apresenta danos. Se o cateter de aspiração estiver danificado, substitua o dispositivo.

Introdução do Esperance pHLO AC

11. Ligue a RHV ao cateter de aspiração.
12. Lave o lúmen interno do cateter de aspiração com soro fisiológico estéril.
Aviso: não deixe que o cateter seque depois de ter sido hidratado.
13. Ligue a linha de perfusão de pressão contínua ao Esperance pHLO AC.
14. Prepare o fio-guia de acordo com as respetivas instruções de utilização. Nota: para navegar o cateter de aspiração, apenas deve ser utilizado um fio-guia de diâmetro superior (0,035 pol.).
15. Introduza cuidadosamente o fio-guia no Esperance pHLO AC.
16. Introduza o conjunto do fio-guia/Esperance pHLO AC através da RHV do cateter-guia, utilizando a bainha introdutora removível.
17. Retire a bainha introdutora removível do conjunto do fio-guia/Esperance pHLO AC, retraindo a bainha introdutora da RHV e retirando-a.
Aviso: a remoção da bainha introdutora removível do Esperance pHLO AC sem um fio-guia inserido pode causar danos ao Esperance pHLO AC.
18. Aperte a válvula O-ring ao redor do Esperance pHLO AC apenas o suficiente para minimizar o refluxo, mas não com demasiada força ao ponto de inibir o movimento do Esperance pHLO AC.
Aviso: o aperto excessivo da válvula hemostática ao redor do Esperance pHLO AC pode causar danos ao dispositivo.
19. Mantenha um fluxo contínuo no Esperance pHLO AC e no cateter-guia.
20. Faça avançar o fio-guia e o Esperance pHLO AC até à ponta distal do cateter-guia.
21. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar cuidadosamente o fio-guia e o Esperance pHLO AC até ao vaso pretendido. Faça avançar o fio-guia e prossiga com o Esperance pHLO AC de forma alternada.
Em alternativa, o Esperance pHLO AC pode ser utilizado em conjunto com um microcateter adequado para navegação no vaso. Em caso de utilização de um microcateter, prepare-o de acordo com as respetivas instruções de utilização antes de o utilizar. Acompanhe o conjunto do fio-guia/microcateter com o Esperance pHLO AC.
Aviso: não faça avançar nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da mesma seja determinada.
22. Retire o fio-guia (e o microcateter, se necessário) do Esperance pHLO AC depois de alcançar o vaso-alvo.

Passos 23 a 31: Esperance pHLO AC para aspiração direta de trombo por seringa

Passos 32 a 40: Esperance pHLO AC para aspiração direta de trombo por bomba de aspiração

Passos 41 a 51: Esperance pHLO AC para aspiração de trombo por seringa ou bomba de aspiração, facilitada por dispositivo de trombectomia

Passos 52 a 54: Esperance pHLO AC para introdução de dispositivos adequados

Esperance pHLO AC para aspiração direta de trombo por seringa

23. Certifique-se de que a ponta distal do Esperance pHLO AC está encaixada nos êmbolos ou trombos sob orientação fluoroscópica.
24. Na extremidade proximal do Esperance pHLO AC, remova a linha de perfusão (da perfusão de pressão contínua) e ligue uma torneira (válvula) com seringa de bloqueio de 30 cm3 ou 60 cm3 ao braço lateral da RHV.
25. Aperte a RHV.
26. Com a torneira fechada, puxe e bloqueie o êmbolo da seringa.
27. Para iniciar a aspiração, abra a torneira.
28. No caso de a seringa não aspirar sangue, trombos ou êmbolos, ou no caso de se observar uma aspiração lenta, investigue meticolosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário.
Aviso: a aspiração excessiva com a ponta distal do Esperance pHLO AC coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso.
Se se verificar a presença de sangue, trombos ou êmbolos presos no Esperance pHLO AC, retire todo o dispositivo do corpo do doente. Mantenha a aspiração constante para se certificar de que os trombos ou êmbolos permanecem completamente encaixados na ponta distal do Esperance pHLO AC. Com os trombos ou êmbolos completamente encaixados, retire o Esperance pHLO AC do corpo do doente e desobstrua o lúmen interno do Esperance pHLO AC.
Aviso: não tente desobstruir o lúmen interno do Esperance pHLO AC por perfusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do doente.
29. Uma vez concluída a aspiração, retire o Esperance pHLO AC do corpo do doente.
30. Efetue uma angiografia para confirmar a recanalização do vaso.
31. Se for necessário voltar a aceder às vasculaturas com o mesmo dispositivo Esperance pHLO AC, proceda à lavagem e desobstrução do lúmen interno do Esperance pHLO AC por perfusão de soro fisiológico. Inspeccione o dispositivo quanto a eventuais danos.
Aviso: não utilize o dispositivo se forem observados quaisquer danos ou irregularidades. Siga os passos 11 a 31 para a reutilização do Esperance pHLO AC com seringa.

Esperance pHLO AC para aspiração direta de trombo por bomba de aspiração

32. Certifique-se de que a ponta distal do Esperance pHLO AC está encaixada nos êmbolos ou trombos sob orientação fluoroscópica.
33. Ligue o conector Luer do conjunto de tubos de aspiração (distal) ao braço lateral da RHV.
34. Ligue o adaptador tipo funil (proximal) a uma bomba de aspiração compatível. Para tal, ligue o adaptador tipo funil à porta de ligação do doente do recipiente para a bomba de aspiração correspondente. O valor máximo de vácuo permitido é de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) com referência à pressão atmosférica ao nível do mar.
35. Consulte as instruções de utilização da fonte de vácuo para obter informações sobre o funcionamento desse dispositivo.
36. Inicie a aspiração mediante a abertura do interruptor fluxométrico/torneira/grampo ou

37. qualquer outro tipo de bloqueio no conjunto de tubos de aspiração.
- No caso de o conjunto de tubos de aspiração não aspirar sangue, trombos ou êmbolos, ou no caso de se observar uma aspiração lenta, investigue meteticulosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário.

Aviso: a aspiração excessiva com a ponta distal do Esperance pHLO AC coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso.

Se se verificar a presença de sangue, trombos ou êmbolos presos no Esperance pHLO AC, retire todo o dispositivo do corpo do doente. Mantenha a aspiração constante para se certificar de que os trombos ou êmbolos permanecem completamente encaixados na ponta distal do Esperance pHLO AC. Com os trombos ou êmbolos completamente encaixados, retire o Esperance pHLO AC do corpo do doente e desobstrua o lúmen interno do Esperance pHLO AC.

Aviso: não tente desobstruir o lúmen interno do Esperance pHLO AC por perfusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do doente.

38. Uma vez concluída a aspiração, retire o Esperance pHLO AC do corpo do doente. Para parar a aspiração, feche o interruptor fluxométrico/torneira/grampo ou qualquer outro tipo de bloqueio no conjunto de tubos de aspiração.

39. Efetue uma angiografia para confirmar a recanalização do vaso.

40. Se for necessário voltar a aceder às vasculaturas com o mesmo dispositivo Esperance pHLO AC, proceda à lavagem e desobstrução do lúmen interno do Esperance pHLO AC por perfusão de soro fisiológico. Inspeção o dispositivo quanto a eventuais danos.

Aviso: não utilize o dispositivo se forem observados quaisquer danos ou irregularidades.

Siga os passos 11 a 22 e 32 a 40 para a reutilização do Esperance pHLO AC com bomba de aspiração.

Esperance pHLO AC para aspiração de trombos por seringa ou bomba de aspiração, facilitada por dispositivo de trombectomia

41. Certifique-se de que a ponta distal do Esperance pHLO AC está localizada no vaso selecionado sob orientação fluoroscópica.
42. Prepare, introduza e navegue (se necessário) um microcateter adequado com o respetivo fio-guia no vaso-alvo, de acordo com as respetivas instruções de utilização.
43. Navegue o microcateter e o fio-guia através do trombo. Certifique-se de que a ponta do microcateter está localizada distalmente ao trombo. Retire o fio-guia.
44. Selecione e prepare um dispositivo de trombectomia compatível e, depois, introduza este dispositivo no microcateter, de acordo com as respetivas instruções de utilização.
45. Coloque o dispositivo de trombectomia no interior do trombo, retirando o microcateter de acordo com as respetivas instruções de utilização.

46. Navegue o Esperance pHLO AC de forma a encaixar na extremidade proximal do trombo.

Aspiração de trombo por seringa: siga os passos 24 a 27

Aspiração de trombo por bomba de aspiração: siga os passos 33 a 36

47. Retire lentamente o dispositivo de trombectomia e o microcateter como um todo (de acordo com as respetivas instruções de utilização) sob aspiração contínua para o/no Esperance pHLO AC. Ou, em alternativa, para realizar a técnica de cateter vazio, retire o microcateter antes de iniciar a aspiração para aumentar o lúmen disponível para a aspiração.

Aviso: nunca force o dispositivo de trombectomia para fora do Esperance pHLO AC e distalmente para dentro do vaso.

48. Depois de o conjunto do dispositivo de trombectomia/microcateter ter sido completamente retirado e removido do Esperance pHLO AC, bem como após a conclusão da aspiração, retire o Esperance pHLO AC do corpo do doente.

Em alternativa, todos os dispositivos (Esperance pHLO AC, dispositivo de trombectomia e microcateter) podem ser retirados como um todo e removidos do corpo do doente.

49. Se se verificar a presença do dispositivo de trombectomia com o respetivo microcateter, sangue, trombos ou êmbolos presos no Esperance pHLO AC, retire todos os dispositivos (Esperance pHLO AC, dispositivo de trombectomia e microcateter) do corpo do doente. Mantenha a aspiração constante para se certificar de que os trombos ou êmbolos permanecem completamente encaixados no Esperance pHLO ou na ponta distal do Esperance pHLO AC. Com os trombos ou êmbolos completamente encaixados, retire o Esperance pHLO AC do corpo do doente e desobstrua o lúmen interno do Esperance pHLO AC.

Aviso: não tente desobstruir o lúmen interno do Esperance pHLO AC por perfusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do doente.

50. Efetue uma angiografia para confirmar a recanalização do vaso.

51. Se for necessário voltar a aceder às vasculaturas com os mesmos dispositivos, lave-os e proceda à sua desobstrução. Inspeção o dispositivos quanto a eventuais danos, de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Aviso: não utilize os dispositivos se forem observados quaisquer danos ou irregularidades.

Siga os passos 11 a 22 e 41 a 52 para a reutilização do Esperance pHLO AC com seringa ou bomba de aspiração, bem como do dispositivo de trombectomia e respetivo microcateter.

Esperance pHLO AC para introdução de dispositivos adequados

52. Certifique-se de que a ponta distal do Esperance pHLO AC está localizada no vaso selecionado sob orientação fluoroscópica.
53. Introduza apenas dispositivos adequados.
54. Retire os dispositivos antes de retirar completamente o Esperance pHLO AC.

Características de desempenho

O Esperance pHLO AC é utilizado como dispositivo autónomo ou combinado para realizar aspiração ou aspiração com trombectomia mecânica em vasos neurovasculares. O Esperance pHLO AC utilizado em conjunto com cateteres-guia e acessórios padrão facilita a introdução de dispositivos e/ou agentes adequados para permitir o acesso/diagnóstico/tratamento de doenças na neurovasculatura.

Glossário de símbolos de acordo com a norma ISO 15223-1

Número de referência ou símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
 5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas diretivas da UE 90/385/CEE, 98/42/CEE e 98/79/CE e no Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.
 5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.1.4	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
 5.1.5	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.
 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante pelo qual o dispositivo médico pode ser identificado.
 5.2.3	Esterilizado com óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno.
 5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
 5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.
 5.2.14	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior. Utilizado em conjunto com o símbolo 5.2.3.
 5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
 5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
 5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento.
 5.4.3	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
 5.4.4	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, como avisos e precauções, que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
 5.6.3	Apirogénico	Indica um dispositivo médico que é aprotogénico.
 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
 5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
 0344	Marcação CE com número/identificação do organismo notificado	Indica que um dispositivo recebeu a aprovação CE e o número do organismo notificado.
 CONT	Conteúdo	Indica o conteúdo incluído na embalagem.
	Diâmetro interior do cateter	Indica o diâmetro interior do cateter.

Resumo de segurança e desempenho clínico

O resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) deste dispositivo está disponível para consulta em <https://phenox.net/international/mdr>.

Assim que a base de dados EUDAMED estiver disponível, o RSDC também estará disponível para consulta em

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> com os seguintes

UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Especificação do benefício clínico previsto

Este dispositivo assiste na revascularização de doentes com AVC isquémico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos e/ou na introdução de dispositivos adequados (por exemplo, microcateter), bem como na administração de agentes de diagnóstico e terapêuticos.

Para utilização apenas por profissionais clínicos com formação na utilização destes tipos de dispositivos

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com as diretrizes sobre reclamações da sua jurisdição.

Limitação de responsabilidade

A phenox Limited não deverá ser responsabilizada por danos resultantes de utilizações não previstas ou da reutilização do produto.

NEDERLANDS

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Esperance pHLO Aspiration Catheter

phenox Ltd, Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Ierland H91 XY38.
Telefoon: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Website: www.phenox.ie

Inhoud

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x inbrenghuls

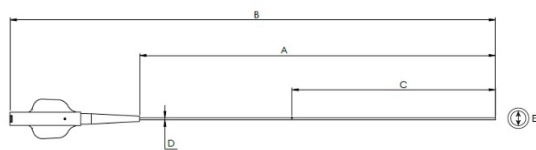
De productgroep omvat het volgende:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm en 135 cm

Beschrijving van het hulpmiddel

De Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) is een katheter met één lumen. De flexibiliteit neemt af van distaal tot proximaal, variërend van zeer flexibel bij het distale deel tot semi-rigide aan het proximale uiteinde. De Esperance pHLO AC heeft een radiopake markering op het distale uiteinde om fluoroscopische visualisatie te vergemakkelijken. Aan het proximale uiteinde bevindt zich een luerhub om bevestiging van accessoires, het doorvoeren van hulpmiddelen in het binnenlumen van de katheter en aansluiting op aanvullende hulpmiddelen zoals een vacuümbron mogelijk te maken. De distale 100 cm van het buitenoppervlak van de katheter is voorzien van een hydrofiele coating voor meer gladheid tijdens gebruik. De Esperance pHLO AC heeft een atraumatische rechte tip.

De Esperance pHLO AC wordt steriel geleverd in een verpakking, in een verzegelde zak en kartonnen magazijnverpakking. Een inbrenghuls wordt geleverd op een ondersteuningskaart in de zak. De verpakking is ontworpen om eenvoudige hantering en aseptische presentatie van het hulpmiddel te vergemakkelijken.



Afbeelding 7: Esperance pHLO AC

Tabel 1: Afmetingen van de Esperance pHLO AC

Afmeting		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Effectieve lengte	125 cm	135 cm
B	Totale lengte	132 cm	142 cm
C	Lengte hydrofiele coating	100 cm	100 cm
D	Buitendiameter	2,1 mm/0,082 inch/6 F	2,1 mm/0,082 inch/6 F
E	Binnendiameter	1,8 mm/0,071 inch	1,8 mm/0,071 inch
	Afstand tussen distale tip en radiopake markering	0,6 mm	0,6 mm

Beoogd doel

De Esperance pHLO AC is een katheter bedoeld voor aspiratie in neurovasculaire vaten als een op zichzelf staand hulpmiddel of in combinatie met een compatibel verwijderingshulpmiddel dat aspiratie en mechanische trombectomie combineert. Het kan ook worden gebruikt voor het inbrengen van andere geschikte hulpmiddelen, evenals diagnostische en therapeutische middelen die volgens de gebruiksaanwijzingen moeten worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

De Esperance pHLO AC is geïndiceerd voor gebruik bij revascularisatie van patiënten met een acute ischemische beroerte secundair aan een grote intracraniale vaatocclusieve aandoening (binnen de carotis interna, het middelste cerebrale-M1- en -M2-segment, de arteria basilaris en de vertebrale arteriën). De Esperance pHLO AC dient ook voor de introductie van geschikte hulpmiddelen (bijv. microkatheter) evenals voor de toediening van diagnostische en therapeutische middelen die volgens de gebruiksaanwijzingen van de betreffende instrumenten moeten worden gebruikt.

Contra-indicaties

De Esperance pHLO AC is niet bedoeld voor gebruik in perifere of coronaire vasculatuur. De Esperance pHLO AC is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met bekende gegeneraliseerde vaatwandzwakte.

Patiëntendoelgroep

De Esperance pHLO AC is bedoeld voor patiënten met een acute ischemische beroerte secundair aan een grote intracraniale vaatocclusieve aandoening (binnen de carotis interna, het middelste cerebrale-M1- en -M2-segment, de arteria basilaris en de vertebrale

arteriën) en/of die diagnostische en/of therapeutische procedures in de neurovasculatuur ondergaan.

Waarschuwingen

- De Esperance pHLO AC mag alleen worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures. De Esperance pHLO AC mag alleen worden gebruikt in een klinische omgeving die neurovasculaire procedures kan ondersteunen.
- De veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld bij gebruik bij kinderen en pasgeborenen.
- De Esperance pHLO AC mag alleen onder fluoroscopie in het lichaam worden gemanipuleerd. Beperk de blootstelling aan röntgenstralingsdoses voor patiënten en artsen/andere gebruikers door afdoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopiетijd te verkorten en waar mogelijk röntgentechnische factoren aan te passen.
- Als u weerstand voelt, mag u de katheter niet opvoeren of terugtrekken. Onderbreek de procedure om te onderzoeken. Stel de oorzaak van de weerstand vast en neem passende maatregelen. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trekt u de Esperance pHLO AC terug. Het uitoefenen van overmatige kracht bij weerstand kan leiden tot beschadiging van de katheter, beschadiging of losraken van andere interventiehulpmiddelen of letsel aan bloedvaten.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld of zijn onbekend in andere vasculaire gebieden dan die specifiek zijn geïndiceerd.
- De Esperance pHLO AC is aan het distale uiteinde voorzien van een hydrofiele coating. Hydrateer de katheter gedurende ten minste 30 seconden voordat u hem uit de ring haalt. Laat de katheter als deze eenmaal nat is niet uitdrogen.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, aangezien steriliteit niet anders kan worden verondersteld.
- Gebruik geen automatische hogedruk-contrastinjectieapparatuur in combinatie met de Esperance pHLO AC omdat dit het hulpmiddel kan beschadigen.
- Niet hergebruiken. De Esperance pHLO AC wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de katheter na één procedure weg. De structurele integriteit en/of functie kan worden geschaad door hergebruik of reiniging. Het is uitermate moeilijk om katheters te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan ongewenste reacties bij de patiënt veroorzaken. Hersterilisatie of hergebruik kan leiden tot ineffectieve smering van de kathetercoating, wat kan resulteren in sterke frictie en het geen toegang kunnen krijgen tot de doelneurovasculatuur.

Voorzorgsmaatregelen

- Hanteer het flexibele distale gedeelte van de Esperance pHLO AC voorzichtig om de kans op onbedoelde beschadiging te beperken.
- Gebruik het hulpmiddel alleen als de gebruiksaanwijzing en het etiket duidelijk te lezen zijn, volledig te begrijpen zijn en als het etiket goed aan de verpakking plakt.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om te controleren of de toestand ervan geschikt is voor de specifieke procedure. Inspecteer op eventuele beschadigingen, onregelmatigheden op het oppervlak, verbuigingen of knikken. Gebruik geen geknikte, beschadigde of afwijkende hulpmiddelen.
- Breng de katheter uitsluitend in een vat met de juiste afmetingen in.
- Voldoende irrigatie van de katheter is noodzakelijk om ingesloten luchtballen te verwijderen.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Selecteer uitsluitend compatibele voedraden, geleidekatheters en hulpmiddelen of middelen voor gebruik met de Esperance pHLO AC. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen/middelen.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals desinfectiemiddelen, alcohol of DMSO.
- Veeg het hulpmiddel niet af.
- Draai het hulpmiddel niet overmatig aan.
- De inbrenghuls is niet bedoeld voor gebruik in het menselijk lichaam.
- Als het vermoeden bestaat van een vasospasme in het betreffende vasculaire gebied, moeten alle noodzakelijke maatregelen voor omkering worden genomen, bijv. met een geschikte behandeling met geneesmiddel.
- Geschikte premedicatie met trombocytenaggregatiemmers en systemische heparinisatie moet worden overwogen afhankelijk van het type en de duur van de ingreep.
- In geval van ongebruikelijk gedrag van de katheter stopt u de procedure en vervangt u Esperance pHLO AC.
- Ga zorgvuldig te werk om volledige blokkering van de bloedstroom door de katheter te voorkomen.
- Als de doorstroming door de katheter beperkt is, mag niet worden geprobeerd het lumen vrij te maken door middel van infusie. De katheter moet worden verwijderd en vervangen.
- Duw de tip van de Esperance pHLO AC niet klem in het vat, aangezien dit kan leiden tot perforatie of dissectie van de vaatwand. Overmatige aspiratie terwijl de distale tip van de Esperance pHLO AC door de vaatwand wordt bedekt, kan vaatletsel veroorzaken. Onderzoek vóór aspiratie zorgvuldig de locatie van de distale tip onder fluoroscopie.
- Zorg voor een constante infusie van een geschikte spoeloplossing.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken van de Esperance pHLO AC via naalden, metalen canules, stents of andere hulpmiddelen met scherpe randen of door kronkelende of verkalkte bloedvaten. Manipulatie, opvoeren en/of terugtrekken voorbij scherpe of afgeschuinde randen kan leiden tot beschadiging en/of losraken van de buitenste coating en/of het flexibele distale gedeelte, wat kan leiden tot ongewenste klinische voorvallen, waardoor coatingmateriaal in het vaatstelsel achterblijft of het hulpmiddel beschadigd raakt.
- Controleer of aspiratie slechts gedurende de minimaal noodzakelijke tijd wordt uitgevoerd.
- Beperk het gebruik van de Esperance pHLO AC tot arteriën groter dan de buitendiameter van de katheters.
- Retourneer alle beschadigde verpakkingen aan de fabrikant of distributeur.
- Het maximaal toelaatbare vacuüm is -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) met betrekking tot de atmosferische druk bij zeeniveau.
- Raadpleeg voor aanvullende voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van een injectiespuit,

een aspiratieslangenset en een aspiratiepomp de aanwijzingen voor gebruik van de betreffende hulpmiddelen.

Opslag

Niet blootstellen aan warmte. Koel en droog bewaren.

Afvoer

Het hulpmiddel, de teruggewonnen stolsels, het bloed en, indien van toepassing, de verpakking ervan moeten worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.

Mogelijke ongewenste voorvallen

Tijdens of ondanks het gebruik van de Esperance pHLO AC kunnen de volgende en verdere ongewenste voorvallen optreden:

- Lucht-, katheter-, plaque-, trombus-embolieën
- Ruptuur/perforatie van het aneurysma
- Allergische of toxische reactie
- Ongewenste reactie van patiënt (anders dan hierboven)
- Embolie (trombo-embolisch/hulpmiddelcomponenten)
- Extracraniele hemorrhagie/hematoom
- Extracraniele/intracraniale complicaties tijdens de procedure (anders dan hierboven)
- Letsel van 3e persoon door besmette producten/infectie
- Hersenbloeding
- Infectie
- Ontsteking
- Ischemische beroerte
- Neurovasculaire/neurologische complicaties
- Letsel bij de patiënt
- Ernstig letsel (blijvende invaliditeit/overlijden)
- TIA (voorbijgaande ischemische aanval)/insult
- Vasospasme
- Vaatocclusie/trombose
- Vaatperforatie
- Vaatdissectie
- Vaatletsel (anders dan hierboven)

Compatibiliteit

Middelen en hulpmiddelen die worden gebruikt met de Esperance pHLO AC moeten compatibel zijn met de afmetingen van de katheter volgens de beschrijving van de fabrikant.

De Esperance pHLO AC is niet compatibel met lijm, lijmingsels of niet-klevende vloeibare embolische middelen.

De Esperance pHLO AC is compatibel met de volgende producten (niet geleverd – geselecteerd op basis van compatibiliteit en de ervaring en voorkeur van de arts):

- Voerdraden met een maximale buitendiameter van 0,89 mm/0,035 inch
- Geleidekatheters/inbrenghulzen van 8 F (min. binnendiameter: 0,086 inch)
- Ballongeidekatheters van 9 F (min. binnendiameter: 0,086 inch)
- Niet-vloeibare interventie-instrumenten die compatibel zijn verklaard met een katheter met een binnendiameter van 0,071 inch volgens de betreffende gebruiksaanwijzing
- Trombectomiehulpmiddelen met hun microkatheters, die door hun respectievelijke gebruiksaanwijzingen als compatibel worden aangemerkt voor terugtrekking in een aspiratiekatheter (binnendiameter: 0,071 inch) tijdens de rekanalisatieprocedure
- Aspiratiepompen met een maximaal toelaatbaar vacuüm van -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) met betrekking tot de atmosferische druk bij zeeniveau
- Slangensets met een standaard luer-connector aan het ene uiteinde, voor het aansluiten van de Esperance pHLO AC op een aspiratiepomp
- Injectiespuiten compatibel met standaard luer-connector
- Roterende hemostatische kleppen (RHV) met standaard luer-adapter

De Esperance pHLO AC wordt geleverd met een inbrenghuls waarmee het Esperance pHLO AC hulpmiddel in een geleidekatheter kan worden ingebracht.

Aanwijzingen voor gebruik

Voorbereiding van de procedure

1. Raadpleeg vóór gebruik waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke ongewenste voorvallen.
2. Breng een geschikte katheterhuls (inbrenghuls) in een geschikt vat in conform de standaardpraktijk/de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
3. Maak een 8F-geleidekatheter (of een andere geschikte katheter) gereed voor gebruik volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Sluit de RHV en continue drukinfusie aan op de geleidekatheter.
4. Breng de geleidekatheter in een geschikt vat in met behulp van een geschikte voerdraad volgens de standaardpraktijk en de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.
5. Als er een lange huls wordt gebruikt, kan de procedure ook worden uitgevoerd zonder een extra geleidekatheter.

De Esperance pHLO AC voorbereiden

6. Controleer of de juiste lengte Esperance pHLO AC is geselecteerd.
7. Open voorzichtig de verpakking van de Esperance pHLO AC. Trek de zak open bij het

visgraatvormige uiteinde en neem de ring uit de zak.

8. Spoel de dispenserring door met steriele zoutoplossing door de luer-aansluiting die is bevestigd aan het uiteinde van de doseerring voordat u de aspiratiekatheter verwijderd. Hydrateer gedurende ten minste 30 seconden.
9. Trek de aspiratiekatheter voorzichtig uit de dispenserring.
10. Inspecteer de aspiratiekatheter grondig om zeker te stellen dat deze niet beschadigd is. Vervang het hulpmiddel als de aspiratiekatheter beschadigd is.

De Esperance pHLO AC inbrengen

11. Sluit de RHV aan op de aspiratiekatheter.
12. Spoel het binnenlumen van de aspiratiekatheter met steriele zoutoplossing.
Waarschuwing: Laat de katheter als deze eenmaal nat is niet uitdrogen.
13. Sluit de continue drukinfusielijn aan op de Esperance pHLO AC.
14. Bereid de voerdraad voor volgens de betreffende gebruiksaanwijzing. Opmerking: Voor het navigeren door de aspiratiekatheter mag alleen een voerdraad met een grotere diameter worden gebruikt (0,035 inch).
Breng de voerdraad voorzichtig in de Esperance pHLO AC in.
15. Breng de Esperance pHLO AC-voerdraadeenheid in via de RHV van de geleidekatheter met behulp van de wegtrekbare inbrenghuls.
16. Verwijder de wegtrekbare inbrenghuls uit de Esperance pHLO AC-voerdraadeenheid door de inbrenghuls uit de RHV terug te trekken en deze eraf te trekken.
Waarschuwing: Het verwijderen van de wegtrekbare inbrenghuls van de Esperance pHLO AC zonder ingebrachte voerdraad kan schade veroorzaken aan de Esperance pHLO AC.
17. Draai de O-ringklep net genoeg vast rond de Esperance pHLO AC om terugstroming te minimaliseren, maar niet zo strak dat u de bewegingen van de Esperance pHLO AC belemmert.
Waarschuwing: Te strak aandraaien van de hemostatische klep rond de Esperance pHLO AC kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel.
18. Zorg voor een continue spoeling in de Esperance pHLO AC en de geleidekatheter.
19. Voer de voerdraad en de Esperance pHLO AC op naar de distale tip van de geleidekatheter.
20. Voer de voerdraad en de Esperance pHLO AC onder fluoroscopie voorzichtig op naar het beoogde vat. Voer de voerdraad op en volg met de Esperance pHLO AC op een alternatieve manier.
Als alternatief kan de Esperance pHLO AC worden gebruikt in combinatie met een geschikte microkatheter voor vaatinavigatie. Als een microkatheter wordt gebruikt, moet deze vóór gebruik worden voorbereid volgens de gebruiksaanwijzing. Volg de microkatheter-voerdraadconstructie met de Esperance pHLO AC.
Waarschuwing: Het hulpmiddel mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken als er overmatige weerstand wordt gevoeld voordat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
21. Verwijder de voerdraad (en indien nodig de microkatheter) uit de Esperance pHLO AC nadat het doelvat is bereikt.

Stap 23 t/m 31: De Esperance pHLO AC voor directe trombusaspiratie met een injectiespuit
Stap 32 t/m 40: De Esperance pHLO AC voor directe trombusaspiratie met een aspiratiepomp
Stap 41 t/m 51: De Esperance pHLO AC voor trombusaspiratie met een injectiespuit of aspiratiepomp met behulp van een trombectomiehulpmiddel
Stap 52 t/m 54: De Esperance pHLO AC voor het inbrengen van geschikte hulpmiddelen

De Esperance pHLO AC voor directe trombusaspiratie met een injectiespuit

23. Controleer onder fluoroscopie of de distale tip van de Esperance pHLO AC in contact is met de embolie of trombi.
24. Verwijder aan het proximale uiteinde van de Esperance pHLO AC de perfusielijn (van de continue drukinfusie) en bevestig een afsluitkraan (klep) met een vergrendelspuit van 30 cc of 60 cc aan de zijarm van de RHV.
25. Draai de RHV vast.
26. Trek en vergrendel de plunjer van de spuit terwijl de afsluitkraan gesloten is.
27. Open de afsluitkraan om de aspiratie te starten.
28. Als er geen bloed, trombi of een embolie wordt/worden opgezogen door de spuit of als er trage aspiratie wordt waargenomen, onderzoek dan zorgvuldig de oorzaak van de restrictie en verplaats indien nodig de distale tip.
Waarschuwing: Overmatige aspiratie terwijl de distale tip van de Esperance pHLO AC door de vaatwand wordt bedekt, kan vaatletsel veroorzaken.
Als bloed, trombi of een embolie vastzit(ten) in de Esperance pHLO AC, verwijderd u het hele hulpmiddel uit het lichaam van de patiënt. Houd de aspiratie in stand om ervoor te zorgen dat de trombi of embolie volledig in contact blijven/blijft met de distale tip van de Esperance pHLO AC. Trek als er volledig contact is met de trombi of embolie de Esperance pHLO AC terug uit het lichaam van de patiënt en leeg het binnenste lumen van de Esperance pHLO AC.
Waarschuwing: Probeer niet het binnenste lumen van de Esperance pHLO AC door middel van infusie te legen terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.
29. Nadat aspiratie is voltooid, verwijderd u de Esperance pHLO AC uit het lichaam van de patiënt.
30. Voer een angiografische procedure uit om rekanalisatie van het vat te bevestigen.
31. Als opnieuw toegang tot de vasculatuur met hetzelfde Esperance pHLO AC-hulpmiddel nodig is, spoelt en reinigt u het binnenlumen van de Esperance pHLO AC door middel van infusie met fysiologische zoutoplossing. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele schade.
Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als u beschadigingen of onregelmatigheden constateert.
Volg stap 11 tot en met 31 voor het hergebruik van de Esperance pHLO AC met injectiespuit.

De Esperance pHLO AC voor directe trombusaspiratie met een aspiratiepomp

32. Controleer onder fluoroscopie of de distale tip van de Esperance pHLO AC is verbonden met de embolie of trombi.
33. Sluit de luer-connector (distaal) van de aspiratieslangenset aan op de zijarm van de RHV.
34. Sluit de trechteradapter (proximaal) aan op een compatibele aspiratiepomp. Dit bereikt u door de trechteradapter aan te sluiten op de aansluitpoort voor de patiënt van het opvangreservoir

- van de bijbehorende aspiratiepomp. Het maximaal toelaatbare vacuüm is -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) met betrekking tot de atmosferische druk bij zeeniveau.
35. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de vacuümbron voor de bedieningsinstructies van het betreffende hulpmiddel.
 36. Start de aspiratie door de doorstroomschakelaar/afsluitkraan/klem of een ander type vergrendeling op de aspiratieslangenset te openen.
 37. Als geen bloed, trombi of een embolie wordt/worden opgezogen door de aspiratieslangenset of als er trage aspiratie wordt waargenomen, onderzoek dan zorgvuldig de oorzaak van de restrictie en verplaats indien nodig de distale tip.
- Waarschuwing: Overmatige aspiratie terwijl de distale tip van de Esperance pHLO AC door de vaatwand wordt bedekt, kan vaatletsel veroorzaken.**
- Als bloed, trombi of een embolie vastzit(ten) in de Esperance pHLO AC, verwijdert u het hele hulpmiddel uit het lichaam van de patiënt. Houd de aspiratie in stand om ervoor te zorgen dat de trombi of embolie volledig in contact blijven/blijft met de distale tip van de Esperance pHLO AC. Trek als er volledig contact is met de trombi of embolie de Esperance pHLO AC terug uit het lichaam van de patiënt en leeg het binnenste lumen van de Esperance pHLO AC.
- Waarschuwing: Probeer niet het binnenste lumen van de Esperance pHLO AC door middel van infusie te legen terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.**
38. Nadat aspiratie is voltooid, verwijdert u de Esperance pHLO AC uit het lichaam van de patiënt. Stop de aspiratie door de doorstroomschakelaar/afsluitkraan/klem of een ander type vergrendeling op de aspiratieslangenset te sluiten.
 39. Voer een angiografische procedure uit om rekanalisatie van het vat te bevestigen.
 40. Als opnieuw toegang tot de vasculatuur met hetzelfde Esperance pHLO AC-hulpmiddel nodig is, spoelt en reinigt u het binnenlumen van de Esperance pHLO AC door middel van infusie met fysiologische zoutoplossing. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele schade.
- Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als u beschadigingen of onregelmatigheden constateert.**
- Volg stap 11 t/m 22 en 32 t/m 40 voor het hergebruik van de Esperance pHLO AC met een aspiratiepomp.**

De Esperance pHLO AC voor trombusaspiratie met een injectiespuit of aspiratiepomp met behulp van een trombectomiehulpmiddel

41. Controleer onder fluoroscopie of de distale tip van de Esperance pHLO AC zich in het geselecteerde bloedvat bevindt.
 42. Bereid een geschikte mikrokatheter met voerdraad voor, breng deze in het doelvat in en navigeer (indien nodig) volgens de betreffende gebruiksaanwijzing.
 43. Navigeer de mikrokatheter en voerdraad door de trombus. Zorg ervoor dat de tip van de mikrokatheter zich distaal ten opzichte van de trombus bevindt. Verwijder de voerdraad.
 44. Selecteer en prepareer een compatibel trombectomiehulpmiddel en breng dit instrument in de mikrokatheter in volgens de gebruiksaanwijzingen.
 45. Plaats het trombectomiehulpmiddel in de trombus door de mikrokatheter terug te trekken volgens de gebruiksaanwijzing.
 46. Navigeer de Esperance pHLO AC om contact te maken met het proximale uiteinde van de trombus.
- Trombusaspiratie met behulp van een injectiespuit: Volg stap 24 t/m 27.**
- Trombusaspiratie met behulp van een aspiratiepomp: Volg stap 33 t/m 36.**
47. Trek het trombectomiehulpmiddel en de mikrokatheter langzaam als één geheel terug (volgens de gebruiksaanwijzingen) onder continue aspiratie naar/in de Esperance pHLO AC. Of u kunt ook, om een techniek met een lege katheter uit te voeren, de mikrokatheter verwijderen alvorens met de aspiratie te beginnen, om het lumen dat beschikbaar is voor aspiratie te vergroten.
- Waarschuwing: Duw het trombectomiehulpmiddel nooit distaal uit de Esperance pHLO AC in het bloedvat.**
48. Nadat de eenheid van trombectomiehulpmiddel en mikrokatheter volledig is teruggetrokken en uit de Esperance pHLO AC is verwijderd en de aspiratie is voltooid, verwijdert u de Esperance pHLO AC uit het lichaam van de patiënt.
- Als alternatief kunnen alle hulpmiddelen (Esperance pHLO AC, trombectomiehulpmiddel en mikrokatheter) als één eenheid worden teruggetrokken en uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd.
49. Verwijder als het trombectomiehulpmiddel met bijbehorende mikrokatheter, bloed, trombi of een embolie vastzit(ten) in de Esperance pHLO AC alle hulpmiddelen (Esperance pHLO AC, trombectomiehulpmiddel en mikrokatheter) uit het lichaam van de patiënt. Houd de aspiratie in stand om ervoor te zorgen dat de trombi of embolie volledig in contact blijven/blijft met de Esperance pHLO AC of de distale tip van de Esperance pHLO AC. Trek als er volledig contact is met de trombi of embolie de Esperance pHLO AC terug uit het lichaam van de patiënt en leeg het binnenste lumen van de Esperance pHLO AC.
- Waarschuwing: Probeer niet het binnenste lumen van de Esperance pHLO AC door middel van infusie te legen terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.**
50. Voer een angiografische procedure uit om rekanalisatie van het vat te bevestigen.
 51. Als hernieuwde toegang tot de vasculaturen met dezelfde hulpmiddelen nodig is, dan moeten deze worden doorgespoeld en gereinigd. Inspecteer de hulpmiddelen op schade volgens de betreffende gebruiksaanwijzingen.
- Waarschuwing: Gebruik de hulpmiddelen niet als u beschadigingen of onregelmatigheden constateert.**
- Volg stap 11 t/m 22 en 41 t/m 52 voor het hergebruik van de Esperance pHLO AC met een injectiespuit of aspiratiepomp, evenals het trombectomiehulpmiddel en de mikrokatheter.**

De Esperance pHLO AC voor het inbrengen van geschikte hulpmiddelen

52. Controleer onder fluoroscopie of de distale tip van de Esperance pHLO AC zich in het geselecteerde bloedvat bevindt.
53. Breng alleen geschikte hulpmiddelen in.
54. Verwijder de hulpmiddelen voordat u de Esperance pHLO AC volledig verwijdert.

Prestatiekenmerken

De Esperance pHLO AC wordt gebruikt als zelfstandig of combinatiewerkmiddel voor het uitvoeren van aspiratie of aspiratie met mechanische trombectomie in neurovasculaire vaten. De Esperance pHLO AC, gebruikt in combinatie met standaard geleidekatheters en

accessoires, maakt het inbrengen van geschikte hulpmiddelen en/of middelen mogelijk voor toegang/diagnose/behandeling van aandoeningen in de neurovasculatuur.

Verklaring van symbolen conform ISO 15223-1

Referentienummer of symbool	Titel van symbool	Beschrijving van het symbool
 5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 98/42/EEG en 98/79/EG en Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
 5.1.3	Productiedatum	Geeft de fabricagedatum van het medische hulpmiddel aan.
 5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
 5.1.5	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
 5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.
 5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
 5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.
 5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.
 5.2.14	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking	Duidt op een systeem met een enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking. Gebruikt in combinatie met symbool 5.2.3.
 5.3.2	Niet bewaren in direct zonlicht	Duidt op een medisch hulpmiddel dat bescherming tegen lichtbronnen vereist.
 5.3.4	Droog houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen vocht.
 5.4.2	Niet hergebruiken	Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangegeven dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.
 5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
 5.4.4	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingeninformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
 5.6.3	Niet-pyrogeen	Duidt op een medisch hulpmiddel dat pyrogeenvrij is.
 5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
 5.7.10	Unieke hulpmiddelidentificatie	Geeft een drager aan die informatie over de unieke apparaatidentificatie bevat.
 0344	CE-markering met nummer/ID van de aangemelde instantie	Geeft aan dat een hulpmiddel de CE-goedkeuring heeft verkregen en het nummer van de aangemelde instantie.
 CONT	Inhoud	Geeft de inhoud van de verpakking aan.
	Binnendiameter van katheter	Geeft de binnendiameter van de katheter aan.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ('Safety and Clinical Performance', SSPC) voor dit apparaat is beschikbaar voor inzage op <https://phenox.net/international/mdr>.

Zodra EUDAMED beschikbaar is, is de SSPC ook beschikbaar om ter inzage op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> met de volgende hulpmiddel-ID's:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specificatie van het te verwachten klinische voordeel

Dit hulpmiddel helpt bij de revascularisatie van patiënten met een acute ischemische beroerte secundair aan een grote intracraniale vaatocclusieve aandoening en/of het inbrengen van geschikte hulpmiddelen (bijv. mikrokatheter) en bij de toediening van diagnostische en therapeutische middelen.

Uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele artsen die zijn opgeleid in het gebruik van dergelijke typen hulpmiddelen

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de autoriteit volgens de klachtenrichtlijnen in uw rechtsgebied.

Beperkingen van de aansprakelijkheid

phenox Limited aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door ander gebruik dan beoogd of hergebruik van het product.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Esperance pHLO aspirationskateter
phenox Limited Kamrick Court



Ballybrit Business Park,
Galway, Irland H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-post: info@phenox.ie
Webbplats: www.phenox.ie

Innehåll

1 x Esperance pHLO aspirationskateter
1 x införingshylsa

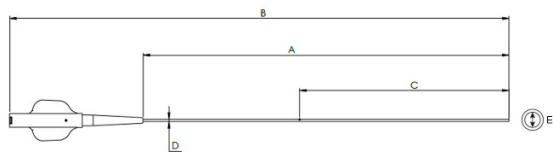
Produktserien innehåller:

Esperance pHLO aspirationskateter 125 cm och 135 cm

Produktbeskrivning

Esperance pHLO aspirationskateter (Esperance pHLO AC) är en kateter med enkelt hålrum. Flexibiliteten minskar från distal till proximal, från mycket flexibel vid den distala delen till halvtvsty vid den proximala änden. Esperance pHLO AC har en röntgentät markör i den distala änden som underlättar fluoroskopisk visning. Det finns en luerfatning på den proximala änden för att underlätta anslutning till tillbehör, införande av anordningar i kateterns inre hålrum och anslutning till hjälpanordningar, t.ex. en vakuumpåse. De distala 100 cm av kateterns yttre yta har en hydrofil beläggning som applicerats för ökad glidförmåga under användning. Esperance pHLO AC har en atraumatisk rak spets.

Esperance pHLO AC levereras steril i en förpackningsring, i en förseglad påse och i en hyllkartong. En införingshylsa medföljer på ett skyddskort i påsen. Förpackningen är utformad för att underlätta hantering och aseptisk presentation av enheten.



Figur 8: Esperance pHLO AC

Tabell 1: Mått på Esperance pHLO AC

Mått		Esperance pHLO AC 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Effektiv längd	125 cm	135 cm
B	Total längd	132 cm	142 cm
C	Längd på hydrofil beläggning	100 cm	100 cm
D	Ytterdiameter	0,082 tum/6 F/2,1 mm	0,082 tum/6 F/2,1 mm
E	Innerdiameter	0,071 tum/1,8 mm	0,071 tum/1,8 mm
	Avstånd mellan den distala spetsen och den röntgentäta markören	0,6 mm	0,6 mm

Avsedd användning

Esperance pHLO AC är en kateter avsedd för aspiration i neurovaskulära kärl som en fristående enhet eller tillsammans med en kompatibel åtkomstenhet som kombinerar aspiration och mekanisk trombektomi. Den kan också användas för att underlätta införandet av andra lämpliga enheter samt diagnostiska och terapeutiska medel enligt respektive bruksanvisningar.

Indikationer för användning

Esperance pHLO AC är indikerad för användning vid revaskularisering av patienter med akut ischemisk stroke orsakad av ocklusiv sjukdom i stora intrakraniella kärl (i inre halspulsådern, mellersta hjärnartärens segment M1 och M2 samt basilar- och vertebralartärerna). Esperance pHLO AC fungerar även för införing av lämpliga enheter (t.ex. mikrokateter) samt administrering av diagnostiska och terapeutiska medel enligt respektive bruksanvisningar.

Kontraindikationer

Esperance pHLO AC är ej avsedd för användning i perifer vaskulatur eller koronarvaskulatur. Esperance pHLO AC kontraindiceras för patienter med känd generaliserad svaghet i kärlväggen.

Patientmålgrupp

Esperance pHLO AC är avsedd för patienter med akut ischemisk stroke orsakad av ocklusiv sjukdom i stora intrakraniella kärl (i inre halspulsådern, mellersta hjärnartärens segment M1

och M2 samt basilar- och vertebralartärerna). Den är också avsedd för patienter som genomgår diagnostiska eller terapeutiska ingrepp i neurovaskulära systemet.

Varningar

- Esperance pHLO AC får endast användas av läkare med grundlig utbildning i perkutana och intravaskulära tekniker och ingrepp. Esperance pHLO AC får endast användas i en klinisk miljö som är förberedd för neurovaskulära ingrepp.
- Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användning på barn och nyfödda.
- Esperance pHLO AC får endast manövreras inuti kroppen med hjälp av fluoroskopi. Begränsa exponeringen för röntgenstrålningsdoser till patienter och läkare/andra användare genom tillräcklig avskärmning och kortare fluoroskopitider samt genom att modifiera röntgentekniska faktorer när det är möjligt.
- För inte fram eller dra tillbaka katetern om motstånd uppstår. Pausa proceduren och undersök. Fastställ orsaken till motståndet och vidta lämpliga åtgärder. Dra tillbaka Esperance pHLO AC om orsaken inte kan fastställas. Överdriven kraft mot motstånd kan resultera i skada på katetern, skada eller rubbning av andra ingreppsenheter eller kärlskada.
- Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts eller är okänd i andra vaskulära områden än de som indikeras specifikt.
- Esperance pHLO AC har en hydrofil beläggning vid den distala änden. Fukta katetern i minst 30 sekunder innan den avlägsnas från ögla. Låt inte katetern torka när den har fuktats.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad eftersom det i så fall inte går att garantera sterilitet.
- Använd inte automatiserad utrustning för kontrastinjektion med högt tryck tillsammans med Esperance pHLO AC eftersom det kan skada enheten.
- Får inte återanvändas. Esperance pHLO AC levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Kassera katetern efter ett ingrepp. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats vid återanvändning eller rengöring. Katetrar är mycket svåra att rengöra efter exponering för biologiska material och kan orsaka skadliga patientreaktioner om de återanvänds. Omsterilisering eller återanvändning kan resultera i ineffektiv smörjning av kateterbeläggningen, vilket kan resultera i hög friktion och oförmåga att komma åt målneurovaskulaturen.

Försiktighetsåtgärder

- Var försiktig vid hantering av den flexibla distala delen av Esperance pHLO AC för att minska risken för oavsiktlig skada.
- Använd endast enheten om bruksanvisningen och etiketten kan läsas tydligt och förstås och om etiketten fäster ordentligt på förpackningen.
- Inspektera katetern före användning för att bekräfta att dess tillstånd är lämpligt för det specifika ingreppet. Kontrollera om det finns skador, ojämnheter i ytan, böjningar eller skarpa veck. Använd inte veckade, skadade eller oregelbundna enheter.
- För endast in katetern i ett kärl av lämplig storlek.
- Tillräcklig spolning av katetern krävs för att avlägsna inneslutna luftbubblor.
- Använd före "Använd före"-datumet.
- Använd endast ledare, styrkatetrar, utrustning och medel som är kompatibla med Esperance pHLO AC. Information om ytterligare försiktighetsåtgärder i samband med användning av dessa enheter/medel finns i motsvarande bruksanvisning.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel, t.ex. desinfektionsmedel, alkohol eller DMSO.
- Torka inte av enheten.
- Vrid inte enheten för mycket.
- Införingshyslan är inte avsedd att användas i människokroppen.
- Om vasospasm misstänks i det påverkade vaskulära området ska alla åtgärder som krävs för reversion vidtas, t.ex. med lämplig läkemedelsbehandling.
- Lämplig förmedicinering med trombocythämmande medel och systemisk heparinisering ska övervägas i enlighet med ingreppets typ och varaktighet.
- Avbryt ingreppet och byt ut Esperance pHLO AC om katetern inte fungerar som förväntat.
- Försiktighet krävs så att blodflödet i katetern inte blockeras fullständigt.
- Försök inte rensa hålrummet genom infusion om flödet genom katetern är begränsat. Katetern måste avlägsnas och bytas ut.
- Kila inte fast spetsen på Esperance pHLO AC i kärlet eftersom det kan resultera i perforation eller dissektion av kärlväggen. Överdriven aspiration med den distala spetsen på Esperance pHLO AC när den är i kontakt med kärlväggen kan leda till kärlskada. Undersök noggrant placeringen av den distala spetsen med hjälp av fluoroskopi före aspiration.
- Infundera konstant med lämplig spolningslösning.
- Var försiktig vid manövrering, framförande och/eller tillbakadragning av Esperance pHLO AC genom nålar, metallkanyler, stentar eller andra enheter med vassa kanter eller genom krökta eller förkalkade blodkärl. Manövrering, framförande och/eller tillbakadragande förbi vassa eller fasade kanter kan resultera i skada och/eller separation av den yttre beläggningen och/eller den flexibla distala delen. Det kan leda till kliniska biverkningar och att beläggningsmaterial blir kvar i vaskulaturen, eller till skada på enheten.
- Se till att aspirationen utförs under så kort tid som möjligt.
- Använd Esperance pHLO AC endast till artärer som är större än katetrarnas ytterdiameter.
- Returnera alla skadade förpackningar till tillverkaren eller distributören.
- Maximalt tillåtet vakuum är -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) med hänvisning till atmosfärtrycket vid havsnivå.
- Information om ytterligare försiktighetsåtgärder i samband med användning av sprutor, aspirationslangsatser och aspirationspumpar finns i bruksanvisningen till motsvarande enheter.

Förvaring

Skyddas från värme. Förvaras svalt och torrt.

Kassering

Enheten, insamlade koagel, blod och, om tillämpligt, förpackningen måste kasseras som biologiskt riskavfall.

Potentiella komplikationer och biverkningar

Följande och andra biverkningar kan förekomma under eller trots användning av Esperance pHLO AC:

- Luft-, kateter-, plack-, tromboembolier
- Aneurysmruptur/-perforation
- Allergisk eller toxisk reaktion
- Ögynnsamma reaktioner hos patienten (annat än ovan)
- Emboli (tromboembolism/enhetskomponenter)
- Extrakraniell blödning/hematom
- Extrakraniella/intrakraniella komplikationer under ingreppet (andra än ovan)
- Skada på tredje person via förorenade produkter/infektion
- Hemorragisk stroke
- Infektion
- Inflammation
- Ischemisk stroke
- Neurovaskulära/neurologiska komplikationer
- Patientskada
- Allvarlig skada (permanent invaliditet/dödsfall)
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)/anfall
- Vasospasm
- Kärlocklusion/trombos
- Kärelperforation
- Kärldissektion
- Kärlskada (annat än ovan)

Kompatibilitet

Anestetika och enheter som används med Esperance pHLO AC måste vara kompatibla med kateterns dimensioner enligt tillverkarens beskrivning.

Esperance pHLO AC är inte kompatibel med lim, limblandningar eller icke-självhäftande flytande emboliseringsmedel

Esperance pHLO AC är kompatibel med följande produkter (medföljer inte och väljs baserat på kompatibilitet och läkarens erfarenhet och preferens):

- Ledare med en maximal ytterdiameter på 0,035 tum/0,89 mm
- 8 F-styrkatetrar/införingshylsor (min. ID: 0,086 tum)
- 9 F-ballongguidekatetrar (min. ID: 0,086 tum)
- Icke-flytande enheter för ingrepp som anses vara kompatibla med en kateter med en innerdiameter på 0,071 tum enligt respektive bruksanvisning
- Trombektomienheter med respektive mikrokatetrar, som förklaras vara kompatibla med respektive bruksanvisning för tillbakadragande in i en aspirerande kateter (ID: 0,071 tum) under omkanaliseringsproceduren
- Aspirationspumpar med maximalt vakuum på -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) med hänvisning till lufttrycket vid havsnivå.
- Slangset med en standardluerkoppling i ena änden, för anslutning av Esperance pHLO AC till en aspirationspump
- Sprutor kompatibla med standardluerkoppling
- Roterande hemostasventiler (RHV) med standardlueradapter

Esperance pHLO AC levereras med en införingshylsa som underlättar införandet av Esperance pHLO AC-enheten i en styrkateter.

Bruksanvisning

Förberedelse för ingreppet

1. Läs varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella komplikationer och biverkningar före användning.
2. För in en lämplig kateterhylsa (införingshylsa) i ett lämpligt kärl enligt standardpraxis/respektive bruksanvisning.
3. Förbered en 8 F-styrkateter (eller annan lämplig kateter) för användning enligt respektive bruksanvisning. Anslut den roterande hemostasventilen och kontinuerlig tryckinfusion till styrkatetern.
4. För in styrkatetern i ett lämpligt kärl med hjälp av en lämplig ledare enligt standardpraxis och bruksanvisningen.
5. Om en lång hylsa används kan ingreppet även utföras utan ytterligare en styrkateter.

Förberedelse av Esperance pHLO AC

6. Bekräfta att en Esperance pHLO AC av lämplig längd har valts.
7. Öppna försiktigt förpackningen med Esperance pHLO AC. Öppna påsen från den V-mönstrade änden och ta ut ögla ur påsen.
8. Spola dispenseröglan med steril saltlösning genom luerfattningen som är ansluten till dispenseröglans ände innan aspirationskatetern avlägsnas. Fukta i minst 30 sekunder.
9. Dra försiktigt tillbaka aspirationskatetern från dispenseröglan.
10. Inspektera aspirationskatetern noga för att säkerställa att den inte är skadad. Byt ut enheten om aspirationskatetern är skadad.

Införande av Esperance pHLO AC

11. Anslut den roterande hemostasventilen till aspirationskatetern.
12. Spola aspirationskateterns inre hålrum med steril koksaltlösning.
Varning: Låt inte katetern torka när den har fuktats.
13. Anslut infusionsslangen för kontinuerligt tryck till Esperance pHLO AC.

14. Förbered ledaren enligt respektive bruksanvisning. Obs! För navigering av aspirationskatetern ska endast en ledare med större diameter användas (0,035 tum).
15. För försiktigt in ledaren i Esperance pHLO AC.
16. För in ledarenheten för Esperance pHLO AC genom styrkateterns roterande hemostasventil med hjälp av den avdragbara införingshylsan.
17. Avlägsna den avskalbara införingshylsan från ledarenheten för Esperance pHLO AC genom att dra tillbaka införingshylsan från den roterande hemostasventilen och dra av den.
Varning: Om du tar bort den avskalbara införingshylsan från Esperance pHLO AC utan att ledaren är införd kan du skada Esperance pHLO AC.
18. Dra åt O-ringsventilen runt Esperance pHLO AC precis tillräckligt för att minimera backflödet, men inte så hårt att Esperance pHLO inte kan röra sig.
Varning: För hård åtdragning av hemostasventilen runt Esperance pHLO AC kan leda till att enheten skadas.
19. Spola kontinuerligt i Esperance pHLO AC och styrkatetern.
20. För fram ledaren och Esperance pHLO AC till styrkateterns distala spets.
21. För försiktigt fram ledaren och Esperance pHLO AC till det avsedda kärlet med hjälp av fluoroskopi. För fram ledaren och följ med Esperance pHLO AC på ett alternativt sätt. Alternativt kan Esperance pHLO AC användas tillsammans med en lämplig mikrokateter för kärlnavigering. Om en mikrokateter används ska den förberedas enligt bruksanvisningen före användning. För fram Esperance pHLO AC tillsammans med enheten bestående av mikrokateter och ledare.
Varning: För inte fram och dra inte tillbaka enheten om du stöter på kraftigt motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts.
22. Avlägsna ledaren (och mikrokatetern vid behov) från Esperance pHLO AC när du har nått målkärlet.

Steg 23 till 31: Esperance pHLO AC för direkt trombosaspiration med spruta

Steg 32 till 40: Esperance pHLO AC för direkt trombosaspiration med aspirationspump

Steg 41 till 51: Esperance pHLO AC för trombosaspiration med spruta eller aspirationspump som underlättas av trombektomienhet

Steg 52 till 54: Esperance pHLO AC för införföring av lämpliga enheter

Esperance pHLO AC för direkt trombosaspiration med spruta

23. Se till att den distala spetsen på Esperance pHLO AC är i kontakt med embolierna eller tromboserna med hjälp av fluoroskopi.
24. Vid den proximala änden av Esperance pHLO AC tar du bort perfusionsslangen (för kontinuerlig tryckinfusion) och ansluter en kran (ventil) med en lässpruta på 30 cc eller 60 cc till sidoarmen på den roterande hemostasventilen.
25. Dra åt den roterande hemostasventilen.
26. Stäng kranen och dra i och lås sprutans kolv.
27. Öppna kranen för att påbörja aspiration.
28. Om sprutan inte aspirerar blod, trombosor eller embolier, eller om långsam aspiration observeras, undersöker du orsaken till begränsningen och byter plats för den distala spetsen vid behov.
Varning: Överdriven aspiration med den distala spetsen på Esperance pHLO AC när den är i kontakt med kärlväggen kan leda till kärlskada.
Om blod, trombosor eller embolier fastnar i Esperance pHLO AC ska hela enheten avlägsnas ur patientens kropp. Bibehåll aspirationen för att säkerställa att trombosor eller embolier förblir helt i kontakt med den distala spetsen på Esperance pHLO AC. Se till att du har full kontakt med tromboserna eller embolierna och dra tillbaka Esperance pHLO AC ut ur patientens kropp. Rensa det inre hålrummet på Esperance pHLO AC.
Varning: Försök inte rensa det inre hålrummet på Esperance pHLO AC genom infusion medan enheten är kvar i patientens kropp
29. När aspirationen är klar ska Esperance pHLO AC avlägsnas från patientens kropp.
30. Utför en angiografisk körning för att bekräfta omkanalisering av kärl.
31. Om förnyad åtkomst till vaskulaturerna med samma Esperance pHLO AC-enhet behövs ska det inre hålrummet på Esperance pHLO AC spolas och rengöras genom infusion av saltlösning. Kontrollera att enheten inte är skadad.
Varning: Använd inte enheten om skador eller oregelbundenheter upptäcks.
Följ steg 11 till 31 för återanvändning av Esperance pHLO AC med spruta.

Esperance pHLO AC för direkt trombosaspiration med aspirationspump

32. Se till att den distala spetsen på Esperance pHLO AC är i kontakt med embolierna eller tromboserna med hjälp av fluoroskopi.
33. Anslut den distala delen av luerkopplingen på aspirationslangssatsen till sidoarmen på den roterande hemostasventilen.
34. Anslut den proximala delen av trattadaptern till en kompatibel aspirationspump. Du gör det genom att ansluta trattadaptern till patientanslutningsporten på behållaren till motsvarande aspirationspump. Maximalt tillåtet vakuum är -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) med hänvisning till atmosfärtrycket vid havsnivå.
35. Vakuumkällans bruksanvisning innehåller anvisningar om hur enheten i fråga ska användas.
36. Starta aspirationen genom att öppna flödesomkopplaren/kranen/klämman eller annan typ av lås på aspirationslangssatsen.
37. Om aspirationslangssatsen inte aspirerar blod, trombosor eller embolier, eller om långsam aspiration observeras, undersöker du orsaken till begränsningen och byter plats för den distala spetsen vid behov.
Varning: Överdriven aspiration med den distala spetsen på Esperance pHLO AC när den är i kontakt med kärlväggen kan leda till kärlskada.
Om blod, trombosor eller embolier fastnar i Esperance pHLO AC ska hela enheten avlägsnas ur patientens kropp. Bibehåll aspirationen för att säkerställa att trombosor eller embolier förblir helt i kontakt med den distala spetsen på Esperance pHLO AC. Se till att du har full kontakt med tromboserna eller embolierna och dra tillbaka Esperance pHLO AC ut ur patientens kropp. Rensa det inre hålrummet på Esperance pHLO AC.
Varning: Försök inte rensa det inre hålrummet på Esperance pHLO AC genom infusion medan enheten är kvar i patientens kropp
38. När aspirationen är klar ska Esperance pHLO AC avlägsnas från patientens kropp. Stoppa aspirationen genom att stänga flödesomkopplaren/kranen/klämman eller annan typ av lås

- på aspirationsslangansatsen.
39. Utför en angiografisk körning för att bekräfta omkanalisering av kärl.
40. Om förnyad åtkomst till vaskulaturerna med samma Esperance pHLO AC-enhet behövs ska det inre hålrummet på Esperance pHLO AC spolas och rengöras genom infusion av saltlösning. Kontrollera att enheten inte är skadad.
- Varning: Använd inte enheten om skador eller oregelbundenheter upptäcks.**
- Följ steg 11 till 22 och steg 32 till 40 för återanvändning av Esperance pHLO AC med aspirationspump.**

Esperance pHLO AC för trombosaspiration med spruta eller aspirationspump som underlättas av trombektomienhet

41. Se till att den distala spetsen på Esperance pHLO AC är placerad i det valda kärlet med hjälp av fluoroskopi.
42. Förbered, för in och navigera (vid behov) en lämplig mikrokater med ledaren in i målkärlet enligt bruksanvisningen.
43. För mikrokatern och ledaren genom tromboserna. Se till att mikrokaterns spets är placerad distalt om tromboserna. Avlägsna ledaren.
44. Välj och förbered en kompatibel trombektomienhet och för in denna enhet i mikrokatern enligt respektive bruksanvisning.
45. Placera trombektomienheten inuti tromben genom att dra tillbaka mikrokatern enligt dess bruksanvisning.
46. Navigera Esperance pHLO AC så att den kommer i kontakt med trombosens proximala ände.
- Trombosaspiration med spruta: följ steg 24 till 27**
- Trombosaspiration genom aspirationspump: följ steg 33 till 36**
47. Dra långsamt tillbaka trombektomienheten och mikrokatern som en enhet (i enlighet med respektive bruksanvisningar) under kontinuerlig aspiration till/in i Esperance pHLO AC. Om du vill använda en teknik med tom kateter kan du också avlägsna mikrokatern innan du påbörjar aspirationen så att det tillgängliga hålrummet för aspiration ökar.
- Varning: Tryck aldrig ut trombektomienheten ur Esperance pHLO AC in i kärlet distalt.**
48. När trombektomienheten/mikrokaternenheten har dragits tillbaka helt och avlägsnats från patientens kropp.
- Alternativt kan alla enheter (Esperance pHLO AC samt trombektomienheten och mikrokatern) dras tillbaka som en enhet och avlägsnats från patientens kropp.
49. Om trombektomienheten med dess mikrokater, blod, tromboserna eller embolier fastnar i Esperance pHLO AC ska alla enheter (Esperance pHLO AC samt trombektomienheten och mikrokatern) avlägsnats från patientens kropp. Bibehåll aspirationen för att säkerställa att tromboserna eller embolier har full kontakt inom Esperance pHLO AC eller med den distala spetsen på Esperance pHLO AC. Se till att du har full kontakt med tromboserna eller embolierna och dra tillbaka Esperance pHLO AC ut ur patientens kropp. Rensa det inre hålrummet på Esperance pHLO AC.
- Varning: Försök inte rensa det inre hålrummet på Esperance pHLO AC genom infusion medan enheten är kvar i patientens kropp.**
50. Utför en angiografisk körning för att bekräfta omkanalisering av kärl.
51. Om återåtkomst till vaskulaturerna krävs med samma enheter ska de spolas och rengöras. Kontrollera att enheterna inte har några skador enligt respektive bruksanvisningar.
- Varning: Använd inte enheterna om skador eller oregelbundenheter upptäcks.**
- Följ steg 11 till 22 och steg 41 till 52 för återanvändning av Esperance pHLO AC med spruta eller aspirationspump, samt av trombektomienheten och dess mikrokater.**

Esperance pHLO AC för införing av lämpliga enheter

52. Se till att den distala spetsen på Esperance pHLO AC är placerad i det valda kärlet med hjälp av fluoroskopi.
53. För endast in lämpliga enheter.
54. Ta bort enheterna innan Esperance pHLO AC har avlägsnats helt.

Prestandaegenskaper

Esperance pHLO AC används som en fristående eller kombinerad enhet för att utföra aspiration eller aspiration med mekanisk trombektomi i neurovaskulära kärl. Esperance pHLO AC används i kombination med standardstyrkatetrar och -tillbehör och underlättar införandet av lämpliga enheter och/eller medel för att möjliggöra åtkomst/diagnos/behandling av tillstånd i neurovaskulära systemet.

Symbolordlista enligt ISO 15223-1

Referens-nummer eller symbol	Symbolens namn	Symbolbeskrivning
 5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definition i EU-direktiven 90/385/EEG, 98/42/EEG och 98/79/EG samt i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.
 5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicinska enheten tillverkades.
 5.1.4	Använd före-datum	Anger datumet efter vilket den medicinska enheten inte ska användas.
 5.1.5	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
 5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.
 5.2.3	Steriliserad med etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med etylenoxid.
 5.2.6	Får ej omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
 5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för ytterligare information.
 5.2.14	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Anger ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan. Används tillsammans med symbol 5.2.3.
 5.3.2	Får ej utsättas för solljus	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor.
 5.3.4	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
 5.4.2	Får inte återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett enskilt ingrepp.
 5.4.3	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
 5.4.4	Försiktighet	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig försiktighetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva den medicinska enheten.
 5.6.3	Ikke-pyrogen	Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.
 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.
 5.7.10	Unik enhetsidentifierare	Anger en enhet med information om unik enhetsidentifierare.
 0344	CE-märkning med nummer/ID för anmält organ	Anger att en enhet är CE-godkämd samt numret på det anmälda organet.
 CONT	Innehåll	Anger förpackningens innehåll.
	Innerdiameter på katetern	Anger kateterns innerdiameter.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för denna enhet finns på <https://phenox.net/international/mdr>.

När EUDAMED är tillgängligt kommer SSCP också att finnas på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> med följande

UDI:n:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specifikation av klinisk nytta som kan förväntas

Den här enheten underlättar revaskularisering av patienter med akut ischemisk stroke orsakad av ocklusiv sjukdom i stora intrakraniella kärl och/eller införande av lämpliga enheter (t.ex. mikrokater) samt tillförsel av diagnostiska och terapeutiska medel.

Får endast användas av professionella kliniker som utbildats i användning av dessa typer av enheter

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och myndigheten enligt riktlinjerna för klagomål i din jurisdiktion.

Ansvarsbegränsningar

phenox Limited kan inte hållas ansvarigt för skador som orsakas av annan användning än den avsedda eller av att produkten återanvänds.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Esperance pHLO Aspiration Catheter
phenox Ltd, Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanti H91 XY38.
Puhelin: +353 91 740100
Sähköposti: info@phenox.ie
Verkkosivusto: www.phenox.ie

Sisältö

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x sisäänviejäholkki

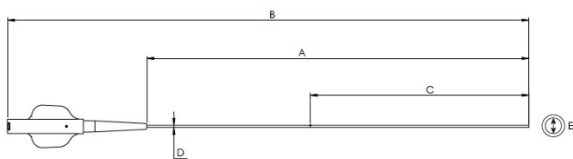
Tuoteryhmään kuuluvat seuraavat:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm ja 135 cm

Laitteen kuvaus

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) on yksiluumeninen katetri. Joustavuus vähenee siirryttäessä distaalista osasta proksimaaliseen ja vaihtelee distaaliosan erittäin joustavasta päästä proksimaaliosan puolijäykkään päähän. Esperance pHLO AC -laitteen distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki läpivalaisun helpottamiseksi. Proksimaalipäässä on luer-napa, joka helpottaa lisävarusteiden kiinnittämistä, laitteiden viemistä katetrin sisälumeniin ja liittämistä lisälaitteisiin, kuten alipainelähteeseen. Katetrin ulkopinnassa on distaalisen 100 cm:n pituudelta hydrofiilinen pinnoite, joka lisää liukastusta käytön aikana. Esperance pHLO AC -laitteessa on atraumaattinen suora kärki.

Esperance pHLO AC toimitetaan steriilinä pakkausrenkaassa suljetussa pussissa ja hyllälaatikossa. Pussin sisällä olevassa taustakortissa on sisäänviejäholkki. Pakkaus on suunniteltu helpottamaan laitteen käsittelyä ja aseptista esilleottoa.



Kuva 9: Esperance pHLO AC

Taulukko 1: Esperance pHLO AC:n mitat

Mitta		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Tehollinen pituus	125 cm	135 cm
B	Kokonaispituus	132 cm	142 cm
C	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus	100 cm	100 cm
D	Ulkohalkaisija	0,082 tuumaa / 6 F / 2,1 mm	0,082 tuumaa / 6 F / 2,1 mm
E	Sisähalkaisija	0,071 tuumaa / 1,8 mm	0,071 tuumaa / 1,8 mm
	Distaalikärjen etäisyys röntgenpositiiviseen merkkiin	0,6 mm	0,6 mm

Käyttötarkoitus

Esperance pHLO AC on katetri, joka on tarkoitettu aspiraatioon neurovaskulaarisissa suonissa erillisenä laitteena tai yhdessä yhteensopivan poistolaitteen kanssa; siten se yhdistää aspiraation ja mekaanisen trombektomian. Sitä voidaan käyttää myös helpottamaan muiden sopivien laitteiden sekä diagnostisten ja terapeuttisten aineiden sisäänvientiin niiden käyttöohjeiden mukaan.

Käyttöaiheet

Esperance pHLO AC on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten potilaiden revaskularisaatiossa, joilla on akuutti iskeeminen aivohalvaus, joka johtuu suurten kallonsisäisten suonien okklusiivisesta sairaudesta (sisemmässä kaulavaltimossa, keskimmäisen aivovaltimon M1- tai M2-segmentissä, kallonpohja- tai nikamavaltimossa). Esperance pHLO AC -laite toimii myös sopivien laitteiden (esim. mikrokatetrin) sisäänvientiä sekä diagnostisten ja terapeuttisten aineiden annostelussa niiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

Esperance pHLO AC -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ääreisverisuonistossa eikä sepelisuonistossa.

Esperance pHLO AC on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään olevan yleistä suonenseinämän heikkoutta.

Kohdepotilasryhmä

Esperance pHLO AC on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on akuutti iskeeminen aivohalvaus, joka johtuu suurten kallonsisäisten suonien okklusiivisesta sairaudesta (sisemmässä kaulavaltimossa, keskiaivojen M1- tai M2-segmentissä, kallonpohja- ja

nikamavaltimoissa) ja/tai joille tehdään hermojen ja verisuonten diagnostisia ja/tai terapeuttisia toimenpiteitä.

Varoitukset

- Esperance pHLO AC -laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia suonensisäisiä tekniikoita ja toimenpiteitä koskeva koulutus. Esperance pHLO AC -laitetta saa käyttää vain kliinisessä ympäristössä, joka pystyy tukemaan neurovaskulaarisia toimenpiteitä.
- Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta lapsille ja vastasyntyneille käytettäessä ei ole todistettu.
- Esperance pHLO AC -järjestelmää saa käsitellä kehon sisällä vain läpivalaisuuhjauksessa. Rajoita potilaiden ja lääkäreiden / muiden käyttäjien altistumista röntgensäteilyannoksille riittävällä suojauksella, lyhentämällä läpivalaisuajoja ja muokkaamalla röntgenin teknisiä tekijöitä mahdollisuuksien mukaan.
- Älä liikuta katetria suonessa eteen- tai taaksepäin, jos tunnet vastusta. Keskeytä toimenpide ja tutki asia. Määritä vastuksen syy ja ryhdy asianmukaisiin toimiin. Jos syytä ei voida määrittää, vedä Esperance pHLO AC -laite pois. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen, muiden interventiolaitteiden vaurioitumisen tai irtoamisen tai verisuonivaurion.
- Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole todistettu tai sitä ei tunneta muilla kuin erityisesti ilmoitetuilla verisuonialueilla.
- Esperance pHLO AC -laitteen distaalipäässä on hydrofiilinen pinnoite. Kostuta katetria vähintään 30 sekuntia ennen sen poistamista renkaasta. Älä anna katetrin kuivua, kun se on kostutettu.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, sillä steriiliyttä ei voida tällöin taata.
- Älä käytä Esperance pHLO AC -laitteen kanssa automaattista korkeapaineista varjoaineinjektolaitetta, koska se voi vaurioittaa laitetta.
- Ei saa käyttää uudelleen. Esperance pHLO AC toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Hävitä katetri yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai -puhdistus voi heikentää rakenteen eheyttä ja/tai toimintaa. Katetreja on äärimmäisen vaikea puhdistaa biologisille materiaaleille altistumisen jälkeen, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haitallisia reaktioita, jos niitä käytetään uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi johtaa tehottomaan katetripinnoitteen liukastukseen, mikä voi johtaa voimakkaaseen kitkaan ja kyyvyttömyyteen päästä käsiksi kohdehermostoon ja -verisuonistoon.

Varotoimet

- Esperance pHLO AC -laitteen joustavaa distaaliosaa käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi.
- Käytä laitetta vain, jos käyttöohjeet ja etiketit on luettu selvästi ja ymmärretty täysin ja jos etiketti on kunnolla kiinni pakkauksessa.
- Tarkista katetri ennen käyttöä ja varmista, että sen kunto soveltuu kyseiseen toimenpiteeseen. Tarkasta, ettei laitteessa ole vaurioita, pinnan epäsäännöllisyyksiä, taipumia tai kiertymiä. Älä käytä taipuneita, vaurioituneita tai epäsäännöllisiä laitteita.
- Vie katetri vain sopivan kokoiseen suoneen.
- Katetria on huuhdeltava riittävästi siihen liitettyjen ilmakuplien poistamiseksi.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Esperance pHLO AC -laitteen kanssa saa käyttää vain yhteensopivia ohjainlankoja, ohjainkatetreja ja laitteita tai aineita. Lisätietoja näiden laitteiden/aineiden käyttöön liittyvistä varotoimista on vastaavassa käyttöohjeessa.
- Katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, kuten desinfiointiaineille, alkoholille tai DMSO:lle.
- Älä pyyhi laitetta.
- Laitetta ei saa väöntää liikaa.
- Sisäänviejäholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi kehon sisällä.
- Jos epäillään kohteena olevan verisuonialueen vasospasmia, on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimiin sen käänteistämiseen, esim. asianmukaisen lääkkehoidon avulla.
- Sopivaa esilääkintää verihutaleiden aggregaatiota estävillä aineilla ja systeemistä heparinointia on harkittava toimenpiteen tyypin ja keston mukaan.
- Jos katetri toimii epätavallisesti, keskeytä toimenpide ja vaihda Esperance pHLO AC.
- Katetrin aiheuttamaa verenvirtauksen täydellistä tukkeutumista on varottava.
- Jos virtaus katetrin läpi on rajoittunut, älä yritä tyhjentää luumenia infuusiolla. Katetri on poistettava ja vaihdettava uuteen.
- Älä kiillaa Esperance pHLO AC -laitteen kärkeä suoneen, sillä se voi johtaa suonien seinämän perforaatioon tai dissekoitumaan. Liiallinen aspirointi Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärjen ollessa suonien seinämän peitossa voi aiheuttaa suonivaurion. Tutki distaalikärjen sijainti huolellisesti läpivalaisussa ennen aspirointia.
- Ylläpidä sopivan huuhdeluluoksen jatkuvaa infuusiota.
- Liikuta, vie ja/tai vedä Esperance pHLO AC -laitetta varovasti neulojen, metallikanyylien, stenttien tai muiden teräviä reunoja sisältävien laitteiden tai mutkikkaiden tai kalkkeutuneiden verisuonten läpi. Manipulointien, eteenpäin viemien ja/tai poistaminen terävien tai viistojen reunojen ohi voi aiheuttaa ulomman pinnoitteen ja/tai joustavan distaaliosan vaurioitumisen ja/tai irtoamisen, mikä voi johtaa klinisiin haittatapahtumiin ja aiheuttaa pinnoitemateriaalin jäämisen verisuonistoon tai laitteen vaurioitumisen.
- Varmista, että aspiraatio suoritetaan vain tarvittavan vähimmäisajan.
- Rajoita Esperance pHLO AC -laitteen käyttö katetrin ulkohalkaisijaa suurempiin valtimoihin.
- Palauta kaikki vaurioituneet pakkaukset valmistajalle tai jälleenmyyjälle.
- Suurin sallittu alipaine on -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) suhteessa ilmanpaineeseen merenpinnan tasolla.
- Lisätietoja ruiskun, aspiraatioletkusetin ja aspiraatiopumpun käyttöön liittyvistä varotoimista on vastaavien laitteiden käyttöohjeissa.

Varastointi

Suojattava lämmöltä. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

Häivitys

Laitte, poistetut hyttymät, veri ja soveltuissa tapauksissa laitteen pakkaus on hävitettävä biovaarallisena jätteenä.

Mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavia ja muita haittatapahtumia voi esiintyä Esperance pHLO AC -laitteen käytön aikana tai sen käytöstä huolimatta:

- ilma-, katetri-, plakki-, trombiemboliat
- aneurysman repeämä/perforaatio
- allerginen tai myrkyllinen reaktio
- potilaan saama haittavaikutus (muut kuin edellä mainitut)
- embolukset (tromboemboliset / laitteen osat)
- ekstrakraniaalinen verenvuoto/hematooma
- ekstrakraniaaliset/intrakraniaaliset komplikaatiot toimenpiteen aikana (muut kuin edellä mainitut)
- kolmannen henkilön vahingoittuminen kontaminoituneiden tuotteiden / infektion takia
- hemorraginen aivohalvaus
- infektio
- tulehdus
- iskeeminen aivohalvaus
- neurovaskulaariset/neurologiset komplikaatiot
- potilasvamma
- vakava vahinko (pysyvä vamma / kuolema)
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) / -kohtaus
- vasospasmi
- suonen okklusio/tromboosi
- suonen perforaatio
- suonen dissektio
- suonivauriot (muut kuin edellä mainitut)

Yhteensopivuus

Esperance pHLO AC -laitteen kanssa käytettävien aineiden ja laitteiden täytyy olla valmistajan määrittämien katetrin mittojen mukaisia.

Esperance pHLO AC ei ole yhteensopiva liiman, liimaseosten tai tarttumattomien nestemäisten embolia-aineiden kanssa.

Esperance pHLO AC on yhteensopiva seuraavien tuotteiden kanssa (ei toimiteta – valitaan yhteensopivuuden ja lääkärin kokemuksen ja mielityksen mukaan):

- ohjainlangat, joiden ulkohalkaisija on enintään 0,035 tuumaa / 0,89 mm
- 8 F:n ohjainkatetrit/sisäänviejäholkit (sisähalkaisija vähintään: 0,086")
- 9 F:n pallo-ohjainkatetrit (sisähalkaisija vähintään: 0,086")
- Ei-nestemäiset interventiolaitteet, jotka on todettu yhteensopiviksi katetrin kanssa, jonka sisähalkaisija on 0,071 tuumaa vastaavan käyttöohjeen mukaan
- Trombektomiallaitteet mikrokatreineen, jotka niiden vastaavassa käyttöohjeessa todetaan yhteensopiviksi aspiroivaan katetriin takaisinvetämistä varten (sisähalkaisija: 0,071 tuumaa) rekanalisaation aikana
- Aspiraatiopumput, joiden suurin alipaine on -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) suhteessa ilmanpaineeseen merenpinnan tasolla.
- Laskusetit, joiden toisessa päässä on vakio luer-liitin Esperance pHLO AC:n liittämiseksi aspiraatiopumppuun
- Ruiskut, jotka ovat yhteensopivia vakion luer-liittimen kanssa
- Pyörivät hemostaattiset venttiilit (RHV), joissa on vakio luer-sovitin

Esperance pHLO AC -laitteen mukana toimitetaan sisäänviejäholkki, joka helpottaa Esperance pHLO AC -laitteen viemistä ohjainkatetriin.

Käyttöohjeet

Toimenpiteen valmistelu

1. Lue ennen käyttöä varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittatapahtumat.
2. Vie sopiva katetriholkki (sisäänviejäholkki) asianmukaiseen suoneen vakioikäytännön / vastaavan käyttöohjeen mukaisesti.
3. Valmistele 8 F -ohjainkatetri (tai muu sopiva katetri) käyttöä varten sen käyttöohjeiden mukaisesti. Liitä RHV ja jatkuva paineinfuusio ohjainkatetriin.
4. Vie ohjainkatetri asianmukaiseen suoneen käyttämällä sopivaa ohjainlankaa vakioikäytännön ja laitteiden käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Vaihtoehtoisesti, jos käytetään pitkää holkkia, toimenpide voidaan suorittaa ilman ylimääräistä ohjainkatetriä.

Esperance pHLO AC -järjestelmän valmistelu

6. Vahvista, että on valittu oikean pituinen Esperance pHLO AC.
7. Avaa Esperance pHLO AC -pakkaus varovasti. Repäise pussi auki nuolella merkitystä päästä ja poista rengas pussista.
8. Huuhtelee annostelurengas steriilillä keittosuolaliuoksella renkaan päähän kiinnitetyn luer-liittimen kautta ennen aspiraatiokatetrin poistamista. Kostuta vähintään 30

sekuntia.

9. Vedä aspiraatiokatetri varovasti ulos annostelurenkaasta.
10. Tarkista aspiraatiokatetri huolellisesti ja varmista, ettei se ole vaurioitunut. Jos aspiraatiokatetri on vaurioitunut, vaihda laite.

Esperance pHLO AC -järjestelmän sisäänvientä

11. Liitä RHV aspiraatiokatetriin.
12. Huuhtelee aspiraatiokatetrin sisälumen steriilillä keittosuolaliuoksella.
Varoitus: älä anna katetrin kuivua, kun se on kostutettu.
13. Liitä jatkuvan paineen infuusiioletku Esperance pHLO AC -laitteeseen.
14. Valmistele ohjainlanka vastaavan käyttöohjeen mukaisesti. Huomautus: aspiraatiokatetrin navigoinnissa tulee käyttää vain halkaisijaltaan suurempaa ohjainlankaa (0,035").
15. Vie ohjainlanka varovasti Esperance pHLO AC -laitteeseen.
16. Vie Esperance pHLO AC -ohjainlankakokoonpano ohjainkatetrin RHV:n läpi irrotettavalla sisäänviejäholkillä.
17. Poista irrotettava sisäänviejäholkki Esperance pHLO AC -ohjainvaijerikokoonpanosta vetämällä sisäänviejäholkki pois RHV:stä ja irrottamalla se.
Varoitus: irrotettavan sisäänviejäholkin poistaminen Esperance pHLO AC -laitteesta ilman ohjainlankaa voi vaurioittaa Esperance pHLO AC -laitetta.
18. Kiristä O-rengasventtiiliä Esperance pHLO AC -laitteen ympärille juuri sen verran, että vastavirtaus on minimaalinen mutta ei niin tiukkaa, että se estää Esperance pHLO AC -laitteen liikkeen.
Varoitus: hemostaattisen venttiilin liiallinen kiristäminen Esperance pHLO AC -laitteen ympärille voi johtaa laitteen vaurioitumiseen.
19. Ylläpidä jatkuvaa huuhtelua Esperance pHLO AC -laitteessa ja ohjainkatetrissa.
20. Vie ohjainlanka ja Esperance pHLO AC ohjainkatetrin distaalikärkeen.
21. Vie ohjainlanka ja Esperance pHLO AC varovasti kohdesuoneen läpivalaisussa. Vie ohjainlankaa eteenpäin ja seuraa Esperance pHLO AC -laitteen kanssa vaihtoehtoisella tavalla.
Vaihtoehtoisesti Esperance pHLO AC -laitetta voidaan käyttää yhdessä sopivan mikrokatetrin kanssa verisuonen navigointiin. Jos käytetään mikrokatetriä, valmistele se käyttöohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. Seuraa mikrokatetrin ja ohjainlangan kokoonpanoa Esperance pHLO AC -laitteen kanssa.
Varoitus: jos tunnet liiallista vastusta, älä työnnä tai vedä laitetta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
22. Poista ohjainlanka (ja mikrokatetri tarvittaessa) Esperance pHLO AC -laitteesta, kun kohdesuoni on saavutettu.

Vaiheet 23–31: Esperance pHLO AC suoraan veritulpan aspiraatioon ruiskulla

Vaiheet 32–40: Esperance pHLO AC suoraan veritulpan aspiraatioon aspiraatiopumpulla

Vaiheet 41–51: Esperance pHLO AC trombiaspiraatioon ruiskulla tai aspiraatiopumpulla trombektomialaitteen avulla

Vaiheet 52–54: Esperance pHLO AC sopivien laitteiden sisäänvientiä varten

Esperance pHLO AC suoraan veritulpan aspiraatioon ruiskulla

23. Varmista läpivalaisussa, että Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärki on kiinni emboluksessa tai trombissa.
24. Poista Esperance pHLO AC -laitteen proksimaalipäässä oleva (jatkuvan paineinfuusion) perfuusiioletku ja kiinnitä 30 ml:n tai 60 ml:n lukitusruiskulla varustettu sulkuhana (venttiili) RHV:n sivuvarteen.
25. Kiristä RHV.
26. Kun sulkuhana on suljettu, vedä ja lukitse ruiskun mäntä.
27. Aloita aspirointi avaamalla sulkuhana.
28. Jos ruisku ei aspiroi verta, trombia tai embolusta tai havaitaan hidasta aspiraatiota, tutki huolellisesti tukoksen syy ja siirrä distaalikärkeä tarvittaessa.
Varoitus: liiallinen aspirointi Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärjen ollessa suonen seinämän peitossa voi aiheuttaa suonivaurion
- Jos Esperance pHLO AC -laitteeseen on juuttunut verta, trombi tai embolus, poista koko laite potilaan kehosta. Jatka aspirointia varmistaaksesi, että trombi tai embolus pysyy täysin kiinni Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärjessä. Kun trombi tai embolus on kiinnittynyt täysin, vedä Esperance pHLO AC -laite pois potilaan kehosta ja puhdista Esperance pHLO AC -laitteen sisälumen.
Varoitus: älä yritä puhdistaa Esperance pHLO AC -laitteen sisälumemia infuusiolla pitäen samalla laitetta potilaan kehossa
29. Kun aspiraatio on valmis, poista Esperance pHLO AC -laite potilaan kehosta.
30. Suorita angiografinen ajo verisuonen rekanalisaation vahvistamiseksi.
31. Jos suonistoon on päästävä uudelleen käyttämällä samaa Esperance pHLO AC -laitetta, Esperance pHLO AC -laitteen sisälumen on huuhdeltava ja puhdistettava suolaliuosinfuusiolla. Tarkasta laite vaurioiden varalta.
Varoitus: laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä. Noudata vaiheita 11–31, kun Esperance pHLO AC -laitetta käytetään uudelleen ruiskun kanssa.

Esperance pHLO AC suoraan veritulpan aspiraatioon aspiraatiopumpulla.

32. Varmista läpivalaisussa, että Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärki on kiinni emboluksessa tai trombissa.
33. Liitä aspiraatioletkuston luer-liitin (distalisesti) RHV:n sivuvarteen.
34. Liitä suppilosovitin (proksimaalisesti) yhteensopivaan aspiraatiopumppuun. Tämä saadaan aikaan liittämällä suppilosovitin säiliön potilasliitäntäporttiin vastaavaan aspiraatiopumppuun. Suurin sallittu alipaine on -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) suhteessa ilmanpaineeseen merenpinnan tasolla.
35. Katso mainitut laitteen käyttöohjeet alipainelaitteen käyttöohjeista.
36. Aloita aspirointi avaamalla virtauskytkin/sulkuhana/puristin tai mikä tahansa muu aspiraatioletkuston lukko.

37. Jos aspiraatioletkusto ei aspiroi verta, trombia tai embolusta tai havaitaan hidasta aspiraatiota, tutki huolellisesti tukoksen syy ja siirrä distaalikärkeä tarvittaessa.

Varoitus: liiallinen aspirointi Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärjen ollessa suonen seinämän peitossa voi aiheuttaa suonivaurion

Jos Esperance pHLO AC -laitteeseen on juuttunut verta, trombi tai embolus, poista koko laite potilaan kehosta. Jatka aspirointia varmistaaksesi, että trombi tai embolus pysyy täysin kiinni Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärjessä. Kun trombi tai embolus on kiinnittynyt täysin, vedä Esperance pHLO AC -laite pois potilaan kehosta ja puhdista Esperance pHLO AC -laitteen sisälumien.

Varoitus: älä yritä puhdistaa Esperance pHLO AC -laitteen sisälumienia infuusiolla pitäen samalla laitetta potilaan kehossa

38. Kun aspiraatio on valmis, poista Esperance pHLO AC -laite potilaan kehosta. Lopeta aspirointi sulkemalla virtauskytkin/sulkuhana/puristin tai mikä tahansa muu aspiraatioletkuston lukko.

39. Suorita angiografinen ajo verisuonen rekonalisaation vahvistamiseksi.

40. Jos suonistoon on päästävä uudelleen käyttämällä samaa Esperance pHLO AC -laitetta, Esperance pHLO AC -laitteen sisälumien on huuhdeltava ja puhdistettava suolaliuosinfuusiolla. Tarkasta laite vaurioiden varalta.

Varoitus: laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä. Noudata vaiheita 11–22 ja 32–40, kun Esperance pHLO AC -laitetta käytetään uudelleen aspiraatiopumpun kanssa.

Esperance pHLO AC trombiaspiraatioon ruiskulla tai aspiraatiopumpulla trombektomialaitteen avulla

41. Varmista läpivalaisu, että Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärki sijaitsee valitussa suoneessa.

42. Valmistele, vie sisään ja navigoi (tarvittaessa) sopiva mikrokatri ja sen ohjainlanka kohdesuoneen niiden käyttöohjeiden mukaisesti.

43. Navigoi mikrokatri ja ohjainlanka trombin läpi. Varmista, että mikrokatetrin kärki sijaitsee distaalisesti trombiin nähden. Poista ohjainlanka.

44. Valitse ja valmistele yhteensopiva trombektomialaite ja vie tämä laite mikrokatetriin niiden käyttöohjeita noudattaen.

45. Ota trombektomialaite käyttöön trombin sisällä vetämällä mikrokatri pois sen käyttöohjeiden mukaisesti.

46. Navigoi Esperance pHLO AC -laite kiinnittymään trombin proksimaalipäähän.

Veritulppa-aspiraatio ruiskulla: noudata vaiheita 24–27

Veritulppa-aspiraatio aspiraatiopumpulla: noudata vaiheita 33–36

47. Vedä trombektomialaite ja mikrokatri hitaasti pois yhtenä kokonaisuutena (niiden käyttöohjeiden mukaisesti) samalla, kun aspiroi jatkuvasti Esperance pHLO AC -laitteeseen / sen sisään. Vaihtoehtoisesti voit suorittaa katetrin tyhjennysmenetelmän poistamalla mikrokatetrin ennen aspiraation aloittamista, jotta aspiraatioon käytettävissä olevaa luumenia voidaan lisätä.

Varoitus: älä koskaan työnnä trombektomialaitetta ulos Esperance pHLO AC -laitteesta distaalisesti suoneen.

48. Kun trombektomialaite-mikrokatetriyksikkö on vedetty kokonaan pois Esperance pHLO AC -laitteesta ja aspiraatio on valmis, poista Esperance pHLO AC -laite potilaan kehosta. Vaihtoehtoisesti kaikki laitteet (Esperance pHLO AC sekä trombektomialaite ja mikrokatri) voidaan poistaa potilaan kehosta yhtenä kokonaisuutena.

49. Jos trombektomialaite ja sen mikrokatri, veri, trombi tai embolus on juuttunut Esperance pHLO AC -laitteeseen, poista kaikki laitteet (Esperance pHLO AC sekä trombektomialaite ja mikrokatri) potilaan kehosta. Jatka aspirointia varmistaaksesi, että trombi tai embolus pysyy täysin kiinni Esperance pHLO AC -laitteessa sen sisällä tai Esperance pHLO AC:n distaalikärjessä. Kun trombi tai embolus on kiinnittynyt täysin, vedä Esperance pHLO AC -laite pois potilaan kehosta ja puhdista Esperance pHLO AC -laitteen sisälumien.

Varoitus: älä yritä puhdistaa Esperance pHLO AC -laitteen sisälumienia infuusiolla pitäen samalla laitetta potilaan kehossa.

50. Suorita angiografinen ajo verisuonen rekonalisaation vahvistamiseksi.

51. Jos suonistoon on päästävä uudelleen käyttämällä samoja laitteita, huuhtele ja puhdista ne. Tarkasta laitteiden käyttöohjeiden mukaisesti, ettei laitteissa ole vaurioita.

Varoitus: laitteita ei saa käyttää, jos niissä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä. Noudata vaiheita 11–22 ja 41–52, kun Esperance pHLO AC -laitetta käytetään uudelleen ruiskun tai aspiraatiopumpun kanssa sekä trombektomialaitteen ja sen mikrokatetrin kanssa.

Esperance pHLO AC sopivien laitteiden sisäänvientiä varten

52. Varmista läpivalaisu, että Esperance pHLO AC -laitteen distaalikärki sijaitsee valitussa suoneessa.

53. Vie sisään vain sopivia laitteita.

54. Poista laitteet ennen Esperance pHLO AC -laitteen poistamista kokonaan.

Suorituskykyominaisuudet

Esperance pHLO AC -laitetta käytetään erillisenä tai yhdistelmälaitteena aspiraation suorittamiseen tai aspiraation suorittamiseen mekaanisella trombektomialla neurovaskulaarisissa suonissa. Esperance pHLO AC -laite, jota käytetään yhdessä vakio-ohjainkatetrin ja lisävarusteiden kanssa, helpottaa sopivien laitteiden ja/tai aineiden sisäänvientiä neurovaskulaariin tiloihin ja mahdollistaa neurovaskulaaristen sairauksien diagnosoimisen/hoidon.

ISO 15223-1 -standardin mukainen symbolisanasto

Viitenumero tai -symboli	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
 5.1.1	Valmistaja	Ilmaisee lääkelaitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 98/42/ETY ja 98/79/EV sekä lääkelaitteasetuksen 2017/745 mukaisesti.
 5.1.3	Valmistuspäivä	Ilmaisee päivämäärän, jona lääkelaitte valmistettiin.
 5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkelaitetta ei saa käyttää.
 5.1.5	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin erän tunnistamista varten.
 5.1.6	Kataloginumero	Ilmaisee valmistajan kataloginumeron lääkelaitteen tunnistamista varten.
 5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmaisee, että lääkelaitte on steriloitu etyleenioksidilla.
 5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Ilmaisee, että lääkelaitteita ei saa steriloida uudelleen.
 5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkelaitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin lisätietoja varten.
 5.2.14	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on ulkosojapakkaukset	Ilmaisee yksinkertaisen steriilin estojärjestelmän, jossa on ulkosojapakkaukset. Käytetään yhdessä symbolin 5.2.3 kanssa.
 5.3.2	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ilmaisee, että lääkelaitte on suojattava valonlähteiltä.
 5.3.4	Pidettävä kuivana	Ilmaisee, että lääkelaitte on suojattava kosteudelta.
 5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee lääkelaitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.
 5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
 5.4.4	Varoitus	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeät varoitustiedot, kuten varoitukset ja varoitukset, joita ei useista syistä voida asettaa esille varsinaiseen lääkelaitteeseen.
 5.6.3	Pyrogeeniton	Ilmaisee lääkelaitteen, joka on pyrogeeniton.
 5.7.7	Lääkelaitte	Ilmaisee, että tuote on lääkelaitte.
 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee tietovälineen, joka sisältää yksilöllisiä laitetunnistetietoja.
 0344	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero/tunnus	Ilmaisee, että laite on saanut CE-hyväksynnän, ja ilmoitetun laitoksen numeron.
 CONT	Sisältö	Ilmaisee pakkauksen sisällön
 5.8.1	Katetrin sisäläpimita	Ilmaisee katetrin sisäläpimitan

Tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä

Tämän laitteen turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä (SSCP) koskevan tiivistelmän voi katsoa osoitteesta <https://phenox.net/international/mdr>.

Kun EUDAMED on käytettävissä, myös SSCP on katsottavissa osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> seuraavien yksilöllisten laitetunnisteiden yhteydessä:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Tieto odotettavissa olevista klinisistä hyödyistä

Tämä laite auttaa sellaisten potilaiden revaskularisaatiossa, joilla on akuutti iskeeminen aivohalvaus, joka johtuu suurten kallonsisäisten suonien okklusiivisesta sairaudesta, ja/tai sopivien laitteiden (esim. mikrokatetrin) sisäänviemisessä sekä diagnostisten ja terapeutisten aineiden antamisessa.

Vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu käyttämään näitä laitetyppejä

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja viranomaiselle lainkäyttöalueesi valitusohjeiden mukaisesti.

Vastuun rajoitukset

phenox Limited ei ole velvollinen korvaamaan vaurioita, jotka johtuvat käyttötarkoituksesta poikkeavasta tuotteesta käytöstä tai sen uudelleenkäytöstä.

DANSK

BRUGSANVISNING

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court

Ballybrit Business Park,

Galway, Irland H91 XY38.

Telefon: +353 91 740100

E-mail: info@phenox.ie

Websted: www.phenox.ie

Indhold

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter

1 x indføjringshylster

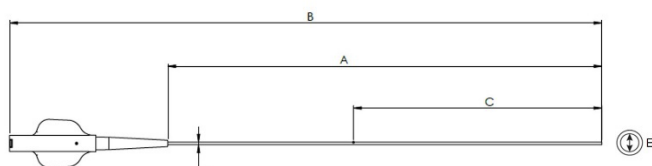
Produktfamilien omfatter følgende:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm og 135 cm

Beskrivelse af enheden

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) er et enkeltlumenkateter. Flexibiliteten reduceres fra distal til proksimal, lige fra yderst fleksibel i den distale del til halvstiv i den proksimale ende. Esperance pHLO AC har en røntgenfast markør i den distale ende for at lette fluoroskopisk visualisering. Der sidder en luermuffe på den proksimale ende for at lette fastgørelse af tilbehør, passage af anordninger ind i kateterets indre lumen og tilslutning til hjælpeanordninger, som f.eks. en vakuumkilde. De distale 100 cm af kateterets udvendige overflade har en hydrofil belægning, der gør dem glattere under brug. Esperance pHLO AC har en atraumatisk lige spids.

Esperance pHLO AC leveres steril i en pakkebøjle i en forsejlet pose og i æskekonfiguration. Der medfølger et indføjringshylster på et bagsidekort inde i posen. Emballagen er designet til at lette håndtering og aseptisk præsentation af anordningen.



Figur 10: Esperance pHLO AC

Table 1: Esperance pHLO AC's mål

Mål		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Effektiv længde	125 cm	135 cm
B	Totallængde	132 cm	142 cm
C	Hydrofil belægningslængde	100 cm	100 cm
D	Udvendig diameter	0,082"/6F/2,1 mm	0,082"/6F/2,1 mm
E	Indvendig diameter	0,071"/1,8 mm	0,071"/1,8 mm
	Afstand fra distal spids til røntgenfast markør	0,6 mm	0,6 mm

Tilsigtet formål

Esperance pHLO AC er et kateter, der er beregnet til aspiration i neurovaskulære kar som en selvstændig anordning eller sammen med en kompatibel udtagningsanordning, der kombinerer aspiration og mekanisk trombektomi. Den kan også anvendes til at lette indføringen af andre egnede anordninger samt diagnostiske og terapeutiske midler, som skal anvendes i henhold til deres brugsanvisninger.

Indikationer for brug

Esperance pHLO AC er indiceret til brug ved revaskularisering af patienter med akut iskæmisk slagtilfælde som følge af okklusiv sygdom i store intrakranielle kar (i arteria carotis interna, de midterste cerebrale segmenter M1 og M2, arteriae basilaris og vertebralis). Esperance pHLO AC tjener også til indføring af egnede anordninger (f.eks. mikrokateter) samt administration af diagnostiske og terapeutiske midler, som skal anvendes i henhold til deres brugsanvisninger.

Kontraindikationer

Esperance pHLO AC er ikke beregnet til brug i perifer eller koronarvaskulatur.

Esperance pHLO AC er kontraindiceret til brug hos patienter med kendt, generaliseret svaghed i karvæggen.

Patientmålgruppe

Esperance pHLO AC er beregnet til patienter med akut iskæmisk slagtilfælde som følge af okklusiv sygdom i store intrakranielle kar (i arteria carotis interna, de midterste cerebrale segmenter M1 og M2, arteriae basilaris og vertebralis), og/eller som gennemgår diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer i neurovaskulaturen.

Advarsler

- Esperance pHLO AC må kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer. Esperance pHLO AC må kun anvendes i et klinisk miljø, der kan understøtte neurovaskulære procedurer.
- Anordningens sikkerhed og effektivitet er ikke påvist for pædiatrisk og neonatal brug.
- Esperance pHLO AC må kun manipuleres under fluoroskopi inde i kroppen. Begræns eksponeringen for røntgenstrålingsdoser for patienter og læger/andre brugere ved at anvende tilstrækkelig afskærmning, reducere fluoroskopitider og ændre røntgentekniske faktorer, når det er muligt.
- Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand. Hold pause i proceduren for at undersøge det. Fastlæg årsagen til modstanden, og træf passende foranstaltninger. Hvis årsagen ikke kan findes, trækkes Esperance pHLO AC tilbage. Overdreven kraft mod modstand kan resultere i beskadigelse af kateteret, beskadigelse eller forskydning af andre interventionsanordninger eller karskade.
- Anordningens sikkerhed og effektivitet er ikke fastslået eller kendes ikke i andre vaskulære regioner end de specifikt angivne.
- Esperance pHLO AC er belagt med en hydrofil belægning i den distale ende. Hydrer kateteret i mindst 30 sekunder, før det tages ud af bøjlens. Kateteret må ikke tørre, når det er hydreret.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, da steriliteten ellers ikke kan antages.
- Der må ikke anvendes automatisk højtryks kontrastinjektionsudstyr sammen med Esperance pHLO AC, da det kan beskadige enheden.
- Må ikke genbruges. Esperance pHLO AC leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Kassér kateteret efter én procedure. Strukturel integritet og/eller funktion kan forringes ved genbrug eller rengøring. Katetrene er ekstremt vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer og kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges. Gensterilisering eller genbrug kan resultere i ineffektiv smøring af kateterbelægningen, hvilket kan resultere i høj friktion og manglende adgang til målneurovaskulaturen.

Forholdsregler

- Udvis forsigtighed ved håndtering af den fleksible distale del af Esperance pHLO AC for at reducere risikoen for utilsigtet skade.
- Brug kun anordningen, hvis brugsanvisningen og mærkaten kan læses tydeligt og kan forstås fuldt ud, og hvis mærkaten sidder korrekt fast på emballagen.
- Undersøg kateteret før brug for at sikre, at dets tilstand er egnet til det specifikke indgreb. Undersøg, om der er skader, uregelmæssigheder i overfladen, bøjninger eller knæk. Brug ikke snoede, beskadigede eller uregelmæssige anordninger.
- Indsæt kun kateteret i et kar af passende størrelse.
- Tilstrækkelig skylning af kateteret er nødvendig for at fjerne indelukkede luftbobler.
- Anvendes inden "Anvendes inden"-datoen.
- Der må kun vælges kompatible ledetråde, ledekatter og anordninger eller midler, der skal anvendes sammen med Esperance pHLO AC. Se den tilsvarende brugsanvisning for yderligere forsigtighedsregler forbundet med brugen af disse anordninger/midler.
- Kateteret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom desinfektionsmidler, alkohol eller DMSO.
- Anordningen må ikke tørres af.
- Vrid ikke anordningen for meget.
- Indføjringshylstret er ikke beregnet til brug i menneskekroppen.
- Hvis der er mistanke om vasospasme i det berørte vaskulære område, skal der træffes alle nødvendige foranstaltninger til reversering, f.eks. med passende medicinsk behandling.
- Passende præmedicinering med trombocythæmmende midler og systemisk heparinering skal overvejes i overensstemmelse med typen og varigheden af indgrebet.
- I tilfælde af usædvanlig kateteradfærd skal proceduren standses, og Esperance pHLO AC skal udskiftes.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at kateteret blokerer for blodgennemstrømningen.
- Hvis gennemstrømningen gennem kateteret begrænses, må der ikke gøres forsøg på at rense lumen ved hjælp af infusion. Kateteret skal fjernes og udskiftes.
- Kil ikke spidsen af Esperance pHLO AC i karret, da dette kan resultere i perforation eller dissektion af karvæggen. Overdreven aspiration med den distale spids på Esperance pHLO AC, der er dækket af karvæggen, kan forårsage karskade. Undersøg nøje placeringen af den distale spids under fluoroskopi inden aspiration.
- Oprethold en konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Vær forsigtig ved manipulering, fremføring og/eller tilbagetrækning af Esperance pHLO AC gennem nåle, metalkanyler, stenter eller andre anordninger med skarpe kanter eller gennem snoede eller forkalkede blodkar. Manipulation, fremføring og/eller tilbagetrækning forbi skarpe eller skrå kanter kan resultere i beskadigelse og/eller adskillelse af den udvendige belægning og/eller den fleksible distale del, hvilket kan føre til kliniske bivirkninger, som kan resultere i, at belægningsmaterialet forbliver i vaskulaturen eller beskadigelse af anordningen.
- Sørg for, at aspiration kun udføres i den minimale nødvendige tid.
- Begræns brugen af Esperance pHLO AC til arterier, der er større end katetrens udvendige diameter.
- Returnér al beskadiget emballage til producenten eller distributøren.
- Det maksimalt tilladte vakuum er -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) i forhold til det atmosfæriske tryk ved havets overflade.

- Se brugsanvisningen til de tilsvarende anordninger for yderligere forsigtighedsregler forbundet med brugen af en sprøjte, et aspirationslængesæt og en aspirationspumpe.

Opbevaring

Må ikke udsættes for varme. Opbevares køligt og tørt.

Bortskaffelse

Anordningen, fjernet koagel, blod og evt. emballage skal bortskaffes som biologisk farligt affald.

Mulige bivirkninger

Følgende og yderligere bivirkninger kan forekomme under eller på trods af brugen af Esperance pHLO AC:

- Luft-, kateter-, plaque-, trombe-emboli
- Aneurismeruptur/-perforation
- Allergisk eller toksisk reaktion
- Utilsigtet reaktion fra patientens side (andre end ovenstående)
- Emboli (tromboemboliske/anordningskomponenter)
- Ekstrakraniel hæmoragi/hæmatom
- Ekstrakranielle/intrakranielle komplikationer under indgrebet (andre end ovenstående)
- Skade på tredje person på grund af kontaminerende produkter/infektion
- Hæmoragisk slagtilfælde
- Infektion
- Betændelse
- Iskæmisk slagtilfælde
- Neurovaskulære/neurologiske komplikationer
- Patientskade
- Alvorlig skade (permanent invaliditet/død)
- Transitorisk iskæmisk attack (TIA)/anfald
- Vasospasme
- Karokklusion/trombose
- Karperforation
- Kardissektion
- Karbeskadigelse (andre end ovenstående)

Kompatibilitet

Midler og anordninger, der anvendes sammen med Esperance pHLO AC, skal være kompatible med katetrets dimensioner i henhold til producentens beskrivelse.

Esperance pHLO AC er ikke kompatibel med lim, limblandinger eller ikke-klæbende flydende emboliseringsmidler

Esperance pHLO AC er kompatibel med følgende produkter (medfølger ikke – valgt ud fra kompatibilitet og lægens erfaring og præference):

- Ledetråde med en maksimal udvendig diameter på 0,035"/0,89 mm
- 8F ledekateret/indføringshylster (ID min.: 0,086")
- 9F ballonledekateret (id min.: 0,086")
- Ikke-flydende interventionsinstrumenter, som erklæres for kompatible med et kateter med en indvendig diameter på 0,071" i henhold til den respektive DFU
- Trombektomianordninger med deres mikrokateret, som i deres respektive brugsanvisning erklæres for kompatible med henblik på tilbagetrækning tilbage i et aspirerende kateter (ID: 0,071") under rekanaliseringsproceduren
- Aspirationspumper med maksimalt vakuum på -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) i forhold til det atmosfæriske tryk ved havets overflade.
- Slangesæt med en standard luer-konnektor i den ene ende til tilslutning af Esperance pHLO AC med en aspirationspumpe
- Sprøjter, der er kompatible med standard luer-konnektor
- Roterende hæmostaseventiler (RHV) med standard luer-adapter

Esperance pHLO AC leveres med et indføringshylster, der letter indføringen af Esperance pHLO AC-anordningen i et ledekateret.

Brugsanvisning

Klargøring af proceduren

1. Se advarsler, forsigtighedsregler og potentielle bivirkninger inden brug.
2. Indfør et passende kateterhylster (indføringshylster) i et passende kar i henhold til standardpraksis/den respektive brugsanvisning.
3. Klargør et 8F ledekateret (eller andet passende kateter) til brug i henhold til dets brugsanvisning. Tilslut RHV'en og kontinuerlig trykinfusion til ledekateret.
4. Før ledekateret ind i et passende kar ved hjælp af en passende ledetråd i overensstemmelse med standardpraksis og brugsvejledningen dertil.
5. Alternativt kan proceduren udføres uden et ekstra ledekateret, hvis der anvendes et langt hylster.

Forberedelse af Esperance pHLO AC

6. Bekræft, at den rette længde Esperance pHLO AC er valgt.
7. Åbn forsigtigt pakken med Esperance pHLO AC. Åbn posen fra v.v.-enden, og tag bøjlen ud af posen.
8. Skyl dispenserbøjlen med sterilt saltvand gennem luerfittingen, der er forbundet til enden af dispenserbøjlen, inden aspirationskateteret fjernes. Hydrer i mindst 30 sekunder.
9. Træk forsigtigt aspirationskateteret ud af dispenserbøjlen.
10. Inspicér aspirationskateteret grundigt for at sikre, at det ikke er beskadiget. Udskift anordningen, hvis aspirationskateteret er beskadiget.

Introduktion af Esperance pHLO AC

11. Tilslut RHV'en til aspirationskateteret.
12. Skyl aspirationskateterets indre lumen med sterilt saltvand.
- Advarsel: Kateteret må ikke tørre, når det er hydreret.**
13. Tilslut infusionsslangen til kontinuerligt tryk til Esperance pHLO AC.
14. Klargør ledetråden i henhold til den respektive brugsanvisning. Bemærk: Til navigering i aspirationskateteret bør der kun anvendes en ledetråd med en større diameter (0,035").
15. Før forsigtigt ledetråden ind i Esperance pHLO AC.
16. Indfør Esperance pHLO AC/ledetrådssamlingen gennem ledekaterets RHV ved hjælp af det afrivelige indføringshylster.
17. Fjern det afrivelige indføringshylster fra Esperance pHLO AC-ledetrådssamlingen ved at trække indføringshylsteret tilbage fra RHV'en og trække det af.

Advarsel: Fjernelse af det afrivelige indføringshylster fra Esperance pHLO AC uden en indført ledetråd kan forårsage skade på Esperance pHLO AC.

18. Stram O-ringsventilen omkring Esperance pHLO AC lige netop så meget, at tilbagestrømningen minimeres, men ikke så stramt, at det forhindrer bevægelse af Esperance pHLO AC.

Advarsel: Overdreven stramning af den hæmostatiske ventil omkring Esperance pHLO AC kan føre til beskadigelse af anordningen.

19. Oprethold kontinuerlig skylning i Esperance pHLO AC og ledekateret.
20. Før ledetråden og Esperance pHLO AC frem til ledekaterets distale spids.
21. Før forsigtigt ledetråden og Esperance pHLO AC frem til det tilsigtede kar under fluoroskopi. Før ledetråden frem og følg med Esperance pHLO AC på en skiftevis måde. Alternativt kan Esperance pHLO AC anvendes sammen med et egnet mikrokateret til navigation af kar. Hvis der anvendes et mikrokateret, skal det klargøres i henhold til brugsanvisningen inden brug. Følg mikrokateret-/ledetrådssamlingen med Esperance pHLO AC.

Advarsel: Anordningen må ikke føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes overdreven modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt.

22. Tag ledetråden (og mikrokateret om nødvendigt) ud af Esperance pHLO AC, når målkaret er nået.

Trin 23 til 31: Esperance pHLO AC til direkte trombeaspiration med sprøjte

Trin 32 til 40: Esperance pHLO AC til direkte trombeaspiration med aspirationspumpe

Trin 41 til 51: Esperance pHLO AC til trombeaspiration med sprøjte eller aspirationspumpe lettet af trombektomianordning

Trin 52 til 54: Esperance pHLO AC til indføring af egnede anordninger

Esperance pHLO AC til direkte trombeaspiration med sprøjte

23. Sørg for, at den distale spids på Esperance pHLO AC er i indgreb med emboli eller trombe under fluoroskopi.
24. Fjern perfusionsslangen (af kontinuerlig trykinfusion) i den proksimale ende af Esperance pHLO AC, og fastgør en stophane (ventil) med 30 cc eller 60 ml låsesprøjte til RHV'ens sidearm.
25. Stram RHV'en.
26. Når stophanen er lukket, trækkes og låses sprøjtes stempel.
27. Start aspiration ved at åbne stophanen.
28. Hvis der ikke aspireres blod, tromber eller emboli, eller der observeres langsom aspiration, skal årsagen til begrænsningen undersøges omhyggeligt, og den distale spids skal om nødvendigt omplaceres.

Advarsel: Overdreven aspiration med den distale spids på Esperance pHLO AC, der er dækket af karvæggen, kan forårsage karskade.

Hvis der sidder blod, tromber eller emboli fast i Esperance pHLO AC, fjernes hele anordningen fra patientens krop. Oprethold aspiration for at sikre, at tromben eller embolien forbliver helt i indgreb med Esperance pHLO AC's distale spids. Med tromben eller emboli helt i indgreb trækkes Esperance pHLO AC ud af patienten og renses for den indre lumen i Esperance pHLO AC.

Advarsel: Forsøg ikke at rense Esperance pHLO AC's indre lumen ved infusion, mens anordningen holdes i patientens krop.

29. Når aspirationen er gennemført, fjernes Esperance pHLO AC fra patienten.
30. Udfør en angiografisk kørsel for at bekræfte rekanalisering af karret.
31. Hvis der er behov for at få adgang til vaskulaturen med den samme Esperance pHLO AC-anordning, skylles og rengøres Esperance pHLO AC's indre lumen ved infusion af saltvand. Efterse anordningen for eventuelle skader.

Advarsel: Anordningen må ikke anvendes, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

Følg trin 11 til 31 for genbrug af Esperance pHLO AC med sprøjte.

Esperance pHLO AC til direkte trombeaspiration med aspirationspumpe

32. Sørg for, at den distale spids på Esperance pHLO AC er i indgreb med emboli eller trombe under fluoroskopi.
33. Tilslut aspirationslængesættets luerkonnektor (distalt) til RHV'ens sidearm.

34. Tilslut tragtdapteren (proksimalt) til en kompatibel aspirationspumpe. Dette opnås ved at tilslutte tragtdapteren til patientforbindelsesporten på beholderen til den tilsvarende aspirationspumpe. Det maksimalt tilladte vakuum er -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) i forhold til det atmosfæriske tryk ved havets overflade.

35. Se brugsanvisningen til vakuumbilden for betjeningsinstruktioner for nævnte anordning.

36. Start aspiration ved at åbne flowkontakten/stophanen/klemmen eller en anden type lås på aspirationsslangesættet.

37. Hvis aspirationsslangesættet ikke aspirerer blod, tromber eller emboli, eller der observeres langsom aspiration, skal årsagen til begrænsningen undersøges omhyggeligt, og den distale spids skal om nødvendigt omplaceres.

Advarsel: Overdreven aspiration med den distale spids på Esperance pHLO AC, der er dækket af karvæggen, kan forårsage karskade.

Hvis der sidder blod, tromber eller emboli fast i Esperance pHLO AC, fjernes hele anordningen fra patientens krop. Oprethold aspiration for at sikre, at tromben eller embolien forbliver helt i indgreb med Esperance pHLO AC's distale spids. Med tromben eller emboli helt i indgreb trækkes Esperance pHLO AC ud af patienten og renses for den indre lumen i Esperance pHLO AC.

Advarsel: Forsøg ikke at rense Esperance pHLO AC's indre lumen ved infusion, mens anordningen holdes i patientens krop.

38. Når aspirationen er gennemført, fjernes Esperance pHLO AC fra patienten. For at stoppe aspiration skal du lukke flowkontakten/stophanen/klemmen eller en anden type lås på aspirationsslangesættet.

39. Udfør en angiografisk kørsel for at bekræfte rekanalisering af karret.

40. Hvis der er behov for at få adgang til vaskulaturerne med den samme Esperance pHLO AC-anordning, skylles og rengøres Esperance pHLO AC's indre lumen ved infusion af saltvand. Efterse anordningen for eventuelle skader.

Advarsel: Anordningen må ikke anvendes, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

Følg trin 11 til 22 og 32 til 40 for genbrug af Esperance pHLO AC med aspirationspumpe.

Esperance pHLO AC til trombeaspiration med sprøjte eller aspirationspumpe lettest af trombektomianordning

41. Sørg for, at Esperance pHLO AC's distale spids er placeret i det valgte kar under fluoroskopi.

42. Klargør, indfør og navigér (hvis påkrævet) et passende mikrokater til ledetråden ind i målkarret i henhold til deres brugsanvisninger.

43. Navigér mikrokateret og ledetråden gennem tromben. Sørg for, at mikrokaterets spids er placeret distalt for tromben. Fjern ledetråden.

44. Vælg og klargør en kompatibel trombektomianordning, og før denne anordning ind i mikrokateret i henhold til brugsanvisningerne.

45. Anlæg trombektomianordningen inde i tromben ved at trække mikrokateret tilbage i henhold til brugsanvisningen.

46. Navigér Esperance pHLO AC for at gå i indgreb med den proksimale ende af tromben.

Trombeaspiration med sprøjte: Følg trin 24 til 27

Trombeaspiration ved aspirationspumpe: Følg trin 33 til 36

47. Træk langsomt trombektomianordningen og mikrokateret tilbage som en enhed (ifølge deres brugsvejledninger) under kontinuerlig aspiration til/ind i Esperance pHLO AC. Alternativt kan der udføres en tom katetertechnik ved at fjerne mikrokateret, inden aspiration påbegyndes, for at øge den lumen, der er til rådighed til aspiration.

Advarsel: Skub aldrig trombektomianordningen ud af Esperance pHLO AC distalt ind i karret.

48. Når trombektomianordningen - mikrokaterenheden er trukket helt tilbage og fjernet fra Esperance pHLO AC, samt aspirationen er fuldført, fjernes Esperance pHLO AC fra patienten.

Alternativt kan alle anordninger (Esperance pHLO AC - trombektomianordning og mikrokater) trækkes ud som én enhed og fjernes fra patienten.

49. Hvis trombektomianordningen med mikrokateret, blod, tromber eller emboli sidder fast i Esperance pHLO AC, skal alle anordninger (Esperance pHLO AC - trombektomianordning og mikrokater) fjernes fra patienten. Oprethold aspiration for at sikre, at tromben eller embolien forbliver helt i indgreb med Esperance pHLO eller med Esperance pHLO AC's distale spids. Med tromben eller emboli helt i indgreb trækkes Esperance pHLO AC ud af patienten og renses for den indre lumen i Esperance pHLO AC.

Advarsel: Forsøg ikke at rense Esperance pHLO AC's indre lumen ved infusion, mens apparatet holdes i patientens krop.

50. Udfør en angiografisk kørsel for at bekræfte rekanalisering af karret.

51. Hvis der er behov for at få adgang til vaskulaturerne igen med de samme anordninger, skal de skylles og rengøres. Efterse anordningerne for eventuelle skader i henhold til brugsanvisningerne.

Advarsel: Anordningerne må ikke anvendes, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

Følg trin 11 til 22 og 41 til 52 for genbrug af Esperance pHLO AC med sprøjte eller aspirationspumpe samt trombektomianordning og mikrokater.

Esperance pHLO AC til indføring af egnede anordninger

52. Sørg for, at Esperance pHLO AC's distale spids er placeret i det valgte kar under fluoroskopi.

53. Indfør kun egnede anordninger.

54. Fjern anordningerne, før Esperance pHLO AC er fjernet fuldstændigt.

Ydeevnekaraktistika

Esperance pHLO AC anvendes som en selvstændig eller kombinationsenhed til udførelse af aspiration eller aspiration med mekanisk trombektomi i neurovaskulære kar. Esperance

pHLO AC, der anvendes sammen med standard ledekatre og tilbehør, letter indføringen af egnede anordninger og/eller midler til at give adgang/diagnose/behandling af tilstande i neurovaskulaturen.

Symbolforklaring iht. ISO 15223-1

Referencenummer eller symbol	Symbols titel	Symbolbeskrivelse
5.1.1	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 98/42/EØF og 98/79/EF og forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
5.1.3	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
5.1.4	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
5.1.5	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet kan identificeres.
5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
5.2.3	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver, at det medicinske udstyr er steriliseret med ethylenoxid.
5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
5.2.8	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen	Angiver, at medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
5.2.14	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå. Anvendes sammen med symbol 5.2.3.
5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.
5.3.4	Holdes tør	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
5.4.2	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
5.4.3	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
5.4.4	Forsigtighed	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forsigtighedsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.
5.6.3	Ikke-pyrogen	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen.
5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at elementet er medicinsk udstyr.
5.7.10	Unik enhedsidentifikator	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik enhedsidentifikator.
0344	CE-mærke med nummer på bemyndiget organ/ID	Angiver, at en enhed har modtaget CE-godkendelse og nummeret på det bemyndigede organ.
INDHOLD	Indhold	Angiver det indhold, der er inkluderet i emballagen
	Indvendig diameter af kateter	Angiver kateterets indvendige diameter

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for denne enhed kan ses på <https://phenox.net/international/mdr>.

Når EUDAMED er tilgængelig, vil SSCP også kunne ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> med følgende UDI'er:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specifikation af den kliniske fordel, der kan forventes

Denne anordning hjælper med revaskularisering af patienter med akut iskæmisk slagtilfælde sekundært til okklusionssygdom i store intrakranielle kar og/eller indføring af egnede anordninger (f.eks. mikrokater) samt administration af diagnostiske og terapeutiske midler.

Kun til brug af professionelle klinikere, der er uddannet i brugen af disse anordningstyper

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og myndigheden i henhold til klagevejledningen i din jurisdiktion.

Ansvarsbegrænsninger

phenox Limited kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af anden brug end den tilsigtede eller genbrug af produktet.

NORSK

BRUKSANVISNING

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irland H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-post: info@phenox.ie
Nettsted: www.phenox.ie

Innhold

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x innføringshylse

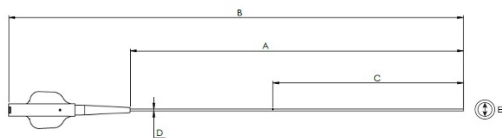
Produktfamilien inkluderer følgende:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm og 135 cm

Enhetsbeskrivelse

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) er et kateter med ett lumen. Fleksibiliteten reduseres fra distalt til proksimalt, fra svært fleksibelt i den distale delen til halvtstiv i den proksimale enden. Esperance pHLO AC har en røntgentett markør i den distale enden for å gjøre fluoroskopisk visualisering enklere. Et luernav er på den proksimale enden for å forenkle festing av tilbehør, passering av enheter inn i kateterets indre lumen og tilkobling til tilleggsutstyr, for eksempel en vakuumpilke. De distale 100 cm av kateterets utvendige overflate har et hydrofilt belegg påført for økt smøreevne under bruk. Esperance pHLO AC har en atraumatisk rett spiss.

Esperance pHLO AC leveres sterilt i en pakkebøyle, i en forseglet pose og hyllekartongkonfigurasjon. En innføringshylse følger med på et hjelpekort inne i posen. Emballasjen er utviklet for å gjøre håndtering og aseptisk presentasjon av enheten enklere.



Figur 11: Esperance pHLO AC

Tabell 1: Målene til Esperance pHLO AC

Mål		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Effektiv lengde	125 cm	135 cm
B	Total lengde	132 cm	142 cm
C	Lengde på hydrofilt belegg	100 cm	100 cm
D	Ytre diameter	0,082 tomme / 6 F / 2,1 mm	0,082 tomme / 6 F / 2,1 mm
E	Indre diameter	1,8 mm / 0,071 tomme	1,8 mm / 0,071 tomme
Avstand fra distalspiss til røntgentett markør		0,6 mm	0,6 mm

Tiltenkt formål

Esperance pHLO AC er et kateter tiltenkt for aspirasjon i nevrovaskulære kar som en frittstående enhet eller sammen med en kompatibel gjenfinningsenhet, som kombinerer aspirasjon og mekanisk trombektomi. Det kan også brukes til å underlette innføring av andre egnede enheter samt diagnostiske og terapeutiske midler som brukes i henhold til bruksanvisningene deres.

Indikasjoner for bruk

Esperance pHLO AC er indisert for bruk i revaskularisering av pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusiv sykdom i store intrakranielle kar (innenfor arteria carotis interna, cerebri media (segment M1 og M2), basilaris og vertebralis). Esperance pHLO AC brukes også til innføring av egnede enheter (f.eks. mikrokateter) samt administrering av diagnostiske og terapeutiske midler som brukes i henhold til bruksanvisningene deres.

Kontraindikasjoner

Esperance pHLO AC er ikke tiltenkt for bruk i perifer eller koronar vaskulatur. Esperance pHLO AC er kontraindisert for bruk hos pasienter med kjent generell svakhet i karveggen.

Pasientmålgruppe

Esperance pHLO AC er tiltenkt for pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusiv sykdom i store intrakranielle kar (innenfor arteria carotis interna, cerebri media (segment M1 og M2), basilaris og vertebralis) og/eller som gjennomgår diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer i nevrovaskulaturen.

Advarsler

- Esperance pHLO AC skal kun brukes av leger med grundig opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer. Esperance pHLO AC kan kun brukes i et klinisk miljø som kan støtte bevrovaskulære prosedyrer.
- Det er ikke avgjort hvor sikker og effektiv enheten er for pediatrik og neonatal bruk.
- Esperance pHLO AC må kun manipuleres under fluoroskopi inne i kroppen. Begrens eksponeringen for røntgenstråledoser til pasienter og leger / andre brukere ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitider og endre røntgentekniske faktorer når det er mulig.
- Kateteret skal ikke føres frem eller trekkes tilbake dersom du merker motstand. Stans prosedyren midlertidig for å undersøke. Fastslå årsaken til motstanden, og utfør passende tiltak. Hvis årsaken ikke kan fastslås, trekk Esperance pHLO AC tilbake. Overdreven kraft mot motstand kan føre til skade på kateteret, skade eller forskyvning av andre intervensjonsenheter eller karskade.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt fastslått eller er ukjent i andre vaskulære regioner enn det som er spesifikt indisert.
- Esperance pHLO AC er belagt med et hydrofilt belegg i den distale enden. Hydrer kateteret i minst 30 sekunder før det tas bort fra bøylen. Kateteret må ikke tørke når det er hydrert.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, da steriliteten ikke kan antas ellers.
- Bruk ikke automatisert automatisk høytrykksinjeksjonsutstyr for kontrastmiddel med Esperance pHLO AC, fordi det kan skade enheten.
- Skal ikke brukes. Esperance pHLO AC leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Avhend kateteret etter én prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon kan bli redusert gjennom gjenbruk eller rengjøring. Katetre er ekstremt harde å rengjøre etter eksponering for biologisk materiale og kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk. Resterilisering eller gjenbruk kan føre til ineffektiv smøring av kateterbelegg, noe som kan føre til høy friksjon og manglende evne til å få tilgang til målnevrovaskulaturen.

Forholdsregler

- Vær forsiktig ved håndtering av den fleksible, distale delen av Esperance pHLO AC for å redusere sjansen for utilsiktet skade.
- Enheden skal kun brukes hvis bruksanvisningen og etiketten kan leses tydelig og fullt ut forstås, og hvis etiketten er korrekt festet til emballasjen.
- Inspiser kateteret før bruk for å bekrefte at tilstanden er egnet for den spesifikke prosedyren. Inspiser for skade, uregelmessigheter på overflaten, bøyninger eller knekk. Enheter som er bøyd, skadet eller har uregelmessigheter må ikke brukes.
- Kateteret skal kun føres inn i et kar av passende størrelse.
- Tilstrekkelig irrigasjon av kateteret kreves for å fjerne medfølgende luftbobler
- Brukes før «Brukes innen»-datoen.
- Velg kun kompatible ledetråder, ledekatetre og enheter eller midler som skal brukes sammen med Esperance pHLO AC. For flere forholdsregler knyttet til bruk av disse enhetene/midlene, se den tilsvarende bruksanvisningen
- Kateteret skal ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. desinfiseringsmidler, alkohol eller DMSO.
- Ikke tørk av enheten.
- Ikke vri enheten for mye.
- Innføringshyslen er ikke tiltenkt for bruk i menneskekroppen.
- Ved mistanke om vasospasme i den berørte vaskulære regionen, må alle tiltak iverksettes for å reversere, f.eks. med egnet medikamentell behandling.
- Egnet premedisinering med blodplatehemmende midler og systemisk heparinisering skal vurderes i henhold til type og varighet av intervensjonen.
- Dersom det oppstår uvanlig kateteratferd, må prosedyren stoppes og Esperance pHLO AC skiftes ut.
- Utviss forsiktighet for å unngå fullstendig blokkering av blodstrømmen fra kateteret.
- Hvis strømmingen gjennom kateteret er begrenset, må du ikke forsøke å rense lumenet med infusjon. Kateteret må fjernes og byttes ut.
- Ikke kil spissen på Esperance pHLO AC i karet, ettersom dette kan føre til perforering eller disseksjon av karveggen. Overdreven aspirasjon med den distale spissen på Esperance pHLO AC dekket av karveggen, kan forårsake karskade. Undersøk plasseringen av den distale spissen grundig under fluoroskopi før aspirasjon.
- Oppretthold en konstant infusjon med egnet skyllemiddel.
- Vær forsiktig ved manipulerende, fremføring og/eller tilbaketrekking av Esperance pHLO AC gjennom nåler, metallkanyler, stenter eller andre enheter med skarpe kanter, eller gjennom skarpe eller skrå kanter kan føre til skade og/eller tilbaketrekking forbi vridde eller forkalkede blodkar. Manipulering, fremføring og/eller tilbaketrekking forbi vridde eller skrå kanter kan føre til skade og/eller separering av det ytre belegget og/eller den fleksible distale delen, noe som kan føre til kliniske bivirkninger, noe som igjen kan føre til gjenværende beleggmateriale i vaskulaturen eller skade på enheten.
- Sørg for at aspirasjon utføres bare i den minste tiden som er nødvendig.
- Begrens bruken av Esperance pHLO AC til arterier som er større enn katetrenes ytre diameter.
- Returner all skadet emballasje til produsenten eller distributøren.
- Maksimalt tillatt vakuum er -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) med referanse det atmosfæriske trykket ved havnivå.
- For flere forholdsregler forbundet med bruk av en sprøyte, et aspirasjonsslangesett og en aspirasjonspumpe, se bruksanvisningene til de tilsvarende enhetene.

Lagring

Hold unna varme. Oppbevar på et kjølig, tørt sted.

Avhending

Enheden, uuthendte koagler, blod og eventuelt emballasjen må kasseres som smittefarlig avfall.

Potensielle bivirkninger

Følgende og ytterligere bivirkninger kan skje under eller til tross for bruk av Esperance pHLO AC:

- Luft-, kateter-, plakk-, trombe-emboli

- Ruptur/perforasjon av aneurisme
- Allergisk eller giftig reaksjon
- Negativ respons fra pasienten (bortsett fra ovenfor)
- Emboli (tromboemboliske/enhetskomponenter)
- Ekstrakraniell blødning/hematom
- Ekstrakranielle/intrakranielle komplikasjoner under prosedyre (annet enn over)
- Skade på tredjeperson via kontaminerte produkter/infeksjon
- Hemoragisk slag
- Infeksjon
- Betennelse
- Iskemisk slag
- Nevrovaskulære/nevrologiske komplikasjoner
- Pasientskade
- Alvorlig skade (permanent uførhet / død)
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)/krampeanfall
- Vasospasme
- Karokklusjon/trombose
- Karperforering
- Kardisseksjon
- Karskade (annet enn over)

Kompatibilitet

Agenter og enheter som brukes med Esperance pHLO AC må være kompatible med kateterets dimensjoner og i samsvar med produsentens beskrivelse.

Esperance pHLO AC er ikke kompatibel med lim, limblanding eller ikke-klebende flytende emboliske midler

Esperance pHLO AC er kompatibel med følgende produkter (medfølger ikke - valgt basert på kompatibilitet og legens erfaring og preferanse):

- Ledetråder med en maksimal ytre diameter på 0,89 mm/0,035 tomme
- 8 F ledekatre/innføringshylse (ID min: 0,086")
- 9 F ballongledkatetre (ID min: 0,086")
- Væskefritt intervensjonsenheter som er erklært kompatible med et kateter med en indre diameter på 0,071 tommer i henhold til den respektive bruksanvisningen
- Trombektomienheter med mikrokatre, som erklæres å være kompatible med deres respektive bruksanvisning, for å trekke seg tilbake til et aspirerende kateter (ID: 0,071 tommer) under rekanaliseringsprosedyren
- Aspirasjonspumper med maksimalt vakuum på -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) med referanse det atmosfæriske trykket ved havnivå.
- Slangesett med standard luerkobling i den ene enden for å koble til Esperance pHLO AC med aspirasjonspumpe
- Sprøyter som er kompatible med standard luerkobling
- Roterende hemostatisk ventil (RHV) med standard lueradapter

Esperance pHLO AC leveres med en innføringshylse som gjør innføringen av Esperance pHLO AC-enheten i et ledekateret enklere.

Bruksanvisning

Klargjøring av prosedyre

1. Se Advarsler, forholdsregler og potensielle bivirkninger før bruk.
2. Før en egnet kateterhylse (innføringshylse) inn i et passende kar i henhold til standard praksis / den respektive bruksanvisningen.
3. Klargjør et 8 F-ledekateret (eller et annet egnet kateter) for bruk i henhold til bruksanvisningen. Koble RHV og kontinuerlig trykkinfusjon til ledekateret.
4. Før ledekateret inn i et passende kar ved hjelp av egnet ledetråd i henhold til standard praksis og bruksanvisningene for disse.
5. Hvis en lang hylse brukes, kan prosedyren også utføres uten et ekstra ledekateret.

Klargjøring av Esperance pHLO AC

6. Bekreft riktig lengde av Esperance pHLO AC.
7. Åpne Esperance pHLO AC-emballasjen forsiktig. Åpne posen fra chevronenden, og ta løkken ut av posen.
8. Skyll dispenserløkken med sterilt saltvann gjennom luerkoblingen som er koblet til enden av dispenserløkken før du fjerner aspirasjonskateteret. Hydrer i minst 30 sekunder.
9. Trekk aspirasjonskateteret forsiktig ut av dispenserløkken.
10. Inspiser aspirasjonskateteret nøye for å sikre at det ikke er skadet. Hvis aspirasjonskateteret er skadet, må enheten skiftes ut.

Innføring av Esperance pHLO AC

11. Koble den roterende hemostaseventilen til aspirasjonskateteret.
12. Skyll aspirasjonskateterets innvendige lumen med sterilt saltvann.
Advarsel: Kateteret må ikke tørke når det er hydrert.
13. Koble infusjonsslangen for kontinuerlig trykk til Esperance pHLO AC.
14. Klargjør ledetråden i henhold til den respektive bruksanvisningen. Merk: for navigering av

aspirasjonskateteret skal det kun brukes en ledetråd med større diameter (0,035").

15. Før ledetråden forsiktig inn i Esperance pHLO AC.
16. Før Esperance pHLO AC- ledekrådenheten inn gjennom ledekaterets roterende hemostaseventil ved hjelp av den avtrekkbare innføringshyslen.
17. Fjern den avtrekkbare innføringshyslen fra Esperance pHLO AC-ledekrådenheten ved å trekke innføringshyslen tilbake fra den roterende hemostaseventilen og trekke den av.
Advarsel: Fjerning av peel-away -innføringshyslen fra Esperance pHLO AC uten innføringstråd kan skade Esperance pHLO AC.
18. Stram O-ringventilen rundt Esperance pHLO AC akkurat nok til å minimere tilbakestrømningen, men ikke så stramt at den hemmer Esperance pHLO AC-bevegelse.
Advarsel: Overdreven tiltrekking av hemostaseventilen rundt Esperance pHLO AC kan føre til skade på enheten.
19. Oppretthold kontinuerlig skylling i Esperance pHLO AC og ledekateret.
20. Før ledetråden og Esperance pHLO AC til ledekaterets distale spiss.
21. Før ledetråden og Esperance pHLO AC forsiktig frem til det tilsiktede karet under fluoroskopi. Før frem ledetråden, og følg med på Esperance pHLO AC på alternativ måte. Eventuelt kan Esperance pHLO AC brukes sammen med et egnet mikrokater for karnavigering. Hvis et mikrokater brukes, skal det klargjøres i henhold til bruksanvisningen før bruk. Følg mikrokater/ledetråd-enheten med Esperance pHLO AC.
Advarsel: Enheten skal ikke føres frem eller trekkes tilbake når du møter stor motstand før årsaken til motstanden er fastslått.
22. Fjern ledetråden (og mikrokateret om nødvendig) fra Esperance pHLO AC etter at målkaret er nådd.
Trinn 23 til 31: Esperance pHLO AC for direkte trombeaspirasjon med sprøyte
Trinn 32 til 40: Esperance pHLO AC for direkte trombeaspirasjon med aspirasjonspumpe
Trinn 41 til 51: Esperance pHLO AC for trombeaspirasjon ved sprøyte eller aspirasjonspumpe med trombektomienhet
Trinn 52 til 54: Esperance pHLO AC for innføring av egnede enheter

Esperance pHLO AC for direkte trombeaspirasjon med sprøyte

23. Påse at Esperance pHLO ACs distale spiss er koblet til emboli eller trombi under fluoroskopi.
24. Ved den proksimale enden av Esperance pHLO AC fjerner du perfusjonsslangen (av den kontinuerlige trykkinfusjonen) og fester en stoppekran (ventil) med en 30 cc eller 60 cc låsesprøyte til sidearmen på RHV.
25. Stram RHV.
26. Med stoppekransen lukket, trekk og lås sprøyteteppelet.
27. Åpne stoppekransen for å starte aspirasjonen.
28. Hvis sprøyten ikke aspirerer blod, tromboli eller emboli, eller langsom aspirasjon observeres, skal årsaken til restriksjonen undersøkes nøye, og den distale spissen om nødvendig repositioneres.
Advarsel: Overdreven aspirasjon med den distale spissen av Esperance pHLO AC dekket av karveggen kan forårsake karskade
Hvis blod, tromboli eller emboli sitter fast i Esperance pHLO AC, må du ta hele enheten ut av pasientkroppen. Oppretthold aspirasjon for å sørge for at tromboli eller emboli er helt koblet inn med den distale spissen av Esperance pHLO AC. Med tromboli eller emboli helt koblet inn, trekk Esperance pHLO AC helt ut av pasientkroppen og fjern det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC.
Advarsel: Ikke forsøk å fjerne det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC gjennom infusjon mens enheten holdes i pasientkroppen
29. Etter at aspirasjon er fullført, fjerner du Esperance pHLO AC fra pasientkroppen.
30. Utfør en angiografisk kjøring for å bekrefte re-kanalisering av kar.
31. Hvis ny tilgang til vaskulaturene med samme Esperance pHLO AC-enhet er nødvendig, skyll og rengjør det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC gjennom infusjon av saltvann. Inspiser enheten for eventuelle skader.
Advarsel: Enheten skal ikke brukes hvis tegn på skade eller uregelmessigheter observeres. Følg trinn 11 til 31 for gjenbruk av Esperance pHLO AC med sprøyte.

Esperance pHLO AC for direkte trombeaspirasjon med aspirasjonspumpe

32. Påse at Esperance pHLO ACs distale spiss er koblet til emboli eller trombi under fluoroskopi.
33. Koble luerkoblingen (distal) på aspirasjonsslangesettet til sidearmen på den roterende hemostaseventilen.
34. Koble traktadapteren (proksimal) til en kompatibel aspirasjonspumpe. Dette gjøres ved å koble traktadapteren til pasienttilkoblingsporten på beholderen til den tilsvarende aspirasjonspumpen. Maksimalt tillatt vakuum er -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) med referanse det atmosfæriske trykket ved havnivå.
35. Se bruksanvisningen til vakuumbilden for bruksanvisningen for nevnte enhet.
36. Start aspirasjon ved å åpne strømningsbryteren/stoppekransen/klemmen eller andre typer lås på aspirasjonsslangesettet.
37. Hvis aspirasjonsslangesettet ikke aspirerer blod, tromboli eller emboli, eller langsom aspirasjon observeres, skal årsaken til restriksjonen undersøkes nøye, og den distale spissen om nødvendig repositioneres.
Advarsel: Overdreven aspirasjon med den distale spissen av Esperance pHLO AC dekket av karveggen kan forårsake karskade
Hvis blod, tromboli eller emboli sitter fast i Esperance pHLO AC, må du ta hele enheten ut av pasientkroppen. Oppretthold aspirasjon for å sørge for at tromboli eller emboli er helt koblet inn med den distale spissen av Esperance pHLO AC. Med tromboli eller emboli helt koblet inn, trekk Esperance pHLO AC helt ut av pasientkroppen og fjern det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC.
Advarsel: Ikke forsøk å fjerne det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC gjennom infusjon mens enheten holdes i pasientkroppen
38. Etter at aspirasjon er fullført, fjerner du Esperance pHLO AC fra pasientkroppen. Stopp aspirasjon ved å lukke strømningsbryteren/stoppekransen/klemmen eller andre typer lås på aspirasjonsslangesettet.
39. Utfør en angiografisk kjøring for å bekrefte re-kanalisering av kar.
40. Hvis ny tilgang til vaskulaturene med samme Esperance pHLO AC-enhet er nødvendig, skyll og rengjør det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC gjennom infusjon av saltvann. Inspiser enheten for eventuelle skader.

Advarsel: Enheten skal ikke brukes hvis tegn på skade eller uregelmessigheter observeres. Følg trinn 11 til 22 og 32 til 40 for gjenbruk av Esperance pHLO AC med aspirasjonspumpe.

Esperance pHLO AC for trombeaspirasjon ved sprøyte eller aspirasjonspumpe med trombektomienhet

41. Sørg for at den distale spissen av Esperance pHLO AC er plassert i det valgte karet under fluoroskopi.
42. Klargjør, før inn og naviger (om nødvendig) et egnet mikrokater med ledetråden inn i målkaret i henhold til bruksanvisningene for disse.
43. Naviger mikrokateret og ledetråden gjennom tromben. Kontroller at mikrokaterspissen er distalt for tromben. Fjern ledetråden.
44. Velg og klargjør en kompatibel trombektomienhet, og før denne enheten inn i mikrokateret i henhold til bruksanvisningene.
45. Sett inn trombektomienheten i tromben ved å trekke tilbake mikrokateret i henhold til bruksanvisningen.
46. Naviger Esperance pHLO AC for kontakt med den proksimale enden av tromben.
Trombeaspirasjon med sprøyte: følg trinn 24 til og med 27
Trombeaspirasjon ved aspirasjonspumpe: følg trinn 33 til og med 36
47. Trekk trombektomienheten og mikrokateret langsomt ut som en enhet (i henhold til bruksanvisningene for dem) under kontinuerlig aspirasjon til/inn i Esperance pHLO AC. Eventuelt kan du fjerne mikrokateret før aspirasjon startes for å øke lumenet som er tilgjengelig for aspirasjon, for å utføre tom katetertechnik.
- Advarsel: Trombektomienheten må aldri skyves ut av Esperance pHLO AC distalt inn i karet.** Etter at trombektomienheten - mikrokaterenheten er helt trukket tilbake og fjernet fra Esperance pHLO AC og aspirasjon er fullført, fjern Esperance pHLO AC fra pasientkroppen. Eventuelt kan alle enheter (Esperance pHLO AC & trombektomienhet og mikrokater) trekkes ut som én enhet og fjernes fra pasientens kropp.
49. Hvis trombektomienheten med mikrokater, blod, trombe eller emboli sitter fast i Esperance pHLO AC, skal alle enheter (Esperance pHLO AC-enheten og trombektomienheten og mikrokateret) fjernes fra pasientens kropp. Oppretthold aspirasjon for å sørge for at tromboli eller emboli er helt koblet inn i Esperance pHLO eller med den distale spissen av Esperance pHLO AC. Med tromboli eller emboli helt koblet inn, trekk Esperance pHLO AC helt ut av pasientkroppen og fjern det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC.
Advarsel: Ikke forsøk å fjerne det innvendige lumenet til Esperance pHLO AC gjennom infusjon mens enheten holdes i pasientkroppen.
50. Utfør en angiografisk kjøring for å bekrefte re-kanalisering av kar.
51. Hvis ny tilgang til vaskulaturene med samme utstyr er nødvendig, må de skylles og rengjøres. Inspiser enhetene for eventuell skade i henhold til bruksanvisningene.
Advarsel: Enhetene skal ikke brukes hvis tegn på skade eller uregelmessigheter observeres. Følg trinn 11 til 22 og 41 til 52 for gjenbruk av Esperance pHLO AC med sprøyte eller aspirasjonspumpe samt trombektomienhet og mikrokater.

Esperance pHLO AC for innføring av egnede enheter

52. Sørg for at den distale spissen av Esperance pHLO AC er plassert i det valgte karet under fluoroskopi.
53. Innfør kun egnede enheter.
54. Fjern enhetene før Du har fjernet Esperance pHLO AC helt.

Ytelseegenskaper

Esperance pHLO AC brukes som en frittstående eller kombinasjonsenhet for å utføre aspirasjon eller aspirasjon med mekanisk trombektomi, i nevrovaskulære kar. Esperance pHLO AC brukt i kombinasjon med standard ledekatre og tilbehør, gjør innføringen av egnede enheter og/eller agenter for å muliggjøre tilgang/diagnose/behandling av tilstander i nevrovaskulaturen lettere.

ymbolordliste i henhold til ISO 15223-1

Referansenummer eller -symbol	Symboltittel	Symbolbeskrivelse
 5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske enheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 98/42/EC og 98/79/EC og forordning for medisinsk utstyr 2017/745.
 5.1.3	Produksjonsdato	Indikerer datoen den medisinske enheten ble produsert.
 5.1.4	Brukes innen-dato	Indikerer datoen den medisinske enheten ikke skal brukes.
 5.1.5	Partikode	Indikerer produsentens partikode, slik at parti eller lot kan identifiseres.
 5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
 5.2.3	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid	Indikerer at medisinsk utstyr har blitt sterilisert med etylenoksid.
 5.2.6	Skal ikke resteriliseres	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres.
 5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Indikerer at en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må se i bruksanvisningen for mer informasjon.
 5.2.14	System med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden	Indikerer et system med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden. Skal brukes sammen med symbol 5.2.3.
 5.3.2	Skal holdes unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.
 5.3.4	Skal holdes tørr	Indikerer en medisinsk enhet som skal beskyttes mot fuktighet.
 5.4.2	Skal ikke gjenbrukes	Indikerer en medisinsk enhet som er tiltenkt for engangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
 5.4.3	Se bruksanvisningen	Indikerer behov for at brukeren leser bruksanvisningen.
 5.4.4	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren leser bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, som for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan presenteres på den medisinske enheten.
 5.6.3	Ikke-pyrogen	Indikerer en medisinsk enhet som ikke er pyrogen.
 5.7.7	Medisinsk enhet	Indikerer at gjenstanden er en medisinsk enhet
 5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en transportør som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator.
 0344	CE-merke med meldt organnummer/ID	Indikerer at en enhet har mottatt CE-godkjenning og nummeret til det meldte organet.
 CONT	Innhold	Indikerer innholdet i pakken
 5.7.10	Indre diameter for kateter	Indikerer kateterets indre diameter

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig på <https://phenox.net/international/mdr>.

Når EUDAMED er tilgjengelig, vil også SSCP være tilgjengelig for visning på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> med følgende UDI-

- er:
- UDI-DI 539153091 035 4
 - UDI-DI 539153091 036 1

Spesifikasjon av den kliniske fordelene som kan forventes

Denne enheten hjelper med revaskularisering av pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusiv sykdom i store intrakranielle kar og/eller innføring av egnet utstyr (f.eks. mikrokater) samt administrering av diagnostiske og terapeutiske midler.

Skal kun brukes av profesjonelle klinikere med opplæring i bruk av disse enhetstypene

Alle alvorlige hendelser som har forekommet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og myndigheten i henhold til klager i din jurisdiksjon.

Ansvarsbegrensninger

phenox Limited skal ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av annen bruk enn den tiltenkte eller gjenbruk av produktet.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Esperance pHLO Aspiration Catheter
phenox Limited Kamrick Court



Ballybrit Business Park,
Galway, Irlandia H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
www.phenox.ie

Zawartość

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x koszulka introduktora

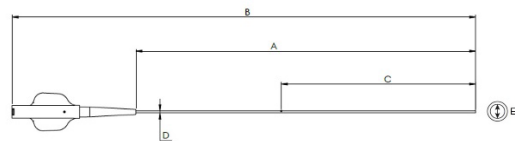
Rodzina produktów zawiera następujące elementy:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm i 135 cm

Opis urządzenia

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) jest cewnikiem jedynokanałowym. Elastyczność zmniejsza się w kierunku od dystalnego do proksymalnego, od bardzo elastycznego w części dystalnej do półsztywnego na końcu proksymalnym. Na dystalnym końcu cewnika Esperance pHLO AC znajduje się znacznik radiocieniujący ułatwiający wizualizację fluoroskopową. Na końcu proksymalnym znajduje się złącze typu luer ułatwiające podłączanie akcesoriów, wprowadzanie urządzeń do wewnętrznego kanału cewnika i podłączanie do urządzeń pomocniczych, takich jak źródło podciśnienia. Dystalne 100 cm zewnętrznej powierzchni cewnika jest pokryte powłoką hydrofilową, która zwiększa poślizg podczas stosowania. Cewnik Esperance pHLO AC ma atryumatyczną prostą końcówkę.

Cewnik Esperance pHLO AC jest dostarczany w stanie jałowym, w opakowaniu w kształcie obręczy, w zabezpieczonym woreczku i pudełku kartonowym. Koszulka introduktora jest dostarczana na arkuszu usztywniającym umieszczonym wewnątrz woreczka. Opakowanie ma ułatwić obsługę i aseptyczną prezentację urządzenia.



Rysunek 12: Cewnik Esperance pHLO AC

Tabela 1: Wymiary cewnika Esperance pHLO AC

Wymiar		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Długość skuteczna	125 cm	135 cm
B	Długość całkowita	132 cm	142 cm
C	Długość powłoki hydrofilowej	100 cm	100 cm
D	Średnica zewnętrzna	0,082 cala / 6 F / 2,1 mm	0,082 cala / 6 F / 2,1 mm
E	Średnica wewnętrzna	0,071 cala / 1,8 mm	0,071 cala / 1,8 mm
Odległość od końcówki dystalnej do znacznika radiocieniującego		0,6 mm	0,6 mm

Przeznaczenie

Esperance pHLO AC jest cewnikiem przeznaczonym do aspiracji w naczyniach nerwowo-naczyniowych jako samodzielne urządzenie lub w połączeniu z kompatybilnym urządzeniem do usuwania, łączącym aspirację i mechaniczną trombektomię. Może być również stosowany w celu ułatwienia wprowadzania innych odpowiednich urządzeń, a także środków diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych zgodnie z ich instrukcjami użycia.

Wskazania do stosowania

Cewnik Esperance pHLO AC jest wskazany do stosowania w rewaskularyzacji pacjentów z ostrym udarem niedokrwinnym w przebiegu niedrożności dużych naczyń wewnątrzczaszkowych (w obrębie tętnicy szyjnej wewnętrznej, odcinków M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnic kręgowych i podstawnych). Cewnik Esperance pHLO AC służy również do wprowadzania odpowiednich urządzeń (np. mikrocewnika), jak również do podawania środków diagnostycznych i terapeutycznych, które mogą być stosowanych zgodnie z ich instrukcjami użycia.

Przeciwwskazania

Cewnik Esperance pHLO AC nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach obwodowych lub wieńcowych.

Stosowanie cewnika Esperance pHLO AC jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzonym uogólnionym osłabieniem ścian naczyń.

Docelowa grupa pacjentów

Cewnik Esperance pHLO AC jest przeznaczony dla pacjentów z ostrym udarem niedokrwinnym w przebiegu niedrożności dużych naczyń wewnątrzczaszkowych (w obrębie tętnicy szyjnej wewnętrznej, odcinków M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnic kręgowych i podstawnych) oraz/lub poddawanych procedurom diagnostycznym oraz/lub terapeutycznym w obrębie naczyń układu nerwowego.

Ostrzeżenia

- Cewnik Esperance pHLO AC może być używany wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów przezskórnych i wewnątrznaczyniowych. Cewnik Esperance pHLO AC można stosować wyłącznie w środowisku klinicznym umożliwiającym prowadzenie zabiegów w naczyniach układu nerwowego.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania urządzenia u dzieci i noworodków.
- Cewnikiem Esperance pHLO AC można manipulować wewnątrz ciała wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii. Ekspozycję na promieniowanie RTG pacjentów i lekarzy/innych użytkowników należy ograniczać, stosując odpowiednie osłony, skracając czas fluoroskopii i modyfikując w miarę możliwości czynniki techniczne związane z promieniowaniem RTG.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika, jeśli wyczuwalny jest opór. Wstrzymać zabieg w celu skontrolowania. Określić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania. Jeśli nie można znaleźć przyczyny, należy wycofać cewnik Esperance pHLO AC. Użycie nadmiernej siły w przypadku wystąpienia oporu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika, uszkodzenia lub przemieszczenia innych urządzeń interwencyjnych lub urazu naczyń.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania urządzenia w regionach naczyniowych innych niż te wyraźnie wskazane nie zostały ustalone lub nie są znane.
- Końcówka dystalna cewnika Esperance pHLO AC jest pokryta powłoką hydrofilową. Przed wyjęciem cewnika z obręczy nawadniać cewnik przez co najmniej 30 sekund. Po nawodnieniu nie wolno dopuścić do wyschnięcia cewnika.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ w przeciwnym razie nie można uznać, że zawartość jest jałowa.
- Nie stosować automatycznego sprzętu do wstrzykiwania kontrastu pod wysokim ciśnieniem z cewnikiem Esperance pHLO AC, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie używać ponownie. Cewnik Esperance pHLO AC jest dostarczany w stanie jałowym i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić cewnik po jednym zabiegu. Ponowne użycie lub czyszczenie może spowodować pogorszenie integralności strukturalnej i/lub funkcjonowania urządzenia. Cewniki są niezwykle trudne do wyczyszczenia po ekspozycji na materiały biologiczne i w przypadku ponownego użycia mogą powodować u pacjenta niepożądane reakcje. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie może doprowadzić do zmniejszenia skuteczności poślizgu powłoki cewnika, co może doprowadzić do dużego tarcia i niemożności uzyskania dostępu do docelowego układu nerwowo-naczyniowego.

Środki ostrożności

- Elastycznym dystalnym odcinkiem cewnika Esperance pHLO AC należy manipulować ostrożnie, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego uszkodzenia.
- Urządzenia należy używać wyłącznie wtedy, gdy instrukcję użycia i etykietę można swobodnie odczytać i są one w pełni zrozumiałe oraz jeśli etykieta jest prawidłowo przyklejona do opakowania.
- Przed użyciem należy sprawdzić cewnik, aby upewnić się, że jego stan jest odpowiedni do danego zabiegu. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nieregularności powierzchni, zagięć lub załamania. Nie używać urządzeń z zagięciami, uszkodzeniami lub nieregularnościami.
- Cewnik należy wprowadzać wyłącznie do naczyń o odpowiednim rozmiarze.
- Do usuwania z wnętrza pęcherzyków powietrza konieczne jest odpowiednie przepłukanie cewnika.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Do użytku z cewnikiem Esperance pHLO AC należy wybierać wyłącznie kompatybilne przewodniki, cewniki prowadzące i urządzenia lub środki. Aby zapoznać się z dodatkowymi środkami ostrożności związanymi ze stosowaniem tych urządzeń/środków, należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użycia.
- Nie należy narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak środki dezynfekujące, alkohol lub DMSO.
- Nie wycierać urządzenia.
- Nie skręcać urządzenia zbyt mocno.
- Koszulka introduktora nie jest przeznaczona do stosowania w ciele ludzkim.
- W przypadku podejrzenia skurczu naczyń w leczonym obszarze naczyniowym należy podjąć wszelkie środki wymagane do jego odwrócenia, np. za pomocą odpowiedniej terapii lekowej.
- W zależności od rodzaju i czasu trwania interwencji należy rozważyć odpowiednie wstępne zastosowanie środków przeciwplatekcyjnych i heparynizacji ogólnoustrojowej.
- W przypadku nietypowego działania cewnika Esperance pHLO AC należy przerwać zabieg i wymienić cewnik.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć całkowitej blokady przepływu krwi przez cewnik.
- Jeśli przepływ przez cewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać kanału cewnika przez infuzję. Cewnik należy wyjąć i wymienić.
- Nie należy klinować końcówki cewnika Esperance pHLO AC w naczyniu, ponieważ może to spowodować perforację lub rozwarstwienie ściany naczyń. Nadmierna aspiracja przez dystalną końcówkę cewnika Esperance pHLO AC przykrytą ścianą naczyń może spowodować uraz naczyń. Przed aspiracją należy dokładnie zbadać pod kontrolą fluoroskopową położenie końcówki dystalnej.
- Utrzymywać stałą infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Podczas manipulowania cewnikiem Esperance pHLO AC oraz wprowadzania i/lub wycofywania przez igły, metalowe kaniule, stenty lub inne urządzenia o ostrych krawędziach oraz przez kręte lub zwężone naczynia krwionośne należy zachować ostrożność. Manipulowanie, wprowadzanie i/lub wycofywanie przez ostre lub ścięte krawędzie może spowodować uszkodzenie i/lub oddzielenie zewnętrznej powłoki i/lub elastycznego odcinka dystalnego, co może prowadzić do klinicznych zdarzeń niepożądanych skutkujących pozostawieniem materiału powłoki w układzie naczyniowym lub uszkodzeniem urządzenia.
- Upewnić się, że aspiracja jest wykonywana tylko przez minimalny wymagany czas.

- Ograniczyć stosowanie cewnika Esperance pHLO AC do tętnic większych niż średnica zewnętrzna cewnika.
- Wszelkie uszkodzone opakowania należy zwrócić producentowi lub dystrybutorowi.
- Maksymalne dopuszczalne podciśnienie wynosi -98 kPa (-14,2 psi / -29 cali Hg) w odniesieniu do ciśnienia atmosferycznego na poziomie morza.
- Dodatkowe środki ostrożności związane ze stosowaniem strzykawki, zestawu przewodów do aspiracji i pompy aspiracyjnej można znaleźć w instrukcji użycia odpowiednich urządzeń.

Składowanie

Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Utylizacja

Urządzenie, usunięte skrzepy, krew oraz, w stosownych przypadkach, opakowanie należy utylizować jako odpady stanowiący zagrożenie biologiczne.

Możliwe zdarzenia niepożądane

Podczas stosowania lub pomimo stosowania cewnika Esperance pHLO AC mogą wystąpić następujące i dalsze zdarzenia niepożądane:

- Czopy zatorowe wywołane przez powietrze, cewnik, skrzeplinę, zator
- Pęknięcie/perforacja tętniaka
- Reakcja alergiczna lub toksyczna
- Reakcja niepożądana ze strony pacjenta (inna niż wyżej)
- Czopy zatorowe (zakrzepowo-zatorowe/elementy urządzenia)
- Krwotok/krwiak zewnątrzczaszkowy
- Powikłania zewnątrzczaszkowe/wewnątrzczaszkowe podczas zabiegu (inne niż powyżej)
- Uszkodzenie ciała innych osób przez zanieczyszczone produkty/zakażenie
- Udar krwotoczny
- Zakażenie
- Zapalenie
- Udar niedokrwienny
- Powikłania naczyniowe układu nerwowego/neurologiczne
- Uraz pacjenta
- Ciężki uraz (trwała niepełnosprawność / zgon)
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA) / napad padaczkowy
- Skurcz naczyń
- Niedrożność naczyń/zakrzepica
- Perforacja naczyń
- Rozwarstwienie naczyń
- Uszkodzenie naczyń (inne niż powyżej)

Kompatybilność

Środki i urządzenia stosowane z cewnikiem Esperance pHLO AC muszą być zgodne z wymiarami cewnika zgodnie z opisem producenta.

Cewnik Esperance pHLO AC nie jest kompatybilny z klejem, mieszaniną kleju lub nieadhezyjnymi płynnymi środkami embolizującymi.

Cewnik Esperance pHLO AC jest kompatybilny z następującymi produktami (niedostarczane — wybór na podstawie zgodności oraz doświadczenia i preferencji lekarza):

- Prowadniki o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,035 cala / 0,89 mm
- Cewniki prowadzące/koszulki introduktora 8 F (minimalna średnica wewnętrzna: 0,086")
- Cewniki prowadzące balon 9 F (minimalna średnica wewnętrzna: 0,086")
- Niepłynne wyroby interwencyjne określone jako kompatybilne z cewnikiem o średnicy wewnętrznej 0,071 cala zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia
- Urządzenia do trombektomii z mikrocewnikami, w których instrukcjach użycia zadeklarowano kompatybilność z wycofaniem do cewnika aspiracyjnego (średnica wewnętrzna: 0,071 cala) podczas zabiegu rekanalizacji
- Pompy aspiracyjne o maksymalnym podciśnieniu -98 kPa (-14,2 psi / -29 cali Hg) w odniesieniu do ciśnienia atmosferycznego na poziomie morza
- Zestawy przewodów ze standardowym złączem typu luer na jednym końcu do połączenia cewnika Esperance pHLO AC z pompą aspiracyjną
- Strzykawki zgodne ze standardowym złączem luer
- Obrotowe zastawki hemostatyczne (RHV) ze standardowym adapterem luer

Cewnik Esperance pHLO AC jest dostarczany z koszulką introduktora, która ułatwia wprowadzenie cewnika Esperance pHLO AC do cewnika prowadzącego.

Sposób użycia

Przygotowanie zabiegu

- Przed użyciem należy zapoznać się z częściami „Ostrzeżenia”, „Środki ostrożności” i „Potencjalne zdarzenia niepożądane”.
- Wprowadzić odpowiednią koszulkę cewnika (koszulkę introduktora) do właściwego naczynia zgodnie ze standardową praktyką / odpowiednią instrukcją użycia.
- Przygotować cewnik prowadzący 8 F (lub inny odpowiedni cewnik) do użycia zgodnie z jego instrukcją użycia. Podłączyć zastawkę RHV i ciągłą infuzję ciśnieniową do cewnika prowadzącego.
- Wprowadzić cewnik prowadzący do właściwego naczynia za pomocą odpowiedniego prowadnika zgodnie ze standardową praktyką i ich instrukcjami użycia.
- Alternatywnie, jeśli stosowana jest długa koszulka, zabieg można przeprowadzić bez dodatkowego cewnika prowadzącego.

Przygotowanie cewnika Esperance pHLO AC

- Sprawdzić, czy wybrano cewnik Esperance pHLO AC o odpowiedniej długości.
- Ostrożnie otworzyć opakowanie cewnika Esperance pHLO AC. Rozerwać woreczek od końca z ząbkowaniem i wyjąć obręcz z woreczka.
- Przed wyjęciem cewnika do aspiracji przepłukać obręcz zasobnika jałowym roztworem soli fizjologicznej przez złącze luer podłączone do końca obręczy zasobnika. Nawilżać przez co najmniej 30 sekund.
- Ostrożnie wycofać cewnik aspiracyjny z obręczy zasobnika.
- Dokładnie sprawdzić cewnik aspiracyjny, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Jeśli cewnik aspiracyjny jest uszkodzony, należy wymienić urządzenie.

Wprowadzanie cewnika Esperance pHLO AC

- Podłączyć zastawkę RHV do cewnika aspiracyjnego.
- Przepłukać kanał wewnętrzny cewnika aspiracyjnego jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do wyschnięcia nawodnionego cewnika.**
- Podłączyć linię ciągłej infuzji ciśnieniowej do cewnika Esperance pHLO AC.
- Przygotować prowadnik zgodnie z jego instrukcją użycia. Uwaga: Do nawigowania cewnikiem aspiracyjnym można używać tylko prowadnika o większej średnicy (0,035 cala).
- Ostrożnie wprowadzić prowadnik do cewnika Esperance pHLO AC.
- Wprowadzić zespół prowadnika i cewnika Esperance pHLO AC przez RHV cewnika prowadzącego przy użyciu odrywanej koszulki introduktora.
- Wyjąć odrywaną koszulkę introduktora z zespołu prowadnika i cewnika Esperance pHLO AC, wycofując koszulkę introduktora z RHV i odrywając ją.
- Ostrzeżenie: Wyjmowanie odrywanej koszulki introduktora z cewnika Esperance pHLO AC bez wprowadzonego prowadnika może spowodować uszkodzenie cewnika Esperance pHLO AC.**
- Zacisnąć zastawkę o-ring wokół cewnika Esperance pHLO AC na tyle, aby zminimalizować przepływ wsteczny, ale nie na tyle ciasno, aby zablokować ruch cewnika Esperance pHLO AC.
- Ostrzeżenie: Nadmierne zaciśnięcie zastawki hemostatycznej wokół cewnika Esperance pHLO AC może prowadzić do uszkodzenia wyrobu.**
- Utrzymywać ciągłe przepłukiwanie cewnika Esperance pHLO AC i cewnika prowadzącego.
- Wsunąć prowadnik i cewnik Esperance pHLO AC do dystalnej końcówki cewnika prowadzącego.
- Pod kontrolą fluoroskopii ostrożnie wprowadzić prowadnik i cewnik Esperance pHLO AC do docelowego naczynia. Naprężenie wsuwać prowadnik, a za nim cewnik Esperance pHLO AC.
- Alternatywnie cewnik Esperance pHLO AC może być stosowany w połączeniu z odpowiednim mikrocewnikiem do nawigacji po naczyniu. Jeśli używany jest mikrocewnik, przed użyciem należy go przygotować zgodnie z jego instrukcją użycia. Po wsunięciu zespołu mikrocewnik-prowadnik należy podłączyć za nim cewnikiem Esperance pHLO AC.
- Ostrzeżenie: W przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki nie zostanie ustalona przyczyna oporu, nie należy wprowadzać ani wycofywać wyrobu.**
- Po dotarciu do naczynia docelowego wyjąć prowadnik (i mikrocewnik w razie potrzeby) z cewnika Esperance pHLO AC.

Czynności od 23 do 31: cewnik Esperance pHLO AC do bezpośredniej aspiracji skrzepliny przez strzykawkę

Czynności od 32 do 40: cewnik Esperance pHLO AC do bezpośredniej aspiracji skrzepliny przez pompę aspiracyjną

Czynności od 41 do 51: cewnik Esperance pHLO AC do aspiracji skrzepliny za pomocą strzykawki lub pompy aspiracyjnej przy użyciu urządzenia do trombektomii

Czynności od 52 do 54: cewnik Esperance pHLO AC do wprowadzania odpowiednich urządzeń

Cewnik Esperance pHLO AC do bezpośredniej aspiracji skrzepliny przez strzykawkę

- Pod kontrolą fluoroskopii upewnić się, że końcówka dystalna cewnika Esperance pHLO AC przylega do zatorów lub skrzeplin.
- Wyjąć linię perfuzji (ciągłą infuzji ciśnieniowej) z proksymalnego końca cewnika Esperance pHLO AC i do bocznego odgałęzienia RHV podłączyć kranik (zawór) ze strzykawką blokującą o pojemności 30 cm³ lub 60 cm³.
- Zacisnąć zastawkę RHV.
- Przy zamkniętym kraniku pociągnąć i zablokować tłok strzykawki.
- Aby rozpocząć aspirację, otworzyć kranik.
- Jeśli strzykawka nie zaaspiruje krwi, skrzeplin ani zatorów lub widać będzie powolną aspirację, należy dokładnie zbadać przyczynę ograniczenia i w razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej.
- Ostrzeżenie: Nadmierna aspiracja przez dystalną końcówkę cewnika Esperance pHLO AC przykrytą ścianą naczynia może spowodować uraz naczynia.**
- Jeśli krew, skrzepliny lub zatory utknęły w cewniku Esperance pHLO AC, należy wyjąć cały wyrób z ciała pacjenta. Utrzymywać aspirację, aby upewnić się, że skrzepliny lub zatory w pełni przylegają do dystalnej końcówki cewnika Esperance pHLO AC. Po całkowitym usunięciu skrzeplin lub zatorów wyciągnąć cewnik Esperance pHLO AC z ciała pacjenta i oczyścić kanał wewnętrzny cewnika Esperance pHLO AC.
- Ostrzeżenie: Nie należy próbować oczyszczać kanału cewnika Esperance pHLO AC przez infuzję, gdy wyrób znajduje się w ciele pacjenta.**
- Po zakończeniu aspiracji wyjąć cewnik Esperance pHLO AC z ciała pacjenta.
- Wykonać badanie angiograficzne, aby potwierdzić rekanalizację naczynia.
- Jeśli wymagany jest ponowny dostęp do naczyń za pomocą tego samego cewnika Esperance pHLO AC, przepłukać i wyczyścić kanał cewnika Esperance pHLO AC infuzją soli fizjologicznej. Sprawdzić wyrób pod kątem wszelkich uszkodzeń.
- Ostrzeżenie: Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.**
- W celu ponownego użycia cewnika Esperance pHLO AC ze strzykawką należy wykonać czynności od 11 do 31.**

Cewnik Esperance pHLO AC do bezpośredniej aspiracji skrzepliny przez pompę aspiracyjną

32. Pod kontrolą fluoroskopii upewnić się, że końcówka dystalna cewnika Esperance pHLO AC przylega do zatorów lub skrzepin.
33. Podłączyć złącze luer zestawu przewodów do aspiracji (dystalne) do bocznego odgałęzienia zastawki RHV.
34. Podłączyć adapter lejka (proksymalny) do kompatybilnej pompy aspiracyjnej. To połączenie uzyskuje się przez podłączenie adaptera lejka do znajdującego się na zbiorniku portu podłączenia pacjenta do odpowiedniej pompy aspiracyjnej. Maksymalne dopuszczalne podciśnienie wynosi -98 kPa (-14,2 psi / -29 cali Hg) w odniesieniu do ciśnienia atmosferycznego na poziomie morza.
35. Instrukcje dotyczące stosowania źródła podciśnienia można znaleźć w jego instrukcji użycia.
36. Rozpocząć aspirację przez otwarcie przełącznika przepływu / kranika / zacisku lub innego rodzaju blokadę na zestawie przewodów do aspiracji.
37. Jeśli zestaw przewodów do aspiracji nie zaaspiruje krwi, skrzepin ani zatorów lub widać będzie powolną aspirację, należy dokładnie zbadać przyczynę ograniczenia i w razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej.

Ostrzeżenie: Nadmierna aspiracja przez dystalną końcówkę cewnika Esperance pHLO AC przykrutą ścianą naczynia może spowodować uraz naczynia.

Jeśli krew, skrzepiny lub zatory utknęły w cewniku Esperance pHLO AC, należy wyjąć cały wyrób z ciała pacjenta. Utrzymywać aspirację, aby upewnić się, że skrzepiny lub zatory w pełni przylegają do dystalnej końcówki cewnika Esperance pHLO AC. Po całkowitym usunięciu skrzepin lub zatorów wyciągnąć cewnik Esperance pHLO AC z ciała pacjenta i oczyścić kanał wewnętrzny cewnika Esperance pHLO AC.

Ostrzeżenie: Nie należy próbować oczyszczać kanału cewnika Esperance pHLO AC przez infuzję, gdy wyrób znajduje się w ciele pacjenta.

38. Po zakończeniu aspiracji wyjąć cewnik Esperance pHLO AC z ciała pacjenta. Aby zakończyć aspirację, zamknąć przełącznik przepływu / kranik / zacisk lub innego rodzaju blokadę na zestawie przewodów do aspiracji.
39. Wykonać badanie angiograficzne, aby potwierdzić rekanalizację naczynia.
40. Jeśli wymagany jest ponowny dostęp do naczyń za pomocą tego samego cewnika Esperance pHLO AC, przepłukać i wyczyścić kanał cewnika Esperance pHLO AC infuzją soli fizjologicznej. Sprawdzić wyrób pod kątem wszelkich uszkodzeń.

Ostrzeżenie: Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

W celu ponownego użycia cewnika Esperance pHLO AC z pompą aspiracyjną należy wykonać czynności od 11 do 22 i od 32 do 40.

Cewnik Esperance pHLO AC do aspiracji skrzepiny za pomocą strzykawki lub pompy aspiracyjnej przy użyciu urządzenia do trombektomii

41. Pod kontrolą fluoroskopii upewnić się, że dystalna końcówka cewnika Esperance pHLO AC znajduje się w wybranym naczyniu.
42. Przygotować odpowiedni mikrocewnik z przewodnikiem, wprowadzić je do naczynia docelowego i nawigować nimi (w razie potrzeby) zgodnie z ich instrukcjami użycia.
43. Przeprowadzić mikrocewnik i przewodnik przez skrzepinę. Upewnić się, że końcówka mikrocewnika znajduje się dystalnie od skrzepiny. Wyjąć przewodnik.
44. Wybrać i przygotować kompatybilne urządzenie do trombektomii i wprowadzić to urządzenie do mikrocewnika zgodnie z ich instrukcjami użycia.
45. Otworzyć urządzenie do trombektomii wewnątrz skrzepiny, wycofując mikrocewnik zgodnie z jego instrukcją użycia.
46. Nawigować cewnikiem Esperance pHLO AC, aby przylgnął do proksymalnego końca skrzepiny.

Aspiracja skrzepiny przez strzykawkę: wykonać czynności od 24 do 27

Aspiracja skrzepiny przez pompę aspiracyjną: wykonać czynności od 33 do 36

47. Powoli wycofać urządzenie do trombektomii i mikrocewnik jako całość (zgodnie z ich instrukcjami użycia), stale utrzymując aspirację do końca /do wnętrza cewnika Esperance pHLO AC. Lub, alternatywnie, aby posłużyć się techniką pustego cewnika, przed rozpoczęciem aspiracji w celu zwiększenia kanału dostępnego do aspiracji wyjąć mikrocewnik.

Ostrzeżenie: Nigdy nie należy wypychać urządzenia do trombektomii z cewnika Esperance pHLO AC dystalnie do wnętrza naczynia.

48. Po całkowitym wycofaniu i wyjęciu zespołu urządzenia do trombektomii-mikrocewnik z cewnika Esperance pHLO AC oraz po zakończeniu aspiracji należy wyjąć cewnik Esperance pHLO AC z ciała pacjenta.

Alternatywnie wszystkie wyroby (cewnik Esperance pHLO AC, urządzenie do trombektomii i mikrocewnik) można wycofać jako całość i wyjąć z ciała pacjenta.

49. Jeśli urządzenie do trombektomii z mikrocewnikiem, krwią, skrzepinami lub zatorami zaklinuje się w urządzeniu Esperance pHLO AC, należy wyjąć wszystkie urządzenia (cewnik Esperance pHLO AC, urządzenie do trombektomii i mikrocewnik) z ciała pacjenta. Utrzymywać aspirację, aby upewnić się, że skrzepiny lub zatory w pełni pozostają we wnętrzu cewnika Esperance pHLO AC lub w pełni przylegają do dystalnej końcówki cewnika Esperance pHLO AC. Po całkowitym usunięciu skrzepin lub zatorów wyciągnąć cewnik Esperance pHLO AC z ciała pacjenta i oczyścić kanał wewnętrzny cewnika Esperance pHLO AC.

Ostrzeżenie: Nie należy próbować oczyszczać kanału cewnika Esperance pHLO AC przez infuzję, gdy wyrób znajduje się w ciele pacjenta.

50. 1.Wykonać badanie angiograficzne, aby potwierdzić rekanalizację naczynia.
51. 2.Jeśli wymagany jest ponowny dostęp do naczyń za pomocą tych samych wyrobów, należy je przepłukać i wyczyścić. Należy sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń zgodnie z ich instrukcjami użycia.

Ostrzeżenie: Nie używać wyrobów w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

W celu ponownego użycia urządzenia Esperance pHLO AC ze strzykawką lub pompą aspiracyjną, a także z urządzeniem do trombektomii i jego mikrocewnikiem należy wykonać czynności od 11 do 22 i od 41 do 52.

Cewnik Esperance pHLO AC do wprowadzania odpowiednich urządzeń

52. Pod kontrolą fluoroskopii upewnić się, że dystalna końcówka cewnika Esperance pHLO AC znajduje się w wybranym naczyniu.
53. Wprowadzać wyłącznie odpowiednie urządzenia.

54. Przed całkowitym wyjęciem cewnika Esperance pHLO AC należy wyjąć urządzenia.

Charakterystyka działania

Cewnik Esperance pHLO AC jest używany jako samodzielne lub kombinowane urządzenie do wykonywania aspiracji lub aspiracji z trombektomią mechaniczną w naczyniach układu nerwowego. Cewnik Esperance pHLO AC stosowany w połączeniu ze standardowymi cewnikami prowadzącymi i akcesoriami ułatwia wprowadzanie odpowiednich urządzeń i/lub środków umożliwiających dostęp/rozpoznanie/leczenie stanów układu nerwowego.

Słowniczek symboli zgodnie z normą ISO 15223-1

Numer referencyjny lub symbol	Nazwa symbolu	Opis symbolu
 5.1.1	Wytwórca	Oznacza wytwórcę wyrobu medycznego, zgodnie z definicją w dyrektywach UE 90/385/EWG, 98/42/EWG i 98/79/WE oraz rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
 5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.1.4	Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.
 5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii wytwórcy, aby można było zidentyfikować partię lub serię.
 5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy wytwórcy umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
 5.2.3	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany tlenkiem etylenu.
 5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza wyrób medyczny, który nie może być ponownie sterylizowany.
 5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użycia w celu uzyskania dodatkowych informacji.
 5.2.14	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Oznacza system pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. Stosowany w połączeniu z symbolem 5.2.3.
 5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.
 5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
 5.4.2	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
 5.4.3	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użycia.
 5.4.4	Ostrzeżenie	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użycia w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być wyświetlane na samym urządzeniu medycznym.
 5.6.3	Produkt niepirogenny	Oznacza niepirogenny wyrób medyczny.
 5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest urządzeniem medycznym.
 5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Oznacza nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.
 0344	Znak CE z numerem/identyfikatorem jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że urządzenie uzyskało oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej.
 CONT	Zawartość	Oznacza zawartość opakowania.
 Średnica wewnętrzna cewnika	Średnica wewnętrzna cewnika	Wskazuje średnicę wewnętrzną cewnika.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dotyczące tego wyrobu jest dostępne pod adresem <https://phenox.net/international/mdr>.

Gdy będzie dostępna baza EUDAMED, SSCP będzie również dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> z następującymi niepowtarzalnymi kodami identyfikacyjnymi wyrobu (UDI):

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Wyszczególnienie oczekiwanych korzyści klinicznych

Ten wyrób wspomaga rewaskularyzację pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym w przebiegu niedrożności dużych naczyń wewnątrzczaszkowych i/lub wprowadzanie odpowiednich urządzeń (np. mikrocewnika), jak również podawanie środków diagnostycznych i terapeutycznych.

Do stosowania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie stosowania tych typów wyrobów

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać wytwórcy i urzędowi właściwemu do składania skarg w danej jurysdykcji.

Ograniczenie odpowiedzialności

Firma phenox Limited nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane użyciem wykraczającym poza przewidziane zastosowanie ponownym użyciem wyrobu.

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court

Ballybrit Business Park,

Galway, Írsko H91 XY38.

Telefón: +353 91 740100

E-mail: info@phenox.ie

Webová stránka: www.phenox.ie

Obsah

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter

1 x zavádzacie puzdro

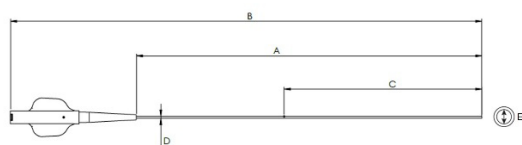
Rad produktov obsahuje nasledujúce položky:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm a 135 cm

Popis pomôcky

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) je katéter s jedným lúmenom. Flexibilita sa znižuje od distálneho konca po proximálny, od vysokej úrovne v distálnej časti po polotuhý charakter na proximálnom konci. Esperance pHLO AC má na distálnom konci röntgenkontrastnú značku, ktorá uľahčuje skiaskopickú vizualizáciu. Na proximálnom konci sa nachádza koncovka typu luer, ktorá uľahčuje pripojenie príslušenstva, prechod pomôckou do vnútorného lúmenu katétra a pripojenie k doplnkovým pomôckam, ako je zdroj podtlaku. Distálnych 100 cm vonkajšieho povrchu katétra je vybavených hydrofilnou vrstvou používanou na zvýšené mazanie počas používania. Esperance pHLO AC má atraumatický rovný hrot.

Esperance pHLO AC sa dodáva sterilný v obalovej obruči v zapečatenom vrecku a kartónovej škatuli. Puzdro zavádzača sa dodáva na zadnej karte vnútri vrecka. Balenie je navrhnuté tak, aby uľahčilo jednoduchú manipuláciu a aseptické predanie pomôcky.



Obrázok 13: Esperance pHLO AC

Tabuľka 1: Rozmery pomôcky Esperance pHLO AC

Rozmer		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Účinná dĺžka	125 cm	135 cm
B	Celková dĺžka	132 cm	142 cm
C	Dĺžka hydrofilnej vrstvy	100 cm	100 cm
D	Vonkajší priemer	0,082"/6F/2,1 mm	0,082"/6F/2,1 mm
E	Vnútorný priemer	0,071"/1,8 mm	0,071"/1,8 mm
	Vzdialenosť distálneho hrotu k röntgenkontrastnej značke	0,6 mm	0,6 mm

Zamýšľaný účel

Esperance pHLO AC je katéter určený na aspiráciu v neurovaskulárnych cievach ako samostatná pomôcka alebo v spojení s kompatibilnou extrakčnou pomôckou, ktorá kombinuje aspiráciu a mechanickú trombektómiu. Môže sa použiť aj na uľahčenie zavádzania iných vhodných pomôcok, ako aj diagnostických a terapeutických prostriedkov podľa ich návodov na použitie.

Indikácie na použitie

Esperance pHLO AC je indikovaný na použitie pri revaskularizácii pacientov s akútnym ischemickým iktom sekundárnym po oklúznom ochorení veľkých intrakraniálnych ciev (a. carotis interna, a. cerebri media segmenty M1 a -M2, a. basilaris a vertebralis). Esperance pHLO AC slúži aj na zavádzanie vhodných pomôcok (napr. mikrokatétra) a na podávanie diagnostických a terapeutických prostriedkov podľa ich návodov na použitie.

Kontraindikácie

Esperance pHLO AC nie je určený na použitie v periférnej alebo koronárnej vaskulatúre.

Esperance pHLO AC je kontraindikovaný na použitie u pacientov so známou generalizovanou slabosťou steny ciev.

Cieľová skupina pacientov

Esperance pHLO AC je určený na použitie u pacientov s akútnym ischemickým iktom sekundárnym po oklúznom ochorení veľkých intrakraniálnych ciev (a. carotis interna, a. cerebri media segmenty M1 a -M2, a. basilaris a vertebralis) a/alebo podstupujúcich diagnostické a/alebo terapeutické zákroky v neurovaskulatúre.

Varovania

- Esperance pHLO AC môžu používať len lekári riadne vyškolení na perkutánne, intravaskulárne techniky a zákroky. Esperance pHLO AC sa môže používať len na klinických pracoviskách so zázemím pre neurovaskulárne zákroky.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky nebola stanovená pre použitie u pediatrických a neonatálnych pacientov.
- So systémom Esperance pHLO AC sa smie v tele pacienta manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Obmedzte expozíciu pacientov a lekárov/iných používateľov dávkam röntgenového žiarenia použitím dostatočného tienenia, skrátením fluoroskopického vyšetrenia a úpravou technických faktorov RTG systému, ak je to možné.
- Ak pocítite odpor, katéter neposúvajte ani nevytahujte. Zastavte zákrok a zistite príčinu. Zistite príčinu odporu a podniknite príslušné kroky. Ak príčinu nie je možné zistiť, vytriahnite systém Esperance pHLO AC. Nadmerná sila proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra, poškodenie alebo dislokáciu iných intervenčných pomôcok alebo poranenie cievy.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky neboli stanovené alebo nie sú známe v cievnych oblastiach, ktoré nie sú špecificky indikované.
- Esperance pHLO AC je na distálnom konci potiahnutý hydrofilnou vrstvou. Pred vybratím z obruče katéter hydratujte aspoň 30 sekúnd. Nenechajte katéter po hydratovaní vyschnúť.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, pretože nie je možné predpokladať sterilitu.
- So systémom Esperance pHLO AC nepoužívajte automatické vysokotlakové injekčné zariadenie s kontrastnou látkou, pretože by to mohlo poškodiť pomôcku.
- Nepoužívajte opakovane. Esperance pHLO AC sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Po jednom zákroku katéter zlikvidujte. Štruktúrálna integrita a/alebo funkcia môžu byť narušené opätovným použitím alebo čistením. Katétre sa po vystavení biologickým materiálom mimoriadne ťažko čistia a pri opakovanom použití môžu spôsobiť nežiaduce reakcie pacienta. Opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môžu viesť k neúčinnnej lubrikácii potahovú vrstvou katétra, čo môže spôsobiť vysoké trenie a znemožniť prístup k cieľovej neurovaskulatúre.

Bezpečnostné opatrenia

- Pri manipulácii s flexibilnou distálnou časťou systému Esperance pHLO AC postupujte opatrne, aby ste znížili riziko náhodného poškodenia.
- Pomôcku používajte len vtedy, ak sú návod na použitie a štítok jasne čitateľné a plne zrozumiteľné a ak štítok riadne drží na obale.
- Pred použitím katéter skontrolujte, aby ste overili, že je jeho stav vhodný pre konkrétny zákrok. Skontrolujte prípadné poškodenie, nepravidelnosti povrchu, ohyby alebo zalomenia. Nepoužívajte zalomené, poškodené alebo nepravidelné pomôcky.
- Katéter zasuňte len do cievy vhodnej veľkosti.
- Na odstránenie uzavretých vzduchových bublín je potrebné dostatočné preplachovanie katétra.
- Použite pred „dátumom expirácie“.
- Vyberte len kompatibilné vodiace drôty, vodiace katétre a pomôcky alebo prostriedky určené na použitie s pomôckou Esperance pHLO AC. Ďalšie bezpečnostné opatrenia súvisiace s používaním týchto pomôcok/prostriedkov nájdete v príslušnom návode na použitie.
- Nevystavujte katéter organickým rozpúšťadlám, ako sú dezinfekčné prostriedky, alkohol alebo DMSO.
- Pomôcku neutierajte.
- Pomôcku nadmerne nekrúťte.
- Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie v ľudskom tele.
- V prípade podozrenia na vazospazmus v postihnutej vaskulárnej oblasti je nutné vykonať všetky opatrenia potrebné na zvrátenie stavu, napr. pomocou vhodnej farmakoterapie.
- Podľa typu a trvania intervencie je nutné zvážiť vhodnú premedikáciu antiagregačnými prípravkami a systémovú heparinizáciu.
- V prípade neobvyklého správania katétra zastavte zákrok a vymeňte systém Esperance pHLO AC.
- Je potrebné dbať na to, aby katéter úplne nezablokoval prietok krvi.
- Ak je prietok cez katéter obmedzený, nepokúšajte sa lúmen vyčistiť infúziou. Katéter sa musí vybrať a vymeniť.
- Zabráňte zaklineniu hrotu pomôcky Esperance pHLO AC do cievy, pretože to môže viesť k perforácii alebo disekcii steny cievy. Nadmerná aspirácia distálnym hrotom systému Esperance pHLO AC pokrytým stenou cievy môže spôsobiť poranenie cievy. Pred aspiráciou starostlivo fluoroskopicky skontrolujte polohu distálneho hrotu.
- Udržiavajte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Pri manipulácii, posúvaní a/alebo vyťahovaní pomôcky Esperance pHLO AC cez ihly, kovové kanyly, stenty alebo iné pomôcky s ostrými hranami alebo cez kľukaté alebo kalcifikované krvné cievy dávajte pozor. Manipulácia, posúvanie a/alebo vyťahovanie za ostrými alebo skosenými okrajmi môže viesť k poškodeniu a/alebo oddeleniu vonkajšej vrstvy a/alebo pružnej distálnej časti, čo môže spôsobiť klinické nežiaduce udalosti, kedy materiál povrchovej úpravy zostane vo vaskulatúre alebo dôjde k poškodeniu pomôcky.
- Zabezpečte, aby sa aspirácia vykonávala len minimálny potrebný čas.
- Obmedzte používanie systému Esperance pHLO AC iba na artérie väčšie než vonkajší priemer katétra.
- Všetky poškodené obaly vráťte výrobcovi alebo distribútorovi.
- Maximálny povolený podtlak je -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) vzhľadom na atmosférický tlak na úrovni mora.
- Ďalšie bezpečnostné opatrenia spojené s použitím striekačky, súpravy aspiračných hadičiek a aspiračnej pumpy nájdete v návodoch na použitie príslušných pomôcok.

Skladovanie

Chrňte pred teplom. Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Likvidácia

Pomôcku, extrahované zrazeniny, krv a v relevantných prípadoch aj obal sa musia zlikvidovať ako biologicky nebezpečný odpad.

Možné nežiaduce udalosti

Nasledujúce a ďalšie nežiaduce udalosti sa môžu vyskytnúť počas použitia systému Esperance pHLO AC alebo napriek jeho použitiu: • Embolizácia vzduchu, katétra, plaku, trombu • Prasknutie/perforácia aneurizmy • Alergická alebo toxická reakcia • Nežiaduca reakcia pacienta (okrem vyššie uvedenej) • Emboly (tromboembolické/komponenty pomôcky) • Extrakraniálne krvácanie/hematóm • Extrakraniálne/intrakraniálne komplikácie počas zákroku (iné než vyššie) • Ujma tretej osoby prostredníctvom kontaminovaných produktov/infekcia • Hemoragický iktus • Infekcia • Zápal • Ischemický iktus • Neurovaskulárne/neurologické komplikácie • Poranenie pacienta • Ťažké poranenie (trvalá invalidita/smrť) • Transzitórny ischemický atak (TIA)/záchvat, • Vazospazmus • Oklúzia/trombóza ciev • Perforácia ciev • Disekcia ciev • Poškodenie ciev (okrem vyššie uvedených)	15. Opatrne zaveďte vodiaci drôt do systému Esperance pHLO AC. 16. Zostavu systému Esperance pHLO AC a vodiaceho drôtu zaveďte cez RHV vodiaceho katétra pomocou zlúpnuteľného (peel-away) zavádzacieho pláštia. 17. Odpojte zlúpnuteľný zavádzací plášť zo zostavy systému Esperance pHLO AC a vodiaceho drôtu – stiahnite zavádzací plášť z RHV a zlúpnite ho. Varovanie: Odstránenie zlúpnuteľného zavádzacieho pláštia zo systému Esperance pHLO AC bez zavedeného vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie systému Esperance pHLO AC. 18. Utiahnite ventil kruhového tesnenia okolo systému Esperance pHLO AC tak, aby sa minimalizoval spätný tok. Nesmie však byť tak tesný, aby bránil pohybu systému Esperance pHLO AC. Varovanie: Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu okolo systému Esperance pHLO AC môže viesť k poškodeniu pomôcky. 19. Udržiavajte nepretržité preplachovanie systému Esperance pHLO AC a vodiaceho katétra. 20. Posuňte vodiaci drôt a systém Esperance pHLO AC do distálnej špičky vodiaceho katétra. 21. Opatrne posúvajte vodiaci drôt a systém Esperance pHLO AC do určenej cievny pod fluoroskopickou kontrolou. Striedavo zasúvajte vodiaci drôt a systém Esperance pHLO AC. Systém Esperance pHLO AC je takisto možné použiť spolu s vhodným mikrokatétrom na navigáciu v cieve. Ak používate mikrokatéter, pripravte ho podľa návodu na použitie pred použitím. Sledujte zostavu mikrokatétra s vodiacim drôtom so systémom Esperance pHLO AC. Varovanie: Neposúvajte ani nevyťahujte pomôcku, ak pocítite nadmerný odpor, kým neurčíte jeho príčinu. 22. Po dosiahnutí cieľovej cievny vyberte vodiaci drôt (a mikrokatéter v prípade potreby) zo systému Esperance pHLO AC. Kroky 23 až 31: Systém Esperance pHLO AC na priamu aspiráciu trombu striekačkou Kroky 32 až 40: Systém Esperance pHLO AC na priamu aspiráciu trombu aspiračnou pumpou Kroky 41 až 51: Esperance pHLO AC na aspiráciu trombov striekačkou alebo aspiračnou pumpou Kroky 52 až 54: Esperance pHLO AC na zavedenie vhodných pomôcok
Kompatibilita Prostriedky a zariadenia používané so systémom Esperance pHLO AC musia byť kompatibilné s rozmermi katétra podľa popisu výrobu. Esperance pHLO AC nie je kompatibilný s lepidlom, lepiacou zmesou alebo neadhezívnymi tekutými embolickými prostriedkami Esperance pHLO AC je kompatibilný s nasledujúcimi produktmi (nedodávajú sa – sú vybrané na základe kompatibility, skúseností a preferencií lekára): • Vodiace drôty s maximálnym vonkajším priemerom 0,035"/0,89 mm • Zavádzacie katétre/puzdrá zavádzača 8F (vnútorný priemer min: 0,086") • Balónikové vodiace katétre s priemerom 9F (ID min: 0,086") • Nekvapalné intervenčné pomôcky, ktoré sú vyhlásené za kompatibilné s katétrom s vnútorným priemerom 0,071" podľa príslušného návodu na použitie • Trombektomické pomôcky s ich mikrokatétami, ktoré sú vyhlásené za kompatibilné príslušným návodom na použitie s postupom zatiahnutia späť do aspiračného katétra (ID: 0,071") počas rekanalizácie • Aspiračné pumpy s maximálnym podtlakom -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) vzhľadom na atmosférický tlak na úrovni mora. • Súpravy hadičiek so štandardným konektorom typu Luer na jednom konci na pripojenie systému Esperance pHLO AC s aspiračnou pumpou • Striekačky kompatibilné so štandardným konektorom typu Luer • Otočné hemostatické ventily (RHV) so štandardným adaptérom typu Luer Systém Esperance pHLO AC sa dodáva so zavádzacou kanylou, ktorá uľahčuje zavedenie pomôcky Esperance pHLO AC do zavádzacieho katétra.	Systém Esperance pHLO AC na priamu aspiráciu trombu striekačkou 23. Uistite sa, že distálny hrot pomôcky Esperance pHLO AC je v kontakte s embolmi alebo trombami pod fluoroskopickou kontrolou. 24. Na proximálnom konci systému Esperance pHLO AC vytiahnite perfúznu hadičku (infúzia s kontinuálnym tlakom) a pripojte uzatvárací ventil s 30-ml alebo 60-ml zaisťovacou striekačkou k bočnému ramenu RHV. 25. Utiahnite ventil RHV. 26. So zatvoreným uzatváracím kohútom potiahnite a zaistite piest injekčnej striekačky. 27. Ak chcete začať s aspiráciou, otvorte uzatvárací ventil. 28. Ak striekačka neaspiruje krv, trombusy ani emboly, alebo ak nie je pozorovaná pomalá aspirácia, starostlivo preskúmajte príčinu obmedzenia a v prípade potreby premiestnite distálny hrot. Varovanie: Nadmerná aspirácia distálnym hrotom systému Esperance pHLO AC pokrytým stenou cievny môže spôsobiť poranenie cievny. Ak sa v systéme Esperance pHLO AC zasekne krv, tromby alebo emboly, vyberte celú pomôcku z tela pacienta. Udržiavajte aspiráciu, aby ste sa uistili, že tromby alebo emboly ostávajú plne pripojené k distálnemu hrotu pomôcky Esperance pHLO AC. Po úplnom pripojení trombov alebo embolov vytiahnite systém Esperance pHLO AC z tela pacienta a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky Esperance pHLO AC. Varovanie: Nepokúšajte sa vyčistiť vnútorný lúmen systému Esperance pHLO AC infúziou, kým je pomôcka v tele pacienta. 29. Po dokončení aspirácie odstráňte pomôcku Esperance pHLO AC z tela pacienta. 30. Vykonajte angiografický záznam na potvrdenie rekanalizácie cievny. 31. Ak je potrebný opätovný prístup k vaskulatúre pomocou tej istej pomôcky Esperance pHLO AC, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky Esperance pHLO AC infúziou fyziologického roztoku. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Varovanie: Pomôcku nepoužívajte, ak ste spozorovali akékoľvek poškodenie alebo nepravidelnosti. Pre opakované použitie systému Esperance pHLO AC so striekačkou postupujte podľa krokov 11 až 31.
Návod na použitie <i>Príprava zákroku</i> 1. Pred použitím si prečítajte upozornenia, preventívne opatrenia a možné nežiaduce udalosti. 2. Zaveďte vhodné puzdro katétra (zavádzacie puzdro) do príslušnej cievny podľa štandardného postupu/príslušného návodu na použitie. 3. Pripravte vodiaci katéter o priemer 8F (alebo iný vhodný katéter) na použitie v súlade s návodom na použitie. Pripojte RHV a infúziu s kontinuálnym tlakom k vodiacemu katétu. 4. Zaveďte vodiaci katéter do príslušnej cievny pomocou vhodného vodiaceho drôtu podľa štandardných postupov a ich návodov na použitie. 5. V prípade použitia dlhého puzdra je možné zákrok vykonať aj bez ďalšieho vodiaceho katétra. <i>Príprava systému Esperance pHLO AC</i> 6. Potvrďte, že je zvolený systém Esperance pHLO AC s vhodnou dĺžkou. 7. Opatrne otvorte balenie pomôcky Esperance pHLO AC. Odlepte otvorené vrečko z chevronového konca a vyberte obruč z vrečka. 8. Pred odstránením aspiračného katétra prepláchnite objímku dávkovača sterilným fyziologickým roztokom cez konektor typu Luer pripojený ku koncu držiaka. Hydratujte aspoň 30 sekúnd. 9. Opatrne vytiahnite aspiračný katéter z držiaka. 10. Dôkladne skontrolujte aspiračný katéter, aby ste sa uistili, že nie je poškodený. Ak je aspiračný katéter poškodený, vymeňte pomôcku. <i>Zavedenie systému Esperance pHLO AC</i> 11. Pripojte ventil RHV k aspiračnému katétu. 12. Prepláchnite vnútorný lúmen aspiračného katétra sterilným fyziologickým roztokom. Varovanie: Nenechajte katéter po hydratovaní vyschnúť. 13. Pripojte infúziu hadičku s kontinuálnym tlakom k pomôcke Esperance pHLO AC. 14. Pripravte vodiaci drôt v súlade s príslušným návodom na použitie. Poznámka: na navigáciu aspiračných katétrov používajte len vodiaci drôt s väčším priemerom (0,035").	Systém Esperance pHLO AC na priamu aspiráciu trombu aspiračnou pumpou 32. Uistite sa, že distálny hrot pomôcky Esperance pHLO AC je v kontakte s embolmi alebo trombami pod fluoroskopickou kontrolou. 33. Pripojte konektor Luer súpravy aspiračných hadičiek (distálny) k bočnému ramenu RHV. 34. Pripojte lievikový adaptér (proximálny) ku kompatibilnej aspiračnej pumpe. Dosiahnete to pripojením adaptéra lievika k pripájaciemu portu pacienta kanistra k príslušnej aspiračnej pumpe. Maximálny povolený podtlak je -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) vzhľadom na atmosférický tlak na úrovni mora. 35. Pokyny na obsluhu uvedenej pomôcky nájdete v návode na použitie zdroja podtlaku. 36. Spustite aspiráciu otvorením prietokového spínača/uzatváracieho kohúta/svorky alebo akéhokoľvek iného typu zámku na súprave aspiračných hadičiek. 37. Ak súprava aspiračných hadičiek neaspiruje krv, trombusy ani emboly, alebo ak nie je pozorovaná pomalá aspirácia, starostlivo preskúmajte príčinu obmedzenia a v prípade potreby premiestnite distálny hrot. Varovanie: Nadmerná aspirácia distálnym hrotom systému Esperance pHLO AC pokrytým stenou cievny môže spôsobiť poranenie cievny. Ak sa v systéme Esperance pHLO AC zasekne krv, tromby alebo emboly, vyberte celú pomôcku z tela pacienta. Udržiavajte aspiráciu, aby ste sa uistili, že tromby alebo emboly ostávajú plne pripojené k distálnemu hrotu pomôcky Esperance pHLO AC. Po úplnom pripojení trombov alebo embolov vytiahnite systém Esperance pHLO AC z tela pacienta a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky Esperance pHLO AC. Varovanie: Nepokúšajte sa vyčistiť vnútorný lúmen systému Esperance pHLO AC infúziou, kým je pomôcka v tele pacienta. 38. Po dokončení aspirácie odstráňte pomôcku Esperance pHLO AC z tela pacienta. Aspiráciu zastavíte zatvorením prietokového spínača/uzatváracieho kohúta/svorky alebo akéhokoľvek iného typu zámku

- na súprave aspiračných hadičiek.
39. Vykonajte angiografický záznam na potvrdenie rekanalizácie cievy.
40. Ak je potrebný opätovný prístup k vaskulatúre pomocou tej istej pomôcky Esperance pHLO AC, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky Esperance pHLO AC infúziou fyziologického roztoku. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená.
- Varovanie: Pomôcku nepoužívajte, ak ste spozorovali akékoľvek poškodenie alebo nepravidelnosti.**
- Pre opakované použitie systému Esperance pHLO AC s aspiračnou pumpou postupujte podľa krokov 11 až 22 a 32 až 40.**

**Esperance pHLO AC na aspiráciu trombov striekačkou alebo aspiračnou pumpou
facilitovanú trombektomickou pomôckou**

41. Fluoroskopicky sa uistite, že sa distálny hrot pomôcky Esperance pHLO AC nachádza vo vybranej cieve.
42. Pripravte, zaveďte a navigujte (v prípade potreby) vhodný mikrokatéter s vodiacim drôtom do cieľovej cievy podľa ich návodu na použitie.
43. Mikrokatéter a vodiaci drôt navigujte cez trombus. Uistite sa, že špička mikrokatétra sa nachádza distálne od trombu. Vyberte vodiaci drôt.
44. Vyberte a pripravte kompatibilnú trombektomickú pomôcku a zaveďte túto pomôcku do mikrokatétra podľa návodu na použitie.
45. Rozviňte trombektomickú pomôcku v trombe vytiahnutím mikrokatétra podľa návodu na použitie.
46. Navigujte systém Esperance pHLO AC do kontaktu s proximálnym koncom trombu.
- Aspirácia trombu striekačkou: Postupujte podľa krokov 24 až 27**
- Aspirácia trombu aspiračnou pumpou: Postupujte podľa krokov 33 až 36**
47. Pomaly vytahujte trombektomickú pomôcku a mikrokatéter ako celok (podľa návodu na použitie) za kontinuálnej aspirácie do pomôcky Esperance pHLO AC. Ak chcete použiť techniku prázdneho katétra, vyberte mikrokatéter pred zahájením aspirácie, aby ste zvážili lúmen, ktorý je k dispozícii na aspiráciu.
- Varovanie: Trombektomickú pomôcku nikdy nevtláčajte von zo systému Esperance pHLO AC distálne do cievy.**
48. Po úplnom vytiahnutí jednotky trombektomickej pomôcky - mikrokatétra, ich odstránení zo systému Esperance pHLO AC a dokončení aspirácie odstráňte pomôcku Esperance pHLO AC z tela pacienta.
- Prípadne môžete všetky pomôcky (Esperance pHLO AC, trombektomickú pomôcku a mikrokatéter) vytiahnuť ako jeden celok z tela pacienta.
49. Ak je trombektomická pomôcka s mikrokatétrom, krvou, trombom alebo embolom zaseknutým v systéme Esperance pHLO AC, odstráňte všetky pomôcky (Esperance pHLO AC, trombektomickú pomôcku a mikrokatéter) z tela pacienta. Udržiavajte aspiráciu, aby ste sa uistili, že tromby alebo emboly ostávajú plne v kontakte so systémom Esperance pHLO alebo s distálnym hrotom pomôcky Esperance pHLO AC. Po úplnom pripojení trombov alebo embolov vytiahnite systém Esperance pHLO AC z tela pacienta a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky Esperance pHLO AC.
- Varovanie: Nepokúšajte sa vyčistiť vnútorný lúmen systému Esperance pHLO AC infúziou, kým je pomôcka v tele pacienta.**
50. Vykonajte angiografický záznam na potvrdenie rekanalizácie cievy.
51. Ak je potrebný opätovný prístup k vaskulatúre pomocou tých istých pomôcok, prepláchnite ich a vyčistite. Podľa návodov na použitie skontrolujte pomôcky, že nie sú poškodené.
- Varovanie: Pomôcky nepoužívajte, ak ste spozorovali akékoľvek poškodenie alebo nepravidelnosti.**
- Pri opätovnom použití systému Esperance pHLO AC so striekačkou alebo aspiračnou pumpou, ako aj trombektomickou pomôckou a mikrokatétrom, postupujte podľa krokov 11 až 22 a 41 až 52.**

Esperance pHLO AC na zavedenie vhodných pomôcok

52. Fluoroskopicky sa uistite, že sa distálny hrot pomôcky Esperance pHLO AC nachádza vo vybranej cieve.
53. Zavádzajte len vhodné pomôcky.
54. Pred úplným vybratím systému Esperance pHLO AC odstráňte pomôcky.

Funkčné charakteristiky

Esperance pHLO AC sa používa ako samostatná alebo kombinovaná pomôcka na vykonanie aspirácie alebo aspirácie s mechanickou trombektómou v neurovaskulárnom systéme. Systém Esperance pHLO AC používaný v kombinácii so štandardnými zavádzacími katétami a príslušenstvom uľahčuje zavádzanie vhodných pomôcok a/alebo prostriedkov na prístup/diagnostiku/liečbu stavov v neurovaskulatúre.

Slovník symbolov podľa normy ISO 15223-1

Referenčné číslo alebo symbol	Názov symbolu	Opis symbolu
5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 98/42/EHS a 98/79/ES a nariadení o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
5.1.4	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať.
5.1.5	Kód šarže	Označuje čiarový kód výrobcu, podľa ktorého je možné čiarový kód alebo šaržu identifikovať.
5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, podľa ktorého je možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom.
5.2.6	Nesterilizuje opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opakovane sterilizovať.
5.2.8	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Preštudujte si návod na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka, ktorá by sa nemala používať v prípade poškodenia alebo otvorenia balenia, a že ďalšie informácie nájdete v návode na použitie.
5.2.14	Systém s jednou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným obalom	Označuje systém s jednou sterilnou bariérou a vonkajším ochranným obalom. Používa sa v spojení so symbolom 5.2.3.
5.3.2	Chráňte pred sivečným žiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred svetelnými zdrojmi.
5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú potrebné chrániť pred vlhkosťou.
5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
5.4.3	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že sa používateľ musí oboznámiť s návodom na použitie.
5.4.4	Upozornenie	Označuje potrebu preštudovať si návod na použitie kvôli dôležitým varovným informáciám, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemôžu byť z rôznych dôvodov uvedené na samotnom zdravotníckom zariadení.
5.6.3	Nepyrogénné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je nepyrogéna.
5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.
5.7.10	Unikátny identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.
0344	Značka CE s číslom/ID notifikovaného orgánu	Označuje, že pomôcka získala schválenie CE a číslo notifikovaného orgánu.
POKRAČ	Obsah	Označuje obsah, ktorý je súčasťou balenia.
	Vnútorný priemer katétra	Označuje vnútorný priemer katétra

Zhrnutie bezpečnosti a klinických funkčných charakteristík

Súhrn bezpečnosti a klinických funkčných charakteristík (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na stránkach <https://phenox.net/international/mdr>.

Keď bude EUDAMED k dispozícii, SSCP bude dostupný aj na stránkach <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> s nasledujúcimi UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Špecifikácia klinického prínosu, ktorý sa má očakávať

Táto pomôcka pomáha pri revaskularizácii pacientov s akútnym ischemickým iktom sekundárnym v dôsledku oklúzneho ochorenia veľkých intrakraniálnych ciev a/alebo pri zavádzaní vhodných pomôcok (napr. mikrokatétra) ako aj pri podávaní diagnostických a terapeutických prostriedkov.

Na použitie iba odbornými lekármi vyškolenými v používaní týchto typov pomôcok

Akúkoľvek závažnú nežiaducu príhodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a orgánu v súlade s pokynmi na reklamáciu vo vašej jurisdikcii.

Obmedzenie zodpovednosti

Spoločnosť phenox Limited nenesie zodpovednosť za škody spôsobené iným než určeným použitím alebo opakovaným použitím výrobku.

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ

Esperance pHLO Aspiration Catheter
phenox Limited



Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway,
Irsko H91 XY38.

Tel.: +353 91 740100

E-mail: info@phenox.

Webová stránka: www.phenox.ie

Obsah

1x Esperance pHLO Aspiration Catheter

1x plášťový zavaděč

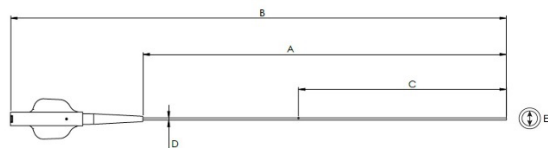
Řada výrobků zahrnuje následující:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm a 135 cm

Popis prostředku

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) je katétr s jedním lumen. Ohebnost se snižuje z distálního na proximální konec, od vysoce ohebné v distální části až po polotuhou na proximálním konci. Katétr Esperance pHLO AC má na distálním konci rentgenkontrastní značku, která usnadňuje skiaskopickou vizualizaci. Na proximálním konci je hrdlo typu luer, které usnadňuje připojení příslušenství, průchod prostředku do vnitřního lumina katétru a připojení k pomocným prostředkům, jako je zdroj podtlaku. Distálních 100 cm vnějšího povrchu katétru je opatřeno hydrofilní vrstvou pro zvýšení kluznosti během použití. Katétr Esperance pHLO AC má atraumatický rovný hrot.

Katétr Esperance pHLO AC se dodává sterilní v obalové spirále v zataveném obalu a kartonové krabici. Zaváděcí pouzdro je dodáváno na balící kartě uvnitř obalu. Obal je navržen tak, aby usnadnil manipulaci a aseptické zacházení s prostředkem.



Obrázek 14: Katétr Esperance pHLO AC

Tabulka 1: Rozměry katétru Esperance pHLO AC

Rozměry		Katétr Esperance pHLO AC 71 125	Katétr Esperance pHLO AC 71 135
A	Účinná délka	125 cm	135 cm
B	Celková délka	132 cm	142 cm
C	Délka hydrofilní vrstvy	100 cm	100 cm
D	Vnější průměr	0,082 palce / 6 F / 2,1 mm	0,082 palce / 6 F / 2,1 mm
E	Vnitřní průměr	0,071 palce / 1,8 mm	0,071 palce / 1,8 mm
Vzdálenost distálního hrotu od rentgenkontrastní značky		0,6 mm	0,6 mm

Zamýšlený účel

Katétr Esperance pHLO se používá jako samostatný prostředek nebo prostředek kombinovaný s kompatibilním zařízením pro extrakci k aspiraci nebo aspiraci s mechanickou tromboektomií v neurovaskulárních cévách. Katétr se také používá k usnadnění zavádění dalších vhodných prostředků, stejně jako diagnostických a terapeutických prostředků. Vždy se řiďte pokyny v příslušných návodech k použití.

Indikace k použití

Katétr Esperance pHLO AC je indikován k použití při revaskularizaci u pacientů s akutní ischemickou mozkovou příhodou sekundárně po velké intrakraniální cévní okluzivní chorobě (v segmentech vnitřní karotické, střední cerebrální M1 a M2, bazilární a vertebrální tepny). Katétr Esperance pHLO AC slouží také k zavádění vhodných prostředků (např. mikrokatetru) a také k podávání diagnostických a terapeutických látek. Vždy se řiďte příslušnými pokyny k použití.

Kontraindikace

Katétr Esperance pHLO AC není určen k použití v periferních nebo koronárních cévách. Použití katétru Esperance pHLO AC je kontraindikováno u pacientů se známou generalizovanou slabostí cévní stěny.

Cílová skupina pacientů

Katétr Esperance pHLO AC je určen pro pacienty s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou sekundárně způsobenou okluzivním onemocněním velkých intrakraniálních cév (v segmentech vnitřní karotické, střední cerebrální M1 a M2, bazilární a vertebrální

tepny) a/nebo k provádění diagnostických a/nebo terapeutických postupů v neurovaskulárním řečišti.

Varování

- Katétr Esperance pHLO AC smí používat pouze lékaři důkladně vyškolení v perkutánních intravaskulárních technikách a postupech. Katétr Esperance pHLO AC může být používán pouze v klinickém prostředí, kde je možné provádět neurovaskulární postupy.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena u pediatrických pacientů a novorozenců.
- Uvnitř těla pacienta s katétresem Esperance pHLO AC manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Pokud je to možné, omezte dávky rentgenového záření, kterým jsou vystaveni pacienti a lékaři / jiní uživatelé pomocí dostatečného stínění, zkrácení doby skiaskopie a úpravy technických parametrů rentgenu.
- Pokud pocítíte odpor, neposunujte katétr dopředu ani dozadu. Přerušte postup a proveďte kontrolu. Zjistěte příčinu odporu a přijměte vhodná opatření. Pokud příčinu nelze zjistit, vyjměte katétr Esperance pHLO AC. Použití nadměrné síly proti odporu může mít za následek poškození katétru, poškození nebo uvolnění jiných intervenčních zařízení nebo poranění cévy.
- Bezpečnost a účinnost prostředku nebyla stanovena nebo není známa v jiných vaskulárních oblastech, než je specificky indikováno.
- Katétr Esperance pHLO AC je na distálním konci potažen hydrofilní vrstvou. Před vyjmutím katétru z ochranné spirály katétr alespoň 30 sekund hydratujte. Jakmile je katétr hydratován, nenechtejte jej oschnout.
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, katétr nepoužívejte, protože mohla být narušena jeho sterilita.
- V kombinaci s katétresem Esperance pHLO AC nepoužívejte automatické vysokotlaké vstřikování kontrastní látky, neboť by mohlo dojít k poškození katétru.
- Nepoužívejte opakovaně. Katétr Esperance pHLO AC se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Po jednom zákroku katétr zlikvidujte. Při opakovaném použití nebo čištění může dojít k narušení celistvosti konstrukce a/nebo funkce. Čištění katétrů po vystavení biologickým materiálům je velmi obtížné a v případě opakovaného použití může u pacienta dojít k nežádoucím reakcím. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití mohou vést k neúčinné lubrikaci potahu katétru, což může způsobit vysoké tření a nemožnost přístupu k cílové neurovaskulatuře.

Bezpečnostní opatření

- Při manipulaci s ohebnou distální částí katétru Esperance pHLO AC postupujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného poškození.
- Prostředek používejte pouze v případě, že jsou návod k použití a štítek jasně čitelné a plně srozumitelné a pokud je štítek řádně připojen k obalu.
- Před použitím katétr prohlédněte a ujistěte se, že je jeho stav vhodný pro konkrétní zákrok. Zkontrolujte, že prostředek nemá známky poškození, nepravidelnosti povrchu, ohybu nebo zalomení. Nepoužívejte zkroucené, poškozené nebo nepravdivé prostředky.
- Katétr zavádějte pouze do cévy vhodné velikosti.
- K odstranění vzduchových bublin je nezbytná dostatečná irigace katétru.
- Použijte před uplynutím data použitelnosti.
- S katétresem Esperance pHLO AC používejte pouze kompatibilní vodící dráty, zaváděcí katetry a prostředky nebo látky. Další bezpečnostní opatření související s použitím těchto prostředků/látek najdete v příslušných návodech k použití.
- Nevystavujte katétr působení organických rozpouštědel, jako jsou dezinfekční prostředky, alkohol nebo DMSO.
- Prostředek neotírejte.
- Prostředek neotáčejte pomocí nadměrné síly.
- Plášťový zavaděč není určen k použití v lidském těle.
- Při podezření na vazospasmus v postižené vaskulární oblasti je nutné provést všechna potřebná opatření pro reverzi, např. pomocí vhodné lékové terapie.
- Podle typu a délky zákroku je třeba zvážit vhodnou premedikaci antiagregačními látkami a systémovou heparinizaci.
- V případě neobvyklého chování katétru zastavte postup a vyměňte katétr Esperance pHLO AC.
- Je třeba dbát na to, aby katétr neblokoval celý průtok krve.
- Je-li průtok katétresem omezen, nepokoušejte se lumen pročistit infúzí. Katétr je nutné vyjmout a vyměnit.
- Hrot katétru Esperance pHLO AC v cévě se nesmí zakřivovat, protože by mohlo dojít k perforaci nebo disekci cévní stěny. Nadměrná aspirace s distálním hrotem katétru Esperance pHLO AC překrytým cévní stěnou může způsobit poranění cévy. Před aspirací pečlivě vyšetřete umístění distálního hrotu pod skiaskopickou kontrolou.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při manipulaci, posunování a/nebo vytahování katétru Esperance pHLO AC skrze jehly, kovové kanyly, stenty nebo jiné prostředky s ostrými hranami nebo přes zakřivené nebo kalcifikované cévy postupujte opatrně. Manipulace, posunování a/nebo vytahování přes ostré nebo zkosené hrany může způsobit poškození a/nebo oddělení vnější vrstvy a/nebo ohebné distální části, což může vést ke klinickým nežádoucím účinkům a následně k poškození prostředku, nebo k tomu, že materiál potahu zůstane v cévním řečišti.
- Zajistěte, aby se aspirace prováděla pouze po nezbytné nutnou dobu.
- Katétr Esperance pHLO AC používejte pouze u tepen s větším průměrem, než je vnější průměr katétru.
- Veškeré produkty s poškozeným obalem vraťte výrobci nebo distributorovi.
- Maximální přípustný podtlak je -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) s ohledem na atmosférický tlak na úrovni moře.
- Další bezpečnostní opatření související s použitím stříkačky, sady aspiračních hadiček a aspirační pumpy najdete v návodech k použití těchto prostředků.

Skladování

Chraňte před teplem. Skladujte na chladném a suchém místě.

Likvidace

Prostředky, extrahované sraženiny, krev a případně obal prostředku musí být zlikvidovány

jako biologicky nebezpečný odpad.

Možné nežádoucí účinky

Při použití či navzdory použití katétru Esperance pHLO AC se mohou vyskytnout následující a další nežádoucí účinky:

- Embolie – vzduchová, katétru, plátu, trombu
- Ruptura/perforace aneurysmatu
- Alergická nebo toxická reakce
- Nežádoucí reakce pacienta (jiná než výše uvedená)
- Embolie (tromboembolie / embolizace součástí prostředku)
- Extrakraniální krvácení / hematom
- Extrakraniální/intrakraniální komplikace během zákroku (jiné než výše uvedené)
- Újma třetí osoby způsobená kontaminovanými výrobky / infekcí
- Hemoragická mozková příhoda
- Infekce
- Zánět
- Ischemická mozková příhoda
- Neurovaskulární/neurologické komplikace
- Poranění pacienta
- Vážné poškození zdraví (trvalé postižení / smrt)
- Transitorní ischemická ataka (TIA) / záchvat
- Vazospasmus
- Uzávěr/trombóza cévy
- Perforace cévy
- Disekce cévy
- Poškození cévy (jiné než výše uvedené)

Kompatibilita

Látky a prostředky používané s katétresem Esperance pHLO AC musí být kompatibilní s rozměry katétru podle popisu výrobce.

Katétr Esperance pHLO AC není kompatibilní s lepidlem, směsí lepidel nebo neadhezivními kapalnými embolizačními látkami.

Katétr Esperance pHLO AC je kompatibilní s následujícími produkty (nejsou součástí dodávky – zvoleno na základě kompatibility a zkušeností a preferencí lékařů):

- Vodicí dráty s maximálním vnějším průměrem 0,035 palce / 0,89 mm
- Zaváděcí katétr / plášťové zaváděče o velikosti 8 F (min. vnitřní průměr: 0,086 palce)
- Balónkové zaváděcí katétr / o velikosti 9 F (min. vnitřní průměr: 0,086 palce)
- Nelikvidní intervenční prostředky, které jsou prohlášeny za kompatibilní s katétresem s vnitřním průměrem 0,071 palce podle příslušného návodu k použití
- Trombektomické prostředky s mikrokatétr, které jsou dle jejich návodu k použití prohlášeny za kompatibilní pro stažení zpět do aspiračního katétru (vnitřní průměr 0,071 palce) během postupu rekanalizace
- Aspirační pumpy s maximálním podtlakem -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) s ohledem na atmosférický tlak na úrovni moře.
- Soupravy hadiček se standardním konektorem typu luer na jednom konci pro připojení katétru Esperance pHLO AC k aspirační pumpě
- Stříkačky kompatibilní se standardním konektorem typu luer
- Otočné hemostatické ventily (RHV) se standardním adaptérem typu luer

Katétr Esperance pHLO AC se dodává s plášťovým zaváděčem, který usnadňuje zavedení katétru Esperance pHLO AC do zaváděcího katétru.

Návod k použití

Příprava postupu

1. Před použitím si prostudujte části Varování, Bezpečnostní opatření a Možné nežádoucí účinky.
2. Zaveďte vhodný plášť katétru (plášťový zaváděč) do příslušné cévy podle standardních postupů / příslušného návodu k použití.
3. Připravte zaváděcí katétr o velikosti 8 F (nebo jiný vhodný katétr) k použití podle jeho návodu k použití. Připojte RHV a kontinuální tlakovou infuzi ke zaváděcímu katétru.
4. Zaveďte zaváděcí katétr do příslušné cévy pomocí vhodného vodicího drátu. Postupujte podle standardních postupů a podle pokynů v příslušných návodech k použití.
5. V případě dlouhého pláště lze zákrok provést i bez dalšího zaváděcího katétru.

Příprava katétru Esperance pHLO AC

6. Ujistěte se, že je zvolena vhodná délka pro katétr Esperance pHLO AC.
7. Opatrně otevřete obal katétru Esperance pHLO AC. Otevřete obal na straně s uzávěrem ve tvaru písmene V a vyjměte spirálu z obalu.
8. Před vyjmutím aspiračního katétru propláchněte ochrannou spirálu sterilním fyziologickým roztokem přes spojku typu luer připojenou ke konci ochranné spirály. Hydratujte po dobu nejméně 30 sekund.
9. Opatrně vyjměte aspirační katétr z ochranné spirály.
10. Aspirační katétr důkladně prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Je-li aspirační katétr poškozený, vyměňte jej.

Zavedení katétru Esperance pHLO AC

11. Připojte RHV k aspiračnímu katétru.
12. Propláchněte vnitřní lumen aspiračního katétru sterilním fyziologickým roztokem.
- Varování: Jakmile je katétr hydratován, nenechte jej oschnout.**
13. Připojte linku pro kontinuální tlakovou infuzi ke katétru Esperance pHLO AC.
14. Připravte vodicí drát podle příslušného návodu k použití. Poznámka: Pro navigaci v aspiračním katétru používejte pouze vodicí drát s větším průměrem (0,035").
15. Opatrně zaveďte vodicí drát do katétru Esperance pHLO AC.
16. Zaveďte sestavu vodicího drátu a katétru Esperance pHLO AC přes RHV pomocí odstranitelného plášťového zaváděče.
17. Vyjměte odstranitelný plášťový zaváděč ze sestavy vodicího drátu a katétru Esperance pHLO AC vytážením plášťového zaváděče z RHV a svlékáním.
- Varování: Odstranění odstranitelného plášťového zaváděče z katétru Esperance pHLO AC bez zavedení vodicího drátu může způsobit poškození katétru Esperance pHLO AC.**
18. Utáhněte ventil s těsnícím kroužkem kolem katétru Esperance pHLO AC tak, aby se minimalizoval zpětný tok, ale aby nebyl omezen pohyb katétru Esperance pHLO AC.
- Varování: Nadměrné utažení hemostatického ventilu kolem katétru Esperance pHLO AC může vést k poškození katétru.**
19. Katétr Esperance pHLO AC a zaváděcí katétr nepřetržitě proplachujte.
20. Zasuňte vodicí drát a katétr Esperance pHLO AC k distálnímu hrotu zaváděcího katétru.
21. Pod skioskopickou kontrolou opatrně zaveďte vodicí drát a katétr Esperance pHLO AC do příslušné cévy. Zasuňte vodicí drát a katétr Esperance pHLO AC střídavým způsobem. Alternativně lze k navigaci v cévě s katétresem Esperance pHLO AC použít vhodný mikrokatétr. Pokud používáte mikrokatétr, připravte jej před použitím podle pokynů v příslušném návodu k použití. Katétr Esperance pHLO AC posunujte po sestavě mikrokatétru a vodicího drátu.
- Varování: Pokud narazíte na nadměrný odpor, prostředek neposunujte ani nevytahujte. Nejprve zjistěte příčinu odporu.**

22. Po dosažení cílové cévy vyjměte z katétru Esperance pHLO AC vodicí drát (a v případě potřeby mikrokatétr).

Kroky 23 až 31: Katétr Esperance pHLO AC pro přímou aspiraci trombu stříkačkou
Kroky 32 až 40: Katétr Esperance pHLO AC pro přímou aspiraci trombu aspirační pumpou
Kroky 41 až 51: Katétr Esperance pHLO AC pro aspiraci trombu injekční stříkačkou nebo aspirační pumpou pomocí trombektomického prostředku
Kroky 52 až 54: Katétr Esperance pHLO AC pro zavádění vhodných prostředků

Katétr Esperance pHLO AC pro přímou aspiraci trombu stříkačkou

23. Pod skioskopickou kontrolou se ujistěte, že je distální hrot katétru Esperance pHLO AC spojen s emboly nebo tromby.
24. Na proximální konci katétru Esperance pHLO AC odstraňte perfuzní linku (nepřetržitě tlakové infuze) a připojte uzavírací kohout (ventil) s 30ml nebo 60ml zajišťovací stříkačkou k postrannímu ramenu RHV.
25. Utáhněte RHV.
26. Při uzavření uzavíracího kohoutu zatáhněte za píst stříkačky a zajistěte jej.
27. Chcete-li zahájit odsávání, otevřete uzavírací kohout.
28. Pokud stříkačka neaspiruje žádnou krev, tromby nebo emboly nebo je aspirace pomalá, pečlivě zjistěte příčinu omezení a v případě potřeby upravte polohu distálního hrotu.
- Varování: Nadměrná aspirace s distálním hrotem katétru Esperance pHLO AC překrytým cévní stěnou může způsobit poranění cévy.**
- Pokud v katétru Esperance pHLO AC uvázne krev, tromby nebo emboly, vyjměte celý prostředek z těla pacienta. Udržujte aspiraci a ujistěte se, že tromby nebo emboly zůstávají plně usazené u distálního hrotu katétru Esperance pHLO AC. Katétr Esperance pHLO AC s tromby nebo emboly vytáhněte z těla pacienta a vyčistěte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC.
- Varování: Nečistěte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC infúzí, když je umístěno v těle pacienta.**
29. Po dokončení aspirace vyjměte katétr Esperance AC z těla pacienta.
30. Proveďte angiografickou analýzu, abyste potvrdili rekanalizaci cévy.
31. Pokud je nutný opakovaný přístup do cévy se stejným katétresem Esperance pHLO AC, propláchněte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC infúzí fyziologického roztoku. Zkontrolujte, zda není prostředek poškozen.
- Varování: Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravdivost. Při opakovaném použití katétru Esperance pHLO AC se stříkačkou postupujte podle kroků 11 až 31.**

Katétr Esperance pHLO AC pro přímou aspiraci trombu aspirační pumpou

32. Pod skioskopickou kontrolou se ujistěte, že je distální hrot katétru Esperance pHLO AC spojen s emboly nebo tromby.
33. Připojte konektor typu luer sady aspiračních hadiček (distálně) k postrannímu ramenu RHV.
34. Připojte trychtýřový adaptér (proximálně) ke kompatibilní aspirační pumpě. Toho dosáhnete připojením trychtýřového adaptéru k připojovacímu portu pacienta u nádoby k odpovídající aspirační pumpě. Maximální přípustný podtlak je -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) s ohledem na atmosférický tlak na úrovni moře.
35. Pokyny k obsluze tohoto prostředku naleznete v návodu k použití zdroje podtlaku.
36. Zahajte aspiraci otevřením spínače průtoku / uzavíracího kohoutu / svorky nebo jakéhokoliv jiného typu zámku na soupravě aspiračních hadiček.
37. Pokud souprava aspiračních hadiček neaspiruje žádnou krev, tromby nebo emboly nebo je aspirace pomalá, pečlivě zjistěte příčinu omezení a v případě potřeby upravte polohu distálního hrotu.
- Varování: Nadměrná aspirace s distálním hrotem katétru Esperance pHLO AC překrytým cévní stěnou může způsobit poranění cévy.**

Pokud v katétru Esperance pHLO AC uvázne krev, tromby nebo emboly, vyjměte celý prostředek z těla pacienta. Udržujte aspiraci a ujistěte se, že tromby nebo emboly zůstávají plně usazený u distálního hrotu katétru Esperance pHLO AC. Katétr Esperance pHLO AC s tromby nebo emboly vytáhněte z těla pacienta a vyčistěte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC.

Varování: Nečistěte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC infuzí, když je umístěno v těle pacienta.

38. Po dokončení aspirace vyjměte katétr Esperance AC z těla pacienta. Aspiraci ukončete uzavřením spínače průtoku / uzavíracího kohoutu / svorky nebo jakéhokoli jiného typu zámku na soupravě aspiračních hadiček.

39. Proveďte angiografickou analýzu, abyste potvrdili rekanalizaci cévy.

40. Pokud je nutný opakovaný přístup do cév se stejným katétre Esperance pHLO AC, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC infuzí fyziologického roztoku. Zkontrolujte, zda není prostředek poškozen.

Varování: Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.

Při opakovaném použití katétru Esperance pHLO AC s aspirační pumpou postupujte podle kroků 11 až 22 a 32 až 40.

Katétr Esperance pHLO AC pro aspiraci trombu injekční stříkačkou nebo aspirační pumpou pomocí trombektomického prostředku

41. Pod skioskopickou kontrolou zkontrolujte, zda je distální hrot katétru Esperance pHLO AC umístěn ve zvolené cévě.

42. Podle návodu k použití připravte, zaveďte a navigujte (je-li to nutné) vhodný mikrokátér s vodícím drátem do cílové cévy.

43. Navigujte mikrokátér a vodící drát skrz trombus. Ujistěte se, že je hrot mikrokatétru umístěn distálně od trombu. Vyjměte vodící drát.

44. Podle pokynů v příslušném návodu k použití vyberte a připravte kompatibilní trombektomický prostředek a zaveďte jej do mikrokatétru.

45. Umístěte trombektomický prostředek uvnitř trombu vytážením mikrokatétru. Postupujte podle pokynů v příslušném návodu k použití.

46. Navigujte katétr Esperance pHLO AC tak, abyste se zapojili do proximálního konce trombu.

Aspirace trombu injekční stříkačkou: Postupujte podle kroků 24 až 27.

Aspirace trombu aspirační pumpou: Postupujte podle kroků 33 až 36.

47. Pomalu vytahujte trombektomický prostředek a mikrokátér jako jeden celek (postupujte podle příslušného návodu k použití) za nepřetržité aspirace do/do katétru Esperance pHLO AC. Chcete-li případně provést techniku prázdného katétru, před zahájením aspirace vyjměte mikrokátér a zvěřete tak lumen pro aspiraci.

Varování: Nikdy netlačte trombektomický prostředek z katétru Esperance pHLO AC distálně do cévy.

48. Po úplném vyjmutí a odstranění trombektomického prostředku s mikrokátretem z katétru Esperance pHLO AC a po dokončení aspirace vyjměte katétr Esperance pHLO AC z těla pacienta.

Případně lze všechny prostředky (katétr Esperance pHLO AC, trombektomický prostředek a mikrokátér) vytáhnout jako jeden celek a vyjmout z těla pacienta.

49. Pokud dojde k zaseknutí trombektomického prostředku s mikrokátretem, krví, tromby nebo emboli v katétru Esperance pHLO AC, vyjměte z těla pacienta všechny prostředky (katétr Esperance pHLO AC, trombektomický prostředek a mikrokátér). Udržujte aspiraci a ujistěte se, že tromby nebo emboly zůstávají plně usazený v katétru Esperance pHLO AC nebo u distálního hrotu katétru Esperance pHLO AC. Katétr Esperance pHLO AC s tromby nebo emboly vytáhněte z těla pacienta a vyčistěte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC.

Varování: Nečistěte vnitřní lumen katétru Esperance pHLO AC infuzí, když je umístěno v těle pacienta.

50. Proveďte angiografickou analýzu, abyste potvrdili rekanalizaci cévy.

51. Pokud je nutný opakovaný přístup k cévám se stejnými prostředky, propláchněte je a vyčistěte. Podle pokynů v příslušných návodech k použití zkontrolujte, zda prostředky nejsou poškozené.

Varování: Prostředky nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti. Při opakovaném použití katétru Esperance pHLO AC se stříkačkou nebo aspirační pumpou, stejně jako s trombektomickým prostředkem a mikrokátretem, postupujte podle kroků 11 až 22 a 41 až 52.

Katétr Esperance pHLO AC pro zavádění vhodných prostředků

52. Pod skioskopickou kontrolou zkontrolujte, zda je distální hrot katétru Esperance pHLO AC umístěn ve zvolené cévě.

53. Zavádějte pouze vhodné prostředky.

54. Před úplným vyjmutím katétru Esperance pHLO AC vyjměte prostředky.

Provozní parametry

Katétr Esperance pHLO AC se používá jako samostatný nebo kombinovaný prostředek k aspiraci nebo aspiraci s mechanickou trombektomií v neurovaskulárních cévách. Katétr Esperance pHLO AC používaný v kombinaci se standardními zaváděcími katétry a příslušenstvím usnadňuje zavedení vhodných zařízení a/nebo prostředků umožňujících přístup / diagnózu / léčbu stavů v neurovaskulatuře.

Glosář symbolů podle ISO 15223-1

Referenční číslo nebo symbol	Název symbolu	Popis symbolu
 5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnicích EU 90/385/EHS, 98/42/EHS a 98/79/ES a nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.
 5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.
 5.1.4	Datum použitelnosti	Označuje datum, po němž nemá být zdravotnický prostředek použit.
 5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo dávku.
 5.1.6	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.
 5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje, že zdravotnický prostředek byl sterilizován ethylenoxidem.
 5.2.6	Nesterilizujte	Označuje zdravotnický prostředek, který není určen k opakované sterilizaci.
 5.2.8	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si měl uživatel prostudovat návod k použití, který obsahuje další informace.
 5.2.14	Systém jednoduché sterility bariéry s ochranným obalem zvenku	Označuje systém jednoduché sterility bariéry s ochranným obalem zvenku. Používá se spolu se symbolem 5.2.3.
 5.3.2	Chraňte před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.
 5.3.4	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí.
 5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
 5.4.3	Prostudujte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití.
 5.4.4	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití a seznámil se s důležitými upozorněními, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.
 5.6.3	Nepyrogeenní	Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrogeenní.
 5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.
 5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
 0344	Označení CE s číslem/ID oznámeného subjektu	Označuje, že přístroj obdržel schválení CE a číslo notifikovaného orgánu.
 CONT	Obsah	Označuje obsah balení.
 ①	Vnitřní průměr katétru	Označuje vnitřní průměr katétru.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti (SSCP) pro tento prostředek je k dispozici na adrese <https://phenox.net/international/mdr>.

Jakmile bude EUDAMED k dispozici, bude rovněž k dispozici SSCP na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> s následujícími UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specifikace očekávaného klinického přínosu

Tento prostředek pomáhá při revaskularizaci pacientů s akutní ischemickou mozkovou příhodou sekundárně po velké okluzivní chorobě intrakraniální cévy a/nebo při zavedení vhodných prostředků (např. mikrokatétru) a také při podávání diagnostických a terapeutických prostředků.

Pouze pro použití profesionálními klinickými pracovníky, kteří byli vyškoleni v používání těchto typů prostředků.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s prostředkem je nutné oznámit výrobci a orgánu podle pokynů pro stížnosti ve vaší jurisdikci.

Omezení odpovědnosti

Společnost phenox Limited neponese odpovědnost za škody způsobené jiným než určeným použitím nebo opakovaným použitím produktu.

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanda H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Site web: www.phenox.ie

Conținut

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x teacă de introducere

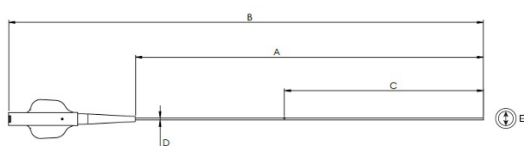
Familia de produse include următoarele:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm și 135 cm

Descrierea dispozitivului

Cateterul de aspirare Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) este un cateter cu un singur lumen. Flexibilitatea scade de la nivelul distal la cel proximal, variind de la un grad ridicat de flexibilitate pe partea distală și ajungând la un capăt proximal semi-rigid. Esperance pHLO AC are un marker radioopac la capătul distal pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică. Un racord de tip Luer se află la capătul proximal pentru a facilita atașarea accesoriilor, trecerea dispozitivelor în lumenul interior al cateterului și conectarea la dispozitive auxiliare precum o sursă de vacuum. Suprafața externă a cateterului se află la 100 cm distal și este acoperită cu un strat hidrofili aplicat pentru a crește lubrifierea în timpul utilizării. Esperance pHLO AC are un vârf drept atraumatic.

Esperance pHLO AC este furnizat steril într-un inel de ambalare, într-o pungă sigilată și o configurație din carton. O teacă de introducere este furnizată pe un card posterior din interiorul pungii. Ambalajul este proiectat pentru a facilita manevrarea și prezentarea aseptică a dispozitivului.



Cifră 15: Esperance pHLO AC

Tabelul 1: Dimensiunile Esperance pHLO AC

Dimensiune		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Lungime efectivă	125 cm	135 cm
B	Lungime totală	132 cm	142 cm
C	Lungimea stratului hidrofili	100 cm	100 cm
D	Diametru exterior	0,082 inchi/6F/2,1 mm	0,082 inchi/6F/2,1 mm
E	Diametru interior	0,071 inchi/1,8 mm	0,071 inchi/1,8 mm
	Distanța dintre vârful distal și markerul radioopac	0,6 mm	0,6 mm

Destinația

Esperance pHLO AC este un cateter destinat aspirației în vasele neurovasculare, ca dispozitiv autonom sau în combinație cu un dispozitiv de recuperare compatibil, combinând trombectomia mecanică și aspirația. Acesta poate fi, de asemenea, utilizat pentru a facilita introducerea altor dispozitive corespunzătoare, precum și a agenților de diagnosticare și terapeutici supuși utilizării de către instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Indicații de utilizare

Esperance pHLO AC este indicat pentru utilizarea în revascularizarea pacienților cu accident vascular cerebral ischemic acut secundar unei boli vasculare intracraniene mari (în interiorul segmentelor carotidă internă, cerebral-M1 și -M2, arterele bazilare și vertebrale). Esperance pHLO AC servește și pentru introducerea dispozitivelor adecvate (de ex., microcateter), precum și administrarea agenților de diagnosticare și terapeutici supuși utilizării de către instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Contraindicații

Esperance pHLO AC nu este destinat utilizării în vasculatura periferică sau coronariană. Esperance pHLO AC este contraindicat pentru utilizarea la pacienții cu o slăbire generalizată cunoscută a peretelui vascular.

Grup țintă de pacienți

Esperance pHLO AC este destinat pentru pacienții cu accident vascular cerebral ischemic acut secundar unei boli vasculare intracraniene mari (în interiorul segmentelor carotidă internă,

cerebral-M1 și -M2, arterele bazilare și vertebrale) și/sau supuși unor proceduri diagnostice și/sau terapeutice în neurovasculatură.

Avertismente

- Esperance pHLO AC poate fi utilizat numai de către medici instruiți temeinic în tehnicile și procedurile intravasculare percutanate. Esperance pHLO AC poate fi utilizat numai într-un mediu clinic capabil să sprijine procedurile neurovasculare.
- Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost stabilite pentru utilizarea pediatrică și neonatală.
- Esperance pHLO AC trebuie manipulat numai sub fluoroscopie în interiorul corpului. Limitați expunerea la doze de radiații X a pacienților și medicilor/altor utilizatori utilizând o ecranare suficientă, reducând timpul de fluoroscopie și modificând factorii tehnici ai razelor X atunci când acest lucru este posibil.
- Nu avansați și nu retrageți cateterul dacă întâmpinați rezistență. Întrerupeți procedura pentru investigare. Stabiliți cauza rezistenței și luați măsurile adecvate. Dacă nu se poate determina cauza, retrageți Esperance pHLO AC. Forța excesivă aplicată la întâmpinarea rezistenței poate avea ca rezultat deteriorarea cateterului, deteriorarea sau desprinderea altor dispozitive intervenționale sau leziuni vasculare.
- Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost stabilite sau nu sunt necunoscute în alte regiuni vasculare decât cele indicate în mod specific.
- Esperance pHLO AC este învelit cu un strat hidrofili la capătul distal. Hidratați cateterul timp de cel puțin 30 de secunde înainte de a-l scoate din inel. Nu lăsați cateterul să se usuce după hidratare.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece, în caz contrar, sterilitatea nu poate fi presupusă.
- Nu utilizați echipamente automate de injectare a substanței de contrast de înaltă presiune cu Esperance pHLO AC deoarece poate deteriora dispozitivul.
- A nu se reutiliza. Esperance pHLO AC este furnizat steril și este destinat numai pentru unică utilizare. Eliminați cateterul după o singură procedură. Integritatea și/sau funcționarea structurală pot fi afectate prin reutilizare sau curățare. Cateterul este extrem de greu de curățat după expunerea la materiale biologice și pot provoca reacții adverse pentru pacient, dacă sunt reutilizate. Resterilizarea sau reutilizarea poate avea ca rezultat lubrifierea inefficientă a învelișului cateterului, ceea ce poate duce la o frecare crescută și la incapacitatea de a accesa neurovasculatura țintă.

Precauții

- Manipulați cu grijă porțiunea distală flexibilă a Esperance pHLO AC pentru a reduce posibilitatea unei deteriorări accidentale.
- Utilizați dispozitivul numai dacă instrucțiunile de utilizare și eticheta pot fi citite clar și pot fi înțelese complet și dacă eticheta este lipită în mod corespunzător pe ambalaj.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că starea sa este adecvată pentru procedura specifică. Inspectați pentru a depista eventualele deteriorări, neregularități ale suprafeței, îndoiri sau răscuciri. Nu utilizați dispozitive răscucite, deteriorate sau neregulate.
- Introduceți cateterul numai într-un vas de dimensiuni corespunzătoare.
- Pentru înlăturarea bulelor de aer incluse este necesară o irigare suficientă a cateterului.
- A se utiliza până la data „Valabil până la”.
- Selectați doar fire de ghidaj, catetere de ghidaj și dispozitive sau agenți compatibili pentru a fi utilizați cu Esperance pHLO AC. Pentru precauții suplimentare asociate cu utilizarea acestor dispozitive/agenți, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
- Nu expuneți cateterul acțiunii solvenților organici, cum ar fi agenții de dezinfectare, alcoolul sau DMSO.
- Nu ștergeți dispozitivul.
- Nu torsionați excesiv dispozitivul.
- Teaca instrumentului de introducere nu este destinată utilizării în corpul uman.
- În cazul în care se suspectează vasospasm în regiunea vasculară afectată, trebuie luate toate măsurile necesare pentru eliminarea vasului, de exemplu, cu o terapie medicamentoasă adecvată.
- Premedicația adecvată cu agenți antiplachetari și heparinizarea sistemică trebuie luate în considerare în funcție de tipul și durata intervenției.
- În cazul unui comportament neobișnuit al cateterului, opriți procedura și înlocuiți Esperance pHLO AC.
- Trebuie să procedați cu atenție pentru a evita blocarea completă a fluxului sanguin de către cateter.
- Dacă fluxul prin cateter este restricționat, nu încercați să curățați lumenul prin perfuzare. Cateterul trebuie îndepărtat și înlocuit.
- Nu blocați vârful esperance pHLO AC în vas, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat perforarea sau disecția peretelui vasului. Aspirarea excesivă cu vârful distal al Esperance pHLO AC acoperit de peretele vasului poate cauza leziuni vasculare. Investigați cu atenție poziția vârfului distal sub fluoroscopie înainte de aspirație.
- Mențineți o perfuzie constantă cu soluție de spălare adecvată.
- Procedați cu atenție la manipularea, avansarea și/sau retragerea Esperance pHLO AC prin ace, canule metalice, stenturi sau alte dispozitive cu margini ascuțite sau prin vase sanguine sinuoase sau calcificate. Manipularea, avansarea și/sau retragerea dincolo de muchiile ascuțite sau țesute pot duce la deteriorarea și/sau separarea învelișului exterior și/sau a porțiunii distale flexibile, ceea ce poate duce la evenimente adverse clinice, având ca rezultat rămânerea materialului învelișului în vasculatură sau deteriorarea dispozitivului.
- Asigurați-vă că aspirația este efectuată doar pe durata minimă necesară.
- Limitați utilizarea Esperance pHLO AC la artere mai mari decât diametrul exterior al cateterelor.
- Returnați ambalajul deteriorat producătorului sau distribuitorului.
- Vacuulul maxim permis este de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg), în funcție de presiunea atmosferică la nivelul mării.
- Pentru precauții suplimentare asociate cu utilizarea unei seringi, a unui set de tuburi de aspirație și a unei pompe de aspirație, consultați IU ale dispozitivelor corespunzătoare.

Depozitare

A se feri de căldură. A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

Eliminarea

Dispozitivul, cheagurile recuperate, sângele și, dacă este cazul, ambalajul său trebuie eliminate ca deșeuri cu pericol biologic.

Evenimente adverse potențiale

Următoarele și alte evenimente adverse pot apărea în timpul sau în pofida utilizării Esperance pHLO AC:

- Embolie cauzată de aer, cateter, placă, tromb
- Ruptură/perforație a anevrismului
- Reacție alergică sau toxică
- Răspunsul advers din partea pacientului (altul decât cel de mai sus)
- Embolie (componente tromboembolice/dispozitiv)
- Hemoragie extracraniană/Hematom
- Complicații extracraniene/intracraniene în timpul procedurii (altele decât cele de mai sus)
- Vătămarea celei de-a treia persoane prin produse contaminate/infecție
- Accident vascular cerebral hemoragic
- Infecție
- Inflamare
- Accident vascular cerebral ischemic
- Complicații neurovasculare/neurologice
- Vătămarea pacientului
- Vătămare severă (dizabilitate permanentă/deces)
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)/convulsii
- Spasm vascular
- Ocluzie/Tromboză vasculară
- Perforarea vaselor
- Disecția vasului
- Lezarea vasului (altele decât cele de mai sus)

Compatibilitate

Agenții și dispozitivele utilizate cu Esperance pHLO AC trebuie să fie compatibile cu dimensiunile cateterului, în conformitate cu descrierea producătorului.

Esperance pHLO AC nu este compatibil cu adezivul, amestecul de adezivi sau cu agenții embolici lichizi neadezivi

Esperance pHLO AC este compatibil cu următoarele produse (nefurnizate - selectate pe baza compatibilității și experienței și preferințelor medicului):

- Fire de ghidaj cu un diametru exterior maxim de 0,035 inchi/0,89 mm
- Catetere de ghidaj/teci instrument de introducere de 8F (DI min: 0,086")
- Catetere de ghidaj cu balon de 9F (DI min: 0,086")
- Dispozitive pentru intervenții fără lichid care sunt declarate compatibile cu un cateter cu un diametru interior de 0,071 inchi în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective
- Dispozitivele de trombectomie cu microcateterele lor, care sunt declarate compatibile prin instrucțiunile de utilizare respective pentru retragerea lor într-un cateter cu aspirație (DI: 0,071 inchi) în timpul procedurii de recanalizare
- Pompele de aspirare cu vacuum maxim de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg), în funcție de presiunea atmosferică la nivelul mării.
- Seturi de tubulatură cu conector Luer standard la un capăt, pentru conectarea Esperance pHLO AC cu o pompă de aspirare
- Seringi compatibile cu conectorul Luer standard
- Valve hemostatice rotative (RHV) cu adaptor Luer standard

Esperance pHLO AC este furnizat împreună cu o teacă de introducere care facilitează introducerea dispozitivului Esperance pHLO AC într-un cateter de ghidaj.

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea procedurii

1. Înainte de utilizare, consultați avertismentele, precauțiile și posibilele evenimente adverse.
2. Introduceți o teacă adecvată pentru cateter (teacă instrument de introducere) într-un vas corespunzător în conformitate cu practica standard/instrucțiunile de utilizare respective.
3. Pregătiți un cateter de ghidaj 8F (sau alt cateter potrivit) pentru utilizare conform instrucțiunilor de utilizare a acestora. Conectați RHV și perfuzia cu presiune continuă la cateterul de ghidaj.
4. Introduceți cateterul de ghidaj într-un vas corespunzător cu ajutorul unui fir de ghidaj adecvat în conformitate cu practica standard și instrucțiunile de utilizare ale acestora.
5. Alternativ, în cazul utilizării unei tecii lungi, procedura poate fi efectuată fără un cateter de ghidaj suplimentar.

Pregătirea Esperance pHLO AC

6. Confirmați că s-a selectat esperance pHLO AC de lungime corespunzătoare.
7. Deschideți cu atenție ambalajul Esperance pHLO AC. Deschideți săculețul de la capătul în formă de chevron și scoateți inelul din pungă.
8. Spălați inelul distribuitorului cu soluție salină sterilă prin racordul Luer conectat la capătul buclei distribuitorului înainte de a scoate cateterul de aspirație. Hidratați timp de cel puțin 30 de secunde.
9. Retrageți cu atenție cateterul de aspirație din inelul dozatorului.

10. Inspectați cu atenție cateterul de aspirație pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Dacă cateterul de aspirare este deteriorat, înlocuiți dispozitivul.

Introducerea Esperance pHLO AC

11. Conectați RHV la cateterul de aspirare.
12. Clătiți lumenul interior al cateterului de aspirare cu ser fiziologic steril.
Avertisment: Nu lăsați cateterul să se usuce după hidratare.
13. Conectați linia de perfuzie cu presiune continuă la Esperance pHLO AC.
14. Pregătiți firul de ghidaj în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective. Notă: pentru navigarea prin cateterul de aspirație, trebuie utilizat doar un fir de ghidaj cu un diametru mai mare (0,035").
15. Introduceți cu atenție firul de ghidaj în Esperance pHLO AC.
16. Introduceți ansamblul Esperance pHLO AC - fir de ghidaj prin RHV a cateterului de ghidaj, folosind teaca de introducere detașabilă.
17. Îndepărtați teaca instrumentului de introducere detașabil de la ansamblul firului de ghidaj Esperance pHLO AC prin retragerea tecii instrumentului de introducere din RHV și detașându-o.
Avertisment: Îndepărtarea tecii detașabile a instrumentului de introducere din Esperance pHLO AC fără un fir de ghidare introdus poate cauza deteriorarea Esperance pHLO AC.
18. Strângeți valva cu garnitură inelară în jurul Esperance pHLO AC suficient de mult pentru a minimiza fluxul invers, dar nu atât de strâns încât să inhibe mișcarea Esperance pHLO AC.
Avertisment: Strângerea excesivă a valvei hemostatice în jurul Esperance pHLO AC poate duce la deteriorarea dispozitivului.
19. Mențineți un jet continuu în Esperance pHLO AC și în cateterul de ghidaj.
20. Avansați firul de ghidaj și Esperance pHLO AC până la vârful distal al cateterului de ghidaj.
21. Avansați cu atenție firul de ghidaj și Esperance pHLO AC în vasul vizat sub fluoroscopie. Avansați firul de ghidaj și urmați cu Esperance pHLO AC într-o manieră alternativă. Alternativ, Esperance pHLO AC poate fi utilizat în asociere cu un microcateter adecvat pentru navigarea prin vas. Dacă se utilizează un microcateter, pregătiți-l conform instrucțiunilor sale de utilizare înainte de utilizare. Uрмаți ansamblul microcateter-fir de ghidaj cu Esperance pHLO AC.
Avertisment: Nu avansați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă până când nu se stabilește cauza rezistenței.
22. Îndepărtați firul de ghidaj (și microcateterul dacă este necesar) din Esperance pHLO AC după ce se atinge vasul țintă.

Pașii 23-31: Esperance pHLO AC pentru aspirarea directă a trombilor de către seringă

Pașii 32-40: Esperance pHLO AC pentru aspirarea directă a trombilor cu ajutorul pompei de aspirație

Pașii 41-51: Esperance pHLO AC pentru aspirația trombilor de către seringă sau pompa de aspirare facilitată de dispozitivul de trombectomie

Pașii 52-54: Esperance pHLO AC pentru introducerea dispozitivelor corespunzătoare

Esperance pHLO AC pentru aspirarea directă a trombilor de către seringă

23. Asigurați-vă că vârful distal al Esperance pHLO AC este cuplat cu emboliile sau trombi sub fluoroscopie.
24. La capătul proximal al Esperance pHLO AC, îndepărtați linia de perfuzie (a perfuziei cu presiune continuă) și atașați un robinet (valvă) cu seringă de blocare de 30 cc sau 60 cc la brațul lateral al RHV.
25. Strângeți RHV.
26. Cu robinetul închis, trageți și blocați pistonul seringii.
27. Pentru a începe aspirația, deschideți robinetul.
28. Dacă seringă nu aspiră sânge, trombi sau emboluri sau se observă aspirare lentă, investigați cu atenție cauza restricționării și re poziționați vârful distal, dacă este necesar.
Avertisment: Aspirarea excesivă cu vârful distal al Esperance pHLO AC acoperit de peretele vasului poate cauza leziuni vasculare
29. Dacă sângele, trombi sau emboliile sunt blocate în Esperance pHLO AC, îndepărtați întregul dispozitiv din corpul pacientului. Mențineți aspirația pentru a vă asigura că trombi sau emboliile rămân fixate complet în vârful distal al dispozitivului Esperance pHLO AC. După ce trombi sau emboliile sunt angajate complet, trageți înapoi Esperance pHLO AC din corpul pacientului și curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC.
Avertisment: Nu încercați să curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC prin perfuzare în timp ce mențineți dispozitivul în corpul pacientului
30. După finalizarea aspirării, scoateți Esperance pHLO AC din corpul pacientului.
31. Efectuați o secvență angiografică pentru a confirma recanalizarea vasului.
Dacă este necesar un nou acces la vascularizație cu același dispozitiv Esperance pHLO AC, spălați și curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC prin perfuzie cu soluție salină. Inspectați dispozitivul pentru a detecta eventualele deteriorări.
Avertisment: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau neregularități. Uрмаți pașii de la 11 la 31 pentru reutilizarea Esperance pHLO AC cu seringă.

Esperance pHLO AC pentru aspirarea directă a trombilor cu ajutorul pompei de aspirare

32. Asigurați-vă că vârful distal al Esperance pHLO AC este cuplat cu emboliile sau trombi sub fluoroscopie.
33. Conectați conectorul Luer al setului de tuburi de aspirație (distal) la brațul lateral al RHV.
34. Conectați adaptorul pentru pâlnie (proximal) la o pompă de aspirație compatibilă. Aceasta se obține conectând adaptorul pâlnie la portul de conectare al recipientului la pompa de aspirare corespunzătoare. Vacuumul maxim permis este de -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg), în funcție de presiunea atmosferică la nivelul mării.
35. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sursei de vacuum pentru instrucțiunile de utilizare ale respectivului dispozitiv.
36. Începeți aspirarea deschizând întrerupătorul de debit/robinetul/clema sau orice alt tip de dispozitiv de blocare de pe ansamblul tubulaturii de aspirație.
37. Dacă ansamblul tubulaturii de aspirare nu aspiră sânge, trombi sau emboluri sau se observă aspirare lentă, investigați cu atenție cauza restricționării și re poziționați vârful distal, dacă este necesar.

Avertisment: Aspirarea excesivă cu vârful distal al Esperance pHLO AC acoperit de peretele vasului poate cauza leziuni vasculare

Dacă sângele, trombi sau emboliile sunt blocate în Esperance pHLO AC, îndepărtați întregul dispozitiv din corpul pacientului. Mențineți aspirația pentru a vă asigura că trombi sau emboliile rămân fixate complet în vârful distal al dispozitivului Esperance pHLO AC. După ce trombi sau emboliile sunt angajate complet, trageți înapoi Esperance pHLO AC din corpul pacientului și curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC.

Avertisment: Nu încercați să curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC prin perfuzare în timp ce mențineți dispozitivul în corpul pacientului

38. După finalizarea aspirației, scoateți Esperance pHLO AC din corpul pacientului. Pentru a opri aspirația, închideți comutatorul de debit/robinetul/clema sau orice alt tip de blocare de pe ansamblul tubulaturii de aspirare.

39. Efectuați o secvență angiografică pentru a confirma recanalizarea vasului.

40. Dacă este necesar un nou acces la vascularizație cu același dispozitiv Esperance pHLO AC, spălați și curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC prin perfuzie cu soluție salină. Inspectați dispozitivul pentru a detecta eventualele deteriorări.

Avertisment: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau neregularități.

Urmați pașii de la 11 la 22 și de la 32 la 40 pentru reutilizarea Esperance pHLO AC cu pompă de aspirare.

Esperance pHLO AC pentru aspirația trombilor de către seringă sau pompa de aspirare facilitată de dispozitivul de trombectomie

41. Asigurați-vă că vârful distal al Esperance pHLO AC este localizat în vasul selectat sub fluoroscopie.

42. Pregătiți, introduceți și navigați (dacă este necesar) un microcateter adecvat cu firul său de ghidaj în vasul țintă, conform instrucțiunilor de utilizare ale acestora.

43. Navigați microcateterul și firul de ghidaj prin tromb. Asigurați-vă că vârful microcateterului este localizat distal față de tromb. Scoateți firul de ghidaj.

44. Selectați și pregătiți un dispozitiv pentru trombectomie compatibil și introduceți acest dispozitiv în microcateter după instrucțiunile de siguranță ale acestora.

45. Desfășurați dispozitivul de trombectomie în interiorul trombusului retrăgând microcateterul conform instrucțiunilor sale de utilizare.

46. Navigați prin Esperance pHLO AC pentru a se cupla la capătul proximal al trombului.

Aspirația trombului cu seringă: Urmați pașii de la 24 la 27

Aspirația trombului prin pompa de aspirație: Urmați pașii de la 33 la 36

47. Retrageți lent dispozitivul de trombectomie și microcateterul ca un ansamblu unitar (conform instrucțiunilor de utilizare) sub aspirație continuă la/în Esperance pHLO AC. Alternativ, pentru a efectua tehnica cu cateter gol, îndepărtați microcateterul înainte de a începe aspirația pentru a crește lumenul disponibil pentru aspirare.

Avertisment: Nu împingeți niciodată dispozitivul de trombectomie afară din Esperance pHLO AC distal în vas.

48. După ce dispozitivul de trombectomie - unitatea microcateterului este complet retrasă și îndepărtată din Esperance pHLO AC precum și aspirația este finalizată, îndepărtați esperance pHLO AC din corpul pacientului.

Alternativ, toate dispozitivele (dispozitiv Esperance pHLO AC și microcateter) pot fi retrase ca un ansamblu unitar și îndepărtate din corpul pacientului.

49. Dacă dispozitivul de trombectomie cu microcateterul său, sângele, trombi sau emboliile sunt blocate în Esperance pHLO AC, îndepărtați toate dispozitivele (dispozitivul Esperance pHLO AC și de trombectomie și microcateterul) din corpul pacientului. Mențineți aspirația pentru a vă asigura că trombi sau emboliile rămân complet angajate în Esperance pHLO sau cu vârful distal al Esperance pHLO AC. După ce trombi sau emboliile sunt angajate complet, trageți înapoi Esperance pHLO AC din corpul pacientului și curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC.

Avertisment: Nu încercați să curățați lumenul interior al Esperance pHLO AC prin perfuzare în timp ce mențineți dispozitivul în corpul pacientului

50. Efectuați o secvență angiografică pentru a confirma recanalizarea vasului.

51. Dacă este necesară din nou accesarea vaselor de sânge cu aceleași dispozitive, spălați-le și curățați-le. Inspectați dispozitivele pentru a identifica eventualele deteriorări conform instrucțiunilor de utilizare ale acestora.

Avertisment: Nu utilizați dispozitivele dacă se observă deteriorări sau neregularități.

Urmați pașii de la 11 la 22 și 41 la 52 pentru reutilizarea Esperance pHLO AC cu seringă sau pompă de aspirare, precum și dispozitivul pentru trombectomie și microcateterul său.

Esperance pHLO AC pentru introducerea dispozitivelor corespunzătoare

52. Asigurați-vă că vârful distal al Esperance pHLO AC este localizat în vasul selectat sub fluoroscopie.

53. Introduceți numai dispozitivele adecvate.

54. Îndepărtați dispozitivele înainte de îndepărtarea completă a Esperance pHLO AC.

Caracteristici privind performanțele

Esperance pHLO AC este utilizat ca dispozitiv autonom sau combinat pentru a efectua aspirația sau aspirația cu trombectomie mecanică, la vasele neurovasculare. Esperance pHLO AC utilizat în combinație cu catetere și accesorii de ghidaj standard facilitează introducerea de dispozitive și/sau agenți corespunzători pentru a permite accesul/diagnosticarea/tratarea afecțiunilor din neurovasculatură.

Glosar de simboluri conform ISO 15223-1

Număr sau simbol de referință	Denumirea simbolului	Descrierea simbolului
 5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din directivele UE 90/385/CEE, 98/42/CEE și 98/79/CE și Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.
 5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
 5.1.4	Data expirării	Indică data la care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.
 5.1.5	Cod lot	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
 5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în așa fel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
 5.2.6	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.
 5.2.8	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultat instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.
 5.2.14	Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj protector exterior	Indică un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior. Utilizat împreună cu simbolul 5.2.3.
 5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină.
 5.3.4	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.
 5.4.2	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
 5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
 5.4.4	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante, cum ar fi avertismente și măsuri de precauție care, din diverse motive, nu pot fi indicate pe dispozitivul medical în sine.
 5.6.3	Apirogen	Indică un dispozitiv medical apirogen.
 5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că elementul este un dispozitiv medical
 5.7.10	Identificator unic al dispozitivului	Indică un suport care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
 0344	Marcaj CE cu număr/ID organism notificat	Indică faptul că un dispozitiv a primit aprobarea CE și numărul organismului notificat.
 CONT.	Conținut	Indică conținutul inclus în ambalaj
 5.1.1	Diametru interior al Cateter	Indică diametrul interior al cateterului

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil pentru vizualizare la <https://phenox.net/international/mdr>.

Odată ce EUDAMED este disponibil, SSCP va fi disponibil, de asemenea, pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> cu următoarele

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specificația beneficiului clinic de așteptat

Acest dispozitiv ajută la revascularizarea pacienților cu accident vascular cerebral ischemic acut, secundar unei boli vasculare intracraniene mari și/sau introducerii de dispozitive adecvate (de exemplu, microcateter), precum și administrării agenților terapeutici și de diagnostic.

Pentru utilizare exclusiv de către clinicieni profesioniști instruiți în utilizarea acestor tipuri de dispozitive

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității conform îndrumărilor privind reclamațiile din jurisdicția dumneavoastră.

Limitarea răspunderii

phenox limited nu este responsabil pentru daunele provocate de o altă utilizare decât cea prevăzută sau de reutilizarea produsului.

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court

Ballybrit Business Park,

Galway, Ireland H91 XY38

Telefon: +353 91 740100

E-mail: info@phenox.ie

Weboldal: www.phenox.ie

Tartalom

1 db Esperance pHLO Aspiration Catheter

1 db bevezetőhüvely

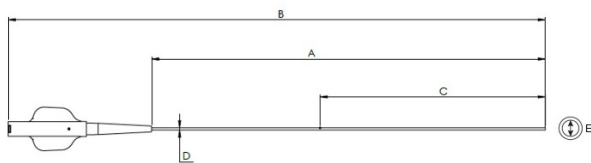
A terméksaládnhoz az alábbi eszközök tartoznak:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm és 135 cm

Eszközleírás

Az Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) egy lumenes katéter. A hajlékonysága disztális–proximális irányban csökken, a disztális részen rendkívül hajlékony, a proximális végén pedig félmerev. Az Esperance pHLO AC disztális végén sugárfogó jelölő van, amely megkönnyíti a fluoroszkópiás megjelenítést. A proximális végén Luer-csatlakozó található, amely megkönnyíti a tartozékok csatlakoztatását, az eszközök áthaladását a katéter belső lumenébe és a kiegészítő eszközök, például vákuumforrás csatlakoztatását. A katéter külső felületének disztális 100 cm-es része hidrofíli bevonatos, amely a használat során növeli a síkosságot. Az Esperance pHLO AC atraumatikus egyenes hegyű.

Az Esperance pHLO AC steril állapotban, csomagolótekerecsben, lezárt tasakba helyezve, kartondobozos kiszerezésben kerül forgalomba. A bevezetőhüvely a tasakban található tartókartán kerül forgalomba. A csomagolás a kialakításából adódóan elősegíti az eszköz könnyű kezelhetőségét és aszeptikus kicsomagolását.



16. ábra: Esperance pHLO AC

1. táblázat: Az Esperance pHLO AC méretei

Méret		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Munkahossz	125 cm	135 cm
B	Teljes hossz	132 cm	142 cm
C	Hidrofíli bevonat hossza	100 cm	100 cm
D	Külső átmérő	0,082 col / 6 F / 2,1 mm	0,082 col / 6 F / 2,1 mm
E	Belső átmérő	0,071 col / 1,8 mm	0,071 col / 1,8 mm
	A disztális hegyvég és a sugárfogó jelölő közötti távolság	0,6 mm	0,6 mm

Rendeltetés

Az Esperance pHLO AC a rendeltetéséből adódóan a neurovascularis erekben önálló eszközként vagy kompatibilis visszahúzó eszközzel együtt végzett aspiráció céljára szolgáló katéter, amely az aspirációt és a mechanikus thrombectomiát kombinálja. Ezenkívül megkönnyíti egyéb megfelelő eszközök, valamint diagnosztikai és terápiás szerek bejuttatását, amelyeket a használati utasításai szerint kell alkalmazni.

Alkalmazási terület

Az Esperance pHLO AC használata olyan betegek revascularisatioja céljából javallt, akik nagy intracranialis ér (a. carotis interna középagyi M1 és M2 szegmens, a. basilaris és csigolyaartériák) elzáródásos betegsége következtében kialakuló akut ischaemiás stroke-ban szenvednek. Az Esperance pHLO AC a használati utasításai alapján foglaltak szerint felhasznált megfelelő eszközök (pl. mikrokateéter) bevezetésére, valamint diagnosztikai és terápiás szerek beadására is szolgál.

Ellenjavallatok

Az Esperance pHLO AC a rendeltetéséből adódóan nem használható a perifériás vagy koszorúérrendszerben.

Az Esperance pHLO AC használata ellenjavallt ismert, egész testre kiterjedő érfalgyengeséget mutató betegek esetében.

Betegcélcsoport

Az Esperance pHLO AC a rendeltetéséből adódóan olyan pácienseknél használható, akik nagy intracranialis ér (a. carotis interna középagyi M1 és M2 szegmens, a. basilaris és csigolyaartériák) elzáródásos betegsége következtében kialakuló akut ischaemiás stroke-ban szenvednek és/vagy a neurovascularis érhálózatot érintő diagnosztikai és/vagy terápiás beavatkozásokon esnek át.

Figyelmeztetések

- Az Esperance pHLO AC eszközt kizárólag a perkután intravascularis technikákban és beavatkozásokban alaposan szakképzett orvosok használhatják. Az Esperance pHLO AC kizárólag a neurovascularis beavatkozások támogatására alkalmas klinikai környezetben használható.
- Az eszköz biztonságossága és hatásossága gyermek- és újszülöttgyógyászati alkalmazásokban nem megállapított.
- Az Esperance pHLO AC eszközt a szervezetben belül kizárólag fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad mozgatni. Amennyiben lehetséges, megfelelő mértékű árnyékolással, a fluoroszkópia időtartamának csökkentésével és a röntgentechnikai tényezők módosításával kell korlátozni a betegek, orvosok és más felhasználók röntgensugár-dózisokkal szembeni kitettségét.
- Ha ellenállást érez, tilos előretolni vagy visszahúzni a katéttert. Kivizsgálás érdekében a beavatkozást meg kell szakítani. Az ellenállás okát meg kell állapítani, és a szükséges intézkedéseket meg kell tenni. Ha az okot nem lehet megállapítani, húzza vissza az Esperance pHLO AC eszközt. Az ellenállással szemben gyakorolt túlzott erőfeszítés a katéter megrongálódását, az egyéb intervenciós eszközök károsodását vagy elmozdulását vagy érsérülést eredményezhet.
- Az eszköz biztonságossága és hatásossága a konkrétan jelzett érrendszeri területek kivételével nem megállapított vagy nem ismert.
- Az Esperance pHLO AC eszköz disztális vége hidrofíli bevonattal van ellátva. A tekercsről történő eltávolítás előtt legalább 30 másodpercig hidratálni kell a katéttert. Miután hidratálódott, tilos hagyni, hogy a katéter megszáradjon.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, mivel a sterilitás ebben az esetben nem feltételezhető.
- Az Esperance pHLO AC eszközzel tilos automata nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező készüléket használni, mert megromlíthatja az eszközt.
- Tilos újrafelhasználni! Az Esperance pHLO AC steril állapotban kerül forgalomba, és a rendeltetéséből adódóan kizárólag egyszer használható. A katéttert egyetlen beavatkozás után selejtezni kell. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás hátrányosan befolyásolhatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működését. A katéterek rendkívül nehezen tisztíthatók azután, hogy biológiai anyagokkal érintkeztek, újrafelhasználásuk pedig nemkívánatos reakciókat okozhat a páciensekben. Az újraszterilizálás vagy újrafelhasználás a katéter bevonatának nem hatékony síkosítását eredményezheti, ami miatt nagyra nőhet a súrlódás, és lehetetlenné válhat a kezelni kívánt neurovascularis érhálózat elérése.

Övintézkedések

- Az Esperance pHLO AC hajlékony disztális részét óvatosan kell kezelni, hogy csökkenteni lehessen a véletlen károsodás lehetőségét.
- Az eszközt kizárólag akkor szabad használni, ha a használati útmutató és a címke tisztán olvasható, teljes mértékben érthető, és ha a címke megfelelően tapad a csomagolásra.
- Használat előtt meg kell vizsgálni a katéttert annak ellenőrzése érdekében, hogy az állapota megfelelő-e az adott beavatkozáshoz. Ellenőrizni kell az esetleges sérüléseket, felületi egyenetlenségeket, hajlításokat vagy megtöréseket. Megtört, sérült vagy rendellenes eszközök használata tilos.
- A katéttert kizárólag megfelelő méretű érbe szabad felvezetni.
- A légbuborékszárnyok eltávolításához a katéter kellő mértékű öblítése szükséges.
- A lejárat dátum előtt kell felhasználni.
- Az Esperance pHLO AC eszközzel kizárólag egyes kompatibilis vezetődrtokat, vezetőkatétereket és eszközöket vagy szerek szabad használni. Az ilyen eszközök vagy szerek használatával kapcsolatos további övintézkedéseket az azokhoz tartozó használati útmutatókban kell ellenőrizni.
- A katéter nem érintkezhet szerves oldószerekkel, például fertőtlenítőszerrel, alkohollal vagy dimetil-szulfiddal.
- Az eszközt tilos letörölni.
- Az eszköz túlzott mértékű forgatása tilos.
- A bevezetőhüvely a rendeltetéséből adódóan nem használható az emberi szervezetben.
- Ha az érintett érterületen fennáll az érgörccs gyanúja, meg kell tenni a megszüntetéséhez szükséges összes intézkedést, pl. megfelelő gyógyszeres kezeléssel.
- A beavatkozás típusa és időtartama szerint kell mérlegelni a trombocitaaggregáció-gátlókkal és szisztémás heparinkezeléssel végzett megfelelő premedikációt.
- A katéter bármilyen szokatlan viselkedése esetén le kell állítani a beavatkozást, és ki kell cserélni az Esperance pHLO AC eszközt.
- Körültekintően kell eljárni, hogy el lehessen kerülni a véráramlás katéter általi teljes elzárását.
- Ha a katéteren átfolyó közegáramlás korlátozott, infúzióval tilos megkísérelni a lumen kitisztítását. A katéttert el kell távolítani, és ki kell cserélni.
- Az Esperance pHLO AC hegyvége nem ékelődhet az érbe, mert ez az érfal perforációját vagy disszekcióját eredményezheti. Az érfal által eltakart Esperance pHLO AC disztális hegyénél végzett túlzott mértékű aspiráció érsérülést okozhat. Aspiráció előtt fluoroszkópiás ellenőrzéssel gondosan meg kell vizsgálni a disztális hegy elhelyezkedését.
- Folyamatos, megfelelő öblítőoldatos infúziót kell fenntartani.
- Az Esperance pHLO AC eszköz tűkön, fémkanyúlókön, sztenteken vagy egyéb éles szélű eszközökön, illetve tekervényes vagy elmeszesedett erekben keresztüli mozgatása, előretolása és/vagy visszahúzása során elővigyázatosan kell eljárni. Az éles vagy lecsúszott éleken történő mozgatás, előretolás és/vagy visszahúzás a külső bevonat és/vagy a hajlékony disztális rész sérülését és/vagy leválását eredményezheti, ami klinikai nemkívánatos eseményekhez vezethet, és a bevonat anyagának az érrendszerben maradását vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Biztosítani kell, hogy az aspirációt csak a minimálisan szükséges ideig végezzék.
- Az Esperance pHLO AC használatát a katéter külső átmérőjénél nagyobb artériákra kell korlátozni.
- Minden sérült csomagolást vissza kell juttatni a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.
- A tengerszinti légnyomáshoz viszonyított maximálisan megengedhető vákuum -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg).
- A fecskendők, aspirációs csőszerek és aspirációs pumpák használatával kapcsolatos további övintézkedéseket a megfelelő eszközök használati útmutatóiban kell ellenőrizni.

Tárolás

Hőtől védve tartandó. Hűvös, száraz helyen tartandó.

Ártalmatlanítás

Az eszközt, az eltávolított vérrögöket, vért és adott esetben az eszköz csomagolását biológiailag veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Lehetséges nemkívánatos események

Az Esperance pHLO AC felhasználása során vagy alkalmazása ellenére az alábbi és további nemkívánatos események fordulhatnak elő:

- lég-, katéter-, plakk-, trombosembóliák;
- aneurizma-repedés vagy -perforáció;
- allergiás vagy toxikus reakció;
- nemkívánatos reakció a beteg részéről (a fentiekén kívül);
- embolusok (trombosembóliás/az eszköz részegységei miatti);
- extracranialis vérzés vagy haematoma;
- extracranialis/intracranialis szövődmények a beavatkozás során (a fentiekén kívül);
- harmadik személyt érő ártalom a beszennyezett termékek vagy fertőzés révén;
- haemorrágiás stroke;
- fertőzés;
- gyulladás;
- ischaemiás stroke;
- neurovasculáris vagy neurológiai szövődmények;
- a páciens sérülése;
- súlyos ártalom (maradandó fogyatékoság vagy halál);
- tranziens ischaemiás roham (TIA) vagy görcsroham;
- érgörcs;
- érelzáródás vagy thrombosis;
- érperforáció;
- érdissectio;
- érkárosodás (a fentiekén kívül).

Kompatibilitás

Az Esperance pHLO aspirációs katéterrel használt szerek és eszközök kompatibilisek kell, hogy legyenek a katéter gyártói leírása szerinti méreteivel.

Az Esperance pHLO AC nem kompatibilis ragasztókkal, ragasztókeverékekkel vagy nem tapadó folyékony embolizálószerekkel.

Az Esperance pHLO AC a következő termékekkel kompatibilis (nincsenek mellékelve; a kiválasztás kompatibilitás és az orvos tapasztalata és preferenciája alapján történik):

- legfeljebb 0,035 col/0,89 mm külső átmérőjű vezetőd්රótok;
- 8 F méretű vezetőkátéterek/bevezetőhűvelyek (belső átmérő: min. 0,086");
- 9 F méretű ballonos vezetőkátéterek (belső átmérő: min. 0,086");
- nem folyadék alapú intervenciós eszközök, amelyek a megfelelő használati útmutató szerint megállapítottan kompatibilisek 0,071 col belső átmérőjű kátérekkel;
- mikrokátéteres thrombectomiás eszközök, amelyek a megfelelő használati útmutatójuk szerint megállapítottan kompatibilisek aspirációs kátéterbe (belső átmérő: 0,071 col) történő visszahúzásra a rekanalizációs beavatkozás során;
- a tengerszinti légnyomáshoz viszonyított legfeljebb -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) vákuumot előállító aspirációs pumpák;
- az egyik végükön szabványos Luer-csatlakozóval felszerelt csőszerelekek, hogy az Esperance pHLO AC eszközt aspirációs pumpához lehessen csatlakoztatni;
- szabványos Luer-csatlakozóval kompatibilis fecskendők;
- szabványos Luer-adapteres hemosztatikus forgószelepek (RHV).

Az Esperance pHLO AC bevezetőhűvellyel kerül forgalomba, amely megkönnyíti az Esperance pHLO AC eszköz vezetőkátéterbe történő bevezetését.

Használati útmutató

A beavatkozás előkészítése

1. Használat előtt ellenőrizni kell a figyelmeztetések, óvintézkedések és a lehetséges nemkívánatos események című pontokat.
2. Vezessen be megfelelő kátéterhüvelyt (bevezetőhüvelyt) egy megfelelő érbe a szokásos gyakorlat, illetve az adott hüvely használati utasítása szerint.
3. Készítsen elő egy 8 F méretű vezetőkátétért (vagy más megfelelő kátétért) a használati útmutatója szerint. Csatlakoztassa a hemosztatikus forgószelepet és az állandó nyomású infúziót a vezetőkátéterhez.
4. Vezesse a vezetőkátétért egy megfelelő érbe erre alkalmas vezetőd්රót segítségével, a szokásos gyakorlat és az említettek használati útmutatói szerint.
5. Másik lehetőség, hogy hosszú hüvely használata esetén a beavatkozás további vezetőkátéter nélkül is végezhető.

Az Esperance pHLO AC előkészítése

6. Ellenőrizze, hogy a megfelelő hosszúságú Esperance pHLO AC van-e kiválasztva.
7. Óvatosan bontsa fel az Esperance pHLO AC csomagolását. A hámoszög alakú sarkai felől széthúzza bontsa fel a tasakot, és vegye ki a tekercset a tasakból.
8. Öblítse át a tartótekereszt steril fiziológiás sóoldattal a tartótekereszt végére erősített Luer-csatlakozón át, mielőtt kiveszi belőle az aspirációs kátétért. Hidratálja legalább 30 másodperccig.

9. Óvatosan húzza ki az aspirációs kátétért a tartótekeresztből.
10. Alaposan vizsgálja meg az aspirációs kátétért annak biztosítása érdekében, hogy ne legyen sérült. Ha az aspirációs kátéter sérült, cserélje ki az eszközt.

Az Esperance pHLO AC felvezetése

11. Csatlakoztassa a hemosztatikus forgószelepet az aspirációs kátéterhez.
12. Öblítse át az aspirációs kátéter belső lumenét steril fiziológiás sóoldattal.
Figyelmeztetés: Miután hidratálódott, tilos hagyni, hogy a kátéter megszáradjon.
13. Csatlakoztassa az állandó nyomású infúziós szerelékét az Esperance pHLO AC eszközhoz.
14. Készítse elő a vezetőd්රótot a megfelelő használati útmutató szerint. Megjegyzés: Az aspirációs kátéter irányításához kizárólag nagyobb átmérőjű vezetőd්රótot szabad használni (0,035").
15. Óvatosan illesse a vezetőd්රótot az Esperance pHLO AC eszközbe.
16. Vezesse át a vezetőkátéter hemosztatikus forgószelepen az Esperance pHLO AC eszközből és vezetőd්රótból álló szerelékét a leválasztható bevezetőhűvellyel segítségével.
17. Távolítsa el a leválasztható bevezetőhűvelyt az Esperance pHLO AC eszközből és vezetőd්රótból álló szerelékől úgy, hogy visszahúzza a bevezetőhűvelyt a hemosztatikus forgószelepből, és lehúzza róla.
Figyelmeztetés: Az Esperance pHLO aspirációs kátéter megrongálódhat, ha a leválasztható bevezetőhűvellyel eltávolítása úgy történik az Esperance pHLO AC eszközről, hogy abba nincs vezetőd්රót illesztve.
18. Húzza szorosra a szimeringes szelepet az Esperance pHLO AC körül, de csak annyira, hogy minimálisra csökkentse a visszaáramlást, viszont ne annyira szorosra, hogy ezáltal akadályozza az Esperance pHLO AC mozgását.
Figyelmeztetés: A hemosztatikus szelep túlzott mértékű megszorítása az Esperance pHLO AC körül az eszköz károsodásához vezethet.
19. Az Esperance pHLO aspirációs kátéterben és a vezetőkátéterben folyamatos öblítést kell fenntartani.
20. Tolja előre a vezetőd්රótot és az Esperance pHLO AC eszközt a vezetőkátéter disztális hegyvégeig.
21. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett óvatosan tolja előre a vezetőd්රótot és az Esperance pHLO AC eszközt a kívánt érbe. Felváltva tolja előre a vezetőd්රótot, utána pedig az Esperance pHLO AC eszközt.
Másik lehetőség, hogy az Esperance pHLO AC egy megfelelő, érnavigálásra alkalmas mikrokátéterrel együtt használható. Ha mikrokátétért használ, használat előtt a használati útmutatója szerint kell előkészíteni. Kövesse a mikrokátéterből és vezetőd්රótból álló szerelékét az Esperance pHLO AC eszközzel.
Figyelmeztetés: Az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ha túlzott ellenállásba ütközik, amíg az ellenállás okát meg nem állapították.
22. A kezelni kívánt ér elérése után távolítsa el a vezetőd්රótot (és szükség esetén a mikrokátétért) az Esperance pHLO AC eszközből.

23–31. lépés: Esperance pHLO AC trombus fecskendővel végzett közvetlen aspirációjához

32–40. lépés: Esperance pHLO AC trombus aspirációs pumpával végzett közvetlen aspirációjához

41–51. lépés: Esperance pHLO AC trombus fecskendővel vagy aspirációs pumpával végzett, thrombectomiás eszközzel elősegített aspirációjához

52–54. lépés: Esperance pHLO AC erre alkalmas eszközök felvezetése céljából

Esperance pHLO AC trombus fecskendővel végzett közvetlen aspirációjához

23. Fluoroszkópiás ellenőrzéssel győződjön meg arról, hogy az Esperance pHLO AC disztális hegye megfogatta az embolusokat vagy trombusokat.
24. Az Esperance pHLO AC proximális végénél távolítsa el a perfúziós vezetékét (az állandó nyomású infúzió vezetéke), és erősítsen 30 cm3 vagy 60 cm3 térfogatú rögzíthető fecskendővel ellátott elzárócsapot (szelepet) a hemosztatikus forgószelep oldalsó ágára.
25. Húzza szorosra a hemosztatikus forgószelepet.
26. Az elzárócsap zárt állapotában húzza ki és rögzítse a fecskendő dugattyúját.
27. Az aspiráció megkezdéséhez nyissa ki az elzárócsapot.
28. Ha a fecskendő egyáltalán nem szív fel vért vagy trombusokat vagy embolusokat, avagy lassú aspiráció figyelhető meg, gondosan vizsgálja meg az akadályozottság okát, és szükség esetén helyezze át a disztális hegyvéget.
Figyelmeztetés: Az érfal által eltakart Esperance pHLO AC disztális hegyénél végzett túlzott mértékű aspiráció érsérülést okozhat.
Ha az Esperance pHLO AC eszközbe vér, trombusok vagy embolusok szorulnak, az eszközt egészében el kell távolítani a páciens testéből. Az aspirációt fenn kell tartani annak biztosítása érdekében, hogy a trombusok vagy az embolusok teljesen megfogatva maradjanak az Esperance pHLO AC disztális hegyvégeiben. Amikor a trombusok vagy embolusok maradéktalanul meg vannak fogatva, húzza vissza az Esperance pHLO AC eszközt a páciens testéből, és üritse ki az Esperance pHLO AC belső lumenét.
Figyelmeztetés: Az Esperance pHLO AC belső lumenének kitisztítását tilos megkísérelni infúzióval, miközben az eszközt a páciens testében tartják.
29. Az aspiráció befejezése után távolítsa el az Esperance pHLO AC eszközt a páciens testéből.
30. Végezzen angiográfiás vizsgálatot az ér rekanalizációjának ellenőrzése érdekében.
31. Ha az éranatómia ismételt elérése érdekében ugyanaz az Esperance pHLO AC eszköz szükséges, öblítse át és tisztítsa meg az Esperance pHLO AC belső lumenét fiziológiás sóoldatos infúzióval. Vizsgálja meg, hogy az eszközön van-e bármilyen károsodás.
Figyelmeztetés: Tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség figyelhető meg.
Az Esperance pHLO AC fecskendővel történő újrafelhasználásához a 11–31. lépéseket kell követni.

Esperance pHLO AC trombus aspirációs pumpával végzett közvetlen aspirációjához

32. Fluoroszkópiás ellenőrzéssel győződjön meg arról, hogy az Esperance pHLO AC disztális hegye megfogatta az embolusokat vagy trombusokat.
33. Csatlakoztassa az aspirációs csőszereleket (disztális) Luer-csatlakozóját a hemosztatikus forgószelep oldalsó ágához.

34. satlakoztassa a (proximális) tölcserádapert kompatibilis aspirációs pumpához. Ezt úgy érheti el, hogy a tölcserádapert a tartály betegcsatlakozó aljzatához csatlakoztatja a hozzá tartozó aspirációs pumpához. A tengerszinti légnyomáshoz viszonyított maximálisan megengedhető vákuum -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg).
35. Az említett eszköz kezelési útmutatójával kapcsolatban a vákuumforrás használati útmutatóját kell elolvasni.
36. Kezdje meg az aspirációt az áramláskapcsoló/elzárócsap/csap vagy az aspirációs csőkészlet bármilyen egyéb típusú zárjának kinyitásával.
37. Ha a fecskendő egyáltalán nem szív fel vért vagy trombusokat vagy embolusokat, avagy lassú aspiráció figyelhető meg, gondosan meg kell vizsgálni az akadályozottság okát, és szükség esetén át kell helyezni a disztális hegyvéget.

Figyelmeztetés: Az érfal által eltakart Esperance pHLO AC disztális hegyénél végzett túlzott mértékű aspiráció érsérülést okozhat.

Ha az Esperance pHLO AC eszközbe vér, trombusok vagy embolusok szorulnak, az eszközt egészében el kell távolítani a páciens testéből. Az aspirációt fenn kell tartani annak biztosítása érdekében, hogy a trombusok vagy az embolusok teljesen megfogatva maradjanak az Esperance pHLO AC disztális hegyvégében. Amikor a trombusok vagy embolusok maradéktalanul meg vannak fogatva, húzza vissza az Esperance pHLO AC eszközt a páciens testéből, és ürítse ki az Esperance pHLO AC belső lumenét.

Figyelmeztetés: Az Esperance pHLO AC belső lumenének kitisztítását tilos megkísérelni infúzióval, miközben az eszközt a páciens testében tartják.

38. Az aspiráció befejezése után távolítsa el az Esperance pHLO AC eszközt a páciens testéből. Az aspiráció leállításához zárja el az áramláskapcsolót, elzárócsapot, csapot vagy az aspirációs csőkészleten lévő bármilyen egyéb típusú zárat.
39. Végezzen angiográfiás vizsgálatot az ér rekanalizációjának ellenőrzése érdekében.
40. Ha az éranatómia ismételt elérése érdekében ugyanaz az Esperance pHLO AC eszköz szükséges, öblítse át és tisztítsa meg az Esperance pHLO AC belső lumenét fiziológias sóoldatos infúzióval. Vizsgálja meg, hogy az eszközön van-e bármilyen károsodás.

Figyelmeztetés: Tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség figyelhető meg.

Az Esperance pHLO AC aspirációs pumpával történő újrafelhasználásához a 11–22. és 32–40. lépéseket kell követni.

Esperance pHLO AC trombus fecskendővel vagy aspirációs pumpával végzett, thrombectomiás eszközzel elősegített aspirációjához

41. Fluoroszkópiás ellenőrzéssel győződjön meg arról, hogy az Esperance pHLO AC disztális hegye a kiválasztott érben van-e.
42. Készítsen elő, vezessen be és (szükség esetén) a vezetődróttal irányítson egy erre alkalmas mikrokatétert a kezelni kívánt érbe az eszközök használati útmutatói szerint.
43. Vezesse át a mikrokatétert és a vezetődrótot a trombuson. Ügyelni kell arra, hogy a mikrokatéter hegye a trombushoz képest disztálisan helyezkedjék el. Távolítsa el a vezetődrótot.
44. Válassza ki, és készítse elő a kompatibilis thrombectomiás eszközt, és vezesse ezt az eszközt a mikrokatéterbe a használati útmutatóikat követve.
45. Helyezze el a thrombectomiás eszközt a trombusban a mikrokatéter használati útmutató szerinti visszahúzásával.
46. Irányítsa az Esperance pHLO AC eszközt úgy, hogy megfogassa a trombus proximális végét. **Trombus felszívása fecskendővel: kövesse a 24–27. lépéseket**
- Trombus felszívása aspirációs pumpával: kövesse a 33–36. lépéseket**
47. Lassan, egy egységként, folyamatos aspiráció mellett húzza vissza a thrombectomiás eszközt és a mikrokatétert (a használati útmutatóik szerint) az Esperance pHLO AC eszközhöz/eszközbe. Vagy alternatív lehetőségként, üres katéteres technika végrehajtásához, az aspiráció megkezdése előtt távolítsa el a mikrokatétert, hogy növelje az aspirációhoz rendelkezésre álló lument.

Figyelmeztetés: A thrombectomiás eszközt minden esetben tilos disztális irányban kitolni az Esperance pHLO AC eszközből az érbe.

48. A thrombectomiás eszköz és mikrokatéter teljes kihúzása és Esperance pHLO AC eszközből történő eltávolítása, valamint az aspiráció befejezése után távolítsa el az Esperance pHLO AC eszközt a páciens testéből.
- Alternatív megoldásként az összes eszköz (az Esperance pHLO AC és a thrombectomiás eszköz és a mikrokatéter) egyetlen egységként húzható ki, és távolítható el a páciens testéből.
49. Ha az Esperance pHLO AC eszközbe beszorul a thrombectomiás eszköz a mikrokatéterrel, illetve abba vér, trombusok vagy embolusok szorulnak, az összes eszközt (az Esperance pHLO AC-t és a thrombectomiás eszközt és a mikrokatétert) el kell távolítani a páciens testéből. Az aspirációt fenn kell tartani annak biztosítása érdekében, hogy a trombusok vagy az embolusok teljesen megfogatva maradjanak az Esperance pHLO aspirációs katéterben vagy az Esperance pHLO AC disztális hegyvégében. Amikor a trombusok vagy embolusok maradéktalanul meg vannak fogatva, húzza vissza az Esperance pHLO AC eszközt a páciens testéből, és ürítse ki az Esperance pHLO AC belső lumenét.

Figyelmeztetés: Az Esperance pHLO AC belső lumenének kitisztítását tilos megkísérelni infúzióval, miközben az eszközt a páciens testében tartják.

50. Végezzen angiográfiás vizsgálatot az ér rekanalizációjának ellenőrzése érdekében.
51. Ha az éranatómia ismételt elérése érdekében ugyanazok az eszközök szükségesek, öblítse át és tisztítsa meg azokat. A használati útmutatóik szerint vizsgálja meg, hogy az eszközökön van-e bármilyen károsodás.

Figyelmeztetés: Tilos felhasználni az eszközöket, ha azokon bármilyen károsodás vagy rendellenesség figyelhető meg.

Az Esperance pHLO AC fecskendővel vagy aspirációs pumpával, valamint thrombectomiás eszközzel és annak mikrokatéterével történő újrafelhasználásához a 11–22. és 41–52. lépéseket kell követni.

Esperance pHLO AC erre alkalmas eszközök felvezetése céljából

52. Fluoroszkópiás ellenőrzéssel győződjön meg arról, hogy az Esperance pHLO AC disztális hegye a kiválasztott érben van-e.
53. Kizárólag erre alkalmas eszközöket szabad felvezetni.
54. Az Esperance pHLO AC teljes eltávolítása előtt az eszközöket el kell távolítani.

Teljesítményjellemzők

Az Esperance pHLO AC önálló vagy kombinált eszközként használható aspiráció vagy mechanikai thrombectomiával végzett aspiráció céljából a neurovasculáris erekben. A standard vezetőkatéterekkel és tartozékokkal együtt használt Esperance pHLO AC megkönnyíti az arra alkalmas eszközök és/vagy szerek bejuttatását a neurovasculáris betegségek feltárása, diagnosztizálása vagy kezelése céljából.

Szimbólumok jegyzéke az ISO 15223-1 szabvány szerint

Referenciaszám vagy szimbólum	Szimbólum megnevezése	Szimbólum leírása
 5.1.1.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköznek a 90/385/EGK, 98/42/EGK és 98/79/EK uniós irányelvekben, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletben meghatározottak szerinti gyártóját jelöli.
 5.1.3.	Gyártás időpontja	Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját jelöli.
 5.1.4.	Lejárat dátum	Azt az időpontot jelöli, amely után tilos felhasználni az orvostechnikai eszközt.
 5.1.5.	Gyártási tétel-kód	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján azonosítható a szerszám vagy a tétel.
 5.1.6.	Katalógusszám	Az orvostechnikai eszköz azonosítását lehetővé tevő gyártói katalógusszámot jelöli.
 5.2.3.	Szterilizálás etilén-oxid használatával történt	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal szterilizálták.
 5.2.6.	Újrasterilizálása tilos	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos újrasterilizálni.
 5.2.8.	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült; ellenőrizni kell a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad felhasználni, ha a csomagolása megsérült vagy felbontották, és hogy a felhasználónak a további tudnivalókat el kell olvasnia a használati utasítást.
 5.2.14.	Egyszeres sterilizációs rendszer, külső védőcsomagolással	Egyszeres sterilizációs rendszer jelöl, külső védőcsomagolással. Az 5.2.3. számú szimbólummal együtt használatos.
 5.3.2.	Napfénytől védve tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a fényforrásoktól.
 5.3.4.	Szárazon tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a nedvességtől.
 5.4.2.	Újrafelhasználása tilos	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.
 5.4.3.	Olvasa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasni a használati utasítást.
 5.4.4.	Figyelem!	Azt jelöli, hogy a felhasználónak a használati utasításban kell elolvasnia azokat a fontos elővigyázatossági tudnivalókat – például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket –, amelyeket különféle okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
 5.6.3.	Nem pirogón	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogón.
 5.7.7.	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a cikk orvostechnikai eszköz.
 5.7.10.	Egyedi eszközazonosító	Olyan adathozzordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító adatokat tartalmaz.
 0344	CE jelölés a bejelentett szervezet számával/azonosítóival	Azt jelöli, hogy az eszköz CE-jóváhagyást kapott, valamint a bejelentett szervezet számát.
 CONT	Tartalom	A csomagolásban található tartalmat jelöli.
	Belső átmérő, katéter	A katéter belső átmérőjét jelöli.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A tárgyalts eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtekintésre rendelkezésre áll a <https://phenox.net/international/mdr> weboldalon.

Miután elérhetővé válik az EUDAMED, az SSCP megtekinthető lesz a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> weboldalon is a következő UDI-kkel:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Várható klinikai előny meghatározása

A tárgyalts eszköz nagy intracranialis ér elzáródásos betegsége következtében kialakuló akut ischaemiás stroke-ban szenvedő betegek revascularisatiojában és/vagy az arra alkalmas eszközök (pl. mikrokatéter) bevezetésében, valamint diagnosztikai és terápiás szerek beadásában segít.

Kizárólag az ilyen típusú eszközök használatában szakképzett hivatásos szakorvosok használhatják

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó illetékességi területén a panaszbejelentésekre vonatkozó irányutak szerinti hatóságoknak.

Felelősség korlátozása

A phenox Limited nem tartozik helytállni a termék nem rendeltetésszerű használatával vagy újrafelhasználásával okozott károkért.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Ιρλανδία H91 XY38.
Τηλέφωνο: +353 91 740100
Email: info@phenox.ie
Διαδικτυακός τόπος: www.phenox.ie

Περιεχόμενα

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x Θηκάρι εισαγωγής

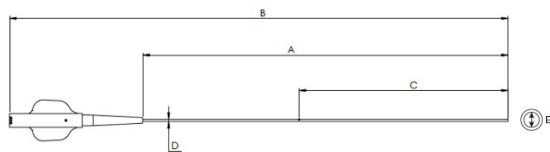
Η οικογένεια προϊόντων περιλαμβάνει τα εξής:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm και 135 cm

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Ο καθετήρας Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) είναι ένας καθετήρας μονού αυλού. Η ευκαμψία μειώνεται από το περιφερικό προς το εγγύς τμήμα, από εξαιρετικά εύκαμπτος στο περιφερικό τμήμα έως ημιεύκαμπτος στο εγγύς άκρο. Ο καθετήρας Esperance pHLO AC έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Στο εγγύς άκρο υπάρχει ομφαλός luer για τη διευκόλυνση της προσάρτησης παρελκομένων, τη διέλευση τεχνολογικών προϊόντων στον εσωτερικό αυλό του καθετήρα και τη σύνδεση με βοηθητικά όργανα, όπως μια πηγή κενού. Στα περιφερικά 100 cm της εξωτερικής επιφάνειας του καθετήρα εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη για αυξημένη ολισθηρότητα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο καθετήρας Esperance pHLO AC έχει ένα ατραυματικό ίσιο άκρο.

Ο καθετήρας Esperance pHLO AC παρέχεται αποστειρωμένος σε στεφάνη συσκευασίας, εντός σφραγισμένης σακούλας και χάρτινου κουτιού. Παρέχεται θηκάρι εισαγωγής πάνω σε χάρτινη κάρτα στο εσωτερικό της σακούλας. Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός και η άσηπτη παρουσίαση του τεχνολογικού προϊόντος.



Αριθμός 17: Esperance pHLO AC

Πίνακας 1: Διαστάσεις του Esperance pHLO AC

Διάσταση		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Ωφέλιμο μήκος	125 cm	135 cm
B	Συνολικό μήκος	132 cm	142 cm
C	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης	100 cm	100 cm
D	Εξωτερική διάμετρος	0,082 ίντσες / 6 F / 2,1 mm	0,082 ίντσες / 6 F / 2,1 mm
E	Εσωτερική διάμετρος	0,071 ίντσες / 1,8 mm	0,071 ίντσες / 1,8 mm
	Απόσταση από το περιφερικό άκρο έως τον ακτινοσκοπικό δείκτη	0,6 mm	0,6 mm

Προοριζόμενος σκοπός

Ο Esperance pHLO AC είναι ένας καθετήρας που προορίζεται για αναρρόφηση σε νευροαγγειακά αγγεία ως αυτόνομο τεχνολογικό προϊόν ή σε συνδυασμό με συμβατό τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης, συνδυάζοντας αναρρόφηση και μηχανική θρομβεκτομή. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής άλλων κατάλληλων τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων που υπόκεινται σε χρήση σύμφωνα τις οδηγίες χρήσης τους.

Ενδείξεις χρήσης

Ο Esperance pHLO AC ενδείκνυται για χρήση στην επαναγγείωση ασθενών με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο δευτεροπαθώς λόγω μεγάλης ενδοκρανιακής αγγειακής αποφρακτικής νόσου (εντός της έσω καρωτίδας, των τμημάτων M1 και M2 της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, της βασικής και των σπονδυλικών αρτηριών). Ο Esperance pHLO AC χρησιμεύει επίσης για την εισαγωγή κατάλληλων τεχνολογικών προϊόντων (π.χ. μικροκαθετήρας), καθώς και για τη χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων που υπόκεινται σε χρήση σύμφωνα τις οδηγίες χρήσης τους.

Αντενδείξεις

Ο Esperance pHLO AC είναι δεν προορίζεται για χρήση σε περιφερικό ή στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Ο Esperance pHLO AC αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με γνωστή γενικευμένη αδυναμία του αγγειακού τοιχώματος.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ο Esperance pHLO AC προορίζεται για ασθενείς με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο δευτεροπαθώς λόγω μεγάλης ενδοκρανιακής αγγειακής αποφρακτικής νόσου (εντός της έσω καρωτίδας, των τμημάτων M1 και M2 της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, της βασικής και των σπονδυλικών αρτηριών) ή/και για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές διαδικασίες στο νευροαγγειακό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

- Ο Esperance pHLO AC μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στις διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες. Ο Esperance pHLO AC μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε κλινικό περιβάλλον που μπορεί να υποστηρίξει νευροαγγειακές διαδικασίες.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για παιδιατρική και νεογνική χρήση.
- Ο χειρισμός του Esperance pHLO AC πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση εντός του σώματος. Περιορίστε την έκθεση σε δόσεις ακτινοβολίας X σε ασθενείς και ιατρούς / άλλους χρήστες χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες των ακτίνων X, όταν είναι δυνατόν.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα αν αισθανθείτε αντίσταση. Διακόψτε τη διαδικασία για να ερευνησετε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και προβείτε στις κατάλληλες ενέργειες. Αν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε την αιτία, αποσύρετε τον Esperance pHLO AC. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη όταν συναντήσετε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα, ζημιά ή εκτόπιση άλλων επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων ή αγγειακών τραυματισμών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχουν διαπιστωθεί ή είναι άγνωστες σε αγγειακές περιοχές διαφορετικές από εκείνες για τις οποίες ενδείκνυται συγκεκριμένα.
- Ο Esperance pHLO AC είναι επικαλυμμένος με υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό άκρο. Υγράνετε τον καθετήρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν τον αφαιρέσετε από τη στεφάνη. Μην αφήνετε τον καθετήρα να στεγνώσει μόλις ενυδατωθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, καθώς σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητα δεν θεωρείται δεδομένη.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης με τον Esperance pHLO AC, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο Esperance pHLO AC παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον καθετήρα μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία ενδέχεται να υποβαθμιστούν κατά την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό. Οι καθετήρες είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή αν επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική λίπανση της επικάλυψης του καθετήρα, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει υψηλή τριβή και αδυναμία πρόσβασης στο νευροαγγειακό σύστημα-στόχο.

Προφυλάξεις

- Ο χειρισμός του εύκαμπτου περιφερικού τμήματος του Esperance pHLO AC πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας βλάβης.
- Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μόνο εάν οι οδηγίες χρήσης και η ετικέτα μπορούν να διαβάσουν ευκρινώς και μπορούν να γίνουν πλήρως κατανοητές και η ετικέτα είναι σωστά προσκολλημένη στη συσκευασία.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η κατάστασή του είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη διαδικασία. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά, ανωμαλίες στην επιφάνεια, κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Μη χρησιμοποιείτε στρεβλωμένα, κατεστραμμένα ή ακανόνιστα τεχνολογικά προϊόντα.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα μόνο σε αγγείο κατάλληλου μεγέθους.
- Επαρκής καταιόνηση του καθετήρα είναι απαραίτητη για την απομάκρυνση των φουσαλίδων αέρα που εσωκλείονται.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν την ημερομηνία λήξης.
- Να επιλέγετε μόνο συμβατά οδηγιά σύρματα, οδηγούς καθετήρες και τεχνολογικά προϊόντα ή παράγοντες που θα χρησιμοποιηθούν με το Esperance pHLO AC. Για πρόσθετες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων/παραγόντων, συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως απολυμαντικούς παράγοντες, αλκοόλη ή DMSO.
- Μη σκουπίζετε το τεχνολογικό προϊόν.
- Μην συστρέψετε υπερβολικά το τεχνολογικό προϊόν.
- Το θηκάρι εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.
- Εάν υπάρχει υποψία για αγγειοσπασμό στην επηρεαζόμενη αγγειακή περιοχή, πρέπει να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποκατάστασή του, π.χ. κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.
- Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης κατάλληλης προκαταρκτικής χορήγησης αντιαμπεταλικών παραγόντων και συστηματικών ηπαρίνης, ανάλογα με τον τύπο και τη διάρκεια της παρέμβασης.
- Σε περίπτωση ασυνήθιστης συμπεριφοράς του καθετήρα, διακόψτε τη διαδικασία και αντικαταστήστε τον Esperance pHLO AC.
- Φροντίστε να αποφύγετε την πλήρη απόφραξη της ροής του αίματος από τον καθετήρα.
- Αν υπάρχει περιορισμός ροής διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό με έγχυση. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί.
- Μη σφηνώνετε το άκρο του Esperance pHLO AC μέσα στο αγγείο, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή διαχωρισμό του αγγειακού τοιχώματος. Η υπερβολική αναρρόφηση εάν το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC καλύπτεται από το αγγειακό τοίχωμα μπορεί να προκαλέσει κάκωση αγγείου. Πριν από την αναρρόφηση, ερευνηστε προσεκτικά τη θέση του περιφερικού άκρου υπό ακτινοσκόπηση.
- Διατηρήστε σταθερή έγχυση του κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, την προώθηση ή/και την απόσυρση του Esperance pHLO AC διαμέσου βελονών, μεταλλικών σωληνίσκων, stent ή άλλων τεχνολογικών προϊόντων με αιχμηρά άκρα ή μέσω ελικοειδών ή αποτιτανωμένων αμοφορών αγγείων. Ο χειρισμός, η προώθηση ή/και η απόσυρση πέραν των αιχμηρών ή λοξότμητων άκρων μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή/και διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης ή/και του εύκαμπτου περιφερικού τμήματος, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά ανεπιθύμητα συμβάντα,

με αποτέλεσμα την παραμονή του υλικού της επικάλυψης στο αγγειακό σύστημα ή την πρόκληση ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν.

- Βεβαιωθείτε ότι η αναρρόφηση διενεργείται μόνο για τον ελάχιστο απαραίτητο χρόνο.
- Περιορίστε τη χρήση του Esperance pHLO AC σε αρτηρίες μεγαλύτερες από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.
- Επιτρέψτε όλη την κατεστραμμένη συσκευασία στον κατασκευαστή ή τον διανομέα.
- Το μέγιστο επιτρεπόμενο κενό είναι -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση στο επίπεδο της θάλασσας.
- Για πρόσθετες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση σύριγγας, σετ σωλήνωνσης αναρρόφησης και αντλίας αναρρόφησης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων τεχνολογικών προϊόντων.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα. Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο.

Απόρριψη

Το τεχνολογικό προϊόν, οι ανακτηθέντες θρόμβοι, το αίμα και, κατά περίπτωση, η συσκευασία της πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ακόλουθα και περαιτέρω ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια ή παρά τη χρήση του Esperance pHLO AC:

- Έμβολα αέρα, καθετήρα, πλάκας, θρόμβων
- Ρήξη/διάτρηση ανευρύσματος
- Αλλεργική ή τοξική αντίδραση
- Ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενούς (εκτός από τα παραπάνω)
- Έμβολα (θρομβοεμβολικά/από εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος)
- Εξωκρανική αιμορραγία/αιμάτωμα
- Εξωκρανικές/ενδοκρανικές επιπλοκές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (εκτός από τις παραπάνω)
- Βλάβη 3ου προσώπου μέσω μολυσμένων προϊόντων/λοιμώξεως
- Αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ισχαμικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Νευροαγγειακές/Νευρολογικές επιπλοκές
- Τραυματισμός ασθενούς
- Σοβαρή βλάβη (μόνιμη αναπηρία/θάνατος)
- Παροδικό ισχαμικό επεισόδιο (TIA) /επιληπτική κρίση
- Αγγειόσπασμος
- Αγγειακή απόφραξη/θρόμβωση
- Διάτρηση αγγείου
- Διαχωρισμός αγγείου
- Βλάβη αγγείου (εκτός από τις παραπάνω)

Συμβατότητα

Οι παράγοντες και τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται με τον Esperance pHLO AC πρέπει να είναι συμβατά με τις διαστάσεις του καθετήρα σύμφωνα με την περιγραφή του κατασκευαστή.

Ο Esperance pHLO AC δεν είναι συμβατός με κόλλα, μίγμα κόλλας ή μη συγκολλητικούς υγρούς εμβολικούς παράγοντες

Ο Esperance pHLO AC είναι συμβατός με τα ακόλουθα προϊόντα (δεν παρέχονται - επιλέγονται με βάση τη συμβατότητα και την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού):

- Οδηγιά σύρματα με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,035 ίντσες / 0,89 mm
 - Οδηγοί καθετήρες/θηκάρια εισαγωγής 8 F (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος: 0,086")
 - Οδηγοί καθετήρες μπαλονιού 9 F (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος: 0,086")
 - Επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα χωρίς υγρό, τα οποία δηλώνονται ως συμβατά με καθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,071 ίντσες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης
 - Τεχνολογικά προϊόντα θρομβεκτομής με τους μικροκαθετήρες τους, οι οποίοι δηλώνονται συμβατοί από τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για την απόσυρση σε έναν καθετήρα αναρρόφησης (Εσ. διάμετρος: 0,071 ίντσες) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επανασυναρμολόγησης
 - Αντλίες αναρρόφησης με μέγιστο κενό -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση στο επίπεδο της θάλασσας.
 - Σετ σωλήνωνσης με τυπικό σύνδεσμο Luer στο ένα άκρο, για τη σύνδεση του Esperance pHLO AC με αντλία αναρρόφησης
 - Σύριγγες συμβατές με τυπικό σύνδεσμο Luer
 - Περιστροφικές αμιοστατικές βαλβίδες (PAB) με τυπικό προσαρμογέα Luer
- Ο Esperance pHLO AC παρέχεται με ένα θηκάρι εισαγωγής, το οποίο διευκολύνει την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος Esperance pHLO AC σε έναν οδηγό καθετήρα.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία της διαδικασίας

1. Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις, στις προφυλάξεις και στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα πριν από τη χρήση.
2. Εισαγάγετε κατάλληλο θηκάρι καθετήρα (θηκάρι εισαγωγής) σε κατάλληλο αγγείο, σύμφωνα με την τυπική πρακτική/τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
3. Προετοιμάστε έναν οδηγό καθετήρα 8 F (ή άλλο κατάλληλο καθετήρα) για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του. Συνδέστε την PAB και τη συνεχή έγχυση πίεσης με τον οδηγό

καθετήρα.

4. Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα σε κατάλληλο αγγείο με τη βοήθεια κατάλληλου οδηγού σύρματος, σύμφωνα με την τυπική πρακτική και τις οδηγίες χρήσης τους.
5. Εναλλακτικά, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί μακρύ θηκάρι, η διαδικασία μπορεί να διενεργηθεί χωρίς πρόσθετο οδηγό καθετήρα.

Προετοιμασία του Esperance pHLO AC

6. Επιβεβαιώστε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μήκος Esperance pHLO AC.
7. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία του Esperance pHLO AC. Αποκολλήστε τη σακούλα από το άκρο σχήματος V και αφαιρέστε τη στεφάνη από τη σακούλα.
8. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα αναρρόφησης, εκπλύνετε τη στεφάνη παροχής με στείρο αλατούχο διάλυμα μέσω του εξαρτήματος Luer που είναι συνδεδεμένο στο άκρο της στεφάνης παροχής. Υγράνετε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
9. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα αναρρόφησης από τη στεφάνη παροχής.
10. Επιθεωρήστε καλά τον καθετήρα αναρρόφησης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Αν ο καθετήρας αναρρόφησης έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν.

Εισαγωγή του Esperance pHLO AC

11. Συνδέστε την PAB με τον καθετήρα αναρρόφησης.
12. Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα αναρρόφησης με στείρο αλατούχο διάλυμα. **Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον καθετήρα να στεγνώσει μόλις ενυδατωθεί.**
13. Συνδέστε τη γραμμή έγχυσης συνεχούς πίεσης στον Esperance pHLO AC.
14. Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Σημείωση: για πλοήγηση στον καθετήρα αναρρόφησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο οδηγό σύρμα μεγαλύτερης διαμέτρου (0,035").
15. Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον Esperance pHLO AC.
16. Εισαγάγετε τη διάταξη Esperance pHLO AC-οδηγού σύρματος διαμέσου της PAB του οδηγού καθετήρα χρησιμοποιώντας το αποφλοιούμενο θηκάρι εισαγωγής.
17. Αφαιρέστε το αποφλοιούμενο θηκάρι εισαγωγής από τη διάταξη Esperance pHLO AC-οδηγού σύρματος, αποσύροντας το θηκάρι εισαγωγής από την PAB και αποφλοιώνοντάς το. **Προειδοποίηση: Η αφαίρεση του αποφλοιούμενου θηκαρίου εισαγωγής από τον Esperance pHLO AC χωρίς να έχει εισαχθεί οδηγό σύρμα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον Esperance pHLO AC.**
18. Σφίξτε τη βαλβίδα με στεγανοποιητικό δακτύλιο γύρω από τον Esperance pHLO AC όσο χρειάζεται για να ελαχιστοποιηθεί η οπίσθια ροή, χωρίς όμως να τη σφίξετε τόσο σφιχτά ώστε να παρεμποδιστεί η κίνηση του Esperance pHLO AC. **Προειδοποίηση: Το υπερβολικό σφίξιμο της αμιοστατικής βαλβίδας γύρω από τον Esperance pHLO AC μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.**
19. Διατηρήστε συνεχή έκπλυση στον Esperance pHLO AC και στον οδηγό καθετήρα.
20. Προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον Esperance pHLO AC στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.
21. Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τον Esperance pHLO AC στο επιθυμητό αγγείο υπό ακτινοσκόπηση. Προωθήστε το οδηγό σύρμα και κατόπιν τον Esperance pHLO AC εναλλάξ. Εναλλακτικά, ο Esperance pHLO AC μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με έναν κατάλληλο μικροκαθετήρα για πλοήγηση αγγείων. Αν χρησιμοποιηθεί μικροκαθετήρας, προετοιμάστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τη διάταξη μικροκαθετήρα-οδηγού σύρματος με το Esperance pHLO AC. **Προειδοποίηση: Μην προωθείτε ή αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης.**
22. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα (και τον μικροκαθετήρα αν απαιτείται) από το Esperance pHLO AC μόλις φτάσετε στο αγγείο-στόχο.

Βήματα 23 έως 31: Esperance pHLO AC για άμεση αναρρόφηση θρόμβου με σύριγγα
Βήματα 32 έως 40: Esperance pHLO AC για άμεση αναρρόφηση θρόμβου με αντλία αναρρόφησης
Βήματα 41 έως 51: Esperance pHLO AC για αναρρόφηση θρόμβου με σύριγγα ή αντλία αναρρόφησης που διευκολύνεται με τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής
Βήματα 52 έως 54: Esperance pHLO AC για την εισαγωγή κατάλληλων τεχνολογικών προϊόντων

Esperance pHLO AC για άμεση αναρρόφηση θρόμβου με σύριγγα

23. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC έχει εμπλακεί με τα έμβολα ή τους θρόμβους υπό ακτινοσκόπηση.
 24. Στο εγγύς άκρο του Esperance pHLO AC, αφαιρέστε τη γραμμή αιμάτωσης (της συνεχούς έγχυσης πίεσης) και συνδέστε μια στρόφιγγα (βαλβίδα) με σύριγγα ασφάλισης 30 cc ή 60 cc στον πλευρικό βραχίονα της PAB.
 25. Σφίξτε την PAB.
 26. Με τη στρόφιγγα κλειστή, τραβήξτε και ασφαλίστε το έμβολο της σύριγγας.
 27. Για να αρχίσει η αναρρόφηση, ανοίξτε τη στρόφιγγα.
 28. Εάν η σύριγγα δεν αναρροφά αίμα, θρόμβους ή έμβολα ή παρατηρείται αργή αναρρόφηση, διερευνήστε προσεκτικά την αιτία του περιορισμού και επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν είναι απαραίτητο.
- Προειδοποίηση: Η υπερβολική αναρρόφηση εάν το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC καλύπτεται από το αγγειακό τοίχωμα μπορεί να προκαλέσει κάκωση αγγείου**
Εάν έχει κολλήσει αίμα, θρόμβος ή έμβολο στο Esperance pHLO AC, αφαιρέστε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν έξω από το σώμα του ασθενούς. Διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι οι θρόμβοι ή τα έμβολα παραμένουν πλήρως συμπελεγμένα με το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC. Έχοντας τους θρόμβους ή τα έμβολα σε πλήρη εμπλοκή, τραβήξτε προς τα πίσω τον Esperance pHLO AC έξω από το σώμα του ασθενούς και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC.
- Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC με έγχυση ενώ διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στο σώμα του ασθενούς**
29. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον Esperance pHLO AC από το σώμα του ασθενούς.
 30. Διενεργήστε αγγειογραφική εκτέλεση για να επιβεβαιώσετε την επανασυναρμολόγηση του αγγείου.
 31. Αν απαιτείται εκ νέου πρόσβαση στα αγγεία με το ίδιο τεχνολογικό προϊόν Esperance pHLO AC, εκπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC με έγχυση

φυσιολογικού ορού. Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν για τυχόν ζημιά.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ανωμαλίες.

Ακολουθήστε τα βήματα 11 έως 31 για την επαναχρησιμοποίηση του Esperance pHLO AC με σύριγγα.

Esperance pHLO AC για άμεση αναρρόφηση θρόμβου με αντλία αναρρόφησης

32. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC έχει εμπλακεί με τα έμβολα ή τους θρόμβους υπό ακτινοσκόπηση.
33. Συνδέστε το σύνδεσμο Luer του σετ σωλήνωσης αναρρόφησης (περιφερικό) στον πλευρικό βραχίονα της PAB.
34. Συνδέστε τον προσαρμογέα χοάνης (εγγύς) σε μια συμβατή αντλία αναρρόφησης. Αυτό επιτυγχάνεται συνδέοντας τον προσαρμογέα χοάνης στη θύρα σύνδεσης ασθενούς του δοχείου στην αντίστοιχη αντλία αναρρόφησης. Το μέγιστο επιτρεπόμενο κενό είναι -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση στο επίπεδο της θάλασσας.
35. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της πηγής κενού για οδηγίες λειτουργίας του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος.
36. Ξεκινήστε την αναρρόφηση ανοίγοντας τον διακόπτη ροής/τη στρόφιγγα/τον σφικτήρα ή οποιονδήποτε άλλο τύπο ασφάλισης στο σετ σωλήνωσης αναρρόφησης.
37. Εάν το σετ σωλήνωσης αναρρόφησης δεν αναρροφά αίμα, θρόμβους ή έμβολα ή παρατηρείται αργή αναρρόφηση, διερευνήστε προσεκτικά την αιτία των περιορισμών και επαναποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν είναι απαραίτητο.

Προειδοποίηση: Η υπερβολική αναρρόφηση εάν το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC καλύπτεται από το αγγειακό τοίχωμα μπορεί να προκαλέσει κάκωση αγγείου

Εάν έχει κολλήσει αίμα, θρόμβος ή έμβολο στο Esperance pHLO AC, αφαιρέστε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν έξω από το σώμα του ασθενούς. Διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι οι θρόμβοι ή τα έμβολα παραμένουν πλήρως συμπλεγμένα με το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC. Έχοντας τους θρόμβους ή τα έμβολα σε πλήρη εμπλοκή, τραβήξτε προς τα πίσω τον Esperance pHLO AC έξω από το σώμα του ασθενούς και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC με έγχυση ενώ διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στο σώμα του ασθενούς

38. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον Esperance pHLO AC από το σώμα του ασθενούς. Για να σταματήσετε την αναρρόφηση, κλείστε τον διακόπτη ροής/τη στρόφιγγα/τον σφικτήρα ή οποιονδήποτε άλλο τύπο ασφάλισης στο σετ σωλήνωσης αναρρόφησης.
39. Διενεργήστε αγγειογραφική εκτέλεση για να επιβεβαιώσετε την επαναστραγγιστική του αγγείου.
40. Αν απαιτείται εκ νέου πρόσβαση στα αγγεία με το ίδιο τεχνολογικό προϊόν Esperance pHLO AC, εκπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC με έγχυση φυσιολογικού ορού. Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν για τυχόν ζημιά.
- Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ανωμαλίες.
- Ακολουθήστε τα βήματα 11 έως 22 και 32 έως 40 για την επαναχρησιμοποίηση του Esperance pHLO AC με αντλία αναρρόφησης.**

Esperance pHLO AC για αναρρόφηση θρόμβου με σύριγγα ή αντλία αναρρόφησης που διευκολύνεται με τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής

41. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC βρίσκεται στο επιλεγμένο αγγείο υπό ακτινοσκόπηση.
42. Προετοιμάστε, εισαγάγετε και κατευθύνετε (αν απαιτείται) έναν κατάλληλο μικροκαθετήρα με το οδηγό σύρμα του μέσα στο αγγείο-στόχο, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.
43. Καθοδηγήστε τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα διαμέσου του θρόμβου. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του μικροκαθετήρα βρίσκεται περιφερικά του θρόμβου. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
44. Επιλέξτε και προετοιμάστε ένα συμβατό τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής και εισαγάγετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν στον μικροκαθετήρα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.
45. Απελευθερώστε το τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής μέσα στο θρόμβο αποσύροντας τον μικροκαθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
46. Πληρηγείτε στο pHLO AC Esperance για να συνδεθείτε με το εγγύς άκρο του θρόμβου.
- Αναρρόφηση θρόμβου με σύριγγα:** Ακολουθήστε τα βήματα 24 έως 27
- Αναρρόφηση θρόμβου μέσω της αντλίας αναρρόφησης:** Ακολουθήστε τα βήματα 33 έως 36

47. Αποσύρτε αργά το τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους) υπό συνεχή αναρρόφηση προς/μέσα στον Esperance pHLO AC. Ή, εναλλακτικά, για να εκτελέσετε τεχνική κενού καθετήρα, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα πριν αρχίσετε την αναρρόφηση για να αυξήσετε τον αυλό που είναι διαθέσιμος για αναρρόφηση.

Προειδοποίηση: Μην ωθείτε ποτέ το τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής έξω από τον Esperance pHLO AC περιφερικά μέσα στο αγγείο.

48. Αφού η μονάδα τεχνολογικού προϊόντος θρομβεκτομής-μικροκαθετήρα αποσυρθεί εντελώς και αφαιρεθεί από το Esperance pHLO AC καθώς και η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον Esperance pHLO AC από το σώμα του ασθενούς.
- Εναλλακτικά, μπορείτε να αποσύρτε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα (Esperance pHLO AC και τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής και μικροκαθετήρας) ως ενιαία μονάδα και να αφαιρεθούν από το σώμα του ασθενούς.
49. Αν το τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής με τον μικροκαθετήρα του, το αίμα, οι θρόμβοι ή τα έμβολα έχουν κολλήσει στον Esperance pHLO AC, αφαιρέστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα (Esperance pHLO AC και τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής και μικροκαθετήρας) έξω από το σώμα του ασθενούς. Διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι οι θρόμβοι ή τα έμβολα παραμένουν πλήρως συμπλεγμένα με τον Esperance pHLO ή με το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC. Έχοντας τους θρόμβους ή τα έμβολα σε πλήρη εμπλοκή, τραβήξτε προς τα πίσω τον Esperance pHLO AC έξω από το σώμα του ασθενούς και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC.
- Προειδοποίηση:** Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του Esperance pHLO AC με έγχυση ενώ διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στο σώμα του ασθενούς.
50. Διενεργήστε αγγειογραφική εκτέλεση για να επιβεβαιώσετε την επαναστραγγιστική του αγγείου.
51. Εάν απαιτείται εκ νέου πρόσβαση στα αγγειακά συστήματα με τα ίδια τεχνολογικά προϊόντα, εκπλύνετε και καθαρίστε τα. Επιθεωρήστε τα τεχνολογικά προϊόντα για τυχόν

ζημιά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε τα τεχνολογικά προϊόντα αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ανωμαλίες.

Ακολουθήστε τα βήματα 11 έως 22 και 41 έως 52 για την επαναχρησιμοποίησή του Esperance pHLO AC με σύριγγα ή αντλία αναρρόφησης, καθώς και του τεχνολογικού προϊόντος θρομβεκτομής και του μικροκαθετήρα της.

Esperance pHLO AC για την εισαγωγή κατάλληλων τεχνολογικών προϊόντων

52. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του Esperance pHLO AC βρίσκεται στο επιλεγμένο αγγείο υπό ακτινοσκόπηση.
53. Εισαγάγετε μόνο κατάλληλα τεχνολογικά προϊόντα.
54. Αφαιρέστε τα τεχνολογικά προϊόντα πριν από την πλήρη αφαίρεση του Esperance pHLO AC.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο Esperance pHLO AC χρησιμοποιείται ως αυτόνομο ή συνδυαστικό τεχνολογικό προϊόν για την πραγματοποίηση αναρρόφησης ή αναρρόφησης με μηχανική θρομβεκτομή, σε νευροαγγειακά αγγεία. Ο Esperance pHLO AC που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τυπικούς οδηγούς καθετήρες και παρελκόμενα, διευκολύνει την εισαγωγή των τεχνολογικών προϊόντων ή/και παραγόντων για την παροχή πρόσβασης/διάγνωσης/θεραπείας παθήσεων στο νευροαγγειακό σύστημα.

Γλωσσάριο συμβόλων σύμφωνα με το ISO 15223-1

Αριθμός αναφοράς ή σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
 5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 98/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ και τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/745.
 5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
 5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.
 5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου των κατασκευαστών ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.2.3	Αποστερωμένο με οξείδιο του αιθινίου	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστείρωθεί με οξείδιο του αιθινίου.
 5.2.6	Μην επαναποστερωθεί	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
 5.2.8	Μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίξει και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.
 5.2.14	Σύστημα μονού αποστερωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό	Υποδεικνύει σύστημα μονού αποστερωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύμβολο 5.2.3.
 5.3.2	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
 5.3.4	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
 5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.
 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
 5.4.4	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να παρουσιαστούν επί του ιδίου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.6.3	Μη πυριτογόνιο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι μη πυριτογόνιο.
 5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος.
 0344	Σήμανση CE με αριθμό/αναγνωριστικό διαπιστευμένου φορέα	Υποδεικνύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν έχει λάβει την έγκριση CE και τον αριθμό του διαπιστευμένου φορέα.
 CONT	Περιεχόμενα	Υποδεικνύει τα περιεχόμενα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
 I	Εσωτερική διάμετρος του καθετήρα	Υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη για προβολή στη διεύθυνση <https://phenox.net/international/mdr>.

Μόλις είναι διαθέσιμη η EUDAMED, η SSCP θα είναι επίσης διαθέσιμη για προβολή στην ιστοσελίδα <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> με τις ακόλουθες

οδηγίες χρήσης:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Προδιαγραφές του αναμενόμενου κλινικού οφέλους

Το τεχνολογικό προϊόν αυτό βοηθά στην επαναγγείωση ασθενών με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο μετά από μεγάλη ενδοκρανιακή αγγειακή αποφρακτική νόσο ή/και εισαγωγή κατάλληλων τεχνολογικών προϊόντων (π.χ. μικροκαθετήρας), καθώς και στη χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση αυτών των τύπων τεχνολογικών προϊόντων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρχή σύμφωνα με τις οδηγίες για τις καταγγελίες που βρίσκονται στη δικαιοδοσία σας.

Όρια ευθύνης

Η phenox Limited δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν από άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη ή επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

LATVISKI

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Īrija, H91 XY38.
Tālrunis: +353 91 740100
E-pasts: info@phenox.ie
Timekla vietne: www.phenox.ie

Saturs

1 Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 ievadītāja apvalks

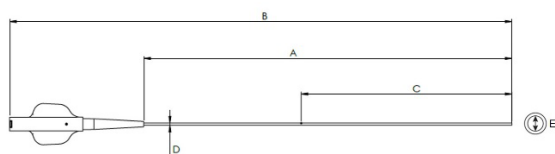
Izstrādājumu klāsts

Esperance pHLO Aspiration Catheter, 125 cm un 135 cm

Ierīces apraksts

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) ir katetrs ar vienu lūmenu. Tā elastīgums samazinās virzienā no distālās daļas uz proksimālo daļu – distālajā daļā tas ir ļoti elastīgs, bet tā proksimālā daļa ir daļēji neelastīga. Esperance pHLO AC distālajā galā ir rentgenkontrastējošs marķieris, kas atvieglo vizualizāciju fluoroskopijas laikā. Proksimālajā galā ir Luera pieslēgvietā, kas paredzēta piederumu pievienošanai, ierīču ievadīšanai katetra iekšējā lūmenā, kā arī pievienošanai palīgierīcēm, piemēram, vakuuma avotam. Katetra ārējai virsmai distālajos 100 cm ir hidrofilis pārklājums, kas nodrošina labāku slīdamību lietošanas laikā. Esperance pHLO AC ir netraumatisks taisns gals.

Esperance pHLO AC tiek piegādāts sterila iepakojuma aptverē, noslēgtā maisiņā, un ierīci var glabāt kartona kastē. Ievadītāja apvalks ir nostiprināts kartītē, kas ievietota maisiņā. Iepakojums ir izstrādāts, lai ierīce būtu viegli izmantojama un aseptiski izņemama no iepakojuma.



18. attēls. Esperance pHLO AC

1. tabula. Esperance pHLO AC izmēri

Izmērs		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Izmantojamais garums	125 cm	135 cm
B	Kopējais garums	132 cm	142 cm
C	Hidrofilā pārklājuma garums	100 cm	100 cm
D	Ārējais diametrs	0,082 collas / 6 F / 2,1 mm	0,082 collas / 6 F / 2,1 mm
E	Iekšējais diametrs	0,071 colla / 1,8 mm	0,071 colla / 1,8 mm
	Attālums no distālā gala līdz rentgenkontrastējošajam marķierim	0,6 m	0,6 m

Paredzētās lietošanas mērķis

Esperance pHLO AC ir aspirācijai nervu sistēmas asinsvados paredzēts katetrs, un to var izmantot kā atsevišķu ierīci vai kopā ar saderīgu tromba izņemšanas ierīci, apvienojot aspirācijas un mehāniskās trombektomijas procedūras. To var arī izmantot, lai ievadītu citas piemērotas ierīces un diagnostiskus un terapeitiskus līdzekļus saskaņā ar to lietošanas instrukcijām.

Lietošanas indikācijas

Esperance pHLO AC ir paredzēts izmantot revaskularizācijas veikšanai pacientiem ar akūtu išēmisku insultu, ko izraisījis liela intrakraniālā asinsvada oklūzija (iekšējā miega artērijā, vidējās cerebrālās artērijas M1 un M2 segmentos, bazilārajā artērijā un vertebrālajā artērijā). Esperance pHLO AC var izmantot arī piemērotu ierīču (piemēram, mikrokatetra) ievadīšanai, kā arī diagnostikas un terapeitisko līdzekļu ievadīšanai saskaņā ar to lietošanas instrukcijām.

Kontraindikācijas

Esperance pHLO AC nav paredzēts lietot perifērajos vai koronārajos asinsvados. Esperance pHLO AC lietošana ir kontraindicēta pacientiem ar zināmu vispārēju asinsvadu sistēmas bojājumu.

Mērķa pacientu grupa

Esperance pHLO AC ir paredzēts izmantot pacientiem ar akūtu išēmisku insultu, ko izraisījis liela intrakraniālā asinsvada oklūzija (iekšējā miega artērijā, vidējās cerebrālās artērijas M1 un M2 segmentos, bazilārajā artērijā un vertebrālajā artērijā), un/vai pacientiem, kuriem veikta diagnostikas un/vai terapeitiskas procedūras nervu sistēmas asinsvados.

Brīdinājumi

- Esperance pHLO AC drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apmācīti perkutāno intravaskulāro metožu un procedūru veikšanā. Esperance pHLO AC drīkst lietot tikai tādā klīniskajā vidē, kurā

var veikt neirovaskulāras procedūras.

- Ierīces drošums un efektivitāte lietošanai bērniem un jaundzimušajiem nav noteikta.
- Esperance pHLO AC ķermeni drīkst lietot tikai fluoroskopijas kontrolē. Ierobežojiet rentgenstaru dozu pacientiem un ārstiem / citiem lietotājiem, izmantojot pietiekamu ekranēšanu, samazinot fluoroskopijas laiku un modificējot rentgena tehnikas faktorus, ja iespējams.
- Nevirziet un neizvelciet katetru, ja jūtama pretestība. Pārtrauciet procedūru, lai noskaidrotu cēloni. Noskaidrojiet pretestības cēloni un veiciet atbilstošas darbības. Ja cēlonis nav nosakāms, izvelciet Esperance pHLO AC. Pārmērīgs spēks pret pretestību var izraisīt katetra bojājumus, citu invazīvu ierīču bojājumus vai izkustēšanos vai asinsvada bojājumus.
- Ierīces drošums un efektivitāte, lietojot citos asinsvadu apgabalos, izņemot norādītos, nav zināma.
- Esperance pHLO AC distālajam galam ir hidrofilis pārklājums. Pirms izņemšanas no aptveres samitriniet katetru vismaz 30 sekundes. Pēc samitrināšanas nelaižiet katetru nozūt.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jo tādā gadījumā nevar garantēt sterilitāti.
- Kopā ar Esperance pHLO AC nelietojiet automatizētas augstspiediena kontrastvielas injicēšanas iekārtas, jo tās var sabojāt ierīci.
- Nelietot atkārtoti. Esperance pHLO AC tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc vienas procedūras izmetiet katetru. Ierīces atkārtota lietošana vai tīrīšana var pasliktināt struktūrolo veselumu un/vai darbību. Pēc saskares ar bioloģiskiem materiāliem katetri ir ārkārtīgi grūti notīrāmi un, lietojot atkārtoti, pacientam rasties blakusparādības. Atkārtota sterilizācija vai atkārtota lietošana var izraisīt neefektīvu katetra pārklājuma slīdamību, kā rezultātā var rasties liela berze un var nebūt iespējams sasniegt mērķa asinsvadu nervu sistēmā.

Piesardzības pasākumi

- Lai mazinātu nejašu bojājumu risku, ar Esperance pHLO AC elastīgo distālo daļu rīkojieties uzmanīgi.
- Lietojiet ierīci tikai tad, ja lietošanas norādījumi un marķējums ir skaidri salasāms un saprotams un marķējums ir kārtīgi pievienots iepakojumam.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai tā stāvoklis ir piemērots konkrētajai procedūrai. Pārbaudiet, vai nav bojājumu, virsmas nelīdzenumu, vai katetrs nav salocīts vai samezglots. Nelietojiet samezglotas, bojātas vai neregulāras ierīces.
- Ievadiet katetru tikai atbilstošā izmēra asinsvadā.
- Lai izvādītu gaisa burbulus, katetrs rūpīgi jāizskalo.
- Ierīci izmantojiet līdz derīguma termiņa beigām.
- Lietošanai kopā ar Esperance pHLO AC izvēlieties tikai saderīgas vadītājstīgas, vadītājkatetrus un ierīces vai līdzekļus. Papildu piesardzības pasākumus saistībā ar šo ierīču/līdzekļu lietošanu skatiet atbilstošajos lietošanas norādījumos.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, dezinfekcijas līdzekļu, spirta vai DMSO, iedarbībai.
- Ierīci nedrīkst slaucīt.
- Pārmērīgi negrieziet ierīci.
- Ievadītāja apvalku nav paredzēts lietot cilvēka ķermenī.
- Ja ir aizdomas, ka skarto asinsvadu apvidū ir vazospazma, jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai to novērstu, piemēram, jāievada attiecīgi medikamenti.
- Atkarībā no procedūras veida un ilguma jāapsver atbilstošā premedikācija ar antiagregantiem un sistēmiska heparinizācija.
- Ja katetrs nedarbojas, kā paredzēts, apturiet procedūru un nomainiet Esperance pHLO AC.
- Jārikojas tā, lai katetrs pilnībā neapturētu asiņu plūsmu.
- Ja plūsma caur katetru ir ierobežota, nemēģiniet iztīrīt lūmenu, tajā ievadot šķidrumu. Katetrs ir jāizņem un jānomaina.
- Neiekļūstiet Esperance pHLO AC galu pie asinsvada sienas, jo tas var izraisīt asinsvada sienas perforāciju vai atslāpošanos. Veicot pārmērīgu aspirāciju, Esperance pHLO AC distālajam galam atrodas tieši pie asinsvada sienas, var tikt bojāts asinsvads. Pirms aspirācijas fluoroskopijas kontrolē rūpīgi pārliecinieties par distālā gala atrašanās vietu.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstošā skalošanas šķidruma infūziju.
- Rīkojieties piesardzīgi, veicot manipulācijas, virzot un/vai izvelkot Esperance pHLO AC caur adatām, metāla kanulām, stentiem vai citām ierīcēm ar asām malām, vai caur izlocītiem vai kalcificētiem asinsvadiem. Manipulācijas, virzīšana un/vai izvilkšana gar asām vai slīpām malām var izraisīt ārējā pārklājuma un/vai elastīgās distālās daļas bojājumus un/vai atdalīšanos, kas var izraisīt klīniskas nevēlamas blakusparādības, kā rezultātā pārklājuma materiāls paliek asinsvadā vai rodas ierīces bojājumi.
- Nodrošiniet, lai aspirācija tiktu veikta tikai minimālā nepieciešamo laiku.
- Esperance pHLO AC drīkst lietot tikai artērijās, kuru ārējais diametrs pārsniedz katetra diametru.
- Bojāto iepakojumu nododiet atpakaļ ražotājam vai izplatītājam.
- Maksimālais pieļaujamais vakuums ir -98 kPa (-14,2 psi / -29 colluHg) attiecībā pret atmosfēras spiedienu jūras līmenī.
- Papildu piesardzības pasākumus saistībā ar šļirces, aspirācijas cauruļu komplekta un aspirācijas sūkņa lietošanu skatiet attiecīgo ierīču lietošanas norādījumos.

Uzglabāšana

Sargāt no sasīšanas. Glabāt vēsā, sausā vietā.

Utilizācija

Ierīce, izņemtie trombi, asinis un, ja nepieciešams, iepakojums ir jāutilizē kā bioloģiski bīstami atkritumi.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Esperance pHLO AC lietošanas laikā vai neatkarīgi no tā lietošanas var rasties šādas un citas nevēlamās blakusparādības.

- Gaisa, katetra, pangu, trombu embolija
- Aneirismas plīsums/perforācija
- Alerģiska vai toksiska reakcija
- Nevēlams iznākums pacientam (izņemot iepriekš minēto)
- Emboli (trombembolija / ierīces sastāvdaļu embolija)
- Ekstrakraniālā asiņošana/hematoma

- Ekstrakraniālās/intrakraniālās komplikācijas procedūras laikā (izņemot iepriekš minētās)
- Kaitējums trešajai personai, lietojot piesārņotus izstrādājumus / infekcija
- Hemorāģisks insults
- Infekcija
- Iekaisums
- Išēmisks insults
- Neirovaskulāras/neiroloģiskas komplikācijas
- Traumas pacientam
- Smags kaitējums (pastāvīga invaliditāte / nāve)
- Pārejoša išēmiska lēkme / krampji
- Asinsvadu spazmas
- Asinsvadu oklūzija / tromboze
- Asinsvada perforācija
- Asinsvada atslāņošanās
- Asinsvada bojājums (izņemot iepriekš minētos)

Saderība

Līdzekļiem un ierīcēm, kas tiek lietotas kopā ar Esperance pHLO AC, jābūt saderīgām ar katetra izmēriem atbilstoši ražotāja aprakstam.

Esperance pHLO AC nav saderīgs ar līmēm, līmju maisījumiem vai neadhezīviem, šķidriem, embolizējošiem līdzekļiem.

Esperance pHLO AC ir saderīgs ar šādiem produktiem (netiek piegādāti – jāizvēlas atkarībā no saderības un ārsta pieredzes un vēlmēm).

- Vadītājstīgas ar maksimālo ārējo diametru 0,035 collas/0,89 mm.
- 8 F vadītājkatetri/ievadītāja apvalki (minimālais iekšējais diametrs min 0,086 collas).
- 9 F vadītājkatetri ar balonu (minimālais iekšējais diametrs 0,086 collas).
- Invazīvas ierīces, kas nav šķidrās, kas ir atzītas par saderīgām ar katetru un kuru iekšējais diametrs ir 0,071 colla saskaņā ar attiecīgajiem lietošanas norādījumiem.
- Trombektomijas ierīces ar to mikrokatetriem, kas ir atzītas par saderīgām saskaņā ar attiecīgajiem lietošanas norādījumiem, lai tās rekanalizācijas procedūras laikā atvilktu atpakaļ aspirācijas katetrā (iekšējais diametrs 0,071 colla).
- Aspirācijas sūkņi ar maksimālo vakuumu -98 kPa (-14,2 psi / -29 colluHg) attiecībā pret atmosfēras spiedienu jūras līmenī.
- Cauruļu komplekti ar standarta Luera tipa savienotāju vienā galā, lai pievienotu Esperance pHLO AC ar aspirācijas sūkni.
- Šļircis, kas saderīgs ar standarta Luera tipa savienotāju.
- Rotējoši hemostāzes vārsti (RHV) ar standarta Luera tipa adapteru.

Esperance pHLO AC komplektā ir ievadītāja apvalks, kas atvieglo Esperance pHLO AC ierīces ievadīšanu vadītājkatetrā.

Lietošanas norādījumi

Sagatavošanās procedūrai

- Pirms lietošanas skatiet brīdinājumus, piesardzības pasākumus un iespējamās nevēlamās blakusparādības.
- Saskaņā ar standarta praksi/attiecīgajiem lietošanas norādījumiem piemērotā asinsvadā ievadiet piemērotu katetra apvalku (ievadītāja apvalku).
- Sagatavojiet 8 F vadītājkatetru (vai citu piemērotu katetru) lietošanai saskaņā ar tā lietošanas norādījumiem. Vadītājkatetram pievienojiet RHV un nepārtraukta spiediena infūziju.
- Ar piemērotas vadītājstīgas palīdzību saskaņā ar standarta praksi un lietošanas norādījumiem ievadiet vadītājkatetru atbilstošajā asinsvadā.
- Ja tiek izmantots garš apvalks, procedūru var veikt bez papildu vadītājkatetra.

Esperance pHLO AC sagatavošana

- Pārliicinieties, vai ir izvēlēts atbilstoša garuma Esperance pHLO AC.
- Uzmanīgi atveriet Esperance pHLO AC iepakojumu. Maisiņu atplēsiet no tā V formas gala un izņemiet aptveri no maisiņa.
- Pirms aspirācijas katetra izņemšanas caur izvades aptverei pievienoto Luera savienotāju izskalojiet izvades aptveri ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Samitriniet vismaz 30 sekundes.
- Uzmanīgi izvelciet aspirācijas katetru no izvades aptveres.
- Rūpīgi pārbaudiet aspirācijas katetru, lai pārbaudītu, vai tas nav bojāts. Ja aspirācijas katetrs ir bojāts, nomainiet ierīci.

Esperance pHLO AC ievadīšana

- Pievienojiet RHV aspirācijas katetram.
- Izskalojiet aspirācijas katetra iekšējo lūmenu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu.
- Brīdinājums! Pēc samitrināšanas neļaujiet katetram nožūt.**
- Esperance pHLO AC pievienojiet nepārtraukta spiediena infūzijas cauruli.
- Sagatavojiet vadītājstīgu saskaņā ar attiecīgajiem lietošanas norādījumiem. Piezīme. Aspirācijas katetra virzīšanai drīkst izmantot tikai lielāka diametra vadītājstīgu (0,035 collas).
- Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgu Esperance pHLO AC.
- Izmantojot novelkamu ievadītāja apvalku, caur vadītājkatetra RHV ievadiet Esperance pHLO AC un vadītājstīgu.
- Noņemiet novelkamo ievadītāja apvalku no Esperance pHLO AC un vadītājstīgas, izvelkot ievadītāja apvalku no RHV un atvelkot to.
- Brīdinājums! Atvelkamo ievadītāja apvalku noņemot no Esperance pHLO AC bez ievadītas vadītājstīgas, var sabojāt Esperance pHLO AC.**
- Pievelciet blīves vārstu ap Esperance pHLO AC tik cieši, lai mazinātos atpakaļplūsma, bet ne tik cieši, ka tiek traucēta Esperance pHLO AC virzība.
- Brīdinājums! Pārmērīga hemostāzes vārsta pievilkšana ap Esperance pHLO AC var sabojāt**

ierīci.

- Saglabājiet nepārtrauktu plūsmu Esperance pHLO AC un vadītājkatetrā.
- Virziet vadītājstīgu un Esperance pHLO AC līdz vadītājkatetra distālajam galam.
- Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi virziet vadītājstīgu un Esperance pHLO AC līdz paredzētajam asinsvadam. Pārmaiņus virziet vadītājstīgu un Esperance pHLO AC.
- Esperance pHLO AC iespējams arī lietot kopā ar piemērotu mikrokatetru navigācijai asinsvados. Ja tiek izmantots mikrokatetrs, pirms lietošanas sagatavojiet to atbilstoši lietošanas norādījumiem. Kad paviszīts mikrokatetrs un vadītājstīga, virziet Esperance pHLO AC.
- Brīdinājums! Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, nevirziet uz priekšu vai neizvelciet ierīci, pirms nav noteikts pretestības cēlonis.**
- Pēc mērķa asinsvada sasniegšanas izņemiet vadītājstīgu (un, ja nepieciešams, mikrokatetru) no Esperance pHLO AC.

23.–31. darbība: Esperance pHLO AC lietošana tiešai tromba aspirācijai ar šļirci
32.–40. darbība: Esperance pHLO AC lietošana tiešai tromba aspirācijai ar aspirācijas sūkni
41.–51. darbība: Esperance pHLO AC lietošana tromba aspirācijai ar šļirci vai aspirācijas sūkni, lietojot trombektomijas ierīci
52.–54. darbība: Esperance pHLO AC lietošana piemērotu ierīču ievadīšanai

Esperance pHLO AC lietošana tiešai tromba aspirācijai ar šļirci

- Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai Esperance pHLO AC distālais gals ir saskaras ar embolu vai trombiem.
- Esperance pHLO AC proksimālajā galā atvienojiet (nepārtrauktas spiediena infūzijas) perfūzijas līniju un RHV sānu atzaram pievienojiet noslēgkrānu (vārstu) ar 30 cc vai 60 cc fiksējamu šļirci.
- Pievelciet RHV.
- Noslēgkrānam esot aizvērtam, velciet un fiksējiet šļircis virzuli.
- Lai sāktu aspirāciju, atveriet noslēgkrānu.
- Ja šļirce neatsūc asinis, trombus vai embolus vai ja vērojama palēnināta aspirācija, rūpīgi novērtējiet traucējumu cēloni un, ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu.
- Brīdinājums! Veicot pārmērīgu aspirāciju, Esperance pHLO AC distālajam galam atrodoties tieši pie asinsvada sienīgas, var tikt bojāts asinsvads.**
- Ja Esperance pHLO AC iesprūst asinis, trombi vai emboli, izņemiet visu ierīci no pacienta ķermeņa. Turpiniet aspirāciju, lai trombi vai emboli būtu pilnībā saistīti ar Esperance pHLO AC distālo galu. Kad trombi vai emboli ir pilnībā sasaistīti, izvelciet Esperance pHLO AC no pacienta ķermeņa un atbrīvojiet Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu.
- Brīdinājums! Nemēģiniet iztīrīt Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu, veicot infūziju, ierīcei atrodoties pacienta ķermenī.**
- Pēc aspirācijas pabeigšanas izņemiet Esperance pHLO AC no pacienta ķermeņa.
- Veiciet angiogrāfiju, lai pārliecinātos par asinsvada rekanalizāciju.
- Ja nepieciešama atkārtota piekļuve asinsvadiem ar to pašu Esperance pHLO AC ierīci, injicējot fizioloģisko šķidrumu, izskalojiet un iztīriet Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta.

Brīdinājums! Neizmantojiet ierīci, ja ir konstatēti bojājumi vai nelīdzenumi.
Lai atkārtoti izmantotu Esperance pHLO AC ar šļirci, veiciet 11.–31. darbību.

Esperance pHLO AC lietošana tiešai tromba aspirācijai ar aspirācijas sūkni

- Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai Esperance pHLO AC distālais gals ir saskaras ar embolu vai trombiem.
- RHV sānu atzaram pievienojiet aspirācijas cauruļu komplekta Luera tipa savienotājam (distālo).
- Pievienojiet piltuves adapteri (proksimālo) saderīgam aspirācijas sūknim. To var izdarīt, piltuves adapteri pievienojot tvertnes pacientu savienojošajai pieslēgvietai un atbilstošajam aspirācijas sūknim. Maksimālais pieļaujamais vakuums ir -98 kPa (-14,2 psi / -29 colluHg) attiecībā pret atmosfēras spiedienu jūras līmenī.
- Informāciju par vakuuma avota lietošanu skatiet attiecīgās ierīces lietošanas norādījumos.
- Sāciet aspirāciju, atverot aspirācijas cauruļu komplekta plūsmas slēdzi, noslēgkrānu, skavu vai jebkāda cita veida noslēgu.
- Ja aspirācijas cauruļu komplekts neatsūc asinis, trombus vai embolus vai ja vērojama palēnināta aspirācija, rūpīgi novērtējiet traucējumu cēloni un, ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu.
- Brīdinājums! Veicot pārmērīgu aspirāciju, Esperance pHLO AC distālajam galam atrodoties tieši pie asinsvada sienīgas, var tikt bojāts asinsvads.**
- Ja Esperance pHLO AC iesprūst asinis, trombi vai emboli, izņemiet visu ierīci no pacienta ķermeņa. Turpiniet aspirāciju, lai trombi vai emboli būtu pilnībā saistīti ar Esperance pHLO AC distālo galu. Kad trombi vai emboli ir pilnībā sasaistīti, izvelciet Esperance pHLO AC no pacienta ķermeņa un atbrīvojiet Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu.
- Brīdinājums! Nemēģiniet iztīrīt Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu, veicot infūziju, ierīcei atrodoties pacienta ķermenī.**
- Pēc aspirācijas pabeigšanas izņemiet Esperance pHLO AC no pacienta ķermeņa. Lai beigtu aspirāciju, aizveriet aspirācijas cauruļu komplekta plūsmas slēdzi, noslēgkrānu, skavu vai jebkāda cita veida noslēgu.
- Veiciet angiogrāfiju, lai pārliecinātos par asinsvada rekanalizāciju.
- Ja nepieciešama atkārtota piekļuve asinsvadiem ar to pašu Esperance pHLO AC ierīci, injicējot fizioloģisko šķidrumu, izskalojiet un iztīriet Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta.

Brīdinājums! Neizmantojiet ierīci, ja ir konstatēti bojājumi vai nelīdzenumi.
Lai atkārtoti izmantotu Esperance pHLO AC ar aspirācijas sūkni, veiciet 11.–22. darbību un 32.–40. darbību.

Esperance pHLO AC lietošana tromba aspirācijai ar šļirci vai aspirācijas sūkni, lietojot trombektomijas ierīci

- Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai Esperance pHLO AC distālais gals atrodas vajadzīgajā asinsvadā.
- Saskaņā ar lietošanas norādījumiem sagatavojiet, ievadiet un pārvietojiet (ja nepieciešams)

- piemērotu mikrokateru un tā vadītājstīgu mērķa asinsvadā.
43. Virziet mikrokateru un vadītājstīgu cauri trombam. Pārliecinieties, vai mikrokatera gals atrodas distālā attiecībā pret trombu. Izņemiet vadītājstīgu.
44. Izvēlieties un sagatavojiet saderīgu trombektomijas ierīci un ievadiet to mikrokaterā, ievērojot lietošanas norādījumus.
45. Ievietojiet trombektomijas ierīci trombā, atvelkot mikrokateru saskaņā ar tā lietošanas norādījumus.
46. Pārvietojiet Esperance pHLO AC, lai saskartos ar tromba proksimālo galu.
Tromba aspirācija ar šļirci: veiciet 24.–27. darbību.
Tromba aspirācija ar aspirācijas sūkni: veiciet 33.–36. darbību
47. Lēni izvelciet trombektomijas ierīci un mikrokateru kā vienu veselumu (saskaņā ar lietošanas norādījumiem), nepārtraukti aspirējot Esperance pHLO AC ierīcē. Lai izpildītu tukša katetra metodi, pirms aspirācijas izņemiet mikrokateru, lai palielinātu aspirācijai pieejamo lūmenu.
Brīdinājums! Nekad nevirziet trombektomijas ierīci ārpus Esperance pHLO AC distālā asinsvadā.
48. Pēc trombektomijas ierīces un mikrokatera pilnīgas izvilkšanas un izņemšanas no Esperance pHLO AC, kā arī pēc aspirācijas pabeigšanas izņemiet Esperance pHLO AC no pacienta ķermeņa.
Visas ierīces (Esperance pHLO AC, trombektomijas ierīci un mikrokateru) var arī izvilkt un no pacienta ķermeņa izņemt kā vienu veselumu.
49. Ja Esperance pHLO AC ierīcē ir iestrēgusi trombektomijas ierīce ar mikrokateru, asinis, trombi vai emboli, izņemiet visas ierīces (Esperance pHLO AC, trombektomijas ierīci un mikrokateru) no pacienta ķermeņa. Turpiniet aspirāciju, lai trombi vai emboli būtu pilnībā saistīti ar Esperance pHLO vai Esperance pHLO AC distālo galu. Kad trombi vai emboli ir pilnībā saistīti, izvelciet Esperance pHLO AC no pacienta ķermeņa un atbrīvojiet Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu.
Brīdinājums! Nemēģiniet iztīrīt Esperance pHLO AC iekšējo lūmenu, veicot infūziju, ierīci atrodoties pacienta ķermenī.
50. Veiciet angiogrāfiju, lai pārliecinātos par asinsvada rekanalizāciju.
51. Ja nepieciešama atkārtota piekļuve asinsvadiem ar tām pašām ierīcēm, izskalojiet un notīriet tās. Saskaņā ar lietošanas norādījumiem pārbaudiet, vai ierīcēm nav bojājumu.
Brīdinājums! Neizmantojiet ierīces, ja ir konstatēti bojājumi vai nelīdzenumi.
Lai Esperance pHLO AC atkārtoti izmantotu ar šļirci vai aspirācijas sūkni, kā arī trombektomijas ierīci un tās mikrokateru, veiciet 11.–22. darbību un 41.–52. darbību.

Esperance pHLO AC lietošana piemērotu ierīču ievadīšanai

52. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai Esperance pHLO AC distālais gals atrodas vajadzīgajā asinsvadā.
53. Ievadiet tikai piemērotas ierīces.
54. Izņemiet ierīci pirms Esperance pHLO AC izņemšanas.

Veiktspējas raksturlielumi

Esperance pHLO AC izmanto kā atsevišķu ierīci vai kopā ar citām ierīcēm, lai veiktu aspirāciju vai aspirāciju ar mehānisku trombektomiju nervu sistēmas asinsvados. Esperance pHLO AC, izmantojot kopā ar standarta vadītājkatetriem un piederumiem, atvieglo piemērotu ierīču un/vai līdzekļu ievadīšanu, lai piekļūtu nervu sistēmas asinsvadiem un diagnosticētu vai ārstētu to slimības.

Simbolu glosārijs atbilstoši ISO 15223-1

Atsauces numurs vai simbols	Simbola nosaukums	Simbola apraksts
5.1.1.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā noteikts ES direktīvās 90/385/EEK, 98/42/EEK un 98/79/EK, kā arī Medicīnas ierīču regulā 2017/745.
5.1.3.	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
5.1.4.	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot.
5.1.5.	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu partijas vai sērijas identificēšanai.
5.1.6.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt.
5.2.3.	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.
5.2.5.	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
5.2.8.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un skatīt lietošanas instrukcijas	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam ir jālasa lietošanas instrukcija, lai saņemtu papildu informāciju.
5.2.14.	Sterila barjersistēma ar vienu slāni un aizsargājošo iepakojumu ārpusē	Apzīmē sterilu barjersistēmu ar vienu slāni un aizsargājošo iepakojumu ārpusē izmanto kopā ar 5.2.3. simbolu.
5.3.2.	Sargāt no saules gaismas	Norāda, ka medicīniskā ierīce jāslēdz no gaismas avotiem.
5.3.4.	Glabāt sausumā	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāslēdz no mitruma.
5.4.2.	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
5.4.3.	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam ir jāskatās lietošanas instrukcijas.
5.4.4.	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai iegūtu svarīgu brīdinošu informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz medicīniskās ierīces.
5.6.3.	Nepirogēna ierīce	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir nepirogēna.
5.7.7.	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce.
5.7.10.	Ierīces unikālais identifikators	Norāda nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru.
0344	CE zīme ar pilnvarotās iestādes numuru/ID	Norāda, ka ierīce ir saņēmusi CE apstiprinājumu, un paziņotās iestādes numuru.
CONT	Saturs	Norāda iepakojumā iekļauto saturu.
	Iekšējais diametrs katetram	Norāda katetra iekšējo diametru.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Safety and Clinical Performance – SSCP) ir apskatāms tīmekļa vietnē <https://phenox.net/international/mdr>.

Kad EUDAMED būs pieejams, SSCP varēs apskatīt arī tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>, meklējot šādu UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Paredzamā klīniskā ieguvuma specifikācija

Šī ierīce palīdz veikt revaskularizāciju pacientiem ar akūtu išēmisku insultu, ko izraisījusi liela intrakraniālā asinsvada oklūzija, un/vai ievadīt piemērotas ierīces (piemēram, mikrokateru), kā arī ievadīt diagnostikas un terapijas līdzekļus.

Tikai profesionāliem ārstiem, kuri ir apmācīti lietot šādas ierīces

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai iestādei saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem par sūdzību iesniegšanu.

Atbildības ierobežojumi

phenox Limited neatbild par bojājumiem, kuru iemesls ir citi lietošanas veidi, kas neatbilst paredzētajai lietošanai, vai ierīces atkārtota lietošana.

БЪЛГАРСКИ

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Ирландия H91 XY38.
Телефон: +353 91 740100
Електронна поща: info@phenox.ie
Уебсайт: www.phenox.ie

Съдържание

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x интродюсер

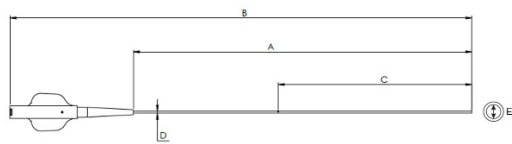
Продуктовото семейство включва следното:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125cm и 135cm

Описание на изделието

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) е катетър с един лумен. Гъвкавостта намалява от дисталния край към проксималния край, като варира от силно гъвкава в дисталната част до полутвърда в проксималния край. Esperance pHLO AC разполага с рентгеноконтрастен маркер на дисталния край, за да се улесни флуороскопската визуализация. На проксималния край е разположен луеров съединител, който улеснява закрепването на аксесоари, преминаването на устройства във вътрешния лумен на катетъра и свързването към допълнителни устройства, като например източник на вакуум. Дисталната 100cm част от външната повърхност на катетъра е с нанесено хидрофилно покритие за повишена смазочна способност при употреба. Esperance pHLO AC има атраматичен прав връх.

Esperance pHLO AC се доставя стерилен в опаковъчен обрѣч в запечатан плик и конфигурация за съхранение на рафт в картонена кутия. Интродюсерът се доставя върху картонена подложка в плика. Опаковката е предназначена да улесни боравенето с и асептичната обработка на изделието.



Фигура 19: Esperance pHLO AC

Таблица 1: Размери на Esperance pHLO AC

Размер		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Действителна дължина	125 cm	135 cm
B	Обща дължина	132 cm	142 cm
C	Дължина на хидрофилното покритие	100 cm	100 cm
D	Външен диаметър	0,082 инча / 6F / 2,1mm	0,082 инча / 6F / 2,1mm
E	Вътрешен диаметър	0,071 инча / 1,8 mm	0,071 инча / 1,8 mm
	Разстояние между дисталния връх и рентгеноконтрастния маркер	0,6 mm	0,6 mm

Предназначение

Esperance pHLO AC е катетър, предназначен за аспирация в невровакуларни съдове като самостоятелно устройство или съвместно със съвместимо устройство за извличане, комбиниращо аспирация и механична тромбектомия. Той може също така да се използва за улесняване на въвеждането на други подходящи устройства, както и на диагностични и терапевтични средства, чиято употреба е предмет на условията на техните инструкции за употреба.

Показания за употреба

Esperance pHLO AC е показан за употреба при реваскуларизация на пациенти с остър исхемичен мозъчен инсулт, причинен от оклузивна болест на големи интракраниални съдове (в рамките на вътрешната каротидна артерия, сегментите на средната церебрална артерия-M1 и -M2, базиларните и вертебралните артерии). Esperance pHLO AC служи и за въвеждане на подходящи устройства (напр. микрокатетър), както и за приложение на диагностични и терапевтични средства, чиято употреба е предмет на условията на техните инструкции за употреба.

Противопоказания

Esperance pHLO AC не е предназначен за употреба в периферните или коронарните кръвоносни съдове.

Esperance pHLO AC е противопоказан за употреба при пациенти с известна генерализирана слабост на стената на кръвоносния съд.

Целева група пациенти

Esperance pHLO AC е показан за употреба при реваскуларизация на пациенти с остър исхемичен мозъчен инсулт, причинен от оклузивна болест на големи интракраниални съдове (в рамките на вътрешната каротидна артерия, сегментите на средната церебрална артерия-M1 и -M2, базиларните и вертебралните артерии). и/или подложени на диагностични и/или терапевтични процедури в областта на невросъдовата система.

Предупреждения

• Esperance pHLO AC може да се използва само от лекари, които са добре обучени в перкутани, интраваскуларни техники и процедури. Esperance pHLO AC може да се използва само

в клинична среда, способна да поддържа невровакуларни процедури.

- Безопасността и ефективността на изделието не са установени за педиатрична и неонатална употреба.
- С Esperance pHLO AC трябва да се работи само под флуороскопия вътре в тялото. Ограничете излагането на пациенти и лекари/други потребители на рентгеново лъчение чрез използване на достатъчна защита, намаляване на времето за флуороскопия и промяна на техническите фактори на рентгеновото лъчение, когато това е възможно.
- Не придвижвайте и не изтегляйте катетъра, ако усетите съпротивление. Спрете процедурата, за да проверите. Установете причината за съпротивлението и предприемете съответното действие. Ако причината не може да бъде установена, извадете Esperance pHLO AC. Прекомерната сила срещу съпротивлението може да доведе до повреда на катетъра, повреда или изместване на други интервенционни изделия или нараняване на съда.
- Безопасността и ефективността на изделието не са установени или са неизвестни в съдови области, различни от изрично посочените.
- Esperance pHLO AC е с хидрофилно покритие в дисталния край. Навлажнете катетъра за поне 30 секунди, преди да го извадите от обрѣч. Не оставяйте катетъра да изсъхне след навлажняване.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като в противен случай изделието не може да се приеме за стерилно.
- Не използвайте автоматично оборудване за инжектиране на контраст с високо налягане с Esperance pHLO AC, тъй като това може да повреди устройството.
- Да не се използва повторно. Esperance pHLO AC се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Изхвърлете катетъра след една процедура. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при повторна употреба или почистване. Катетрите са изключително трудни за почистване след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции при пациента, ако се използват повторно. Повторната стерилизация или повторната употреба може да доведе до неефективно смазване на покритието на катетъра, което може да доведе до високо триене и невъзможност за достъп до целевата невровакуларна система.

Предпазни мерки

- Трябва внимателно да боравите с гъвкавата дистална част на Esperance pHLO AC, за да намалите вероятността от инцидентно повреждане.
- Използвайте устройството само ако указанията за употреба и етикета могат да бъдат прочетени ясно и напълно разбрани, както и ако етикетът прилепва правилно към опаковката.
- Преди употреба проверете катетъра, за да се уверите, че състоянието му е подходящо за конкретната процедура. Огледайте за повреди, неравности по повърхността, огъвания или прегъвания. Не използвайте прегнати, повредени или неизправни устройства.
- Вкарвайте катетъра само в кръвоносен съд с подходящ размер.
- Необходимо е достатъчно промиване на катетъра, за да се отстранят затворените въздушни мехурчета.
- Използвайте преди посочената дата за изтичане на срока на годност.
- Избирайте само съвместими водачи, водещи катетри и устройства или средства, които да използвате с Esperance pHLO AC. За допълнителни предпазни мерки, свързани с употребата на тези устройства /средства, вижте съответните указания за употреба
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например дезинфекционни средства, алкохол или DMSO.
- Не забърсвайте изделието.
- Не усуквайте прекомерно изделието.
- Интродюсерът не е предназначен за използване в човешкото тяло.
- Ако има съмнение за вазоспазм в засегнатата съдова област, трябва да се вземат всички необходими мерки за обратното му повлияване, напр. с подходяща медикаментозна терапия.
- Трябва да се обмисли съответна ремедикация с антитромбоцитни средства и системна хепаринизация в зависимост от вида и продължителността на интервенцията.
- В случай на необичайно поведение от страна на катетъра прекратете процедурата и сменете Esperance pHLO AC.
- Трябва да се внимава катетърът да не блокира напълно кръвотока.
- Ако потокът през катетъра е ограничен, не се опитвайте да прочистите лумена чрез инфузия. Катетърът трябва да се извади и смени.
- Не заклинявайте върха на Esperance pHLO AC в съда, тъй като това може да доведе до перфорация или дисекция на стената на съда. Прекомерната аспирация с дисталния връх на Esperance pHLO AC, покрит от стената на съда, може да причини нараняване на съда. Внимателно изследвайте местоположението на дисталния връх под флуороскопия преди аспирация.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ промивен разтвор.
- Бъдете внимателни, когато манипулирате, придвижвате и/или изтегляте Esperance pHLO AC през игли, метални канюли, стентове или други устройства с остри ръбове, както и през извити или калцирани кръвоносни съдове. Манипулирането, придвижването и/или изтеглянето покрай остри или скосени ръбове може да доведе до повреда и/или отделяне на външното покритие и/или гъвкавата дистална част, което може да доведе до клинични нежелани събития, водещи до оставане на материал от покритието във васкулатурата или до повреда на изделието.
- Уверете се, че аспирацията се извършва само за минимално необходимото време.
- Ограничете използването на Esperance pHLO AC до артерии, по-големи от външния диаметър на катетъра.
- Върнете всички повредени опаковки на производителя или дистрибутора.
- Максимално допустимият вакуум е -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) спрямо атмосферното налягане на морското равнище.
- За допълнителни предпазни мерки, свързани с употребата на спринцовка, комплект тръби за аспирация и аспирационна помпа, направете справка с указанията за употреба на съответните изделия.

Съхранение

Пазете от топлина. Съхранявайте на хладно, сухо място.

Изхвърляне

Изделието, извлечените съсиреци, кръвта и ако е приложимо, опаковката му трябва да се изхвърлят като биологично опасен отпадък.

Потенциални нежелани събития

Следните, както и други нежелани събития могат да възникнат по време на или въпреки употребата на Esperance pHLO AC:

- Емболи от въздух, катетър, плака, тромб

- Руптура/перфорация на аневризма
- Алергична или токсична реакция
- Нежелана реакция от страна на пациента (различна от гореспоменатите)
- Емболи (тромбоемболични/компоненти на изделието)
- Екстракраниален кръвоизлив/хематом
- Екстракраниални / интракраниални усложнения по време на процедурата (различни от гореспоменатите)
- Увреждане на трето лице чрез замърсени продукти / инфекция
- Хеморагичен инсулт
- Инфекция
- Възпаление
- Ишемичен инсулт
- Невроваскуларни/неврологични усложнения
- Нараняване на пациента
- Тежко увреждане (трайна инвалидност/смърт)
- Преходна ишемична атака (ПИА) /гърчове
- Вазоспазъм
- Запушване на съд/тромбоза
- Перфорация на кръвоносен съд
- Дисекация на кръвоносен съд
- Увреждане на съд (различно от гореспоменатите)

Съвместимост

Средствата и изделията, използвани с Esperance pHLO AC, трябва да бъдат съвместими с размерите на катетъра съгласно описанието от производителя.

Esperance pHLO AC не е съвместим с лепило, лепилна смес или неадхезивни течни емболични средства

Esperance pHLO AC е съвместим със следните продукти (не се доставят - избрани въз основа на съвместимостта и лекарския опит и предпочитания):

- Водачи с максимален външен диаметър 0,035 инча / 0,89 mm
- 8F водещи катетри/интродюсери (мин. вътрешен диаметър: 0,086")
- 9F балонни водещи катетри (вътрешен диаметър мин.: 0,086")
- Нетечни интервенционни устройства, които са обявени за съвместими с катетър с вътрешен диаметър 0,071 инча съгласно съответните указания за употреба
- Устройства за тромбектомия с технике микрокатетри, които са обявени за съвместими със съответните указания за употреба за изтегляне обратно в аспирационния катетър (вътрешен диаметър: 0,071 инча) по време на процедурата на реканализация
- Аспирационни помпи с максимален вакуум от -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) спрямо атмосферното налягане на морското равнище.
- Комплекти тръби със стандартен луеров конектор в единия край, за свързване на Esperance pHLO AC с аспирационна помпа
- Спринцовки, съвместими със стандартен луеров конектор
- Въртящи се хемостатични клапи (RHV) със стандартен луеров адаптер

Esperance pHLO AC се доставя с интродюсер, който улеснява въвеждането на изделието Esperance pHLO AC във водещ катетър.

Указания за употреба

Подготовка на процедурата

1. Преди употреба вижте разделите „Предупреждения, предпазни мерки и възможни нежелани събития“.
2. Въведете подходящ направляващ катетър (интродюсер) в подходящ кръвоносен съд съгласно стандартната практика/съответните указания за употреба.
3. Подгответе 8F направляващ катетър (или друг подходящ катетър) за употреба съгласно указанията за употреба. Свържете RHV и инфузията за непрекъснато налягане към водещия катетър.
4. Вкарайте водещия катетър в подходящ кръвоносен съд чрез помощта на подходящ водач съгласно стандартната практика и техните указания за употреба.
5. Като алтернатива, ако използвате дълъг направляващ катетър, процедурата може да се извърши без допълнителен водещ катетър.

Подготовка на Esperance pHLO AC

6. Потвърдете, че е избран Esperance pHLO AC с подходяща дължина.
7. Внимателно отворете опаковката на Esperance pHLO AC. Отлепете отворения плик от шеvronния край и извадете обръча от плика.
8. Промийте дозирания обръч със стерилен физиологичен разтвор през луеровия фитинг, свързан към края на дозирания обръч, преди да отстраните аспирационния катетър. Навлажнявайте в продължение на поне 30 секунди.
9. Внимателно изтеглете аспирационния катетър от дозирания обръч.
10. Проверете старателно аспирационния катетър, за да се уверите, че не е повреден. Ако аспирационният катетър е повреден, сменете изделието.

Въвеждане на Esperance pHLO AC

11. Свържете RHV към аспирационния катетър.
 12. Промийте вътрешния лumen на аспирационния катетър със стерилен физиологичен разтвор.
- Предупреждение: Не оставяйте катетъра да изсъхне след навлажняване.**
13. Свържете инфузионната линия с непрекъснато налягане към Esperance pHLO AC.

14. Подгответе водача съгласно съответните указания за употреба. Бележка: за навигиране на аспирационния катетър трябва да се използва само водач с по-голям диаметър (0,035").
 15. Внимателно вкарайте водача в Esperance pHLO AC.
 16. Въведете сглобката Esperance pHLO AC - водач през RHV на водещия катетър, като използвате отделящия се интродюсер.
 17. Извадете отделящия се интродюсер от сглобката Esperance pHLO AC - водач, като изтеглите интродюсера от RHV и го отделите.
- Предупреждение: Отстраняването на отделящ се интродюсер от Esperance pHLO AC без поставен водач може да причини повреда на Esperance pHLO AC.**
18. Затегнете вентила с О-пръстен около Esperance pHLO AC достатъчно, за да сведете до минимум обратния поток, но не толкова плътно, че да възпрепятствате движението на Esperance pHLO AC.

Предупреждение: Прекаленото затягане на хемостатичния клапан около Esperance pHLO AC може да доведе до повреда на изделието.

19. Поддържайте непрекъснато промиване в Esperance pHLO AC и водещия катетър.
20. Придвижете водача и Esperance pHLO AC към дисталния връх на водещия катетър.
21. Внимателно придвижете водача и Esperance pHLO AC към предвидения съд под флуороскопия. Придвижете водача и следвайте с Esperance pHLO AC по алтернативен начин. Друга възможност е Esperance pHLO AC да се използва съвместно с подходящ микрокатетър за навигация на кръвоносните съдове. Ако се използва микрокатетър, подгответе го съгласно указанията за употреба преди да го използвате. Следвайте сглобката микрокатетър - водач с Esperance pHLO AC.

Предупреждение: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието, когато срещате прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.

22. Извадете водача (и микрокатетъра, ако е необходимо) от Esperance pHLO AC, след като бъде достигнат целевият съд.

Стъпки от 23 до 31: Esperance pHLO AC за директна аспирация на тромб чрез спринцовка

Стъпки от 32 до 40: Esperance pHLO AC за директна аспирация на тромб чрез аспирационна помпа

Стъпки 41 до 51: Esperance pHLO AC за аспирация на тромб чрез спринцовка или аспирационна помпа, улеснявано от устройство за тромбектомия

Стъпки 52 до 54: Esperance pHLO AC за въвеждане на подходящи устройства

Esperance pHLO AC за директна аспирация на тромб чрез спринцовка

23. Уверете се, че дисталният връх на Esperance pHLO AC е фиксиран към емболите или тромбите под флуороскопия.
24. В проксималния край на Esperance pHLO AC отстранете перфузионната линия (на инфузията с непрекъснато налягане) и прикрепете спирателно кранче (клапан) със спринцовка със заключване от 30 cc или 60 cc към страничното рамо на RHV.
25. Затегнете RHV.
26. При затворено спирателно кранче издърпайте и заключете буталото на спринцовката.
27. За да започнете аспирация, отворете спирателното кранче.
28. Ако спринцовката не аспирира кръв, тромби или емболи, или се наблюдава бавна аспирация, внимателно потърсете причината за ограничението и репозиционирайте дисталния връх, ако е необходимо.

Предупреждение: Прекомерната аспирация с дисталния връх на Esperance pHLO AC, покрит от стената на съда, може да причини нараняване на съда.

Ако в Esperance pHLO AC попаднат кръв, тромби или емболи, извадете цялото изделие от тялото на пациента. Поддържайте аспирация, за да се уверите, че тромбите или емболите остават напълно фиксирани към дисталния връх на Esperance pHLO AC. При напълно фиксирани тромби или емболи, изтеглете Esperance pHLO AC извън тялото на пациента и прочистете вътрешния лumen на Esperance pHLO AC.

Предупреждение: Не се опитвайте да прочистите вътрешния лumen на Esperance pHLO AC чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента

29. След като аспирацията завърши, извадете Esperance pHLO AC от тялото на пациента.
30. Извършете ангиографски цикъл, за да потвърдите реканализацията на съда.
31. Ако е необходим повторен достъп до кръвоносните съдове със същото изделие Esperance pHLO AC, промийте и почистете вътрешния лumen на Esperance pHLO AC чрез вливане на физиологичен разтвор. Проверете изделието за повреди.

Предупреждение: Не използвайте изделието, ако забележите някаква повреда или нередност. Следвайте стъпките от 11 до 31 за повторна употреба на Esperance pHLO AC със спринцовка.

Esperance pHLO AC за директно аспириране на тромб чрез аспирационна помпа

32. Уверете се, че дисталният връх на Esperance pHLO AC е фиксиран към емболите или тромбите под флуороскопия.
 33. Свържете луеровия конектор на комплекта тръби за аспирация (дистално) към страничното рамо на RHV.
 34. Свържете адаптера за фуния (проксимално) към съвместима аспирационна помпа. Това се постига чрез свързване на адаптера за фуния към порта за свързване на пациента на контейнера към съответната аспирационна помпа. Максимално допустимият вакуум е -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) спрямо атмосферното налягане на морското равнище.
 35. Консултирайте се с указанията за употреба на източника на вакуум за инструкции за работа с посоченото изделие.
 36. Започнете аспирация, като отворите превключателя на потока/спирателното кранче/клампата или друг тип заключване на комплекта тръби за аспирация.
 37. Ако комплекта тръби за аспирация не аспирира кръв, тромби или емболи, или се наблюдава бавна аспирация, внимателно потърсете причината за ограничението и репозиционирайте дисталния връх, ако е необходимо.
- Предупреждение: Прекомерната аспирация с дисталния връх на Esperance pHLO AC, покрит от стената на съда, може да причини нараняване на съда.**
- Ако в Esperance pHLO AC попаднат кръв, тромби или емболи, извадете цялото изделие от тялото на пациента. Поддържайте аспирация, за да се уверите, че тромбите или емболите остават напълно фиксирани към дисталния връх на Esperance pHLO AC. При напълно фиксирани тромби или емболи, изтеглете Esperance pHLO AC извън тялото на пациента и прочистете вътрешния лumen на Esperance pHLO AC.
- Предупреждение: Не се опитвайте да прочистите вътрешния лumen на Esperance pHLO AC чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента**
38. След като аспирацията завърши, извадете Esperance pHLO AC от тялото на пациента. За да спрете аспирацията, затворете превключателя на потока/спирателното кранче/клампата или друг тип заключване на комплекта тръби за аспирация.
 39. Извършете ангиографски цикъл, за да потвърдите реканализацията на съда.
 40. Ако е необходим повторен достъп до кръвоносните съдове със същото изделие Esperance

pHLO AC, промийте и почистете вътрешния лумен на Esperance pHLO AC чрез вливане на физиологичен разтвор. Проверете изделието за повреди.

Предупреждение: Не използвайте изделието, ако забележите някаква повреда или неизправности.

Следвайте стъпките от 11 до 22 и от 32 до 40 за повторна употреба на Esperance pHLO AC с аспирационна помпа.

Esperance pHLO AC за аспирация на тромб чрез спринцовка или аспирационна помпа, улеснявано от устройство за тромбектомия

41. Уверете се, че дисталният връх на Esperance pHLO AC е разположен в избрания съд под флуороскопия.
42. Подгответе, въведете и навигирайте (ако е необходимо) подходящ микрокатетър с неговия водач в целевия съд съгласно техните указания за употреба.
43. Навигирайте микрокатетъра и водача през тромба. Уверете се, че върхът на микрокатетъра е разположен дистално спрямо тромба. Отстранете водача.
44. Изберете и подгответе съвместимо устройство за тромбектомия и въведете това устройство в микрокатетъра, като следвате техните указания за употреба.
45. Разположете устройството за тромбектомия вътре в тромба, като изтеглите микрокатетъра съгласно указанията му за употреба.
46. Навигирайте Esperance pHLO AC, за да го фиксирате към проксималния край на тромба.

Аспирация на тромб чрез спринцовка: Следвайте стъпки от 24 до 27

Аспирация на тромб чрез аспирационна помпа: Следвайте стъпки от 33 до 36

47. Бавно изтеглете устройството за тромбектомия и микрокатетъра като едно цяло (според техните указания за употреба) под непрекъсната аспирация до/ в Esperance pHLO AC. Или, като алтернативен вариант, за да извършите техниката с празен катетър, извадете микрокатетъра преди да започнете аспирацията, за да увеличите лумена, който е на разположение за аспирация. **Предупреждение: Никога не избутвайте устройството за тромбектомия извън Esperance pHLO AC дистално в съда.**

48. След като устройството за тромбектомия - компонентът на микрокатетъра - бъде напълно извадено и отстранено от Esperance pHLO AC и аспирацията приключи, извадете Esperance pHLO AC от тялото на пациента.

Като алтернатива, всички устройства (Esperance pHLO AC, устройство за тромбектомия и микрокатетър) могат да бъдат изтеглени като един компонент и да се извадят от тялото на пациента.

49. Ако устройството за тромбектомия със своя микрокатетър, кръв, тромби или емболи са заседнали в Esperance pHLO AC, отстранете всички устройства (Esperance pHLO AC и микрокатетър за тромбектомия) извън тялото на пациента. Поддържайте аспирация, за да се уверите, че тромбите или емболите остават напълно фиксирани към Esperance pHLO или към дисталния връх на Esperance pHLO AC. Когато тромбите или емболите са напълно фиксирани, издърпайте обратно Esperance pHLO AC от тялото на пациента и освободете вътрешния лумен на Esperance pHLO AC.

Предупреждение: Не се опитвайте да прочистите вътрешния лумен на Esperance pHLO AC чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента.

50. Извършете ангиографски цикъл, за да потвърдите реканализацията на съда.

51. Ако е необходим повторен достъп до васкулатурите със същите изделия, промийте ги и ги почистете. Проверете устройствата за повреди според указанията им за употреба.

Предупреждение: Не използвайте изделията, ако забележите някаква повреда или неизправности.

Следвайте стъпки от 11 до 22 и 41 до 52 за повторна употреба на Esperance pHLO AC със спринцовка или аспирационна помпа, както и устройство за тромбектомия и неговия микрокатетър.

Esperance pHLO AC за въвеждане на подходящи устройства

52. Уверете се, че дисталният връх на Esperance pHLO AC е разположен в избрания съд под флуороскопия.
53. Въвеждайте само подходящи устройства.
54. Отстранете устройствата преди пълното отстраняване на Esperance pHLO AC.

Работни характеристики

Esperance pHLO AC се използва като самостоятелно или комбинирано изделие за извършване на аспирация или аспирация с механична тромбектомия в невроваскуларни съдове. Esperance pHLO AC, използван в комбинация със стандартни направляващи катетри и аксесоари, улеснява въвеждането на подходящи устройства и/или средства, за да се осигури достъп/диагностика/лечение на състояния в невросъдовата система.

Речник на символите съгласно ISO 15223-1

Референтен номер или символ	Наименование на символа	Описание на символа
5.1.1	Производител	Показва производител на медицинското изделие, което е определено в Директиви 90/385/ЕО, 98/42/ЕО и 98/79/ЕО и Регламента за медицинските изделия 2017/745.
5.1.2	Дата на производство	Показва датата, когато е произведено медицинското изделие.
5.1.3	Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
5.1.4	Партиден код	Показва партидни код на производителя, за да може да се идентифицира партидата.
5.1.5	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.
5.2.3	СТЕРИЛЕО	Стерилизирано с етиленов оксид
5.2.4	Да не се стерилизира повторно	Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.
5.2.6	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба	Показва, че това е медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена, че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация.
5.2.9	Единична стерилна барьерна система със защитна външна опаковка	Показва единична стерилна барьерна система със защитна външна опаковка. Използва се съвместно със символ 5.2.3.
5.3.4	Да се пази от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина.
5.3.5	Да се съхранява на сухо място	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде предпазвано от влята.
5.4.1	Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.
5.4.2	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.
5.4.4	Внимание	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които не могат по различни причини да бъдат посочени върху самото медицинско изделие.
5.6.3	Непирогено	Показва медицинско изделие, което е непирогено.
5.7.1	MD	Медицинско изделие
5.7.1b	UDI	Уникален идентификатор на изделието
6.14	CE	CE маркировка с номер/идентификационен номер на нотифицирани орган
ПРОДЪЛЖЕНИЕ	Съдържание	Показва съдържанието, включено в опаковката
⌀	Вътрешен диаметър на Катетър	Показва вътрешния диаметър на катетъра

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност

Обобщението за безопасността и клиничната ефективност (SSCP) за това изделие е на разположение за преглед на адрес <https://phenox.net/international/mdr.cs>.

След като бъде наличен EUDAMED, SSCP ще бъде на разположение за преглед и на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> със следните UDI:

- UDI-DI (UDI-DI) 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Спецификация на очакваната клинична полза

Това изделие подпомага реваascularизацията на пациенти с остър исхемичен инсулт, причинен от оклузивна болест на големите интракраниални съдове и/или въвеждането на подходящи изделия (напр. микрокатетър), както и прилагането на диагностични и терапевтични средства.

Само за използване от професионални клинични специалисти, обучени да използват тези типове изделия

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на органа съгласно указанията за подаване на жалби във Вашата юрисдикция.

Ограничения на отговорността

phenox Limited не носи отговорност за щети, причинени от употреба не по предназначение или от повторна употреба на продукта.

EESTI

KASUTAMISJUHISED

Esperance pHLO Aspiration Catheter



Phenox Limited
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Iirimaa H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
Meil: info@phenox.ie
Veebisait: www.phenox.ie

Sisu

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x sisestushülss

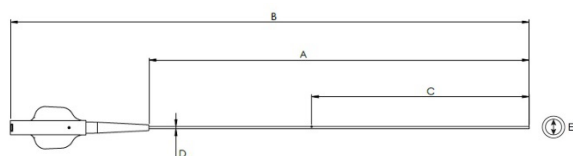
Tootesarja kuuluvad järgmised.

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm ja 135 cm

Seadme kirjeldus

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) on ühe valendikuga kateeter. Painduvus väheneb distaalotsast proksimaalseni, muutudes väga paindlikust distaalosast kuni pool jäigani proksimaalses otsas. Esperance pHLO AC distaalses otsas on röntgenkontrastne marker, mis hõlbustab fluoroskoopilist visualiseerimist. Proksimaalses otsas on Luer-jaotur, mis hõlbustab lisatarvikute ühendamist, seadmete viimist kateetri siseluumenini ja lisaseadmeteni, näiteks vaakumiallika ühendamist. 100 cm kateetri välispinnal on hüdrofiilne kate, mida kasutatakse suurema libestuse saamiseks. Esperance pHLO AC-il on atraumaatiline sirge ots.

Esperance pHLO AC tarnitakse steriilsena pakendirõngas, suletud kotis ja riulikasti konfiguratsioonis. Sisestushülss tarnitakse kotis oleval aluskaardil. Pakend on kujundatud hõlbustamiseks käsitsemist ja seadme aseptilist paigaldamist.



Joonis 20: Esperance pHLO AC

Tabel 1: Esperance pHLO AC mõõtmised

Mõõde		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Efektiivne pikkus	125 cm	135 cm
B	Kogupikkus	132 cm	142 cm
C	Hüdrofiilse katte pikkus	100 cm	100 cm
D	Välisdiameeter	0,082 tolli / 6 F / 2,1 mm	0,082 tolli / 6 F / 2,1 mm
E	Siseläbimõõt	0,071 tolli / 1,8 mm	0,071 tolli / 1,8 mm
	Distaalotsa kaugus röntgenkontrastsest markerist	0,6 mm	0,6 mm

Sihthotstarve

Esperance pHLO AC on kateeter, mis on ette nähtud aspiratsiooniks neurovaskulaarsetes veresoontes eraldi seadmena või koos ühilduva kogumisseadmega, ühendades aspiratsiooni ja mehaanilise trombektoomia. Seda saab kasutada ka selleks, et lihtsustada teiste sobivate seadmete ning diagnostiliste ja terapeutiliste ainete kasutamist, mida nende kasutusjuhised kasutavad.

Kasutusnäidustused

Esperance pHLO AC on näidustatud kasutamiseks ägeda isheemilise insuldiga patsientide revaskulariseerimisel, mis on tingitud suure intrakraniaalse veresoone oklusiivsest haigusest (sisemises unearteris, keskmises aju-M1- ja -M2- segmentides, basilaar- ja lüliarterites). Esperance pHLO AC on mõeldud ka sobivate seadmete (nt mikrokateetri) sisestamiseks, samuti diagnostiliste ja raviotstarbeliste ainete manustamiseks nende kasutusjuhiste kohaselt.

Vastunäidustused

Esperance pHLO AC ei ole ette nähtud kasutamiseks perifeersetes või koronaarsetes veresoontes.

Esperance pHLO AC on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on teadaolev veresoone seinä nõrkus.

Patsientide sihtrühm

Esperance pHLO AC on näidustatud kasutamiseks ägeda isheemilise insuldiga patsientidel, mis on tingitud suure intrakraniaalse veresoone oklusiivsest haigusest (sisemises unearteris, keskmises aju-M1- ja -M2- segmentides, basilaar- ja lüliarterites) ja/või kes läbivad neurovaskulaatuuri diagnostilisi ja/või terapeutilisi protseduure.

Hoiatused

- Seadet Esperance pHLO AC võivad kasutada ainult arstid, kes on saanud perkutaansete ja intravaskulaarsete tehnikate ning protseduuride valdkonnas põhjaliku kooolituse. Seadet Esperance pHLO AC võib kasutada ainult kliinilises keskkonnas, kus saab läbi viia neurovaskulaarseid protseduure.
- Seadme ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud lastel ega vastsündinuil.
- Seadet Esperance pHLO AC tohib kehas manipuleerida ainult fluoroskoopia abil. Piirake röntgenkiirguse dooside mõju patsientidele ja arstidele/teistele kasutajatele, kasutades piisavat kaitset, vähendades fluoroskoopiaaegu ning modifitseerides võimalusel röntgeni tehnilisi tegureid.

- Ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake tagasi, kui tunnete takistust. Uurimiseks peatage pooleliolev protseduur. Määrake takistuse põhjus ja tegutsege vastavalt. Kui põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake Esperance pHLO AC välja. Takistuse ületamisel liigse jõu kasutamine võib põhjustada kateetri kahjustumist, muude interventsionaalsete seadmete kahjustamist ja nihkumist või veresoonte vigastusi.
- Seadme ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud või see pole teada muudes vaskulaarsetes piirkondades peale nende, mida on konkreetselt nimetatud.
- Esperance pHLO AC on kaetud distaalses otsas hüdrofiilse kattega. Enne rõnga küljest eemaldamist niisutage kateetrit vähemalt 30 sekundit. Ärge laske kateetril pärast niisutamist kuivada.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud, kuna steriilsust ei saa muul juhul tagada.
- Ärge kasutage seadmega Esperance pHLO AC automaatset kõrgsurve kontrastaine süstimise seadet, sest see võib seadet kahjustada.
- Ärge korduskasutage. Esperance pHLO AC tarnitakse steriilsena ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake kateeter pärast ühte protseduuri ära. Struktuurne terviklikkus ja/või funktsioon võib korduskasutamise või puhastamise korral kahjustuda. Kateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja taaskasutamisel võivad tekkida patsientidele kõrvaltoimed. Uuesti steriliseerimine või korduskasutamine võib põhjustada ebaefektiivset kateetrikatte määrimist, mille tulemus võib olla suur hõõrdumine ning võimetus pääseda ligi siht-neurovaskulaatsioonile.

Ettevaatusabinõud

- Juhusliku kahjustusrisi vähendamiseks olge Esperance pHLO AC painduva distaalse otsa käsitsemisel ettevaatlik.
- Kasutage seadet ainult siis, kui kasutusjuhised ja etiketti saab selgelt lugeda ning neid saab täielikult mõista ning kui silt kleepub korralikult pakendile.
- Enne kasutamist kontrollige kateetrit, et selle seisukord oleks konkreetse protseduuri jaoks sobiv. Kontrollige, et ei esineks kahjustusi, pinna ebatasasusi, paindeid ega väände. Ärge kasutage paindes, kahjustatud või ebaregulaarseid seadmeid.
- Sisestage kateeter ainult õige suurusega veresoonda.
- Kinnijäänud õhumulli eemaldamiseks tuleb kateetrit piisavalt loputada.
- Kasutada enne kasutatähtaega.
- Valige seadmega Esperance pHLO AC kasutamiseks ainult ühilduvad juhtetraadid, juhtkateetrid ja seadmed või ained. Nende seadmete/elementide kasutamisega seotud täiendavaid ettevaatusabinõusid vt vastavast kasutusjuhendist
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nagu desinfitseerimisained, alkohol või DMSO.
- Ärge pühkige seadet.
- Ärge pingutage seadet liigselt.
- Sisestushülss ei ole mõeldud inimkehas kasutamiseks.
- Kui mõjutatud vaskulaarses piirkonnas on vasospasmi oht, tuleb võtta kõik meetmed taastumiseks, nt ravi vastavate ravimitega.
- Kaaluda tuleb eelravi tegemist trombaarsete ainetega ja süsteemset hepariniseerimist, arvestades sekkumise tüüpi ja kestust.
- Ebatavalise kateetri käitumise korral peatage protseduur ja asendage Esperance pHLO AC.
- Tuleb olla hoolikas, et kateeter ei ummistaks täielikult verevoolu.
- Kui vool läbi kateetri on takistatud, ärge proovige valendikku infusiooni abil puhastada. Kateeter tuleb eemaldada ja välja vahetada.
- Ärge kiiluge Esperance pHLO AC otsa veresoonda, kuna see võib põhjustada veresoone seinä perforatsiooni või dissektsiooni. Esperance pHLO AC distaalotsa ülemäärane aspiratsioon, mis on kaetud veresoone seinaga, võib põhjustada veresoone vigastust. Enne aspiratsiooni uurige hoolikalt distaalse otsa asukohta fluoroskoopia all.
- Säilitage sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Olge ettevaatlik Esperance pHLO AC liigutamisel, edasilügitamisel ja/või eemaldamisel läbi nõelte, metallist kanüülide, stentide ja muude teravate servadega seadmete või läbi väände- või kaltsifitseerunud veresoonte. Teravate või kaldservade liigutamine, edasi liigutamine ja/või väljatõmbumine võivad põhjustada kahjustusi ja/või väliskatte lahtitulekut ja/või painduvat distaalset otsa, mis võib põhjustada kliinilisi kõrvalnähte, mis põhjustavad omakorda kattematerjali jäämist veresoonda või seadme kahjustusi.
- Tagage, et aspiratsiooni teostatakse ainult minimaalselt vajaliku aja jooksul.
- Piirake Esperance pHLO AC kasutamist kateetrite välimisest diameetrist suuremate arteritega.
- Tagastage kogu kahjustatud pakend tootjale või edasimüüjale.
- Maksimaalne lubatud vaakum on -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg), viide õhurõhule merepinnal.
- Täiendavaid ettevaatusabinõusid süstla, aspiratsioonivoolikut komplekti ja aspiratsioonipumbaga seotud ettevaatusabinõude kohta vaadake vastavate seadmete kasutusjuhistest.

Hoiustamine

Hoidke soojusallikast eemal. Hoidke jahedas ja kuivas kohas.

Kõrvaldamine

Seade, eemaldatud klombid, veri ja vajaduse korral selle pakend tuleb kasutuselt kõrvaldada bioloogiliselt ohtlike jäätmetena.

Võimalikud kõrvalnähud

Seadme Esperance pHLO AC kasutamise ajal või hoolimata selle kasutamisest võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- öhk-, kateeter-, naast-, trombemboolia,
- aneurüsmi rebend/perforatsioon,
- allergiline või toksiline reaktsioon,
- patsiendi vastus (mitte eespool nimetatud),
- emboolia (trombemboolia/seadme komponendid),
- ekstrakraniaalne verejooks/hematoom,
- ekstrakraniaalsed/koljusisesed tüsistused protseduuri ajal (kui ülalpool nimetatud),
- kolmanda inimese vigastamine saastunud toodete /infektsiooni kaudu,
- hemorraagiline infarkt,

- nakkus,
- põletik,
- isheemiline infarkt,
- neurovaskulaarsed/neuroloogilised tüsistused,
- patsiendi vigastus,
- tõsine vigastus (püsiv puue / surm),
- transitoorne isheemiline atakk (TIA) / krambid,
- vasospasm,
- veresoone oklusioon/tromboos,
- veresoone perforatsioon,
- veresoone dissektsioon,
- veresoone kahjustus (mitte eespool nimetatud),

Ühilduvus

Seadmega Esperance pHLO AC kasutatavad ained ja seadmed peavad ühilduma kateetri mõõdetmetega vastavalt tootja kirjeldusele.

Esperance pHLO AC ei ühildu liimi, liimisegu ega mitteliimuva vedeliku emboolsete ainetega.

Esperance pHLO AC ühildub järgmistele toodetega (ei tarnita - valitud ühilduvuse ning arsti kogemuse ja eelistuste põhjal):

- Juhtetraadid, mille maksimaalne välisdiameeter on 0,035 tolli / 0,89 mm
- 8F juhtkateetrid/sisestushülssid (min siseläbimõõt: 0,086 tolli)
- 9F balloonjuhiku kateetrid (min siseläbimõõt: 0,086 tolli)
- Mittevedelikega interventsionaalsed seadmed, mis ühilduvad kateetriga, mille siseläbimõõt on 0,071 tolli vastava kasutusjuhendi kohaselt
- Trombektoomiaseadmed koos mikrokateetritega, mis ühilduvad nende vastavate kasutusjuhistega tagasitõmbumiseks aspireerivasse kateetrisse (siseläbimõõt: 0,071 tolli) rekanalisatsiooniprotseduuri ajal
- Maksimaalse lubatud vaakumiga aspiratsioonipumbad on -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg), viide õhurõhule merepinnal.
- Voolikukomplektid, mille ühes otsas on standardne Luer-ühendus, Esperance pHLO AC koos aspiratsioonipumbaga
- Standardse Luer-pistikuga ühilduvad süstlad
- Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV) koos standardse Luer-adapteriga

Esperance pHLO AC tarnitakse koos sisestushülssiga, mis lihtsustab Esperance pHLO AC seadme sisestamist juhtkateetrisse.

Kasutamisujuhised

Protseduuri ettevalmistamine

- Enne kasutamist vaadake hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja potentsiaalseid kõrvalnähte.
- Viige sobiv kateetrikannül (sisestushülss) vastavasse veresoonda, kasutades standardset praktikat / vastavat kasutusjuhist.
- Valmistage ette 8F juhtkateeter (või muu sobiv kateeter), et seda kasutada kasutusjuhiste kohaselt. Ühendage juhtkateetriga PHV ja püsiva rõhuga infusioon.
- Viige juhtkateeter standardse praktika ja selle kasutusjuhiste kohaselt sobivasse veresoonda.
- Alternatiivina võib pika hülsi kasutamisel teha seda protseduuri lisajuhtkateetrita.

Seadme Esperance pHLO AC ettevalmistamine

- Veenduge, et valitud oleks sobiva pikkusega Esperance pHLO AC.
- Avage ettevaatlikult Esperance pHLO AC pakend. Tõmmake kott noolega näidatud otsast lahti ja eemaldage kotist rõngas.
- Enne aspiratsioonikateetri eemaldamist loputage jaoturivõru steriilse soolalahusega läbi jaoturirõnga otsa ühendatud Luer-liitmiku. Niisutage vähemalt 30 sekundit.
- Tõmmake aspiratsioonikateeter ettevaatlikult jaoturirõngast välja.
- Kontrollige aspiratsioonikateetrit põhjalikult veendumaks, et see ei ole kahjustatud. Kui aspiratsioonikateeter on kahjustatud, vahetage seade välja.

Seadme Esperance pHLO AC tutvustus

- Ühendage PHV aspiratsioonikateetriga.
- Loputage aspiratsioonikateetri sisevalendikku steriilse soolalahusega.
Hoiatus! Ärge laske kateetril pärast niisutamist kuivada.
- Ühendage pidev rõhu infusiooniliin seadmega Esperance pHLO AC.
- Valmistage juhtetraat vastava kasutusjuhendi kohaselt ette. Märkus: aspiratsioonikateetri navigeerimisel tuleb kasutada vaid suuremat läbimõõduga juhtetraati (0,035).
- Sisestage juhtetraat ettevaatlikult seadmesse Esperance pHLO AC.
- Sisestage Esperance pHLO AC - juhtetraadi komplekt läbi juhtkateetri RHV, kasutades mahakooritava sisestushülssi.
- Eemaldage eemaldatav sisestushülss Esperance pHLO AC -juhtetraadi komplektist, tõmmates juhtkannüli RHV-st välja ja koorides selle maha.
- Hoiatus! Seadme eemaldamine mahakooritavast sisestajast Esperance pHLO AC ilma sisestatud juhtetraadita võib Esperance pHLO AC-t kahjustada.**
- Pingutage O-rõnga klappi Esperance pHLO AC ümber nii palju, et tagasivool oleks minimaalne, kuid mitte nii tihedalt, et see takistaks Esperance pHLO AC liikumist.
Hoiatus! Hemostaatilise klapi liigne pingutamine Esperance pHLO AC ümber võib seadet kahjustada.
- Hoidke Esperance pHLO AC ja juhtkateetris pidevat loputust.
- Viige juhtetraat ja Esperance pHLO AC edasi juhtkateetri distaalse otsani.
- Viige juhtetraat ja Esperance pHLO AC ettevaatlikult soovitud veresoonda, jälgides seda fluoroskoobiga. Liigutage juhtetraati edasi ja järgige Esperance pHLO AC-d vaheldumisi. Teise võimalusena saab seadet Esperance pHLO AC kasutada koos sobiva mikrokateetriga veresoonte navigeerimiseks. Kui kasutate mikrokateetrit, valmistage see enne kasutamist kasutusjuhiste järgi ette. Järgige seadme Esperance pHLO AC mikrokateetri-juhtetraadi koostu.

Hoiatus! Ärge lükake ega tõmmake seadet tagasi, kui tunnete liigset takistust enne, kui põhjus on kindlaks tehtud.

- Pärast sihtveeni jõudmist eemaldage juhtetraat (ja vajaduse korral mikrokateeter) seadmest Esperance pHLO AC.

Etapid 23 kuni 31: Esperance pHLO AC süstla abil otseseks trombi aspiratsiooniks
Etapid 32 kuni 40: Esperance pHLO AC aspiratsioonipumba abil otseseks trombi aspiratsiooniks

Etapid 41 kuni 51: Esperance pHLO AC trombi aspiratsiooniks süstla või aspiratsioonipumba abil, mida on kergendada trombektoomia seadmega
Sammud 52-54: Esperance pHLO AC sobivate seadmete sisestamiseks

Esperance pHLO AC süstla abil otseseks trombi aspiratsiooniks

- Veenduge, et Esperance pHLO AC distaalots oleks fluoroskoopia all emboolia või trombiga seotud.
- Esperance pHLO AC proksimaalses otsas eemaldage perfusiooniliin (pideva rõhuga infusiooni liin) ja kinnitage korkkraani (klapp) 30 cc või 60 cc lukustusega süstlaga RHV külgharule.
- Pingutage RHV-d.
- Kui korkkraan on suletud, tõmmake ja lukustage süstla kolb.
- Aspireerimise alustamiseks avage sulgurkraan.
- Kui süstal ei aspireeri verd, trombe ega embooliat või kui täheldatakse aeglast aspiratsiooni, uurige hoolikalt piirangu põhjust ning vajaduse korral muutke distaalset otsa.
- Hoiatus! Esperance pHLO AC distaalotsa ülemäärane aspiratsioon, mis on kaetud veresoone seinaga, võib põhjustada veresoone vigastust.**
Kui veri, tromb või emboolia on Esperance pHLO AC külge kinni jäänud, eemaldage kogu seade patsiendi kehast. Säilitage aspiratsioon ja veenduge, et tromb või emboolia oleks täielikult Esperance pHLO AC distaalse otsaga ühendatud. Trombi või embooliaga tõmmake Esperance pHLO AC täielikult patsiendi kehast välja ja puhastage Esperance pHLO AC sisevalendik.
- Hoiatus! Ärge proovige Infusiooniga puhastada Esperance pHLO AC sisevalendikku, seadet patsiendi kehas hoides.**
- Pärast aspiratsiooni lõpetamist eemaldage Esperance pHLO AC patsiendi kehast.
- Tehke angiograafiline tsüklit, et kontrollida veresoone taaskanaliseatsiooni.
- Kui vajate uuesti juurdepääsu sama Esperance pHLO AC seadmega veresoonte, loputage ja puhastage Esperance pHLO AC sisevalendikku füsioloogilise lahuse infusiooniga. Kontrollige seadet kahjustuste suhtes.
- Hoiatus! Ärge kasutage seadet, kui märkate mis tahes kahjustusi või ebakorrapärasusi.**
Esperance pHLO AC süstlaga korduvals kasutamiseks järgige samme 11 kuni 31.

Esperance pHLO AC aspiratsioonipumba abil otseseks trombi aspiratsiooniks

- Veenduge, et Esperance pHLO AC distaalots oleks fluoroskoopia all emboolia või trombiga seotud.
- Ühendage aspiratsioonivoolikute komplekti Luer-liitmik (distaalne) PHV külgosaga.
- Ühendage lehtri adapter (proksimaalne) ühilduva aspiratsioonipumbaga. Selle saavutamiseks ühendatakse lehtri adapter kanistri patsiendi ühenduspordiga vastava aspiratsioonipumbaga. Maksimaalne lubatud vaakum on -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg), viide õhurõhule merepinnal.
- Seadme kasutusjuhiste saamiseks vaadake vaakumiallika kasutusjuhiseid.
- Alustage aspiratsiooni, avades voolulüliti/korkkraani/klambrī või mis tahes muud tüüpi lukustuse aspiratsioonivoolikute komplektil.
- Kui aspiratsioonivoolikute komplekt ei aspireeri verd, trombe ega embooliat või kui täheldatakse aeglast aspiratsiooni, uurige hoolikalt piirangu põhjust ning vajaduse korral muutke distaalset otsa.
Hoiatus! Esperance pHLO AC distaalotsa ülemäärane aspiratsioon, mis on kaetud veresoone seinaga, võib põhjustada veresoone vigastust.
Kui veri, tromb või emboolia on Esperance pHLO AC külge kinni jäänud, eemaldage kogu seade patsiendi kehast. Säilitage aspiratsioon ja veenduge, et tromb või emboolia oleks täielikult Esperance pHLO AC distaalse otsaga ühendatud. Trombi või embooliaga tõmmake Esperance pHLO AC täielikult patsiendi kehast välja ja puhastage Esperance pHLO AC sisevalendik.
- Hoiatus! Ärge proovige Infusiooniga puhastada Esperance pHLO AC sisevalendikku, seadet patsiendi kehas hoides.**
- Pärast aspiratsiooni lõpetamist eemaldage Esperance pHLO AC patsiendi kehast. Aspiratsiooni lõpetamiseks sulgege voolulüliti/korkkraani/klambrī või mis tahes muud tüüpi lukustus aspiratsioonivoolikute komplektil.
- Tehke angiograafiline tsüklit, et kontrollida veresoone taaskanaliseatsiooni.
- Kui vajate uuesti juurdepääsu sama Esperance pHLO AC seadmega veresoonte, loputage ja puhastage Esperance pHLO AC sisevalendikku füsioloogilise lahuse infusiooniga. Kontrollige seadet kahjustuste suhtes.
- Hoiatus! Ärge kasutage seadet, kui märkate mis tahes kahjustusi või ebakorrapärasusi.**
Seadet Esperance pHLO AC aspiratsioonipumbaga korduvals kasutamiseks järgige samme 11 kuni 22 ja 32 kuni 40.

Esperance pHLO AC trombi aspiratsiooniks süstla või aspiratsioonipumba abil, mida saab hõlbustada trombektoomia seadmega.

- Veenduge fluoroskoopia all, et Esperance pHLO AC distaalne ots paikneks valitud veresoones.
- Valmistage ette, sisestage ja navigeerige (vajadusel) sobiv mikrokateeter koos juhtetraadiga sihtveeni nende kasutusjuhiste kohaselt.
- Navigeerige mikrokateeter ja juhtetraat läbi trombi. Veenduge, et mikrokateetri ots paikneks trombi suhtes distaalselt. Eemaldage juhtetraat.
- Valige välja ja valmistage ette ühilduv trombektoomia seade ning sisestage see seade mikrokateetrisse nende kasutusjuhiste järgi.
- Paigaldage trombektoomia seade trombi sisse, tõmmates mikrokateetri kasutusjuhiste järgi välja.
- Navigeerige seadet Esperance pHLO AC trombi proksimaalse otsa suhtes.
Süstla abil trombi aspiratsioon: järgige etappe 24 kuni 27
- Trombi aspiratsioon aspiratsioonipumba abil: järgige etappe 33 kuni 36**
- Tõmmake trombektoomia seade ja mikrokateeter aeglaselt tagasi (vastavalt kasutusjuhistele) pideva aspiratsiooniga seadmesse Esperance pHLO AC. Teise võimalusena tühja kateetritehnika teostamiseks eemaldage mikrokateeter enne aspireerimise algust, et

suurendada aspireerimiseks saadaolevat valendikku.

Hoiatus! Ärge kunagi lükake trombektoomia seadet Esperance pHLO AC-st distaalselt veresoonda.

48. Kui trombektoomia seade - mikrokateeter on täielikult välja tõmmatud ja seadme Esperance pHLO AC eemaldatud, samuti aspiratsioon on lõpetatud, eemaldage Esperance pHLO AC patsiendi kehast.
Teise võimalusena saab kõiki seadmeid (Esperance pHLO AC, trombektoomia seade & mikrokateeter) üheskoos välja tõmmata ja patsiendi kehast eemaldada.
49. Kui trombektoomia seade koos selle mikrokateetri, vere, trombide või embooliaga on Esperance pHLO AC-sse kinni jäänud, eemaldage kõik seadmed (Esperance pHLO AC, trombektoomia seade ja mikrokateeter) patsiendi kehast välja. Säilitage aspiratsioon, et trombid või emboolid jääksid täielikult kinni Esperance pHLO või Esperance pHLO AC distaalse otsa külge. Trombi või embooliaga tõmmake Esperance pHLO AC täielikult patsiendi kehast välja ja puhastage Esperance pHLO AC sisevalendik.
Hoiatus! Ärge proovige infusiooniga puhastada Esperance pHLO AC sisevalendikku, seadet patsiendi kehas hoides.
50. Tehke angiograafiline tsükliit, et kontrollida veresoone taaskanaliseerimist.
51. Kui vajate samade seadmetega uuesti juurdepääsu veresoontele, loputage ja puhastage need. Kontrollige seadmeid võimalike kahjustuste suhtes nende kasutusjuhiste kohaselt.
Hoiatus! Ärge kasutage seadmeid, kui märkate mis tahes kahjustusi või ebakorrapärasusi. Järgige samme 11 kuni 22 ning 41 kuni 52 Esperance pHLO AC uuesti kasutamiseks süstla või aspiratsioonipumbaga, samuti trombektoomia seadme ja selle mikrokateetriga.

Esperance pHLO AC sobivate seadmete sisestamiseks

52. Veenduge fluoroskoopia all, et Esperance pHLO AC distaalne ots paikneks valitud veresoones.
53. Sisestage ainult sobivad seadmed.
54. Enne Esperance pHLO AC täielikku eemaldamist eemaldage seadmed.

Sooritusnäitajad

Seadet Esperance pHLO AC kasutatakse eraldi või kombineeritud seadmena aspireerimiseks või aspireerimiseks mehaanilise trombektoomia neurovaskulaarsetes veresoontes. Esperance pHLO AC, mida kasutatakse koos standardsete juhtekateetrite ja lisatarvikutega, võimaldab sisestada sobivaid seadmeid ja/või aineid, et võimaldada juurdepääsemist/diagnoosimist/neurovaskulaarsete tingimuste ravi.

Sümbolite sõnastik vastavalt standardile ISO 15223-1

Vitenumbrid või sümbolid	Sümboli pealkiri	Sümboli kirjeldus
5.1.1	Tootja	Vitab meditsiiniseadme tootja, nagu on määratletud EL-i direktiivides 90/385/EMÜ, 98/42/EMÜ ja 98/79/EU ja meditsiiniseadmete määruses 2017/745.
5.1.3	Tootmiskuupäev	Näitab kuupäeva, milal meditsiiniseade toodeti.
5.1.4	"Kõlblik kuni" kuupäev	Näitab kuupäeva, mille möödudes ei tohi meditsiiniseadet kasutada.
5.1.5	Partii kood	Näitab tootja partii koodi, et partiid või kaubapartiid saaks tuvastada.
5.1.6	Katalooginumber	Näitab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadet saaks tuvastada.
5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Näitab, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
5.2.6	Ärge steriliseerige uuesti	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi uuesti steriliseerida.
5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga	Näitab, et meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ja et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist lisateavet.
5.2.14	Ühekordne steriliseeritud süsteem	Tähistab ühtset steriliseeritud süsteemi, millel on kaitsv välispakend. Kasutatakse koos sümboliga 5.2.3.
5.3.2	Vältige otsest päikesevalgust	Vitab meditsiiniseadmele, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest.
5.3.4	Hoida kuivas	Näitab, et meditsiiniseadet tuleb niiskuse eest kaitsta.
5.4.2	Ärge korduskasutage	Tähistab seadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.
5.4.3	Lugege kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
5.4.4	Ettevaatust	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist ettevaatuseteavet, näiteks hoiatust ja ettevaatusabinõusid, mida eri põhjustel ei saa meditsiiniseadmel eitada.
5.6.3	Mittepürogeenne	Vitab meditsiiniseadmele, mis ei ole pürogeenne.
5.7.7	Meditsiiniseadme	Näitab, et toode on meditsiiniseade.
5.7.10	Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem	Näitab seadme kordumatu identifikaatori teavet sisaldavat kandurit.
CE 0344	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga	Näitab, et seade on saanud CE-heakskiidu ja teavitatud asutuse numbrit.
SISU	Sisu	Näitab pakendi sisu
①	Sisäläbimõõt Kateeter	Näitab kateetri siseläbimõõtu

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtet on võimalik vaadata <https://phenox.net/international/mdr>.

Kui EUDAMED on saadaval, on SSCP saadaval ka <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> järgmiste UDI-dega:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Eeldatava kliinilise kasu spetsifikatsioon

Seade aitab revaskulariseerida patsiente, kellel on äge isheemiline infarkt, mis on tingitud suurest intrakraniaalsest veresoone oklusivest haigusest ja/või sobivate seadmete (nt mikrokateeter) sisestamisest, samuti diagnostiliste ja terapeutiliste ainete manustamisest.

Kasutamiseks ainult neid seadmetüüpe koolitatud professionaalsetele arstidele.

Igast seadmega seotud tõsisest insidendist tuleb teavitada tootjat ja asutust vastavalt teie jurisdiktsioonis olevatele kaebuste juhistele.

Vastutuse piirangud

phenox Limited ei vastuta kahju eest, mida põhjustab ettenähtust väiksem kasutamine või toote taaskasutamine.

HRVATSKI

UPUTE ZA UPORABU

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irska H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-pošta: info@phenox.ie
Internetska stranica: www.phenox.ie

Sadržaj

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x uvodna ovojnica

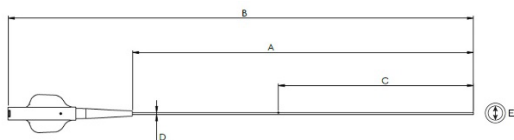
Asortiman proizvoda uključuje sljedeće:

Esperance pHLO Aspiration Catheter od 125 cm i 135 cm

Opis uređaja

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) kateter je s jednim lumenom. Fleksibilnost se povećava od distalnog do proksimalnog kraja, u rasponu od vrlo fleksibilnog na distalnom dijelu do polukrutog na proksimalnom kraju. Esperance pHLO AC ima radiopakni marker na distalnom kraju koji omogućuje fluoroskopsku vizualizaciju. Na proksimalnom kraju nalazi se luer spojica kako bi se omogućilo priključivanje dodatne opreme, prolaz uređaja u unutarnji lumen katetera i spajanje na pomoćne uređaje kao što je izvor vakuum. Na distalnih 100 cm katetera na vanjskoj površini nalazi se hidrofilni premaz koji je nanesen radi povećanja klizavosti tijekom upotrebe. Esperance pHLO AC ima traumatski ravni vrh.

Esperance pHLO AC isporučuje se sterilan u ambalažnom obruču u zatvorenoj vrećici i kutiji. Uvodna ovojnica isporučuje se na podložnoj kartici u vrećici. Ambalaža je dizajnirana tako da se olakša rukovanje i aseptična prezentacija uređaja.



Slika 21: Esperance pHLO AC

Tablica 1: Dimenzije katetera Esperance pHLO AC

Dimenzija		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Radna duljina	125 cm	135 cm
B	Ukupna duljina	132 cm	142 cm
C	Duljina hidrofilnog premaza	100 cm	100 cm
D	Vanjski promjer	0,082 inča / 6 F / 2,1 mm	0,082 inča / 6 F / 2,1 mm
E	Unutarnji promjer	0,071 inča / 1,8 mm	0,071 inča / 1,8 mm
Udaljenost od distalnog vrha do radiopaknog markera		0,6 mm	0,6 mm

Namjena

Esperance pHLO AC kateter je namijenjen za aspiraciju u neurovaskularnim žilama kao samostalni uređaj ili u kombinaciji s kompatibilnim uređajem za izvlačenje, kombinirajući aspiraciju i mehaničku tromboektomiju. Može se upotrebljavati i za lakše uvođenje drugih prikladnih uređaja, kao i dijagnostičkih i terapijskih sredstava koji se moraju upotrebljavati prema njihovim uputama za uporabu.

Indikacije za uporabu

Esperance pHLO AC indiciran je za uporabu kod revaskularizacije pacijenata s akutnim ishemijskim moždanim udarom nakon okluzivne bolesti velikih intrakranijalnih krvnih žila (unutar unutarnje karotidne arterije, segmentima M1 i M2 srednje moždane arterije, bazilarne i vertebralne arterije). Esperance pHLO AC također služi za uvođenje prikladnih uređaja (npr. mikrokatereta), kao i primjenu dijagnostičkih i terapijskih sredstava koja se moraju upotrebljavati prema njihovim uputama za uporabu.

Kontraindikacije

Esperance pHLO AC nije namijenjen za uporabu u perifernoj ili koronarnoj vaskulaturi. Esperance pHLO AC kontraindiciran je za uporabu u pacijenata s poznatom općom slabosti stijenke krvnih žila.

Ciljna skupina pacijenata

Esperance pHLO AC namijenjen je pacijentima s akutnim ishemijskim moždanim udarom nakon okluzivne bolesti velikih intrakranijalnih krvnih žila (unutar unutarnje karotidne arterije, segmentima M1 i M2 srednje moždane arterije, bazilarne i vertebralne arterije) i/ili onima koji prolaze dijagnostičke i/ili terapijske postupke u neurovaskulaturi.

Upozorenja

- Esperance pHLO AC smiju upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni za perkutane, intravaskularne tehnike i postupke. Esperance pHLO AC smije se upotrebljavati samo u kliničkom okruženju koje je prikladno za podršku neurovaskularnim zahvatima.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja nisu utvrđene za pedijatrijsku i neonatalnu uporabu.
- Kateterom Esperance pHLO AC u tijelu se smije rukovati samo pod fluoroskopijom. Kada je to moguće, ograničite izlaganje pacijenata i liječnika/drugih korisnika dozama rendgenskog zračenja primjenom dostatne zaštite, smanjenjem vremena fluoroskopije i izmjenom rendgenskih tehničkih čimbenika.
- Nemojte uvoditi niti povlačiti kateter ako osjetite otpor. Zaustavite postupak kako biste ispitali razlog. Utvrdite uzrok otpora i poduzmite odgovarajuće mjere. Ako se uzrok ne može utvrditi,

izvucite Esperance pHLO AC. Primjena prekomjerne sile unatoč otporu može dovesti do oštećenja katetera, oštećenja ili izmještanja drugih intervencijskih proizvoda ili ozljede krvne žile.

- Sigurnost i učinkovitost proizvoda nisu utvrđene ili nisu poznate u vaskularnim regijama osim onih koje su posebno navedene.
- Esperance pHLO AC obložen je hidrofilnim premazom na distalnom kraju. Vlažite kateter najmanje 30 sekundi prije uklanjanja iz obruča. Nemojte dopustiti da se kateter osuši nakon vlaženja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno jer u tom slučaju sterilnost nije zajamčena.
- Uz Esperance pHLO AC nemojte upotrebljavati opremu za automatsko ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokim tlakom jer možete oštetiti proizvod.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Esperance pHLO AC isporučuje se sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Bacite kateter nakon postupka. Ponovna uporaba ili čišćenje mogu narušiti strukturnu cjelovitost i/ili funkcionalnost. Kateteri su izuzetno zahtjevni za čišćenje nakon izlaganja biološkim materijalima i mogu uzrokovati nepoželjne reakcije kod pacijenta ako se ponovno upotrijebe. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba mogu rezultirati neučinkovitim podmazivanjem premaza katetera, što može dovesti do velikog trenja i nemogućnosti pristupa ciljnoj neurovaskulaturi.

Mjere opreza

- Pažljivo rukujte savitljivim distalnim dijelom katetera Esperance pHLO AC kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.
- Upotrijebite uređaj samo ako se upute za uporabu i naljepnica mogu jasno pročitati i razumjeti te ako je naljepnica ispravno pričvršćena na ambalažu.
- Prije uporabe pregledajte kateter kako biste provjerili je li njegovo stanje prikladno za određeni postupak. Pregledajte da nema oštećenja, površinskih nepravilnosti, savijanja ili pregiba. Nemojte upotrebljavati savijene, oštećene ili nepravilne proizvode.
- Kateter uvodite samo u krvnu žilu odgovarajuće veličine.
- Potrebno je dostatno ispiranje katetera kako bi se uklonili mjehurići zraka.
- Upotrijebite prije datuma „Upotrijebiti do“.
- Za uporabu s kateterom Esperance pHLO AC odaberite samo kompatibilne žice vodilice, vodeće katetere i uređaje ili sredstva. Dodatne mjere opreza vezane uz uporabu tih uređaja/sredstava potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima, kao što su dezinfekcijska sredstva, alkohol ili DMSO.
- Nemojte brisati proizvod.
- Nemojte prekomjerno zakretati proizvod.
- Uvodna ovojnica nije namijenjena za uporabu u ljudskom tijelu.
- Ako postoji sumnja na vazospazam u zahvaćenom vaskularnom području, potrebno je poduzeti sve mjere potrebne za reverziju, npr. odgovarajućom terapijom lijekovima.
- Treba uzeti u obzir odgovarajuću premedikaciju antitrombotičnim sredstvima i sustavnom heparinizacijom, ovisno o vrsti i trajanju zahvata.
- U slučaju neobičajenog rada katetera, zaustavite postupak i zamijenite kateter Esperance pHLO AC.
- Treba paziti da se kateterom izbjegne potpuna blokada protoka krvi.
- Ako je protok kroz kateter ograničen, nemojte pokušavati pročistiti lumen infuzijom. Kateter se mora izvaditi i zamijeniti.
- Nemojte ubadati vrh katetera Esperance pHLO AC u krvnu žilu jer to može uzrokovati perforaciju ili disekciju stijenke krvne žile. Prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera Esperance pHLO AC koji je pokriven stijenkom krvne žile može uzrokovati ozljedu krvne žile. Pažljivo provjerite položaj distalnog vrha pod fluoroskopijom prije aspiracije.
- Održavajte konstantnu infuziju odgovarajuće otopine za ispiranje.
- Budite oprezni prilikom namještanja, uvođenja i/ili izvlačenja katetera Esperance pHLO AC kroz igle, metalne kanile, stentove ili druge uređaje s oštrim rubovima ili kroz zavojite ili kalcificirane krvne žile. Namještanje, uvođenje i/ili izvlačenje preko oštih ili kosih rubova može dovesti do oštećenja i/ili odvajanja vanjskog premaza i/ili fleksibilnog distalnog dijela, što može dovesti do kliničkih nepoželjnih događaja, uključujući zadržavanje materijala premaza u krvnim žilama ili oštećenje uređaja.
- Provjerite provodi li se aspiracija samo u minimalnom vremenu.
- Ograničite uporabu katetera Esperance pHLO AC na arterije veće od vanjskog promjera katetera.
- Sva oštećena pakiranja vratite proizvođaču ili distributeru.
- Maksimalni dopušteni vakuum je –98 kPa (–14,2 psi / –29 inHg) u odnosu na atmosferski tlak na razini mora.
- Dodatne mjere opreza u vezi s uporabom štrcaljke, kompleta aspiracijske cijevi i aspiracijske pumpe potražite u uputama za uporabu odgovarajućih proizvoda.

Skladištenje

Držati podalje od izvora topline. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

Odlaganje

Proizvod, izvađene ugruške, krv i, ako je potrebno, ambalažu treba odložiti kao biološki opasan otpad.

Potencijalni štetni događaji

Tijekom uporabe ili unatoč uporabi katetera Esperance pHLO AC može doći do sljedećih ili dodatnih nepoželjnih događaja:

- embolija uzrokovana zrakom, plakom, trombom i kateterom
- puknuće/perforacija aneurizme
- alergijska ili toksična reakcija
- nepoželjna reakcija u pacijenta (osim navedenih)
- embolija (tromboembolijska / komponente uređaja)
- ekstrakranijalno krvarenje / hematoma
- ekstrakranijalne/intrakranijalne komplikacije tijekom zahvata (osim navedenih)
- ozljeda treće osobe putem kontaminiranih proizvoda / infekcija
- hemoragijski moždani udar
- infekcija
- upala
- ishemijski moždani udar
- neurovaskularne/neurološke komplikacije

- ozljeda pacijenta
- teška ozljeda (trajni invaliditet / smrt)
- prolazni ishemijski napadaj (TIA) / napadaj
- vazospazam
- okluzija/tromboza krvne žile
- perforacija krvne žile
- disekcija krvne žile
- oštećenje krvne žile (osim navedenih).

Kompatibilnost

Sredstva i uređaji koji se upotrebljavaju s kateterom Esperance pHLO AC moraju biti kompatibilni s dimenzijama katetera sukladno opisu proizvođača.

Esperance pHLO AC nije kompatibilan s ljepljivim, smjesom ljepljiva ili neadhezivnim tekućim embolijskim sredstvima.

Esperance pHLO AC kompatibilan je sa sljedećim proizvodima (ne isporučuju se – odabrani na temelju kompatibilnosti i iskustva i preferencija liječnika):

- žice vodilice s maksimalnim vanjskim promjerom od 0,035 inča / 0,89 mm
- vodeći kateteri / uvodne ovojnice od 8F (min. unutarnji promjer: 0,086")
- balonski vodeći kateteri od 9F (min. unutarnji promjer: 0,086")
- čvrsti intervencijski uređaji koji su kompatibilni s kateterom unutarnjeg promjera od 0,071 inča u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu
- uređaji za tromboektomiju s mikrokaterima za povlačenje u kateter za aspiraciju (unutarnji promjer: 0,071 inča) tijekom postupka rekanalizacije a koji su kompatibilni prema njihovim odgovarajućim uputama za upotrebu
- aspiracijske pumpe s maksimalnim dopuštenim vakuumom od -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) u odnosu na atmosferski tlak na razini mora
- kompleti cijevi sa standardnim luer priključkom na jednom kraju, za spajanje katetera Esperance pHLO AC s aspiracijskom pumpom
- štrcaljke kompatibilne sa standardnim luer priključkom
- rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa standardnim luer prilagodnikom

Esperance pHLO AC isporučuje se s uvodnom ovojnicom koja olakšava uvođenje proizvoda Esperance pHLO AC u vodeći kateter.

UPUTE ZA UPORABU

Priprema postupka

1. Pogledajte upozorenja, mjere opreza i potencijalne štetne događaje prije uporabe.
2. Uvedite prikladnu ovojnicu katetera (uvodnu ovojnicu) u odgovarajuću krvnu žilu u skladu sa standardnom praksom / odgovarajućim uputama.
3. Pripremite za uporabu vodeći kateter veličine 8F (ili drugi prikladan kateter) prema odgovarajućim uputama. Spojite RHV i infuziju kontinuiranog tlaka na vodeći kateter.
4. S pomoću odgovarajuće žice vodilice umetnite vodeći kateter u odgovarajuću krvnu žilu u skladu sa standardnom praksom i uputama za uporabu.
5. Alternativno, u slučaju da se upotrebljava duga ovojnica, postupak se može provesti bez dodatnog vodećeg katetera.

Priprema katetera Esperance pHLO AC

6. Provjerite jeste li odabrali kateter Esperance pHLO AC odgovarajuće duljine.
7. Pažljivo otvorite pakiranje katetera Esperance pHLO AC. Odlijepite i otvorite vrećicu na kraju sa ševronom i izvadite obruč iz vrećice.
8. Prije vađenja aspiracijskog katetera sterilnom fiziološkom otopinom isperite obruč dispnzera kroz luer priključak spojen na kraj obruča dispnzera. Vlažite kateter najmanje 30 sekundi.
9. Pažljivo izvucite aspiracijski kateter iz obruča dispnzera.
10. Pažljivo provjerite aspiracijski kateter kako biste bili sigurni da nije oštećen. Ako je aspiracijski kateter oštećen, zamijenite uređaj.

Uvođenje katetera Esperance pHLO AC

11. Spojite RHV na aspiracijski kateter.
12. Sterilnom fiziološkom otopinom isperite unutarnji lumen aspiracijskog katetera.
Upozorenje: nemojte dopustiti da se kateter osuši nakon vlaženja.
13. Priključite vod za infuziju kontinuiranog tlaka na kateter Esperance pHLO AC.
14. Pripremite žicu vodilicu prema odgovarajućim uputama za uporabu. Napomena: za navigaciju aspiracijskog katetera treba upotrebljavati samo žicu vodilicu većeg promjera (0,035").
15. Pažljivo umetnite žicu vodilicu u kateter Esperance pHLO AC.
16. Uvedite sklop žice vodilice i katetera Esperance pHLO AC kroz RHV vodećeg katetera s pomoću uklonjive uvodne ovojnice.
17. Skinite uklonjivu uvodnu ovojnicu sa sklopa žice vodilice i katetera Esperance pHLO AC tako što ćete uvodnu ovojnicu izvući iz RHV-a i razdvojiti.
Upozorenje: skidanje uklonjive uvodne ovojnice s katetera Esperance pHLO AC bez umetnute žice vodilice može uzrokovati oštećenje katetera Esperance pHLO AC.
18. Zategnite ventil O-prstena oko katetera Esperance pHLO AC tek toliko da minimizira povratni protok, ali ne tako čvrsto da spriječi pomicanje katetera Esperance pHLO AC.
Upozorenje: prekomjerno zatezanje hemostatskog ventila oko katetera Esperance pHLO AC može dovesti do oštećenja proizvoda.
19. Održavajte stalno ispiranje katetera Esperance pHLO AC i vodećeg katetera.
20. Uvedite žicu vodilicu i kateter Esperance pHLO AC na distalni vrh vodećeg katetera.
21. Pod fluoroskopijom pažljivo uvodite žicu vodilicu i kateter Esperance pHLO AC u željenu krvnu žilu. Pomaknite žicu vodilicu prema naprijed i naizmjenično slijedite kateterom Esperance pHLO AC.
Druga mogućnost je da se kateter Esperance pHLO AC upotrebljava zajedno s odgovarajućim mikrokaterom za navigaciju kroz krvne žile. Ako se upotrebljava mikrokater, pripremite ga prije upotrebe u skladu s odgovarajućim uputama. Kateterom Esperance pHLO AC pratite sklop žice vodilice i mikrokateru.
Upozorenje: ako naidete na prekomjerni otpor, nemojte pomicati uređaj prema naprijed ili ga povlačiti dok ne utvrdite uzrok otpora.

22. Izvadite žicu vodilicu (i mikrokater ako je potrebno) iz katetera Esperance pHLO AC nakon dolaska do ciljane krvne žile.

Koraci 23 – 31: Esperance pHLO AC za izravnu aspiraciju tromba štrcaljkom
Koraci 32 – 40: Esperance pHLO AC za izravnu aspiraciju tromba aspiracijskom pumpom
Koraci 41 – 51: Esperance pHLO AC za aspiraciju tromba štrcaljkom ili aspiracijskom pumpom s pomoću uređaja za tromboektomiju
Koraci 52 – 54: Esperance pHLO AC za uvođenje prikladnih uređaja

Esperance pHLO AC za izravnu aspiraciju tromba štrcaljkom

23. S pomoću fluoroskopije uvjerite se da je distalni vrh katetera Esperance pHLO AC zahvatio embolus ili tromb.
24. Na proksimalnom kraju katetera Esperance pHLO AC uklonite perfuzijski vod (infuziju kontinuiranog tlaka) i na bočnu stranu hemostatskog ventila pričvrstite zaporni ventil sa štrcaljkom za blokiranje od 30 ml ili 60 ml.
25. Zategnite RHV.
26. Dok je zaporni ventil zatvoren, povucite i blokirajte klip štrcaljke.
27. Kako biste započeli aspiraciju, otvorite zaporni ventil.
28. Ako štrcaljka ne aspirira nimalo krvi, tromb ili embolus ili ako uočite da je aspiracija usporena, pažljivo provjerite uzrok blokade i prema potrebi premjestite distalni vrh.
Upozorenje: prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera Esperance pHLO AC koji je pokriven stijenkom krvne žile može uzrokovati ozljedu krvne žile.
Ako se krv, tromb ili embolus zaglave u kateteru Esperance pHLO AC, izvadite cijeli uređaj iz pacijentova tijela. Održavajte aspiraciju kako biste omogućili da tromb ili embolus ostanu potpuno zahvaćeni distalnim vrhom katetera Esperance pHLO AC. Dok je tromb ili embolus potpuno zahvaćen, izvucite kateter Esperance pHLO AC iz pacijentova tijela i očistite unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC.
Upozorenje: ne pokušavajte infuzijom čistiti unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC dok uređaj držite u pacijentovu tijelu.
29. Nakon dovršetka aspiracije uklonite Esperance pHLO AC iz pacijentova tijela.
30. Izvršite angiografski pregled kako biste potvrdili rekanalizaciju krvne žile.
31. Ako je potreban ponovni pristup krvnim žilama s pomoću istog uređaja Esperance pHLO AC, infuzijom fiziološke otopine isperite i očistite unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC. Pregledajte ima li oštećenja na uređaju.
Upozorenje: nemojte upotrebljavati uređaj ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili neispravnost.
Slijedite korake 11 – 31 za ponovnu uporabu katetera Esperance pHLO AC sa štrcaljkom.

Esperance pHLO AC za izravnu aspiraciju tromba aspiracijskom pumpom

32. S pomoću fluoroskopije uvjerite se da je distalni vrh katetera Esperance pHLO AC zahvatio embolus ili tromb.
33. Spojite luer priključak aspiracijske cijevi (distalno) na bočni kraj RHV-a.
34. Spojite ljevčasti prilagodnik (proksimalno) na kompatibilnu aspiracijsku pumpu. To se postiže tako da se ljevčasti prilagodnik spoji na priključak za pacijenta na spremniku odgovarajuće aspiracijske pumpe. Maksimalni dopušteni vakuum je –98 kPa (–14,2 psi / –29 inHg) u odnosu na atmosferski tlak na razini mora.
35. Upute o radu navedenog uređaja pročitajte u uputama za uporabu izvora vakuuma.
36. Aspiraciju započnite otvaranjem prekidača za protok / zapornog ventila / stezaljku ili neke druge vrste blokade na kompletu aspiracijske cijevi.
37. Ako aspiracijska cijev ne aspirira nimalo krvi, tromb ili embolus ili ako uočite da je aspiracija usporena, pažljivo provjerite uzrok blokade i prema potrebi premjestite distalni vrh.
Upozorenje: prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera Esperance pHLO AC koji je pokriven stijenkom krvne žile može uzrokovati ozljedu krvne žile.
Ako se krv, tromb ili embolus zaglave u kateteru Esperance pHLO AC, izvadite cijeli uređaj iz pacijentova tijela. Održavajte aspiraciju kako biste omogućili da tromb ili embolus ostanu potpuno zahvaćeni distalnim vrhom katetera Esperance pHLO AC. Dok je tromb ili embolus potpuno zahvaćen, izvucite kateter Esperance pHLO AC iz pacijentova tijela i očistite unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC.
Upozorenje: ne pokušavajte infuzijom čistiti unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC dok uređaj držite u pacijentovu tijelu.
38. Nakon dovršetka aspiracije uklonite Esperance pHLO AC iz pacijentova tijela. Kako biste zaustavili aspiraciju, zatvorite prekidač za protok / zaporni ventil / stezaljku ili neku drugu vrstu blokade na kompletu aspiracijske cijevi.
39. Izvršite angiografski pregled kako biste potvrdili rekanalizaciju krvne žile.
40. Ako je potreban ponovni pristup krvnim žilama s pomoću istog uređaja Esperance pHLO AC, infuzijom fiziološke otopine isperite i očistite unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC. Pregledajte ima li oštećenja na uređaju.
Upozorenje: nemojte upotrebljavati uređaj ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili neispravnost.
Slijedite korake 11 – 22 i 32 – 40 za ponovnu uporabu katetera Esperance pHLO AC s aspiracijskom pumpom.
Esperance pHLO AC za aspiraciju tromba štrcaljkom ili aspiracijskom pumpom s pomoću uređaja za tromboektomiju
41. S pomoću fluoroskopije uvjerite se da je distalni vrh katetera Esperance pHLO AC smješten u odabranoj krvnoj žili.
42. Pripremite, uvedite i navodite (ako je potrebno) odgovarajući mikrokater sa žicom vodilicom u ciljnu krvnu žilu prema uputama za uporabu.
43. Navodite mikrokater i žicu vodilicu kroz tromb. Uvjerite se da je vrh mikrokateru smješten distalno u odnosu na tromb. Uklonite žicu vodilicu.
44. Odaberite i pripremite kompatibilan uređaj za tromboektomiju i uvedite ga u mikrokater prema odgovarajućim uputama za uporabu.
45. Postavite uređaj za tromboektomiju u tromb povlačenjem mikrokateru prema odgovarajućim uputama za uporabu.
46. Navodite Esperance pHLO AC kako bi zahvatio proksimalni kraj tromba.
Aspiracija tromba štrcaljkom: slijedite korake 24 – 27.
Aspiracija tromba aspiracijskom pumpom: slijedite korake 33 – 36.
47. Polako izvucite uređaj za tromboektomiju i mikrokater kao cjelinu (prema uputama za uporabu) uz neprekidnu aspiraciju u kateter Esperance pHLO AC. Ili, alternativno, za izvođenje tehnike s pomoću praznog katetera, izvadite mikrokater prije početka aspiracije kako biste povećali lumen dostupan za aspiraciju.
Upozorenje: nikada ne gurajte uređaj za tromboektomiju izvan katetera Esperance pHLO AC distalno u krvnu žilu.
48. Nakon što se uređaj za tromboektomiju i mikrokater potpuno izvuku i uklone iz katetera

Esperance pHLO AC i aspiracija dovrši, uklonite Esperance pHLO AC iz pacijentova tijela. Alternativno, svi se uređaji (Esperance pHLO AC, uređaj za tromboektomiju i mikrokater) mogu povlačiti kao jedna cjelina i ukloniti iz pacijentova tijela.

49. Ako se uređaj za tromboektomiju s mikrokaterom, krvi, trombom ili embolusom zaglavi u kateteru Esperance pHLO AC, izvadite sve uređaje (Esperance pHLO AC, uređaj za tromboektomiju i mikrokater) iz pacijentova tijela. Održavajte aspiraciju kako biste omogućili da tromb ili embolus ostanu potpuno zahvaćeni unutar katetera Esperance pHLO AC ili distalnim vrhom katetera Esperance pHLO AC. Dok je tromb ili embolus potpuno zahvaćen, izvucite kateter Esperance pHLO AC iz pacijentova tijela i očistite unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC.

Upozorenje: ne pokušavajte infuzijom čistiti unutarnji lumen katetera Esperance pHLO AC dok uređaj držite u pacijentovu tijelu.

50. Izvršite angiografski pregled kako biste potvrdili rekanalizaciju krvne žile.
51. Ako je potreban ponovni pristup krvnim žilama istim uređajima, isperite ih i očistite. Provjerite ima li na uređajima oštećenja u skladu s uputama za uporabu.

Upozorenje: nemojte upotrebljavati uređaje ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili neispravnost.

Za ponovnu uporabu katetera Esperance pHLO AC sa štrcaljkom ili aspiracijskom pumpom te s uređajem za tromboektomiju i mikrokaterom, slijedite korake 11 – 22 i 41 – 52.

Esperance pHLO AC za uvođenje prikladnih uređaja

52. S pomoću fluoroskopije uvjerite se da je distalni vrh katetera Esperance pHLO AC smješten u odabranoj krvnoj žili.
53. Uvodite samo odgovarajuće uređaje.
54. Uklonite uređaje prije potpunog uklanjanja katetera Esperance pHLO AC.

Radne karakteristike

Esperance pHLO AC upotrebljava se kao samostalni ili kombinirani uređaj za izvođenje aspiracije ili aspiracije mehaničkom tromboektomijom u neurovaskularnim krvnim žilama. Proizvod Esperance pHLO AC, koji se upotrebljava u kombinaciji sa standardnim vodećim kateterima i dodatnom opremom, olakšava uvođenje prikladnih uređaja i/ili sredstava kako bi se omogućio pristup, dijagnoza i liječenje stanja neurovaskulature.

Pojmovnik simbola prema ISO 15223-1

Referentni broj ili simbol	Naziv simbola	Opis simbola
 5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja kako je definirano direktivama EU-a 90/385/EEZ, 98/42/EEZ i 98/79/EEZ i Uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745.
 5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
 5.1.4	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.
 5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije koja služi za identifikaciju serije ili šarže.
 5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za identifikaciju medicinskog uređaja.
 5.2.3	Sterilizirano etilenom	Označava da je medicinski uređaj steriliziran etilenom oksidom.
 5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski uređaj koji se ne smije ponovno sterilizirati.
 5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu	Označava da se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik za dodatne informacije treba pogledati upute za uporabu.
 5.2.14	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Označava sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem. Primjenjuje se sa simbolom 5.2.3.
 5.3.2	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti.
 5.3.4	Proizvod držite na suhom	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.
 5.4.2	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
 5.4.3	Pročitajte upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
 5.4.4	Opres	Označava potrebu da korisnik prouči upute za uporabu radi važnih upozoravajućih informacija, kao što su upozorenja i mjere opreza koji se zbog različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom uređaju.
 5.6.3	Nepirogeno	Označava medicinski uređaj koji je nepirogen.
 5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da je stavka medicinski proizvod.
 5.7.10	Jedinstveni identifikator uređaja	Označava oznaku koja sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja.
 0344	Oznaka CE s brojem/ID-om prijavljenog tijela	Označava da je uređaj dobio odobrenje CE i broj prijavljenog tijela.
 CONT	sadržaj	Označava sadržaj priložen u pakiranju.
 5.7.10	Unutarnji promjer katetera	Označava unutarnji promjer katetera.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) za ovaj uređaj dostupan je za pregled na: <https://phenox.net/international/mdr>.

Nakon što EUDAMED postane dostupan, SSCP će također biti dostupan za pregled na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> sa sljedećim oznakama

UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specifikacije kliničke koristi koje se mogu očekivati

Ovaj uređaj pomaže u revaskularizaciji pacijenata s akutnim ishemijskim moždanim udarom nakon

okluzivne bolesti velikih intrakranijalnih krvnih žila i/ili za uvođenje odgovarajućih uređaja (npr. mikrokater) kao i primjenu dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

Predviđeno isključivo za uporabu profesionalnim kliničarima koji su osposobljeni za uporabu ovih vrsta uređaja

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu prema smjernicama za pritužbe u vašoj pravnoj nadležnosti.

Ograničenja odgovornosti

Tvrtka phenox Limited neće snositi odgovornost za štetu uzrokovanu uporabom proizvoda na način koji nije predviđen ili ponovnom uporabom proizvoda.

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irska H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-pošta: info@phenox.ie
Spletna stran: www.phenox.ie

Vsebina

1 x aspiracijski kateter Esperance pHLO Aspiration Catheter

1 x uvajalna cevka

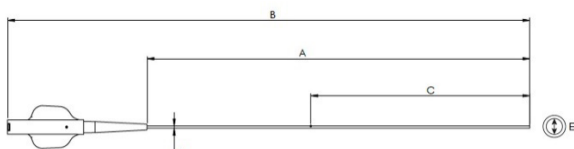
Družina izdelkov vključuje naslednje:

Aspiracijski kateter Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm in 135 cm

Opis pripomočka

Aspiracijski kateter Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) je kateter z enim lumnom. Upogljivost se zmanjša od distalnega proti proksimalnem delu, in sicer od izredno upogljivega katetra na distalnem delu do deloma upogljivega na proksimalnem delu. Esperance pHLO AC ima na distalnem koncu radioneprepusten označevalec, ki omogoča fluoroskopsko vizualizacijo. Na proksimalnem koncu je priključek Luer, ki olajša pritrditev dodatkov, prehod pripomočkov v notranji lumen katetra in priključitev na pomožne pripomočke, kot je vakuumski vir. Distalni 100-cm del zunanje površine katetra ima hidrofilno prevleko, ki se uporablja za večjo mazljivost med uporabo. Esperance pHLO AC ima atravmatsko ravno konico.

Esperance pHLO AC je ob dobavi sterilan in pakiran v embalažnem obroču v zatesnjeni vrečki in konfiguraciji kartona police. Uvajalna cevka je na hrbtni kartici priložena v vrečki. Embalaža je zasnovana tako, da olajša rokovalje in aseptično predstavitev pripomočka.



Slika 22: Esperance pHLO AC

Preglednica 1: Dimenzije Esperance pHLO AC

Dimenzija		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Učinkovita dolžina	125 cm	135 cm
B	Skupna dolžina	132 cm	142 cm
C	Dolžina hidrofilne prevleke	100 cm	100 cm
D	Zunanji premer	0,082 in / 6 F / 2,1 mm	0,082 in / 6 F / 2,1 mm
E	Notranji premer	0,071 in/1,8 mm	0,071 in/1,8 mm
	Razdalja od distalne konice do radioneprepustnega označevalca	0,6 mm	0,6 mm

Namen uporabe

Esperance pHLO AC je kateter, namenjen za aspiracijo v nevrovaskularnih žilah kot samostojni pripomoček ali skupaj z združljivim pripomočkom za odstranjevanje, ki kombinira aspiracijo in mehansko trombektomijo. Uporablja se lahko tudi za olajšanje uvajanja drugih primernih pripomočkov ter diagnostičnih in terapevtskih sredstev, ki se uporabljajo v skladu z njihovimi navodili za uporabo.

Indikacije za uporabo

Esperance pHLO AC je indiciran za uporabo pri revaskularizaciji bolnikov z akutno ishemično kapjo po veliki intrakranialni okluziji žile (znotraj notranje karotidne, srednje možganske m1 in -M2 segmente, bazilarne in vertebralne arterije). Esperance pHLO AC služi tudi za uvajanje primernih pripomočkov (npr. mikrokatetra) kot tudi za dajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev, ki se uporabljajo v skladu z njihovimi navodili za uporabo.

Kontraindikacije

Esperance pHLO AC je ni namenjen za uporabo v perifernem ali koronarnem ožilju..

Esperance pHLO AC je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih z znano splošno šibkostjo stene žile.

Ciljna skupina bolnikov

Esperance pHLO AC je namenjen bolnikom z akutno ishemično možgansko kapjo zaradi okluzivne bolezni velikih intrakranialnih žil (v notranjih karotidnih, srednjih možganskih - M1 in -M2 segmentih, bazilarnih in vertebralnih arterijah) in/ali pri diagnostičnih in/ali terapevtskih posegih v nevrovaskularnem sistemu.

Opozorila

- Esperance pHLO AC lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za perkutane, intravaskularne tehnike in posege. Esperance pHLO AC lahko uporabljate samo v kliničnem okolju, ki lahko podpira nevrovaskularne postopke.
- Varnost in učinkovitost pripomočka pri otrocih in novorojenčkih ni bila dokazana.
- Esperance pHLO AC lahko v telesu premikate samo pod fluoroskopijo. Izpostavljenost doze rentgenskim sevanjem bolnikom in zdravnikom/drugim uporabnikom omejite z zadostno zaščito, s skrajšanjem časa fluoroskopije in po potrebi spreminjanjem tehničnih dejavnikov pri rentgenskih slikanju.
- Če začutite upor, katetra ne pomikajte naprej ali nazaj. Začasno prekinite poseg in raziščite vzrok. Ugotovite vzrok upora in ustrezno ukrepite. Če vzroka ni mogoče ugotoviti, izvelcite Esperance

pHLO AC. Uporaba prekomerne sile pri uporabi lahko povzroči poškodbe katetra, poškodbe ali premik drugih intervencijskih pripomočkov ali poškodbe žile.

- Varnost in učinkovitost pripomočka ni bila ugotovljena ali pa ni znana za žilna območja, ki niso posebej indicirana.
- Esperance pHLO AC je prevlečen s hidrofilno prevleko na distalnem koncu. Kateter vlažite vsaj 30 sekund, preden ga odstranite iz obroča. Ko je kateter navlažen, ne dovolite, da se posuši.
- Ne uporabljajte, če je ovojšina odprta ali poškodovana, saj v tem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Z Esperance pHLO AC ne uporabljajte samodejne opreme za injiciranje kontrastnega sredstva pod visokim tlakom, saj lahko tako poškodujete pripomoček.
- Ni za ponovno uporabo. Esperance pHLO AC je ob dobavi sterilan in namenjen samo enkratni uporabi. Po enem postopku kateter zavrzite. Ponovna uporaba ali čiščenje lahko ogrozi strukturno celovitost in/ali delovanje sistema. Po izpostavitvi biološkim materialom je katetre zelo težko očistiti, v primeru ponovne uporabe pa lahko pri bolniku pride do neželenih reakcij. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba lahko povzroči neučinkovito mazanje prevleke katetra, kar lahko povzroči veliko trenje in nezmožnost dostopa do ciljne nevrovaskulacije.

Varnostni ukrepi

- Pri ravnanju z upogljivim distalnim delom Esperance pHLO AC bodite previdni, da zmanjšate možnost neželene poškodbe.
- Pripomoček uporabljajte samo, če lahko navodila za uporabo in nalepko jasno preberete in jih popolnoma razumete ter če nalepka pravilno ustreza pakiranju.
- Pred uporabo preglejte kateter in se prepričajte, ali je njegovo stanje primerno za določen postopek. Preverite morebitne poškodbe, površinske nepravilnosti, ovinke ali pregibe. Ne uporabljajte zaviti, poškodovanih ali nepravilnih pripomočkov.
- Kateter vstavite samo v žile ustrezne velikosti.
- Za odstranitev zaprtih zračnih mehurčkov je potrebno zadostno namakanje katetra.
- Uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti.
- Za uporabo z Esperance pHLO AC izberite le združljive vodilne žice, vodilne katetre in pripomočke ali sredstva. Za dodatne previdnostne ukrepe, povezane z uporabo teh pripomočkov/sredstev, glejte ustrezna navodila za uporabo.
- Kateter ne sme biti izpostavljen organskim topilom, kot so razkužila, alkohol ali DMSO.
- Pripomočka ne brišite.
- Na pripomočku ne uporabljajte s prevelikim navorom.
- Uvajalna cevka ni namenjena uporabi v človeškem telesu.
- Če obstaja sum na vazospazem v prizadetem žilnem predelu, je treba sprejeti vse potrebne ukrepe za njegovo odpravo, npr. z ustreznim zdravljenjem z zdravili.
- Glede na vrsto in trajanje intervencijskega posega je treba upoštevati ustrezno predhodno zdravljenje z antiagregacijskimi sredstvi in sistemsko heparinizacijo.
- V primeru nenavadnega vedenja katetra prekinite poseg in zamenjajte Esperance pHLO AC.
- Paziti je treba, da kateter ne zamaši popolnega pretoka krvi.
- Če je pretok skozi kateter omejen, lumna ne poskušajte očistiti z infuzijo. Kateter je treba odstraniti in zamenjati.
- Konice Esperance pHLO AC ne zagodite v žili, saj lahko to povzroči perforacijo ali disekcijo žilne stene. Pretirana aspiracija z distalno konico Esperance pHLO AC, ki ga prekriva žilna stena, lahko povzroči poškodbe žile. Pred aspiracijo pozorno raziščite položaj distalne konice pod fluoroskopijo.
- Vdružite stalno infuzijo ustrezne raztopine za izpiranje.
- Bodite previdni pri manipuliranju, premikanju in/ali izvleku Esperance pHLO AC skozi igle, kovinske kanile, stente ali druge pripomočke z ostrimi robovi ali skozi zavite ali kalcinirane krvne žile. Spreminjanje, uvajanje in/ali umikanje preko ostrih ali prirezanih robov lahko povzroči poškodbo in/ali ločitev zunanje prevleke in/ali upogljivega distalnega dela, kar lahko privede do kliničnih neželenih dogodkov, zaradi česar material prevleke ostane v žilju ali poškodbi pripomočka.
- Zagotovite, da se aspiracija izvaja samo toliko časa, kot je potrebno.
- Omejite uporabo Esperance pHLO AC na arterije, večje od zunanjega premera katetra.
- Vso poškodovano ovojnostno vrnite proizvajalcu ali distributerju.
- Največji dovoljeni podtlak je -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) glede na atmosferski tlak na morskii gladini.
- Za dodatne previdnostne ukrepe, povezane z uporabo brizge, kompleta aspiracijskih cev in črpalke za aspiracijo, glejte navodila za uporabo ustreznih pripomočkov.

Skladiščenje

Ne izpostavljajte vročini. Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

Odstranjevanje

Pripomoček, odstranjene strdke, kri in po potrebi ovojnostno je treba zavreči kot biološko nevaren odpad.

Možni neželeni dogodki

Med uporabo stimulacijskih sredstev Esperance pHLO AC ali kljub uporabi tega lahko med drugim pride do naslednjih neželenih dogodkov:

- zračna, kateterska, plakovna, trombozna embolija;
- pretgranje/perforacija anevrizme;
- alergijska ali toksična reakcija;
- neželeni odziv bolnika (razen zgoraj naštetih);
- embolija (trombembolične komponente/komponente pripomočka);
- ekstrakranialna krvavitev/hematom;
- ekstrakranialni/intrakranialni zapleti med posegom (razen zgoraj naštetih);
- poškodbe tretje osebe s kontaminiranimi izdelki/okužbo;
- hemoragična možganska kap;
- okužba;
- vnetje;
- ishemična možganska kap;
- nevrovaskularni/nevrološki zapleti;
- poškodba bolnika;
- huda poškodba (trajna invalidnost/smrt);
- tranzitorikalna ishemična ataka (TIA)/epileptični napad;
- vazospazem;

- okluzija/tromboza žile;
- perforacija žile,
- disekcija žile,
- poškodba žile (razen zgoraj naštetih).

Združljivost

Sredstva in pripomočki, ki se uporabljajo z Esperance pHLO AC, morajo biti združljivi z merami katetra v skladu z opisom proizvajalca.

Esperance pHLO AC ni združljiv z lepilom, mešanico lepila ali nelepilnimi tekočimi emboličnimi sredstvi.

Esperance pHLO AC je združljiv z naslednjimi izdelki (ni dobavljen - izbran na podlagi združljivosti in zdravnikovih izkušenj in preferenc):

- vodilne žice z največjim zunanjim premerom 0,035 palca/0,89 mm;
- vodilni katetri/uvajalne cevke 8F (ID min: 0,086 palca);
- Vodilni balonski katetri 9F (id min: 0,086 palca);
- netekoči intervencijski pripomočki, za katere je v skladu z ustreznimi navodili za uporabo navedeno, da so združljivi s katetrom z notranjim premerom 0,071 palca;
- pripomočki za trombektomijo s pripadajočimi mikrokateri, ki jih ustrezni DFU razglašajo za združljive za umik nazaj v začetni kateter (ID: 0,071 palca) med postopkom rekanalizacije;
- aspiracijske črpalke z največjim podtlakom -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) glede na atmosferski tlak na morski gladini;
- kompleti cevsk s standardnim priključkom Luer na enem koncu za priključitev Esperance pHLO AC z aspiracijsko črpalko;
- brizge, združljive s standardnim priključkom Luer;
- vrtljivi hemostatski ventili (RHV) s standardnim priključkom Luer.

Esperance pHLO AC je priložen uvajalni kanal, ki olajša uvajanje Esperance pHLO AC v vodilni kateter.

Navodila za uporabo

Priprava postopka

1. Pred uporabo glejte razdelka Opozorila, previdnostni ukrepi in možni neželeni dogodki.
2. Primeren tulec katetra (uvajalno cevko) vstavite v ustrezno žilo skladno s standardno prakso oz. ustreznimi navodili za uporabo.
3. Pripravite vodilni kateter 8F (ali drug primeren kateter) za uporabo v skladu z njegovimi navodili za uporabo. Priključite RHV in infuzijo s stalnim pritiskom na vodilni kateter.
4. Vodilni kateter s pomočjo ustreznega vodilne žice vstavite v ustrezno žilo skladno s standardno prakso in njihovimi navodili za uporabo.
5. Če uporabljate dolg kanal, lahko postopek izvedete tudi brez dodatnega vodilnega katetra.

Priprava Esperance pHLO AC

6. Potrdite, da je izbrana možnost Esperance pHLO AC ustrezne dolžine.
7. Previdno odprite embalažo Esperance pHLO AC. Odprite vrečko in odstranite obroč iz vrečke.
8. Preden odstranite aspiracijski kateter, splaknite obroč za doziranje s sterilno fiziološko raztopino skozi priključek Luer, priključen na konec obroča za doziranje. Vlažite vsaj 30 sekund.
9. Previdno izvlecite aspiracijski kateter iz obroča za doziranje.
10. Temeljito preglejte aspiracijski kateter in se prepričajte, da ni poškodovan. Če je aspiracijski kateter poškodovan, zamenjajte pripomoček.

Predstavitve sistema Esperance pHLO AC

11. RHV priključite na aspiracijski kateter.
12. Notranji lumen aspiracijskega katetra izperite s sterilno fiziološko raztopino. Opozorilo: ne dovolite, da se kateter po navlaženju posuši.
13. Vod za stalno tlačno infuzijo priključite na Esperance pHLO AC.
14. Pripravite vodilno žico v skladu z ustreznimi navodili za uporabo. Opomba: za navigacijo po aspiracijskem katetru uporabite samo vodilno žico z večjim premerom (0,035 palca).
15. Vodilno žico previdno vstavite v Esperance pHLO AC.
16. Uvlecite Esperance pHLO AC - sklop vodilne žice skozi HRV vodilnega katetra s pomočjo odstranljivega uvajalne cevke.
17. S sklopa vodilne žice Esperance pHLO AC odstranite uvajalno cevko, tako da uvajalno cevko izvlecete iz RHV in jo odlepate.

Opozorilo: odstranjevanje odlepljive uvajalne cevke z Esperance pHLO AC brez vstavljene vodilne žice lahko povzroči poškodbe Esperance pHLO.

18. Ventil O-obročaategnite okoli Esperance pHLO AC ravno toliko, da zminimiziramo povratni tok, vendar ne tako močno, da bi oviral gibanje Esperance pHLO AC.
- Opozorilo: prekomerno zategovanje hemostatskega ventila okoli Esperance pHLO AC lahko privede do poškodb pripomočka.
19. Vzdržujte stalno izpiranje v Esperance pHLO AC in vodilnem katetru.
20. Vodilno žico in Esperance pHLO AC potisnite do distalne konice vodilnega katetra.
21. Vodilno žico in Esperance pHLO AC previdno pomikajte v predvideno žilo pod fluoroskopijo. Vodilno žico potiskajte naprej in sledite z izmeničnimi gibi z Esperance pHLO AC. Namesto tega lahko Esperance pHLO AC uporabljate skupaj z primernim mikrokaterom za navigacijo žil. Če uporabljate mikrokater, ga pred uporabo pripravite v skladu z njegovimi navodili za uporabo. Upoštevajte sklop mikrokatera in vodilne žice z Esperance pHLO AC.

Opozorilo: pripomočka ne potiskajte ali vlečite, če začitute čezmerni upor, dokler ni ugotovljen vzrok za upor.

22. Ko dosežete ciljno žilo, vodilno žico (in po potrebi mikrokater) odstranite iz Esperance pHLO AC.

Koraki 23 do 31: Esperance pHLO AC za neposredno trombusno aspiracijo z brizgo

Koraki 32 do 40: Esperance pHLO AC za neposredno aspiracijo tromba z aspiracijsko črpalko

Koraki 41 do 51: Esperance pHLO AC za trombusno aspiracijo z brizgo ali črpalko za aspiracijo, ki jo olajša pripomoček za trombektomijo

Koraki 52 do 54: Esperance pHLO AC za uvajanje primernih pripomočkov

Esperance pHLO AC za neposredno aspiracijo tromba z brizgo

23. Prepričajte se, da je distalna konica Esperance pHLO AC v stiku z embolijo ali trombijo pod fluoroskopijo.
24. Na proksimalnem koncu Esperance pHLO AC odstranite perfuzijski vod (infuzije neprekinjenega tlaka) in priključite zaporno pipo (ventil) s 30-ml ali 60-ml zaklepno brizgo na stransko ploščo RHV.
25. Privijte RHV.
26. Ko je zaporna pipa zaprta, povlecite in zaklenite bat brizge.
27. Za začetek aspiracije odprite zaporno pipo.
28. Če brizga ne aspirira krvi, trombov ali embolijev ali je aspiracija počasna, skrbno preučite vzrok omejitve in po potrebi prestavite distalno konico.

Opozorilo: prekomerna aspiracija z distalno konico epruvete Esperance pHLO AC, ki jo pokriva stena žile, lahko povzroči poškodbo žile.

Če v Esperance pHLO AC obtičijo kri, trombi ali emboli, odstranite celotni pripomoček iz bolnikovega telesa. Vzdržujte aspiracijo in se prepričajte, da tromb ali embolij ostane v celoti povezan z distalno konico Esperance pHLO AC. Ko so trombi ali emboli popolnoma zjeti, potegnite Esperance pHLO AC nazaj iz telesa bolnika in očistite notranji lumen Esperance pHLO AC.

Opozorilo: Ne poskušajte očistiti notranjega lumna Esperance pHLO AC z infuzijo, medtem ko je naprava v bolnikovem telesu.

29. Ko je aspiracija končana, iz bolnikovega telesa odstranite Esperance pHLO AC.
30. Izvedite angiografsko preiskavo za potrditev rekanalizacije žile.
31. Če potrebujete ponovno dostop do ožila z enakim Esperance pHLO AC, izperite in očistite notranji lumen Esperance pHLO AC z infundiranjem fiziološke raztopine. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da na njem ni poškodb.

Opozorilo: pripomočka ne uporabljajte, če opazite poškodbo ali nepravilnosti.

Za ponovno uporabo Esperance pHLO AC z brizgo upoštevajte korake od 11 do 31.

Esperance pHLO AC za neposredno aspiracijo tromba z aspiracijsko črpalko

32. Prepričajte se, da je distalna konica Esperance pHLO AC pod fluoroskopijo zajeta v emboli ali trombe.
33. Priključite priključek Luer kompleta aspiracijskih cev (distalno) na stransko ploščo RHV.
34. Adapter lijaka (proksimalni del) priključite na združljivo aspiracijsko črpalko. To dosežemo tako, da nastavek lijaka priključimo na priključek za bolnika kanistra z ustrezno aspiracijsko črpalko. Največji dovoljeni podtlak je -98 kPa (-14,2 psi/-29 inHg) glede na atmosferski tlak na morski gladini.
35. Navodila za uporabo ustreznega vira vakuumu najdete v navodilih za uporabo tega pripomočka.
36. Začnite z aspiracijo tako, da odprete stikalo za pretok/zaporno pipo/sponko ali katero koli drugo vrsto zaklepa na kompletu aspiracijskih cev.
37. Če komplet aspiracijskih cev ne aspirira krvi, trombov ali embolijev ali je aspiracija počasna, skrbno preučite vzrok omejitve in po potrebi prestavite distalno konico.

Opozorilo: prekomerna aspiracija z distalno konico epruvete Esperance pHLO AC, ki jo pokriva stena žile, lahko povzroči poškodbo žile.

Če v Esperance pHLO AC obtičijo kri, trombi ali emboli, odstranite celotni pripomoček iz bolnikovega telesa. Vzdržujte aspiracijo in se prepričajte, da tromb ali embolij ostane v celoti povezan z distalno konico Esperance pHLO AC. Ko so trombi ali emboli popolnoma zjeti, povlecite Esperance pHLO AC nazaj iz telesa bolnika in očistite notranji lumen Esperance pHLO AC.

Opozorilo: Ne poskušajte očistiti notranjega lumna Esperance pHLO AC z infuzijo, medtem ko je naprava v bolnikovem telesu.

38. Ko je aspiracija končana, iz bolnikovega telesa odstranite Esperance pHLO AC. Za prekinitev aspiracije, zaprite stikalo za pretok/zaporno pipo/sponko ali katero koli drugo vrsto zaklepa na kompletu aspiracijskih cev.
39. Izvedite angiografsko preiskavo za potrditev rekanalizacije žile.
40. Če potrebujete ponovno dostop do ožila z enakim Esperance pHLO AC, izperite in očistite notranji lumen Esperance pHLO AC z infundiranjem fiziološke raztopine. Preverite, ali je pripomoček poškodovan.

Opozorilo: pripomočka ne uporabljajte, če opazite poškodbo ali nepravilnosti.

Za ponovno uporabo Esperance pHLO AC z aspiracijsko črpalko sledite korakom od 11 do 22 in od 32 do 40.

Esperance pHLO AC za aspiracijo tromba z brizgalko ali aspiracijsko črpalko, ki jo omogoča pripomoček za trombektomijo

41. Prepričajte se, da je distalna konica Esperance pHLO AC na izbrani žili pod fluoroskopijo.
42. Pripravite, uvijte in pomikajte (če je potrebno) ustrezen mikrokater z vodilno žico v ciljno žilo skladno s svojimi navodili za uporabo.
43. Pomikajte mikrokater in vodilno žico skozi strdek. Prepričajte se, da je konica mikrokatera nameščena distalno na strdek. Odstranite vodilno žico.
44. Izberite in pripravite združljiv pripomoček za trombektomijo ter ga vstavite v mikrokater po navodilih za uporabo.
45. Pripomoček za trombektomijo uvedite v strdek tako, da mikrokater izvlečete v skladu z njegovimi navodili za uporabo.
46. Pomaknite tudi Esperance pHLO, da se sklopite s proksimalnim koncem strdka.
- Aspiracija tromba z brizgo: izvedite korake od 24 do 27.**
- Aspiracija tromba z aspiracijsko črpalko: izvedite korake od 33 do 36.**
47. Pripomoček za trombektomijo in mikrokater počasi izvlecite kot enoto (glede na navodila za uporabo) ob stalni aspiraciji za Esperance pHLO/v njem. Če pa želite izvesti tehniko praznega katetra, pred začetkom aspiracije odstranite mikrokater, da povečate lumen, ki je na voljo za aspiracijo.
- Opozorilo: pripomočka za trombektomijo nikoli ne vlečite distalno iz Esperance pHLO AC v žilo.**
48. Ko je pripomoček za trombektomijo - enota mikrokatera popolnoma izvlečen in odstranjen iz Esperance pHLO AC ter je aspiracija končana, odstranite Esperance pHLO AC iz bolnikovega telesa. Lahko pa tudi izvlečete vse pripomočke (Esperance pHLO AC in pripomoček za trombektomijo ter mikrokater) kot eno enoto in jih odstranite iz bolnikovega telesa.
49. Če se pripomoček za trombektomijo z mikrokaterom, krvjo, trombi ali embolijo zatakne v Esperance pHLO AC, odstranite vse pripomočke (Esperance pHLO AC in pripomoček za trombektomijo in mikrokater) iz bolnikovega telesa. Vzdržujte aspiracijo, da trombi ali emboli ostanejo v celoti zajeti v Esperance pHLO AC ali z distalno konico Esperance pHLO AC. Ko so trombi ali emboli popolnoma odstranjeni, potegnite Esperance pHLO AC nazaj iz bolnikovega telesa in očistite notranji lumen Esperance pHLO AC.

Opozorilo: ne poskušajte očistiti notranjega lumna Esperance pHLO AC z infuzijo, medtem ko je naprava v bolnikovem telesu.

50. Izvedite angiografsko preiskavo za potrditev rekanalizacije žile.
51. Če je potreben ponoven dostop do žil z enakimi pripomočki, jih izperite in očistite. Pripomočke pregledajte glede poškodb v skladu z navodili za uporabo.

Opozorilo: pripomočka ne uporabljajte, če opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti.

Za ponovno uporabo Esperance pHLO AC z brizgo ali aspiracijsko črpalko ter pripomočkom za

trombektomijo in njegovim mikrokateetrom upoštevajte korake od 11 do 22 in 41 do 52.

Esperance pHLO za uvajanje primernih pripomočkov

52. Prepričajte se, da je distalna konica Esperance pHLO AC na izbrani žili pod fluoroskopijo.
53. Vstavite samo primerne pripomočke.
54. Pripomočke odstranite, preden odstranite Esperance pHLO AC.

Značilnosti delovanja

Esperance pHLO AC se uporablja samostojno ali kot kombiniran pripomoček za aspiracijo ali aspiracijo z mehansko trombektomijo v nevrovaskularnih žilah. Esperance pHLO AC, ki se uporablja v kombinaciji s standardnimi vodilnimi katetri in dodatki olajša uvajanje ustreznih pripomočkov in/ali sredstev, ki omogočajo dostop/diagnostiko/zdravljenje bolezni v nevrovaskularnem sistemu.

Glosar simbolov v skladu z ISO 15223-1

Referenčna številka ali simbol	Naslov simbola	Opis simbola
 5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno v direktivah EU 90/385/EGS, 98/42/EGS in 98/79/ES in Uredbi o medicinskih pripomočkih 2017/745.
 5.1.3	Datum izdelave	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
 5.1.4	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati.
 5.1.5	Koda serije	Označuje serijsko kodo proizvajalca, tako da je mogoče identifikacijo serije ali lota.
 5.1.6	Kataloška številka	Navedena je kataloška številka proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
 5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom	Medicinski pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom.
 5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme ponovno sterilizirati.
 5.2.8	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in preberite navodila za uporabo	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da mora uporabnik poiskati dodatne informacije v navodilih za uporabo.
 5.2.14	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo. Uporablja se skupaj s simbolom 5.2.3.
 5.3.2	Ne hranite na sončni svetlobi.	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred svetlobnimi viri.
 5.3.4	Hranite na suhem.	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
 5.4.2	Ne uporabite ponovno	Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.
 5.4.3	Glejte navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik ponovno pregledati navodila za uporabo.
 5.4.4	Previdnost	Označuje, da mora uporabnik v navodilih za uporabo poiskati pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov ne morejo biti navedeni na samem medicinskem pripomočku.
 5.6.3	Apirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki je apirogen.
 5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
 5.7.10	Enolični identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o enolični identifikaciji pripomočka.
 0344	Oznaka CE s številko/ID pripravljenega organa	Označuje, da je pripomoček prejel odobritev CE in številko pripravljenega organa.
 VSEB	Vsebina	Označuje vsebino, ki je priložena v obojnini.
	Notranji premer katetra	Označuje notranji premer katetra.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo za ogled na <https://phenox.net/international/mdr>.

Ko je EUDAMED na voljo, bo SSCP na voljo tudi za pregledovanje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> z naslednjimi UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Specifikacija klinične koristi, ki jo je treba pričakovati

Ta pripomoček pomaga pri revaskularizaciji bolnikov z akutno ishemično možgansko kapjo zaradi okluzivne bolezni velikih intrakranialnih žil, ki je nastala kot posledica okluzije velikih intrakranialnih žil in/ali uvedbe ustreznih pripomočkov (npr. mikrokateetra) ter dajanja diagnostičnih in terapevtskih sredstev.

Samo za uporabo s strani strokovnih zdravnikov, usposobljenih za uporabo teh vrst pripomočkov

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in organu v skladu s smernicami za pritožbe v vaši pristojnosti.

Omejitve odgovornosti

Družba phenox Limited ni odgovorna za škodo, do ki nastane zaradi uporabe, ki ni predvidena, ali zaradi ponovne uporabe izdelka.

LIETUVIŲ

Esperance pHLO Aspiration Catheter
phenox Limited Kamrick Court



Ballybrit Business Park,
Galway, Airija H91 XY38.
Telefonas: +353 91 740100
El. paštas: info@phenox.ie
Interneto svetainė: www.phenox.ie

Turinys

1 x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x įvediklio mova

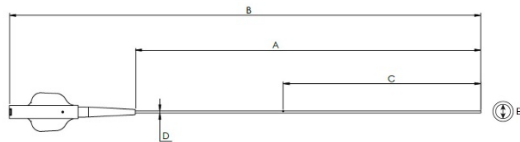
Gaminių grupę sudaro:

Esperance pHLO Aspiration Catheter, 125 cm ir 135 cm

Priemonės aprašymas

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) yra vieno spindžio kateteris. Lankstumas nuo distaliosios dalies iki proksimaliosios dalies mažėja – distalioji dalis yra labai lanksti, o proksimalusis galas yra pusiau standus. Esperance pHLO AC distaliniame gale yra rentgenokontrastinis žymeklis fluoroskopiniam vaizdavimui palengvinti. Luerio įvorė įtaisyta proksimaliajame gale, kad būtų lengviau pritvirtinti priedus, įvesti priemones į vidinį kateterio spindį ir prijungti prie papildomų priemonių, tokių kaip vakuumo šaltinis. Distaliniame 100 cm kateterio išoriniame paviršiuje yra hidrofilinė danga, skirta sutepimui naudojant padidinti. Esperance pHLO AC turi atrauminį tiesų galiuką.

Esperance pHLO AC tiekiamas sterilus pakavimo lankelyje, sandariame maišelyje ir laikymo kartoninėje dėžutėje. Įvediklio mova tiekama ant maišelio viduje esančios pagrindo kortelės. Pakuotė sukurta taip, kad palengvintų priemonės tvarkymą ir užtikrintų aseptinį pristatymą.



23 pav. Esperance pHLO AC

1 lentelė. Esperance pHLO AC matmenys

Matmenys		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Veiksmingasis ilgis	125 cm	135 cm
B	Visas ilgis	132 cm	142 cm
C	Hidrofilinės dangos ilgis	100 cm	100 cm
D	Išorinis skersmuo	0,082 col. / 6 F / 2,1 mm	0,082 col. / 6 F / 2,1 mm
E	Vidinis skersmuo	0,071 col. / 1,8 mm	0,071 col. / 1,8 mm
	Atstumas nuo distalinio galiuko iki rentgenokontrastinio žymeklio	0,6 mm	0,6 mm

Paskirtis

Esperance pHLO AC yra kateteris, skirtas naudoti siurbiant neurovaskulinę kraujagyslę kaip atskira priemonė arba kartu su suderinama šalinimo priemone, derinant išsiurbimą ir mechaninę trombektomiją. Ji taip pat galima naudoti, norint palengvinti kitų tinkamų priemonių, taip pat diagnostinių ir terapinių medžiagų, laikantis jų naudojimo instrukcijų, įvedimą.

Naudojimo indikacijos

Esperance pHLO AC skirtas naudoti pacientų, kurie serga antriniu ūminiu išeminiu insultu, kurį sukėlė didelių intrakranijinių kraujagyslių okliuzijos liga (vidinės miego arterijos, vidurinės smegenų dalies M1 ir M2 segmentų, baziliarinių ir slankstelinų arterijų), revaskuliarizacijai. Esperance pHLO AC taip pat naudojamas įvedant tinkamas priemones (pvz., mikrokateeterį) bei skiriant diagnostines ir terapines medžiagas pagal jų naudojimo instrukcijas.

Kontraindikacijos

Esperance pHLO AC nėra skirtas naudoti periferinėse arba vainikinėse kraujagyslėse. Esperance pHLO AC ne pacientams su žinomu generalizuotu kraujagyslių sienelių silpnumu.

Tikslinė pacientų grupė

Esperance pHLO AC skirtas pacientams, sergantiems antriniu ūminiu išeminiu insultu, kurį sukėlė didelių intrakranijinių kraujagyslių okliuzijos liga (vidinės miego arterijos, vidurinės smegenų dalies M1 ir M2 segmentų, baziliarinių ir slankstelinų arterijų), ir (arba) kuriems atliekamos diagnostinės ir (arba) terapinės procedūros neurokraujagyslių sistemoje.

Įspėjimai

- Esperance pHLO AC gali naudoti tik gydytojai, gerai išmokę perkutaninių, intravaskulinių metodų ir procedūrų. Esperance pHLO AC galima naudoti tik klinikinėje aplinkoje, galinčioje palaikyti neurovaskulines procedūras.
- Priemonės saugumas ir efektyvumas vaikams ir naujagimiams nenustatytas.
- Esperance pHLO AC galima manipuluoti tik kontroliuojant fluoroskopu kūno viduje. Apribokite rentgeno spindulių dozių poveikį pacientams ir gydytojams / kitiems naudotojams, naudodami pakankamai ekranavimą, sumažindami fluoroskopijos kartus ir modifikuodami rentgeno techninius veiksnius, kai tai įmanoma.
- Jei jaučiamas pasipriešinimas, kateterio nestumkite ir netraukite. Sustabdykite procedūrą, kad galėtumėte iširti. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės atitinkamų veiksmų. Jeigu priežasties nustatyti neįmanoma, ištraukite Esperance pHLO AC. Pasipriešinimui įveikti naudojant per didelę jėgą

- galima sugadinti kateterį, sugadinti ar atskirti kitas intervencines priemones arba pažeisti kraujagyslę.
- Priemonės saugumas ir efektyvumas kraujagyslių srityse, išskyrus tiksliai nurodytas, nenustatytas arba nežinomas.
- Esperance pHLO AC distalinis galas padengtas hidrofiline danga. Drėkinkite kateterį bent 30 sekundžių prieš išimdami jį iš lankelio. Sudrėkinę kateterį, neleiskite jam išdžiūti.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista, nes negalima užtikrinti sterilumo.
- Su Esperance pHLO AC nenaudokite automatizuotos aukšto slėgio kontrastinės medžiagos švirkštimo įrangos, nes ji gali sugadinti priemonę.
- Nenaudokite pakartotinai. Esperance pHLO AC tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Po vienos procedūros kateterį išmeskite. Naudojant pakartotinai arba valant, gali sutrikti struktūrinis vientisumas ir (arba) veikimas. Kateterius ypač sunku išvalyti po biologinių medžiagų poveikio, todėl naudojant pakartotinai jie gali sukelti nepageidaujamą reakciją pacientui. Pakartotinis sterilizavimas ar pakartotinis naudojimas gali lemti neveiksmingą kateterio dangos tepimą, dėl to gali atsirasti didelė trintis ir nebus galima pasiekti tikslių neurokraujagyslių.

Atsargumo priemonės

- Būkite atsargūs tvarkydami lanksčią distalinę Esperance pHLO AC dalį, kad netyčia nesugadintumėte.
- Priemonę naudokite tik jei naudojimo nurodymai ir etiketė yra aiškiai įskaitomi bei visiškai suprantami ir jei prie pakuotės yra tinkamai priklijuota etiketė.
- Prieš naudodami patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad jis yra konkrečiai procedūrai tinkamos būsenos. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, paviršiaus netolygumų, sulenkimų ar užlinkimų. Nenaudokite sulenktų, pažeistų ar netolygių priemonių.
- Kateterį įkiškite tik į atitinkamo dydžio kraujagyslę.
- Kad būtų pašalinti viduje esantys oro burbuliukai, kateterį reikia pakankamai drėkinti.
- Galima naudoti iki „Naudoti iki“ datos.
- Naudoti su Esperance pHLO AC pasirinkite tik suderinamas kreipiamąsias vietas, kreipiamuosius kateterius ir priemones ar medžiagas. Papildomų atsargumo priemonių, susijusių su šių priemonių / medžiagų naudojimu, ieškokite atitinkamuose naudojimo nurodymuose.
- Saugokite kateterį nuo organinių tirpiklių, pavyzdžiui, dezinfekcinių medžiagų, alkoholio ar DMSO.
- Nešluostykite priemonės.
- Per stipriai nesukite priemonės.
- Įvediklio mova neskirta naudoti žmogaus organizme.
- Jei kyla įtarimų dėl vazospazmo paveiktame kraujagyslių regione, reikia imtis visų reikiamų priemonių, kad būtų galima pašalinti šią būklę, pvz., taikyti tinkamą gydymą vaistais.
- Atsižvelgiant į intervencijos tipą ir trukmę, reikia apsvarstyti tinkamą pirminį gydymą antitrombotiniais vaistinėmis preparatais ir sisteminę heparinizaciją.
- Atsiradus neįprastai kateterio elgsenai, sustabdykite procedūrą ir pakeiskite Esperance pHLO AC.
- Būkite atsargūs, kad kateteris visiškai nesustabdytų kraujo tėkmės.
- Jei tėkmė per kateterį apribota, nebandykite išvalyti spindžio, atlikdami infuziją. Kateterį reikia ištraukti ir pakeisti kitu.
- Nestumkite Esperance pHLO AC galiuko į kraujagyslę, nes tai gali baigtis kraujagyslės sienelės perforacija arba disekcija. Pernelyg siurbiant Esperance pHLO AC, uždengto kraujagyslės sienele, distaliniu galiuku galima sužaloti kraujagyslę. Prieš išsiurbimą atidžiai fluoroskopu nustatykite distalinio galiuko vietą.
- Palaikykite nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją.
- Būkite atsargūs, kai atliekate manipuliacijas, stumiate ir (arba) traukiate Esperance pHLO AC per adatas, metalines kaniules, stentus ar kitas priemones aštriais kraštais, taip pat per vingiuotas ar kalcifikuotas kraujagysles. Manipuliuojant, stumiant ir (arba) ištraukiant už aštrių arba nuožambių briaunų galima pažeisti ir (arba) atskirti išorinę dangą ir (arba) lanksčią distalinę dalį, todėl gali atsirasti klinikinį nepageidaujamą reiškinį, dėl kurių danga gali likti kraujagyslės arba gali būti pažeista priemonė.
- Įsitikinkite, kad išsiurbimas atliekamas tik trumpiausią reikalingą laiką.
- Ribokite Esperance pHLO AC naudojimą arterijoms, kurių išorinis skersmuo yra didesnis už kateterių išorinį skersmenį.
- Grąžinkite visą pažeistą pakuotę gamintojui arba platintojui.
- Didžiausias leidžiamas vakuumas yra –98 kPa (–14,2 psi / –29 inHg), atsižvelgiant į atmosferos slėgį jūros lygyje.
- Papildomų atsargumo priemonių, susijusių su švirkšto, išsiurbimo vamzdelių rinkinio ir išsiurbimo siurblio naudojimu, ieškokite atitinkamų priemonių naudojimo nurodymuose.

Sandėliavimas

Saugoti nuo šilumos šaltinių. Laikyti vėsioje sausoje vietoje.

Šalinimas

Priemonę, ištrauktus krešulius, kraują ir, jei taikytina, jo pakuotę reikia šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Naudojant Esperance pHLO AC arba nepaisant jo naudojimo, be kitų, gali pasireikšti šie nepageidaujami reiškiniai:

- Oro, kateterio, plokštelės, trombo embolija
- Aneurizmos plyšimas / perforacija
- Alerginė arba toksinė reakcija
- Paciento nepageidaujamas atsakas (kitas, nei nurodytas pirmiau)
- Embolija (tromboembolinė / priemonės komponentų)
- Ekstrakranialinis kraujavimas / hematoma
- Ekstrakranialinės / intrakranialinės komplikacijos procedūros metu (kitos, nei nurodytos pirmiau)
- Žala 3-iajam asmeniui per užterštus gaminius / infekciją
- Hemoraginis insultas
- Infekcija
- Uždegimas
- Išeminis insultas
- Neurovaskulinės / neurologinės komplikacijos
- Paciento sužalojimas
- Didelė žala (nuolatinis neįgalumas / mirtis)
- Praeinantis išemijos priepuolis (PIP) / priepuolis
- Kraujagyslės spazmas

- Kraujagyslės okliuzija / trombozė
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės disekcija
- Kraujagyslės pažeidimas (kitas, nei nurodyta pirmiau)

Suderinamumas

Su Esperance pHLO AC naudojami preparatai ir priemonės turi būti suderinami su kateterio matmenimis pagal gamintojo aprašą.

Esperance pHLO AC nesuderinamas su klijais, klijų mišiniu arba nelipniomis skystomis embolijos medžiagomis.

Esperance pHLO AC yra suderinamas su toliau išvardytais gaminiais (komplekte nėra – pasirenkama pagal suderinamumą, gydytojo patirtį ir pageidavimą):

- Kreipiamosios vielos, kurių didžiausias išorinis skersmuo yra 0,035 col. / 0,89 mm
- 8 F kreipiamieji kateteriai / įvediklio movos (mažiausias VS: 0,086 col.)
- 9 F balioniniai kreipiamieji kateteriai (mažiausias VS: 0,086 col.)
- Neskystos intervencinės priemonės, kurios pagal atitinkamus naudojimo nurodymus yra pripažįstamos kaip suderinamos su kateteriu, kurio vidinis skersmuo yra 0,071 col.
- Trombektomijos priemonės su mikrokateriais, kurios pagal atitinkamus jų naudojimo nurodymus yra pripažįstamos suderinamomis, kad būtų galima ištraukti atgal į išsiurbimo kateterį (VS: 0,071 col.) atliekant rekanalizacijos procedūrą
- Išsiurbimo siurbliai, kurių didžiausias vakuumas yra –98 kPa (–14,2 psi / –29 inHg), atsižvelgiant į atmosferos slėgį jūros lygyje.
- Vamzdelių komplektai su standartinė Luerio jungtimi viename gale, skirti jungti prie Esperance pHLO AC su išsiurbimo siurbliu
- Švirkštai, suderinami su standartinė Luerio jungtimi
- Sukamieji hemostazės vožtuvai (RHV) su standartiniu Luerio tipo adapteriu

Esperance pHLO AC tiekiamas su įvediklio mova, palengvinančia Esperance pHLO AC priemonės įvedimą į kreipiamąjį kateterį.

Naudojimo nurodymai

Pasiruošimas procedūrai

1. Prieš naudodami žr. įspėjimus, atsargumo priemones ir galimus nepageidaujamus reiškinius.
2. Laikydami standartinės praktikos / atitinkamų naudojimo nurodymų, į atitinkamą kraujagyslę įveskite tinkamą kateterio movą (įvediklio movą).
3. Paruoškite 8 F kreipiamąjį kateterį (arba kitą tinkamą kateterį) naudoti pagal jo naudojimo nurodymus. Prijunkite RHV ir užtikrinkite nenutrūkstamą slėginę kreipiamojo kateterio infuziją.
4. Naudodami tinkamą kreipiamąją vielą ir laikydami standartinės praktikos bei naudojimo nurodymų, įveskite kreipiamąjį kateterį į atitinkamą kraujagyslę.
5. Kitu atveju, jei naudojama ilga mova, procedūrą galima atlikti be papildomo kreipiamojo kateterio.

Esperance pHLO AC paruošimas

6. Patikrinkite, ar pasirinktas atitinkamo ilgio Esperance pHLO AC.
7. Atsargiai atidarykite Esperance pHLO AC pakuotę. Atlpėskite maišelį iš švono galo ir išimkite lankelį iš maišelio.
8. Prieš išimdami išsiurbimo kateterį, per prie dozatoriaus lankelio galo prijungtą Luerio jungtį praplaukite dozatoriaus lankelį steriliu fiziologiniu tirpalu. Drėkinkite bent 30 sekundžių.
9. Atsargiai ištraukite išsiurbimo kateterį iš dozatoriaus lankelio.
10. Kruopščiai apžiūrėkite išsiurbimo kateterį ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas. Jei išsiurbimo kateteris pažeistas, pakeiskite priemonę.

Esperance pHLO AC įvedimas

11. Prijunkite RHV prie išsiurbimo kateterio.
12. Vidinį išsiurbimo kateterio spindį praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu.
Įspėjimas. Sudėrinę kateterį, neleiskite jam išdžiūti.
13. Prijunkite nenutrūkstamo slėgio infuzijos liniją prie Esperance pHLO AC.
14. Pagal atitinkamus naudojimo nurodymus paruoškite kreipiamąją vielą. Pastaba. Išsiurbimo kateteriui naviguoti reikia naudoti tik didesnio skersmens kreipiamąją vielą (0,035 col.).
15. Atsargiai įstatykite kreipiamąją vielą į Esperance pHLO AC.
16. Naudodami suplėšiamąją įvediklio movą, įveskite Esperance pHLO AC ir kreipiamosios vielos mazgą per kreipiamojo kateterio RHV.
17. Išimkite suplėšiamąją įvediklio movą iš Esperance pHLO AC ir kreipiamosios vielos mazgo, ištraukdami įvediklio movą iš RHV ir ją nulupdami.
Įspėjimas. Išimant suplėšiamąją įvediklio movą iš Esperance pHLO AC be įkištos kreipiamosios vielos galima sugadinti Esperance pHLO AC.
18. Priveržkite sandarinimo žiedo vožtuvą aplink Esperance pHLO AC tiek, kad iki minimumo sumažintumėte atgalinį srautą, tačiau ne per daug, kad nepavyktų judinti Esperance pHLO AC.
Įspėjimas. Per stipriai užveržus hemostazinį vožtuvą aplink Esperance pHLO AC gali būti pažeista priemonė.
19. Palaiykite nuolatinį Esperance pHLO AC ir kreipiamojo kateterio plovimą.
20. Stumkite kreipiamąją vielą ir Esperance pHLO AC iki kreipiamojo kateterio distalinio galo.
21. Atsargiai stumkite kreipiamąją vielą ir Esperance pHLO AC į numatytą kraujagyslę, naudodami fluoroskopiją. Stumkite kreipiamąją vielą ir sekite naudodami Esperance pHLO AC panašiu būdu. Arba Esperance pHLO AC galima naudoti kartu su tinkamu mikrokateriu, skirtu naviguoti kraujagyslėje. Jei naudojate mikrokaterį, prieš naudodami paruoškite jį pagal jo naudojimo nurodymus. Esperance pHLO AC sekite mikrokaterio ir kreipiamosios vielos mazgą.
Įspėjimas. Nestumkite ir netraukite priemonės, kai jaučiamas pernelyg didelis pasipriešinimas, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties.
22. Kai pasieksite tikslinę kraujagyslę, iš Esperance pHLO AC ištraukite kreipiamąją vielą (ir, jei reikia, mikrokaterį).

32–31 veiksmas. Esperance pHLO AC trombas išsiurbti tiesiogiai švirkštu

32–40 veiksmas. Esperance pHLO AC trombas išsiurbti tiesiogiai išsiurbimo siurbliu

41–51 veiksmas. Esperance pHLO AC trombas išsiurbti švirkštu arba išsiurbimo siurbliu, naudojant trombektomijos priemonę

52–54 veiksmas. Esperance pHLO AC tinkamoms priemonėms įvesti

Esperance pHLO AC trombas išsiurbti tiesiogiai švirkštu

23. Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad Esperance pHLO AC distalinis galas yra susikabinęs su krešuliu ar trombu.
24. Esperance pHLO AC proksimaliniame gale nuimkite perfuzijos liniją (nepertraukiamos slėginės infuzijos) ir prijunkite čiaupą (vožtuvą) su 30 arba 60 kub. cm fiksuojamuoju švirkštu prie RHV šoninės jungties.
25. Užveržkite RHV.
26. Užsukę čiaupą, ištraukite ir užfiksuokite švirkšto stūmoklį.
27. Norėdami pradėti siurbti, atsukite čiaupą.
28. Jei švirkštas neišsurbia jokio kraujo, trombo, krešulio arba pastebite, jog siuriama lėtai, atidžiai nustatykite apribojimo priežastį ir, jei reikia, pakeiskite distalinio galo padėtį.
Įspėjimas. Pernelyg siurbiant Esperance pHLO AC, uždengto kraujagyslės sienoje, distaliniu galiuku galima sužaloti kraujagyslę.
Jei kraujas, trombas ar krešulys įstrigo Esperance pHLO AC, ištraukite visą priemonę iš paciento kūno. Palaiykite siurbimą ir įsitikinkite, kad trombas ar krešulys yra visiškai susikabinęs su distaliniu Esperance pHLO AC galu. Kai trombas ar krešulys visiškai užfiksuotas, ištraukite Esperance pHLO AC iš paciento kūno ir išvalykite vidinį Esperance pHLO AC spindį.
Įspėjimas. Nebandykite išvalyti vidinio Esperance pHLO AC spindžio infuzijos būdu, laikydami priemonę paciento kūne.
29. Kai išsiurbimas baigiamas, išimkite Esperance pHLO AC iš paciento kūno.
30. Atlikite angiografinį tyrimą, kad patvirtintumėte kraujagyslės rekanalizaciją.
31. Jei reikia pakartotinai gauti prieigą prie kraujagyslių naudojant tą pačią Esperance pHLO AC priemonę, praplaukite ir išvalykite vidinį Esperance pHLO AC spindį, atlikdami fiziologinio tirpalo infuziją. Patikrinkite, ar priemonė nepažeista.
Įspėjimas. Nenaudokite priemonės, jei pastebite pažeidimų ar netolygumų.
Pakartotinai naudodami Esperance pHLO AC su švirkštu, atlikite 11–31 veiksmus.

Esperance pHLO AC trombas išsiurbti tiesiogiai išsiurbimo siurbliu

32. Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad Esperance pHLO AC distalinis galas yra susikabinęs su krešuliu ar trombu.
33. Prijunkite išsiurbimo vamzdelių rinkinio Luerio jungtį (distalinę) prie RHV šoninės jungties.
34. Prijunkite piltuvėlio adapterį (proksimalinį) prie suderinamo išsiurbimo siurblio. Tai pasiekiami prijungus piltuvėlio adapterį prie paciento talpyklos jungties ir atitinkamo išsiurbimo siurblio. Didžiausias leidžiamas vakuumas yra –98 kPa (–14,2 psi / –29 inHg), atsižvelgiant į atmosferos slėgį jūros lygyje.
35. Vadovaukitės vakuomo šaltinio naudojimo nurodymais, kuriuose pateikiamos minėtos priemonės naudojimo instrukcijos.
36. Pradėkite siurbti, atidarydami srauto jungiklį / čiaupą / veržtuvą arba bet kokio kito tipo fiksatorių, esantį išsiurbimo vamzdelių rinkinyje.
37. Jei išsiurbimo vamzdelių rinkinys neišsurbia jokio kraujo, trombo, krešulio arba pastebite, jog siuriama lėtai, atidžiai nustatykite apribojimo priežastį ir, jei reikia, pakeiskite distalinio galo padėtį.
Įspėjimas. Pernelyg siurbiant Esperance pHLO AC, uždengto kraujagyslės sienoje, distaliniu galiuku galima sužaloti kraujagyslę.
Jei kraujas, trombas ar krešulys įstrigo Esperance pHLO AC, ištraukite visą priemonę iš paciento kūno. Palaiykite siurbimą ir įsitikinkite, kad trombas ar krešulys yra visiškai susikabinęs su distaliniu Esperance pHLO AC galu. Kai trombas ar krešulys visiškai užfiksuotas, ištraukite Esperance pHLO AC iš paciento kūno ir išvalykite vidinį Esperance pHLO AC spindį.
Įspėjimas. Nebandykite išvalyti vidinio Esperance pHLO AC spindžio infuzijos būdu, laikydami priemonę paciento kūne.
38. Kai išsiurbimas baigiamas, išimkite Esperance pHLO AC iš paciento kūno. Norėdami baigti siurbti, uždarykite srauto jungiklį / čiaupą / veržtuvą arba bet kokio kito tipo fiksatorių, esantį išsiurbimo vamzdelių rinkinyje.
39. Atlikite angiografinį tyrimą, kad patvirtintumėte kraujagyslės rekanalizaciją.
40. Jei reikia pakartotinai gauti prieigą prie kraujagyslių naudojant tą pačią Esperance pHLO AC priemonę, praplaukite ir išvalykite vidinį Esperance pHLO AC spindį, atlikdami fiziologinio tirpalo infuziją. Patikrinkite, ar priemonė nepažeista.
Įspėjimas. Nenaudokite priemonės, jei pastebite pažeidimų ar netolygumų.
Pakartotinai naudodami Esperance pHLO AC su išsiurbimo siurbliu, atlikite 11–22 ir 32–40 veiksmus.

Esperance pHLO AC trombas išsiurbti švirkštu arba išsiurbimo siurbliu, naudojant trombektomijos priemonę

41. Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad Esperance pHLO AC distalinis galas yra pasirinktoje kraujagyslėje.
42. Paruoškite, įveskite ir veskite (jei reikia) tinkamą mikrokaterį su jo kreipiamąja vielą į tikslinę kraujagyslę pagal jų naudojimo nurodymus.
43. Veskite mikrokaterį ir kreipiamąją vielą per trombą. Įsitikinkite, kad mikrokaterio galas yra distaliau trombo. Ištraukite kreipiamąją vielą.
44. Pasirinkite ir paruoškite suderinamą trombektomijos priemonę ir įveskite šią priemonę į mikrokaterį, laikydami jį naudojimo nurodymų.
45. Išskleiskite trombektomijos priemonę trombo viduje, ištraukdami mikrokaterį pagal jo naudojimo nurodymus.
46. Veskite Esperance pHLO AC, norėdami sukabinti su proksimaliniu trombų galu.
Trombų išsiurbimas švirkštu: atlikite 24–27 veiksmus
Trombų išsiurbimas išsiurbimo siurbliu: atlikite 33–36 veiksmus
47. Lėtai ištraukite trombektomijos priemonę ir mikrokaterį kartu (pagal jų naudojimo nurodymus), nuolat siurbdami į Esperance pHLO AC. Arba, norėdami atlikti tuščio kateterio metodą, prieš pradėdami siurbti, išimkite mikrokaterį, kad padidintumėte siurbiant galimą spindį.
Įspėjimas. Niekada nestumkite trombektomijos priemonės iš Esperance pHLO AC distaliai į kraujagyslę.
48. Po to, kai trombektomijos priemonės ir mikrokaterio mazgas bus visiškai ištrauktas ir išimtas iš Esperance pHLO AC bei bus baigta siurbti, išimkite Esperance pHLO AC iš paciento kūno. Arba visas priemonės (Esperance pHLO AC, trombektomijos priemonę ir mikrokaterį) galima ištraukti kartu ir išimti iš paciento kūno.
49. Jei trombektomijos priemonė su mikrokateriu, kraujas, trombas ar krešulys užstrigo Esperance pHLO AC viduje, išimkite visas priemones (Esperance pHLO AC, trombektomijos priemonę ir mikrokaterį) iš paciento kūno. Palaiykite siurbimą ir įsitikinkite, kad trombas ar krešulys yra visiškai susikabinęs Esperance pHLO AC viduje arba su distaliniu Esperance pHLO AC galu. Kai trombas ar krešulys visiškai užfiksuotas, ištraukite Esperance pHLO AC iš paciento kūno ir išvalykite vidinį Esperance pHLO AC spindį.
Įspėjimas. Nebandykite išvalyti vidinio Esperance pHLO AC spindžio infuzijos būdu, laikydami priemonę paciento kūne.

50. Atlikite angiografinį tyrimą, kad patvirtintumėte kraujagyslės rekanalizaciją.
51. Jei reikia pakartotinės prieigos prie kraujagyslių naudojant tas pačias priemones, jas praplaukite ir išvalykite. Patikrinkite priemones, ar nėra pažeidimų, nurodytų jų naudojimo nurodymuose.
Įspėjimas. Nenaudokite priemonių, jei pastebite pažeidimų ar netolygumų.
Pakartotinai naudodami Esperance pHLO AC su švirkštu arba išsiurbimo siurbliu, taip pat trombektomijos priemonę ir jos mikrokaterį, atlikite 11–22 ir 41–52 veiksmus.

Esperance pHLO AC tinkamoms priemonėms įvesti

52. Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad Esperance pHLO AC distalinis galas yra pasirinktoje kraujagyslėje.
53. Įveskite tik tinkamas priemones.
54. Prieš visiškai išimdami Esperance pHLO AC, išimkite priemones.

Veikimo charakteristikos

Esperance pHLO AC naudojamas kaip atskira ar sudėtinė priemonė išsiurbimui arba išsiurbimui su mechanine trombektomija atlikti neurovaskulinės kraujagyslės. Esperance pHLO AC, naudojamas kartu su standartiniais kreipiamaisiais kateteriais ir priedais, palengvina tinkamų priemonių ir (arba) medžiagų įvedimą, kad būtų galima pasiekti / diagnozuoti / gydyti neurokraujagyslių sistemos ligas.

Simbolių žodynėlis pagal ISO 15223-1

Nuorodos numeris arba simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašas
 5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 98/42/EEB ir 98/79/EB bei Medicinos priemonių reglamente 2017/745.
 5.1.3	Pagaminimo data	Nurodo datą, kada buvo pagaminta medicinos priemonė.
 5.1.4	Galojimo pabaigos data	Nurodoma data, po kurios medicinos priemonės naudoti negalima.
 5.1.5	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją.
 5.1.6	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.
 5.2.3	Steriluota etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu.
 5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodoma medicinos priemonė, kuri nėra skirtas pakartotinai sterilizuoti.
 5.2.8	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir vadovautis naudojimo instrukcija	Nurodoma, kad medicinos priemonė neturi būti naudojama, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad naudotojas turi vadovautis naudojimo instrukcija, kurioje pateikiama papildoma informacija.
 5.2.14	Vieno steriliojo barjero sistema su apsaugine išorine pakuote	Nurodoma vieno steriliojo barjero sistema su apsaugine išorine pakuote. Naudojamas kartu su 5.2.3 simboliu.
 5.3.2	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos	Nurodoma medicinos priemonė, kurią reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.
 5.3.4	Laikyti sausoje vietoje	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia apsaugoti nuo drėgmės.
 5.4.2	Nenaudoti pakartotinai	Nurodoma medicinos priemonė, kuri yra vienkartinė arba skirta naudoti vienam pacientui per vieną procedūrą.
 5.4.3	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodoma, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukciją.
 5.4.4	Dėmesio	Nurodoma, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukciją, kurioje nurodyta svarbi perspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurios dėl įvairių priežasčių negali būti nurodytos ant pačios medicinos priemonės.
 5.6.3	Nepirogeninė	Nurodoma nepirogeninė medicinos priemonė.
 5.7.7	Medicinos priemonė	Nurodoma, kad gaminys yra medicinos priemonė.
 5.7.10	Unikalūs priemonės identifikatoriai	Nurodoma laikmena, kurioje yra unikalojo priemonės identifikatoriaus informacija.
 0344	CE ženklas su notifikacijos įstaigos numeriu / identifikacijos numeris	Nurodoma, kad priemonė buvo patvirtinta CE ženklu ir notifikacijos įstaigos numeriu.
 TUR	Turinys	Nurodomas pakuotėje esantis turinys.
	Vidinis kateterio skersmuo	Nurodomas vidinis kateterio skersmuo.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Šios priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo (PSKV) santrauką galima peržiūrėti adresu <https://phenox.net/international/mdr>.

Kai EUDAMED taps prieinama, PSKV taip pat bus galima peržiūrėti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> įvedant šiuos UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Numatomos klinikinės naudos specifikacija

Ši priemonė padeda atlikti pacientų, kurie serga antriniu ūminiu išeminiu insultu, kurį sukėlė didelių intrakranijinių kraujagyslių okliuzijos liga, revaskuliarizaciją ir (arba) įvesti tinkamas priemones (pvz., mikrokaterį) bei paskirtas diagnostines ir terapines medžiagas.

Skirta naudoti tik šių tipų priemones naudoti išmokytiems profesionaliems gydytojams

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir institucijai, laikantis nurodymų dėl skundų teikimo jūsų jurisdikcijoje.

Atsakomybės apribojimas

„phenox Limited“ neatsako už žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo ne pagal paskirtį arba pakartotinio jo naudojimo

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, İrlanda H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-posta: info@phenox.ie
Web sitesi: www.phenox.ie

İçerik

1 adet Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 adet introdüser kılıf

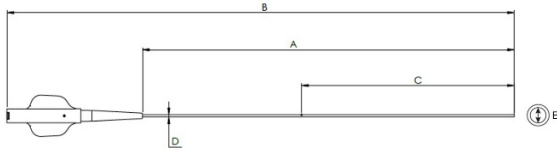
Ürün Ailesi Aşağıdakileri İçerir:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 cm ve 135 cm

Cihaz Tanımı

Esperance pHLO Aspiration Catheter (Esperance pHLO AC) tek lümenli bir kateterdir. Esneklik distalden proksimale doğru azalır; distalde oldukça esnek iken, proksimal uça yan sertliğe kadar değişir. Esperance pHLO AC'nin distal ucunda floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için radyoopak bir işaretleyici bulunur. Aksesuarların takılmasını, cihazların kateterin iç lümenine geçişini ve vakum kaynağı gibi yardımcı cihazlara bağlantıyı kolaylaştırmak için proksimal uça bir luer hub bulunur. Kateterin dış yüzeyinin distal 100 cm'lik kısmına, kullanım sırasında daha fazla kayganlık sağlamak için hidrofobik kaplama uygulanmıştır. Esperance pHLO AC, travmatik düz bir uca sahiptir.

Esperance pHLO AC, mühürlü poşet ve raf kartonu konfigürasyonunda, bir paketleme çemberi içinde steril olarak tedarik edilir. Kesenin içerisinde destekleyici bir kart üzerinde bir introdüser kılıf sağlanır. Ambalaj, cihazın kolay taşınmasını ve aseptik sunumunu sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.



Şekil 24: Esperance pHLO AC

Tablo 1: Esperance pHLO AC'nin Boyutları

Boyut		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Etkili uzunluk	125 cm	135 cm
B	Toplam uzunluk	132 cm	142 cm
C	Hidrofilik kaplama uzunluğu	100 cm	100 cm
D	Dış çap	0,082 inç / 6F / 2,1 mm	0,082 inç / 6F / 2,1 mm
E	İç çap	0,071 inç / 1,8 mm	0,071 inç / 1,8 mm
	Distal ucun radyoopak işaretleyiciye mesafesi	0,6 mm	0,6 mm

Kullanım Amacı

Esperance pHLO AC, nörovasküler damarlarda aspirasyon için tek başına bir cihaz olarak veya uyumlu bir geri çekme cihazıyla birlikte aspirasyon ve mekanik trombektomiye birleştiren bir kateterdir. Ayrıca, kullanım kılavuzlarında belirtilen kullanımlara tabi diğer uygun cihazların ve tanı ve tedavi ajanlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları

Esperance pHLO AC, büyük intrakranial damar tıkanıklığı hastalığına (internal karotis, orta serebral-M1 ve -M2 segmentleri, baziler ve vertebral arterler içinde) bağlı akut iskemik inme hastalarının revaskülarizasyonunda kullanım için endikedir. Esperance pHLO AC, aynı zamanda uygun cihazların (ör. mikrokateeter) yerleştirilmesi ve kullanım talimatlarına tabi olarak tanı ve tedavi ajanlarının uygulanması için de kullanılır.

Kontrendikasyon

Esperance pHLO AC periferik veya koroner vaskülatürde kullanım için tasarlanmamıştır. Esperance pHLO AC, bilinen genel damar duvarı zayıflığı olan hastalarda kontrendikedir.

Hedef Hasta Grubu

Esperance pHLO AC, büyük intrakranial damar tıkanıklığı hastalığına (internal karotis, orta serebral-M1 ve -M2 segmentleri, baziler ve vertebral arterler içinde) bağlı akut iskemik inme ve/veya nörovasküler sistemde tanı ve/veya tedavi prosedürleri uygulanan hastalar için tasarlanmıştır.

Uyarılar

- Esperance pHLO AC yalnızca perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından kullanılabilir. Esperance pHLO AC yalnızca nörovasküler prosedürleri destekleyebilen klinik ortamlarda kullanılabilir.
- Cihazın pediatrik ve yenidoğanlarda kullanım için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Esperance pHLO AC sadece vücut içinde, floroskopi altında manipüle edilmelidir. Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkün olduğunda X ışını teknik faktörlerini değiştirerek hastaların ve hekimlerin/diğer kullanıcıların X ışını radyasyon dozlarına maruziyetini sınırlayın.
- Direnç hissedilirse kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. İncelemek için işlemi durdurun. Direncin nedenini belirleyin ve uygun işlemi yapın. Neden belirlenemiyorsa Esperance pHLO AC cihazını geri çekin. Dirence karşı aşırı kuvvet uygulanması kateterin zarar görmesine, diğer girişimsel cihazların zarar görmesine veya yerinden oynamasına ya da damar hasarına neden

olabilir.

- Cihazın, özel olarak belirtilenler dışındaki vasküler bölgelerdeki güvenliği ve etkinliği henüz belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.
- Esperance pHLO AC'nin distal ucu hidrofobik bir kaplamayla kaplanmıştır. Halkadan çıkarmadan önce kateteri en az 30 saniye hidrate edin. Kateter hidrate olduktan sonra kurumasına izin vermeyin.
- Aksi takdirde cihazın steril olduğu varsayılmayacağı için ambalajı açılmış veya hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Cihaza hasar verme olasılığı nedeniyle, Esperance pHLO AC ile birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyon ekipmanı kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın. Esperance pHLO AC steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tek prosedürden sonra kateteri atın. Yeniden kullanım veya temizlik nedeniyle yapısal bütünlük ve/veya işlev bozulabilir. Kateterleri biyolojik materyallere maruz bırakıldıktan sonra temizlemesi son derece zor olabilir ve yeniden kullanılması durumunda advers hasta reaksiyonları meydana getirebilir. Tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanım, kateter kaplamasının yağlanması etkinsini kaybetmesine, bunun sonucunda da yüksek sürtünmeye ve hedef nörovasküler yapıya erişilmesine yol açabilir.

Önem

- Kazara hasar olasılığını azaltmak için Esperance pHLO AC'nin esnek distal kısmını tutarken dikkatli olun.
- Cihazı yalnızca kullanım talimatları ve etiketin net bir şekilde okunması ve tam olarak anlaşılması ve etiketin ambalaja uygun şekilde yapıştırılması halinde kullanın.
- Kateterin, belirli prosedür için uygun durumda olduğundan emin olmak amacıyla kullanmadan önce inceleyin. Herhangi bir hasar, yüzey düzensizliği, eğilme veya bükülmeye olup olmadığının kontrol edin. Bükülmüş, hasarlı veya düzensiz cihazları kullanmayın.
- Kateteri yalnızca uygun boyuttaki bir damara yerleştirin.
- Kapalı hava kabarcıklarını gidermek için kateterin yeterli şekilde irrigasyonu gereklidir
- "Son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Esperance pHLO AC ile birlikte kullanılmak üzere yalnızca uyumlu kılavuz telleri, kılavuz kateterleri ve cihazları veya maddeleri seçin. Bu cihazların/maddelerin kullanımıyla ilişkili ek önlemler için ilgili kullanım talimatlarına bakın
- Kateteri dezenfektan maddeler, alkol veya DMSO gibi organik çözümlere maruz bırakmayın.
- Cihazı silmeyin.
- Cihaza aşırı sıkımayın.
- İntrodüser kılıfın insan vücudu içinde kullanımı amaçlanmamıştır.
- Etkilenen vasküler bölgede vazospazm şüphesi varsa durumu geri çevirmek için uygun ilaç tedavisi gibi gerekli tüm önlemler alınmalıdır.
- Girişimin türüne ve süresine göre antiplatelet ajanlarla uygun premedikasyon ve sistemik heparinizasyon düşünülmelidir.
- Kateterde herhangi bir olağan dışı davranış görülmesi durumunda prosedürü durdurun ve Esperance pHLO AC'yi değiştirin.
- Kateterin kan akışını tamamen bloke etmesine dikkat edilmelidir.
- Kateterden geçen akış kısıtlanmışsa infüzyonla lümeni temizlemeye çalışmayın. Kateter çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.
- Damar duvarının perforasyonu veya diseksiyonu ile sonuçlanabileceğinden Esperance pHLO AC'nin ucunu damara sıkıştırmayın. Esperance pHLO AC'nin distal ucunun damar duvarıyla örtülmesiyle aşırı aspirasyon, damar hasarına neden olabilir. Aspirasyondan önce floroskopi altında distal ucun yerini dikkatlice inceleyin.
- Uygun yıkama çözümünün sürekli infüzyonunu sağlayın.
- Esperance pHLO AC'yi iğneler, metal kanüller, stentler veya keskin kenarlı diğer cihazlar aracılığıyla veya kıvrımlı veya kireçlenmiş kan damarlarından manipüle ederken, ilerletirken ve/veya çekerken dikkatli olun. Keskin veya eğimli kenarlardan dışarı doğru manipüle etme, ilerletme ve/veya geri çekme, dış kaplamasının ve/veya esnek distal kısmın hasar görmesine ve/veya ayrılmasına neden olabilir; bu da klinik açıdan istenmeyen olaylara yol açarak kaplama malzemesinin vaskülatürde kalmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Aspirasyonun yalnızca gerekli olan minimum süre boyunca gerçekleştirildiğinden emin olun.
- Esperance pHLO AC'nin kullanımını, kateterin dış çapından daha büyük arterlerle sınırlandırın.
- Hasarlı ambalajları üreticiye veya distribütöre iade edin.
- Deniz seviyesindeki atmosfer basıncına göre izin verilen maksimum vakum -98 kPa'dır (-14,2 psi / -29 inHg).
- Şırınga, aspirasyon tüp seti ve aspirasyon pompasının kullanımıyla ilgili ek önlemler için ilgili cihazların kullanım talimatlarına bakın.

Saklama

Isıdan uzak tutun. Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Atma

Cihaz, çıkarılan pıhtılar, kan ve varsa ambalajı biyozararlı atık olarak imha edilmelidir.

Potansiyel Advers Olaylar

Esperance pHLO AC'nin kullanım sırasında veya kullanımına rağmen aşağıdakiler dahil advers olaylar görülebilir:

- Hava, kateter, plak, trombus embolisi
- Anevrizma yırtılması/perforasyonu
- Alerjik veya toksik reaksiyon
- Hastada advers tepki (yukarıda belirtilenler dışında)
- Embol (tromboembolik/cihaz bileşenleri)
- Ekstrakranial Hemoraj/Hematom
- Prosedür sırasında ekstrakranial/intrakranial komplikasyonlar (yukarıda belirtilenler dışında)
- Kontamine ürünler/enfeksiyon nedeniyle üçüncü kişilerin zarar görmesi
- Hemorajik inme
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- İskemik inme
- Nörovasküler/Nörolojik komplikasyonlar
- Hasta Yaralanması

- Ağır zarar (kalıcı sakatlık/Ölüm)
- Geçici iskemik atak (TIA)/nöbet
- Vazospazm
- Damar oklüzyonu/trombozu
- Damar perforasyonu
- Damar diseksiyonu
- Damar hasarı (yukarıda belirtilenler dışında)

Uyumluluk

Esperance pHLO AC ile birlikte kullanılan maddeler ve cihazlar, üreticinin açıklamasına göre kateterin boyutlarıyla uyumlu olmalıdır.

Esperance pHLO AC yapıstırıcı, yapıstırıcı karışımı veya yapışkan olmayan sıvı emboli maddeleriyle uyumlu değildir

Esperance pHLO AC aşağıdaki ürünlerle uyumludur (ürünle birlikte verilmez; uyumluluk ve hekimin deneyimi ve tercihiine dayalı olarak seçilir):

- Maksimum dış çapı 0,035 inç / 0,89 mm olan kılavuz teller
- 8 F kılavuz kateterler/introdüser kılıflar (minimum iç çap: 0,086")
- 9 F balon kılavuz kateterler (minimum iç çap: 0,086")
- İlgili Kullanım Talimatlarına göre 0,071 inç iç çapa sahip bir kateterle uyumlu olduğu beyan edilen, sıvı olmayan girişimsel cihazlar
- Rekanalizasyon prosedürü sırasında bir aspirasyon kateterine (iç çap: 0,071 inç) geri çekilmek üzere ilgili kullanım talimatlarında uyumlu olduğu beyan edilen mikrokaterleri olan trombektomi cihazları
- Deniz seviyesindeki atmosfer basıncına göre maksimum vakumu -98 kPa (-14,2 psi / -29 inHg) olan aspirasyon pompaları.
- Esperance pHLO AC'yi bir aspirasyon pompasına bağlamak için bir ucunda standart Luer konnektörü bulunan tüp setleri
- Standart Luer konnektörlerle uyumlu şırıngalar
- Standart Luer adaptörlü döner hemostatik valfler (RHV)

Esperance pHLO AC ile birlikte, Esperance pHLO AC cihazının bir kılavuz katetere yerleştirilmesini sağlayan bir introdüser Kılıf sağlanır.

Kullanım Talimatları

Prosedürün hazırlanması

1. Kullanmadan önce Uyarılar, Önlemler ve Potansiyel Advers Olaylar kısımlarına bakın.
2. Standart uygulamaya/ilgili kullanım talimatlarına göre uygun bir kateter kılıfını (introdüser kılıf) uygun bir damara yerleştirin.
3. İlgili kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmak üzere bir 8 F kılavuz kateter (veya başka bir uygun kateter) hazırlayın. RHV ve sürekli basınç infüzyonunu kılavuz katetere bağlayın.
4. Standart uygulama ve kullanım talimatları doğrultusunda, uygun bir kılavuz tel yardımıyla kılavuz kateteri uygun bir damara yerleştirin.
5. Alternatif olarak, uzun bir kılıf kullanılması durumunda prosedür ek kılavuz kateter kullanılmadan gerçekleştirilebilir.

Esperance pHLO AC'nin Hazırlanması

6. Uygun uzunlukta Esperance pHLO AC'nin seçtiğinden emin olun.
7. Esperance pHLO AC'nin ambalajını dikkatlice açın. Poşeti şeritli ucundan soyarak açın ve dairesel dispenserini poşetten çıkarın.
8. Aspirasyon kateterini çıkarmadan önce, dairesel dispenserin ucuna bağlı Luer bağlantı parçası aracılığıyla dairesel dispenserini steril salinle yıkayın. En az 30 saniye boyunca hidrate edin.
9. Aspirasyon kateterini dikkatlice dairesel dispenserden geri çekin.
10. Aspirasyon kateterinin hasar görmediğinden emin olmak için dikkatlice inceleyin. Aspirasyon kateteri hasar görmüşse cihazı değiştirin.

Esperance pHLO AC'nin yerleştirilmesi

11. RHV'yi aspirasyon kateterine bağlayın.
12. Aspirasyon kateterinin iç lümenini steril salinle yıkayın.
Uyarı: Kateter hidrate olduktan sonra kurumasına izin vermeyin.
13. Sürekli basınç infüzyon hattını Esperance pHLO AC'ye bağlayın.
14. Kılavuz teli ilgili kullanım talimatlarına göre hazırlayın. Not: Aspirasyon kateterini yönlendirmek için yalnızca daha büyük çaplı bir kılavuz tel (0,035") kullanılmalıdır.
15. Kılavuz teli dikkatle Esperance pHLO AC'ye yerleştirin.
16. Soyulabilen introdüser kılıfını kullanarak Esperance pHLO AC - kılavuz tel takımı kılavuz kateterin RHV'sinden geçirin.
17. Esperance pHLO AC kılavuz tel takımındaki soyulabilir introdüser kılıfı, introdüser kılıfı RHV'den geri çekip soyarak çıkarın.
Uyan: Soyulabilir introdüser kılıfın kılavuz tel yerleştirilmeden Esperance pHLO AC'den çıkarılması, Esperance pHLO AC'ye zarar verebilir.
18. Esperance pHLO AC'nin etrafındaki O-ring valfini geri akışı en aza indirecek kadar sıkın ancak Esperance pHLO AC'nin hareketini engelleyecek kadar sıkmayın.
Uyarı: Esperance pHLO AC'nin etrafındaki hemostatik valfin aşırı sıkılması cihazda hasara yol açabilir.
19. Esperance pHLO AC ve kılavuz kateterde sürekli yıkamayı sürdürün.
20. Kılavuz teli ve Esperance pHLO AC'yi kılavuz kateterin distal ucuna iletin.
21. Kılavuz teli ve Esperance pHLO AC'yi floroskopi altında istenen damara dikkatle iletin. Kılavuz teli iletin ve Esperance pHLO AC ile dönüşümlü olarak takip edin.
Alternatif olarak, Esperance pHLO AC, damar navigasyonu için uygun bir mikrokaterlerle birlikte kullanılabilir. Mikrokater kullanılıyorsa kullanımdan önce ilgili kullanım talimatlarına uygun şekilde hazırlayın. Esperance pHLO AC ile mikrokater-kılavuz tel takımı takip edin.
Uyarı: Aşırı dirençle karşılaşarsanız direncin nedenini belirleyene kadar cihazı iletletmeyin veya geri çekmeyin.
22. Hedef damara ulaşıldıktan sonra kılavuz teli (ve gerekirse mikrokateri) Esperance pHLO AC'den çıkarın.

23-31. Adımlar: Şırıngayla doğrudan trombüs aspirasyonu için Esperance pHLO AC

32-40. Adımlar: Aspirasyon pompasıyla doğrudan trombüs aspirasyonu için Esperance pHLO AC

41-51. Adımlar: Trombektomi cihazı tarafından kolaylaştıran şırınga veya aspirasyon pompasıyla trombüs aspirasyonu için Esperance pHLO AC

52-54. Adımlar: Uygun cihazların yerleştirilmesi için Esperance pHLO AC

Şırıngayla doğrudan trombüs aspirasyonu için Esperance pHLO AC

23. Esperance pHLO AC'nin distal ucunun floroskopi altında emboli veya trombüse oturduğundan emin olun.
24. Esperance pHLO AC'nin proksimal ucunda, perfüzyon hattını (sürekli basınç infüzyonunun) çıkarın ve RHV'nin yan koluna 30 cc veya 60 cc kilitleme şırıngası olan bir tıpa (valf) takın.
25. RHV'yi sıkın.
26. Tıpa kapalı haldeyken şırınganın pistonunu çekin ve kilitleyin.
27. Aspirasyona başlamak için tıpayı açın.
28. Şırınga kan, trombüs veya emboli aspire etmezse ya da yavaş aspirasyon gözlemlenirse kısıtlamanın nedenini dikkatlice araştırın ve gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın.
Uyarı: Esperance pHLO AC'nin distal ucunun damar duvarıyla örtülmesiyle aşırı aspirasyon, damar hasarına neden olabilir.
Esperance pHLO AC'de kan, trombüs veya emboli sıkışırca cihazı hastanın vücudundan tamamen çıkarın. Trombüs veya embolinin Esperance pHLO AC'nin distal ucuyla tam olarak temas halinde kaldığından emin olmak için aspirasyonu sürdürün. Trombüs veya emboli tamamen temas halindeyken Esperance pHLO AC'yi hastanın vücudundan geri çekin ve Esperance pHLO AC'nin iç lümenini temizleyin.
Uyarı: Cihazı hasta vücudunda tutarken Esperance pHLO AC'nin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.
29. Aspirasyon tamamlandıktan sonra Esperance pHLO AC'yi hastanın vücudundan çıkarın.
30. Damar rekanalizasyonunu doğrulamak için anjiyografik çalışma yapın.
31. Aynı Esperance pHLO AC cihazıyla vaskülatüre tekrar erişim gerekiyorsa Esperance pHLO AC'nin iç lümenini salin infüzyonuyla yıkayıp temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin.
Uyarı: Herhangi bir hasar veya düzensizlik görürseniz cihazı kullanmayın.
Esperance pHLO AC'nin şırıngayla tekrar kullanımı için 11-31. adımları izleyin.

Aspirasyon pompasıyla doğrudan trombüs aspirasyonu için Esperance pHLO AC

32. Floroskopi altında, Esperance pHLO AC'nin distal ucunun emboli veya trombüsle temas ettiğinden emin olun.
33. Aspirasyon tüpü setinin Luer konnektörünü (distal) RHV'nin yan koluna bağlayın.
34. Huni adaptörünü (proksimal) uyumlu bir aspirasyon pompasına bağlayın. Bu, huni adaptörü kanisterin hasta bağlantı portundan ilgili aspirasyon pompasına bağlanmasıyla gerçekleştirilir. Deniz seviyesindeki atmosfer basıncına göre izin verilen maksimum vakum -98 kPa'dır (-14,2 psi / -29 inHg).
35. Söz konusu cihazın kullanımı için vakum kaynağının kullanım talimatlarına bakın.
36. Aspirasyon tüpü setindeki akış anahtarını/tıpayı/klempi veya mevcut bir diğer kilidi açarak aspirasyonu başlatın.
37. Aspirasyon tüpü seti kan, trombüs veya emboli aspire etmezse ya da yavaş aspirasyon gözlemlenirse kısıtlamanın nedenini dikkatlice araştırın ve gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın.
Uyarı: Esperance pHLO AC'nin distal ucunun damar duvarıyla örtülmesiyle aşırı aspirasyon, damar hasarına neden olabilir.
Esperance pHLO AC'de kan, trombüs veya emboli sıkışırca cihazı hastanın vücudundan tamamen çıkarın. Trombüs veya embolinin Esperance pHLO AC'nin distal ucuyla tam olarak temas halinde kaldığından emin olmak için aspirasyonu sürdürün. Trombüs veya emboli tamamen temas halindeyken Esperance pHLO AC'yi hastanın vücudundan geri çekin ve Esperance pHLO AC'nin iç lümenini temizleyin.
Uyarı: Cihazı hasta vücudunda tutarken Esperance pHLO AC'nin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.
38. Aspirasyon tamamlandıktan sonra Esperance pHLO AC'yi hastanın vücudundan çıkarın. Aspirasyon tüpü setindeki akış anahtarını/tıpayı/klempi veya mevcut bir diğer kilidi kapatarak aspirasyonu durdurun.
39. Damar rekanalizasyonunu doğrulamak için anjiyografik çalışma yapın.
40. Aynı Esperance pHLO AC cihazıyla vaskülatüre tekrar erişim gerekiyorsa Esperance pHLO AC'nin iç lümenini salin infüzyonuyla yıkayıp temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin.
Uyarı: Herhangi bir hasar veya düzensizlik görürseniz cihazı kullanmayın.
Esperance pHLO AC'nin aspirasyon pompasıyla yeniden kullanımı için 11-22. ve 32-40. adımları izleyin.

Trombektomi cihazı tarafından kolaylaştıran şırınga veya aspirasyon pompasıyla trombüs aspirasyonu için Esperance pHLO AC

41. Floroskopi altında, Esperance pHLO AC'nin distal ucunun seçilen damarda bulunduğundan emin olun.
42. Uygun bir mikrokateri hazırlayın, yerleştirin ve (gerekirse) ilgili kullanım talimatlarına uygun şekilde kılavuz tel ile hedef damara yönlendirin.
43. Mikrokateri ve kılavuz teli trombüs içinden iletin. Mikrokater ucunun trombüsün distaline yerleştirildiğinden emin olun. Kılavuz teli çıkarın.
44. Uyumlu trombektomi cihazını seçip hazırlayın ve bu cihazı ilgili kullanım talimatlarına uygun şekilde mikrokaterin içine yerleştirin.
45. Mikrokateri kullanım talimatlarına uygun şekilde geri çekerek trombektomi cihazını trombüs içine yerleştirin.
46. Trombüsün proksimal ucuna temas etmek için Esperance pHLO AC'yi hareket ettirin.
Şırıngayla trombüs aspirasyonu: 24-27. adımları izleyin
Aspirasyon pompasıyla trombüs aspirasyonu: 33-36. adımları izleyin
47. Trombektomi cihazını ve mikrokateri tek bir ünite olarak (kullanım talimatlarına göre) sürekli aspirasyon altında Esperance pHLO AC'ye doğru yavaşça geri çekin. Alternatif olarak, boş kateter tekniğini uygulamak üzere, aspirasyona başlamadan önce mikrokateri çıkararak aspirasyon için kullanılabilir lümeni artırın.
Uyarı: Trombektomi cihazını asla Esperance pHLO AC'den distal olarak damarın içine doğru itmeyin.
48. Trombektomi cihazı/mikrokater üitesi tamamen geri çekilip Esperance pHLO AC'den çıkarıldıktan ve aspirasyon tamamlandıktan sonra Esperance pHLO AC'yi hastanın vücudundan çıkarın.
Alternatif olarak, tüm cihazlar (Esperance pHLO AC, trombektomi cihazı ve mikrokateri) tek

- bir ünite olarak geri çekilip hasta vücudundan çıkarılabilir.
49. Trombektomi cihazı ve mikrokateri, kan, trombus veya emboli Esperance pHLO AC içerisinde sıkışsa tüm cihazları (Esperance pHLO AC, trombektomi cihazı ve mikrokateri) hastanın vücudundan çıkarın. Trombus veya embolinin Esperance pHLO içinde veya Esperance pHLO AC'nin distal ucuyla tam olarak temas halinde kaldığından emin olmak için aspirasyonu sürdürün. Trombus veya emboli tamamen temas halindeyken Esperance pHLO AC'yi hastanın vücudundan geri çekin ve Esperance pHLO AC'nin iç lümenini temizleyin.
Uyarı: Cihazı hasta vücudunda tutarken Esperance pHLO AC'nin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.
50. Damar rekanalizasyonunu doğrulamak için anjiyografik çalışma yapın.
51. Aynı cihazlarla vaskülatüre tekrar erişim gerekiyorsa cihazları yıkayıp temizleyin. Kullanım talimatlarına göre cihazlarda hasar olup olmadığını kontrol edin.
Uyarı: Herhangi bir hasar veya düzensizlik görürseniz cihazları kullanmayın.
Esperance pHLO AC'nin şırınga veya aspirasyon pompasıyla ve trombektomi cihazı ve mikrokateriyle yeniden kullanımı için 11-22. ve 41-52. adımları izleyin.

Uygun cihazların yerleştirilmesi için Esperance pHLO AC

52. Floroskopi altında, Esperance pHLO AC'nin distal ucunun seçilen damarda bulunduğundan emin olun.
53. Yalnızca uygun cihazları yerleştirin.
54. Esperance pHLO AC'yi tamamen çıkarmadan önce cihazları çıkarın.

Performans Özellikleri

Esperance pHLO AC, nörovasküler damarlarda aspirasyon veya mekanik trombektomi ile aspirasyon gerçekleştirmek için tek başına veya kombinasyon halinde bir cihaz olarak kullanılır. Esperance pHLO AC, standart kılavuz kateterler ve aksesuarlarla birlikte kullanıldığında, nörovaskülerdeki durumların erişim/tanı/tedavisine imkan veren uygun cihaz ve/veya maddelerin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

ISO 15223-1 Uyarınca Sembol Sözlüğü

Referans Numarası veya Sembol	Sembolün başlığı	Sembolün açıklaması
 5.1.1	Üretici	AB direktifleri 90/385/EEC, 98/42/EEC ve 98/79/EC ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
 5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmayacağını belirtir.
 5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
 5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
 5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
 5.2.6	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.2.8	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Ambalajı hasarlı veya açılmış bir tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının ek bilgi için kullanım kılavuzuna bakması gerektiğini belirtir.
 5.2.14	Dışında Koruyucu Ambalajlı Tek Steril Bariyer Sistemi	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini ifade eder. Sembol 5.2.3 ile birlikte kullanılır.
 5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
 5.3.4	Kuru tutun	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
 5.4.2	Tekrar kullanmayın	Tek kullanım için veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.4.3	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
 5.4.4	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde verilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
 5.6.3	Pirojenik değildir	Pirojenik olmayan bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğenin tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir
 5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
 0344	Onaylanmış Kuruluş Numarası/Kimliği ile CE İşareti	Bir cihazın CE onayı aldığını ve Onaylanmış Kuruluş numarasını belirtir.
 İÇRK	İçerik	Ambalajın içeriğinde bulunanları belirtir
 1	Kateterin İç Çapı	Kateterin iç çapını belirtir

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihazın Güvenlik ve Klinik Performans (SSCP) özetine için bkz.

<https://phenox.net/international/mdr>.

EUDAMED kullanıma sunulduğunda, SSCP <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> adresinde de UDI'larla görüntülenebilecektir:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Beklenen Klinik Faydanın Belirlenmesi

Bu cihaz, büyük intrakranial damar tıkanıklığı hastalığına bağlı akut iskemik inme hastalarının revaskülarizasyonuna ve/veya uygun cihazların (ör. mikrokater) yerleştirilmesine ve ayrıca tanı ve tedavi maddelerinin uygulanmasına yardımcı olur.

Yalnızca bu cihaz tiplerinin Kullanımı konusunda Eğitim Almış Profesyonel Klinisyenler Tarafından Kullanım İçindir

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, yargı bölgenizdeki şikayet yönergelerine göre üreticiye ve yetkili kuruma bildirilmelidir.

Sorumluluk Sınırları

phenox Limited, ürünün amaçlanan kullanımı dışında kullanılması veya tekrar kullanılması sonucu oluşan hasarlardan sorumlu tutulamaz.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Esperance pHLO Aspiration Catheter



phenox Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38.
Телефон: +353 91 740100
Отправить по электронной почте: info@phenox.ie
Сайт: www.phenox.ie

Содержание

1x Esperance pHLO Aspiration Catheter
1 x
интродьюсер
р катетера

Семейство изделий включает в себя:

Esperance pHLO Aspiration Catheter 125 см и 135 см

Описание устройства

Esperance pHLO Aspiration Catheter (далее Esperance pHLO AC) представляет собой однопросветный катетер. Его гибкость уменьшается от дистального к проксимальному концу, начиная с высокой гибкости в дистальной части до полужесткости на проксимальном конце. На дистальном конце устройства Esperance pHLO AC имеется рентгеноконтрастный маркер для облегчения рентгеноскопической визуализации. Люэровский разъем находится на проксимальном конце для облегчения подсоединения принадлежностей, прохождение устройств во внутренний просвет катетера и подсоединения к вспомогательным устройствам, таким как источник разрежения. Дистальная поверхность катетера имеет гидрофильное покрытие на длину 100 см, предназначенное для увеличения легкости скольжения во время использования. Устройство Esperance pHLO AC оснащено атравматическим прямым наконечником.

Esperance pHLO AC поставляется в стерильной упаковке, герметично запечатанном пакете и картонной коробкой для хранения. Оболочка интродьюсера катетера прикреплена к специальной подложке внутри пакета. Упаковка предназначена для удобства и асептического извлечения устройства.

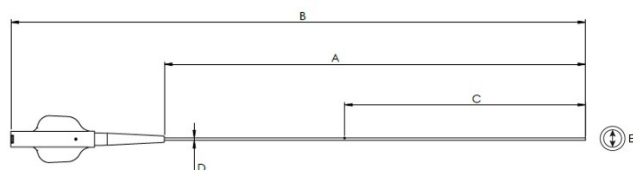


Рисунок 25: Esperance pHLO AC

Таблица 1. Размеры Esperance pHLO AC

Размеры		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
A	Рабочая длина	125 см	135 см
B	Общая длина	132 см	142 см
C	Длина гидрофильного покрытия	100 см	100 см
D	Наружный диаметр	2.1 мм (6F)	2.1 мм (6F)
E	Внутренний диаметр	1,8 мм	1,8 мм
	Расстояние от дистального кончика до рентгеноконтрастного маркера	0.6 мм	0.6 мм

Назначение

Esperance pHLO AC - катетер, предназначенный для аспирации в нейроваскулярных сосудах в качестве независимого устройства или в сочетании с совместимым устройством для извлечения, сочетающий аспирационную и механическую тромбэктомии. Он также может использоваться для облегчения введения других подходящих устройств, а также диагностических и терапевтических средств, которые следует использовать в соответствии с инструкциями по их применению.

Показания к применению

Esperance pHLO AC предназначен для использования при реваскуляризации пациентов с острым ишемическим инсультом, явившимся осложнением крупной окклюзионной болезни сосудов (внутри сонной артерии, средней части церебрального отдела M1 и M2, базиллярной артерии и вертебральных артерий). Esperance pHLO AC также предназначен для введения соответствующих устройств (например, микрокатетера), а также введения диагностических и терапевтических средств, которые следует использовать в соответствии с инструкциями по их применению.

Противопоказания

Esperance pHLO AC не предназначен для использования в периферических или коронарных сосудах.

Esperance pHLO AC противопоказан пациентам с известной общей слабостью стенок сосудов.

Целевая группа пациентов

Esperance pHLO AC предназначен для пациентов с острым ишемическим инсультом, вторичным по отношению к крупной окклюзионной болезни сосуда (внутри сонной артерии, средней части церебрального отдела M1 и M2, базиллярной артерии и вертебральных артерий), а также для диагностических и терапевтических нейроваскулярных процедур.

Внимание!

- Esperance pHLO AC может использоваться только врачами, прошедшими глубокую подготовку в области чрескожных внутрисосудистых методик и процедур. Esperance pHLO AC может использоваться только в клинических условиях, пригодных для нейроваскулярных процедур.
- Безопасность и эффективность применения устройства для детей и новорожденных не установлена.
- Манипулировать Esperance pHLO AC внутри тела следует только под флюороскопией. Ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов, врачей или окружающих, используя достаточное количество экранов, уменьшая время рентгеноскопии и по возможности изменяя технические факторы рентгеновского излучения.
- Не продвигайте и не втягивайте катетер, если ощущается сопротивление. Приостановите процедуру для выяснения причины сопротивления. Определите причину сопротивления и примите соответствующие меры. Если причину выявить не удастся, извлеките Esperance pHLO AC. Чрезмерное усилие при сопротивлении может привести к повреждению катетера, повреждению или смещению других интервенционных устройств или травме сосуда.
- Безопасность и эффективность устройства не установлена или неизвестна в сосудистых областях, которые явно не указаны в инструкции.
- Esperance pHLO AC покрыт гидрофильным покрытием на дистальном конце. Увлажните катетер в течение не менее 30 секунд перед извлечением из кольца. Не допускайте высыхания катетера после увлажнения.
- Запрещается использовать катетер, если упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае невозможно гарантировать стерильность.
- Запрещается использовать с устройством Esperance pHLO AC автоматическое оборудование для введения контрастного вещества высокого давления, поскольку это может повредить устройство.
- Повторное использование запрещено. Esperance pHLO AC поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для однократного использования. После одной процедуры катетер следует утилизировать. Повторное использование или очистка могут нарушить структурную целостность и/или функционирование устройства. Очистка катетеров после воздействия биологических материалов крайне затруднена. При повторном использовании они могут вызвать у пациента нежелательные реакции. Повторная стерилизация или повторное использование могут привести к неэффективной смазке покрытия катетера, что может привести к высокому трению и невозможности доступа к целевой нейроваскулярной области.

Профилактика

- Будьте осторожны при обращении с гибкой дистальной частью Esperance pHLO AC, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения.
- Используйте устройство только в том случае, если инструкции по применению и этикетку можно четко прочесть и понять полностью, а также если этикетка правильно приклеена к упаковке.
- Перед использованием осмотрите катетер, чтобы убедиться, что его состояние подходит для конкретной процедуры. Осмотрите на предмет повреждений, неровностей поверхности, изгибов или перегибов. Не используйте изогнутые, поврежденные или покоробленные устройства.
- Катетер следует вводить только в сосуды соответствующего размера.
- Для удаления пузырьков воздуха требуется достаточное орошение катетера.
- Использовать до истечения срока годности.
- Выберите только совместимые проводники, направляющие катетеры и устройства или агенты, которые будут использоваться с Esperance pHLO AC. Дополнительные меры предосторожности, связанные с использованием катетеров и совместимых устройств см. в соответствующих указаниях по применению.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как дезинфицирующие средства, спирт или ДМСО.
- Не протирайте устройство.
- Не прикладывайте чрезмерного вращательного усилия.
- Интродьюсер катетера не предназначен для использования в организме человека.
- При подозрении на вазоспзм в пораженном участке сосуда необходимо принять все меры для его обращения, например, принять соответствующую лекарственную терапию.
- Следует рассмотреть возможность надлежащей подготовки с применением антиагрегантов и системной гепаринизации в зависимости от типа и продолжительности вмешательства.
- В случае любого необычного поведения катетера прекратите процедуру и замените Esperance pHLO AC.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить полной блокировки кровотока катетером.
- Если поток через катетер ограничен, не пытайтесь очистить просвет с помощью инфузии. Катетер необходимо извлечь и заменить.
- Не зажимайте кончик Esperance pHLO AC в сосуде, поскольку это может привести к перфорации или рассечению стенки сосуда. Чрезмерная аспирация при покрытии стенкой сосуда дистальном наконечнике устройства Esperance pHLO AC может привести к травме сосуда. Перед аспирационным исследованием тщательно исследуйте расположение дистального наконечника с помощью флюороскопии.
- Поддерживайте постоянное введение соответствующего промывного раствора.
- Будьте осторожны при манипуляции, продвижении и/или извлечении Esperance pHLO AC через иглы, металлические катетеры, стенты или другие устройства с острыми краями или через извитые или кальцифицированные кровеносные сосуды. Манипуляции, продвижение или извлечение через острые или скошенные края могут привести к повреждению и/или отделению наружного покрытия или гибкой дистальной части, что может вызвать неблагоприятные клинические последствия, приводящие к попаданию материала покрытия в сосудистую систему или повреждению устройства.
- Убедитесь, что аспирация выполняется только в течение минимально необходимого времени.
- Используйте Esperance pHLO AC только в артериях, диаметр которых превышает внешний диаметр катетеров.
- Верните всю поврежденную упаковку производителю или дистрибьютору.
- Максимально допустимый уровень разрежения составляет -98 кПа (-14,2 фунт/кв. дюйм / -29 рт. ст.) по отношению к атмосферному давлению на уровне моря.
- Дополнительные меры предосторожности, связанные с использованием шприца, комплекта аспирационных трубок и аспирационного насоса, см. в указаниях по использованию соответствующих устройств.

Хранение

Хранить вдали от тепла. Хранить в сухом прохладном месте.

Утилизация

Устройство, извлеченные тромбы, кровь и, при необходимости, упаковка должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

Возможные нежелательные явления

Перечисленные ниже побочные эффекты могут возникать во время или несмотря на использование Esperance pHLO AC:

- Воздушная, катетерная, бляшка, тромбо-эмболия
- Разрыв/перфорация аневризмы
- Аллергическая или токсическая реакция;
- Нежелательная реакция пациента (кроме вышеуказанной)
- Эмболия (тромбоэмболия/компоненты устройства)
- Внечерепное кровоизлияние / гематома
- Внечерепные/внутричерепные осложнения во время процедуры (помимо описанных выше)
- Вред здоровью третьего лица в результате инфицирования загрязненных изделий.
- Геморрагический инсульт
- Инфекция
- Воспаление
- Ишемический инсульт
- Нейроваскулярные/неврологические осложнения
- Травма пациента
- Тяжелый вред (постоянная нетрудоспособность / смерть)
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА) / припадок
- Спазм сосуда
- Оклюзия/тромбоз сосуда;
- Перфорация сосуда
- Рассечение сосуда
- Повреждение сосуда (кроме вышеуказанного)

Совместимость

Вещества и устройства, используемые с устройством Esperance pHLO AC, должны соответствовать размерам катетера в соответствии с описанием производителя.

Esperance pHLO AC не совместим с клеем, клеевой смесью или неклеевыми жидкими эмболическими средствами.

Esperance pHLO AC совместим со следующими изделиями (не поставляется - выбирается на основании совместимости, опыта и предпочтений врача):

- Проводники с максимальным наружным диаметром 0,035 дюйма / 0,89 мм.
- Направляющие катетеры/ интродьюсер катетера 8F (ВД мин. 0,086").
- Направляющие катетеры с баллоном 9F (ВД мин. 0,086").
- Нежидкие интервенционные устройства, которые признаны совместимыми с катетером с внутренним диаметром 0,071 дюйма, согласно соответствующим инструкциям по использованию.
- Устройства для тромбэктомии с микрокатетерами, которые признаны совместимыми с устройствами согласно инструкций по их применению для извлечения обратно в аспирационный катетер (внутренний диаметр: 0,071 дюйма) во время процедуры реканализации.
- Аспирационные насосы с уровнем разрежения -98 кПа (-14,2 psi / -29 рт. ст.) по отношению к атмосферному давлению на уровне моря.
- Комплекты трубок со стандартным люэровским разъемом на одном конце для подключения Esperance pHLO AC с аспирационным насосом.
- Шприцы, совместимые со стандартным люэровским разъемом.
- Вращающийся гемостатический клапан (ВГК) со стандартным адаптером Люэра.

Катетер Esperance pHLO AC поставляется в комплекте с интродьюсером, облегчающим введение устройства Esperance pHLO AC в направляющий катетер.

Инструкция по применению

Подготовка к процедуре

1. Перед использованием ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и возможными нежелательными событиями.
2. Введите подходящий интродьюсер (гильзу интродьюсера) в соответствующий сосуд в соответствии со стандартной практикой и соответствующими инструкциями по использованию.
3. Подготовьте направляющий катетер 8F (или другой подходящий катетер) для использования в соответствии с руководством по его применению. Подсоедините ВГК и непрерывную инфузию под давлением к направляющему катетеру.
4. Введите направляющий катетер в соответствующий сосуд с помощью подходящего проводника в соответствии со стандартной методикой и указаниями по использованию.
5. В случае, если используется длинный интродьюсер, процедуру можно проводить без дополнительного направляющего катетера.

Подготовка Esperance pHLO AC

6. Убедитесь, что выбрана соответствующая длина Esperance pHLO AC.
7. Осторожно откройте упаковку Esperance pHLO AC. Снимите открытый пакет с конца шеврона и извлеките кольцо из пакета.
8. Перед извлечением аспирационного катетера промойте дозаторное кольцо стерильным физиологическим раствором через разъем Люэра, подсоединяющийся к концу кольца диспенсера. Увлажните в течение не менее 30 секунд.
9. Осторожно извлеките аспирационный катетер из кольца дозатора.

10. Тщательно осмотрите аспирационный катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Если аспирационный катетер поврежден, замените устройство.

Введение Esperance pHLO AC

11. Подсоедините ВГК к аспирационному катетеру.
12. Промойте внутренний просвет аспирационного катетера стерильным физиологическим раствором.
ВНИМАНИЕ! Не допускайте высыхания катетера после увлажнения.
13. Подсоедините линию для непрерывной инфузии под давлением к Esperance pHLO AC.
14. Подготовьте проводник в соответствии с указаниями по использованию. Заметка: для навигации по аспирационному катетеру следует использовать только проводник большего диаметра (0,035 дюйма).
15. Осторожно вставьте проводник в Esperance pHLO AC.
16. Введите систему Esperance pHLO AC + проводник в сборе через РГК направляющего катетера, используя съемную гильзу интродьюсера.
17. Извлеките отслаивающуюся гильзу интродьюсера из блока проводника Esperance pHLO AC, оттягивая гильзу интродьюсера из ВГК и отделяя ее.
Предупреждение: Извлечение отрывной пленки оболочки интродьюсера из Esperance pHLO AC без вставки проводника может привести к повреждению Esperance pHLO AC.
18. Затяните кольцевой клапан вокруг Esperance pHLO AC настолько, чтобы минимизировать обратный поток, но не настолько туго, чтобы блокировать подвижность Esperance pHLO AC.
ВНИМАНИЕ! Чрезмерное затягивание гемостатического клапана вокруг Esperance pHLO AC может привести к повреждению устройства.
19. Поддерживайте постоянную промывку Esperance pHLO AC и направляющего катетера.
20. Продвиньте проводник и Esperance pHLO AC к дистальному кончику направляющего катетера.
21. Осторожно продвиньте проводник и Esperance pHLO AC к целевому сосуду с помощью флюороскопии. Продвиньте проводник вперед и следуйте по нему Esperance pHLO AC небольшими переменными вращательными движениями.
В качестве альтернативы, Esperance pHLO AC можно использовать в сочетании с подходящим микрокатетером для навигации по сосуду. Если используется микрокатетер, то перед использованием его следует подготовить в соответствии с указаниями по использованию. Следуйте сборке микрокатетер-проводник с помощью Esperance pHLO AC.
Предупреждение: Не продвигайте и не извлекайте устройство, если ощущается чрезмерное сопротивление, пока причина сопротивления не будет установлена.
22. Извлеките проводник (и микрокатетер при необходимости) из Esperance pHLO AC после того, как будет достигнут целевой сосуд.

Шаги с 23 по 31: Esperance pHLO AC для прямой аспирации тромба шприцем

Шаги с 32 до 40: Esperance pHLO AC для прямой аспирации тромба аспирационным насосом

Шаги с 41 по 51: Esperance pHLO AC для аспирации тромба шприцем или аспирационным насосом, облегчаемой устройством для тромбэктомии

Шаги с 52 по 54: Esperance pHLO AC для введения подходящих устройств

Использование Esperance pHLO AC для прямой аспирации тромба шприцем

23. Убедитесь при помощи флюороскопа, что дистальный кончик устройства Esperance pHLO AC касается эмболы или тромба.
24. На проксимальном конце Esperance pHLO AC отсоедините линию для перфузии (при непрерывной инфузии под давлением) и подсоедините запорный кран (клапан) с фиксатором шприца объемом 30 или 60 см³ к боковой рукоятке ВГК.
25. Затяните ВГК.
26. При закрытом запорном кране потяните и зафиксируйте поршень шприца.
27. Для начала аспирации откройте запорный кран.
28. Если при аспирации шприцем не поступает кровь, тромбы или эмболы, или наблюдается медленное всасывание, тщательно исследуйте препятствующую причину и при необходимости измените положение дистального конца.
ВНИМАНИЕ! Чрезмерная аспирация при аспирации дистальным наконечником устройства Esperance pHLO AC, покрытым стенкой сосуда, может привести к травме сосуда.
- Если кровь, тромб или эмбол застряли в Esperance pHLO AC, извлеките все устройство из тела пациента. Поддерживайте аспирацию, чтобы убедиться в том, что тромбы или эмболы полностью схвачены дистальным концом Esperance pHLO AC. Полностью зацепив тромбы или эмболы, вытяните Esperance pHLO AC из тела пациента и очистите внутренний просвет Esperance pHLO AC.
ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь очистить внутренний просвет Esperance pHLO AC путем инфузии, оставляя устройство в теле пациента.
29. По завершению аспирации извлеките Esperance pHLO AC из тела пациента.
30. Выполните ангиографическую процедуру, чтобы подтвердить реканализацию сосуда.
31. При необходимости повторного доступа к сосудам с помощью того же устройства Esperance pHLO AC промойте и очистите внутренний просвет Esperance pHLO AC путем вливания физиологического раствора. Осмотрите устройство на предмет повреждений.
ВНИМАНИЕ! Не используйте устройство при обнаружении каких-либо повреждений или аномалий.
Для повторного использования устройства Esperance pHLO AC со шприцем выполните действия, описанные в шагах 11-31.

Использование Esperance pHLO AC для прямой аспирации тромба аспирационным насосом

32. Убедитесь при помощи флюороскопа, что дистальный кончик устройства Esperance pHLO AC касается эмболы или тромба.
33. Подсоедините люэровский разъем комплекта аспирационной трубки (дистальный) к боковому отводу ВГК.
34. Подсоедините адаптер воронки (проксимальный) к совместимому аспирационному насосу. Это достигается путем подключения воронкообразного адаптера к пациентскому соединительному порту канистры к соответствующему аспирационному насосу. Максимально допустимый уровень разрежения составляет -98 кПа (-14,2 psi / -29 рт. ст.) по отношению к атмосферному давлению на уровне моря.
35. Инструкции по эксплуатации данного устройства см. в руководстве по применению источника разрежения.
36. Начните аспирационную процедуру, открыв переключатель потока/запорный кран/зажим или любой другой тип фиксатора на комплекте аспирационных трубок.
37. Если при аспирации в аспирационные трубки не поступает кровь, тромбы или эмболы,

или наблюдается медленная аспирация, тщательно исследуйте препятствующую причину и при необходимости измените положение дистального конца.

ВНИМАНИЕ! Чрезмерная аспирация при аспирации дистальным наконечником устройства Esperance pHLO AC, покрытым стенкой сосуда, может привести к травме сосуда.

Если кровь, тромб или эмбол застряли в Esperance pHLO AC, извлеките все устройство из тела пациента. Поддерживайте аспирацию, чтобы убедиться в том, что тромбы или эмболы полностью схвачены дистальным концом Esperance pHLO AC. Полностью захватив тромб или эмбол, вытяните Esperance pHLO AC из тела пациента и очистите внутренний просвет Esperance pHLO AC.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь очистить внутренний просвет Esperance pHLO AC путем инфузии, оставляя устройство в теле пациента.

38. По завершению аспирации извлеките Esperance pHLO AC из тела пациента. Чтобы остановить аспирацию, закройте переключатель потока, запорный кран, зажим или любой другой тип фиксатора на комплекте аспирационных трубок.
39. Выполните ангиографическую процедуру, чтобы подтвердить реканализацию сосуда.
40. При необходимости повторного доступа к сосудам с помощью того же устройства Esperance pHLO AC промойте и очистите внутренний просвет Esperance pHLO AC путем вливания физиологического раствора. Осмотрите устройство на предмет повреждений. **ВНИМАНИЕ!** Не используйте устройство при обнаружении каких-либо повреждений или аномалий.

Для повторного использования устройства Esperance pHLO AC с аспирационным насосом выполните действия, описанные в шагах 11-22 и 32-40.

Использование Esperance pHLO AC для аспирации тромба шприцем или аспирационным насосом, облегчаемой устройством для тромбэктомии

41. Убедитесь, что дистальный кончик Esperance pHLO AC расположен в выбранном сосуде под контролем флюороскопии.
 42. Подготовьте, введите и проведите (при необходимости) подходящий микрокатетер с проводником в целевой сосуд в соответствии с их указаниями по использованию.
 43. Проведите микрокатетер и проводник через тромб. Убедитесь, что кончик микрокатетера расположен в дистальном направлении от тромба. Извлеките проводник.
 44. Выберите и подготовьте совместимое устройство для тромбэктомии и введите это устройство в микрокатетер в соответствии с инструкциями по использованию.
 45. Разместите устройство для тромбэктомии внутри тромба, извлекая микрокатетер в соответствии с его инструкцией по применению.
 46. Переключитесь на Esperance pHLO AC, чтобы зафиксировать проксимальный конец тромба. **Аспирация тромба с помощью шприца: Выполните шаги с 24 по 27**
Аспирационный насос для аспирации тромба: Выполните шаги с 33 по 36
 47. Медленно извлеките устройство для тромбэктомии и микрокатетер как одно целое (в соответствии с их указаниями) под постоянной аспирацией Esperance pHLO AC. Или, в качестве альтернативы, для выполнения методики использования пустого катетера извлеките микрокатетер перед началом аспирации, чтобы увеличить просвет, доступный для аспирации.
- Предупреждение:** Никогда не выталкивайте устройство для тромбэктомии из Esperance pHLO AC дистально в сосуд.
48. После завершения процедуры тромбэктомии - полностью извлеките микрокатетер из Esperance pHLO AC, а также после завершения аспирации извлеките Esperance pHLO AC из тела пациента.
- Кроме того, все устройства (устройство для Esperance pHLO AC, устройство для тромбэктомии и микрокатетер) можно извлечь как одно целое и извлечь из тела пациента.
49. Если устройство для тромбэктомии с микрокатетером, кровью, тромбами или эмболами застряло в блоке Esperance pHLO AC, извлеките все устройства (устройство для Esperance pHLO AC, устройство для тромбэктомии и микрокатетер) из тела пациента. Поддерживайте аспирацию, чтобы убедиться в том, что тромбы или эмболы полностью захвачены Esperance pHLO AC или дистальным концом Esperance pHLO AC. Полностью захватив тромб или эмбол, вытяните Esperance pHLO AC из тела пациента и очистите внутренний просвет Esperance pHLO AC.
- ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь очистить внутренний просвет Esperance pHLO AC путем инфузии, оставляя устройство в теле пациента.
50. Выполните ангиографическую процедуру, чтобы подтвердить реканализацию сосуда.
 51. При необходимости повторного доступа к сосуду с помощью этих же устройств промойте и очистите их. Осмотрите устройства на предмет повреждений в соответствии с указаниями по использованию.
- ВНИМАНИЕ!** Не используйте устройство при обнаружении каких-либо повреждений или аномалий.
- Выполните шаги 11-22 и 41-52 по повторному использованию Esperance pHLO AC со шприцем или аспирационным насосом, а также с устройством для тромбэктомии и его микрокатетером.

Использование Esperance pHLO AC для введения подходящих устройств

52. Убедитесь, что дистальный кончик Esperance pHLO AC расположен в выбранном сосуде под контролем флюороскопии.
53. Введите только подходящие устройства.
54. Извлеките устройства перед полным удалением Esperance pHLO AC.

Рабочие характеристики

Устройство Esperance pHLO AC используется как автономное или комбинированное устройство для аспирации или аспирации с механической тромбэктомией в нейроваскулярных сосудах. Устройство Esperance pHLO AC используется в сочетании со стандартными направляющими катетерами и принадлежностями, облегчает введение подходящих устройств и агентов для обеспечения доступа, диагностики и лечения заболеваний нейроваскулярной системы.

Перечень обозначений в соответствии с ISO 15223-1

Каталожный номер или обозначение	Название обозначения	Описание обозначения
 5.1.1	Изготовитель	Указывает производителя медицинского изделия согласно регламентам ЕС 90/385/EEC, 98/42/EEC, 98/79/EC и Регламенту по медицинскому оборудованию 2017/745.
 5.1.3	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское устройство.
 5.1.4	Срок годности	Указывает дату, по истечении которой медицинское устройство не должно использоваться.
 5.1.5	Код партии	Указывает код партии изготовителя, необходимый для определения серии или партии устройства.
 5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу изготовителя для идентификации медицинского устройства.
 5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает на то, что медицинское устройство стерилизовано этиленоксидом.
 5.2.6	Не стерилизовать повторно	Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
 5.2.8	Не используйте если упаковка повреждена и обратитесь к инструкции по применению	Указывает на то, что медицинское устройство не должно использоваться, если упаковка повреждена или вскрыта, и что пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению для получения дополнительной информации.
 5.2.14	Одноразовая система стерильного барьера с защитной наружной упаковкой	Обозначает одноразовую стерильную систему с защитной наружной упаковкой. Используется в сочетании с символом 5.2.3.
 5.3.2	Бережь от солнечного света	Указывает на медицинское устройство, которое нуждается в защите от источников света.
 5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское устройство, которое должно быть защищено от влаги.
 5.4.2	Повторное использование запрещено	Указывает на медицинское устройство, предназначенное для однократного использования или для использования у одного пациента во время одной процедуры.
 5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
 5.4.4	Осторожно!	Указывает на необходимость пользователю ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.
 5.6.3	Апирогенно	Указывает на апирогенное медицинское устройство.
 5.7.7	Медицинское устройство	Указывает на то, что изделие является медицинским устройством.
 5.7.10	Уникальный идентификатор устройства	Указывает на носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства.
 0344	Маркировка CE с номером уполномоченного органа/идентификационный номер	Указывает на то, что устройство одобрено CE и номер уведомленного органа.
 ПРОДОЛЖЕНИЕ	Комплектность	Указывает на содержимое упаковки
 5.8.1	Внутренний диаметр катетера	Указывает внутренний диаметр катетера

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) для данного устройства доступна по адресу: <https://phenox.net/international/mdr>.

После того, как будет доступен EUDAMED, SSCP также будет доступна для просмотра на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> со следующими UDI:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

Описание ожидаемой клинической выгоды

Данное устройство способствует реваскуляризации пациентов с острым ишемическим инсультом, вызванным крупной окклюзионной болезнью внутричерепного сосуда, или введению подходящих устройств (например, микрокатетера), а также введению диагностических и терапевтических средств.

Для использования профессиональными врачами-клиницистами обученными применению этих типов устройств

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщить производителю и соответствующим органам в соответствии с руководством по жалобам в вашей юрисдикции.

Ограничения ответственности

Компания phenox Limited не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия не по назначению, или повторным использованием.

القسطرة بعد التعرض للمواد البيولوجية وقد تسبب ردود فعل سلبية للمريض إذا أعيد استخدامها. قد يؤدي إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام إلى عدم فعالية تزييت طلاء القسطرة، مما قد يؤدي إلى احتكاك شديد وعدم القدرة على الوصول إلى الأوعية الدموية العصبية المستهدفة.

الاحتياطات

- توخ الحذر عند التعامل مع الجزء البعيد المرن من phLO AC Esperance لتقليل فرصة حدوث تلف عرضي.
- لا تستخدم الجهاز إلا إذا كان من الممكن قراءة تعليمات الاستخدام والملصق بوضوح ويمكن فهمهما بالكامل وإذا كان الملصق يلتصق بشكل صحيح بالمعوية.
- افحص القسطرة قبل الاستخدام للتأكد من أن حالتها مناسبة للإجراء المحدد. افحصها بحثاً عن أي تلف أو مخالفات على السطح أو انحناءات أو ثنيات. لا تستخدم الأجهزة الملتوية أو التالفة أو غير المنتظمة.
- أدخل القسطرة فقط في وعاء حجمه مناسب.
- من الضروري غسل القسطرة بشكل كافٍ لإزالة فقاعات الهواء المغلفة
- استخدامها قبل تاريخ "الاستخدام بحلول".
- اختر فقط الأسلاك التوجيهية المتوافقة والقسطرات التوجيهية والأجهزة أو العوامل التي سيتم استخدامها مع phLO AC Esperance. للحصول على احتياطات إضافية مرتبطة باستخدام هذه الأجهزة/العوامل، راجع تعليمات الاستخدام المرفقة.
- لا تعرض القسطرة للمذيبات العضوية، مثل عوامل التطهير أو الكحول أو DMSO.
- لا تسمح للجهاز.
- لا تترط في لف الجهاز.

- عند الإدخال غير مخصص للاستخدام في جسم الإنسان.
- إذا كان هناك اشتباه في تشنج الأوعية الدموية في المنطقة العلاجية المصالية، يجب اتخاذ جميع التدابير اللازمة لعودة الحالة إلى طبيعتها، على سبيل المثال، باستخدام العلاج الدوائي المناسب.
- يجب النظر في العلاج المناسب باستخدام عوامل مضادة للصفائح والهيبارين الجهازى وفقاً لنوع ومدة التدخل.
- في حالة حدوث أي سلوك غير عادي للقسطرة، أوقف الإجراء واستبدل phLO AC Esperance.
- يجب توخي الحذر لتجنب انسداد تدفق الدم بالكامل بواسطة القسطرة.
- إذا كان التدفق عبر القسطرة مقيّداً، فلا تحاول تنظيف التجويف عن طريق التسريب. يجب إزالة القسطرة واستبدالها.
- لا تدفع طرف phLO AC Esperance في الوعاء، حيث قد يؤدي هذا إلى ثقب أو تشريح جدار الوعاء. قد يؤدي الشطف المفرط مع تغطية الطرف البعيد من phLO AC Esperance بجدار الوعاء إلى إصابة الأوعية.
- تحقق بعناية من موقع الطرف البعيد باستخدام التنظير الفلوري قبل الشطف.
- حافظ على ضغط مستمر لمحلول التنظيف المناسب.
- يجب توخي الحذر عند التعامل مع phLO AC Esperance أو دفعه أو سحبه عبر الإبر أو القسطرات المعدنية أو الدعامات أو الأجهزة الأخرى ذات الحواف الحادة، أو عبر الأوعية الدموية المتعرجة أو المتكسفة. قد يؤدي التعامل أو الدفع أو السحب عبر الحواف الحادة أو المائلة إلى تلف و/أو انفصال الطلاء الخارجي و/أو الجزء البعيد المرن، مما قد يؤدي إلى أحداث سلبية سريرية، مثل بقاء مادة الطلاء في الأوعية الدموية أو تلف الجهاز.
- تأكد من أن عملية الشطف تتم فقط لأدنى حد من الوقت الضروري.
- حد من استخدام phLO AC Esperance على الشرايين الأكبر من القطر الخارجي للقسطرة.
- أعد جميع العبوات التالفة إلى الشركة المصنعة أو الموزع.
- أقصى فراغ مسموح به هو -98 كيلو باسكال (-14.2 رطلاً/بوصة مربعة / -29 بوصة زئبقية) بالإشارة إلى الضغط الجوي عند مستوى سطح البحر.
- للحصول على احتياطات إضافية مرتبطة باستخدام الحقنة ومجموعة أنابيب الشطف ومضخة الشطف، راجع تعليمات استخدام الجهاز المرفقة.

التخزين

يُخفظ بعيداً عن الحرارة. يُخزن في مكان بارد وجاف.

التخلص

يجب التخلص من الجهاز والخزرات المسترجعة والدم وعبواته إذا لزم الأمر باعتبارها نفايات بيولوجية خطيرة.

الأحداث السلبية المحتملة

قد تحدث الأحداث السلبية التالية وغيرها أثناء استخدام phLO AC Esperance:

- الانسدادات البوليونية أو القسطرة أو الوبيجات أو الخزرات الدموية
- تمزق أو ثقب تمدد الأوعية الدموية
- رد فعل تحسسي أو سام
- الاستجابة السلبية من قبل المريض (بخلاف ما ورد أعلاه)
- الانسدادات (المكونة الخثرية/الجهازية)
- نزيف خارج الجمجمة / ورم دموي
- المضاعفات خارج الجمجمة / داخل الجمجمة أثناء الإجراء (بخلاف ما ورد أعلاه)
- ضرر الطرف الثالث من خلال المنتجات الملوثة / العدوى
- المسكنة الدماغية النزفية
- العدوى
- التهاب
- المسكنة الدماغية الإقفارية
- المضاعفات العصبية الوعائية / العصبية
- إصابة المريض
- الضرر الشديدي (إعاقة دائمة / وفاة)
- النوبة الإقفارية العابرة (TIA) / النوبة
- التشنج الوعائي
- انسداد الأوعية الدموية/تجلط الدم
- ثقب الأوعية الدموية
- تشريح الأوعية الدموية
- تلف الأوعية الدموية (بخلاف المذكور أعلاه)

التوافق

يجب أن تكون العوامل والأجهزة المستخدمة مع phLO AC Esperance متوافقة مع أبعاد القسطرة وفقاً لوصف الشركة المصنعة.

phLO AC Esperance غير متوافق مع الغراء أو خليط الغراء أو عوامل الانسداد المسئلة غير اللاصقة

phLO AC Esperance متوافق مع المنتجات التالية (غير مرفقة - يتم اختيارها بناءً على التوافق وخبرة الطبيب وتفضيلاته):

- أسلاك توجيهية يبلغ قطرها الخارجي الأقصى 0.035 بوصة / 0.89 ملم
- قسطرة توجيه 8F/أغلفة إدخال (القطر الداخلي الأدنى: 0.086 بوصة)
- قسطرة توجيه بالون 9F (القطر الداخلي الأدنى: 0.086 بوصة)
- الأجهزة التدخلية غير المسائلة التي تم إعلان توافقها مع القسطرة ذات القطر الداخلي 0.071 بوصة وفقاً لتوجيهات الاستخدام الخاصة بها
- أجهزة استئصال الخثرة مع القسطرات الدقيقة الخاصة بها، التي تم الإعلان عن توافقها من قبل دليل الاستخدام الخاص بها

تعليمات الاستخدام
قسطرة الشفط phLO Aspiration Catheter Esperance



phenoX Limited Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
جلواي، أيرلندا H91 XY38
الهاتف: +353 91 740100
البريد الإلكتروني: info@phenoX.ie
الموقع الإلكتروني: www.phenoX.ie

المحتويات

1 x قسطرة شفط phLO Aspiration Catheter Esperance

1 × غمد

مقدم

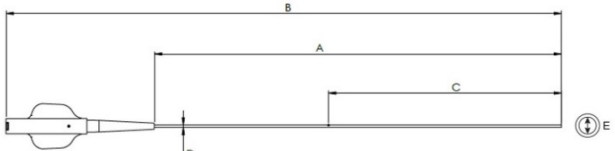
تتضمن عبلة المنتج ما يلي:

قسطرة الشفط phLO Aspiration Catheter Esperance مقس 125 سم و 135 سم

وصف الجهاز

قسطرة الشفط (phLO AC Esperance phLO Aspiration Catheter) هي قسطرة أحادية التجويف. تتناقص المرونة من الطرف البعيد إلى الطرف القريب، وتتراوح بين المرونة العالية في الجزء البعيد إلى شبه الصلبة في الطرف القريب. تحتوي phLO AC Esperance على علامة غير شافة للأشعة السينية على الطرف البعيد لتسهيل التصور الفلوري. يوجد محور لوير على الطرف القريب لتسهيل ربط الملحقات، ومرور الأجهزة إلى التجويف الداخلي للقسطرة، والاتصال بالأجهزة المساعدة مثل مصدر الفراغ. يحتوي الطرف البعيد 100 سم من السطح الخارجي للقسطرة على طلاء محب للماء يتم تطبيقه لزيادة قابلية التشحيم أثناء الاستخدام. تحتوي phLO AC Esperance على طرف مستقيم غير مؤلم.

يتم توفير جهاز phLO AC Esperance معقماً في حلقة تعبئة، داخل كيس محكم الغلق وعلبة كرتونية. يتم توفير غلاف إدخال على بطاقة دعم داخل الكيس. تم تصميم العبوة لتسهيل التعامل مع الجهاز وإدخاله بطريقة معقمة.



الشكل 26: phLO AC Esperance

الجدول 1: أبعاد phLO AC Esperance

البعد		Esperance pHLO AC 71 125	Esperance pHLO AC 71 135
أ	الطول الفعّل	125 سم	135 سم
ب	الطول الإجمالي	132 سم	142 سم
ج	طول الطلاء المحب للماء	100 سم	100 سم
د	القطر الخارجي	0.082 بوصة / 2.1 / 6F ملم	0.082 بوصة / 2.1 / 6F ملم
هـ	القطر الداخلي	0.071 بوصة / 1.8 ملم	0.071 بوصة / 1.8 ملم
-	المسافة بين الطرف البعيد والعلامة غير الشفافة	0.6 ملم	0.6 ملم

الغرض المقصود

يُعد phLO AC Esperance قسطرة مخصصة للشفط في الأوعية الدموية العصبية كجهاز مستقل أو بالاشتراك مع جهاز استرجاع متوافق، يجمع بين الشفط واستئصال الخثرة الميكانيكي. ويمكن استخدامه أيضاً لتسهيل إدخال أجهزة مناسبة أخرى، إضافة إلى عوامل تشخيصية وعلاجية خاضعة للاستخدام من قبل وحدات العلية المركزية الخاصة بهم.

مؤشرات الاستخدام

يُشار إلى phLO AC Esperance للاستخدام في إعادة تكوين الأوعية الدموية لدى المرضى الذين يعانون من السكتة الدماغية الإقفارية الحادة الثقبوية لمرض انسداد الأوعية الدموية داخل الجمجمة الكبيرة (داخل الشريان السباتي الداخلي، والجزء الأسط من الدماغ M1 و-M2، والشرايين القاعدية والفقرية). يستخدم phLO AC Esperance أيضاً لإدخال أجهزة مناسبة (على سبيل المثال، قسطرة دقيقة) بالإضافة إلى إدارة عوامل تشخيصية وعلاجية خاضعة للاستخدام من قبل وحدات العلية المركزية الخاصة بهم.

موانع الاستعمال

phLO AC Esperance غير مخصص للاستخدام في الأوعية الدموية الطرفية أو التاجية.

يُمنع استخدام phLO AC Esperance في المرضى الذين يعانون من ضعف عام معروف في جدار الأوعية الدموية.

الفئة المستهدفة من المرضى

إن جهاز phLO AC Esperance مخصص للمرضى الذين يعانون من السكتة الدماغية الإقفارية الحادة الثقبوية لمرض انسداد الأوعية الدموية داخل الجمجمة الكبيرة (داخل الشريان السباتي الداخلي، والجزء الأسط من الدماغ M1 و-M2، والشرايين القاعدية والفقرية) و/أو الذين يخضعون لإجراءات تشخيصية و/أو علاجية في الأوعية الدموية العصبية.

التحذيرات

- لا يجوز استخدام phLO AC Esperance إلا من قبل الأطباء المدربين تدريباً كاملاً على التقنيات والإجراءات الجلبية والداخلية للأوعية الدموية. لا يجوز استخدام phLO AC Esperance إلا في بيئة سريرية قادرة على دعم الإجراءات العصبية الوعائية.
- لم يتم التأكد من سلامة وفعالية الجهاز للاستخدام لدى الأطفال والرضع.
- يجب التعامل مع phLO AC Esperance فقط تحت التنظير الفلوري داخل الجسم. يجب الحد من التعرض لجرعات الإشعاع السينية للمرضى والأطباء / المستخدمين الآخرين من خلال استخدام الحماية الكافية، وتقليل أوقات التنظير الفلوري، وتعديل العوامل الفنية للأشعة السينية عندما يكون ذلك ممكناً.
- لا تقم بدفع القسطرة أو مسجها إذا شعرت بمقاومة. أوقف الإجراء مؤقتاً للتحقيق. حدد سبب المقاومة واتخذ الإجراء المناسب. إذا لم يكن من الممكن تحديد السبب، فاسحب phLO AC Esperance. قد يؤدي استخدام القوة المفرطة ضد المقاومة إلى تلف القسطرة، أو تلف أو خلع الأجهزة التدخلية الأخرى، أو إصابة الأوعية الدموية.
- لم يتم تحديد سلامة وفعالية الجهاز أو أنه من غير المعروف في المناطق الوعائية الأخرى غير تلك المشار إليها على وجه التحديد.
- تم طلاء phLO AC Esperance بطبقة محبة للماء عند الطرف البعيد. يجب ترطيب القسطرة لمدة 30 ثانية على الأقل قبل إدخالها من الحامل. لا تدع القسطرة تجف بمجرد ترطيبها.
- لا تستخدم إذا كانت العبوة مقترحة أو تالفة، حيث لا يمكن افتراض التعقيم بخلاف ذلك.
- لا تستخدم معادات حقن التباين عالية الضغط الألية مع phLO AC Esperance لأنها قد تؤدي إلى تلف الجهاز.
- لا تعد للاستخدام. يتم توفير phLO AC Esperance معقم ومخصص للاستخدام الفردي فقط. تخلص من القسطرة بعد إجراء واحد. قد تتلوث سلامة البنية و/أو الوظيفة نتيجة لإعادة الاستخدام أو التنظيف. من الصعب للغاية تنظيف

37. إذا لم تشطف مجموعة أنابيب الشفط أي دم أو الخثرات أو الانسدادات، أو لاحظت بطء الشفط، فتتحقق من سبب الانسداد بعناية وأعد وضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر.

تحذير: قد يؤدي الشفط المفرط مع تغطية الطرف البعيد من Esperance pHLO AC بجدار الوعاء إلى إصابة الأوعية

إذا كان هناك دم أو خثرة أو انسداد في جهاز Esperance pHLO AC، فقم بإزالة الجهاز بأكمله من جسم المريض. حافظ على الشفط للتأكد من أن الخثرات أو الانسدادات تظل متصلة تمامًا مع الطرف البعيد لجهاز pHLO AC Esperance. مع الاتصال الكامل بالخثرات أو الانسدادات، اسحب جهاز Esperance pHLO AC خارج جسم المريض وقم بتنظيف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance.

تحذير: لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance عن طريق الحقن مع إبقاء الجهاز في جسم المريض

38. بعد اكتمال الشفط، قم بإزالة pHLO AC Esperance من جسم المريض. لإيقاف الشفط، أغلق مفتاح التدفق / المحبس / المشبك أو أي نوع آخر من القفل على مجموعة أنابيب الشفط.

39. قم بإجراء فحص تصوير الأوعية الدموية للتأكد من إعادة فتح الأوعية الدموية.

40. إذا كنت هناك حاجة لإعادة الوصول إلى الأوعية الدموية باستخدام نفس جهاز pHLO AC Esperance، فاغسل ونظف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance عن طريق حقن مطول ملحي. افحص الجهاز بحثًا عن أي ضرر.

تحذير: لا تستخدم الجهاز في حالة ملاحظة أي ضرر أو عيوب.

اتبع الخطوات من 11 إلى 22 ومن 32 إلى 40 لإعادة استخدام جهاز pHLO AC Esperance مع مضخة الشفط

AC pHLO Esperance لشفط الخثرة بواسطة الحقنة أو مضخة الشفط التي يسهلها جهاز استئصال الخثرة

41. تأكد من أن الطرف البعيد لجهاز pHLO AC Esperance موجود في الوعاء المحدد تحت التنظير الفلوري.

42. قم بتحصين وإدخال وتوجيه (إذا لزم الأمر) قسطرة دقيقة مناسبة مع سلك توجيهها إلى الوعاء المستهدف وفقًا لدلائل الاستخدام الخاصة بها.

43. قم بتوجيه القسطرة الدقيقة والسلك التوجيهي عبر الخثرة. تأكد من أن طرف القسطرة الدقيقة موجود بعيدًا عن الخثرة. قم بإزالة السلك التوجيهي.

44. اختر وحضر جهاز استئصال الخثرة المتوافق وأدخل هذا الجهاز في القسطرة الدقيقة وفقًا لدلائل الاستخدام الخاصة بها.

45. ضع جهاز استئصال الخثرة داخل الخثرة عن طريق سحب القسطرة الدقيقة وفقًا لدلائل الاستخدام الخاص بها.

46. قم بتوجيه pHLO AC Esperance لتوصيل الطرف القريب من الخثرة.

شفط الخثرة بالحقنة: اتبع الخطوات من 24 إلى 27

شفط الخثرة بواسطة مضخة الشفط: اتبع الخطوات من 33 إلى 36

47. اسحب بطء جهاز استئصال الخثرة والقسطرة الدقيقة كوحدة واحدة (وفقًا لدلائل الاستخدام الخاصة بها) تحت الشفط المستمر إلى / داخل pHLO AC Esperance. أو، بدلاً من ذلك، لتنفيذ تقنية القسطرة الفارغة، قم بإزالة القسطرة الدقيقة قبل بدء الشفط لزيادة التجويف المتاح للشفط.

تحذير: لا تنقع أبدًا جهاز استئصال الخثرة خارج pHLO AC Esperance إلى الطرف البعيد من الوعاء.

48. بعد سحب وإزالة وحدة جهاز استئصال الخثرة - القسطرة الدقيقة بالكامل من جهاز pHLO AC Esperance واكتمل الشفط، قم بإزالة جهاز pHLO AC Esperance من جسم المريض.

أو بدلاً من ذلك، يمكن سحب جميع الأجهزة (جهاز pHLO AC Esperance وجهاز استئصال الخثرة والقسطرة الدقيقة) كوحدة واحدة وإزالتها من جسم المريض.

49. إذا كان جهاز استئصال الخثرة مع القسطرة الدقيقة الخاصة به أو الدم أو الخثرات أو الانسدادات الوريدية عالقًا في pHLO AC Esperance، فقم بإزالة جميع الأجهزة (pHLO AC Esperance وجهاز استئصال الخثرة والقسطرة الدقيقة) من جسم المريض. حافظ على الشفط للتأكد من أن الخثرات أو الانسدادات تظل متصلة تمامًا داخل pHLO AC Esperance أو مع الطرف البعيد لجهاز pHLO AC Esperance. مع الاتصال الكامل بالخثرات أو الانسدادات، اسحب جهاز pHLO AC Esperance خارج جسم المريض وقم بتنظيف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance.

تحذير: لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance عن طريق الحقن مع إبقاء الجهاز في جسم المريض.

50. قم بإجراء فحص تصوير الأوعية الدموية للتأكد من إعادة فتح الأوعية الدموية.

51. إذا كان من الضروري إعادة الوصول إلى الأوعية الدموية بنفس الأجهزة، فقم بغسلها وتنظيفها. افحص الأجهزة بحثًا عن أي ضرر وفقًا لدلائل الاستخدام الخاصة بها.

تحذير: لا تستخدم الأجهزة في حالة ملاحظة أي ضرر أو عيوب.

اتبع الخطوات من 11 إلى 22 ومن 41 إلى 52 لإعادة استخدام pHLO AC Esperance مع حقنة أو مضخة شفط. إضافة إلى جهاز استئصال الخثرة والقسطرة الدقيقة.

AC pHLO Esperance لإدخال الأجهزة المناسبة

52. تأكد من أن الطرف البعيد لجهاز pHLO AC Esperance موجود في الوعاء المحدد تحت التنظير الفلوري.

53. أدخل الأجهزة المناسبة فقط.

54. قم بإزالة الأجهزة قبل الإزالة الكاملة لجهاز pHLO AC Esperance.

خصائص الأداء

يستخدم pHLO AC Esperance كجهاز مستقل أو مركب لإجراء الشفط أو الشفط مع استئصال الخثرة ميكانيكيًا، في الأوعية الدموية العصبية. يُستخدم جهاز pHLO AC Esperance مع القسطرات التوجيهية القياسية والملحقات، لتسهيل إدخال الأجهزة و/أو المواد المناسبة لتكمين الوصول/التشخيص/علاج الحالات في الأوعية الدموية العصبية.

للسحب مرة أخرى إلى القسطرة الشافطة (القطر الداخلي: 0.071 بوصة) أثناء إجراء إعادة القناة.

- مضخات شفط بأقصى قدر من التفريغ يصل إلى 98- كيلو باسكال (14.2- رطلًا/بوصة مربعة / -29 بوصة زئبقية) بالإشارة إلى الضغط الجوي عند مستوى سطح البحر.

- مجموعات أنابيب بموصل لوير قياسي في أحد الأطراف، لتوصيل pHLO AC Esperance بمضخة شفط

- حقن متوافقة مع موصل لوير القياسي

- صمامات إيقاف الزئيف الدوارة (RHV) مع محول لوير القياسي

يتم تزويد pHLO AC Esperance بغمد إدخال يسهل إدخال جهاز pHLO AC Esperance في قسطرة توجيه. تعليمات الاستخدام

إعداد الإجراء

1. راجع التحذيرات والاحتياطات والأحداث السلبية المحتملة قبل الاستخدام.

2. قم بإدخال غمد القسطرة المناسب (غمد الإدخال) في وعاء دموي مناسب وفقًا للممارسة القياسية / دليل الاستخدام المقليل.

3. اغسل حلقة الموزع بشفط توجيه 8F (أو قسطرة مناسبة أخرى) للاستخدام وفقًا لدليل الاستخدام الخاصة بها. قم بتوصيل صمامات

إيقاف الزئيف الدوارة وضغط الضغط المستمر بالقسطرة بالتوجيهية.

4. أدخل القسطرة التوجيهية في الوعاء المناسب بمساعدة سلك توجيه مناسب وفقًا للممارسات القياسية ودلائل الاستخدام الخاصة بها.

5. بدلاً من ذلك، في حالة استخدام غمد طويل، يمكن إجراء إجراء بدون قسطرة توجيه إضافية.

إعداد AC pHLO AC Esperance

6. تأكد من اختيار الطول المناسب لـ pHLO AC Esperance.

7. افتح عبوة pHLO AC Esperance بعناية. افتح الكيس من الطرف المثلث وأخرج الحامل من الكيس.

8. اغسل حلقة الموزع بالمحلول الملحي المعقم من خلال وصلة لوير الممتلئة بتهنية حلقة الموزع قبل إزالة قسطرة الشفط. رطب لمدة 30 ثانية على الأقل.

9. اسحب قسطرة الشفط بعناية من حلقة الموزع.

10. افحص قسطرة الشفط جيدًا للتأكد من عدم تعرضها للتلف. إذا تعرضت قسطرة الشفط للتلف، فاستبدل الجهاز.

إدخال AC pHLO AC Esperance

11. قم بتوصيل صمامات إيقاف الزئيف الدوارة بقسطرة الشفط.

12. اغسل التجويف الداخلي لقسطرة الشفط بمحلول ملحي معقم.

تحذير: لا تدع القسطرة تجف بمجرد ترطيبها.

13. قم بتوصيل خط التسريب المستمر بالضغط بـ pHLO AC Esperance.

14. قم بإعداد السلك التوجيهي وفقًا لتعليمات الاستخدام المقابلة. ملاحظة: يجب استخدام سلك توجيهي ذو قطر أكبر فقط (0.035 بوصة) لتوجيه قسطرة الشفط.

15. أدخل السلك التوجيهي بعناية في pHLO AC Esperance.

16. قم بإدخال مجموعة الأسلاك الموجية pHLO AC Esperance من خلال فتحة القسطرة اليمنى باستخدام غلاف الإدخال القابل للإزالة.

17. قم بإزالة غلاف الإدخال المقشر من مجموعة الأسلاك الإرشادية pHLO AC Esperance عن طريق سحب غلاف الإدخال من صمامات إيقاف الزئيف الدوارة وإزالته.

تحذير: قد يؤدي إزالة غلاف الإدخال القليل للإزالة من pHLO AC Esperance دون إدخال سلك توجيهي إلى إتلاف AC pHLO AC Esperance.

18. اربط الصمام الدائري O حول pHLO AC Esperance بما يكفي لتقليل التسفق الخلفي إلى الحد الأدنى، ولكن ليس ضيقًا يمنع حركة pHLO AC Esperance.

تحذير: قد يؤدي الإفراط في إحكام صمام إيقاف الزئيف حول pHLO AC Esperance إلى تلف الجهاز.

19. حافظ على تدفق مستمر في pHLO AC Esperance والقسطرة التوجيهية.

20. حرك السلك التوجيهي وAC pHLO AC Esperance إلى الطرف البعيد للقسطرة التوجيهية.

21. حرك السلك التوجيهي وAC pHLO AC Esperance بعناية إلى الوعاء المقصود تحت التنظير الفلوري. ادفع سلك توجيهه، ثم اتبعه بجهاز pHLO AC Esperance بالتناوب.

بدلاً من ذلك، يمكن استخدام pHLO AC Esperance بالاتزان مع قسطرة دقيقة مناسبة لتوجيه الأوعية. إذا تم استخدام قسطرة دقيقة، فقم بإعدادها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بها قبل الاستخدام. اتبع مجموعة القسطرة الدقيقة والسلك

الموجه باستخدام pHLO AC Esperance.

تحذير: لا تقم بتحريك الجهاز أو سحبه عند مواجهة مقاومة مفردة حتى يتم تحديد سبب المقاومة.

22. قم بإزالة السلك التوجيهي (والقسطرة الدقيقة إذا لزم الأمر) من pHLO AC Esperance بعد الوصول إلى الوعاء المستهدف.

الخطوات من 23 إلى 31: pHLO AC Esperance لشفط الخثرة المباشر بواسطة الحقنة

الخطوات من 32 إلى 40: pHLO AC Esperance لشفط الخثرة المباشر بواسطة مضخة الشفط

الخطوات من 41 إلى 51: pHLO AC Esperance لشفط الخثرة بواسطة الحقنة أو مضخة الشفط التي يسهلها جهاز استئصال الخثرة

الخطوات من 52 إلى 54: pHLO AC Esperance لإدخال الأجهزة المناسبة

AC pHLO Esperance لشفط الخثرة المباشر بواسطة الحقنة

23. تأكد من أن الطرف البعيد لجهاز pHLO AC Esperance متصل بالخثرات أو الانسدادات تحت التنظير الفلوري.

24. في الطرف القريب لجهاز pHLO AC Esperance، قم بإزالة خط التروية (لتسريب الضغط المستمر) واربط محبسًا (صمامًا) مع حقنة قفل بحجم 30 أو 60 مل على النزاع الجانبي لصمامات إيقاف الزئيف الدوارة.

25. قم بإحكام صمامات إيقاف الزئيف الدوارة.

26. مع إغلاق المحبس، اسحب مكبس الحقنة وأغلقه.

27. لبدء الشفط، افتح المحبس.

28. إذا لم تشطف الحقنة أي دم أو خثرات أو انسدادات، أو لاحظت بطء الشفط، فتتحقق من سبب الانسداد بعناية وأعد وضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر.

تحذير: قد يؤدي الشفط المفرط مع تغطية الطرف البعيد من pHLO AC Esperance بجدار الوعاء إلى إصابة الأوعية

إذا كان هناك دم أو خثرة أو انسداد في جهاز pHLO AC Esperance، فقم بإزالة الجهاز بأكمله من جسم المريض. حافظ على الشفط للتأكد من أن الخثرات أو الانسدادات تظل متصلة تمامًا مع الطرف البعيد لجهاز pHLO AC Esperance.

مع الاتصال الكامل بالخثرات أو الانسدادات، اسحب جهاز pHLO AC Esperance خارج جسم المريض وقم بتنظيف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance.

تحذير: لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance عن طريق الحقن مع إبقاء الجهاز في جسم المريض

29. بعد اكتمال الشفط، قم بإزالة pHLO AC Esperance من جسم المريض.

30. قم بإجراء فحص تصوير الأوعية الدموية للتأكد من إعادة فتح الأوعية الدموية.

31. إذا كنت هناك حاجة لإعادة الوصول إلى الأوعية الدموية باستخدام نفس جهاز pHLO AC Esperance، فاغسل ونظف التجويف الداخلي لجهاز pHLO AC Esperance عن طريق حقن مطول ملحي. افحص الجهاز بحثًا عن أي ضرر.

تحذير: لا تستخدم الجهاز في حالة ملاحظة أي ضرر أو عيوب.

اتبع الخطوات من 11 إلى 31 لإعادة استخدام جهاز pHLO AC Esperance باستخدام الحقنة.

AC pHLO Esperance لشفط الخثرة المباشر بواسطة مضخة الشفط

32. تأكد من أن الطرف البعيد لجهاز pHLO AC Esperance متصل بالخثرات أو الانسدادات تحت التنظير الفلوري.

33. قم بتوصيل مجموعة أنابيب الشفط بموصل لوير (البعيد) بالزراع الجانبي لصمامات إيقاف الزئيف الدوارة.

34. قم بتوصيل محول الصنع (القريب) بمضخة شفط متوافقة. يتم تحقيق ذلك عن طريق توصيل محول الصنع بمنفذ توصيل العلية للمريض بمضخة الشفط المقابلة. أقصى فراغ مسموح به هو 98- كيلو باسكال (-14.2 رطلًا/بوصة مربعة / -29 بوصة زئبقية) بالإشارة إلى الضغط الجوي عند مستوى سطح البحر.

35. راجع دليل استخدام مصدر التفريغ للحصول على تعليمات تشغيل الجهاز المذكور.

36. ابدأ الشفط عن طريق فتح مفتاح التدفق / المحبس / المشبك أو أي نوع آخر من القفل على مجموعة أنابيب الشفط.

مسرد الرموز وفقاً لمعيار ISO 15223-1

الرمز المرجعي أو الرمز	عنوان الرمز	وصف الرمز
5.1.1	الشركة المصنعة	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي، كما هو محدد في توجيهات الاتحاد الأوروبي EEC/385/90 و EEC/42/98 و EC/79/98 ولائحة الأجهزة الطبية 745/2017.
5.1.3	تاريخ التصنيع	يشير إلى التاريخ الذي تم فيه تصنيع الجهاز الطبي.
5.1.4	تاريخ انتهاء الصلاحية	يشير إلى التاريخ الذي لا يجب بعده استخدام الجهاز الطبي.
5.1.5	رمز الدفعة	يشير إلى رمز الدفعة الخاص بالشركة المصنعة حتى يمكن التعرف على الدفعة أو المجموعة.
5.1.6	رقم الكatalog	يشير إلى رقم كاتالوج الشركة المصنعة حتى يمكن التعرف على الجهاز الطبي.
5.2.3	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	يشير إلى أن الجهاز الطبي تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين.
5.2.6	لا تقم بإعادة التعقيم	يشير إلى جهاز طبي لا يجب إعادة تعقيمه.
5.2.8	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	يشير إلى أنه لا يجب استخدام جهاز طبي إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة وأن المستخدم يجب أن يستشير تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية.
5.2.14	نظام حاجز معقم واحد مع تغليف وافي خارجي	يشير إلى نظام حاجز معقم واحد مع تغليف وافي خارجي. يستخدم بالترتيب مع الرمز 5.2.3.
5.3.2	يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من مصادر الضوء.
5.3.4	يُحفظ جافاً	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة.
5.4.2	لا تعدد الاستخدام	يشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد.
5.4.3	اطلع على تعليمات الاستخدام	يشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام.
5.4.4	تحذير	يشير إلى ضرورة أن يطلع المستخدم على تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن، لأسباب متنوعة، تقديمها على الجهاز الطبي نفسه.
5.6.3	غير مسبب للحصى	يشير إلى جهاز طبي غير مسبب للحصى.
5.7.7	جهاز طبي	يشير إلى أن العنصر عبارة عن جهاز طبي.
5.7.10	معرف الجهاز الفريد	يشير إلى حاوية تحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد.
CE 0344	علامة مطابقة للمواصفات الأوروبية (CE) مع رقم/معرف الهيئة المبلغية	يشير إلى أن الجهاز قد حصل على موافقة المواصفات الأوروبية (CE) ورقم الجهة المبلغية.

ملخص السلامة والأداء السريري

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز للعرض على <https://phenox.net/international/mdr>.

بمجرد توفر EUDAMED، سيكون ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) متاحاً أيضاً للعرض على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device> مع معرفات الجهاز الفريد التالية:

- UDI-DI 539153091 035 4
- UDI-DI 539153091 036 1

تحديد الفائدة السريرية المتوقعة

يساعد هذا الجهاز في إعادة تكوين الأوعية الدموية لدى المرضى المصابين بسكتة دماغية إقفارية حادة ثلثوية لمرض انسداد الأوعية الدموية داخل الجمجمة الكبيرة، وعدم وجود مساحة كافية لكسر الأوعية الدموية و/أو إدخال الأجهزة المناسبة (مثل القسطرة الدقيقة)، إضافة إلى إدارة العوامل التشخيصية والعلاجية.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير حدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة وفقاً لإرشادات الشكاوى في نطاق اختصاصك

مخصص للاستخدام من قبل الأطباء المحترفين المدربين على استخدام أنواع هذه الأجهزة فقط

حدود المسؤولية

لأن تكون شركة phenox المحدودة مسؤولة عن الأضرار الناجمة عن استخدام غير المقصود أو إعادة استخدام المنتج.



phenox limited, Kamrick Court, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland H91 XY38
Tel: +353 91 740 100

www.phenox.ie

P1211 Rev 03 – Dec 2024